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

НАЗНАЧЕНИЕ

Область применения – стоматология. Для профессионального применения в условиях лечебно-профилактического учреждения.

Материал полимерный для базисов зубных протезов **«Белакрил»** (далее по тексту – базисный материал «Белакрил») выпускается следующих исполнений:

«Белакрил»-М ГО и «Белакрил»-Э ГО – базисный материал **горячего отверждения**, предназначенный для изготовления базисов съёмных зубных протезов, полных и частичных.

«Белакрил»-М ХО и «Белакрил»-Э ХО - базисный материал **самотвердеющий**, предназначенный для починок и перебазирования съёмных зубных протезов, а также для изготовления и ремонта ортодонтических и ортопедических аппаратов и конструкций.

СОСТАВ И СВОЙСТВА

Базисные материалы **«Белакрил»** горячего отверждения **(ГО)** и самотвердеющие **(ХО)** выпускаются в виде двух компонентов - *порошка*, содержащего полиэфиры метакриловой кислоты и катализатор реакции полимеризации перекись бензоила, и *жидкости*, содержащей мономер метилметакрилат **(М)** и/или мономер этилметакрилат **(Э),** после смешивания которых образуется полимер, твердеющий или при нагревании (горячего отверждения) или без нагревания (самотвердеющий).

Жидкость **Белакрил-М** выпускается только в виде отдельного изделия, содержит мономер метилметакрилат и предназначена для обезжиривания искусственных зубов и каркасов несъемных протезов.

Жидкости **Белакрил-М ГО С** и **Белакрил-Э ГО С** выпускаются в виде отдельного изделия и предназначены для смешивания с порошками пластмасс для несъёмного протезирования с длительным временем нахождения в пластичном состоянии. Жидкость **Белакрил-М ГО С** содержит мономер метилметакрилат **(М)** и сшивагент. Жидкость **Белакрил-Э ГО С** содержит мономер этилметакрилат **(Э)** незначительное количество мономера метилметакрилата и сшивагент.

Базисные материалы **«Белакрил»** отличает высокая технологичность, простота и быстрота изготовления изделий, имеющих высокое качество, функциональную долговечность, натуральный внешний вид и биосовместимость.

Изготовленная из базисного материала **«Белакрил»** пластмасса имеет гладкую, твердую, блестящую, бесцветную или равномерно окрашенную поверхность розового цвета (с «прожилками» или без), характеризующуюся хорошей полируемостью, высокой цветостойкостью и отсутствием пор. Пластмасса нетоксична, биологически инертна к тканям полости рта, имеет низкую водопоглощаемость и водорастворимость.

Базисные материалы **«Белакрил»** выпускаются трёх различных расцветок: бесцветная пластмасса без прожилок, полупрозрачная розовая пластмасса (с прожилками или без) и полупрозрачная опаковая розовая пластмасса (с «прожилками» или без).

Мы рекомендуем использовать бесцветную пластмассу, в первую очередь, в случаях изготовления протезов для пациентов с индивидуальной непереносимостью пигментов, содержащихся в базисных материалах. Полупрозрачная розовая пластмасса наилучшим образом подходит для изготовления полных съёмных протезов, а полупрозрачная опаковая розовая пластмасса – для изготовления базиса бюгельного протеза.

Основные физико-механические свойства пластмассы, изготовленной из базисного материала **«Белакрил»:**

Наименование показателя		Норма для материала горячего отверждения (ГО)	Норма для материала самотвердеющего (ХО)
Прочность при изгибе, МПа	не менее	65	60
Модуль упругости, МПа	не менее	2000	1500
Трещиностойкость K_1, МН/м$^{1.5}$	не менее	1,0	-
Водопоглощение, мкг/мм^3	не более	32	32
Водорастворимость, мкг/мм^3	не более	1,6	8,0

Остаточное содержание метилметакрилата в готовой пластмассе горячего отверждения – не более 2,2 %, в пластмассе самотвердеющей - 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.*

Компоненты (порошок и жидкость) базисного материала **«Белакрил»-М ХО (или «Белакрил»-Э ХО)** тщательно смешивают в стеклянном сосуде в массовом соотношении 2,0:0,9 - для **«Белакрил»-М ХО** и 2,0:1,0 - для **«Белакрил»-Э ХО**. Сосуд накрывают крышкой и оставляют для набухания, периодически перемешивая массу металлическим шпателем. Масса считается готовой к формованию, когда она перестаёт прилипать к рукам. Время созревания массы составляет приблизительно 5-10 минут в зависимости от температуры окружающей среды.

Перед паковкой массы кювету с гипсовой моделью необходимо прогреть до температуры около 40°С. Предварительно поверхность гипсовой модели обрабатывают лаком разделительным по общепринятой методике (рекомендуется использовать лак разделительный зуботехнический «Изальгин» производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа» или аналогичный). Прогретую гипсовую модель заполняют с избытком подготовленной массой и закрывают контрформой для прессования. Кювету помещают под пресс. Прессование проводят медленно, так, чтобы масса заполнила всю полость гипсовой формы. Кювету с массой **«Белакрил»-М ХО** после закрытия выдерживают под прессом в течение 30-40 минут до полной полимеризации. Кювету с массой **«Белакрил»-Э ХО** после закрытия выдерживают под прессом в течение 1 часа до полной полимеризации.

Полимеризацию можно проводить в полимеризаторе под давлением воздуха 3 атмосферы при температуре 40-45°С. Время полимеризации материала **«Белакрил»-М ХО** составит 30-40 минут, материала **«Белакрил»-Э ХО** - 60 минут.

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».

Компоненты (порошок и жидкость) базисного материала **«Белакрил»-М ГО (или «Белакрил»-Э ГО)** тщательно смешивают в стеклянном сосуде в массовом соотношении 2,0:1,0 - для **«Белакрил»-М ГО** и 2,0:1,1 - для **«Белакрил»-Э ГО**. Сосуд с массой накрывают крышкой и оставляют для набухания, периодически

перемешивая массу металлическим шпателем. Масса считается готовой к формованию, когда она теряет липкость и не пристаёт к рукам. Время созревания массы составляет приблизительно 10-15 минут в зависимости от температуры окружающей среды.

Гипсовую модель, поверхность которой предварительно обработана по общепринятой методике лаком разделительным (рекомендуется использовать лак разделительный зуботехнический «Изальгин» производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа» или аналогичный), заполняют с избытком подготовленной массой и накрывают контрформой для прессования. Кювету помещают под пресс. Прессование проводят медленно, так, чтобы масса заполнила всю полость гипсовой формы. Кювету с массой **«Белакрил»-М ГО** после закрытия выдерживают под прессом в течение 30 минут. Кювету с массой **«Белакрил»-Э ГО** после закрытия выдерживают под прессом в течение 40 минут. После этого кювету помещают в бюгельные зажимы и проводят термическую обработку.

Термическую обработку базисного материала **«Белакрил»-М ГО** проводят на водяной бане при соблюдении следующих режимов:

- кювету с материалом помещают в баню с водой комнатной температуры и доводят до кипения, равномерно нагревая в течение 60 минут;
- выдерживают в кипящей бане в течение не менее 40 минут.

Извлекать из кюветы допускается только полностью остывшее изделие.

Обработку и полировку готового изделия проводят по общепринятой методике.

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

Термическую обработку базисного материала **«Белакрил»-Э ГО** проводят на водяной бане при соблюдении следующего режима:

- кювету с материалом помещают в баню с водой комнатной температуры и доводят до 50°С в течение 30 минут;
- температуру воды от 50°С до кипения доводят за 50-60 минут;
- выдерживают в кипящей бане в течение не менее 30 минут.

Извлекать из кюветы допускается только полностью остывший протез.

Обработку и полировку готового изделия проводят по общепринятой методике.

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

ФОРМА ВЫПУСКА

«Белакрил»-М ХО/ «Белакрил»-Э ХО

Жидкость (флакон)	- 100 г или 125 мл или 150 мл
Порошок (пакет или банка)	- 160 г или 300 г
Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» (флакон)	- 50 г
Пипетка	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

«Белакрил»-М ГО/«Белакрил»-Э ГО

Жидкость (флакон)	- 150 г или 125 мл или 150 мл
Порошок (пакет или банка)	- 150 г х 2 шт. или 300 г
Пипетка	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.

Картонная упаковка - 1 шт.

Допускается выпуск материала **«Белакрил»** другой фасовки и другой комплектности, а также в виде отдельных изделий (или компонентов).

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°С до +25°С.**

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

***ВНИМАНИЕ:* Беречь от огня!**

Срок годности – **2 года.**

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.

УТИЛИЗАЦИЯ

Твердые остатки базисного материала **«Белакрил»** и упаковки безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к твердым 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.