

VILLACRYL IT INSTRUCTIONS FOR USE - EN

Acrylic resin for custom impression trays

Product Characteristics:

Self-polymerizing acrylic material for making custom impression trays.

Composition

Powder: polymethyl methacrylate (PMMA), etylil methacrylate and etylil acrylate copolymer (PMMA/EA), calcium carbonate, benzoyl peroxide (BPO), titanium dioxide, pigments

Liquid: methyl methacrylate (MMA), etylilene glycol dimethacrylate (EGDMA), N,N-dimetyl-p-toluidine (DMPT), hydroquinone

Operating parameters: The technical data necessary for proper processing of materials are given in Table 1.

Intended use of the products

Indications: Preparing custom impression trays in the process of preparing a denture.

Contraindications:

Do not use the product in persons allergic to any of the preparation components.

Acrylic monomers and benzoyl peroxide contained in the polymer are allergenic substances. In the oral environment they can be rinsed out of the material after polymerization and affect the patient's body.

Do not use the products in patients with diagnosed allergens immunodeficiency.

If you notice any allergic symptoms, stop using the device and consult with your doctor.

Do not use the product by pregnant women and nursing mothers in the group of dental technicians.

Target group(s) of patients and intended users of the devices

Users: Dental technicians making dentures, dentists taking impressions on individual trays.

Patients: Persons requiring dentures (removable complete and partial dentures, framework dentures and implant-based dentures) in situations where the use of a standard impression tray does not guarantee the required impression accuracy.

Side effects

Irritation, redness or signs of hypersensitivity, including the occurrence of anaphylactic shock, may occur in the case of allergy to any of the components of the products.

Clinical benefits:

The need to reconstruct the dynamic situation of the prosthetic field in the dentures making process.

Obtaining an accurate impression of the prosthetic field in post-implantation dentures where the use of a standard impression tray does not guarantee the required impression accuracy.

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.

Range*

Color shades

Villacryl IT
green
pink

Packaging			
	Powder + liquid set	Powder	Liquid
Villacryl IT	750 g powder + 200 ml liquid;	750 g	200 ml

*Please contact your distributor to obtain information about the availability of the range.

Method of Use (Step by step instructions)

Initial operations:

Read the instructions carefully before using the product.

Before making the custom impression tray, make sure that the patient for whom the tray is made does not have a diagnosed allergic immunodeficiency.

It is recommended to use gloves made of HDPE polyethylene for hand protection, a protective mask for respiratory protection, protective glasses and work clothing.

Preparing:

Coat the dental plaster model twice with Iso-sol isolating liquid. Wait until the isolator is completely dry.

Material preparation:

Shake the powder and liquid containers 2 or 3 times as shown on the packaging and product labels to facilitate polymer dispersion in the liquid.

Open the powder and liquid containers as shown on the packaging and product labels.

Measuring and mixing of ingredients

Recommended mixing ratio: 2:1 powder per 6 ml (5,6 g) of liquid

The stated mixing ratio must be strictly observed.

Component mixing:

Pour an appropriate amount of liquid into a chemically resistant container and carefully measure the amount of powder used. Mix powder and liquid properly with spatula.

Despite the impression that the resin after the mixing is relatively dry in the first stage of preparation do not add more liquid than it is indicated in the instruction.

Making:

It is recommended to use gloves from polyethylene HDPE for hands protection.

After mixing powder and liquid the acrylic dough should be immediately processed by kneading for about 1 minute.

Tray forming:

After mixing the powder with the liquid, the dough remains plastic for a maximum of 4-5 minutes depending on the ambient temperature. On the plaster model, form a tray, cut the edges to remove excess dough. Prepare the tray holder, and before connecting the holder to the tray, moisten the surface with liquid (monomer).

Material polymerization:

The product belongs to the group of chemically curable materials.

The material is subject to self-polymerization at room temperature. The total polymerization time is 8 - 12 minutes from mixing the powder with the liquid.

Final treatment of the prepared impression tray:

Use the standard method of treatment. The material is dusty during processing.

Packaging and transport of the impression tray to the dental office: Protect the impression tray from mechanical damage and heat and hand it over to the dentist.

Disinfection of the tray before giving to the patient

Since there is a risk of transmission of infection, the tray should be washed and disinfected by the dentist before it is used in the patient's mouth.

Provide your dentist with appropriate information.

Additional Notes:

Keep the powder mixed with the liquid in a closed container.

The plasticity time of the acrylic dough depends on the ambient temperature.

In case of any allergic reaction, stop working immediately and consult an allergist.

Application parameters (1)

	Application parameters	Villacryl IT
1	Powder / liquid mixing ratio	21 g powder per 6 ml (5,6 g) of liquid
2	Dough kneading time	1'
3	Material working time	4-5'
4	Polymerization: The material is subject to self-polymerization at room temperature.	8 - 12'

Technical data (2)		
	Technical Data:	Villacryl IT
1	Bending strength	min 15 MPa

Warning:

Information for dental technicians:

Physical properties of the product: Liquid: highly flammable liquid and vapor (contains methyl methacrylate), flash point +10°C. Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. - Smoking is not allowed.

Skin contact: Liquid, fine crystalline polymethyl methacrylate powder and dusts resulting from the processing of the product may be irritating to skin. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Allergic reactions: The liquid and benzoyl peroxide contained in the polymer may cause an allergic skin reaction. IN CASE OF CONTACT WITH THE SKIN: Wash with plenty of soap and water.

Airway contact: Liquid, powder and the resulting dust can cause respiratory irritation. Avoid breathing in dust/smoke/gas/mist/vapor/spray-ed liquid.

Eye contact: Accidental direct eye contact of the product's components and dust resulting from the processing of the product may lead to eye irritation. In the event of contact with the eyes, rinse with water.

Contact with an ophthalmologist is recommended in case of irritation.

Ingestion: Do not eat. In case of accidental consumption of an ingredient, contact a doctor.

Possibility of infection transmission The procedure being used enables the transmission of the infection.

Apply the principles of good laboratory practice in technical and dental laboratories. Disinfect the tray before first use on the patient.

Safety measures

Information for dental technicians

Do not use the product if you are diagnosed with allergens immunodeficiency.

Standard protective measures used in technical and dental laboratories: protective masks, gloves and aprons are sufficient to safely handle the product.

In addition, it is advisable to use forced ventilation of the rooms and exhaust systems in order to reduce the risk of harmful effects of chemical substances contained in the products on the technician's body.

In case of a contact sensitization, stop using the device and consult an allergist. In case of anaphylactic shock, take immediate rescue action. In case of accidental consumption of an ingredient in the product, contact a specialist or poison center.

Do not use the product in patients with diagnosed immunodeficiency concerning allergens. Using the product may cause various types of sensitization reactions including anaphylactic shock. In such situations, use other material that is appropriate for the patient.

Avoid inhalation of liquid vapor, direct contact of product ingredients and moist acrylic dough with skin and eyes.

Harmful to the environment. Do not pour liquids into the sewers.

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 tray made of materials:

There is a risk of transmission of infection. The tray should be cleaned and disinfected by the dentist before being placed in the patient's mouth for the first time.

For the disinfection of trays 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 tray 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 tray should be washed with warm soapy water.

Information to be given to the dentist by the technician:

In case of any allergic reaction to the tray material, immediately stop taking an impression on the patient and consult a dermatologist.

If a piece of a damaged tray is swallowed while taking an impression, refer the patient to the doctor immediately. The material is not visible on X-rays.

Storing and handling the product

The expiry date refers to unopened properly stored packaging.

The product is sensitive for repeated use.

The liquid is designed to temperature and UV radiation, under the influence of which an uncontrolled polymerization reaction may occur. Each time before using the product again, check that the liquid retains its properties. If there are visible signs of a change in density, opacification or change in color, stop using the product.

Store product components (powder and liquid) in original packaging, in a dark and well-ventilated room, at a temperature of 5-25°C in a place inaccessible to third parties.

Do not use the product after the expiry date indicated on the marketing packaging and component labels.

Waste treatment

Dispose of in accordance with current waste regulations. Cardboard packaging, labels, instructions – recyclable, disposable as non-hazardous municipal waste. Powder components and powder packaging are not hazardous waste. Dispose of as non-hazardous municipal waste. In case of packaging, it is possible to be recycled. Liquid ingredients and liquid packaging – hazardous waste. Hand it over to an authorized waste collection entity.

Important points

Material to be used only in technical and dental laboratories.

Information provided in any way, even during a demonstration, does not invalidate the instructions for use. Users are required to check that the product is suitable for the intended use. The manufacturer shall not be liable for damage, including damage to third parties, resulting from failure to observe the instructions or unsuitability for use. The liability of the manufacturer is in any case limited to the value of the products supplied.

Report all serious incidents involving the medical device to the manufacturer and the relevant authorities.

Please send any comments concerning our products to our address.

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

VILLACRYL IT INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

Tworzywo akrylowe na żyłki indywidualne

Charakterystyka produktu:

Samopolimeryzujący materiał akrylowy do wykonywania indywidualnych żyłek wyciskowych.

Kompozycja

Proszek: polimetyakrylan metylu (PMMA), kopolimer metakrylanu etylu i akrylanu etylu (PMMA/EA), węgiel wapnia, nadłtneke benzouli (BPO), dwutlenek tytanu, pigmenty

Płyn: metakrylan metylu (MMA), dimetakrylan glikolu etylenowego (EGDMA), N,N-dwumetyl-p-toluidyna (DMPT), hydrochinon

Parametry działania: Dane techniczne niezbędne do prawidłowego przetwarzania materiału podane są w Tabeli 1.

Przewidziane zastosowania wyrobów

Wskazania: wykonywanie indywidualnych żyłek wyciskowych w procesie przygotowywania protezy dentystycznej.

Przeciwwskazania:

Nie stosować wyrobu u osób uczulonych na którykolwiek ze składników preparatu.

Monomery akrylowe oraz zawarty w polimerze nadłtneke benzouli są substancjami o działaniu uczulającym.

W środowisku jamy ustnej mogą one być wpyłukiwane z materiału po polimeryzacji i działać na organizm pacjenta. Nie stosować wyrobu u pacjentów ze zdiagnozowanym brakiem odporności na czynniki alergenne.

W przypadku zaobserwowania wystąpienia objawów uczuleniowych należy zaprzestać używania wyrobu i skonsultować się z lekarzem.

Nie używać wyrobu przed kobiety w ciąży i matki karmiące w grupie techników dentystycznych.

Grupa docelowa lub grupy docelowych pacjentów i przewidzianych użytkowników wyrobów

Użytkownicy: Technicy dentystycni wykonujący protezy dentystyczne, lekarze dentyści pobierający wyciski na żyłkach indywidualnych.

Pacjenci: Osoby wymagające protezowania (ruchome protezy całkowite i częściowe, protezy szkieletowe oraz protezy oparte na implantach) w sytuacji, gdy użycie standardowej żyłki wyciskowej nie gwarantuje uzyskania wymaganej dokładności wycisku.

Działania niepożądane: Podrażnienie, zaczerwienienie lub objawy nadwrażliwości włącznie z wystąpieniem szoku anafialktycznego mogą wystąpić w przypadku alergii na którykolwiek ze składników wyrobów.

Korzyści kliniczne:

Potrzeba odtworzenia dynamicznej sytuacji podłoża protezyznego w procesie wykonywania protez dentystycznych.

Uzyskanie dokładnego wycisku podłoża protezyznego w protezowaniu pómplantacyjnym, w sytuacjach, gdy użycie standardowej żyłki wyciskowej nie gwarantuje uzyskania wymaganej dokładności wycisku.

Dane niezbędne do identyfikacji wyrobu i zawartości opakowania

Numer referencyjny, nazwa wyrobu, kolor, wielkość opakowania, numer partii i data ważności - nadruk na opakowaniu wyrobu.

Asortyment*

Odcienie barwne

Villacryl IT
zielony
różowy

Opakowania			
	Zestaw proszek + płyn	Proszek	Płyn
Villacryl IT	750 g powder + 200 ml liquid;	750 g	200 ml

* Informacji na temat dostępności asortymentu udziela dystrybutor.

Sposób użycia (Instrukcje krok po kroku)

Operacje wstępne:

Przeczytać uważnie instrukcję przed użyciem wyrobu.

Przed wykonaniem indywidualnej żyłki wyciskowej upewnić się, że pacjent dla którego wykonywana jest żyłka nie posiada zdiagnozowanego braku odporności na czynniki alergenne.

Zaleca się stosowanie rękawiczek z polietylenu HDPE dla ochrony rąk, maski ochronnej dla ochrony dróg oddechowych, okularów ochronnych i odzieży roboczej.

Przygotowanie:

Model gipsowy pokryj dwukrotnie płynem izolującym Iso-sol. Odczekać do całkowitego wchłonięcia izolatora.

Przygotowanie materiału:

Potrząsać pojemnikami z proszkiem oraz płynem 2 lub 3 razy, jak to jest pokazane na opakowaniu oraz etykietach wyrobu, aby ułatwić rozpraszanie polimeru w płynie.

Otworzyć pojemniki z proszkiem oraz płynem jak to jest pokazane na opakowaniu oraz etykietach wyrobu.

Odmierzanie i mieszanie składników

Zalecana proporcja mieszania: 2:1 g proszku na 6 ml (5,6 g) płynu

Należy bezwzględnie przestrzegać podanej proporcji mieszania.

Mieszanie składników:

Do naczynia odpornego chemicznie wlać odpowiednią ilość płynu i starannie odmierzyć ilość użytego proszku. Proszek i płyn wymieszać dokładnie szpatułką. Pomimo wrzenia poziecie suchej masy w początkowej fazie przygotowania materiału nie należy dodawać więcej płynu niż określa to instrukcja.

Wyrabianie:

Zaleca się stosowanie rękawiczek foliowych z polietylenu HDPE dla ochrony rąk.

Powstałe po wymieszaniu proszku z płynem ciasto akrylowe należy natychmiast wyrabiacił poprzez wygniatanie w czasie ok. 1 minut.

Formowanie żyłki:

Po wymieszaniu proszku z płynem ciasto zachowuje plastyczność przez maximum 4-5 minut w zależności od temperatury otoczenia.

Na modelu gipsowym uformować żyłkę, przyciąć krawędzie usuwając nadmiar ciasta. Przygotować uchwyty żyłki, a przed połączeniem uchwyty z żyłką, sklejając powierzchnię zwitych płynem (monomeren).

Polimeryzacja materiału:

Wyrob należy do grupy materiałów utwardzalnych chemicznie.

Materiał polimeryzuje samoczynnie w temperaturze pokojowej. Całkowity czas polimeryzacji wynosi 8 - 12 minut od momentu zmieszania proszku z płynem.

Obrobka końcowa wykonanej żyłki wyciskowej:

Stosować obróbkę metodą standardową. W czasie obróbki materiał się pyla.

Opakowanie i transport żyłki wyciskowej do gabinetu stomatologicznego: Wykonaną żyłkę wyciskową zabezpieczyć przed uszkodzeniami mechanicznymi i wysoką temperaturą i przekazać dentyście.

Zdezyfekcja żyłki przed przekazaniem pacjentowi

Ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia infekcji żyłka powinna być umyta i zdezyfekowana przez dentystę przed użyciem w jamie ustnej pacjenta.

Przekazać odpowiednią informację lekarzowi dentyście.

Uwagi dodatkowe:

Zmieszany proszek z płynem trzymać w zamkniętym naczyniu.

Czas plastyczności ciasta akrylowego zależy od temperatury otoczenia.

W przypadku jakiegokolwiek reakcji alergicznej, należy natychmiast przestać pracę i skonsultować się z lekarzem alergologiem.

Parametry stosowania (1)		
	Parametry stosowania	Villacryl IT
1	Proporcja mieszania proszek / płyn	21 g proszku na 6 ml (5,6 g) płynu
2	Czas wygniatania ciasta	1'
3	Czas pracy z materiałem	4-5'
4	Polimeryzacja: Materiał polimeryzuje samoczynnie w temperaturze pokojowej	8 - 12'

Dane techniczne (2)		
	Dane techniczne:	Villacryl IT
1	Wytrzymałość na zginanie	min. 15 MPa

Ostrzeżenia

Informacje dla techników dentystycznych:

Właściwości fizyczne wyrobu: Płyn: wysocje łatwopalna ciecz i pary (zawiera metakrylan metylu), temperatura zapłonu +10°C. Przechowywać z dala od źródeł ciepła/skrzenia/otwartego ognia/gorących powierzchni. - Palenie wzbronione.

Kontakt ze skórą: Płyn, drobnokryształiczny proszek polimetyakrylanu metylu oraz pyły powstające w wyniku przetwarzania wyrobu mogą oddziaływać drażniąco na skórę. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

Reakcje alergiczne : Płyn oraz zawarty w polimerze nadłtneke benzouli mogą powodować reakcję alergiczna skóry. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

Kontakt z drogami oddechowymi: Płyn, proszek oraz powstający w wyniku obróbki pył mogą powodować podrażnienia dróg oddechowych.

Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

Kontakt z oczami: Przynajkowo bezpośredni kontakt składników wyrobu oraz pyłu powstającego w wyniku przetwarzania wyrobu z oczami może prowadzić do ich podrażnień. W razie kontaktu materiału z oczami przemyć je wodą. Kontakt z lekarzem okulistą jest wskazany w przypadku wystąpienia podrażnień.

Palenie: Nie spżyżać. W razie przypadkowego spożycia składnika wyrobu skontaktować się z lekarzem.

Palenizność: Nie spżyżać. W razie przypadkowego umieszczenia składnika wyrobu skontaktować się z lekarzem. Stosowana procedura umiedlnia przeniesienie infekcji. Stosować zasady dobrych praktyk laboratoryjnych w pracowniach techniczno-dentystycznych. Żyłkę należy zdezyfekować przed pierwszym użyciem u pacjenta.

Środki Ostrzeżenia

Informacje dla techników dentystycznych

Nie używać wyrobu w przypadku zdiagnozowanej obniż

VILLACRYL IT ИНСТРУКЦІЯ ПО ВИКОРИСТАННЮ - RU

Матеріал стоматологічного полімерний для індивідуальних слепочних ложек

Характеристика продукту:

Самополімеризуючийся акриловий матеріал для виготовлення індивідуальних слепочних ложек.

Состав:

Порошок: полиметилметакрилат (PMMA), сополимер этилметакрилата и этилакрилата (PMMA/EA), карбонат кальция, пероксид бензола (BPO), диоксид титана, пигменты

Жидкость: метилметакрилат (MMA), диметакрилат этиленгликоля (ДМЭГ), N,N-диметил- β -толуидин (DMPT), гидрохинон

Параметры действия: Технические данные, необходимые для правильного выработывания материала, приведены в [Таблице 1](#).

Предполагаемое использование изделий

Показания к применению: изготовление индивидуальных слепочных ложек в процессе подготовки зубных протезов.

Противопоказания:

Не использовать препарат, если пациент страдает аллергией на какой-либо ингредиент.

Акриловые мономеры и бензоилпероксид, содержащиеся в полимере, являются аллергенами. В среде ротовой полости они могут вымываться из материала после полимеризации и воздействовать на организм пациента. Запрещается использование препарата лицами с пониженным иммунитетом к аллергенным компонентам препарата.

В случае обнаружения симптомов аллергии необходимо прекратить использование продукта и обратиться к врачу. Не использовать продукт беременным и кормящим матерям в группе зубных техников.

Целевая группа или целевые группы пациентов и предполагаемых пользователей изделия.

Показания: Зубные техники, изготавливающие зубные протезы, стоматологи изготавлиющие слепки на индивидуальных ложах.

Пациенты: Лица, которым требуются протезы (съёмные полные и частичные зубные протезы, каркасные протезы и зубные протезы на основе имплантатов) в ситуациях, когда использование стандартной слепочной ложки не гарантирует требуемой точности слепа.

Побочные эффекты

Раздражение, покраснение или признаки повышенной чувствительности, в том числе анафилактический шок, могут возникнуть в случае аллергии на какой-либо из ингредиентов изделия.

Клинические преимущества:

Необходимость в воссоздании динамического положения основы протеза в процессе изготовления зубных протезов.

Получение точного слепа основы протеза в постимплантационном протезировании в ситуациях, когда использование стандартной слепочной ложки не гарантирует требуемой точности слепа.

Данные, необходимые для идентификации продукта и содержимого упаковки

Номер, название продукта, цвет, размер упаковки, номер партии и срок годности - напечатано на упаковке продукта.

Содержимое упаковок – см Таблица ниже.

Ассортимент*

Расцветка

Villacryl IT:
зеленый
розовый

Упаковка			
	Набор порошок + жидкость	Порошок	Жидкость
Villacryl IT	750 г порошок + 200 мл жидкость;	750 г	200 мл

* Информацию о доступности ассортимента предоставляет дистрибьютор.

Способ использования (подробная инструкция)

Подготовительные операции:

Тщательно ознакомиться с содержанием инструкции перед использованием изделия.

Перед изготовлением индивидуальной слепочной ложки следует убедиться, что у пациента, для которого изготовлена ложка, отсутствует диагностированный пониженный иммунитет к аллергенным факторам.

Рекомендуется использовать HDPE полиэтиленовые перчатки для защиты рук, защитную маску для защиты органов дыхания, защитные очки и рабочую одежду.

Подготовка:

Гипсовую модель дважды покрыть изолирующей жидкостью Iso-sol. Подождать, пока изолак не впитается.

Приготовление материала: Встряхнуть емкости с порошком и жидкостью 2 или 3 раза, как показано на упаковке и на этикетках изделия, чтобы облегчить дисперсию полимера в жидкости.

Открыть емкости с порошком и жидкостью, как показано на упаковке и этикетках изделия.

Измерение и смешивание ингредиентов

Рекомендуемая пропорция смешивания: 21 г порошка на 6 мл (5,6 г) жидкости
Необходимо неукоснительно соблюдать указанные пропорции смешивания.

Смешивание ингредиентов:

В химически устойчивый сосуд влить соответствующее количество мономера и тщательно отмерить количество используемого порошка. Порошок и жидкость тщательно смешать шпательем.

Несмотря на видимость сухости массы в первоначальной фазе приготовления материала не следует добавлять жидкости больше, чем того требует по инструкции.

Выработывание:

Рекомендуется использовать HDPE полиэтиленовые перчатки для защиты рук.

Акриловую смесь, образовавшуюся после смешивания порошка с жидкостью, необходимо тщательно вымесить приблизительно в течение 1 минуты.

Формирование ложки:

После смешивания порошка с жидкостью смесь сохраняет пластичность в течение не более 4-5 минут в зависимости от температуры окружающей среды.

На гипсовой модели сформировать ложку, подрезать края, устранив избыток смеси. Приготовить рукоятку ложки, а перед соединением рукоятки с ложкой склеиваемые поверхности смочить жидкостью (мономером).

Полимеризация материала:

Продукт относится к группе химических отверждаемых материалов.

Материал, самополимеризуется при комнатной температуре. Полное время полимеризации составляет 8 - 12 минут с момента смешивания порошка с жидкостью.

Окончательная обработка изготовленной слепочной ложки:

Применять обработку стандартным методом. Во время обработки материал пылитс.

Упаковка и транспортировка слепочной ложки в стоматологичекий кабинет: Изготовленную слепочную ложку защитить от механических повреждений и высокой температуры и передать стоматологу.

Дезинфекция ложки перед передачей пациенту

Поскольку существует риск передачи инфекции, ложка должна быть вымыта и продезинфицирована стоматологом перед ее использованием в ротовой полости пациента.

Передать соответствующую информацию врачу-стоматологу.

Дополнительные примечания:

Порошок, смешанный с жидкостью, хранить в закрытом сосуде.

Время пластичности акриловой смеси зависит от температуры окружающей среды.

В случае возникновения любых аллергических реакций необходимо немедленно прекратить работу и обратиться к аллергологу.

Параметры использования (1)

	Параметры использования	Villacryl IT
1	Пропорция смешивания порошок / жидкость	21 г порошка на 6 мл (5,6 г) жидкости
2	Время замешивания смеси	1’
3	Время работы с материалом	4-5’
4	Полимеризация: Материал самополимеризуется при комнатной температуре	8 - 12’

Технические данные (2)		
Технические данные:	Villacryl IT	
1	Прочность при изгибе	мин. 15 МПа

Предупреждения

Информация для зубных техников:

Физические свойства изделия: Жидкость: Легковоспламеняющаяся жидкость и пары (содержит метакрилат метила), температура возгорания +10°С. Хранить вдали от источников тепла/искры/открытого огня/горячих поверхностей. - Не курить.

Контакт с кожей: Жидкость, мелкодисперсный порошок полиметилметакрилата и пыль, образующиеся в результате обработки изделия, могут вызвать раздражение кожи. Использовать защитные перчатки/защитную одежду/защиту глаз/защиту лица.

Аллергические реакции : Жидкость и бензоилпероксид, содержащиеся в полимере, могут вызвать аллергическую реакцию кожи. В СПУЧАЕ КОНТАКТА С КОЖЕЙ: Промыть большим количеством воды с мылом.

Контакт с дыхательными путями: Жидкость, порошок и пыль, образующиеся во время отработки, могут вызвать раздражение дыхательных путей. Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распыленной жидкости.

Контакт с глазами: Случайный прямой контакт компонентов изделия и пыли, возникающий в результате обработки изделия, с глазами, может привести к их раздражению. В случае контакта материала с глазами промойте их водой. Контакт с врачом-окулистом рекомендуется в случае возникновения раздражения.

Противояние: Не употреблять в пищу. В случае случайного попадания ингредиента изделия в пищевод немедленно вызвать врача.

Возможность передачи инфекции Используемая процедура несет за собой риск передачи инфекции. Применять принципы надлежащей лабораторной практики в зуботехнических и стоматологических кабинетах. Ложку необходимо продезинфицировать перед первым использованием у пациента.

Меры предосторожности

Информация для зубных техников

Не использовать изделие в случае диагностированного пониженного иммунитета к аллергенам.

Стандартные защитные средства, используемые в зуботехнических и стоматологических лабораториях: защитные маски, перчатки и защитные фарфы достаточны для безопасного обращения с продуктом.

Кроме того, рекомендуется использовать принудительную вентиляцию помещений и вытяжные установки на рабочем месте с целью снижения риска вредного воздействия химических веществ, содержащихся в изделии, на организм техника.

В случае возникновения контактной аллергической реакции прекратить использование продукта и обратиться к врачу-аллергологу.

В случае анафилактического шока немедленно прекратить использование продукта и спешно позвать врача.

В случае случайного попадания ингредиента изделия в пищеварительный тракт обратиться с специалистом или в токсикологический центр.

Запрещается использование препарата лицами с диагностированным пониженным иммунитетом к компонентам препарата. Использование изделия может вызвать различные аллергические реакции, в том числе, возникновение анафилактического шока. В таких ситуациях использовать другой материал, соответствующий для пациента.

Избегать вдыхания паров жидкости, прямого контакта ингредиентов изделия и влажной акриловой смеси с кожей и глазами.

Вреден для окружающей среды. Не выливать жидкость в канализацию.

Гигиена, стерилизация, дезинфекция

Упаковка

Изделие предназначено для многократного использования. Оно не доставляется стерильным и не требует стерилизации либо дезинфекции перед использованием. Чтобы защитить продукт от загрязнения, примените Правила хороших практик в технических и зуботехнических лабораториях.

Изготовленная из материала ложка

Существует риск занесения инфекции. Перед первым помещением ложки в ротовую полость пациента, стоматолог обязан эту ложку помыть и продезинфицировать.

Для дезинфекции зубных ложек, 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 ложку следует промыть теплой мыльной водой.

Информация для передачи техником стоматологу:

В случае возникновения аллергической реакции на материал, из которого изготовлена ложка, необходимо немедленно прекратить изготовление слепка у пациента и обратиться к дерматологу.

В случае случайного проглатывания кусочка поврежденной ложки при изготовлении слепка следует незамедлительно обратиться к врачу. Материал не виден на РТ-изображении.

Хранение и обращение с изделием

Срок годности относится к не вскрытой упаковке, которая правильно хранилась.

Изделие предназначено для многократного использования.

Жидкость чувствительна к температуре и ультрафиолетовому излучению, под влиянием которых возможна неконтролируемая реакция полимеризации. Каждый раз перед повторным использованием продукта убедиться, что жидкость сохраняет свои свойства.

В случае появления видимых признаков изменения плотности, помутнения или обесцвечивания прекратить использование изделия. Ингредиенты изделия (порошок и жидкость) хранить в оригинальной упаковке, в темном и хорошо проветриваемом помещении, при температуре 5-25°С в недоступном для третьих лиц месте. Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке и этикетках ингредиентов изделия.

Утилизация отходов

Удалить согласно правилам об отходах. Картонная упаковка, этикетки, инструкции – возможность использовать вторично, удалить как бытовые отходы, не представляющие опасности. Порошковые ингредиенты и упаковка от порошка не являются опасными отходами. Утилизировать как бытовые отходы, не представляющие опасности. В случае необходимости упаковку можно использовать вторично. Жидкие ингредиенты и их упаковка – опасные отходы. Передать уполномоченному приемщику отходов.

Важные замечания

Материал для использования только в зуботехнических и стоматологических лабораториях.

Информация, предоставленная любым способом, в том числе, во время демонстрации, не отменяет положения инструкции по использованию. Пользователи обязаны проверить соответствие продукта для его использования по назначению. Производители не несут ответственности за ущерб, в том числе, перед третьими лицами, вызванный несоблюдением инструкций или неграмотностью к использованию. Ответственность производителя в любом случае ограничена стоимостью поставленных продуктов.

О любых серьезных инцидентах, относящихся к медицинскому изделию, заявлять производителю и компетентным властям. Все замечания, касающиеся наших изделий, просим Вас направлять по нашему адресу.

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:

000 «Компания Таймеди» Россия, 117545 г. Москва, 1-й Дорожный проезд, д. 4, стр. 1-1 -+7 (495) 565 32 23, info@tymedi.ru

000 «Тетрабтал» Россия, 239606 г. Калинин-град, ул. Сальтывова-Щедрина, д.2, кв. 89 -1 -+7 (4012) 45 19 13, tetrabtal@gmail.com

VILLACRYL IT ИНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

Матеріал акриловий полімерний VILLACRYL IT для виготовлення індивідуальних відбиткових ложек самоотвердуючіи
Характеристика продукту:

Акриловий матеріал, що самополімеризується, для виготовлення індивідуальних відбиткових ложек.

Склад

Порошок: полі метилметакрилат (PMMA), сополимер этилметакрилату і этил акрилату (PMMA/EA), карбонат кальцію, пероксид бензолау (BPO), диоксид титану, пигменти

Рідина: метилметакрилат (MMA), диметакрилат этиленгликоля (ДМЭГ), N,N-диметил- β -толуидин (DMPT), гидрохинон

Параметри дії: Технічні дані, необхідні для правильного виготовлення матеріалу, приведені у [Таблиці 1](#).

Передбачуване використання виробів

Показання до застосування: виготовлення індивідуальних відбиткових ложек в процесі підготовки зубних протезів.

Противопоказання:

Не використовувати препарат, якщо пацієнт має алергію на будь-який інгредієнт. Акрилової мономери і бензоїлпероксид, що містяться в полімері, є алергенами. У середовищі ротової порожнини вони можуть вимиватися з матеріалу після полімеризації і впливати на організм пацієнта.

Забороняється використання препарату особами зі зниженим імунітетом до алергенних компонентів препарату. У разі виявлення симптомів алергії необхідно припинити використання продукту і звернутися до лікаря.

Не застосовувати препарат вагітним і годуючим матерям в групі зубних техніків.

Цільова група або цільові групи пацієнтів і передбачуваних користувачів виробів.

Користувачі: Зубні техніки, які виготовляють зубні протези, стоматологи, які виготовляють відбитки на індивідуальних ложах.
Пацієнти: Особи, яким потрібні протези (зніми повні і часткові зубні протези, каркасні протези і зубні протези на основі імплантатів) в ситуаціях, коли використання стандартної відбиткової ложки не араунтує необхідної точності відбитку.

Побічні ефекти

Подразнення, почервоніння або ознаки підвищеної чутливості, у тому числі анафілактичний шок, можуть виникнути у разі алергії на будь-який з інгредієнтів виробів.

Клінічні переваги:

Необхідність у відтворенні динамічного положення основи протеза в процесі виготовлення зубних протезів.

Отримання точного відбитку основи протеза в протезувальні постимплантації в ситуації, коли використання стандартної відбиткової ложки не гарантує необхідної точності відбитку.

Дані, необхідні для ідентифікації продукту і вмісту упаковки:

Номер, назва продукту, колір, розмір упаковки, номер партії і термін придатності - надруковано на упаковці продукту.

Вміст упаковок - див Таблиця нижче.

Ассортимент*

Забарвлення

Villacryl IT:
зелений
рожевий

Упаковка			
	Набір порошок + рідина	Порошок	Рідина
Villacryl IT	750 г порошок + 200 мл рідина;	750 г	200 мл

* Інформацію про доступність асортименту надає дистриб'ютор.

Спосіб використання (покровава інструкція)

Подготовчі операції:

Ретельно ознайомитися зі змістом інструкції перед використанням виробу.

Перед виготовленням індивідуальної відбиткової ложки слід переконатися, що у пацієнта, для якого виготовлена ложка, відсутній діагностований знижений імунітет до алергенних чинників.

Рекомендується використовувати HDPE поліетиленові рукавички для захисту рук, захисну маску для захисту органів дихання, захисні окуляри і робочий одяг.

Підготовка:

Гіпсову модель двічі покрити ізолюючою рідиною Iso-sol. Почекати, поки ізолак не вбереться.

Приготування матеріалу:

Стругати порошок з порожню і рідиною 2 або 3 рази, як показано на упаковці і на етикетках виробу, щоб полегшити дисперсію полімеру в рідині.

Відкрити ємності з порошком і рідиною, як показано на упаковці і етикетках виробу.

Вимірювання і змішування інгредієнтів

Рекомендована пропорція змішування: 21 г порошку на 6 мл (5,6 г) рідини
Необхідно чітко дотримуватися вказаних пропорцій змішування.

Змішування інгредієнтів:

У хмічно стійку посудину влити відповідну кількість мономера і ретельно відміряти кількість використовуваного порошку. Порошок і рідину ретельно змішати шпательем.

Незважаючи на вращення сухості маси в первинній фазі приготування матеріалу не слід додавати рідини більше, ніж того вимагає за інструкцією.

Виготовлення:

Рекомендується використовувати HDPE поліетиленові рукавички для захисту рук.

Формування суміш, що утворилася після змішування порошку з рідиною, необхідно ретельно вимістити приблизно впродовж 1 хвилини.

Акриловий логж:

Після змішування порошку з рідиною суміш зберігає пластичність протягом не більше 4-5 хвилин залежно від температури докляла. На гіпсовій моделі сформувати ложку, підрабуючи край, усуваючи надлишок суміші. Приготувати рукаві ложки, а перед з'єднанням рукаві з ложкою склеювати поверхню змочити рідиною (мономером).

Полімеризація матеріалу:

Продукт відноситься до групи хімічно отверджуваних матеріалів.

Матеріал, що самополімеризується при кімнатній температурі. Повний час полімеризації складає 8 - 12 хвилин з моменту змішування порошку з рідиною.

Остаточна обробка виготовленої відбиткової ложки:

Застосовувати обробку стандартним методом. Під час обробки матеріал утворює пил.

Упаковка і транспортування відбиткової ложки до стоматологічного кабінету: Виготовлену відбиткову ложку захистити від механічних ударжень і високої температури і передати стоматологові.

Дезинфекція ложки перед передачею пацієнтові

Особливу увагу слід приділяти передачі інфекції, ложка має бути вимита і продезинфікована стоматологом перед її використанням в ротовій порожнині пацієнта.

Передати відповідну інформацію лікарів-стоматологові.

Додаткові примітки:

Порошок, змішаний з рідиною, зберігати в закритій посудині.

Час пластичності акрилової суміші залежить від температури докляла.

У разі виникнення будь-яких алергічних реакцій необхідно негайно припинити роботу і звернутися до алерголога.

Параметри використання(1)

	Параметри використання	Villacryl IT
1	Пропорція змішування порошок / рідина	21 г порошку на 6 мл (5,6 г) рідини
2	Час замісу суміші</	