

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Название медицинского изделия:

Материал стоматологический полимерный самоотверждаемый для починки зубных протезов Villacryl S

Состав и описание медицинского изделия:

Состав: Порошок: акриловый полимер, перекись бензоила, пигменты. Жидкость: акрилатные мономеры, NN-диметил-р-толуидин. Расцветка: 0 – бесцветный, V2-молочно-розовый с прожилками, V3-темно-розовый с прожилками, V4-розовый с прожилками, T4-розовый. Пропорции смешивания (г/мл): 10г порошка / 5,3мл жидкости. Температура смешивания: -23 ± 2 °С. Время самополимеризации в температуре 23 °С: 12 мин. Срок пригодности для использования: 8 мин. Процесс полимеризации: 15 мин. 50-60 °С, 2 бар.

Комплектность к медицинскому изделию:

1. Полимерный порошок 100 г - 1 банка;
2. Жидкость мономера 50 мл - 1 флакон.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие:

EN ISO 20795-1 Стоматология – Базовые полимеры – Часть1: Полимеры для зубных протезов

Область применения и назначение медицинского изделия:

Стоматология. Предназначен для починки съёмных и частичных зубных протезов, акриловых частей бюгельных протезов и акриловых ортодонтических аппаратов.

Способ применения:

Подготовка: Повреждённое место протеза очистить и смочить мономером.

Рекомендуемая пропорция смешивания: 10 г порошка на 5 г жидкости.

Смешивание: В химически устойчивый сосуд влить соответствующее количество жидкости и порошка. Порошок и жидкость тщательно смешать шпателем и оставить в закрытом сосуде на 1-2 минуту при температуре 20-23°С.

Нанесение: Необходимо периодически контролировать готовность материала к нанесению на место починки, особенно когда температура окружающей среды выше чем 20-23°С. В случае слишком быстрого высыхания теста (высокая температура окружающей среды), смочить мономером поверхность положенного на протез теста.

Полимеризация: Материал самополимеризуется при комнатной температуре. Полное время полимеризации составляет 18 минут. Хорошие

механические свойства материала можно получить, применяя во время полимеризации давление или специальное полимеризационное оборудование. В этом случае материал полимеризуют в воде при температуре 50-60°C под давлением 2 бар в течение 15 минут. С целью уменьшения содержания остаточного мономера, применять полимеризацию под давлением.

Обработка: Применять обработку стандартным методом. Шлифовать пемзой и полировать при помощи полировочной пасты фирмы Zhermarol.

Важно:

- Тщательно подготовить место починки протеза стандартным методом;
- Смешанные порошок и жидкость держать в закрытом сосуде;
- Время приготовления акрилового теста зависит от температуры окружающей среды;
- Место починки смочить мономером, чтобы обеспечить хорошее связывание.

Меры предосторожности (безопасности)

- Жидкость легковоспламеняющаяся (содержит метакрилат метила) температура возгорания +10 °C. Хранить вдали от источников огня и излучения;
- Во время работы с препаратом не принимать пищу и не курить;
- Избегать вдыхания паров жидкости, непосредственного контакта компонентов изделия и влажной акриловой массы с кожей и глазами;
- Рекомендуется применение перчаток из полиэтилена для защиты рук;
- Работать в хорошо вентилируемом помещении. Применять местную вентиляцию;
- Несет вред для окружающей среды. Не выливать жидкости в канализацию;
- Возможность перенесение инфекции. Протез перед и после починки необходимо промыть и продезинфицировать.

Меры оказания первой помощи при неправильном использовании или побочном воздействии

- В случае контакта акрилового порошка или жидкости с глазами промыть их водой и связаться с врачом;
- Место контакта кожи с компонентом изделия или влажной акриловой массой тщательно промыть водой с мылом;
- В случае случайного попадания компонента изделия в пищевод немедленно вызвать врача.

Противопоказания:

- не использовать в случае аллергии у пациента к одному из компонентов;
- Не проводить ремонт прокладок и другие работы непосредственно во рту пациента.

Побочные действия:

Не обнаружено.

Условия хранения медицинского изделия:

При температуре от +5°C до + 25°C, в сухом, защищённом от прямого солнечного света месте.

Срок хранения медицинского изделия: 3 года

«Не применять после истечения срока годности»

Наименование, адрес (юридический) и контактные данные организации-производителя:

Zhermapol Sp.z o.o

Юридический адрес: 14, Augustowka str., 02-981 Warszawa, Poland
(Польша)

Тел.: +48 22 585 82 72

E-mail: biuro@zhermack.com

Наименование, адрес и контактные данные уполномоченного представителя на территории Республики Казахстан: организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия:

ТОО «Гелий»

Юридический адрес: РК, 050012 г. Алматы, ул. Жамбыла, 97/57 кв.11.

Телефон /факс: +7 (727) 2258770

Электронный адрес: heliy_kz@mail.ru

Последний пересмотр инструкции по медицинскому применению
25.06.2020 г.

Расшифровка символов и обозначений, указанных на маркировке:

<i>Условные обозначения</i>	<i>Описание</i>
	Изготовитель
	Номер партии
	Артикул
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие
	Применять с осторожностью

	Хранить при температуре от +5°С до +25°С
	Не допускать воздействия солнечного света