

Утверждена
приказом Председателя Комитета
контроля медицинской и фармацевтической
деятельности Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от "25" июля 2013года
№653

Инструкция
по применению изделия медицинского назначения для потребителя

Название изделия медицинского назначения

Материал полимерный для изготовления коронок и мостовидных протезов горячего отверждения Villacryl STC Hot в наборе

Состав и описание изделия:

1. Дентин в баночке 20г цветами: А2, А3, А3.5, А4, В2, С2 - 4шт.
2. Дентин в баночке 40г цветами: А1, В1, С4, D2 - 6шт.
3. Эмаль в баночке 20г цветами Е1, Е2, Е3, Е4 - 4шт.
4. Жидкость мономера 200мл – 1 банка
5. Villacryl Oraкер в комплекте: порошок в баночке 7г различных цветов – 4шт; праймер во флаконе 12мл; жидкость во флаконе 12мл – 2шт.
6. Дополнительный набор: дентин порошок в баночке 80г; жидкость во флаконе 40мл, цветами А1, А2, А3, А3.5, А4, В2, С2, D2
7. Эмаль порошок в баночке 30г, цветами Е1, Е2, Е3, Е4

Описание: Акриловый материал горячей полимеризации

Расцветка: А1, А2, А3, А3.5, А4, В1, В2, С2, С4, D2

Эмаль: Е1, Е2, Е3, Е4

Состав:

Порошок: акриловый полимер, цветные пигменты

Жидкость: акрилатные мономеры.

Область применения:

Ортопедическая стоматология. Предназначен для изготовления коронок и облицовки несъемных зубных протезов.

Способ применения:

Предварительное приготовление

Изготовьте традиционным методом металлический каркас коронки или моста. После полировки конструкции фрагменты, предназначенные для облицовки, обработайте струёй песка (окись алюминия) с грануляцией 250 мкм под давлением 4-6 бар и замаскируйте при помощи материала **Villacryl Oraкер**, составляющий первый слой цвета реконструированного зуба. При

необходимости смешайте порошки **Opaker** для получения индивидуального цвета. Приготовленную конструкцию поместите на рабочую модель и из моделированного воска смодулируйте форму будущих облицовок.

Традиционным способом проведите замену воска на акрил. В нижней части полимеризационной кюветы, предназначенной для изготовления коронок и мостов, загипсуйте металлическую часть конструкции в гипсе второго класса (рекомендуется **Stodent II**) чтобы лицевая часть осталась открытой. После полного застывания гипса проведите изоляцию поверхности изолятором гипс-гипс. Затем наденьте вторую часть кюветы, контрформу и таким же образом заполните ее гипсом второго класса. После 20 минут, при достижении гипсом достаточной твердости, вскройте кювету, выпарите воск горячей водой и проведите изоляцию поверхности изолятором гипс-акрил (например, **Изо-Сол**). После охлаждения кюветы до комнатной температуры около 20°C, приступайте к наложению акрилового теста.

Дозировка и смешивание

В стеклянный сосуд влейте соответствующее количество мономера, добавьте до насыщения порошка (дентина) соответствующего цвета и тщательно перемешайте. При необходимости смешайте порошки дентина для получения индивидуально подходящего цвета. Через 2 минуты влейте во второй сосуд соответствующее количество мономера и добавьте эмалевого порошка, затем тщательно перемешайте. Сосуды плотно прикройте. Через некоторое время проконтролируйте готовность пластмассового теста. Наденьте защитные перчатки из полиэтилена для защиты рук.

Паковка

После 5-6 минут тщательно вымесите дентиновую часть в руках, применяя защитные перчатки из полиэтилена. Поместите тесто в форму и прикройте полиэтиленовой фольгой, соберите кювету и поместите под пресс. Прессуйте осторожно до полного схождения краев кюветы. Выньте кювету из пресса, снимите фольгу, острым инструментом срежьте наискось часть дентина в направлении режущего края. В место вырезанного акрила нанесите приготовленную заранее эмаль, повторно положите фольгу и спрессуйте кювету до давления 3000 кг. Вскройте кювету и проверьте правильность перехода дентиновой части в эмаль. Удалите излишки выпрессованного по бокам акрила, соберите кювету без фольги и повторно спрессуйте до давления 3000 кг. Через 10 минут выньте кювету из-под пресса и скрутите в полимеризационной рамке.

Полимеризация

Кювету с рамкой поместить в воду с температурой 80-90°C и варить в течение 30 минут.

Обработка

После охлаждения до комнатной температуры вскройте кювету и высвободите работу из гипса. Обработайте и отполируйте стандартным методом.

Примечание:**Побочное действие:**

Аллергические реакции на компоненты продукта.

Противопоказания:

Противопоказаний нет.

Меры предосторожности:

- При возникновении аллергической реакции проконсультируйтесь с врачом;
- Избегайте попадания в глаза, органы дыхания и на кожу;
- Проводите работы в хорошо вентилируемом месте, применяйте местную вентиляцию;
- Используйте защитные перчатки и очки;
- При попадании в пищевод немедленно вызовите врача;
- Не выливайте жидкость в канализацию.

Условия хранения: Хранить при температуре от +5°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!

Завод-изготовитель:

Zhermapol Sp.z o.o. (Польша)

Юридический адрес: Аугустувка,14, 02-981 Варшава (Польша)

Организация, принимающая претензии на территории Казахстана:

ТОО «Гелий»

Юридический адрес: г. Алматы, ул.Джамбула 97

Телефон, факс, E-mail: +7272 920596, heliy_kz@mail.ru