

<b>VILLACRYL HARD</b>	<b>INSTRUCTIONS FOR USE - EN</b>
-----------------------	----------------------------------

**I. Product description**

**Villacryl Hard** : Hard denture relining material.

**Processing parameters**: necessary parameters for the proper processing of the materials are given in further section of IFU.

**Indications for use**

**Villacryl Hard**: relining of acrylic removable complete and partial dentures directly in the patient’s mouth or indirectly in the dental laboratory based on the impression of the denture.

**Clinical benefits**

Restoring lost biting and chewing functions to users of dental prostheses that have lost their retention to the denture foundation.

**Target group or target groups of patients and intended users of the devices**

**Users**: Professionals in the dental technology industry.

Qualified dentists

Qualified dental technicians producing dental prostheses.

**Patients**: People of different ages and sexes, denture users that have lost their retention to the denture foundation.

**Contraindications**

Do not use the product by people diagnosed with a lack of resistance to allergenic factors, including the ingredients of the product. It is recommended to use a different material suitable for the patient.

For people sensitive to taste or small sensations, with gag reflexes, it is recommended to perform indirect relining in the dental laboratory.

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

Do not reline in case of mucositis.

**Product form**

Separate: a mixture of powder in plastic containers, liquid and etchant in bottles.

The product is available in the form of a set: powder + liquid + etchant + hardener

**Chemical composition**

Powder: acrylic polymer, barbituric acid derivative, pigments, benzoyl peroxide,

Fluid: acrylic monomers, N,N dimethyl-p-toluidine (DMPT), hydroquinone
Etching agent: acetone, ethyl acetate

**Product compatibility**

For use with acrylic dentures.

**Safety instructions**

**Warnings**

H225 Highly flammable liquid and vapour.

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H319 Causes serious eye irritation

H334 May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled

H335 May cause respiratory irritation.

H336 May cause drowsiness or dizziness

H411 Toxic to aquatic life with long-lasting effects

EUH066: Repeated exposure may cause skin dryness or cracking

The liquid is sensitive to temperature and UV radiation. An uncontrolled polymerization may occur.

**Precautions**

In case of any allergic reaction, stop work immediately and consult a dermatologist.

It is absolutely recommended that the patient rinse his mouth with water after relining, directly in the mouth.

In the case of patients who are sensitive to the components of the product, special care should be taken, do not reline directly in the patient’s mouth, and in special cases use a different material.

P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P303 + P361 + P353 IF ON SKIN: Remove/Take off immediately all contaminated clothing and rinse skin with water/shower.

P304 + P340 IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Contact an ophthalmologist is advisable in case of irritation.

P312 Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.

P403 + P233 Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.

P233 Keep cool.

P501 Dispose of the contents/container to an authorized consignee of the waste.

It is recommended to use gloves made of HDPE polyethylene for hand protection, a filtering fluidcompatible face mask for respiratory protection, goggles and workwear.

Do not eat or drink while working with the material. In the event of accidental ingestion of an ingredient of the product, consult a doctor immediately.

Do not pour the liquid down the sanitation system.
Before using the product, check if the fluid retains its properties. In the event of visible traces of density change, cloudiness or discoloration, stop using the product.

**Information to be provided to patients / prosthesis users:**

If any symptoms of an allergic reaction, it is advisable to during the first three days, soak the relined prosthesis in water when not in use.

The color of the relined layer after a few months of use of the denture may change due to the consumption of food and drinks, pharmaceutical drugs or the use of chemical agents for disinfection and cleaning of the prosthesis. It is a natural phenomenon; it does not pose a threat to the patient and does not reduce the usefulness of the prosthesis. Strong oxidizing compounds contained in cleaning agents and mouthwashes may change the color of the prosthesis after polymerization. After each meal, the prosthesis should be washed with a soft brush under cool, running water. For cleaning can be used unscented soap, various preparations for cleaning and caring for dental prostheses that do not contain abrasives. It is recommended to wash the dentures from time to time in a vibration washer filled with a special cleaning liquid for dentures.

Report any damage of the denture to the dental technician. Repairs may be only performed by a dental technician. If a piece of damaged dentures is swallowed, consult a doctor immediately. The material after polymerization is not visible on X-ray pictures.
**Side effects**
Dental technicians/dentists
Irritation, redness or symptoms of hypersensitivity, including the occurrence of anaphylactic shock, in case of allergy to any of the product ingredients.
**Patients**
Direct relining technique:
A slight burning sensation in the mouth.
Irritation, inflammation and allergic reactions caused by the contact of the chemical components of the product with the mucosa.
In people sensitive to taste and small sensations, gag reflexes may occur.

**Assortment\***

**Color shades**

Villacryl Hard	
pink	

<b>Packaging</b>	
	<b>Powder + liquid + etchant + hardener kit</b>
<b>Villacryl Hard</b>	60 g powder + 40 ml liquid +10 ml etchant + 40 g hardener

**Problem prevention (1)**

See website: **www.everall7.pl**

Please send any comments regarding our products to our address.

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

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

<b>VILLACRYL HARD</b>	<b>INSTRUKCJA UŻYCIA - PL</b>
-----------------------	-------------------------------

**I. Opis produktu**

**Villacryl Hard**: Twardy materiał podścielający do protez

**Parametry działania**: Dane niezbędne do prawidłowego przetwarzania materiałów podane są dalszej części instrukcji.

**Wskazania do stosowania**

**Villacryl Hard**: podścielenia akrylowych ruchomych protez całkowitych i częściowych bezpośrednio w jamie ustnej pacjenta lub pośrednio w laboratoriach dentystycznych w oparciu o wycisk pacjenta.

**Korzyści kliniczne**

Przywrócenie utraconych funkcji gryzienia i żucia użytkownikom protez dentystycznych, które utraciły retencję do podłoża protezy czepnego.

**Grupa docelowa lub grupy docelowych pacjentów i przewidzianych użytkowników wyrobów**

**Użytkownicy:**

Profesjonaliści w branży dentystycznej:

Dyplomowani lekarze dentyści

Dyplomowani technicy dentyści wykonujący protezy dentystyczne.

**Pacjenci**: Osoby w różnym wieku i różnej płci, użytkownicy protez dentystycznych, które utraciły prawidłową retencję do podłoża protezy czepnego.

**Przeciwwskazania**

Nie stosować wyrobów u osób ze zdignoznowanym brakiem odporności na czynniki alergenne w tym na składniki wyrobu. W takich sytuacjach zastosować inny materiał, odpowiedni dla pacjenta.

U osób wrażliwych na doznania smakowe lub zapachowe, z odurzeniami wymiotnymi zaleca się wykonanie podścielenia w pracowni technicznej – dentystycznej metodą pośrednią.

Nie używać wyrobu przez kobiety w ciąży i karmiące w grupie lekarzy dentyistów oraz techników dentystrycznych.

Nie wykonywać podścielenia protezy w stanach zapalnych śluzówki.

**Postać wyrobu**

Oddzielnie: mieszanka proszku w pojemniku plastikowym, płyn oraz wytrawiacz w butelkach

Wyrób jest dostępny w postaci kompletu zestaw + płyn + wytrawiacz + utwardzacz

**Kompozycja**

Proszek: polimer akrylowy, powódka kwasu barbiturowego, pigmenty, nadlenek benzolu

Płyn: monomery akrylowe, N,N dwumetylo-p-toluidyna (DMPT), hydrochinon

Wytrawiacz: aceton, octan etylu

**Kompatybilność wyrobu**

Do stosowania z akrylowymi protezami dentystrycznymi.

**Wskazówki bezpieczeństwa**

**Ostrzeżenia**

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i para,

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

H335 Może powodować podrażnienia dróg oddechowych.

H336 Może wywoływać uczucie senności i zawroty głowy.

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

EUH066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.

Płyn wrażliwy na temperaturę i promieniowanie UV. Możliwe jest wystąpienie niekontrolowanej reakcji polimeryzacji.

**Przydatki ostrzeżenia**

W przypadku jakiegokolwiek reakcji alergicznej natychmiast przerwać pracę i skonsultować się z lekarzem dermatologiem.

Bezpośrednio zalec' pacjentowi płukanie ust wodą po wykonaniu podścielenia bezpośrednio w jamie ustnej.

W przypadku pacjentów nadwrażliwych na składniki wyrobu należy zachować szczególną ostrożność, nie wykonywać podścielenia bezpośrednio w ustach pacjenta, a w szczególnych przypadkach zastosować inny materiał.

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskier/zapalnego otwornego sprzętu/poręczy powietrzni. - Palenie wzbronione.

P211 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P280 Stosować rękawice ochronne/ochronę oddechową/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P303 + P361 + P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zmyć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/przemyć.

P304 + P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść z zanieczyszczonego na świeże powietrze i zapewnić warunki do oddechu w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Oddzielnie spłukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Kontakt z lekarzem jest wskazany w przypadku wystąpienia podrażnień.

P312 W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z Ośrodkiem Zdrutac lub lekarzem.

P403+P233Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

P235 Przechowywać w chłodnym miejscu.

P501 Zawartość/pojemnik usunąć do upoważnionego odbiorcy odpadów.

Zaleca się stosowanie rękawiczek z polietylenu HDPE dla ochrony rąk, filtrującej maski twarzowej odpowiednio do płynów dla ochrony dróg oddechowych, okularów ochronnych i odzieży roboczej.

Nie jeść i nie pić podczas pracy z materiałem. W razie przypadkowego spożycia składnika wyrobu natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Nie wylewać składników płynnych płynu do kanalizacji.

Przed ponownym użyciem wyrobu skontrolować, czy płyn zachowuje swoje właściwości. W przypadku wystąpienia widocznych śladów zmiany gęstości, zmętnienia lub zmiany zabarwienia zaprzestać używania wyrobu.

**Informacje do przekazania pacjentom / użytkownikom protez**

Wskazane jest moczenie podścielonej protezy w wodzie w pierwszych trzech dniach stosowania w chwilkach wolnych od użytkowania w celu redukcji monomeru resztkowego.

W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznej lub podrażnienia natychmiast przerwać użytkowanie podścielonej materiałem protezy i skonsultować się z lekarzem.

Barwa warstwy podścielającej po kilku miesiącach użytkowania podścielonej protezy może ulec zmianie pod wpływem spożytych pokarmów i napojów, przyjmowanych leków farmaceutycznych czy stosowania chemicznych środków do dezynfekcji oraz czyszczenia protezy. Jest to zjawisko naturalne, nie stanowi ono zagrożenia dla pacjenta oraz nie zmniejsza przydatności protezy.

Silne czynniki utleniające zawarte w preparatach czyszczących i płynach do płukania jamy ustne mogą zmieniać kolor podścielonej warstwy protezy po polimeryzacji.

Protezę po każdym posiłku należy umyć za pomocą miękkiej szczeteczki pod chłodną, bieżącą wodą. Do czyszczenia można stosować mydło bezzapachowe, różne preparaty do czyszczenia i pielęgnacji protez dentystrycznych, które nie zawierają substancji ściernych.

Zaleca się mycie protezy co jakiś czas w mycie wibracyjnej wypłonięjonej specjalnym płynem czyszczącym dla protez.

Wszelkie uszkodzenia podścielonej protezy zgłaszać dentyście. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez technika dentystrycznego.

W przypadku połknięcia kawałka uszkodzonej protezy natychmiast zgłosić się do lekarza. Materiał po polimeryzacji nie jest widoczny na zdjęciach RTG.

**Działania niepożądane**

**Technicy dentyści/zwani i lekarze dentyści**

Podrażnienie, zaczerwienienie lub objawy nadwrażliwości włącznie z wystąpieniem szoku anafaktycznego w przypadku alergii na którykolwiek ze składników wyrobu.

**Pacjenci**

Wykonywanie podścielenia metodą bezpośrednią:

Lekkie pieczenie w jamie ustnej.

**Podrażnienia, stany zapalne i reakcje uczuleniowe** spowodowane przez kontakt składników chemicznych wyrobu ze śluzówką.

U osób wrażliwych na doznania smakowe i zapachowe możliwe wystąpienie odurków wymiotnych.

Materiał po polimeryzacji:

Podrażnienia, stany zapalne i reakcje uczuleniowe jamy ustnej spowodowane przez monomer resztkowy wyplukiwany z podścielonej protezy podczas użytkowania.

Podrażnienia i stany zapalne jamy ustnej wywoływane przez grzyby i bakterie przylegające do podścielonej materiałem protezy.

**Warunki przechowywania wyrobu**

Płyn wrażliwy na temperaturę i promieniowanie UV. Chronić przed światłem i promieniowaniem UV.

Wytrawiacz zawiera substancje łatwopalne. Chronić przed otwartym ogniem i promiennikiem ciepła.

Składniki wyrobu przechowywać w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach, w ciemnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w temperaturze 5-25°C w miejscu niedostępnym dla osób trzeźwych.

**Postępowanie z odpadami**

Usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami o gospodarowaniu odpadami z działalności gospodarczej.

Opakowania kartonowe, etykiety, instrukcje: niestanowiące zagrożenia segregować odpady komunalne – papier.

Proszek: niestanowiące zagrożenia zmieszane odpady komunalne.

Opakowanie po proszku: niestanowiące zagrożenia segregować odpady komunalne – plastik.

Płyn oraz opakowania po płynach – odpad niebezpieczny, stosować przepisy o gospodarce odpadami niebezpiecznymi (składowanie, transport i utylizacja) i przekazać do profesjonalnego odbiorcy odpadów niebezpiecznych.

**Sposób użycia (Instrukcje krok po kroku)**

**Czynności wstępne:**

Przeczytać uważnie instrukcję przed użyciem wyrobu.

Przed wykonaniem podścielenia protezy upewnić się, że pacjenta nie posiada zdignoznowanego braku odporności na czynniki alergenne. U osób wrażliwych na doznania smakowe lub zapachowe, z odurzeniami wymiotnymi zaleca się wykonanie podścielenia w pracowni technicznej – dentystycznej metodą pośrednią.

Każdorazowo przed ponownym użyciem wyrobu skontrolować, czy płyn zachowuje swoje właściwości. W przypadku wystąpienia widocznych śladów zmiany gęstości, zmętnienia lub zmiany zabarwienia zaprzestać używania wyrobu i wymienić płyn na nowy.

**Używanie i dezynfekcja protezy przed podścieleniem**

Czysta, ewentualnie zlogi kamienia nazębego i płytki bakteryjnej z powierzchni protezy. Stosować rękawice i maski ochronne. Do czyszczenia protezy zaleca się stosowanie preparatu **Denture Cleaner** produkcji **Everall7**.

**Przygotowanie materiału:**

Trzykrotnie przetrząsnij pojemnikami z proszkiem oraz płynem, jak to jest pokazane na opakowaniu, aby ułatwić rozpraszanie proszku w monomerze. Otwórz pojemniki i przolećrom proszek oraz płynem jak to jest pokazane na opakowaniu.

**I. Wykonanie podścielenia w gabinecie dentystrycznym**

**Przygotowanie:** Dośluzówkową część protezy zebrać frezem. Gdy wymagana jest gruba warstwa podścielająca należy wykonać kanałki polepszające rozprzowanie masy po powierzchni protezy. Za pomocą pędzelka pokryć dwukrotnie część dośluzówkową płynem wytrawiającym Villacryl Hard Wytrawiacz i odzekać 2-3 minuty.

**Dozowanie i mieszanie:** Do zalążeczonego naczynia wlać płyn Villacryl Hard w ilości 1,5 ml (1,30 g), a następnie dodać 1 miarkę proszku (2,35 g). Delikatnie wymieszać przez około 10 sek.

**Nakładanie:** Zabezpieczyć śluzówkę w ustach pacjenta wazeliną. Natychmiast po wymieszaniu składników należy masę na przygotowane miejsce na protezie. Położyć pacjentowi, aby zwiłczył wargi silnie, co zapobiegnie przyklejaniu Villacryl Hard do tkanek podczas wprowadzania protezy do jamy ustnej.

**Umieszczenie w ustach pacjenta:** Umieścić protezę w jamie ustnej najpóźniej po 90 sek. od momentu zmieszania składników. Pacjent powinien wykonywać ruchy testowe Herbersta, jak przy pobieraniu jamy ustnej czynnościowego. Utrzymywać protezę w takiej pozycji przez 2 minuty. W tym czasie pacjent może odczuwać lekkie pieczenie w jamie ustnej. Ostrożnie wyjąć protezę z jamy ustnej i usunąć nadmiar masy przy pomocy skalpela.

Po uformowaniu podścielenia pacjent powinien dokładnie wypłukać jamę ustną wodą.

**Polimeryzacja:** Po wyjściu podścielonej protezy z jamy ustnej należy umieścić ją w naczyniu z wodą o temp. ok. 50°C na około 30 minut, dodając do naczynia z wodą roztwór Utwardzacza (0,5 miarki ok.2 g na szklankę wody ok. 200 ml). Lepsze efekty uzyskuje się stosując powyższą procedurę umieszczać naczynie z wodą i protezą w polimeryzatorze ciśnieniowym pod ciśnieniem 2 barów.

**Obrobka:** Po całkowitym utwardzeniu materiału protezę należy obrobić i wypolerować przy pomocy frezów i gumek do akrylu. Redukcja zawartości monomeru resztkowego: Protezę po wykonaniu podścielenia umieścić ponownie w wodzie o temperaturze 50°C na około 30 minut. Wskazane jest moczenie podścielonej protezy przez pacjenta w wodzie w pierwszych trzech dniach stosowania w chwilkach wolnych od użytkowania.

**II Wykonanie podścielenia metodą pośrednią w pracowni technicznej-dentystrycznej**

**Przygotowanie:** Po pobraniu wycisku szuminiowego na protezie masa silikonowa oddać model z gipsu Student III. Otrzymany model stosować za pomocą silikonu technicznego w fikatorze (wertykulatorze) w celu utrzymania ustalonej przez lekarza dentyśtę wysokości zwarcia centralnego podczas procedury. Usunąć materiał wyciskowy i przygotować podłożo tak, aby przysłała warstwa

Villacryl Hard była jednakowej grubości. Nanieść pędzelkiem dwukrotnie płyn Villacryl Hard Wytrawiacz na część dośluzówkową i zaszkałać do odgrzewania. Zależałowć dwukrotnie model gipsowy preparatem Iso-sol za pomocą pędzelka, pozostawić do wytworzenia się blonki izolacyjnej.

Dozowanie i mieszanie: Do zalążeczonego naczynia wlać płyn Villacryl Hard w ilości 1,5 ml (1,30 g), a następnie dodać 1 miarkę proszku (2,35 g). Delikatnie wymieszać przez około 10 sek.

**Nakładanie:** Natychmiast należy masę na przygotowaną powierzchnię protezy. Złożyć protezę na założowym model, docisnąć i zamknąć fikator (wertykulator). Skalpelem usunąć nadmiar masy.

**Polimeryzacja:** Protezę z modelem umieścić w polimeryzatorze ciśnieniowym na 30 minut w temp. ok. 50°C dodając do naczynia z wodą roztwór Utwardzacza (0,5 miarki ok.2 g na szklankę wody ok. 200 ml) i poddać ciśnieniu 2 bar.

**Obrobka:** Zastosować standardową obróbkę obreza protezy przy użyciu frezów oraz **Pumeksu i Pasty Poleskiej firmy Everall7**.

**Redukcja zawartości monomeru resztkowego:** Protezę po wykonaniu podścielenia umieścić ponownie w wodzie o temperaturze 50-60°C na okres 30 minut. Zalecane jest moczenie podścielonej protezy w wodzie przez minimum 24 godziny po polimeryzacji przed przekazaniem pacjentowi.

Wskazane jest moczenie podścielonej protezy przez pacjenta w wodzie w pierwszych trzech dniach stosowania w chwilkach wolnych od użytkowania.

**Higiena, sterylizacja, dezynfekcja**

**Wyrób**



