

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Название медицинского изделия:

Материал стоматологический полимерный для акриловых частей бюгельных протезов и съёмных зубных протезов методом литья Villacryl SP

Состав и описание медицинского изделия:

Состав: Порошок: акриловый полимер, перекись бензоила, цветные пигменты. Жидкость: акрилатные мономеры, N₁N-диметил-р-толуидин. Расцветка: 0 – бесцветный, V2-молочно-розовый с прожилками, V3-темно-розовый с прожилками, V4-розовый с прожилками. Пропорции смешивания (г/мл): 10г порошка / 7,4мл жидкости. Температура смешивания: -23 ± 2 °С. Срок пригодности для использования: 3 мин. Процесс полимеризации: 20 мин. – 65 °С, 2 бар. Процесс полимеризации: 15 мин. 50-60 °С, 2 бар.

Комплектность к медицинскому изделию:

1. Полимерный порошок 500 г - 1 банка;
2. Жидкость мономера 300 мл - 1 флакон;
3. Пипетка;
4. Мерная ложка.

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 изготовления акриловых частей бюгельных протезов, съёмных зубных протезов методом литья в агаре, а также для починок съёмных зубных протезов.

Способ применения:

Изготовление акриловых частей бюгельных протезов

Подготовка: Вставить зубы в воск и сделать блок при помощи силиконовых масс для зуботехнических лаборатории (Zetalabor, Titanium, Platinum). Снять блок из модели, воск выпарить. Поместить зубы в блок. Гипсовую модель дважды покрыть изолирующей жидкостью Izo-sol. Подождать полного впитывания изолака. Вырезать в блоке широкие отверстие (каналы для лития) со стороны нёба.

Пропорция смешивания: 10 г порошка на 6,7 г (7мл) жидкости.

Смешивание: Порошок и жидкость тщательно смешать шпателем. Смешанная масса должна иметь сметанообразную консистенцию.

Нанесение: После смешивания жидкий акрил влить в блок. Подождать 3 минуты и отвердить.

Полимеризация: Модель поместить в полимеризационный прибор и полимеризовать через 20 минут в воде при температуре 50-60 °С под давлением 2 бар. Уменьшение содержания остаточного мономера можно достичь при длительной полимеризации в выше упомянутых условиях.

Обработка: Снять блок, снять протез из модели. Применять обработку стандартным методом. Шлифовать пемзой и отделывать при помощи полировочной пасты фирмы Zhermarol.

Коррекция и починки: Коррекцию и починки можно выполнять при помощи Villacryl SP или самотвердеющей массы Villacryl S после предварительного увлажнения мономером места коррекции или починки.

Изготовление полных зубных протезов из VILLACRYL SP методом литья в агаре.

Приготовление: После моделирования, протез на гипсовой модели поместить в воду с целью пропитания гипса водой, а потом поместить на дно специальной агарной кюветы и закрепить. Впускное отверстие для вливания акрила оставить закрытым. Закрепить кювету, и заполнить, вливая тонкой струей приготовленный раньше агар. Охладить кювету до комнатной температуры. Вскрыть основание кюветы, и вынуть осторожно модель так, чтобы не испортить агарной формы. Вынуть зубы из воскового протеза и ошпарить кипятком для очистки и обезжиривания от остатков воска. Гипсовую модель ошпарить и дважды покрыть изолирующей жидкостью Izosol. Подождать пока изолак полностью не впитается. В агарной форме вырезать впускные каналы для акрила. Впускные отверстия оставить открытыми. После охлаждения модели, промыть зубы мономером и разместить на своих местах в агарной массе. Модель поместить на основании кюветы и закрыть кювету. Поставить кювету впускными отверстиями акрила вверх.

Пропорции смешивания: 10 г порошка / 5,2 мл жидкости.

Смешивание: Порошок и жидкость тщательно смешать шпателем. Смешанная масса должна иметь сметанообразную консистенцию.

Нанесение: После смешивания подождать 30-60 секунд, жидкую акриловую массу влить тонкой струей одним из отверстий в агарную кювету, пока все впускные каналы не заполнятся. Подождать 3 до 5 минут пока поверхность видимая часть акрила в заполненных каналах станет матовой. **Полимеризация:** Кювету поместить в полимеризатор впускными отверстиями акрила вверх. Полимеризовать в течение 30 минут в воде при температуре 65°С под давлением 2 бар.

Охлаждение: Вынуть кювету из полимеризатора и охладить до комнатной температуры. Осторожно вскрыть кювету и вынуть протез.

Обработка: Удалить (устранить) впускные каналы акрила. Применять обработку стандартным методом. Шлифовать пемзой и отделывать при помощи полировочной пасты фирмы Zhermarol. С целью уменьшения содержания остаточного мономера, готовый протез отмачивать в воде при комнатной температуре в течение 48 часов.

Меры предосторожности (безопасности):

- Жидкость легковоспламеняющаяся (содержит метакрилат метила) температура возгорания +10 °С. 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. Каждый протез надо промыть и дезинфицировать перед помещением в рот;
- Рекомендуется проинформировать пациента, что когда протез не используется, его необходимо держать в воде;
- Для гигиены протезов можно использовать популярные и общедоступные препараты.

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:

- Возможно раздражение и воспаление полости рта, которые могут быть вызваны грибками и бактериями, в случае несоблюдения пациентом гигиены полости рта.

Условия хранения медицинского изделия:

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

Срок хранения медицинского изделия:

4 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

11.06.2020 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°C до +25°C
	Не допускать воздействия солнечного света