www.imegagen.com

CE	Маркировка CE
REF	Номер по каталогу
LOT	Код серии
	Дата изготовления
	Срок годности
	Внимание!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки.
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Головной офис/Производство: 45, Сечон-ро 7гил, Даса-еуп, Далсон-гун, Тэгу, Корея (45, Secheon-ro 7gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Korea) T:+82-1544-2285
Каннам офис: 5Ф МегаДжен Тауэр 607, Сеулын-но, Каннам-гу, Сеул, Корея (5F MegaGen Tower, 607, Seollung-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea) T:+82-1566-2338

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE */логотип: GMP Korea Food & Drug Administration/*

/логотип: MEGA'GEN/

MEGA SIL™ Слепочная масса (Putty)

Оттискной материал из винилполисилоксана

| Инструкция по применению |

www.imegagen.com

MEGA SIL™ Слепочная масса (Putty)

www.imegagen.com

1. Изделие

Дополнительный силиконовый оттискной материал
Высоковязкий. Классифицирован как ISO4823 Тип 0

2. Описание

Силиконовый оттискной материал для снятия слепков с внутренней поверхности полости рта

3. Применение

1) Контрольный список
   ① Проверить срок годности, наличие примесей или посторонних веществ, а также любые другие факторы, которые могут повлиять на качество продукта.
   Не использовать в случае присутствия каких-либо повреждений.
   ② Внимательно ознакомиться с руководством пользователя и следовать инструкциям.

2) Методика использования
   ① Равномерно перемешивать катализатор и основу в соотношении 1:1 в течение 30 секунд.
   Затем смешивают катализатор и основу вместе.
   НЕ использовать латексные и резиновые перчатки, так как они могут препятствовать затвердеванию.
   ② Перелить смесь в ложку и поместить ее в ротовую полость пациента.
   ③ Оставить ложку до тех пор, пока материал полностью не затвердеет.
   ④ Извлечь ложку из полости рта, когда материал полностью затвердеет, и снять оттиск.

3) Условия хранения после применения
   ① Хранить использованную оттискную ложку отдельно от катализатора и основы.
   ② Плотно закрывать тюбик колпачком.

4. Предостережения

1) Этим изделием должны пользоваться только врачи-стоматологи и специалисты в области стоматологии. НЕОБХОДИМО всегда следовать указаниям и мерам предосторожности.
2) Возможно возникновение контактного дерматита (аллергической реакции).
3) При попадании на слизистую оболочку полости рта, губы или лицо пациента может вызывать аллергические реакции. Аллергические реакции чаще всего представляют собой экзантематозный дерматит.
4) При появлении у пациентов аллергической реакции или гиперчувствительности использование данного изделия следует немедленно прекратить.
5) Остатки материала могут вызвать инфекцию и отек в полости рта.
6) В случае попадания материала на одежду или кожу их немедленно промывают с моющим средством и чистой водой.
7) По истечении срока годности подлежит утилизации.
8) Использование данного изделия неспециалистами или для целей, на связанных с его прямым назначением, запрещено.
9) Беречь от воздействия прямых солнечных лучей и огня.
10) После использования изделия следует убедиться, что колпачок закрыт.
11) Избегать контакта материала со следующими веществами (это может препятствовать затвердеванию).

- Силиконовые оттискные материалы с конденсированной реакцией, полисульфидные оттискные материалы, латексные перчатки (резиновые перчатки), эвгенол и влага

Модель	Срок пригодности смеси	Время отвердевания
Базовая масса (Putty) Megagen	≤ 1 мин.	≥ 4 мин.

5. Хранение

Хранить при комнатной температуре. Хранить вдали от воздействия прямых солнечных лучей или высокой влажности.

6. Срок годности

2 года с даты изготовления

7. Упаковка

Основа 280 мл, катализатор 280 мл /1 упаковка, 2 оттискных ложки

8. Производитель

«МегаДжен Имплант Ко., Лтд.» (MegaGen Implant Co., Ltd.) 45, Сечон-ро 7гил, Даса-еуп, Далсон-гун, Тэгу, Корея (45, Secheon-ro 7gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Korea)
Тел.: +82-53-222-2828

9. Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

МДСС ГмбХ (MDSS GmbH) / 30175 Германия, Ганновер, Шиффграбен 41 (Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany)

10. Уполномоченный представитель в Республике Беларусь

ООО «МегаИмплант»
220090, г. Минск, Логойский тракт 22а, оф.320;
Тел.: +375 29 134 55 55

* Данное изделие является медицинским устройством.
Дата составления документа: 20.03.2019 г. (TOM MS M2.0)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.imegagen.com

CE	Маркировка CE
REF	Номер по каталогу
LOT	Код серии
	Дата производства
	Срок годности
	Внимание!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки.
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

/логотип: MEGA'GEN/

Каннам офис: 5Ф МегаДжен Тауэр 607, Сеулын-но, Каннам-гу, Сеул, Корея (5F MegaGen Tower, 607, Seollung-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea)
Головной офис/Производство: 45, Сечон-ро 7гил, Даса-еуп, Далсон-гун, Тэгу, Корея (45, Secheon-ro 7gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Korea)

Тел.: +82-1566-2338
Тел.: +82-1544-2285

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

/логотип: GMP Korea Food & Drug Administration/

*/логотип: **MEGA'GEN**/*

MEGA SIL™ Bite

Материал для фиксации прикуса

| Инструкция по применению |

www.imegagen.com

1. Изделие: стоматологический оттискной материал

2. Типы обозначений: MSBC

3. Характеристики и назначение

1) **Характеристики:** Время пригодности смеси: 30 сек / Время схватывания: 90 сек
2) **Применение :** изготовленные из поливинилсилоксана силиконовые оттискные материалы для снятия слепков внутри полости рта.

4. Инструкция по применению

1) **Подготовка перед использованием**
   ① Проверить отсутствие повреждений упаковки, срок годности. Не использовать в случае повреждения упаковки или истекшего срока годности.
   ② Перед применением прочитать руководство и следовать инструкциям.
2) **Способ применения и последовательность действий**
   ① Поместить картридж в дозатор и убедиться, что основа и катализатор соединились, выдавив небольшое количество.
   ② Вставить смешивающую насадку в картридж и приложить непосредственно к окклюзионной поверхности.
   ③ Извлечь оттиск прикуса.
3) **Хранение после использования**
   Следует избегать попадания прямых солнечных лучей, закрывая отверстие колпачком или смешивающей насадкой.

5. Меры предосторожности

① Только врачи и профессиональные стоматологи должны использовать данное изделие и постоянно следовать указаниям по применению и соблюдать меры предосторожности.
② Аллергическая реакция может наблюдаться при попадании препарата на слизистую оболочку полости рта, губы или кожу лица пациента. Аллергическая реакция в основном проявляется в виде экзантематозного дерматита.
③ Применение препарата следует немедленно прекратить, если у пациентов проявляются аллергические реакции или гиперчувствительность.
④ Невозможно удалить при попадании на одежду. Пожалуйста, будьте осторожны, чтобы не испачкаться.
⑤ При попадании в глаза немедленно промыть.

6. Условия хранения

Хранить при комнатной температуре, избегая попадания прямых солнечных лучей.

7. Срок годности

2 года с даты изготовления.

8. Упаковка

1 УПАКОВКА (1 емкость на 50 мл, 4 емкости на упаковку)

9. Производитель

Компания «МегаДжен Имлпант Ко., Лтд» (MegaGen Implant Co, Ltd) / 45, Сечон-ро 7гил, Даса-еуп, Далсон-гун, Тэгу, Корея (45, Secheon-ro 7gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Korea)
Тел.: +82-1544-2285

10. Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

МДСС ГмбХ (MDSS GmbH) / 30175 Германия, Ганновер, Шиффграбен 41 (Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany)

11. Уполномоченный представитель в Республике Беларусь

ООО «МегаИмплант»

220090, г. Минск, Логойский тракт 22а, оф.320;

Тел.: +375 29 134 55 55

* Данное изделие является медицинским устройством.
Дата составления документа: 20.03.2019 г. (TOM MS M2.0)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.imegagen.com

CE	Маркировка CE
REF	Номер по каталогу
LOT	Код серии
	Дата изготовления
	Срок годности
	Внимание!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки.
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Каннам офис: 5Ф МегаДжен Тауэр 607, Сеулын-но, Каннам-гу, Сеул, Корея (5F MegaGen Tower, 607, Seollung-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea)

Головной офис/Производство: 45, Сечон-ро 7гил, Даса-еуп, Далсон-гун, Тэгу, Корея (45, Secheon-ro 7gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Korea)

Тел.: +82-1566-2338

Тел.: +82-1544-2285

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

/логотип: GMP Korea Food & Drug Administration/

/логотип: ***MEGA'GEN/***

MEGA SIL™

Heavy Body/КМВВ

Light Body/КМНВ

Гидрофильный тиксотропный оттискной материал из винилполисилоксана

| Инструкция по применению |

www.imegagen.com

MEGA SIL™

www.imegagen.com

1. Изделие: стоматологический оттискной материал
MSHC (Heavy Body/KMBB), MSLC (Light Body/KMHB)

2. Характеристики и назначение

1) Характеристики
Heavy Body/KMBB
ISO4823 Тип 1: силиконовый оттискной материал высокой вязкости.
Light Body/KMHB
ISO4823 Тип 3: силиконовый оттискной материал низкой вязкости.

2) Назначение: Силиконовый слепочный материал для снятия оттиска внутри полости рта

3. Инструкция по применению

1) Подготовка перед использованием

① Проверьте срок годности и наличие повреждений упаковки. Не использовать в случае истекшего срока годности или каких-либо повреждений.
② Перед применением прочитать руководство и следовать инструкциям
③ Откройте крышку, выдавив небольшое количество, убедитесь, что основа и катализатор смешались, затем прикрепите насадку-смеситель к картриджу.

2) Способ применения и последовательность операций

Одноступенчатый метод получения оттиска, KMBB/KMHB (одновременный оттиск)
① Заполните ложку KMBB
–Внимание: Смешивание корригирующих масс высокой вязкости (KMBB) и нанесение их на ложку должно производиться быстро.
② После введения достаточного количества корригирующей массы HB в абатмент, установить ложку в правильное положение в полости рта.
③ Через 4 минуты проверить состояние полимеризации. Промыть в воде или продезинфицировать после удаления из ложки.
–Внимание: Время застывания может варьироваться в зависимости от окружающей температуры.
④ После выдерживания в течение 30 минут, залить гипс для получения модели.
Двухступенчатый метод получения оттиска, слепочная масса/KMHB
① Равномерно смешать слепочную массу и катализатор в соотношении 1:1.
② Накрыть массу винилом или марлей, чтобы зафиксировать объем, и поместить ее в ротовую полость для снятия первого слепка.
③ Извлечь ложку для усиленного оттиска и удалить винил или марлю.
④ После нанесения достаточного количества KMHB на абатмент, нанести ее на первый оттиск.
⑤ Поместить ложку в ротовую полость, затем извлечь через 4 минуты для снятия второго оттиска.
⑥ Промыть в воде или продезинфицировать после удаления из ложки.
– Пожалуйста, обратите внимание, что время застывания может варьироваться в зависимости от температуры в холодное или жаркое время года.
⑦ В течение 30 минут после того как гипс будет залит в ложку, получится точная гипсовая модель.

Таблица 1. Время пригодности смеси

Модель	Время смешивания	Срок пригодности смеси	Продолжительность процесса затвердевания в полости рта
HEAVY BODY/KMBB	АВТОСМЕШИВАНИЕ	≤ 1 минуты 30 секунд (при 23 °C)	≥ 4 минуты
LIGHT BODY/KMHB		≤ 1 минуты (при 35 °C)	

3) ВНИМАНИЕ! ⚠

① Только врачи и профессиональные стоматологи должны использовать данное изделие и постоянно следовать указаниям по применению и соблюдать меры предосторожности.
② У пациента может развиться контактный дерматит (аллергическая реакция) и реакция на инородные вещества.
③ Аллергическая реакция может наблюдаться при попадании препарата на слизистую оболочку полости рта, губы или кожу лица пациента. Аллергическая реакция в основном проявляется в виде экзантематозного дерматита.
④ Применение препарата следует немедленно прекратить, если у пациентов проявляются аллергические реакции или гиперчувствительность.
⑤ Если оттискной материал долго остается на десне пациента, может возникнуть воспаление или припухлость.
⑥ В случае возникновения пятен на одежде или коже при использовании данного изделия немедленно промыть их водой с моющим средством.
⑦ По истечении срока годности подлежит утилизации.
⑧ Использование данного изделия неспециалистами запрещено.
⑨Лицам пожилого возраста и детям не следует пользоваться данным изделием. Изделие не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей или огня.
⑩ После использования изделия следует убедиться, что колпачок закрыт.

4. Условия хранения
Избегать влаги и прямых солнечных лучей. Температура хранения должна находиться в пределах от 18°C до 28°C.

5. Срок годности
2 года с даты изготовления.

6. Упаковка
1 УПАКОВКА (1 емкость на 50 мл, 4 емкости на упаковку)

7. Производитель
Компания «МегаДжен Имплант Ко., Лтд» (MegaGen Implant Co, Ltd) / 45, Сечон-ро 7гил, Даса-еуп, Далсон-гун, Тэгу, Корея (45, Secheon-ro 7gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Korea)
Телефон: +82-1544-2285

8. Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
МДСС ГмбХ (MDSS GmbH) / 30175 Германия, Ганновер, Шиффграбен 41 (Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany)

9. Уполномоченный представитель в Республике Беларусь:
ООО «МегаИмплант»
220090, г. Минск, Логойский тракт 22а, оф.320;
Тел.: +375 29 134 55 55

* Данное изделие является медицинским устройством.
Дата составления документа: 20.03.2019 г. (ТОМ MS M2.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru