VILLACRYL SOFT

# INSTRUCTIONS FOR USE - EN

**Product characteristic**
**Villacryl Soft:** Cold polymerization acrylic resin for short-term soft denture relining.
**Classification according to EN ISO 10139: Type A; Class 2**
**Performance parameters:** The data necessary for the proper processing of the materials are given in Table 1.
**Designation:**
Manufacturing of acrylic dentures with soft mucosal part of surface; acrylic relining of complete and partial dentures.
**Clinical benefits**
Reducing the traumatising effect of the acrylic denture base on the muco-bone basis. Increasing comfort of use and reducing adaptation time to acrylic dentures. Retentive lost biting and chewing function to denture users who have lost retention to the denture surface.
**Target group(s) of patients and intended users of the product**
**Users:** Dental technology professionals – certified dental technicians making denture.
**Patients:** People of all ages and genders; denture users.
**Contraindications**
Do not use the product in people who are allergic to any of its components.
Do not use in pregnant or lactating women.
Do not perform denture relining in mucosal inflammation.
**Product form**
Separately: powder mixture in a plastic container; liquid and varnish in glass bottles.
The product is available as a set: powder+liquid+varnish.
**Chemical composition**
**Powder:** methacrylic polymers, pigments, benzoyl peroxide.
**Liquid:** methacrylate monomers, phenethyl benzoate, N,N-dimethyl-p-toluidine.
**Varnish:** acetone, 2-butanone.
**Compatible products**
Acrylic partial and complete denture.
Do not use with flexible thermoplastic materials.
**Safety notice**
**Threats**
**Powder**
H317 May cause an allergic skin reaction.
**Liquid**
H315 Irritates the skin.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H319 Irritates the eys.
**Varnish**
H225 Highly flammable liquid and vapor.
H319 Irritates the eys.
H336 May cause drowsiness and dizziness.
EUH066 Repeated exposure may cause the skin to dry or crack.
**Precautions**
In case of any allergic reaction, stop work immediately and consult a dermatologist.
P210 Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. - Smoking prohibited.
P261 Avoid inhalation of dust/smoke/gas/mist/vapor/spray.
P264 Wash hands thoroughly after use.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P312 In case of malaise, contact the Poison Center or a doctor/physician.
P333 + P313 In case of skin irritation or rash: seek advice/attend doctor's care.
P337 + P313 In case of persistent eye irritation: seek doctor's advice/attention.
P403+P233 Store in a well-ventilated area. Keep the container tightly closed.
P501 Dispose of contents/container to authorized waste collector.
**Information to be provided to patients/ denture users**
If symptoms of an allergic reaction or irritation occur, immediately discontinue use of the relining denture and consult a dentist.
Strong oxidizing agents in cleaning products and mouthwashes can degrade the surface and change the color of the relining after polymerization.
The denture should be washed with a soft toothbrush under cool running water after each meal. For cleaning, you can use unscented soap, various preparations for cleaning and care of denture that do not contain abrasive substances.
Material is not resistant to prolonged exposure to alcoholic beverages.
Report any damage to the relining to the dentist. Repairs may only be performed by a dental technician.
In case of swallowing a piece of the damaged part of the relining, immediately report to the doctor. The material after polymerization is not visible on X-rays.
Wash the relining denture for the period of interruption in use and store it in a special container designed for storing dentures.
Do not leave the denture in the sun or near sources of heat or open flame.
During use, the patient should subject the relining denture to periodic dental inspection.
**Adverse effects**
Dental technicians
Irritation, redness or hypersensitivity symptoms including anaphylactic shock in case of allergy to any of the ingredients of the products.
Patients
Irritation, inflammation and sensitisation reactions of the oral cavity caused by residual monomers leaching from the relining.

In the absence of proper hygiene, oral irritation and inflammation caused by fungi and bacteria adhering to the relining denture are possible.
**Storage conditions**
The liquid is sensitive to the effects of temperature and UV radiation.
Store the ingredients of the product in original packaging, in a dark and well-ventilated room, at a temperature of 5-25°C out of the reach of children.
Do not use the product after the expiration date.
Do not pour the liquid and varnish down the drain.
**Disposal considerations**
Unused product components and empty packaging may pose a risk to the environment.
Dispose of in accordance with current waste regulations.
Cardboard packaging, labels, instructions - recyclable, dispose of as non-hazardous municipal waste.
The powder component and the powder container are not hazardous waste. Dispose of as non-hazardous municipal waste.
Packaging is recyclable.
Liquid and liquid packaging - hazardous waste. Transfer to an authorised waste collector.
Varnish and varnish packaging - hazardous waste. Hand over to an authorised waste collector.
**Instruction of use (step-by-step guidance)**
The material is intended for the relining of a finished acrylic denture.
**Preliminary actions**
Read the instructions carefully before using the product.
Before applying the relining, ensure that the patient for whom the relining is being applied has not been diagnosed as having an immune response to allergenic agents.
Check each time before mixing the product that the liquid retains its properties. Replace the liquid if there are visible signs of density change, turbidity or colour change.
**Preparation**
In order to carry out the relining correctly, a functional impression is required on the denture using a silicone impression material. The impression should be cast with a Class III stone (**Stodent III**). The denture should not be removed from the model until the occlusal height has been fixed. For this purpose, a scarifier should be used or pre-cast with silicone paste on the model.
**Denture preparation**
Once the occlusal height has been fixed, remove the denture from the model and remove the impression material. Prepare the mucosal surface and the denture margin so that the expected thickness of the Villacryl Soft layer is uniform. Shorten the margins of the denture base on the vestibular side, lingual side and A-HA line by 2-3 mm and make a stepped cut in the denture with a cutter with a minimum depth of 1 mm by 1.5 mm in height. Do not leave sharp edges in the areas that will be covered with Villacryl Soft.
**Denture model preparation**
Coat the stone model with a brush twice with Iso-Sol insulating liquid. Wait until the insulating film has formed.
**Material preparation**
Shake the powder container to facilitate dispersion of the powder in the monomer.
**Measuring and mixing the ingredients**
Recommended mixing ratio (Table 1). It is essential to adhere to the specified mixing ratio of the components.
**Mixing the ingredients**
into a chemically resistant vessel with smooth inner surfaces (plastic, ceramic, porcelain, glass or stainless steel), pour the appropriate amount of liquid and carefully measure out the amount of powder used. Mix powder and liquid thoroughly with a spatula, leave in closed container until gelled.
**Application**
The denture plate should be wiped with acrylic monomer to clean and degrease the relined surface.
After obtaining a sticky consistency, apply the dough to the denture surface and the insulated model. Then fixate with an articulator or silicone masks, paying attention to the correctness of the predetermined occlusion height. Remove excess material with a spatula.
**Polymerisation**
Use pressure polymerization in polymerization pot filled with water. The correct parameters of the polymerization process for the material are given in Table 1.
**Denture processing and polishing**
Process and polish the denture in the traditional manner; the soft part of the denture margin with rotary tools designed for working on soft (flexible) materials. After polishing, washing and drying, apply a thin layer of varnish with a brush over the entire relining surface. Then repeat after approx. 2 minutes.
**Packaging and transportation of the repaired denture to the dental office:**
Relined denture should be protected against mechanical damage and heat, and hand it over to the dentist.

**Hygiene, sterilization, disinfection**
Product
The product is intended for repeated use. It is not supplied sterile nor is it required to be sterilised or disinfected before use. Apply the principles of good laboratory practice in dental laboratories to protect the product from contamination.
Denture before relining
As there is a risk of transmission of infection, the principles of good laboratory practice should be followed when performing the relining. The denture, after removal from the patient's mouth, should be washed and disinfected before relining.
Denture after relining
As there is a risk of transmission of infection, the relining denture should be washed and disinfected before re-insertion into the patient's mouth.
For disinfecting denture repaired with fabric, it is recommended to use disinfectants designed by their manufacturers for disinfecting denture, following the manufacturer's recommended procedures.
Alternatively, agents based on at least 65% ethyl or propyl alcohol may be used. The denture should be sprayed with the disinfectant solution and then wiped gently dry with a paper tissue. Ready-to-use disposable wipes soaked in the disinfectant solution can also be used. The denture should additionally be washed with warm, soapy water. Inform your dentist accordingly.
**Lot number and expiration date:** See imprint on product labels and packaging.
The expiry date refers to unopened packaging stored correctly. Do not use the product after the expiry date.
**Additional information**
**Reporting major incidents:** Any serious incidents with the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority in accordance with local regulations.
**Data necessary to identify the product and the contents of the package**
Reference number, product name, colour, pack size, batch number and expiry date: printed on the product packaging.
Package contents: see table below.
**Assortment***
**Color shades:** T4 – pink
**Packaging**

| | Powder + liquid + varnish set |
|---|---|
| **Villacryl Soft** | 60 g powder + 40 ml liquid + 10 ml varnish |

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

| | Application parameters | Villacryl Soft |
|---|---|---|
| 1. | Mixing ratio powder / liquid | 1.5 g/1 g |
| 2. | Gelation time (23±2°C) | 2' - 3' |
| 3. | Polymerisation: Pressure method | 30' 65°C pressure 2 bar |
| 4. | Cooling | Remove the model from the polymeriser and cool to room temperature |

**Note!**
**Material to be used only in technical and dental laboratories**
The written and verbal information provided during the presentation by the Manufacturer are based on the current level of dental technology and technique. They are to be regarded as valid information. Information obtained from third parties (due to the different level of their authority) does not exempt the user from personally checking whether the preparation is suitable for the intended use. As its use is without the possibility of inspection by the Manufacturer, this limits the liability of the manufacturer to the value of the material supplied.

For detailed information on all Everall7 materials, please call +48 602 701 001.

Please send any comments concerning our products to our address.

Information provided in any way, even during demonstrations, does not invalidate the instructions for use of the product. Users are obliged to check that the product is suitable for the intended use. The manufacturer is not liable for damage, including to third parties, resulting from non-compliance with the instructions or unsuitability for use. The liability of the Manufacturer is in any case limited to the value of the products supplied.

MD This symbol denotes a medical device as defined in the EU Regulation 2017/745.

VILLACRYL SOFT

# INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

**Opis produktu**
**Villacryl Soft:** Material akryliowy chłodnej polimeryzacji do krótkoterminowego użycia miękkich podścieleń protez zębowych.
**Klasyfikacja wg EN ISO 10139: Typ A; Klasa 2**
**Parametry działania:** Dane niezbędne do prawidłowego przetwarzania materiałów są podane w Tabeli 1.
**Wskazania do stosowania**
Wykonywanie akrylowych protez zębowych z miękką częścią powierzchnie dodziąsłowej; podścielanie akrylowe protez całkowitych i częściowych.
**Korzyści kliniczne**
Zmniejszenie traumatyzującego działania płyty protezy akrylowej na podłoże śluzowkowo-kostne. Podniesienie komfortu użytkowania oraz skrócenie czasu adaptacji do protez akrylowych. Przywrócenie utraconych funkcji gryzienia i żucia użytkownikom protez dentystycznych, które utraciły retencję do podłoża protetycznego.
**Grupa docelowa lub grupy docelowych pacjentów i przewidzianych użytkowników wyrobu**
**Użytkownicy:** Profesjonaliści z branży technik dentystycznej – dyplomowani technicy dentystyczni wykonujący protezy dentystyczne.
**Pacjenci:** Osoby w różnym wieku i różnej płci; użytkownicy protez dentystycznych.
**Przeciwwskazania**
Nie stosować preparatu u osób uczulonych na którykolwiek z jego składników.
Nie nalezy stosować u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.
Nie wykonywać podścielenia protezy w stanach zapalnych śluzówki.
**Postać wyrobu**
Oddzielnie: mieszanka proszku w pojemniku plastikowym; płyn i lakier w szklanych butelkach.
Wyrób jest dostępny w postaci kompletu: proszek+płyn+lakier.
**Skład chemiczny**
**Proszek:** polimery metakrylowe, pigmenty, nadtlenek benzoylu.
**Płyn:** monomery metakrylanowe, benzoesan fenetylu, N,N-dimetylo-p-toluidyna.
**Lakier:** aceton, 2-butanon.
**Wyroby kompatybilne**
Akrylowe protezy zębowe częściowe i całkowite.
Nie stosować z elastycznymi materiałami termoplastycznymi.
**Wskazówki bezpieczeństwa**
**Zagrożenia**
**Proszek**
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Płyn
H315 Działa drażniąco na skórę.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319 Działa drażniąco na oczy.
**Lakier**
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H336 Może wywołać uczucie senności i zawrotny głowy.
EUH066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszanie lub pękanie skóry.
**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.
P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu.
P280 Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.
P312 W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z Ośrodkiem Ostrych Zatruć lub lekarzem.
P333 + P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.
P337 + P313 W przypadku utrzymującego się działania drażniącego na oczy: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P403+P233 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
P501 Zawartość/pojemnik usunąć do odpowiedniego odbiorcy odpadów.
**Informacje do przekazania pacjentom/użytkownikom protez**
W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznej lub podrażnienia natychmiast przerwać użytkowanie podścielonej protezy i skonsultować się z lekarzem.
Silne czynniki utleniające zawarte w preparatach czyszczących i płynach do płukania jamy ustnej mogą degradować powierzchnię i zmieniać kolor podścielenia 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.
Materiał nie jest odporny na długotrwałe działanie napojów alkoholowych.
Uszkodzenie podścielenia zgłaszać dentystce. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez technika dentystycznego.
W przypadku połknięcia kawałka uszkodzonej części podścielenia natychmiast zgłosić się do lekarza. Materiał po polimeryzacji nie jest widoczny na zdjęciach RTG.
Podścielenia protezy na okres przerwy w użytkowaniu umyć i przechowywać w specjalnym pojemniku przeznaczonym do przechowywania protez.
Nie zostawiać protezy na słońcu i w pobliżu źródeł ciepła i otwartego ognia.
Podczas użytkowania pacjent powinien poddawać podścielenia protezy okresowej kontroli dentystycznej.
**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 pozostawione monomery rzeźbiące wypłukiwany z podścielenia.
W przypadku braku odpowiedniej higieny możliwe są podrażnienia i stany zapalne jamy ustnej wywoływane przez grzyby i bakterie przylegające do podścielenia/ preparatem protezy.
**Warunki przechowywania**
Płyn jest wrażliwy na oddziaływanie temperatury i promieniowania UV.
Składniki wyrobu przechowywać w oryginalnych opakowaniach, w ciemnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w temperaturze 5-25°C w miejscu niedostępnym dla dzieci.
Nie używać produktu po terminie ważności.
Nie wylewać płynu i lakieru do kanalizacji.
**Postępowanie z odpadami**
Nie zużyte składniki wyrobu oraz puste opakowania mogą stanowić zagrożenie dla środowiska naturalnego.
Usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami o odpadach.
Opakowania kartonowe, etykiety, instrukcje – możliwość recyklingu, usuwać jako odpad komunalny niestanowiący zagrożenia.
Składnik proszkowy oraz opakowanie po proszku nie są odpadami niebezpiecznymi. Usuwać jako odpad komunalny niestanowiący zagrożenia. W przypadku opakowania możliwość recyklingu.
Płyn oraz opakowanie po płynie – odpad niebezpieczny. Przekazać do upoważnionego odbiorcy odpadów.
Lakier i opakowanie po lakierze – odpad niebezpieczny. Przekazać do upoważnionego odbiorcy odpadów.
**Asortyment***
**Odcienie barwne:** T4 – różowy
**Opakowanie**

| | Zestaw proszek + płyn + lakier |
|---|---|
| **Villacryl Soft** | 60 g proszek + 40 ml płyn + 10 ml lakier |

* Informacji na temat dostępności asortymentu udziela dystrybutor.
**Parametry stosowania (1)**

| | Parametry stosowania | Villacryl Soft |
|---|---|---|
| 1. | Proporcja mieszania proszek / płyn | 1,5 g / 1g |
| 2. | Czas żelowania (23±2°C) | 2' - 3' |
| 3. | Polimeryzacja Metoda ciśnieniowa | 30' 65°C ciśnienie 2 bar |
| 4. | Chłodzenie | Wyjąć model z polimeryzatora i schłodzić do temperatury pokojowej. |

**Uwaga!**
**Materiał do stosowania wyłącznie w pracowniach techniczno-dentystycznych**
Instrukcje pisemne, słowne oraz informacje przekazywane w czasie prezentacji przez Producenta wynikają z aktualnego poziomu techniki dentystycznej i technologii. Należy traktować je jako informacje obowiązujące. Informacje uzyskane od osób trzecich (ze względu na różny poziom uprawnień) nie zwalniają użytkownika od osobistego sprawdzenia, czy preparat nadaje się do określonego przeznaczenia. Ponieważ jego stosowanie odbywa się bez możliwości kontroli ze strony Producenta, ogranicza to odpowiedzialność wytwórcy do wartości dostarczonego materiału.

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

Wszelkie uwagi dotyczące naszych wyrobów prosimy kierować na nasz adres.

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

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

VILLACRYL SOFT

# ИНСТРУКЦИЯ УПОТРЕБЛЕНИЯ - RU

**Описание продукта**
**Виллакрил софт:** Акриловый материал холодной полимеризации для краткосрочного употребления мягких подкладок зубных протезов.
**Классификация по EN ISO 10139: Тип A; Класс 2**
**Параметры работы:** Данные, необходимые для правильной обработки материалов, приведены в Таблице 1.
**Показания к применению**
Изготовление акриловых зубных протезов с мягкой внутренней поверхностью; акриловые подкладки полных и частичных зубных протезов.
**Клинические преимущества**
Снижение травматического воздействия акриловой пластинки протеза на слизисто-костные ткани десны. Повышение комфорта использования и сокращение времени адаптации к акриловым протезам. Восстановление утраченных функций жевания у пользователей зубных протезов при утрате соответствия десны внутренней поверхности протеза.
**Целевая группа или группы пациентов и предполагаемых пользователей продукта**
**Пользователи:** Специалисты в отрасли зубопротезных технологий – сертифицированные зубные техники, изготавливающие зубные протезы.
**Пациенты:** Люди разного возраста и пола; пользователи зубных протезов.
**Противопоказания**
Не использовать материал у людей, страдающих аллергией на какой-либо его компонент.
Не следует применять у беременных и кормящих женщин.
Не изготавливать подкладку протеза при воспалении слизистой оболочки.
**Состав продукта**
Набор: смеси порошка в пластиковом контейнере; жидкость и лак в стеклянных бутылках.
Продукт выпускается в виде набора: порошок + жидкость + лак.
**Химический состав**
**Порошок:** метакриловые полимеры, пигменты, бензоилпероксид.
**Жидкость:** метакрилатные мономеры, фенетилбензоат, N,N-диметил-p-толуидин.
**Лак:** ацетон, 2-бутанон.
**Совместимые изделия**
Частичные и полные акриловые зубные протезы.
Не использовать с эластичными термопластичными материалами.
**Меры безопасности**
**Опасности**
**Порошок**
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
**Жидкость**
H315 Вызывает раздражение кожи.
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319 Вызывает раздражение глаз.
**Лак**
H225 Легковоспламеняющаяся жидкость и пары.
H319 Вызывает раздражение глаз.
H336 Может вызывать сонливость и головокружение.
EUH066 Повторяющееся воздействие может вызвать сухость или трещины на коже.
**Меры предосторожности**
В случае любой аллергической реакции немедленно прекратить работу и обратиться в дерматологу.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. - Не курить.
P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/вещества в распыленном состоянии.
P264 После работы тщательно вымыть руки.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P312 В случае плохого самочувствия обратиться в токсикологический центр или к врачу.
P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи обратиться за медицинской помощью / к врачу.
P337 + P313 Если раздражение глаз не проходит, обратиться к врачу.
P403+P233 Хранить в хорошо вентилируемом месте. Хранить контейнер плотно закрытым.
P501 Передать содержимое/контейнер лицензированному предприятию по переработке отходов.
**Информация для пациентов/пользователей протезов**
При появлении симптомов аллергической реакции или раздражения немедленно прекратить использование протеза с подкладкой и обратиться в врачу.
Сильные окислители, содержащиеся в чистящих средствах и жидкостях для полоскания рта, могут разрушать поверхность и изменить цвет подкладки после полимеризации.
После каждого приема пищи протез следует вымыть под холодной проточной водой с помощью мягкой щеточки. Для чистки можно использовать мыло без запаха, различные средства для чистки и ухода за зубными протезами, не содержащие абразивных веществ.
Материал неустойчив к длительному воздействию алкогольных напитков.
О любых повреждениях подкладки сообщить стоматологу. Ремонт может выполнять только зубной техник.
В случае проглатывания куска поврежденной части подкладки немедленно обратиться к врачу. Материал после полимеризации не виден на рентгеновских снимках.
На время перерыва в использовании протез вымыть и хранить в специальном контейнере, предназначенном для хранения зубных протезов.
Не оставлять протез на солнце и вблизи источников тепла и открытого огня.
Во время пользования пациент должен периодически проходить стоматологический контроль протеза.
**Побочные действия**
Зубные техники
Раздражение, покраснение или симптомы повышенной чувствительности, в том числе возникновение анафилактического шока, в случае аллергии на любой из компонентов продуктов.
Пациенты
Раздражение, воспаление и аллергические реакции в полости рта, вызванные вымыванием из подкладки остаточного мономера.
При отсутствии надлежащей гигиены возможны раздражения и воспаления полости рта, вызванные грибками и бактериями, прилипшими к подложке/ному препаратом протеза.
**Условия хранения**
Жидкость чувствительна к воздействию температуры и ультрафиолетового излучения.
Хранить ингредиенты продукта в оригинальной упаковке, в темном и хорошо проветриваемом помещении, при температуре 5-25 °C, в недоступном для детей месте.
Не использовать после истечения срока годности.
Не выливать жидкость и лак в канализацию.
**Утилизация отходов**
Неиспользованные компоненты продукта и пустая упаковка могут представлять опасность для окружающей среды.
Утилизировать в соответствии с действующим законодательством об отходах.
Картонную упаковку, этикетки, инструкции можно подвергать рециклингу, утилизировать как бытовые отходы, не представляющие опасности.
Порошковый компонент и упаковка порошка не являются опасными отходами. Утилизировать как бытовые отходы, не представляющие опасности. Упаковку можно подвергать рециклингу.
Жидкость и ее упаковка являются опасными отходами. Сдать на лицензированное предприятие по переработке отходов.
Лак и его упаковка являются опасными отходами. Сдать на лицензированное предприятие по переработке отходов.
**Способ применения (пошаговая инструкция)**
Материал предназначен для изготовления подкладки готового акрилового протеза.
**Предварительные операции**
Перед использованием продукта внимательно прочитать инструкцию.
Перед изготовлением подкладки убедиться, что пациент, для которого изготавливают подкладку, не имеет диагностированного отсутствия устойчивости к аллергенным факторам.
Каждый раз перед повторным использованием продукта проверять, сохраняет ли жидкость свои свойства. При появлении видимых признаков изменения плотности, помутнения или изменения цвета заменить жидкость на новую.

Everall7

# VILLACRYL SOFT

Acrylic resin for soft denture relining

EN | PL | RU | FR | ES

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

Rev. 2023-04

**Приготовление**
Для правильного изготовления необходимо четко соблюдать последовательность фаз протеза с помощью силиконовой массы. По отливке отвести модель из гипса III класса (**Stodent III**). Протез не следует снимать с модели до момента фиксирования высоты прикуса. Для этого следует использовать артикулятор или на полученной модели изготовить формы из силиконовой массы.

**Приготовление протеза**
После фиксирования высоты прикуса снять протез с модели и удалить материал оттиска. Подготовить внутреннюю поверхность и кромку протеза так, чтобы будущая толщина слоя Виллакрыл софт была одинаковой. Обрезать кромки основы протеза с щечной и языковой сторон и ниже линии А-НА на 2–3 мм в фрезой сделать в протезе ступенчатый вырез минимальной глубиной 1 мм на высоте 1,5 мм. Не следует оставлять острые края в местах, которые будут покрыты Виллакрилом софт.

**Приготовление модели**
Гипсовую модель с помощью кисточки двукратно покрыть изолирующей жидкостью Izo-Sol. Подождать образования изолирующей пленки.

**Приготовление материала**
Потрясти контейнер с порошком, чтобы облегчить распределение порошка в мономере.

**Отмеривание и смешивание компонентов**
Рекомендуемая пропорция смешивания: (Таблица 1). Строго соблюдать указанные пропорции смешивания компонентов.

**Смешивание компонентов**
В химически стойкий сосуд с гладкими внутренними поверхностями (пластик, керамика, фарфор, стекло или нержавеющая сталь) наливать необходимое количество жидкости и тщательно отмерить количество порошка. Порошок и жидкость тщательно перемешать шпателем и оставить в закрытой посуде до образования геля.

**Накладывание**
Основу протеза необходимо протереть акриловым мономером для очистки и обезжиривания внутренней поверхности. После получения клейкой консистенции необходимо нанести массу на поверхность протеза и изолированную модель. Затем закрепить с помощью артикулятора или фрезы, обращая внимание на правильность ранее установленной высоты прикуса. Удалить излишнюю массу с помощью шпателя.

**Полимеризация**
Применить полимеризацию под давлением в полимеризаторе под давлением в водной среде.
Правильные параметры процесса полимеризации материала приведены в Таблице 1.

**Обработка и полировка протеза**
Обрабатывать и полировать протез традиционным способом; мягкие части кромки протеза вращающимися инструментами, предназначенными для обработки акрилах (пластичных) материалов. После полировки, мыльца и сушки нанести кисточкой тонкий слой лака на все поверхности подкладки. Затем примерно через 2 минуты повторить операцию.

**Упаковка и транспортировка ортопедического зубного протеза в стоматологический кабинет:** Протез с подкладкой следует защитить от механических повреждений и высокой температуры и передать дантисту.

**Гигиена, стерилизация, дезинфекция**
Продукт
Продукт предназначен для многократного использования. Он поставляется в нестерильном виде и не требует стерилизации или дезинфекции перед использованием. Для защиты продукта от загрязнения применять принципы надлежащей лабораторной практики в зуботехнических лабораториях.
Протез перед выполнением подкладки
Поскольку существует риск передачи инфекции, при выполнении подкладки следует соблюдать принципы надлежащей лабораторной практики. Протез после извлечения изо рта пациента перед выполнением подкладки необходимо промыть и продезинфицировать.
Протез после выполнения подкладки
Поскольку существует риск передачи инфекции, перед повторным помещением в рот пациента протез необходимо вымыть и продезинфицировать.
Для дезинфекции зубных протезов, рекомендуемых материалами, рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, предназначенные их производителями для дезинфекции зубных протезов, соблюдая рекомендуемые производителем процедуры.
Можно также использовать средства на основе не менее 65 % этилового или пропилового спирта. Протез следует опрыскать раствором дезинфицирующего средства, а затем аккуратно протереть насухо бумажной салфеткой. Можно также использовать готовые к использованию одноразовые салфетки, смоченные дезинфицирующим раствором. Дополнительно протез следует вымыть теплой водой с мылом. Предоставить дантисту соответствующую информацию.

**Номер партии и срок годности:** на, маркировку на этикетке и упаковке продукции.
Срок годности относится к неоткрытой упаковке, хранящейся правильно. Не использовать продукт после истечения срока годности.

**Дополнительная информация**
**Сообщение о серьезных инцидентах:** О серьезных инцидентах, связанных с продуктом, необходимо сообщить производителю и компетентному органу в соответствии с местным законодательством.

**Данные, необходимые для идентификации продукта и содержимого упаковки**
Регистрационный номер, название продукта, цвет, размер упаковки, номер партии и срок годности – маркировка на упаковке продукта.
Содержимое упаковки см. таблицу ниже.

**Ассортимент***
**Цветовые оттенки:** T4 – розовый
**Упаковка**

| | Набор порошок + рідина + лак |
|---|---|
| **Виллакрил софт** | 60 г порошок + 40 мл жидкость + 10 мл лак |

*Информация о наличии ассортимента предоставляет дистрибьютор.

**Параметры использования (1)**

| | Параметры применения | Виллакрил софт |
|---|---|---|
| 1. | Пропорция смешивания порошок / жидкость | 1, 5г / 1г |
| 2. | Время гелеобразования (23 ± 2°C) | 2' - 3' |
| 3. | Полимеризация Под давлением | 30' 65°C давление 2 бара |
| 4. | Охлаждение | Вынуть модель из полимеризатора и охладить до комнатной температуры |

**Внимание!**
**Материал для использования только в зубопротезных лабораториях.**
Обязательные и устные инструкции и информация, предоставленные производителем во время презентации, обусловлены современным уровнем стоматологической техники и технологии. Их следует рассматривать как обязывающие информацию. Информация, полученная от третьих лиц (в силу разного уровня их профессиональ), не освобождает пользователя от личной проверки пригодности препарата для определенного предназначения. Поскольку его использование происходит без возможности контроля со стороны производителя, ответственность производителя ограничивается стоимостью поставленного материала.

Подробную информацию обо всех материалах компании Everall7 можно получить по телефону: +48 602 701 001.

Все комментариев относительно наших продуктов просим присылать на наш адрес.

Информация, предоставленная любым способом, даже во время демонстрации, не делает инструкцию по применению недействительной. Пользователи несут ответственность за проверку того, что продукт подходит для предусматриваемого использования. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе перед третьими лицами, возникший в результате несоблюдения инструкции или неправильного и использования. Ответственность производителя в любом случае ограничена стоимостью поставленных продуктов.

MD Этот символ указывает на медицинское изделие в соответствии с определением в Регламенте ЕС 2017/745.

VILLACRYL SOFT **Mode d'emploi - FR**

**Description du produit**
**Villacryl Soft :** Matériau acrylique à polymérisation à froid pour les rebasages souples à court terme de prothèses dentaires.
**Classement par EN ISO 10139 : Type A ; classe 2**
**Caractéristiques :** Les données nécessaires au traitement correct des matériaux sont indiquées dans le Tableau 1.
**Indication d'utilisation**
Fabrication de prothèses acrylques avec une partie molle de la surface sous-muqueuse ; rebasage acrylique lorsque l'on remplace la totalité de l'acrylique de la prothèse amovible (ou partiel) pour l'ajuster à la configuration actuelle dans la bouche.
**Bénéfice clinique**
Réduction de l'effet traumatisant de la plaque de prothèse acrylique sur la base muqueuse et osseuse.
Augmenter le confort d'utilisation et raccourcir le temps d'adaptation aux prothèses acrylques.
Restauration des fonctions de morsure et de mastication perdues pour les utilisateurs de prothèses dentaires qui ont perdu leur rétention à la base prothétique.
**Groupe cible ou groupes de patients et utilisateurs prévus du produit**
**Les utilisateurs :**
Les professionnels du secteur de la technologie dentaire – techniciens dentaires certifiés qui effectue des prothèses dentaires.
**Les patients :**
Des personnes d'âges et de sexes différents ; utilisateurs de prothèses dentaires.
**Traitement des déchets**
Ne pas utiliser le produit chez les personnes allergiques à l'un de ses ingrédients.
Ne pas utiliser chez la femme enceinte et pendant l'allaitement.
Ne pas rebaser la prothèse en cas d'inflammation de la muqueuse.
**Assortiment**
Séparément : mélange de poudre dans un récipient en plastique ; liquide et vernis dans des bouteilles en verre.
Le produit est disponible sous forme de set : poudre + liquide + vernis.
**Composition chimique**
**Poudre :** polymères methacrylques, pigments, peroxyde de benzoyle.
**Liquide :** monomères de methacrylate, benzoate de phénéthyle, N,N-dimethyl-p-toluidine.
**Vernis :** acét, 2-butanone.

**Produits compatibles**
Prothèses partielles et complètes en acrylique.
Ce qui utilise avec des matériaux thermoplastiques souples.
**Conseils de sécurité**
**Mentions de danger**
**Poudre**
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
**Liquide**
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
**Vernis**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
**Étiquetage particulier de certains mélanges**
EUH066 L'exposition répétée peut provoquer desséchement ou gerçures de la peau.
**Conseils de prudence**
En cas de réaction allergique, arrêtez immédiatement de travailler et consultez un dermatologue.
P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation.
Ne pas fumer.
P261 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.
P264 Se laver (les mains) soigneusement après manipulation.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive/ .
P313 Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/ / ... en cas de malaise.
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
P403 + P233 Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P501 Eliminer le contenu/récipient dans ...
**Informations à fournir aux patients/utilisateurs de prothèses**
Ne pas utiliser avec des réaction allergique ou d'irritation, cesser immédiatement d'utiliser la prothèse avec rebasage et contactez votre médecin.
Les oxydants puissants contenus dans les nettoyants et les bains de bouche peuvent décolorer la surface et changer la couleur du rebasage dentaire après polymérisation.
Après chaque repas, la prothèse doit être lavée avec une brosse douce sous l'eau courante froide.
Pour le nettoyage, vous pouvez utiliser du savon non parfumé, diverses préparations pour le nettoyage et l'entretien des prothèses dentaires qui ne contiennent pas de substances abrasives.
Le matériau n'est pas résistant à l'exposition à long terme aux boissons alcoolisées.
Signalez tout dommage du rebasage prothétique au dentiste. Les réparations ne peuvent être effectuées que par un prothésiste dentaire.
Si un morceau du rebasage prothétique endommagé est avalé, consultez immédiatement un médecin. Le matériau après polymérisation n'est pas visible sur les clichés radio.
Lavez la prothèse pendant la période de pause et rangez-la dans un récipient spécial destiné au stockage des prothèses.
Ne laissez pas la prothèse au soleil et à proximité de sources de chaleur et de flammes nues.
Au cours de l'utilisation, périodiquement le patient doit faire inspecter le rebasage avec son dentiste.
**Effets secondaires :**
Pour les technicien dentaires
L'irritation, le risquequi ou les symptômes d'hypersensibilité, y compris de choc anaphylactique en cas d'allergie à l'un des ingrédients des produits.
Pour les patients
L'irritation, l'inflammation de la peau et des réactions allergiques orales causées par des monomères résiduels rinsé du rebasage.
En l'absence d'une bonne hygiène il est possible une irritation et une inflammation de la cavité buccale qui est causées par des champignons et des bactéries adhérant à la prothèse recouverte.
**Conditions de stockage**
Le liquide est sensible à la température et aux rayons UV.
Conserver les composants du produit dans l'emballage d'origine, dans une pièce sombre et bien ventilée, à une température de 5-25°C, hors d'atmosphère des vapeurs.
Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
Ne pas verser que du liquide et de vernis dans la plomberie.
**Traitement des déchets**
Les composants du produit non utilisés et les emballages vides peuvent constituer une menace pour l'environnement naturel.
Eliminer conformément aux réglementations applicables en matière de déchets.
Les emballages en carton, les étiquettes, les instructions – recyclable, éliminé comme un déchet municipal non dangereux.
La poudre et les emballages de poudre ne sont pas des déchets dangereux. Eliminer comme déchet municipal non dangereux.
L'emballage est recyclable.
Emballages liquides et liquides – déchets dangereux. Remettre à un destinataire des déchets autorisé.
***Mode d'emploi (l'instruction étape par étape)***
Le matériau est destiné au rebasage de la prothèse acrylique finie.
**Pour commencer**
Lisez attentivement l'instructions avant d'utiliser le produit.
Avant le rebasages il faut s'assurer que le patient pour lequel le rebasages est réalisé n'a pas de diagnostic d'absence de résistance aux facteurs allergènes.
Avant chaque nouvelle utilisation du produit, vérifiez si le liquide conserve ses propriétés.
Ce qui a des signes visibles de changement de densité, de turbidité ou de décoloration, remplacez le liquide par un neuf.
**Procédure en laboratoire**
Pour réaliser correctement le rebasage dentaire, il est nécessaire de prendre une empreinte fonctionnelle sur la prothèse avec une masse en silicone.
L'empreinte doit être coulée avec un plâtre de classe III (**Stodent III**).
La prothèse ne doit pas être retirée du modèle tant que la hauteur occlusale n'est pas finie.
Pour cela, il faut utiliser un articulateur ou le modèle obtenu doit être en masse de silicone.
**Préparation de la prothèse**
Après avoir fixé la hauteur occlusale, retirez la prothèse du modèle et retirez le matériau d'empreinte.
Préparer la surface muqueuse et le pourtour de la prothèse afin que la future épaisseur de la couche Villacryl Soft soit la même.
Raccourcir les bords de la plaque de prothèse du côté vestibulaire, du côté lingual et de la ligne A-HA de 2-3 mm et faire une coupe étagée dans la prothèse avec une fraise d'une profondeur minimale de 1 mm sur 1,5 mm de hauteur.
Ne pas laisser d'arêtes vives aux endroits qui seront recouverts de Villacryl Soft.
**Préparation du modèle**
Recouvrez le modèle en plâtre au pinceau deux fois avec le liquide isolant Izo-Sol.
Attendez que le film isolant se forme.
Préparation du matériel
Secouez le récipient à poudre pour aider à disperser la poudre dans le monomère.
**Dosez et mélangez les ingrédients**
Proportion de mélange recommandée : (Tableau 1 ). Respectez toujours le rapport de mélange spécifié des composants.
**Agitation pour mélanger les ingrédients**
Versez la quantité appropriée de liquide dans un récipient résistant aux produits chimiques avec des surfaces intérieures lisses (plastique, céramique, porcelaine, verre ou acier inoxydable) et mesurer soigneusement la quantité de poudre utilisée.
Bien mélanger la poudre et le liquide à l'aide d'une spatule, laisser dans un récipient fermé jusqu'à gélification.
**Application sur la prothèse**
La plaque de prothèse doit être essuyée avec un monomère acrylique pour nettoyer et dégraisser la surface rivetée.
Après avoir obtenu une consistance collante, la masse doit être appliquée sur la surface de la prothèse et le modèle isolé.
Ensuite, fixez-le avec un articulateur, en faisant attention à l'exactitude de la hauteur du schéma occlusal préalablement déterminée.
Les bords l'excès de masse avec une spatule.
**Polymérisation**
Utiliser la polymérisation sous pression dans un polymériseur sous pression en milieu aqueux.
Les paramètres corrects du processus de polymérisation pour le matériau sont donnés dans le Tableau 1.
**Usinage et polissage de la prothèse**
Traiter et polir la prothèse de manière traditionnelle ; parties molles du bord de la prothèse avec des outils rotatifs destinés au traitement de matériaux mous (souples). Après lustrage, lavage et séchage, appliquer une fine couche de vernis au pinceau sur toute la surface du rebasage. Puis, après environ 2 minutes, répéter l'opération.
**Emballage et transport de la prothèse réparée au cabinet dentaire :** La prothèse avec le rebasage doit être protégée contre les dommages mécaniques et les températures élevées pour être remise au dentiste.
**Hygiène, stérilisation, désinfection**
Produit
Le produit est réutilisable. Il n'est pas fourni stérile et il n'est pas non plus nécessaire de le stériliser ou de le désinfecter avant utilisation. Pour protéger le produit contre la pollution, appliquez les principes de bonnes pratiques de laboratoire dans les laboratoires technicoses et dentaires.
Prothèse avant rebasage
Étant donné qu'il existe un risque de transmission d'infection, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être suivies lors de l'exécution du rebasage.
Après avoir retiré une prothèse de la bouche du patient, la prothèse doit être lavée et désinfectée avant le reparnissage.
Prothèse après rebasage
En raison du risque de transmission d'infections, les prothèses avec le rebasage doivent être nettoyées et désinfectées avant d'être remises dans la bouche du patient.
Pour la désinfection des prothèses réparées avec le rebasage, il est recommandé d'utiliser des désinfectants destinés par leurs fabricants à la désinfection des prothèses dentaires, en respectant les procédures recommandées par le producteur.
Des agents à base d'alcool éthylique ou propylique à au moins 65% peuvent également être utilisés.
La prothèse doit être pulvérisée avec un désinfectant, puis il faut l'essuyer délicatement avec un mouchoir en papier.
Vous pouvez également utiliser des lingettes jetables imbibées d'une solution désinfectante.
La prothèse doit également être lavée à l'eau tiède savonneuse. Fournir des informations appropriées au dentiste.
**Numéro de lot et date de péremption :** Voir les mentions légales sur les étiquettes et les emballages des produits. La date d'expiration fait référence à l'emballage non ouvert stocké correctement. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
**Information additionnelle**
**Signalement des incidents graves :** Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.
**Données nécessaires à l'identification du produit et du contenu de l'emballage :**
Numéro de référence, nom du produit, couleur, taille de l'emballage, numéro de lot et date de péremption : imprimés sur l'emballage du produit.
Contenu de l'emballage : voir Tableau ci-dessous.
**Couleurs disponibles***
Nuances de couleur : T4 – Rose

**Emballage**

| | Kit poudre + liquide + vernis |
|---|---|
| **Villacryl Soft** | 60 g poudre + 40 ml liquide + 10 ml vernis |

* Les informations sur la disponibilité de l'assortiment sont fournies par le distributeur.
**Paramètres d'application (1)**

| | Paramètres d'application | Villacryl Soft |
|---|---|---|
| 1. | Proportion de mélange poudre / liquide | 1, 5g / 1g |
| 2. | Temps de gélification (23 ± 2°C) | 2' - 3' |
| 3. | Polymérisation | 30' 65°C Pression 2 bars |
| 4. | Refroidissement | Retirer le modèle du polymériseur et laisser refroidir à température ambiante |

**Attention !**
**Matériel à utiliser uniquement dans les laboratoires technicoses et dentaires**
Les instructions écrites et verbales ainsi que les informations fournies lors de la présentation par le fabricant résultent du niveau actuel de la technique et de la technologie dentaires. Ils doivent être traités comme des informations contraignantes. Les informations obtenues auprès des tiers (en raison de leurs différents niveaux d'autorisations) ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier personnellement si la préparation est adaptée à un usage spécifique.
Étant donné que son utilisation est hors du contrôle du fabricant, elle limite la responsabilité du fabricant à la valeur du matériel livré.

Les informations plus détaillées sur les produits Everall7 vous pouvez obtenir en appelant le numéro : +48 602 701 001.

Veuillez envoyer vos commentaires concernant nos produits à notre adresse.
Les informations fournies de quelque manière que ce soit, même lors d'une démonstration, n'invalident pas la notice d'utilisation du produit.
Il appartient à l'utilisateur de vérifier que le produit est adapté à l'usage auquel il est destiné.
Le fabricant n'est pas responsable des dommages, y compris les dommages à des tiers, qui résultent du non-respect des instructions ou de l'inadaptation à l'utilisation.

La responsabilité du fabricant est dans chaque cas limitée à la valeur des produits livrés.

MD Ce symbole indique un dispositif médical au sens du règlement UE 2017/745.

VILLACRYL SOFT **INSTRUCCIONES DE USO – ES**

**Descripción del producto**
**Villacryl Soft:** Material acrílico de polimerización en frío para rebases blandos a corto plazo de prótesis dentales.
**Clasificación según EN ISO 10139: Tipo A; Clase 2**
**Parámetros de acción:** Los datos necesarios para el correcto tratamiento de los materiales se indican en la Tabla 1.
**Indicaciones de uso**
Fabricación de prótesis dentales acrílicas con una superficie blanda que tiene contacto con la mucosa; rebases acrílico de prótesis dentales completas y/o parciales.
**Ventajas clínicas**
Reducción del efecto traumatizante de la placa protésica acrílica sobre el soporte mucoso-óseo. Aumento de la comodidad de uso y reducción del tiempo de adaptación a las prótesis acrílicas. Restauración de la función masticatoria en usuarios de prótesis dentales que han perdido la retención a la base protésica.
**Grupo(s) destinatario(s) de pacientes y usuarios previstos del producto**
**Usuarios:** Profesionales del sector - técnicos dentales certificados.
**Pacientes:** Personas de todas las edades y géneros; usuarios de prótesis dentales.
**Contraindicaciones**
No utilizar el producto en personas alérgicas a alguno de sus componentes.
No utilizar en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.
No realizar rebases de prótesis en caso de una inflamación de la mucosa.
**Forma del producto**
Por separado: mezcla de polvo en un recipiente de plástico; líquido y laca en botellas de vidrio.
El producto está disponible como un conjunto: polvo+líquido+laca.
**Composición química**
**Polvo:** polímeros metacrílicos, pigmentos, peróxido de benzoilo.
**Líquido:** monómeros de metacrilato, benzoato de fenetilo, N,N-dimetil-p-toluidina.
**Laca:** acetona, 2-butanona.
**Productos compatibles**
Prótesis dentales acrílicas parciales y completas.
No utilizar con materiales termoplásticos flexibles.
**Instrucciones de seguridad**
**Peligros**
**Polvo**
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
**Líquido**
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular.
**Laca**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H319 Provoca irritación ocular.
H336 Puede provocar somnolencia y mareos.
EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
**Precauciones**
En el caso de cualquier reacción alérgica, interrumpa inmediatamente el trabajo y consultar a un dermatólogo.
P210 Mantener alejado de calor, superficies calientes, chispas, llama abierta/superficies calientes. Prohibido fumar.
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/los vapores/el aerosol.
P264 Lavarse bien las manos tras la manipulación.
P280 Llevar guantes/prendas/protección ocular/protección facial.
P312 Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.
P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico/buscar atención médica.
P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico/buscar atención médica. P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente bien cerrado.
P501 Eliminar el contenido/el recipiente en un recolector de residuos autorizado.
**Información que debe proporcionarse a los pacientes/usuarios de prótesis**
Si aparecen síntomas de una reacción alérgica o irritación, interrumpir inmediatamente el uso de la prótesis rebasada y consultar a un médico.
Los fuertes agentes oxidantes contenidos en los preparados de limpieza y colutorios pueden degradar la superficie y cambiar el color del rebase después de la polimerización.
La prótesis debe lavarse después de cada comida con un cepillo blando bajo un chorro de agua fría. Para limpiar puede utilizarse un jabón sin perfume, diversos productos limpiadores y para el cuidado de las prótesis dentales que no contienen sustancias abrasivas.
El material no es resistente al contacto prolongado con bebidas alcohólicas.
Informar al odontólogo de cualquier daño en el rebase. Las reparaciones solo deben ser realizadas por un técnico dental.
En caso de ingestión de un trozo de la parte dañada del rebase, consultar inmediatamente a un médico. El material después de la polimerización no es radiopaco.
Durante el periodo de descuso, lavar y guardar la prótesis rebasada en un recipiente especial destinado a guardar prótesis dentales.
No dejar la prótesis al sol ni cerca de fuentes de calor o llamas abiertas.
El paciente debe hacer controlar periódicamente, por el odontólogo, la prótesis rebasada.
**Efectos secundarios**
Técnicos dentales
Irritación, entumecimiento o síntomas de hipersensibilidad, incluido el shock anafiláctico en caso de alergia a alguno de los componentes de los productos.
Pacientes
Irritación, inflamación y reacciones de sensibilización de la cavidad bucal causadas por monómeros residuales del rebase.
En caso de falta de una higiene adecuada pueden ocurrir irritaciones e inflamaciones de la cavidad bucal causadas por hongos y bacterias adheridas al rebase.
**Condiciones de almacenamiento**
El líquido es sensible a la temperatura y a la radiación UV.
Conservar los componentes del producto en su embalaje original, en un lugar oscuro y bien ventilado, a una temperatura de 5-25°C, fuera de la atmósfera de vapores.
No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.
No verter el líquido y la laca por el desagüe.
**Tratamiento de residuos**
Los componentes del producto no utilizados y los envases vacíos pueden constituir el peligro para el medio ambiente.
Eliminar de acuerdo con la normativa vigente en materia de residuos.
Los embalajes de cartón, etiquetas, instrucciones son reciclables, eliminar como residuos urbanos no peligrosos.
El componente en polvo y el recipiente del polvo no son residuos peligrosos. Eliminar como residuo urbano no peligroso. El recipiente es reciclable.
El líquido y el envase del líquido son residuos peligrosos. Entregar a un recolector de residuos autorizado.
La laca y el recipiente de la laca son residuos peligrosos. Entregar a un recolector de residuos autorizado.
**Modo de empleo (instrucciones paso a paso)**
El material está destinado a la realización de rebases de prótesis acrílica acabada.
**Trabajos preliminares**
Leer atentamente las instrucciones antes del uso del producto.
Antes de hacer el rebase asegurarse de que el paciente que lo utilizará no tiene diagnosticada una falta de inmunidad a los agentes alergénicos.
Cada vez antes de vertilizar el producto, comprobar si el líquido conserva sus propiedades. En caso de surgimiento de signos visibles del cambio de densidad, la turbidez o el cambio de color, sustituir el líquido por uno nuevo.
**Preparación**
Para realizar un rebase correcto, es necesario tomar impresión funcional de la prótesis utilizando silicona. El modelo debe hacerse con un yeso de clase III (**Stodent III**). La prótesis no debe retirarse del modelo hasta que se haya fijado la altura oclusal. Con este fin hay que usar un articulador o realizar una base en silicona sobre el modelo para mantener la posición.
**Preparación de la prótesis**
Una vez fijada la altura de oclusión, retirar la prótesis del modelo y eliminar el material de impresión del rebase. Preparar la superficie de contacto con mucosa y el borde de la prótesis para que el futuro grosor de la capa de Villacryl Soft sea uniforme. Acortar los bordes de la placa de la prótesis en el lado del vestíbulo, de la lengua y la línea A-HA en 2-3 mm y hacer un corte escalonado en la prótesis con un cáter con una profundidad mínima de 1 mm por 1,5 mm de altura. No dejar bordes afilados en los lugares que se cubrirán con Villacryl Soft.
**Preparación del modelo**
Aplicar con el pincel dos capas de separador Izo-Sol y esperar hasta que se haya formado la película aislante.
**Preparación del material**
Agitar el recipiente con polvo para facilitar la dispersión del polvo en el monómero.
**Medida y mezcla de los ingredientes**
Proporción de mezcla recomendada: (Tabla 1 ). Observar escrupulosamente la proporción indicada de mezcla de los ingredientes.
**Mezcla de los materiales**
En un recipiente quimicamente resistente con superficies interiores lisas (plástico, cerámica, porcelana, vidrio o acero inoxidable) verter una cantidad adecuada de líquido y medir cuidadosamente la cantidad de polvo utilizada. Mezclar bien el polvo y el líquido con una espátula, dejar en un recipiente cerrado hasta que se gelifique.
**Aplicación**
La base de la prótesis debe limpiarse con monómero para desengrasar la superficie a rebasar. Cuando la consistencia sea pegajosa, aplicar la resina sobre la superficie de la prótesis y el modelo. Luego, fijar con articulador o con las llaves de posición, prestando atención a la posición de la altura de oclusión antes establecida. Eliminar el exceso de resina con una espátula.
**Polimerización**
Polimerizar en un polimerizador a presión, asegurándose a que los modelos con la resina están completamente sumergidos en el agua del polimerizador.
Los parámetros correctos del proceso de polimerización para el material están indicados en la Tabla 1.
**Tratamiento y pulido de la prótesis**
Tratar y pulir la prótesis de la manera tradicional; para las partes blandas del borde de la prótesis usar fresas diseñadas para tratar materiales blandos (elásticos). Después de pulir, lavar y secar, aplicar con un pincel una capa fina de laca sobre toda la superficie rebasada. Luego, después de aprox. 2 minutos repetir el proceso.
**Embalaje y transporte de la prótesis reparada al consultorio dental:** Proteger la prótesis rebasada contra los daños mecánicos y las altas temperaturas y entregar al dentista.
**Higiene, esterilización, desinfección**
Producto
El producto está destinado a usos múltiples. No se suministra en el estado estéril, ni se requiere su esterilización o desinfección antes de usarlo. Para proteger el producto de la contaminación, utilizar los principios de buenas prácticas de laboratorio aplicados en laboratorios dentales.
Prótesis antes de rebasar
Como existe un riesgo de transmisión de infecciones al hacer el rebase, hay que utilizar los principios de buenas prácticas de laboratorio. Después de sacar la prótesis de la boca del paciente, hay que lavarla y desinfectarla.
Prótesis después de la realización del rebase
Como existe un riesgo de transmisión de infecciones, la prótesis rebasada debe lavarse y desinfectarse antes de ponerla de nuevo en la cavidad bucal del paciente.
Para desinfectar las prótesis reparadas con material, se recomienda utilizar agentes desinfectantes diseñados por sus fabricantes para la desinfección de prótesis dentales, siguiendo los procedimientos recomendados por el fabricante.
Como opción pueden utilizarse agentes a base de por lo menos en 65% de alcohol etílico o propílico. Rociar la prótesis con la solución de agente desinfectante y a continuación secar suavemente con un pañuelo de papel. También pueden utilizarse toallitas desechables listas para usar empapadas en la solución desinfectante. Adicionalmente hay que lavar la prótesis con agua tibia y jabón. Facilitar la información correspondiente al odontólogo.
**Número de lote y fecha de caducidad:** Véase el texto impreso en las etiquetas y los embalajes de productos.
La fecha de caducidad se refiere a un embalaje no abierto y almacenado correctamente. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.
**Información adicional**
**Notificación de incidentes graves:** Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben notificarse al fabricante y a un órgano competente de acuerdo con las regulaciones locales.
**Datos indispensables para la identificación del producto y del contenido del embalaje**
Número de referencia, nombre del producto, color, tamaño del embalaje, número de lote y fecha de caducidad: texto impreso en el embalaje del producto.
Contenido del embalaje: véase la Tabla de abajo.
**Surtido***
**Tonos de color:** T4 – rosa
**Embalaje**

| | Conjunto de polvo + líquido + laca |
|---|---|
| **Villacryl Soft** | 60 g de polvo + 40 ml de líquido + 10 ml de laca |

* La información sobre la disponibilidad del producto la facilita el distribuidor.

**Parámetros de aplicación (1)**

| | Parámetros de aplicación | Villacryl Soft |
|---|---|---|
| 1. | Proporción de la mezcla polvo / líquido | 1, 5g / 1g |
| 2. | Tiempo de gelificación (23 ± 2 °C) | 2' - 3' |
| 3. | Polimerización Método de presión | 30' 65°C presión 2 bar |
| 4. | Enfriamiento | Sacar el modelo del polimerizador y enfriar a temperatura ambiente |

**¡Atención!**
**Material para el uso solamente en laboratorios técnicos dentales**
Las instrucciones escritas y verbales, así como la información suministrada durante la presentación por el fabricante, resultan del nivel actual de la técnica dental y la tecnología. Hay que tratarlas como obligatorias. Las informaciones recibidas (a consecuencia de personas terceras (en atención a un nivel diferente de sus competencia) no exime al usuario de verificar personalmente si el preparado sirve para un uso concreto. Como no uso se realiza sin posibilidad de control por parte del fabricante, este limita su responsabilidad solamente al valor del material suministrados.

Puede obtener la información detallada sobre todos los materiales de la empresa Everall7 llamando al teléfono: +48 602 701 001.

Diríja cualquier comentario referente a nuestros productos a nuestra dirección.

La información facilitada de cualquier forma, incluso durante las demostraciones, no invalida las instrucciones de uso del producto. Los usuarios están obligados a comprobar que el producto es adecuado para el uso previsto. El fabricante no se hace responsable de los daños, incluso a terceros, resultantes del incumplimiento de las instrucciones o de la falta de idoneidad para su uso. La responsabilidad del fabricante se limita en todo caso al valor de los productos suministrados.

MD Este símbolo indica un producto médico de acuerdo con la definición en el Reglamento UE 2017/745.