VILLACRYL SP **INSTRUCTIONS FOR USE - EN**

**I. Product description**
**Villacryl SP** Acrylic resin for making acrylic parts in framework dentures and complete acrylic dentures with pouring technique.
**ISO classification 20795-1:** Type 2, Class 2.
**Processing parameters:** necessary parameters for the proper processing of the materials are given in Table 1.
**Indications for use**
**Villacryl SP:** acrylic parts in framework dentures, removable acrylic dentures, repairs and relinings of dental dentures
**Clinical benefits:**
Restoration of biting and chewing functions lost as a result of partial or complete loss of 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, with partial or complete lack of teeth, eligible for prosthetic treatment with removable 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 metal alloys used in dental technology industry
**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 fluidcompatible 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 to during the first three days, 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.
When not in use, wash the denture and store it in a special denture case.
Do not leave the prosthesis in the sun, near sources of heat and open flames.
The prosthesis is not resistant to long-term effects of alcoholic beverages.
The denture may change color or lose its original physical properties when exposed to chemicals or if it is misused.
During use, the prosthesis should be periodically inspected in dental office.
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 plate 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 denture.
Irritation and inflammation of the oral cavity caused by fungi and bacteria adhering to the prosthesis.
**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 to 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.
Before making the prosthesis, 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:**
**Teeth preparation**
Use classic acrylic teeth. During setting, the teeth should have a grinded mucosal surface and retention holes / grooves made with a dental milling cutter. Thoroughly clean the mucosal surface of the acrylic teeth from the isolation agent and moisten it with monomer. In special cases, follow the recommendations of the tooth manufacturer.
**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.
**I. Making acrylic parts of frameworks.**
In order to mask the metal parts of the partial denture, it is recommended to use **Villacryl Opaker.**
**Preparation:** Set the teeth in the wax and make the mask using technical putty silicone. Remove mask from the model and scald the wax. Fix the teeth in the mask. Use a brush to cover the plaster model twice with
**Izo-sol** - isolating liquid. Wait for the isolation membrane to form. Cut wide slots (pouring channels) from the palatal or vestibular side of the mask.
**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 increasing 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.
**Pouring:** After mixing, wait until the consistency of liquid honey is obtained, then pour into the mask a thin stream of acrylic resin. Wait until a matt skin forms on the acrylic surface and polymerize.
**Polymerization:** Use pressure polymerization in polymerization pot filled with water.
The product is not intended for use with techniques such as, for example, curing with light, microwave or injection method.
The correct parameters of the polymerization process for the material are given in Table 1.
**Cooling and deflasking**
The correct parameters of the cooling process after polymerization for the material are given in Table 1.
They guarantee minimal shrinkage after polymerization, which has an impact on the dimension stability of the prosthesis and its retention to the palate.
**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. Before handing over the denture to the dentist, prosthesis should be soaked in water at room temperature for 48 hours, this operation can also be performed by the patient after the dentist has handed over the denture.
**Final processing:** Remove the mask and the denture from the model. Use standard method of treatment.
Polishing with Everall's Pumeks and Pasta polerska.
Corrections and repairs of a damaged denture: Corrections and repairs of a damaged denture can be performed with Villacryl SP or self-curing acrylic material - Villacryl S after moistening the corrected or repaired element with monomer.
**II. Making acrylic dentures with pouring technique in agar**
**Preparation:** After modelling the denture on the stone model, place it in water in order to saturate the model (with water), then place it in a special agar flask and fix it with wax to the flask's base. Leave the pouring inlets closed. Close the flask and then fill it with prepared agar by pouring thin stream of earlier prepared agar. Cool the flask down to room temperature. Open the flask's base and gently remove the model to avoid damaging the agar mold. Remove the teeth from the wax denture and scald it to degrease and clean the teeth from wax residues. Scald the stone model and cover the plaster model **twice** with **Izo - sol** – isolating liquid with a brush. Wait for isolation membrane to form. In the agar mold, cut out the pouring channels for the acrylic. Leave the pouring inlets open. After the model has cooled down, rinse the teeth with the monomer and place them in their places in the agar mold. Place the model on the flask's base and close it. Place the flask with the pouring inlets facing up.
**Measuring and mixing**
**Recommended mixing ratio:** (Table 2) 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.
**Pouring:** After mixing, wait until the consistency of liquid honey is obtained, then pour into the flask a thin stream of acrylic resin. Wait until a matt skin forms on the acrylic surface and polymerize.
**Polymerization:** Use pressure polymerization in polymerization pot filled with water.
The product is not intended for use with techniques such as, for example, curing with light, microwave or injection method.
The correct parameters of the polymerization process for the material are given in Table 1.
**Cooling and deflasking**
The correct parameters of the cooling process after polymerization for the material are given in Table 1.
They guarantee minimal shrinkage after polymerization, which has an impact on the dimension stability of the prosthesis and its retention to the palate.
**Final processing:** Remove the acrylic pouring canals. Use standard method of treatment. Polishing with **Everall's Pumeks** and **Pasta polerska.**
The denture plate 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.
**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. Before handing over the denture to the dentist, prosthesis should be soaked in water at room temperature for 48 hours.
**Corrections and repairs of a damaged denture:** Corrections and repairs of a damaged denture can be performed with Villacryl SP or self-curing acrylic material - Villacryl S after moistening the corrected or repaired element with monomer.
**Packaging and transport of the denture to the dentist's office:** The finished 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 prosthesis should be cleaned and disinfected by the dentist before being placed in the patient's mouth for the first time.
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 readyto- 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 SP |
|---|
| 0 - transparent |
| V2 – milky pink veined |
| V4 – pink veined |

**Packaging**

| | Powder + liquid kit | Powder | Liquid |
|---|---|---|---|
| Villacryl SP | 500g powder + 300 ml liquid | 500 g | 300 ml |

* Information on the availability of the assortment is provided by the distributor.
**Processings parameters (1)**

| | Application parameters | Frameworks | Pouring technique in agar |
|---|---|---|---|
| 1 | Mixing ratio powder/liquid | 10 g / 6,7 g (7 ml) | 10 g / 5 g (5,2 ml) |
| 2 | Mixing time (23±2°C) | 30" - 60" | 30" - 60" |
| 3 | Polymerization | min. 20' 50°C - 60°C Pressure 2 bar | 30' 60°C Pressure 2 bar |
| 4 | Cooling | Remove the model from the polymerizer and cool to room temperature. | Remove the flask from the polymerizer and cool to room temperature. |

**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 SP **INSTRUKCJA UŻYCIA - PL**

**I. Opis produktu**
**Villacryl SP**
Tworzywo akrylowe do wykonywania akrylowych elementów protez szkieletowych oraz protez posiadających metodą wlewową
**Klasyfikacja wg ISO 20795-1:** Typ 2, Klasa 2.
**Parametry działania:** Dane niezbędne do prawidłowego przetwarzania materiałów podane są w Tabeli 1.
**Wskazania do stosowania**
**Villacryl SP:** części akrylowe protez szkieletowych, ruchome protezy dentystyczne, naprawy i podścielenia protez zębowych.
**Korzyści kliniczne:**
Przywrócenie utraconych w wyniku częściowej lub całkowitej utraty uzębienia funkcji gryzienia i żucia.
**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, z częściowym lub całkowitym brakiem uzębienia, kwalifikujące się do leczenia protetycznego protezami ruchomymi, dzieci, młodzież, dorośli.
**Przeciwwskazania**
Nie stosować wyrobów u osób ze zdiagnozowanym brakiem odporności na czynniki alergenne w tym na składniki wyrobu. W takich sytuacjach zastosować inny materiał, odpowiedni dla 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), 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 stopami metali stosowanych w protetyce dentystycznej.

**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 lub naprawy protez mogą powodować mechaniczne podrażnienia oczu.
Płyn wrażliwy na temperaturę i promieniowanie UV. Możliwe jest wystąpienie niekontrolowanej reakcja 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 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 ustnej mogą zmieniać kolor protezy po polimeryzacji.
Protezę po każdym posiłku należy umyć za pomocą miękkiej szczoteczki pod chłodną, bieżącą wodą. Do czyszczenia 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.
Protezę na okres przerwy w użytkowaniu umyć i przechowywać w specjalnym pojemniku przeznaczonym do przechowywania protez zębowych.
Nie zostawiać protezy na słońcu i w pobliżu źródeł ciepła i otwartego ognia.
Proteza nie jest odporna na długotrwałe działanie napojów alkoholowych.
Proteza może zmienić kolor lub stracić swoje pierwotne właściwości fizyczne w przypadku kontaktu z substancjami chemicznymi lub niewłaściwej eksploatacji.
Podczas użytkowania pacjent powinien poddawać protezę okresowej kontroli dentystycznej.
Wszelkie uszkodzenia protezy zgłaszać dentyście. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez technika dentystycznego.
W przypadku połknięcia kawałka uszkodzonej protezy natychmiast zgłosić się do lekarza. Materiał po polimeryzacji nie jest widoczna na zdjęciach RTG.
Zaleca się podścielenie lub rebazację płyty protezy dentystycznej w przypadku zaniku wyrostka zębowego.
**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 protezy.
Podrażnienia i stany zapalne jamy ustnej wywoływane przez grzyby i bakterie przylegające do protezy wykonanej z materiału.
**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.
Opakowania kartonowe, etykiety, instrukcje: 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.
Przed wykonaniem protezy upewnić się, że pacjent, dla którego wykonywana jest proteza 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:**
**Przygotowanie zębów**
Używać klasycznych zębów akrylowych. Zęby w czasie ustawienia powinny mieć zeszlifowaną część dośluzówkową oraz wykonane na tejże powierzchni za pomocą frezu dentystycznego otwory/rowki retencyjne. Dośluzówkową część zębów akrylowych bardzo dokładnie oczyścić z izolatora i zwilżyć monomerem. W szczególnych przypadkach stosować się do zaleceń producenta zębów.
**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.
**I. Wykonywanie elementów akrylowych protez szkieletowych.**
W celu zamaskowania elementów metalowych protezy szkieletowej zaleca się zastosowanie materiału **Villacryl Opaker.**
**Przygotowanie:** Ustawić zęby w wosku i wykonać przedlewy stosując techniczne masy silikonowe. Zdjąć przedlewy z modelu, a wosk wyparzyć. Zamocować zęby w przedlewach. Model gipsowy pokryć za pomocą pędzelka dwukrotnie płynem izolującym Izo-sol. Odczekać do wytworzenia się błonki izolującej. Wyciąć w przedlewach szerokie otwory (kanały wlewowe) od strony podniebiennej lub przedsionkowej.
**Odmierzanie i mieszanie składników**
**Zalecana proporcja mieszania:** (Tabela 1) Bezwzględnie przestrzegać podanej proporcji mieszania składników. Niezastosowanie się do instrukcji może spowodować powstawanie struktury porowatej, obniżenie własności mechanicznych oraz zwiększenie zawartości monomeru resztkowego w gotowej protezie.

**Mieszanie składników:**
Do naczynia odpornego chemicznie wlać odpowiednią ilość płynu i starannie odmierzyć ilość użytego proszku. Proszek i płyn wymieszać dokładnie szpatułką.
**Wlewanie:** Po wymieszaniu odczekać do czasu uzyskania konsystencji płynnego miodu, a następnie wlać cienkim strumieniem akryl do przedlewy. Odczekać do czasu wytworzenia się matowej skórki na powierzchni akrylu i polimeryzować.
**Polimeryzacja:** Stosować polimeryzację ciśnieniową w polimeryzatorze ciśnieniowym w środowisku wodnym.
Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania z technikami takimi jak np. utwardzanie światłem, mikrofalą czy metodą wtrysku.
Prawidłowe parametry procesu polimeryzacji dla materiału podane są w tabeli 1.
**Chłodzenie i wyjmowanie**
Prawidłowe parametry procesu chłodzenia po polimeryzacji dla materiału podane są w tabeli 1.
Gwarantują one uzyskanie minimalnego skurczu po polimeryzacji, co ma wpływ na stabilność wymiarów protezy oraz jej retencję do podniebienia.
**Redukcja monomeru resztkowego:**
Przestrzegać podanych dla materiału: zalecanej proporcji, temperatury i czasu mieszania składników oraz parametrów procesu polimeryzacji.
Zmniejszenie zawartości monomeru resztkowego można osiągnąć przez przedłużenie czasu polimeryzacji.
Protezę przed przekazaniem dentyście należy moczyć w wodzie o temperaturze pokojowej przez 48 godzin, tę czynność może również wykonać pacjent po przekazaniu protezy przez lekarza dentystę.
**Obróbka:** Usunąć przedlew, zdjąć protezę z modelu. Stosować obróbkę metodą standardową. Polerowanie **Pumeksem** i **Pastą polerską** firmy **Everall7.**
**Korekty i naprawy uszkodzonej protezy:** Korekty i naprawy uszkodzonej protezy mogą być wykonywane przy pomocy Villacryl SP lub samopolimeryzującego tworzywa akrylowego Villacryl S po uprzednim zwilżeniu płynem elementu korygowanego lub reperowanego.
**II. Wykonywanie osiadających protez zębowych metodą wlewową w agarze.**
**Przygotowanie:** Po wymodelowaniu protezy na modelu gipsowym umieścić ją w wodzie w celu nasycenia gipsu wodą, a następnie umieścić w specjalnej puszcze agarowej i umocować do podstawy za pomocą wosku. Otwory do wlewania akrylu pozostawić zamknięte. Zamknąć puszkę, a następnie wypełnić wlewając cienkim strumieniem przygotowany wcześniej agar. Schłodzić puszkę do temperatury pokojowej. Otworzyć podstawę puszki i wyjąć delikatnie model tak, aby nie uszkodzić agarowej formy. Wyjąć zęby z woskowej protezy i wyparzyć celem ich odtłuszczenia i oczyszczenia z resztek wosku. Model gipsowy wyparzyć i pokryć za pomocą pędzelka **dwukrotnie** płynem izolującym **Izo-sol.** Odczekać do wytworzenia się błonki izolującej. W formie agarowej wyciąć kanały wlewowe dla akrylu. Otwory wlewowe pozostawić otwarte. Po wystygnięciu modelu, przemyć zęby monomerem i umieścić na swoich miejscach w masie agarowej. Model umieścić na podstawie puszki i zamknąć puszkę. Ustawić puszkę otworami wlewowymi akrylu do góry.
**Odmierzanie i mieszanie składników**
**Zalecana proporcja mieszania:** (Tabela 2)
Bezwzględnie przestrzegać podanej proporcji mieszania składników. Popełnione błędy powodują powstawanie struktury porowatej, obniżenie własności mechanicznych oraz zwiększenie zawartości monomeru resztkowego w gotowej protezie.
**Mieszanie składników:**
Do naczynia odpornego chemicznie (ceramika, porcelana, szkło lub stal nierdzewna) wlać odpowiednią ilość płynu i starannie odmierzyć ilość użytego proszku. Proszek i płyn wymieszać dokładnie szpatułką.
**Wlewanie:** Po wymieszaniu odczekać do czasu uzyskania konsystencji płynnego miodu, a następnie wlać cienkim strumieniem akryl do jednego z otworów puszki agarowej. Odczekać do czasu wytworzenia się matowej skórki na powierzchni akrylu i polimeryzować.
**Polimeryzacja:** Stosować polimeryzację ciśnieniową w polimeryzatorze ciśnieniowym w środowisku wodnym.
Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania z technikami takimi jak np. utwardzanie światłem, mikrofalą czy metodą wtrysku.
Prawidłowe parametry procesu polimeryzacji dla materiału podane są w tabeli 1.
**Chłodzenie i wyjmowanie z puszki**
Prawidłowe parametry procesu chłodzenia po polimeryzacji dla materiału podane są w tabeli 1.
Gwarantują one uzyskanie minimalnego skurczu po polimeryzacji, co ma wpływ na stabilność wymiarów protezy oraz jej retencję do podniebienia.
Wyjąć puszkę z polimeryzatora i schłodzić do temperatury pokojowej. Otworzyć i wyjąć spolimeryzowaną protezę.
**Obróbka końcowa protezy:** Usunąć kanały wlewowe akrylu. Stosować obróbkę metodą standardową.
Polerowanie **Pumeksem** i **Pastą polerską** firmy **Everall7.**
Płytę protezy należy dokładnie wypolerować. Pozostawione rysy są miejscem gromadzenia się zanieczyszczeń. Nie przegrzewać materiału podczas obróbki i polerowania – mogą nastąpić trwałe zmiany w strukturze materiału prowadzące do zwiększenia zawartości monomeru resztkowego w gotowej protezie.
**Redukcja monomeru resztkowego:**
Przestrzegać podanych dla materiału: zalecanej proporcji mieszanie, temperatury i czasu wiązania ciasta akrylowego oraz parametrów procesu polimeryzacji.
W celu obniżenia zawartości monomeru resztkowego w płycie protezy po polimeryzacji, gotową protezę przed przekazaniem dentyście należy moczyć w wodzie o temperaturze pokojowej przez 48 godzin.
**Korekty i naprawy uszkodzonej protezy:** Korekty i naprawy uszkodzonej protezy mogą być wykonywane przy pomocy Villacryl SP lub samopolimeryzującego tworzywa akrylowego Villacryl S po uprzednim zwilżeniu płynem elementu korygowanego lub reperowanego.
**Opakowanie i transport protezy do gabinetu stomatologicznego:** Gotową protezę naleć 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 laboratoriach dentystycznych.
Proteza wykonana z materiałów.
Istnieje ryzyko przeniesienia infekcji. Proteza powinna być umyta i zdezynfekowana przez dentystę przed pierwszym umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta.
Do dezynfekcji protez wykonanych z materiałów 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 produktami 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.

**Asortyment***
**Odcienie barwne**

| Villacryl SP |
|---|
| 0 - bezbarwny |
| V2 - mleczno-różowy żyłkowany |
| V4 - różowy żyłkowany |

**Opakowania**

| | Zestaw proszek + płyn | Proszek | Płyn |
|---|---|---|---|
| Villacryl SP | 500 g proszek + 300 ml płyn | 500 g | 300 ml |

* Informacji na temat dostępności asortymentu udziela dystrybutor.

| | Application parameters | Frameworks | Pouring technique in agar |
|---|---|---|---|
| 1 | Proporcja mieszania proszek / płyn | 10 g / 6,7 g (7 ml) | 10 g / 5 g (5,2 ml) |
| 2 | Czas mieszania ciasta (23±2°C) | 30" - 60" | 30" - 60" |
| 3 | Polimeryzacja: Metoda ciśnieniowa: | min. 20' 50oC - 60°C Ciśnienie 2 bar | 30' 60°C Ciśnienie 2 bar |
| 4 | Chłodzenie: | Wyjąć model z polimeryzatora i schłodzić do temperatury pokojowej. | Wyjąć puszkę z polimeryzatora i schłodzić do temperatury pokojowej. |

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


everall7

# VILLACRYL SP

Acrylic resin for making acrylic parts in framework dentures and complete acrylic dentures with pouring technique

**EN | PL | RU | UK**


Last Update - 2021-03



**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 SP

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОЛЬЗОВАНИЮ - RU

Инструкция употребления

**I. Описание продукта**

**Villacryl SP:** Материал стоматологический полимерный для изготовления акриловых частей бюгельных протезов и съемных протезов методом литья.

**Классификация согласно ISO 20795-1:** Тип 2, Класс 2.

**Эксплуатационные параметры:** Данные, необходимые для правильной обработки материалов, поданы в <u>Таблице 1.</u>

**Показания к применению**

**Villacryl SP:** предназначен для изготовления акриловых частей бюгельных протезов, съемных стоматологических протезов, для починка и изготовления подкладок зубных протезов.

**Клинические преимущества:**

Восстановление функций прикуса и жевания, утраченных в результате частичной или полной потери зубов.

**Целевая аудитория или целевые группы пациентов и предполагаемых пользователей продуктов**

**Пользователи:** Специалисты в отрасли стоматологической техники - дипломированные техники - протезисты, изготавливающие стоматолоические протезы.

**Пациенты:** люди разного возраста и пола, с частичным или полным отсутствием зубов, имеющие
право на протезирование съемными протезами; дети, подростки и 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, более подходящий пациенту.
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.

**Химический состав**

Порошок: полиметилметакрилат (ПММА), производное кислоты барбитуровой, пигменты, двуокись кремния, вискозные волокна *
Жидкость: метилметакрилат (ММА), сшивающий фактор, 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 искусственными акриловыми зубами, а также с металлическими сплавами, которые используються в протезировании.

**Техника безопастности**

**Предостережения**

H225 Легко воспламеняемые жидкость и пар.
H315 Вызывает раздражение кожи.
H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.
H335 Может вызывать раздражении 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 большим количеством воды с мылом.
P501 Содержимое/контейнер передать для утилизации уполномоченному получателю отходов.
Для защиты рук рекомендуется использовать полиэтиленовые перчатки, пылезащитной маски с респиратором, защитные очки и рабочую одежду.
Рекомендуется использование вентиляционных приборов и встроенных на рабочих местах вытяжек.
При попадении ингредиента продукта или пыли в глаза промойте их водой. В случае раздражения рекомендуется немедленно обратиться к врачу.
Запрещается употребление пищи и напитков во время работы с материалом. При случайном попадания материала в желудок следует 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.

**Информации 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 появлении 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, заполненной 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.
В течении всего времени использования протеза пациент обязан периодически проходить стоматологический осмотр.
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 виден на рентгеновских снимках.
В случае исчезновения альвеолярного отростка рекомендуется использовать прокладку или перебазировку съемного протеза.

**Побочные явления:**

<u>Зубные техники</u>

В случае аллергии на любой из ингредиентов продуктов возможны раздражение, покраснение или симптомы гиперчувствительности, включая возникновение анафилактического шока.

<u>Пациенты</u>

Вымывание остатков мономера из восстановленного протеза может вызвать раздражение полости рта, воспаление и аллергические реакции.
Раздражение и воспаление полости рта, вызванные грибками и бактериями, образовашимися на изготовленном из материала протезе.

**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 пациент, 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:**

**Подготовка зубов:**

Используйте классические акриловые зубы. Во время установки зубы должны иметь отшлифованную часть слизистой оболочки и ретенционные отверстия/канавки, сделанные на этой поверхности с помощью стоматологической фрезы. Тщательно очистите тыльную сторону акриловых зубцов от изолятора и смочите ее мономером. В особых случаях следуйте рекомендациям производителя зубов.

**Подготовка материала:**

Для облегчения диспергирования порошка в мономере следует 2-3 раза встряхнуть контейнером с порошком и жидкостью так, как это показано на упаковке. Откройте контейнеры с порошком и жидкостью, как показано на упаковке продукта.

**I. Изготовление акриловых элементов бюгельных протезов**

Для маскировки металлических элементов бюгельного протеза рекомендуется использовать материал **Villacryl Opaker.**

**Подготовка:** Поместите зубы в воск и сделайте ключ, используя технические силиконовые массы.
Снять с модели ключ и ошпарить воск. Укрепите зубы в ключе. С помощью кисти дважды покройте гипсовую модель изолирующей жидкостью Izo-sol. Подождите, пока сформируется изолирующая пленка. В ключе со стороны нёба или уздечки вырежте широкие отверстия (каналы для литья).
Отмеривание и смешивание компонентов.
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 готовом протезе.

**Смешивание компонентов:**

В химически стойкий сосуд налейте необходимое количество жидкости и тщательно отмерьте количество используемого порошка. Порошок и жидкость тщательно перемешайте лопаточкой.
**Литьё:** После перемешивания дождитесь получения консистенции жидкого меда, а затем в ключ налейте тонкой струйкой акрил. Дождитесь образования матовой корочки на акриловой поверхности и полимеризируйте.
**Полимеризация:** Используйте полимеризацию под давлением в полимеризаторе под давлением в водной среде.
Не применять такие методы полимеризации как светоотверждение, микроволны или инъекции.
Правильные параметры процесса полимеризации для каждого материала приведены в таблице 1.
Охлаждение и извлечение из кюветы Правильные параметры процесса охлаждения после полимеризации поданы в таблице 1.
Они гарантируют минимальную усадку после полимеризации, что влияет на стабильность размеров протеза и его ретенцию на нёбе.

**Редукция остаточного мономера:**

Следуйте поданым для материала: соблюдений пропорций, температуры, и времени смешивания компонентов и параметров процесса полимеризации.
Снижения содержания остаточного мономера можно достичь благодаря продленному времени полимеризации.
Перед тем как отдать протез стоматологу, его следует замачивать в воде при комнатной температуре в течении 48 часов после полимеризации. Эти действия может также сделать пациент, после того как получит протез от стоматолога.
**Обработка:** Удалить ключ, снять протез с модели. Использовать обработку стандартным методом.
Отполировать **Пемзой** или **Полировочной пастой** фирмы **Everall7.**
**Корректировка и починка повреждённого протеза:** Корректировка и починка повреждённого протеза могут быть произведены при помощи **Villacryl SP** или самополимезирующейся пластмассы
**Villacryl S** после предварительного увлажнения жидкостью коректируемого или ремонтируемого
элемента.

**II. Изготовление съёмных зубных протезов методом литья в агаре.**

**Подготовка:** После моделирования, протез на гипсовой модели поместите в воду для пропитки гипсом водой, а затем поместите в специальную агарную кювету и закрепите ко дну при помощи
воска. Акриловые заливные отверстия оставьте закрытыми. Закройте кювету, а затем залейте ее тонкой струйкой приготовленного ранее агара. Кювету охладить до комнатной температуры. Затем вскройте основание кюветы и осторожно, чтобы не повредить агаровую форму, достаньте модель.
Снимите зубы с воскового протеза и ошпарьте их, чтобы обезжирить и удалить остатки воска.
Гипсовую модель ошпарить и **дважды**, с помощью кисточки, покрыть изолирующей жидкостью Izosol.
Подождите, пока сформируется изолирующая пленка. В агаровой форме вырежьте впускные каналы для акрила. Впускные каналы оставьте открытыми. В форме агара вырежьте каналы для акрила. Оставьте отверстия для заполнения открытыми. После того, как модель остынет, промойте зубы мономером и поместите их на свои места в агаровой массе. Поместите модель на основании кюветы и закройте её. Установите кювету так, чтобы впускные отверстия для акрила были обращены вверх.

**Отмеривание и смешивание компонентов.**

**Рекомендуемая пропорция смешивания:** (Таблица 2)
Строго соблюдайте указанное соотношение компонентов при смешивании. Допущенные ошибки приводят к образованию пористой структуры, снижению механических свойств и увеличению остаточного содержания мономера в готовом протезе.

**Смешивание компонентов:**

В химически стойкий сосуд налейте необходимое количество жидкости и тщательно отмерьте количество используемого порошка. Порошок и жидкость тщательно перемешайте лопаточкой.
**Литьё:** После перемешивания дождитесь получения консистенции жидкого меда, а затем в одно из отверстий агарной кюветы тонкой струйкой влить акрил. Дождитесь образования матовой корочки на акриловой поверхности и полимеризируйте.
**Полимеризация:** Используйте полимеризацию под давлением в полимеризаторе под давлением в водной среде.
Не применять такие методы полимеризации как светоотверждение, микроволны или инъекции.
Правильные параметры процесса полимеризации для каждого материала приведены в таблице 1.

**Охлаждение и извлечение из кюветы**

Правильные параметры процесса охлаждения материала после полимеризации поданы в таблице 1.
Они гарантируют минимальную усадку после полимеризации, что влияет на стабильность размеров протеза и его ретенцию на нёбе.
Достать кювету из полимеризатора и охладить до комнатной температуры. Открыть и вынуть сполимеризированный протез.

**Конечная обработка протеза:** удалить впускные отверстия акрила. Используйте обработку стандартным методом. Отполировать **Пемзой** или **Полировочной пастой** фирмы **Everall7.**

**Редукция остаточного мономера:**

Следуйте поданым для материала: соблюдений пропорций, температуры, и времени смешивания компонентов и параметров процесса полимеризации.
Для уменьшения содержания остаточного мономера в пластине протеза, готовый протез, перед тем как отдать его стоматологу, следует замачивать в воде при комнатной температуре в течении 48 часов.
**Корректировки и починки повреждённого протеза:** Корректировки и починки повреждённого протеза могут быть произведены при помощи **Villacryl SP** или самополимезирующейся пластмассы **Villacryl S** после предварительного увлажнения жидкостью коректируемого или ремонтируемого элемента.
**Упаковка и транспортировка отремонтированного протеза в стоматологический кабинет:** готовый протез следует защитить от механических повреждений и высоких температур, и передать стоматологу.

**Гигиена, стерилизация, дезинфекция**

<u>Изделия</u>

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. Изготовленный из материалов протез.
Существует риск занесения инфекции. Перед первым помещением протеза в ротовую полость пациента, стоматолог обязан этот протез помыть и продезенфицировать.
Для дезинфекции зубных протезов, изготовленных из материала, рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, предназначенные их производителями для дезинфекции зубных протезов, следуя 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**

<u>Сообщение о серьезных инцидентах:</u> о любых серьезных инцидентах, связанных с продуктом,
следует сообщать производителю и компетентным органам в соответствии с местными правилами.
<u>Данные, необходимые для идентификации продукта и содержимого упаковки</u>
Номер, название продукта, цвет, размер упаковки, номер партии и срок годности - напечатано
на упаковке продукта.
Содержимое упаковки – см Таблица ниже.

**Ассортимент***

**Цветовые оттенки**

| **Villacryl SP** |
|---|
| 0 - бесцветный |
| Z2 – молочно-розовый с прожилками |
| Z4 – розовый с прожилками |

**Упаковки**

| | **Набор порошок+жидкость** | **Порошок** | **Жидкость** |
|---|---|---|---|
| **Villacryl SP** | 500 гр порошка + 300 мл жидкости; | 500 гр | 300 мл |

* Информация о наличии ассортимента предоставляется дистрибьютором.

**Параметры использования (1)**

| | **Параметры использования** | **Бюгельные протезы** | **Протезы, литые в агаре** |
|---|---|---|---|
| 1 | Пропорция смешивания порошокI жидкость | 10 гр / 6,7 гр (7 мл) | 10 гр / 5 гр (5,2 мл) |
| 2 | Время вымешивания теста (23±2℃) | 30’’ - 60’’ | 30’’ - 60’’ |
| 3 | Полимеизация: Метод под давлением: | мин. 20’ 30’’ - 60’’ Давление 2 бар | 30’ 30℃ Давление 2 бар |
| 4 | Охлаждение: | Модель вынуть из полимеризатора и охладить до комнатной температуры. | Кювету вынуть из полимеризатора и охладить до комнатной температуры. |

**Профилактика проблем (2)**
См. Веб-сайт **<u>www.everall 7.pl</u>**

Любые комментарии о нашей продукции просим присылать на наш адрес.

Информации, предоставленные любым другим способом, даже во время демонстрации, не отменяет инструкции по применению. Пользователи несут ответственность за проверку пригодности продукта для предполагаемого использования. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе причиненный третьим лицам, возникший в результате несоблюдения инструкций или непригодности 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 - Т: +7 (495) 565 32 23, <u>info@taymed.ru</u>

ООО «Тетрабалт», Россия, 236006 г. Калинин-град, ул. Салтыкова-Щедрина, д.2, кв. 89 - Т: +7 (4012) 45 19 13, <u>tetrabalt@gmail.com</u>

# VILLACRYL SP

## ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

**Villacryl SP:** Матеріал акриловий полімерний холоної полімеризації VILLACRYL SP для виготовлення акрилових частин бюгельних протезів і повних знімних протезів шляхом лиття.

**Класифікація згідно ISO 20795-1:** Тип 2, Клас 2.

**Експлуатаційні параметри:** Дані, необхідні для правильної обробки матеріалів, подані у <u>таблиці №1</u>

**Показання до застосування:**

**Villacryl SP:** призначений для виготовлення акрилових частин бюгельних протезів, знімних стоматологічних протезів, для ремонту та виготовлення підкладок зубних протезів.

**Клінічні переваги:**

Відновлення функцій прикусу та жування, втрачених в результаті часткової або повної втрати зубів.

**Цільова аудиторія або цільові групи пацієнтів і можливих користувачів продуктів.**

**Користувачі:** Фахівці у галузі стоматологічної техніки – дипломовані техніки-протезисти, які
виготавлюють зубні протези.

**Пацієнти:** люди різного віку і статі, з частковою або повною відсутністю зубів, які мають право на протезування знімними протезами; діти, підлітки і 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 більше підходить пацієнту.
Не застосовувати препарат вагітним і годуючим матерям в групі зубних техніків.

**Форма виробу**

Окремо: Суміш порошка у пластикових ємностях та рідини у пляшках.
Виріб доступний у вигляді комплекту порошок + рідина або ж окремо, як порошок і рідина.

**Хімічний склад:**

**Порошок:** поліметилметакрилат (ПММА), похідна кислоти барбітурової, пігменти, двоокис кремнію, віскозні волокна *
**Рідина:** метилметакрилат (ММА), звязуючий фактор, N, N диметил-п-толуідін (DMPT), гідрохінон
* В залежності від гами кольорів склад продукту може незначно відрізнятися за кількістю і якістю.

**Сумісність продукту**

Для використання зі штучними акриловими зубами, а також з металевими сплавами, які використовуються в протезуванні.

**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 Утілізуйте вміст / контейнер уповноваженому одержувачу відходів.
Для захисту рук рекомендується використовувати поліетиленові рукавички, пилезахистні маски з респіратором, захистні окуляри і робочий одяг.
Рекомендується використання вентиляційних приладів та вбудованих на робочих місцях витяжок.
У випадку потрапляння інгредієнта продукту або пилу до очей - промийте їх водою. У випадку подразнення рекомендується негайно звернутися до лікаря.
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, 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, які містяться в миючих засобах і рідинах для полоскання рота, можуть змінити колір матеріалу після полімеризації.
Після кожного прийому їжі протез слід мити м'якою щіткою під прохолодною проточною водою.
Відремонтовані зубні протези можна чистити 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 спеціальною очисною рідиною для зубних протезів.
Матеріал не стійкий до тривалого впливу алкогольних напоїв.
Місце відремонтованного протезу може змінити колір або втратити свої первинні фізичні властивості у випадку контакту з хімічними речовинами або неправильного користування.
Протягом усього часу використання протезу, пацієнт зобов'язаний періодично проходити стоматологічний огляд.
Про будь-які повторні пошкодження зубних протезів під час використання слід повідомляти стоматолога. Ремонти можуть проводитися тільки зубним техніком.
При випадковому проковтуванні пошкодженого зубного протезу слід негайно звернутися до лікаря.
Матеріал після полімеризації є непомітний на рентгенівських знімках.
У разі зникнення альвеолярного відростку рекомендується використовувати прокладку або перебазування знімного протезу.

**Побічні явища:**

<u>Зубні техніки</u>

У випадку алергії на будь-який з інгредієнтів продуктів можливі подразнення, почервоніння або симптоми гіперчутливості, включаючи виникнення анафілактичного шоку.

<u>Пацієнти</u>

Вимивання залишків мономера з відновленого протеза може викликати подразнення порожнини рота, запалення і алергічні реакції.
Подразнення та запалення порожнини рота, викликані грибками і бактеріями, які утворилися на виготовленному з матеріалу протезі.

**Умови зберігання**

Рідина чутлива до впливу температури і УФ-випромінювання. Захищати від світла та УФ-променів. Зберігати компоненти продукту 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.
Перед виконанням ремонту протезу, переконайтеся в тому, що пацієнт 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 припиніть використання продукту.

**Підготовка:**

**Підготовка зубів:**

Використовуйте класичні акрилові зуби. Під час встановлення зуби повинні мати відшліфовану прислизову частину та ретенційні отвори/канавки, зроблені на цій поверхні за допомогою стоматологічної фрези. Ретельно очистіть тильну сторону акрилових зубів від ізолятора і змочіть її мономером. В особливих випадках дотримуйтесь рекомендацій виробника зубів.

**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.

**I. Виготовлення акрилових елементів бюгельних протезів**

Для маскування металевих елементів бюгельного протезу рекомендується використовувати матеріал **Villacryl Opaker.**
**Підготовка:** Помістіть зуби у віск і зробіть ключ, використовуючи технічні силіконові маси. Зніміть з моделі ключ і ошпаріть віск. Закріпіть зуби у ключі. За допомогою пензля двічі покрийте гіпсову модель ізолюючої рідиною Izo-sol. Зачекайте, поки сформується ізолююча плівка. У ключі з боку піднебіння або вуздечки виріжте широкі отвори (канали для лиття).

**Відмірювання і змішування складових:**

Рекомендована пропорція змішування: (Таблиця №1) Дотримуйтесь зазначеного співвідношення компонентів при змішуванні. Допущені помилки призводять до утворення пористої структури, зниження механічних властивостей і збільшення залишкового вмісту мономеру у готовому протезі.

**Змішування складових:**

У хімічно стійкий посуд налийте необхідну кількість рідини і ретельно відміряйте кількість використовуваного порошку. Порошок і рідину ретельно перемішайте лопаткою.
**Лиття:** Після перемішування дочекайтеся отримання консистенції рідкого меду, а потім до ключа налийте тонким струменем акрил. Дочекайтеся утворення матовою скоринки на акрилової поверхні і полімеризуйте.
Полімеризація: Використовуйте полімеризацію під тиском у полімеризаторі під тиском у водному середовищі.
Не застосовувати такі методи полімеризації як світлозатвердження, мікрохвилі або ін'єкції.
Правильні параметри процесу полімеризації для кожного матеріалу приведені в таблиці 1.

**Охолодження та виймання з кювети:**

Правильні параметри процесу охолодження після полімеризації приведені в таблиці 1.
Вони гарантують мінімальну усадку після полімеризації, що впливає на стабільність розмірів протезу та його ретенцію на піднебінні.

**Редукція залишкового мономера:**

Дотримуйтесь поданими для матеріалу: дотримання пропорцій, температури, і часу змішування компонентів і параметрів процесу полімеризації.
Зниження вмісту залишкового мономера можна досягти завдяки подовженому часу полімеризації.
Перед тим як віддати протез стоматологу, його слід замочувати у воді при кімнатній температурі протягом 48 годин після полімеризації. Ці дії може також зробити пацієнт, після того як отримає протез від стоматолога.
**Обробка:** Видалити ключ, зняти протез з моделі. Використовувати обробку стандартним методом.
Відполірувати **Пемзою** або Полірувальною пастою фірми **Everall7.**

**Корекція та ремонт пошкодженого протезу.**

Корекція та ремонт пошкодженого протезу можуть бути зроблені за допомогою самотвердіючої пластмаси **Villacryl S** або **Villacryl SP** після попереднього зволоження рідиною елементу, який треба відкорегувати або відремонтувати.

**II. Виготовлення знімних зубних протезів методом лиття в агарі.**

**Підготовка:** Після моделювання, протез на гіпсовій моделі помістіть до води для просочення гіпсом водою, а потім помістіть до спеціальної агарної кювети та закріпіть до дна за допомогою воску. Акрилові заливні отвори залиште закритими. Закрийте кювету, а потім залийте її тонким струменем приготованого раніше агару. Кювету охолодити до кімнатної температури. Потім розкрийте основу кювети і обережно, щоб не пошкодити агарову форму, дістаньте модель. Зніміть зуби з воскового протеза і ошпарте їх, щоб знежирити та видалити залишки воску. Гіпсову модель ошпарити двічі і за допомогою пензлика покрити ізолюючої рідиною Izo-sol. Зачекайте, поки сформується ізолююча плівка. У агаровій формі виріжте впускні канали для акрилу. Впускні канали залиште відкритими. У формі агару виріжте канали для акрилу. Отвори для заповнення залиште відкритими. Після того, як модель охолоне, промийте зуби мономером і помістіть їх на свої місця в агарній масі. Помістіть модель на основі кювети і закрийте її. Встановіть кювету так, щоб впускні отвори для акрилу були звернені вгору.

**Відмірювання і змішування складових:**

**Рекомендована пропорція змішування:** (Таблиця 2)
Дотримуйтесь зазначеного співвідношення компонентів при змішуванні. Допущені помилки призводять до утворення пористої структури, зниження механічних властивостей і збільшення залишкового вмісту мономеру у готовому протезі.

**Змішування компонентів:**

До хімічно-стійкої посудини налийте необхідну кількість рідини і ретельно відміряйте кількість використовуваного порошку. Порошок і рідину ретельно перемішайте лопаткою.
**Лиття:** Після перемішування дочекайтеся отримання консистенції рідкого меду, а потім в один з отворів агарної кювети тонким струменем влити акрил. Дочекайтеся утворення матової скоринки на акриловій поверхні і полімеризуйте.
**Полімеризація:** Використовуйте полімеризацію під тиском у полімеризаторі під тиском у водному середовищі.
Не застосовувати такі методи полімеризації як світлозатвердження, мікрохвилі або ін'єкції.
Правильні параметри процесу полімеризації для кожного матеріалу приведені в таблиці 1.

**Охолодження та виймання з кювети:**

Правильні параметри процесу охолодження після полімеризації приведені в таблиці 1.
Вони гарантують мінімальну усадку після полімеризації, що впливає на стабільність розмірів протезу та його ретенцію на піднебінні.
Дістати кювету з полімеризатора і охолодити до кімнатної температури. Відкрити і вийняти сполімерізований протез.
**Кінцева обробка протеза:** Видалити впускні отвори акрилу. Використовувати обробку стандартним методом. Відполірувати **Пемзою** або **Полірувальною пастою** фірми **Everall7.**

**Редукція залишкового мономера:**

Дотримуйтесь поданим для матеріалу: дотримання пропорцій, температури, і часу змішування компонентів і параметрів процесу полімеризації.
Для зниження залишкового вмісту мономеру в пластині протезу після полімеризації, готовий протез перед передачею стоматологу слід замочити у воді кімнатної температури на 48 годин.

**Корекція та ремонт пошкодженого протезу.**

Корекція та ремонт пошкодженого протезу можуть бути зроблені за допомогою самотвердіючої пластмаси **Villacryl S** або **Villacryl SP** після попереднього зволоження рідиною елементу, який треба відкорегувати або відремонтувати.

**Пакування та транспортування відремонтованого протезу до стоматологічного кабінету:**

відремонтований протез слід захистити від механічних пошкоджень і високих температур та передати стоматологу.

**Гігієна, стерилізація, дезінфекція**

<u>Виріб</u>

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.

<u>Виготовлений з матеріалів протез:</u>

Існує ризик занесення інфекції. Перед першим розміщенням протезу у ротовій порожнині пацієнта, стоматолог зобов'язаний цей протез помити і продезінфікувати.
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 пропилового 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.
**Повідомлення про серйозні інциденти:** про будь-які серйозні інцидентм, пов'язані з виробом, слід повідомляти виробнику і 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 SP** |
|---|
| 0 - безбарвний |
| V2 – молочно-рожевий з прожилками |
| V4 – рожевий з прожилками |

**Упаковки**

| | **Набір порошок+рідина** | **Порошок** | **Рідина** |
|---|---|---|---|
| **Villacryl SP** | 500 гр порошка + 300 мл жидкости; | 500 гр | 300 мл |

* Інформація щодо наявності асортименту надається дистриб'ютором.

**Параметри використання (1)**

| | **Параметри використання** | **Бюгельні протези** | **Протези литі в агарі** |
|---|---|---|---|
| 1 | Пропорція змішування порошок/рідина | 10 гр/6,7 гр (7 мл) | 10 гр/5 гр (5,2 мл) |
| 2 | Час вимішування тіста (23±2°C) | 30’’ - 60’’ | 30’’ - 60’’ |
| 3 | Полимеизация: Метод під тиском: | мін. 20’ 50°C - 60°C Тиск 2 бар | 30’ 60°C Тиск 2 бар |
| 4 | Охолодження: | Модель вийняти з полімеризатора і охолодити до кімнатної температури | Кювету вийняти з полімеризатора і охолодити до кімнатної |

**Профілактика проблем (2)**
Див. Веб-сайт **<u>www.everall 7. pl</u>**

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

Інформація, надана будь-яким іншим способом, навіть під час демонстрації, не відміняє інструкції по застосуванню. Користувачі несуть відповідальність за перевірку придатності продукту для передбачуваного 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) 259-04-44;
E-mail: <u>premier@dental.net.ua</u>

WEB: <u>www.premier-dental.com.ua</u>

**Виробник:**

Евераллл7 Сп.з.о.о.
Августувка 14
02-981 Варшава, Польща

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

Зроблено в Польщі