VILLACRYL S

INSTRUCTIONS FOR USE - EN

I. Product description
Villacryl S: Self-curing acrylic resin for making dentures repairs.
ISO classification 20795-1: Type 2, Class 1.
Processing parameters: necessary parameters for the proper processing of the materials are given in Table 1.
Indications for use
Villacryl S: repair of removable complete and partial dentures, acrylic parts of framework dentures and acrylic orthodontic appliances.
Clinical benefits:
Restoring biting and chewing functions of dentures damaged during use.
Restoring the proper functioning of orthodontic appliances damaged during use in order to correct the dentition or prevent movement of corrected teeth.
Target group or target groups of patients and intended users of the devices
Users: Professionals in the dental technology industry - certified dental technicians producing dental prostheses.
Patients: People of different ages and sexes, denture users. Uses of orthodontic appliances dentures, children, adolescents, adults.
Contraindications
Do not use the products by people diagnosed with a lack of resistance to allergenic factors, including the ingredients of the product. In such situations, use a different material suitable for the patient.
Do not use the product by pregnant women and nursing mothers in the group of dental technicians.
Product form
Separate: a mixture of powder in plastic containers and liquid in bottles.
The product is available in the form of a set: powder + liquid or separately as a powder and a liquid.
Chemical composition
Powder: polymethyl methacrylate (PMMA), barbituric acid derivative, pigments, silica, viscose fibers *
Liquid: methyl methacrylate (MMA), cross-linking agent, N, N dimethyl-p-toluidine (DMPT), hydroquinone
* Depending on the color variety, the composition of the product may slightly differ in terms of quantity and quality
Product compatibility
For use with acrylic artificial teeth and acrylic dentures.
Safety instructions
Warnings
H225 Highly flammable liquid and vapour.
H315 Causes skin irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H335 May cause respiratory irritation.
The ingredients of the product and the dust generated during the fabrication of dentures may cause mechanical eye irritation.
The liquid is sensitive to temperature and UV radiation. An uncontrolled polymerization reaction may occur.
Precautions
In case of any allergic reaction, stop work immediately and consult a dermatologist.
P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P302+ P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water
P501 Dispose of the contents/container to an authorized consignee of the waste.
It is recommended to use gloves made of HDPE polyethylene for hand protection, a filtering fluid-compatible face mask for respiratory protection, goggles and workwear.
It is advisable to use forced ventilation of rooms and workplace exhaust systems.
In the event of contact of the product ingredient or dust with the eyes, rinse them with water. Contact a doctor is recommended in case of irritation.
Do not eat or drink while working with the material. In the event of accidental ingestion of an ingredient of the product, consult a doctor immediately.
Do not pour the liquid down the sanitation system.
Before reusing the product, check if the fluid retains its properties. In the event of visible traces of density change, cloudiness or discoloration, stop using the product.
Information to be provided to patients / prosthesis users:
To reduce the residual monomer, it is advisable during the first three days, to soak the prosthesis in water when not in use.
If any symptoms of an allergic reaction or irritation occur, discontinue using the prosthesis immediately and consult a doctor.
Strong oxidizing compounds contained in cleaning agents and mouthwashes may change the color of the prosthesis after polymerization. After each meal, the prosthesis should be washed with a soft brush under cool, running water.
For cleaning, can be used unscented soap, various preparations for cleaning and caring for dental prostheses that do not contain abrasives. It is recommended to wash the dentures from time to time in a vibration washer filled with a special cleaning liquid for dentures.
The material is not resistant to long-term effects of alcoholic beverages.
The repair material may change color or lose its original physical properties when exposed to chemicals or if it is misused.
Report any damage of the denture to the dentist. Repairs may be only performed by a dental technician.
If a piece of damaged dentures is swallowed, consult a doctor immediately. The material after polymerization is not visible on X-ray pictures. It is recommended to reline or rebase the denture base in the event of the disappearance of the alveolar process.
Side effects
Dental technicians
Irritation, redness or symptoms of hypersensitivity, including the occurrence of anaphylactic shock, in case of allergy to any of the product ingredients.
Patients
Irritation, inflammation and allergic reactions caused by residual monomer washed out of the repaired denture.
Storage conditions
Product is sensitive to temperature and UV radiation. Protect against light and UV radiation.
Store the product components in their original, tightly closed containers, in a dark and well-ventilated room, at a temperature of 5-25 ° C, out of the reach of third parties.
Waste disposal
Dispose in accordance with applicable regulations of economic activity waste management.
Cardboard packages, labels, instructions: non-hazardous segregated municipal waste - paper.
Powder: non-hazardous mixed municipal waste
Powder packaging: non-hazardous segregated municipal waste - plastic
The liquid and its packaging - hazardous waste, comply with the regulations on hazardous waste management (storage, transport and disposal) and hand it over to a professional hazardous waste consignee.
How to use (Step by step instructions)
Initial steps:
Read the instructions carefully before using the product.
Make sure the patient for whom the prosthesis is made has not been diagnosed with the lack of resistance to allergenic factors.
Before reusing the product, check if the fluid retains its properties. In the event of visible traces of density change, cloudiness or discoloration, stop using the product.

Preparation:
Cleaning and disinfecting dentures before repair
Remove any plaque and scale from the surface of the repaired denture. Use protective gloves and masks.
Denture Cleaner by **Everall7** is recommended for cleaning the denture. Wash the cleaned denture with warm water.
Preparation of the prosthesis for repair
When adding teeth to a partial denture, use classic acrylic or composite teeth. The teeth during fixing should have a grounded mucosal surface.
Thoroughly clean the mucosal surface of the acrylic teeth from the isolator and moisten it with monomer.
Prepare the repaired prosthesis area thoroughly using the standard method.
Clean the denture's damaged area and moisten it with monomer.
Product preparation:
Shake the powder and liquid containers 2 or 3 times as shown on the package and product labels to help disperse the powder in the monomer.
Open the powder and liquid containers as shown on the packaging and product labels.
Measuring and mixing
Recommended mixing ratio: (Table 1) It is essential to follow the stated mixing ratio of the components. Not following the instructions may result in the formation of a porous structure, a reduction in mechanical properties and increase the level of residual monomer in the finished prosthesis.
Mixing: Pour the appropriate amount of liquid into a chemically resistant vessel and carefully measure the amount of powder. Mix powder and liquid thoroughly with a spatula and leave in closed vessel for 1-2 minutes in 20-23°C.
Application: The setting time of the dough is given in Table 1 and relates to an ambient temperature of 20-23 °C. Higher temperatures shorten and lower temperatures extend the setting time. Check from time to time whether the material is ready, especially when the ambient temperature is above 20-23 ° C. If the dough dries too quickly (high temperature), moisten the surface of the dough placed on the denture with the liquid.
Polymerization:
The product is a material polymerizing at ambient temperature.
For safety reasons (lower residual monomer content, better mechanical parameters) it is recommended to perform pressure polymerization in a repair flask or a pressure polymerization under the conditions given in Table 1.
The product is not intended for use with techniques such as, for example, curing with light, microwave or injection methods.
Ambient temperature polymerization: leave the repaired denture at ambient temperature and wait for the complete curing of the material in repair area.
Water polymerization: It is required to use pressure equipment with a minimum working pressure of 2 bar.
Polymerize the material in water with the parameters given in Table 1
Residual monomer level reduction:
Respect the following for the material: recommended mixing ratio, mixing temperature and time of mixing components and parameters of the polymerization process.
Reducing the residual monomer level can be achieved by extending the polymerization time.
Final processing: Use standard method of treatment. Polishing with Everall's Pumeks and Pasta polerska.
The repaired area should be thoroughly polished. Scratches are a place of dirt accumulation. Do not overheat the material during processing and polishing - permanent changes in the structure of the material may occur, leading to an increase in residual monomer level in the finished prosthesis.
Packaging and transport of the denture to the dentist's office: The repaired denture should be protected against mechanical damage and high temperature and handed over to the dentist.
Hygiene, sterilization, disinfection
Product
The product is intended for multiple use. It is not supplied sterile and does not require sterilization or disinfection prior to use. To protect the product against contamination, apply the principles of good laboratory practices in dental laboratories.
The prosthesis made of materials.
There is a risk of transmission of infection. The repaired prosthesis should be cleaned and disinfected by the dentist before being replaced in the patient's mouth.
For the disinfection of dentures made of materials, it is recommended to use disinfectants for disinfecting dental prostheses, following the procedures recommended by the manufacturer.
It is also possible to use agents based on at least 65% ethyl or propyl alcohol. The denture should be sprayed with a disinfectant solution, and then gently wiped dry with a paper tissue. You can also use ready-to-use disposable wipes soaked in a disinfecting solution. Additionally, the denture should be washed with warm soapy water. Provide the appropriate information to the dentist.
Batch number and expiry date - see imprint on product labels and packaging.
The expiry date refers to properly stored unopened packaging. Do not use the product after the expiry date.
Additional information
Reporting of serious incidents: Any serious incidents related to the products must be reported to the manufacturer and the competent authority in accordance with local regulations.
Data necessary to identify the product and the contents of the package
Reference number, product name, color, package size, batch number and expiry date - imprint on the product packaging.
Package content - see table below.

Assortment*
Color shades

Villacryl S
0 - transparent
V2 - milky pink veined
V3 - dark pink veined
V4 - pink veined
T4 - pink

Packaging

	Powder + liquid kit	Powder	Liquid
Villacryl S	100 g powder + 50 ml liquid	1 kg	200 ml, 500 ml

* Information on the availability of the assortment is provided by the distributor.

Application parameters (1)

	Application parameters	Villacryl S
1	Mixing ratio powder/liquid	10 g / 5 g (5,3 ml)
2	Setting time (23±2°C)	~ 8'
3	Polymerization: Water polymerization:	minimum 20' - 50-60°C 2 atm.

Problem prevention (2)
See website: **www.everall7.pl**

Please send any comments regarding our products to our address.

Information provided in any way, even during the demonstration, does not invalidate the instructions for use.
Users are responsible for checking that the product is suitable for the intended use. The manufacturer is not liable for damages, including to third parties, resulting from non-compliance with the instructions or non-use.
The manufacturer's liability is in any case limited to the value of the products delivered.

MD The symbol means a medical device as defined in EU Regulation 2017/745.

VILLACRYL S

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

I. Opis produktu
Villacryl S: Samopolimeryzujące tworzywo akrylowe do naprawy protez dentystycznych.
Klasyfikacja wg ISO 20795-1: Typ 2, Klasa 1
Parametry działania: Dane niezbędne do prawidłowego przetwarzania materiałów podane są w Tabeli 1.
Wskazania do stosowania
Villacryl S: naprawy ruchomych protez całkowitych, częściowych, akrylowych części protez szkieletowych oraz akrylowych aparatów ortodontycznych.
Korzyści kliniczne:
Przywrócenie uszkodzonym podczas użytkowania protezom dentystycznym funkcji gryzienia i żucia.
Przywrócenie uszkodzonym podczas użytkowania aparatom ortodontycznym ich prawidłowego funkcjonowania w celu korekty uzębienia lub zapobieżenia wtórnemu przemieszczaniu się korygowanych zębów.
Grupa docelowa lub grupy docelowych pacjentów i przewidzianych użytkowników wyrobów
Użytkownicy: Profesjonaliści w branży techniki dentystycznej - dyplomowani technicy dentystyczni wykonujący protezy dentystyczne.
Pacjenci: Osoby w różnym wieku i różnej płci, użytkownicy protez dentystycznych. Użytkownicy akrylowych aparatów ortodontycznych, dzieci, młodzież, osoby dorosłe.
Przeciwwskazania
Nie stosować wyrobu u osób ze zdiagnozowanym brakiem odporności na czynniki alergenne w tym na składniki wyrobu. W takich sytuacjach zastosować inny materiał, odpowiedni dla pacjenta.
Nie wykonywać napraw, podścielenia i innych prac metodą bezpośrednią w jamie ustnej pacjenta.
Nie używać wyrobu przez kobiety w ciąży i matki karmiące w grupie techników dentystycznych.
Postać wyrobu
Oddzielnie: mieszanka proszku w pojemnikach plastikowych i płynu w butelkach.
Wyrób jest dostępny w postaci kompletu proszek + płyn lub oddzielnie jako proszek oraz płyn.
Kompozycja
Proszek: polimetakrylanu metylu (PMMA), nadtlenek benzoilu (BPO), pochodna kwasu barbiturowego, pigmenty, krzemionka, włókna wiskozowe*
Płyn: metakrylan metylu (MMA), czynnik sieciujący, N,N dwumetylo-p-toluidyna (DMPT), hydrochinon
* W zależności od odmiany kolorystycznej skład wyrobu może się nieznacznie różnić pod względem ilościowym jak też jakościowym
Kompatybilność wyrobu
Do stosowania z akrylowymi zębami sztucznymi oraz akrylowymi protezami dentystycznymi
Wskazówki bezpieczeństwa
Ostrzeżenia
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H335 Może powodować podrażnienia dróg oddechowych.
Składniki wyrobu oraz pył powstający podczas wykonywania naprawy protez mogą powodować mechaniczne podrażnienia oczu.
Płyn wrażliwy na temperaturę i promieniowanie UV. Możliwe jest wystąpienie niekontrolowanej reakcji polimeryzacji.
Środki ostrożności
W przypadku jakiejkolwiek reakcji alergicznej natychmiast przerwać pracę i skonsultować się z lekarzem dermatologiem.
P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskrzenia/otwartego ognia/gorących powierzchni. - Palenie wzbronione.
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P501 Zawartość/pojemnik usuwać do upoważnionego odbiorcy odpadów.
Zaleca się stosowanie rękawiczek z polietylenu HDPE dla ochrony rąk, filtrującej maski twarzowej odpowiedniej do płynów dla ochrony dróg oddechowych, okularów ochronnych i odzieży roboczej.
Wskazane jest stosowanie wymuszonej wentylacji pomieszczeń oraz stanowiskowych instalacji wyciągowych.
W razie kontaktu składnika wyrobu lub pyłu z oczami przemyć je wodą. Kontakt z lekarzem jest wskazany w przypadku wystąpienia podrażnień.
Nie jeść i nie pić podczas pracy z materiałem. W razie przypadkowego spożycia składnika wyrobu natychmiast skontaktować się z lekarzem.
Nie wylewać płynu do kanalizacji.
Przed ponownym użyciem wyrobu skontrolować, czy płyn zachowuje swoje właściwości. W przypadku wystąpienia widocznych śladów zmiany gęstości, zmętnienia lub zmiany zabarwienia zaprzestać używania
wyrobu.
Informacje do przekazania pacjentom / użytkownikom protez:
Wskazane jest moczenie naprawionej protezy w wodzie w pierwszych trzech dniach stosowania w chwilach wolnych od użytkowania w celu redukcji monomeru resztkowego.
W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznej lub podrażnienia natychmiast przerwać użytkowanie protezy i skonsultować się z lekarzem.
Silne czynniki utleniające zawarte w preparatach czyszczących i płynach do płukania jamy ustne mogą zmieniać kolor materiału po polimeryzacji.
Do czyszczenia naprawionej materiałem protezy można używać mydło bezzapachowe, różne preparaty do czyszczenia i pielęgnacji protez dentystycznych, które nie zawierają substancji ściernych.
Zaleca się mycie protezy co jakiś czas w myjce wibracyjnej wypełnionej specjalnym płynem czyszczącym dla protez.
Materiał nie jest odporny na długotrwałe działanie napojów alkoholowych.
Miejsce naprawianej protezy może zmienić kolor lub stracić swoje pierwotne właściwości fizyczne w przypadku kontaktu z substancjami chemicznymi lub niewłaściwej eksploatacji.
Wszelkie ponowne uszkodzenia protezy w okresie stosowania zgłaszać dentyście. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez technika dentystycznego.
W przypadku pokruszenia kawałka uszkodzonej protezy natychmiast zgłosić się do lekarza. Materiał po polimeryzacji nie jest widoczny na zdjęciach RTG.
Działania niepożądane
Technicy dentystyczni
Podrażnienie, zaczerwienienie lub objawy nadwrażliwości włącznie z wystąpieniem szoku anafilaktycznego w przypadku alergii na którykolwiek ze składników wyrobów.
Pacjenci
Podrażnienia, stany zapalne i reakcje uczuleniowe jamy ustnej spowodowane przez monomer resztkowy wypłukiwany z naprawionej protezy.
Warunki przechowywania
Płyn wrażliwy na temperaturę i promieniowanie UV. Chronić przed światłem i promieniowaniem UV.
Składniki wyrobu przechowywać w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach, w ciemnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w temperaturze 5-25°C, w miejscu niedostępnym dla osób trzecich.
Postępowanie z odpadami
Usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami o gospodarowaniu odpadami z działalności gospodarczej.
Opakowanie kartonowe, etykiety, instrukcja: niestanowiące zagrożenia segregowane odpady komunalne - papier.
Proszek: niestanowiące zagrożenia - zmieszane odpady komunalne
Opakowanie po proszku: niestanowiące zagrożenia segregowane odpady komunalne - plastik
Płyn oraz opakowanie po płynie - odpad niebezpieczny, stosować przepisy o gospodarce odpadami niebezpiecznymi (składowanie, transport i utylizacja) i przekazać do profesjonalnego odbiorcy odpadów niebezpiecznych.
Sposób użycia (Instrukcje krok po kroku)
Czynności wstępne:
Przeczytać uważnie instrukcję przed użyciem wyrobu.
Upewnić się, że pacjent, dla którego wykonywana jest naprawa protezy nie posiada zdiagnozowanego braku odporności na czynniki alergenne.
Każdorazowo przed ponownym użyciem wyrobu skontrolować, czy płyn zachowuje swoje właściwości. W przypadku wystąpienia widocznych śladów zmiany gęstości, zmętnienia lub zmiany zabarwienia zaprzestać używania wyrobu.
Przygotowanie:
Czyszczenie i dezynfekcja protezy przed naprawą
Usunąć ewentualne złogi kamienia nazębnego i płytki bakteryjnej z powierzchni naprawianej protezy.
Stosować rękawice i maski ochronne. Do czyszczenia protezy zaleca się stosowanie preparatu **Denture Cleaner** produkcji **Everall7.** Oczyszczoną preparatem protezę umyć ciepłą wodą.
Przygotowanie protezy do naprawy
Przy dostawianiu zębów do protezy częściowej używać klasycznych zębów akrylowych i kompozytowych. Zęby w czasie ustawienia powinny mieć zeszlifowaną część dosłuzówkową. Dosłuzówkową część zębów akrylowych bardzo dokładnie oczyścić z izolatora i zwilżyć monomerem.
Dokładnie przygotować naprawiane miejsce protezy metodą standardową.
Uszkodzone miejsce protezy oczyścić i zwilżyć monomerem.
Przygotowanie materiału:
Potrząsnąć pojemnikami z proszkiem oraz płynem 2 lub 3 razy, jak to jest pokazane na opakowaniu oraz etykietach wyrobów, aby ułatwić rozpraszanie proszku w monomerze. Otworzyć pojemniki z proszkiem oraz płynem jak to jest pokazane na opakowaniu oraz etykietach wyrobu.
Odmierzanie i mieszanie składników
Zalecana proporcja mieszania: (Tabela 1) Bezwzględnie przestrzegać podanej proporcji mieszania składników.
Popełnione błędy powodują powstawanie struktury porowatej, obniżenie własności mechanicznych oraz zwiększenie zawartości monomeru resztkowego w naprawianej protezie.
Mieszanie składników:
Do naczynia odpornego chemicznie wlać odpowiednią ilość płynu i starannie odmierzyć ilość użytego proszku.
Proszek i płyn wymieszać dokładnie szpatułką i pozostawić w zamkniętym naczyniu na 1-2 minuty w temperaturze 20-23°C.
Nakładanie:
Czas przygotowania ciasta w tabeli 1 odnosi się do temperatury otoczenia 20-23°C. Wyższa temperatura skraca, a niższa wydłuża czas wiązania. Co pewien czas skontrolować przydatność materiału do nałożenia w miejscu naprawy, szczególnie, gdy temperatura otoczenia wynosi powyżej 20-23°C. W przypadku zbyt szybkiego wysychania ciasta (wysoka temperatura otoczenia) zwilżyć płynem powierzchnię ciasta nałożonego na protezę.
Polimeryzacja:
Wyrób jest materiałem polimeryzującym w temperaturze otoczenia.
Ze względów bezpieczeństwa (mniejsza zawartość monomeru resztkowego, lepsze parametry mechaniczne) zalecana jest polimeryzacja ciśnieniowa w puszce do napraw lub polimeryzatorze ciśnieniowy w warunkach podanych w tabeli 1.
Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania z technikami takimi jak np. utwardzanie światłem, mikrofalą czy metodą wtrysku.
Polimeryzacja w temperaturze otoczenia: pozostawić naprawianą protezę w temperaturze otoczenia i odczekać do całkowitego utwardzenia się materiału w miejscu naprawy.
Polimeryzacja w środowisku wodnym: Wymagane jest stosowanie urządzeń ciśnieniowych o ciśnieniu roboczym minimum 2 bar. Materiał polimeryzować w wodzie z zachowaniem parametrów podanych w tabeli 1
Redukcja monomeru resztkowego:
Przestrzegać zalecanych proporcji mieszanie, temperatury i czasu wiązania ciasta akrylowego oraz parametrów procesu polimeryzacji.
W celu obniżenia zawartości monomeru resztkowego, wydłużyć czas polimeryzacji.
Obróbka końcowa naprawionej protezy:
Stosować obróbkę metodą standardową. Polerowanie **Pumeksem** i **Pastą polerską** firmy **Everall7.** Należy dokładnie wypolerować miejsce naprawy. Pozostawione rysy są miejscem gromadzenia się zanieczyszczeń. Nie przegrzewać materiału podczas obróbki i procesu polerowania – mogą nastąpić trwałe zmiany w strukturze materiału prowadzące do wzrostu obecności monomeru resztkowego w naprawianej protezie.
Opakowanie i transport naprawionej protezy do gabinetu stomatologicznego: Naprawioną protezę należ zabezpieczyć przed uszkodzeniami mechanicznymi i wysoką temperaturą i przekazać dentyście.
Higiena, sterylizacja, dezynfekcja
Wyrób
Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Nie jest dostarczany w stanie sterylnym ani nie jest wymagana jego sterylizacja lub dezynfekcja przed użyciem. Do ochrony wyrobu przed zanieczyszczeniem stosować zasady dobrych praktyk laboratoryjnych w pracowniach techniczno-dentystycznych.
Protezą po wykonanej naprawie.
Ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia infekcji naprawiona proteza powinna być umyta i zdezynfekowana przed ponownym umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta.
Do dezynfekcji protez naprawianych materiałem zaleca się stosować środki dezynfekujące przeznaczone przez ich wytwórców do dezynfekcji protez dentystycznych zachowując zalecane przez producenta procedury.
Można też stosować środki na bazie co najmniej 65% alkoholu etylowego lub propylowego. Protezę należy spryskać roztworem środka do dezynfekcji, a następnie przetrzeć delikatnie do sucha chusteczką papierową.
Można też stosować gotowe do użycia jednorazowe chusteczki nasączoną roztworem dezynfekcyjnym.
Dodatkowo protezę należy umyć ciepłą wodą z mydłem. Przekazać odpowiednią informację dentyście.
Numer partii i data ważności - patrz nadruk na etykietach i opakowaniach wyrobów.
Data ważności odnosi się do nieotwartego opakowania prawidłowo przechowywanego. Nie używać wyrobu po upływie daty ważności.
Informacje dodatkowe
Zgłaszanie poważnych incydentów: Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami".
Dane niezbędne do identyfikacji wyrobu i zawartości opakowania
Numer referencyjny, nazwa wyrobu, kolor, wielkość opakowania, numer partii i data ważności - nadruk na opakowaniu wyrobu.
Zawartość opakowania – patrz Tabela poniżej.
Assortyment*
Odcienie barwne

Villacryl S
0 - bezbarwny
V2 - mleczno-różowy żyłkowany
V3 - ciemny różowy żyłkowany
V4 - różowy żyłkowany
T4 – różowy

Opakowania

	Zestaw proszek + płyn	Proszek	Płyn
Villacryl S	100 g proszek + 50 ml płyn	1 kg	200 ml, 500 ml

* Informacji na temat dostępności asortymentu udziela dystrybutor.

Parametry stosowania (1)

	Parametry stosowania	Villacryl S
1	Proporcja mieszania proszek / płyn	10 g / 5 g (5,3 ml)
2	Czas przygotowania ciasta (23±2°C)	~ 8'
3	Polimeryzacja: Metoda ciśnieniowa:	minimum 20' - 50-60°C 2 atm.

Zapobieganie problemom (2)
Patrz: strona internetowa **www.everall7.pl**

Wszelkie uwagi dotyczące naszych wyrobów prosimy kierować na nasz adres.

Szczegółowe informacje na temat wszystkich materiałów firmy Everall7 można uzyskać pod numerem tel.:
+48 602 701 001

Informacje podawane w jakikolwiek sposób, nawet podczas demonstracji, nie unieważniają instrukcji użytkowania. Użytkownicy są zobowiązani sprawdzić, czy produkt jest odpowiedni do przewidzianego zastosowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody, w tym u osób trzecich, wynikające z nieprzestrzegania instrukcji lub nieprzydatności do stosowania. Odpowiedzialność producenta jest w każdym przypadku ograniczona do wartości dostarczonych produktów.

MD Ten symbol oznacza wyrób medyczny zgodnie z definicją w Rozporządzeniu UE 2017/745.

everall7

VILLACRYL S

Self-curing acrylic resin for making dentures repairs.

EN | PL | RU |

Last Update - 2021/05

Everall7 Sp. z o.o.
ul. Augustówka 14 | 02-981 Warszawa; Polska
T +48 22 858 82 72 | biuro@everall7.pl
www.everall7.pl

VILLACRYL S

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОЛЬЗОВАНИЮ - RU

I. Описание продукта
Villacryl S: Материал стоматологический полимерный для починок зубных протезов
Классификация согласно ISO 20795-1: Тип 2, Класс 1
Эксплуатационные параметры: Данные, необходимые для правильной обработки материалов, поданы в таблице №1.
Показания к применению
Villacryl S: починка съемных полных и частичных протезов, акриловых частей бюгельных протезов и акриловых ортодонтических аппаратов
Клинические преимущества:
Восстановление правильного функционирования ортодонтических аппаратов, поврежденных во время использования, с целью корректирования зубных рядов или предотвращения вторичного движения починенных зубов.
Целевая аудитория или целевые группы пациентов и предполагаемых пользователей продуктов.
Пользователем: Специалисты в отрасли стоматологической техники - дипломированные техники - протезисты.
Пациенты: Люди разного возраста и пола, использующие зубные протезы. Пользователи акриловых брекетов, дети, подростки, взрослые.
Противопоказания
Не использовать продукт людям с недостаточной устойчивостью к аллергическим факторам, в том числе к ингредиентам продукта.
В таких случаях следует использовать другой материал, подходящий пациенту.
Не выполнять починку, замену облицовки или другие работы непосредственно во рту пациента.
Не использовать продукт беременным и кормящим матерям в группе зубных техников.
Форма изделия
Отдельно: смесь порошка в пластмассовых ёмкостях и жидкости во флаконах
Продукт доступен в виде комплекта порошок +жидкость или же отдельно, как порошок и жидкость.
Состав:
Порошок: полиметилметакрилат (PMMA), пероксид бензоила (BPO), производное барбитуровой кислоты, пигменты, диоксид кремния, аксессуарные волокна *
Жидкость: метилметакрилат (MMA), связывающий элемент, N,N диметил-п-толуидин (DMPT), гидрохинон
* В зависимости от цветовой гаммы состав продукта может незначительно отличаться по количеству и качеству.
Совместимость продукта
Для использования с акриловыми вставными зубами и акриловыми протезами
Техника безопасности
Предостережения
H225 Легко воспламеняемые жидкость и пар.
H315 Вызывает раздражение кожи.
H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.
H335 Может вызвать раздражение дыхательных путей.
Состав продукта и пыль, образующаяся при починке протеза, могут вызвать механическое раздражение глаз.
Раствор чувствителен к температуре и УФ-излучению. Возможна неконтролируемая реакция полимеризации.
Меры предосторожности
В случае возникновения аллергической реакции немедленно прекратить работу и обратиться к дерматологу.
P210 Хранить вдали от источников тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить.
P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/испарений/распыляемой жидкости.
P280 Использовать в работе защитные перчатки/защитную одежду/защиту для глаз/защиту для лица.
P302+P352 ПРИ ПОПАДЕНИИ НА КОЖУ: промыть большими количествами воды с мылом.
P501 Содержимое/контейнер передать для утилизации уполномоченному получателю отходов.
Для защиты рук рекомендуется использовать полиэтиленовые перчатки, пылезащитной маски с респиратором, защитных очков и рабочей одежды.
Рекомендуется использование вентиляционных приборов и вытяжек на рабочих местах вытяжек.
Запрещается употребление пищи и напитков во время работы с материалом. В случае попадания материала в пищевод немедленно вызвать врача.
Не выливать жидкость в канализацию.
Перед повторным использованием продукта убедиться, что жидкость сохраняет все свои свойства. При появлении видимых следов изменения плотности, помутнения или изменения цвета прекратить использование продукта.
Информация для пациентов/пользователей протезов:
Для уменьшения остаточного мономера, отремонтированный протез рекомендуется замачивать в воде в течении первых трёх дней эксплуатации, когда он не используется.
В случае появления каких-либо симптомов аллергической реакции или раздражения немедленно прекратить использование протеза и обратиться к врачу.
Сильные окислители, содержащиеся в чистящих средствах и жидкостях для полоскания рта, могут изменить цвет материала после полимеризации.
Отремонтированные зубные протезы можно чистить мылом без запаха, различными препаратами для чистки и ухода за зубными протезами, которые не содержат абразивные вещества.
Рекомендуется время от времени мыть зубные протезы в вибрационной шайбе, запоненной специальной чистящей жидкостью для зубных протезов.
Материал не устойчив к длительному воздействию алкогольных напитков.
Место отремонтированного протеза может изменить цвет или потерять свои первоначальные физические свойства в случае контакта с химическими веществами или неправильного использования.
О любых повторных повреждениях зубных протезов во время использования следует сообщать стоматологу. Ремонт может производить только зубной техник.
При случайном проглатывании поврежденного зубного протеза следует немедленно обратиться к врачу. После полимеризации материал не видно на рентгеновских снимках.
Побочные явления:
Зубные техники
В случае аллергии на любой из ингредиентов продуктов возможны раздражение, покраснение или симптомы гиперчувствительности, включая возникновение анафилактического шока.
Пациенты
Вымывание остатков мономера из восстановленного протеза может вызвать раздражение полости рта, воспаление и аллергические реакции.
Условия хранения
Жидкость чувствительна к воздействию температуры и УФ-излучению. Защищать от света и УФ-лучей.
Хранить компоненты продукта следует в оригинальной, плотно закрытой таре, в темном и хорошо вентилируемом помещении при температуре 5-25 °C, вне досягаемости третьих лиц.
Утилизация отходов
Утилизировать в соответствии с действующими правилами по обращению с отходами хозяйственной деятельности.
Картонная упаковка, этикетки, инструкции: неопасные сегрегированные бытовые отходы - бумага.
Порошок: неопасный - смешанные бытовые отходы
Упаковка для порошка: неопасные сегрегированные бытовые отходы - пластик
Жидкости и использованные после них упаковки - опасные отходы, следует соблюдать правила обращения с опасными отходами (хранение, транспортировка и утилизация) и передать их профессиональному получателю опасных отходов.
Способ употребления (Инструкции шаг за шагом)
Предварительные действия:
Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкцию.
Убедитесь в том, что цвет, для которого выполняется ремонт протеза не имеет диагноза «отсутствие устойчивости к аллергенным факторам».
Перед каждым повторным использованием продукта проверяйте, сохраняет ли жидкость свои свойства.
В случае появления видимых следов изменения плотности, помутнения или изменения цвета прекратите использование продукта.
Подготовка:
Чистка и дезинфекция протеза перед ремонтом.
Очистите поверхность ремонтируемого протеза от зубного и бактериального налёта. Используйте перчатки и защитные маски. Для очищения протеза рекомендуется использовать препарат **Denture Cleaner** продукции **Everall7.** Очищенный препаратом протез промойте под тёплой водой.
Подготовка протеза к починке.
При доставлении зубов к частичному протезу используйте классические акриловые и композитные зубы. При установке зубы должны иметь ошлифованную часть снизитой оболочки. Слизистую оболочку акриловых зубов следует очень тщательно очистить от изолятора и увлажнить мономером. Тщательно подготовьте ремонтируемое место протеза стандартным способом.
Повреждённое место протеза очистить и увлажнить мономером.
Подготовка материала:
Для диспергирования порошка в мономере встряхните контейнеры с порошком и жидкостью 2- 3 раза, как показано на упаковке и этикетках продукта. Откройте контейнеры с порошком и жидкостью, как показано на упаковке и этикетках продукта.
Отмеривание и смешивание составляющих:
Рекомендуемая пропорция смешивания: (Таблица №1) Строго соблюдайте указанное соотношение компонентов при смешивании. Допущенные ошибки приводят к образованию пористой структуры, снижению механических свойств и увеличению остаточного содержания мономера в ремонтируемом протезе.
Смешивание составляющих:
В химически стойкий сосуд налейте необходимое количество жидкости и тщательно отмерьте количество используемого порошка. Порошок и жидкость тщательно перемешайте лопаточной и оставьте в закрытом сосуде на 1-2 минуты при 20-23°C.
Накладывание:
Время приготовления теста, указанное в таблице № 1, соотносится к температуре окружающей среды 20-23°C. Более высокая температура сокращает, а более низкая - увеличивает время схватывания.
Периодически проверяйте пригодность материала для нанесения на место ремонта, особенно если температура окружающей среды выше 20-23°C. Если тесто сохнет слишком быстро (высокая температура окружающей среды), смочите жидкостью поверхность теста, помещенного на протез
Полимеризация:
Материал полимеризируется при комнатной температуре.
По соображениям безопасности (меньшее остаточное содержание мономера, лучшие механические параметры) рекомендуется проводить полимеризацию под давлением в ремонтной камере или полимеризацию под давлением в условиях, приведенных в таблице № 1.
Не применять такие методы полимеризации как светоотверждение, микроволны или инъекции.
Полимеризация при комнатной температуре: ремонтируемый протез оставить при комнатной температуре и дождаться полного застывания материала в месте ремонта.
Полимеризация на водной основе: необходимо использовать оборудование, работающее под давлением, с минимальным рабочим давлением 2 бар. Материал должен быть полимеризован в воде с параметрами, указанными в таблице № 1.
Редукция остаточного мономера:
Соблюдайте рекомендуемые пропорции замеса, температуру и время схватывания акрилового теста, а также параметры процесса полимеризации.
Для снижения остаточного содержания мономера следует увеличить время полимеризации.
Конечная обработка отремонтированного протеза:
Использовать обработку стандартным методом. Полировать **Пемзой** и **Полировочной пастой** фирмы **Everall7.** Следует тщательно отполировать место починки. Оставленные царапины - это место скопления загрязнений. Не перегревайте материал во время обработки и полирования - могут произойти необратимые изменения структуры материала, что приведет к увеличению присутствия остаточного мономера в отремонтированном протезе.
Упаковка и транспортировка отремонтированного протеза в стоматологический кабинет:
отремонтированный протез следует защитить от механических повреждений и высоких температур, и передать стоматологу.
Гигиена, стерилизация, дезинфекция
Изделие
Изделие предназначено для многократного использования. Оно не доставляется стерильным и не требует стерилизации либо дезинфекции перед использованием. Чтобы защитить продукт от загрязнения, применяйте Правила хороших практик в технических и зуботехнических лабораториях.
Протез после произведённого ремонта.
Поскольку существует риск передачи инфекции, отремонтированный протез следует промыть и продезинфицировать перед тем, как снова поместить его в рот пациента.
Для дезинфекции зубных протезов, отремонтированных с использованием материала, рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, предназначенные их производителями для дезинфекции зубных протезов, следя процедурам, рекомендованным производителем.
Также можно использовать средства на основе не менее 65% этилового или пропилового спирта. Протез следует обработать дезинфицирующим раствором, а затем осторожно протереть насухо бумажной салфеткой. Также можно использовать готовые одноразовые салфетки, пропитанные дезинфицирующим раствором. Дополнительно протез следует промыть теплой мыльной водой.
Сообщить об этом стоматологу.
Номер партии и срок годности – см. на этикетках и упаковке продукта.
Срок годности соответствует правильно хранимой неоткрытой упаковке. Не используйте продукт после истечения срока годности.
Дополнительные информации:
Сообщение о серьезных инцидентах: о любых серьезных инцидентах, связанных с продуктом, следует сообщать производителю и компетентным органам в соответствии с местными правилами .
Данные, необходимые для идентификации продукта и содержимого упаковки
Номер, название продукта, цвет, размер упаковки, номер партии и срок годности - напечатано на упаковке продукта.
Содержимое упаковки – см Таблица ниже.
Ассортимент*
Цветовые оттенки

Villacryl S
0 - бесцветный
V2 – молочно-розовый с прожилками
V3 – тёмно-розовый с прожилками
V4 - розовый с прожилками
T4 – розовый

Упаковки

	Набор порошок +жидкость	Порошок	Жидкость
Villacryl S	100 гр порошок + 50 мл жидкость;	1 кг	200 мл, 500 мл

* Информация о наличии ассортимента предоставляется дистрибьютором.

Параметры использования (1)

	Параметры использования	Villacryl S
1	Пропорция смешивания порошок/жидкость	10 гр/5 гр (5,3 мл) жидкости
2	Время приготовления теста (23±2°C)	~ 8'
3	Полимеризация: Метод давления:	минимум 20' - 50-60°C 2 atm.

Профилактика проблем (2)
См. Веб-сайт **www.everall7.pl**

Любые комментарии к нашей продукции просим присылать на наш адрес.

Информация, предоставленные любым другим способом, даже во время демонстрации, не отменяет инструкции по применению. Пользователи несут ответственность за пригодность продукта для предполагаемого использования. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе причиненный третьим лицам, возникший в результате несоблюдения инструкций или неправильности для использования. Ответственность производителя в любом случае ограничивается стоимостью поставленной продукции.

MD Этот символ обозначает медицинское изделие согласно определению в Регламенте UE 2017/745

Официальный дистрибьютор и представитель в РФ / Организация, принимающая претензии от потре-бителей:

ООО «Компания Таймед», Россия, 117545 г. Москва, 1-й Дорожный проезд, д. 4, стр. 1 - T: +7 (495) 565 32 23, info@taymed.ru

ООО «Тетрабалт», Россия, 236006 г. Калинин-град, ул. Саятыкова-Щедрина, д.2, кв. 89 - T: +7 (4012) 45 19 13, tetrabalt@mail.com

VILLACRYL S

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

I. Опис продукту
Villacryl S: Матеріал полімерний самотвердіючий VILLACRYL S для ремонту зубних протезів
Класифікація за ISO 20795-1: Тип 2, Клас 1
Експлуатаційні параметри: дані, які потрібні для правильної обробки матеріалів, подані в таблиці №1.
Показання до застосування:
Villacryl S: ремонт знімних повних і часткових протезів, акрилових частин бюгельних протезів та акрилових ортодонтичних апаратів.
Клінічні переваги:
Відновлення правильного функціонування ортодонтичних апаратів, пошкоджених під час використання, з метою коригування зубних рядів або запобігання вторинного руху підпорядкованих зубів.
Цільова аудиторія або цільові групи пацієнтів і можливих користувачів продуктів.
Користувач: Професионали в галузі стоматологічної техніки - дипломовані техніки-протезисти.
Пацієнти: Люди різного віку і статі, які використовують зубні протези. Користувачі акрилових брекетів, діти, підлітки, дорослі.
Протипоказання:
Не застосовувати препарат людям з недостатньою стійкістю до алергічних факторів, в тому числі до інгредієнтів продукту. У таких випадках слід використовувати інший матеріал, який більш підходить пацієнту.
Не виконувати ремонту, заміни облицювання або інших робіт безпосередньо в ротовій порожнині пацієнта.
Не застосовувати препарат вагітним і годуючим матерям в групі зубних техніків.
Опис виробу:
Окремо: суміш порошку в пластмасових смностях і рідини у пляшках.
Продукт доступний у вигляді комплекту порошок + рідина або ж окремо, як порошок та рідина.
Хімічний склад:
Порошок: полиметилметакрилат (PMMA), пероксид бензоїну (BPO), похідне барбітурової кислоти, пігменти, діоксид кремнію, віскозне волокно *
Рідина: метилметакрилат (MMA), зв'язуючий елемент, N, N диметил-п-толуїдін (DMPT), гідрохінон
* В залежності від палітри кольорів склад продукту може незначно відрізняється за кількістю і якістю.
Сумісність продукту:
Для використання з акриловими вставними зубами та акриловими протезами.
Техніка безпеки.
Застереження
H225 Легкозаймисті рідина та пар.
H315 Викликає подразнення шкіри.
H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.
H335 Може викликати подразнення дихальних шляхів.
Склад продукту і пил, що утворюється при ремонті протеза, можуть викликати механічне подразнення очей.
Розчин чутливий до температури і УФ-випромінювання. Можлива неконтрольована реакція полімеризації.
Заходи безпеки
У разі виникнення алергічної реакції негайно припинити роботу і звернутися до лікаря-дерматолога.
P210 Тримати подалі від тепла / іскор / відкритого вогню / гарячих поверхонь. Не палити.
P261 Уникати вдихання пилу / диму / газу / випарів / розпиленої рідини.
P280 Використовувати в роботі захисні рукавички / захисний одяг / захист для очей / захист для обличчя.
P302 + P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом.
P501 Утилізуйте вміст/контейнер уповноваженому одержувачу відходів.
Для захисту рук рекомендується використовувати поліетиленові рукавички, пилезахисні маски з респіратором, захисні окуляри і робочий одяг.
Рекомендовано працювати в добре провітрюваних приміщеннях з витяжкою на робочих місцях.
Не вживати їжу та напої під час роботи з матеріалом. У випадку потрапляння матеріалу в стравохід негайно викликати лікаря.
Не виливати рідину до каналізації.
Перед повторним використанням продукту переконатися, що рідина зберігає всі свої властивості. При появі видимих слідів зміни щільності, помутніння або зміни кольору припинити використання продукту.
Інформації для пацієнтів / користувачів протезів:
Для зменшення залишкового мономера, відремонтований протез рекомендується замочувати у воді протягом перших трьох днів експлуатації тоді, коли він не використовується.
У випадку появи будь-яких симптомів алергічної реакції або подразнення негайно припинити використання протеза і звернутися до лікаря.
Сильні окислювачі, що містяться в миючих засобах і рідинах для полоскання рота, можуть змінити колір матеріалу після поліперемізації.
Чистити відремонтовані зубні протези можна милом без запаху, різними препаратами для чищення і догляду за зубними протезами, які не містять абразивних речовин.
Зубні протези рекомендується час від часу мити в ультразвуковій ванні, заповненій спеціально очисною рідиною для зубних протезів.
Матеріал не стійкий до тривалого впливу алкогольних напоїв.
Місце відремонтованого протеза може змінити колір або втратити свої первинні фізичні властивості у випадку контакту з хімічними речовинами або неправильного використання.
Про будь- які повторні пошкодження зубних протезів під час використання слід повідомити стоматолога. Ремонт може виконувати тільки зубний техник.
При випадковому проковтуванні пошкодженого зубного протезу слід негайно звернутися до лікаря.
Матеріал після поліперемізації і непомітний на рентгенівських знімках.
Побічні явища:
Зубні техніки
У випадку алергії на будь-який з інгредієнтів продукції можливі подразнення, почервоніння або симптоми гіперчутливості, включаючи виникнення анафілактичного шоку.
Пацієнти
Вимивання залишків мономера з відновленого протеза може викликати подразнення порожнини рота, запалення і алергічні реакції.
Умови зберігання
Рідина чутлива до впливу температури і УФ-випромінювання. Захищати від світла та УФ-промінів.
Зберігати компоненти продукції слід в оригінальній, щільно закритій тарі, в темному і добре провітрюваному приміщенні при температурі 5-25 °C, поза досяжністю третіх осіб.
Утилізація відходів
Утилізувати згідно з діючими правилами щодо поводження з відходами господарської діяльності.
Картонна упаковка, етикетки, інструкції: безпечні сегреговані побутові відходи - папір.
Порошок: безпечний - змішані побутові відходи
Упаковка для порошку: безпечні сегреговані побутові відходи - пластик
Рідини та використані після них упаковки - небезпечні відходи, слід дотримуватися правил поводження з небезпечними відходами (зберігання, транспортування й утилізація) і передати їх професійному одержувачу небезпечних відходів.
Спосіб застосування (Інструкції крок за кроком)
Вступні дії:
Перед використанням виробу уважно прочитайте інструкцію.
Переконайтеся в тому, що пацієнт, для якого виконується ремонт протезу, не має діагнозу відсутність стійкості до алергенних факторів.
Перед кожним повторним використанням продукту перевіряйте, чи зберігає рідина свої властивості. У разі появи видимих слідів зміни щільності, помутніння або зміни кольору припинить використання продукту.
Підготовка:
Чищення та дезінфекція протеза перед ремонтом
Очистіть поверхню ремонтованого протезу від зубного та бактеріального нальоту. Використовуйте рукавички та захисні маски. Для очищення протеза рекомендується використовувати препарат **Denture Cleaner** продукції **Everall7.** Очищений препаратом протез промийте під теплою водою.
Підготовка протезу до ремонту
При доставленні зубів до частового протезу використовуйте класичні акрилові і композитні зуби. При установці зуби повинні мати відшліфовану частину слизової оболонки. Слизову оболонку акрилових зубів слід дуже ретельно очистити від ізолятора і зволожити мономером. Ретельно підготуйте місце для ремонтуваня протеза стандартним способом.
Пошкоджене місце протезу слід очистити та зволожити мономером.
Підготовка матеріалу:
Для диспергування порошку в мономері струсіть контейнери з порошком та рідиною 2- 3 рази, як показано на упаковці і етикетках продукту. Відкрийте контейнери з порошком і рідиною, як показано на упаковці і етикетках продукту.
Відмірювання та змішування складових:
Рекомендована пропорція змішування: (Таблиця №1) Дотримуйтесь зазначеного співвідношення компонентів при замішуванні. Допущені помилки призводять до утворення пористої структури, зниження механічних властивостей і збільшення залишкового вмісту мономеру у відремонтованому протезі.
Змішування складових:
До хімічно-стійкої посудини влийте необхідну кількість рідини і ретельно відмірйте кількість використовуваного порошку. Порошок і рідину ретельно перемішайте лопаткою і залиште в закритій посудині на 1-2 хвилини при 20-23°C.
Накладання:
Час приготування теста, вказане в таблиці №1, співвідноситься до температури навколишнього середовища 20-23°C. Більш висока температура скорочує, а більш низька - збільшує час схоплювання.
Періодично перевіряйте придатність матеріалу для нанесення на місце ремонту, особливо якщо температура навколишнього середовища вище 20-23°C. Якщо тісто сохне дуже швидко (висока температура навколишнього середовища), змочіть рідиною поверхню тіста, розміщеного на протезі.
Полімеризація:
Матеріал полімеризується при кімнатній температурі.
З міркувань безпеки (чим менше залишковий вміст мономеру, тим кращі механічні параметри) рекомендується проводити полімеризацію під тиском в ремонтній камері або полімеризацію під тиском в умовах, наведених в таблиці № 1.
Не використовувати такі методи полімеризації як світлозатвердіння, мікрохвилі або ін'єкції.
Полімеризація при кімнатній температурі: протез, який треба відремонтувати, залишити при кімнатній температурі і дочекатися повного застигання матеріалу в місці ремонту.
Полімеризація на водній основі: необхідно використовувати обладнання, яке працює під тиском, з мінімальним робочим тиском 2 бар. Матеріал повинен бути полімеризований у воді з параметрами, зазначеними в таблиці № 1.
Редукція залишкового мономеру:
Дотримуйтесь рекомендованої пропорції заміщу, температуру і часу схоплювання акрилового тіста, а також параметрів процесу полімеризації.
Для зниження залишкового вмісту мономеру слід збільшити час поліперемізації.
Кінцева обробка відремонтованого протезу:
Використовувати обробку стандартним методом. Полірувати **Пемзою** і **Полірувальною пастою** фірми **Everall7.**
Слід ретельно відполірувати місце ремонту. Залишені подряпини - це місце скупчень забруднень. Не перегрівайте матеріал під час обробки і полірування - можуть статися безповоротні зміни структури матеріалу, що призведе до збільшення присутності залишкового мономеру у відремонтованому протезі.
Пакування і транспортування відремонтованого протезу до стоматологічного кабінету:
відремонтований протез слід захистити від механічних пошкоджень та високих температур і передати його стоматологу.
Гігієна, стерилізація, дезінфекція.
Виріб
Виріб призначений для багаторазового використання. Він не доставляється стерильним і не вимагає стерилізації або дезінфекції перед використанням. Щоб захистити продукт від забруднення, застосовуйте Правила хороших практик в технічних і зуботехнічних лабораторіях.
Протез після виконаного ремонту
Оскільки існує ризик передачі інфекції, відремонтований протез слід промити і продезінфікувати перед тим, як знову помістити його до ротової порожнини пацієнта.
Для дезінфекції зубних протезів, відремонтованих з використанням матеріалу, рекомендується використовувати дезінфікуючі засоби, призначені їх виробниками для дезінфекції зубних протезів, дотримуючись процедур, рекомендованих виробником.
Також можна використовувати засоби на основі не менше 65% етилового або пропілового спирту.
Протез слід обробити дезінфікуючим розчином, а потім обережно протерти насухо паперовою серветкою. Також можна використовувати готові одноразові серветки, просочені дезінфікуючим розчином. Додатково протез слід промити теплою мильною водою. Повідомити про це стоматолога.
Номер партії і термін придатності - див. на етикетках і упаковці продукту.
Термін придатності відповідає правильно збереженій невідкритій упаковці. Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності.
Додаткові інформації:
Повідомлення про серйозні інциденти: про о будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, слід повідомляти виробнику та компетентним органам згідно з місцевими правилами.
Дані, необхідні для ідентифікації продукту і вмісту упаковки:
Номер, назва продукту, колір, розмір упаковки, номер партії і термін придатності - надруковано на упаковці продукту.
Вміст упаковки - див Таблиця нижче.
Асортимент*
Відтінки кольорів

Villacryl S
0 - безбарвний
V2 - молочно-рожевий з прожилками
V3 - темно-рожевий з прожилками
V4 - рожевий з прожилками
T4 - рожевий

Упаковки

	Набір порошок +рідина	Порошок	Рідина
Villacryl S	100 гр порошок + 50 мл рідина;	1 кг	200 мл, 500 мл

* Інформація щодо наявності асортименту надається дистрибʼютором.

Профілактика проблем (2)

	Параметри використання	Villacryl S
1	Пропорція змішування порошок/рідина	10 гр/5 гр (5,3 мл) рідини
2	Час приготування теста(23±2°C)	~ 8'
3	Полімеризація: Метод тиску:	мінімум 20' - 50-60°C 2 atm.

Профілактика проблем (2)
Див. Веб-сайт **www.everall7.pl**

Будь-які коментарі про нашу продукцію просимо надсилати на нашу адресу.

Інформація, надана будь-яким іншим способом, навіть під час демонстрації, не відмінює інструкції по застосуванню. Користувачі несуть відповідальність за перевірку придатності продукту для передбаченого використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, в тому числі заподіяну третім особам, що виникли в результаті недотримання інструкцій або непридатності для використання. Відповідальність виробника в будь-якому випадку обмежується вартістю поставленої продукції.

MD Цей символ позначає медичний виріб відповідно до визначення в Регламенті UE 2017/745.

Уповноважений представник в Україні:
ТзОВ «Прем'єр Дентал»,
вул. Лепкого 3, кв. 1, 79007 Львів, Україна;
тел.: +38 (032) 259-84-44;
E-mail: premier@dental.net.ua

WEB: www.premier-dental.com.ua

Виробник:

Everall7 Sp. z o.o.
Augustówka 14
02-981 Warszawa, Polska
Останнє оновлення інструкції: 2021-03

Зроблено в Польщі