






CE Маркировка CE

REF Номер по каталогу


LOT Код партии


 Дата изготовления


 Использовать до

 Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

 Обратитесь к инструкции по применению

 Ограничение температуры

 Не использовать при повреждении упаковки

 Изготовитель

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Neosil Co., Ltd., 54, Soto-ro Sangbuk-myeon, Yangsan-si, Gyeongsangnam-do,  
Republic of Korea (Республика Корея)



REGULAR SET

**Bite**

(NS011C)

[www.neosil.co.kr](http://www.neosil.co.kr)

## 1. Изделие

Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL в вариантах исполнения

## 2. Вариант исполнения

Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Bite Regular Set (NS011C)

## 3. Описание

Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL в вариантах исполнения представляет собой пастообразную субстанцию равномерного оттенка без вкраплений, получаемую после смешивания компонентов: основы (Base) и катализатора (Catalyst) в пропорциях 1:1.

Оба компонента изделия (основа Base) и катализатор (Catalyst) контрастно окрашены и при этом имеют одинаковую консистенцию, смешиваются до появления массы однородного цвета.

Изделие поставляется в картриджах.

## 4. Назначение

Изделие предназначено для снятия оттиска рельефа мягких и твердых тканей полости рта.

## 5. Возможные побочные эффекты

-аллергическая реакция в виде контактного дерматита при попадании изделия на слизистую оболочку ротовой полости, губы или лицо;

-оставшиеся в ротовой полости частицы материала могут вызвать раздражение и отечность слизистой ротовой полости.

## 6. Противопоказания

-индивидуальная непереносимость, повышенная чувствительность организма, либо аллергия к отдельным компонентам, входящим в состав изделия, возраст до 3 лет.

## 7. Инструкции

1) Выполнить действия по списку ниже

- Проверить срок годности, наличие примесей, посторонних включений либо любых других условий, которые могут повлиять на качество изделия. Не использовать изделие при наличии брака.

•Внимательно прочитать руководство по применению для пользователя и следовать его инструкциям.

•Установить картридж в диспенсер и выдавить небольшое количество содержимого, чтобы проверить, выдавливается ли база и катализатор равномерно.

2) Порядок использования

- Установить насадку для смешивания и выдавить смешанный материал непосредственно на поверхность зубов пациента.
- Получить оттиск верхнечелюстной-нижнечелюстной поверхности зубов.

3) Хранение и обращение с изделием после применения

- После применения, насадку для смешивания можно оставить, т. к. ее можно использовать как колпачок.
- Необходимо убедиться, что отверстие картриджа плотно закрыто насадкой.

Таблица 1. Требуемое время

| Модель   | Время замешивания | Время схватывания |
|--|-------------------|-------------------|
| Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Bite Regular Set (NS011C) | ≤ 30 сек.         | ≥ 1,5 мин.        |

## 8. Меры предосторожности

1) Данное изделие должно использоваться только специалистами: стоматологами-ортопедами и специалистами зуботехнических лабораторий. Всегда следует соблюдать инструкции и меры предосторожности.

2) Строго запрещается использование настоящего изделия неспециалистами или не по назначению.

3) При наличии аллергической реакции или повышенной чувствительности немедленно прекратить применение данного изделия.

4) При попадании материала на одежду или кожу следует немедленно смыть его с чистящим средством и чистой водой.

- 5) По истечению срока годности изделие подлежит утилизации.
- 6) Хранить вдали от огня и прямых солнечных лучей.
- 7) Плотно закрывать отверстие колпачком.
- 8) Перед применением изделия обязательно проверить срок годности, наличие примесей в виде посторонних веществ или любые отклонения, которые могут изменить качество продукта. Не использовать при наличии любых отклонений.
- 9) Не допускать контакта оттискового материала со следующими веществами (могут вызвать замедление отверждения):
  - Конденсированные реакционные силиконовые оттисковые материалы, полисульфидные материалы для оттиска, латексные перчатки (резиновые перчатки), эвгенол и влага

## 9. Хранение

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

## 10. Срок годности

Два года с даты производства.

## 11. Упаковка

1 коробка (в коробке 2 контейнера, объемом по 280 мл и 2 мерные ложки, объемом по 4.5 мл)

## 12. Производитель

NeosilCo., Ltd.

54, Soto-roSangbuk-myeon, Yangsan-si, Gyeongsangnam-do, Republic of Korea (Республика Корея)

Тел.: + 82 55-375-5144, факс: + 82 55-374-5140

Эл. почта: neosilkorea@gmail.com

Сайт: <http://www.neosil.co.kr>

## 13. Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «МЕДПРОМСЕРТИФИКА»

117246, г. Москва, Научный проезд, дом 8, строение 1, комната 57, пом. XIV, эт. 2

Тел.: + 7 (499) 653-79-14

Эл. почта: [info@mpcert.ru](mailto:info@mpcert.ru)

Обновлено: 01.12.2019 г.

\*Настоящее изделие является медицинским изделием

Полную инструкцию по применению можно просмотреть и скачать по ссылке ниже:

[http://www.neosil.co.kr/\(NEOSIL\)User\\_Manual\\_RUS\(2020\).pdf](http://www.neosil.co.kr/(NEOSIL)User_Manual_RUS(2020).pdf)