



Версия/Version: № от 30.05..2022

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ «Акрипак»

материал для окрашивания поверхностей зубных протезов
по ТУ 32.50.50-002-22295444-2021

НАИМЕНОВАНИЕ:

Материал зуботехнический для окрашивания поверхностей зубных протезов «Акрипак» (далее по тексту – материал «Акрипак»). Варианты исполнения и их комплектация представлены в разделе «Форма выпуска».

НАЗНАЧЕНИЕ

Материал «Акрипак» предназначен для маскировки металлических конструкций, съёмных и несъёмных зубных протезов перед нанесением акриловых пластмасс, для подкрашивания пластмассовых фасеток на металлических конструкциях несъёмных зубных протезов, для тонирования базисных пластмасс и пластмассовых коронок, для имитации дефектов эмали.

Показания: окрашивание поверхностей съёмных и несъёмных зубных протезов, базисных пластмасс и зубных коронок при изготовлении или ремонте.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов материала.

Материал «Акрипак» предназначен для профессионального применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактического учреждения. Область применения – стоматология.

СОСТАВ И СВОЙСТВА

Материал «Акрипак» производится в виде порошка и жидкости.

В состав порошка входит полиметилметакрилат (ПММА), составляющий полимерную основу материала и определяющий его прочность, наполнители (цинка окись, кварцевая мука), титана двуокись, красители и пигменты, определяющие непрозрачность (опаковость) и цвет материала. В состав жидкости входит диметакриловый эфир триэтиленгликоля (ТГМ-3). Материал производится красного, розового, белого, коричневого, серого цветов и различных оттенков по шкале Вита (А; В; CD). Порошок может применяться в разных случаях как вместе с жидкостью, так и отдельно (без жидкости).

При смешивании порошка с жидкостью материала «Акрипак» получают жидкую полимерную массу горячего отверждения. Маскировку и подкрашивание поверхностей металлических конструкций и их частей проводят нанесением этой массы на поверхность с последующим отверждением нагреванием. Отверждённый материал образует непрозрачную прочную плёнку, которая исключает просвечивание металлической поверхности через облицовочную пластмассу. Порошком проводят окрашивание базисных пластмасс и пластмассовых коронок путем нанесения порошка материала «Акрипак» на поверхность пластмассовой конструкции с последующим покрытием слоем незаполимеризованной пластмассы и её последующей полимеризацией. В данном случае жидкость, содержащаяся в незаполимеризованной пластмассе, служит для образования полимерной массы из порошка, и отверждение материала «Акрипак» происходит вместе с полимеризацией покрывающего слоя пластмассы.

Материал «Акрипак» после отверждения прочно соединяется с металлической или пластмассовой поверхностью и исключает просвечивание металла через облицовочную пластмассу благодаря своей опаковости. Цвет покрытия из материала - красный, розовый, белый, коричневый или серый цвет, либо в оттенок А; В; CD (соответствующий шкале Вита). Время отверждения на металле при температуре 250 °С (или над пламенем спиртовки) не превышает 2 мин.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ:

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

1. Маскировка металлических конструкций зубных протезов, съёмных и несъёмных зубных протезов.

Поверхность конструкции необходимо предварительно обработать в пескоструйном аппарате, очистить, обезжирить и высушить. Компоненты (порошок и жидкость) материала «Акрипак» тщательно смешать до получения жидкой пастообразной массы. Кисточкой нанести полученную массу на поверхность конструкции будущего протеза в том месте, где он будет покрываться пластмассой. Отверждение провести при нагревании в сухожаровом шкафу (при температуре 250 °С в течение 2 минут) или в струе горячего воздуха над пламенем спиртовой горелки в течение 1,5-2 мин, не допуская перегрева. В случае превышения температуры отверждения материал теряет свои свойства, поэтому испорченный перегревом слой материала необходимо полностью удалить и нанести новый. Правильно отверждённый материал образует непрозрачную прочную плёнку, которая надёжно удерживается на поверхности и не изменяет свой цвет.

2. Подкрашивание пластмассовых фасеток, тонирование базисных пластмасс и пластмассовых коронок, имитация дефектов эмали.

Порошок (без смешивания с жидкостью) равномерно нанести на поверхность пластмассовой конструкции, покрыть слоем незаполимеризованной пластмассы и провести её полимеризацию согласно инструкции производителя.

ВНИМАНИЕ: После применения необходимо плотно закрыть упаковки с порошком и жидкостью.

ФОРМА ВЫПУСКА

1) Материал зуботехнический для окрашивания поверхностей зубных протезов «Акрипак», в составе:

- | | |
|--|--------|
| Флаконт с жидкостью, 16 г | - 1 шт |
| Банка с порошком, 6 г, цвет розовый | - 1 шт |
| Банка с порошком (оттенки по шкале Вита А; В; CD), 6 г | - 3 шт |
| Инструкция по применению | - 1 шт |
| Картонная упаковка | - 1 шт |

2) Материал зуботехнический для окрашивания поверхностей зубных протезов «Акрипак», в составе:

- 1 шт

Банка с порошком (цвета: белый, коричневый, розовый, серый), 6 г - 4 шт

Банка с порошком (оттенки по шкале Вита: А; В; CD), 6 г - 3 шт

Инструкция по применению - 1шт

Картонная упаковка - 1шт

3) Материал зуботехнический для окрашивания поверхностей зубных протезов «Акрипак», в составе:

Банка с порошком (оттенки по шкале Вита А; В; CD), 6 г - 3 шт

Инструкция по применению - 1шт

Картонная упаковка - 1шт

Порошок (при необходимости), в составе:

Банка с порошком одного цвета/оттенка, 15 г - 1 шт

Инструкция по применению - 1шт

Картонная упаковка - 1шт

Жидкость (при необходимости), в составе:

Флакон с жидкостью 16 г/ 25 г - 1 шт

Инструкция по применению - 1шт

Картонная упаковка - 1шт

Допускается изменение конфигурации материала «Акрипак» по цветам и оттенкам.

* Цвета: розовый, красный, белый, коричневый, серый и оттенки по шкале Вита: А; В; CD.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом темном месте в плотно закрытых упаковках при температуре от +5°C до +25°C.

Жидкость огнеопасна. Жидкость и материал с жидкостью хранить вдали от источников огня.

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

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 его срока годности.

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

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

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Материал «Акрипак» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки материала и упаковки безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

Регистрационное удостоверение № от . Номер партии и дата выпуска указаны на упаковке.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие материала в упаковке изготовителя при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, установленных производителем в течение их срока годности.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ. ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

У особо чувствительных пациентов материал может вызвать раздражение или аллергическую реакцию на компоненты, входящие в его состав.

О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов) при применении материала «Акрипак» просьба сообщать производителю.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью

«Завод зуботехнических материалов» (ООО «ЗЗМ»),

Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, дом 52, офис 412,

тел. (4722) 200-999, факс (4722) 31-59-03,

postmaster@vladmiva.ru

Символы/ Symbols



- Внимание/Caution (Attention)



- Производитель/Manufacturer



- Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight



- Беречь от влаги/Store in a dry place



- Использовать до/Expiry date



- Код партии/Batch number



- Упаковщик/Packer



- Дата изготовления/Date of manufacture



- Не использовать повторно/Do not reuse



- Температурный диапазон/Temperature limitation



- Обратитесь к инструкции по применению/Refer to instruction for use

RU – русский язык/Russian, EN – английский язык/English, ES – испанский язык/Spanish, UZ – узбекский язык/Uzbek, UK – украинский язык/Ukrainian, KK – казахский язык/Kazakh, PT – португальский язык/Portuguese, FR – французский язык/French - коды для обозначения названий языков согласно ISO 639-1:2002/ Language codes according to ISO 639-1:2002.

В данном документе
пронумеровано, прошито
и скреплено печатью

2 листа(ов)
зам. нач. Т. Курсенко З.В.

