

**Инструкция по медицинскому применению**  
**изделия медицинского назначения**

**Название изделия медицинского назначения**

Стоматологическая самоотверждаемая акриловая пластмасса для изготовления ортодонтических приспособлений i-PLAST OR

**Состав и описание изделия**

Состав: Порошок: Полиметил метакрилат, дибензол пероксид, цветной агент, оксид железа, диоксид титана; Жидкость: Метил метакрилат, гликоль демитакрилат, N, N Диметил р-Толуидин. i-PLAST OR – это акриловая пластмасса холодной полимеризации, на основе метилметакрилата, без кадмия. i-PLAST OR прочный и твердый материал быстрой полимеризации. Благодаря быстрому затверждению, материал остаётся стабильным во время распыления, а также гарантирует оптимальную твёрдость вокруг проволоки. Уникальная дисперсная структура позволяет использовать пластмассу в технике напыления. Жидкость доступна в двух цветах: бесцветная и розовая.

**Наименование организации-производителя:** UAB "Medicinos Linija" (Литва)

**Область применения:** Ортопедическая стоматология

**Показания к применению:** Предназначена для изготовления и ремонта ортодонтических аппаратов

**Способ применения**

- Обработать форму разделительным лаком, таким как i-SEP.

*Техника моделирования:*

- Смешать в следующем соотношении по объему/весу: 1мл/0.95г жидкости на 2.1г порошка;
- Налить необходимое количество жидкости, затем добавить порошок. Тщательно перемешать в течение 20 секунд, удаляя создавшиеся пузыри воздуха. Оставить массу на 5 минут для набухания;
- Во время пластичной фазы, материал можно моделировать около 5 минут;
- Провести полимеризацию в полимеризаторе под давлением в течение 15-20 минут (давление 2.5 бар, температура 55°C).

*Техника напыления:*

- Посыпающим сосудом посыпать первый слой порошка;
- Увлажнить порошок жидкостью. Для получения более красивой конструкции можно использовать разные цвета жидкости i-PLAST OR;
- После того, как порошок полностью впитает жидкость, необходимо нанести следующий слой порошка. Повторить процедуру, пока конструкция не достигнет нужной толщины. Увлажнить всю поверхность жидкостью. Время ручной обработки – максимально 9 минут;
- Для затверждения положить в полимеризатор под давлением на 15- 20мин. (давление 2.5 бар., температура 55°C).

**Перечень комплектующих к изделию медицинского назначения**

1. Порошок, в пакете 300г;
2. Жидкость, во флаконе 150мл.

**Побочные действия:** В редких случаях контактная аллергия.

**Противопоказания:** Не использовать в случае аллергии у пациента к одному из компонентов.

**Меры предосторожности (безопасности)**

- Не использовать продукт, если повреждена первичная упаковка;
- Продукт i-Plast OR это легко воспламеняющаяся жидкость и пар. Раздражает кожу, может вызвать аллергическую реакцию кожи и дыхательных путей;
- Беречь от тепла, искр, открытого огня, горячих поверхностей;
- Не курить;
- Использовать только в хорошо проветриваемом помещении. Избегать вдыхания паров;
- Использовать защитные перчатки и одежду, защиту для глаз (лица);
- После использования тщательно промыть руки;

**Меры оказания первой помощи при неправильном использовании или побочном воздействии**

- При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу мылом и водой, принять душ. При раздражении кожи - обратиться к врачу.

**Условия хранения**

При температуре от +4°C до +25°C, в сухом, защищённом от прямого солнечного света месте, в заводской упаковке.

**Срок годности:** 5 лет

**«Не применять после истечения срока годности»**

**Наименование нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения**

ISO 20795-2:2013 Стоматология. Основные полимеры. Часть 2. Основные полимеры для ортодонтии

**Организация-производитель:** UAB «Medicinos Linija»

Юридический адрес: Karaliaucius str.29 Siauliai, LT-78374 Lithuania (Литва)

**Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству изделия медицинского назначения**

ТОО "Гелий"

Юридический адрес: 050012, Казахстан, г. Алматы, ул. Джамбула/Амангельды, 97/57 кв.11