

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
материала полимерного для ортодонтических аппаратов
«БЕЛАКРИЛ®»-М ХО ОРТО
по ТУ 9391-129-45814830-2014
«Материалы полимерные для базисов зубных протезов»

НАЗНАЧЕНИЕ

Область применения – стоматология. Для профессионального применения в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Материал полимерный для изготовления ортодонтических аппаратов «Белакрил»-М ХО Орто (далее по тексту – материал «Белакрил»-М ХО Орто) предназначен для изготовления и ремонта ортодонтических аппаратов и конструкций.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал «Белакрил»-М ХО Орто выпускаются в виде двух компонентов - *порошка*, содержащего полиэфир метакриловой кислоты и катализатор реакции полимеризации перекись бензоила, и *жидкости*, содержащей мономер метилметакрилат после смешивания которых образуется полимер. В случае необходимости полимер может быть окрашен в синий, красный и/или жёлтый цвет при помощи концентратов красителей.

Материал «Белакрил»-М ХО Орто отличается высокой технологичностью, простота и быстрота изготовления изделий, имеющих высокое качество, функциональную долговечность, оригинальный внешний вид и биосовместимость.

Изготовленная из материала «Белакрил»-М ХО Орто пластмасса имеет гладкую, твёрдую, блестящую, неокрашенную и/или окрашенную в синий, красный и/или жёлтый цвет, характеризующаяся хорошей полируемостью, высокой цветостойкостью и отсутствием пор. Пластмасса нетоксична, биологически инертна к тканям полости рта, имеет низкую водопоглощаемость и водорастворимость.

Основные физико-механические свойства пластмассы, изготовленной из материала «Белакрил»-М ХО Орто:

Наименование показателя		Норма для материала
Прочность при изгибе, МПа	не менее	60
Модуль упругости, МПа	не менее	1500
Водопоглощение, мкг/мм ³	не более	32
Водорастворимость, мкг/мм ³	не более	8,0

Остаточное содержание метилметакрилата в готовой пластмассе – не более 4,5 %.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: *Материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 1 часа.*

Подготовка гипсовой модели: на сухой гипсовой модели закрепляют предварительно подготовленные металлические элементы (кламмера, ортодонтический винт и т.п.). Гипсовую модель дважды покрывают лаком разделительным по общепринятой методике (рекомендуется использовать лак разделительный зуботехнический «Изалгин» производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа» или аналогичный). Основу гипсовой модели замачивают в воде в течение 10-15 минут. Для изготовления гипсовой модели применяют гипс III и IV класса.

Приготовление окрашенного раствора: 2-4 капли концентрата красителя необходимого цвета смешивают с 5 мл жидкости. Более насыщенный цвет, при необходимости, можно получить, добавляя концентрат. Жидкость и концентрат перемешивают в предназначенном для этого сосуде. Раствор готов для использования сразу после перемешивания.

Порошок материала «Белакрил»-М ХО Орто наносят на поверхность изолированной гипсовой модели. При помощи пипетки смачивают порошок жидкостью. На влажную поверхность наносят следующий слой порошка и смачивают его жидкостью. Данную процедуру повторяют до получения необходимой толщины съёмного ортодонтического аппарата.

Гипсовую модель с подготовленным ортодонтическим аппаратом помещают в полимеризатор гипсом вверх и полимеризуют в воде при температуре 40-50°C под давлением воздуха 3 атм. Время полимеризации материала «Белакрил»-М ХО Орто составляет 20-30 минут.

Содержание остаточного мономера метилметакрилата в готовом изделии менее 4,5%. Уменьшения содержания остаточного мономера можно достичь благодаря более длительному времени полимеризации в вышеуказанных условиях. Если ортодонтический аппарат не используется, необходимо поместить его в воду.

Обработку и полировку готового изделия проводят по общепринятой методике.

После обработки фрезами изделие рекомендуется отшлифовать с помощью порошка «Полисет» производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа». Для окончательной полировки рекомендуется использовать полировочную пасту «Полисет» №2 производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа».

ФОРМА ВЫПУСКА

«Белакрил»-М ХО Орто

Жидкость (флакон)	- 250 мл
Порошок (пакет или банка)	- 500 г
Концентрат красителя, синий (флакон)	- 12 мл
Концентрат красителя, красный (флакон)	- 12 мл
Концентрат красителя, жёлтый (флакон)	- 12 мл
Пипетка полиэтиленовая	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск материала «Белакрил»-М ХО Орто другой комплектности или в виде отдельных изделий.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и при отсутствии открытых источников огня при температуре от +5°C до +25°C.

Срок годности – **2 года**.

Транспортировать всеми видами крытых транспортных средств при температуре от -20°C до +30°C.

ВНИМАНИЕ: Беречь от огня!

ВНИМАНИЕ:

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Несоблюдение условий хранения приводит к изменению рабочих характеристик материала и сокращению сроков его годности.

Производитель не несет ответственность за потерю качества материала, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем.

Ответственность за применение материала для целей, отличных от указанных производителем, и материала с истекшим сроком годности, возлагается на пользователя.

В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов материал следует удалить и отказаться от дальнейшего его применения.

О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), не указанных в инструкции по применению просьба сообщать производителю.

УТИЛИЗАЦИЯ

Твёрдые остатки материала «Белакрил»-М ХО Орто и упаковки безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к твёрдым бытовым отходам и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

Жидкость утилизируют в соответствии с действующими законодательными актами РФ, устанавливающими учет и контроль при обороте прекурсоров, наркотических средств и психотропных веществ.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2736 от 28.02.2018 г.

Номер партии и дата выпуска указаны на упаковке.