

VILLACRYL SP	INSTRUCTIONS FOR USE - EN
---------------------	----------------------------------

I. Product description
Villacryl SP Acrylic resin for making acrylic parts in framework dentures and complete acrylic dentures with pouring technique.

ISO classification 20795-1-Type 2, Class 2.
Processing parameters: necessary parameters for the proper processing of the materials are given in **Table 1**.

Preparation: Before reusing the product, check if the fluid retains its properties. In the event of visible traces of density change, cloudiness or discoloration, stop using the product.

Indications for use
Villacryl SP: acrylic parts in framework dentures, removable acrylic dentures, repairs and relinings of dental dentures

Clinical benefits:
Restoration of biting and chewing functions lost as a result of partial or complete loss of teeth.
Target group or target groups of patients and intended uses of the devices
Users: Professionals in the dental technology industry – certified dental technicians producing dental prostheses.

Patients: People of different ages and sexes, with partial or complete lack of teeth, eligible for prosthetic treatment with removable dentures, children, adolescents, adults.
Contraindications
Do not use the product by people diagnosed with a lack of resistance to allergenic factors, including the ingredients of the product. In such situations, use a different material suitable for the patient.
Do not use the product by pregnant women and nursing mothers in the group of dental technicians.

Product form
Separate: a mixture of powder in plastic containers and liquid in bottles. The product is available in the form of a set: powder + liquid or separately as a powder and a liquid.

Chemical composition
Powder: polymethyl methacrylate (PMMA), barbituric acid derivative, pigments, viscose fibers *
Liquid: methyl methacrylate (MMA), cross-linking agent, N, N-dimethyl-p-toluidine (DMPT), hydroquinone
* Depending on the color variety, the composition of the product may slightly differ in terms of quantity and quality

Product compatibility
For use with acrylic artificial teeth and metal alloys used in dental technology industry

Safety instructions
Warnings
H225 Highly flammable liquid and vapour.
H315 Causes skin irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H335 May cause respiratory irritation.
The ingredients of the product and the dust generated during the fabrication of dentures may cause mechanical eye irritation. The liquid is sensitive to temperature and UV radiation. An uncontrolled polymerization reaction may occur.
Precautions
In case of any allergic reaction, stop work immediately and consult a dermatologist.
P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapour/spray.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P501 Dispose of the contents/container in an authorized consignee of hand protection.
It is recommended to use gloves made of HDPE polyethylene for waste protection, a filtering fluidcompatible face mask for respiratory protection, goggles and workwear.
It is advisable to use forced ventilation of rooms and workplace exhaust systems.
In the event of contact of the product ingredient or dust with the eyes, rinse them with water. Contact a doctor is recommended in case of irritation.
Do not eat or drink while working with the material. In the event of accidental ingestion of an ingredient of the product, consult a doctor immediately.
Do not pour the liquid down the sanitation system.
Before reusing the product, check if the fluid retains its properties. In the event of visible traces of density change, cloudiness or discoloration, stop using the product.

Information to be provided to patients / prosthes users
To reduce the residual monomer, it is advisable to during the first three days, soak the prosthesis in water when not in use.
If any symptoms of an allergic reaction or irritation occur, discontinue using the prosthesis immediately and consult a doctor.
Strong oxidizing components contained in cleaning agents and mouthwashes may change the color of the prosthesis after polymerization. After each meal, the prosthesis should be washed with a soft brush under cool, running water. For cleaning, can be used unscented soap, various preparations for cleaning and caring for dental prostheses that do not contain abrasives. It is recommended to wash the dentures from time to time in a vibration washer filled with a special cleaning liquid for dentures.
When not in use, wash the denture and store it in a special denture case.
Do not leave the prosthesis in the sun, near sources of heat and open flames.
The prosthesis is not resistant to long-term effects of alcoholic beverages.
The denture may change color or lose its original physical properties when exposed to chemicals or if it is misused.
During use, the prosthesis should be periodically inspected in dental office.

Report any damage of the denture to the dentist. Repairs may be only performed by a dental technician.
If a piece of damaged dentures is swallowed, consult a doctor immediately. The material after polymerization is not visible on X-ray pictures.
It is recommended to retire or rebase the denture plate in the event of the disappearance of the alveolar process.

Side effects
Dental technicians
Irritation, redness or symptoms of hypersensitivity, including the occurrence of anaphylactic shock, in case of allergy to any of the product ingredients.
Patients
Irritation, inflammation and allergic reactions caused by residual monomer washed out of the denture.
Irritation and inflammation of the oral cavity caused by fungi and bacteria adhering to the prosthesis.

Storage conditions
Product is sensitive to temperature and UV radiation. Protect against light and UV radiation.
Store the product components in their original, tightly closed containers, in a dark and well-ventilated room, at a temperature of 5-25 °C, out of the reach of children.
Waste disposal
Dispose in accordance to applicable regulations of economic activity waste management.
Cardboard packages, labels, instructions - non-hazardous segregated municipal waste – paper.
Powder: non-hazardous mixed municipal waste.
Powder packaging: non-hazardous segregated municipal waste – plastic
The liquid and its packaging - hazardous waste, comply with the regulations on hazardous waste management (storage, transport and disposal) and hand it over to a professional hazardous waste consignee.

Hygiene, sterilization, disinfection
Product
The production is intended for multiple use. It is not supplied sterile and does not require sterilization or disinfection prior to use. To protect the product against contamination, apply the principles of good laboratory practices in dental laboratories.
The prosthesis made of materials:
There is a risk of transmission of infection. The prosthesis should be cleaned and disinfected by the dentist before being placed in the patient’s mouth for the first time.
For the disinfection of dentures made of materials, it is recommended to use disinfectants for disinfecting dental prostheses, following the procedures recommended by the manufacturer.
It is also possible to use agents based on at least 65% ethyl or propyl alcohol. The denture should be sprayed with a disinfectant solution, and then gently wiped dry with a paper tissue. You can also use bleach/scrub/otwarzonej ognia/grozych powierzchni. - Palenie wstroniebo.
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę twarzy.
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P501 Zawartość/opakowanie usunąć do upoważnionego odbiorcy odpadów.

Additional information
Reporting of serious incidents: Any serious incidents related to the products must be reported to the manufacturer and the competent authority in accordance with local regulations.
Data necessary to identify the product and the contents of the package
Reference number, product name, color, package size, batch number and expiry date - imprint on the product packaging.
Package content - see table below.

Assortment*
Color shades
Villacryl SP
0 - transparent
V2 – milk pink veined
V4 – pink veined

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

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

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

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

Please send any comments regarding our products to our address.

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

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

VILLACRYL SP	INSTRUKCJA UŻYCIA - PL
---------------------	-------------------------------

I. Opis produktu
Villacryl SP
Tworzywo akrylowe do wytworzenia akrylowych elementów protez szkieletowych oraz protez posiadających metodą wlewową.
Klasyfikacja wg ISO 20795-1: Typ 2, Klasa 2.
Parametry działania: Dane niezbędne do prawidłowego przetwarzania materiałów podane są w **Tabeli 1**.
Wskazania do stosowania
Villacryl SP: części akrylowe protez szkieletowych, ruchome protezy dentystyczne, naprawy i podścielenia protez zębowych.
Korzyści kliniczne:
Przywrócenie utraczonych w wyniku częściowej lub całkowitej utraty uszkodzenia funkcji gryzienia i żucia.
Grupa docelowa lub grup docelowych pacjentów i przewidzianych użytkowników wyrobów
Użytkownicy: Profesjonaliści w branży techniki dentystycznej - dyplomowani technicy dentystyczni wykonujący protezy dentystyczne.
Pacjent: Osoby w różnym wieku i różnej płci, z częściowym lub całkowitym brakiem uzębienia, kwalifikujące się do leczenia protezyzycznego prostakami ruchomymi, dziećmi, młodzieżą, dorosłmi.

Przeciwwskazania
Nie stosować wyrobów u osób ze zdiagnozowanym brakiem odporności na czynniki alergenne w tym na składniki wyrobu. W takich sytuacjach zastosować inny materiał, odpowiedni dla pacjenta.
Nie używać wyrobu przez kobiety w ciąży i matki karmiące w grupie techników dentystycznych.

Postać wyrobu
Oddzielnie: mieszanka proszku w pojemnikach plastikowych i płynu w butelkach.
Wyrób jest dostępny w postaci kompletu proszek + płyn lub oddzielnie jako proszek oraz płyn.

Compozycja
Proszek: polimetakrylanu metylu (PMMA), pochodna kwasu barbiturowego, pigmenty, włókna viskozowe*
Płyn: metakrylan metylu (MMA), czynnik sieciujący, N,N-dwumetylo-p-toluidyna (DMPT), hydrochinon
*W zależności od odmiany kolorystycznej skład wyrobu może się nieznacznie różnić pod względem ilościowym jak też jakościowym

Kompatybilność wyrobu
Do stosowania z akrylowymi zębami szklanymi, oraz stopami metal stosowanymi w protezecie dentystycznej.

Wskazówki bezpieczeństwa
Ostrzeżenia
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i para.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H335 Może powodować podrażnienia dróg oddechowych.
Składniki wyrobu oraz pył powstający podczas wykonywania lub naprawy wyrobów mogą powodować mechaniczne podrażnienia oczu. Płyn wrażliwy na temperaturę i promieniowanie UV. Możliwe jest wystąpienie niekontrolowanej reakcji polimeryzacji.
Środki ostrożności
W przypadku jakiegokolwiek objawu alergicznej natychmiast przerwać pracę i skonsultować się z lekarzem dermatologiem.
P210 Przechowywać z dala od ognia/ ciepła/iskrzienia/otwarzonej ognia/grozych powierzchni. - Palenie wstroniebo.
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę twarzy.
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P501 Zawartość/opakowanie usunąć do upoważnionego odbiorcy odpadów.

Informacje dodatkowe
Reporting of serious incidents: Any serious incidents related to the products must be reported to the manufacturer and the competent authority in accordance with local regulations.
Data necessary to identify the product and the contents of the package
Reference number, product name, color, package size, batch number and expiry date - imprint on the product packaging.
Package content - see table below.

Assortment*
Color shades
Villacryl SP
0 - transparent
V2 – milk pink veined
V4 – pink veined

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

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

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

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

Please send any comments regarding our products to our address.

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

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

VILLACRYL SP	INSTRUKCJA UŻYCIA - PL
---------------------	-------------------------------

I. Opis produktu
Villacryl SP
Tworzywo akrylowe do wytworzenia akrylowych elementów protez szkieletowych oraz protez posiadających metodą wlewową.
Klasyfikacja wg ISO 20795-1: Typ 2, Klasa 2.
Parametry działania: Dane niezbędne do prawidłowego przetwarzania materiałów podane są w **Tabeli 1**.
Wskazania do stosowania
Villacryl SP: części akrylowe protez szkieletowych, ruchome protezy dentystyczne, naprawy i podścielenia protez zębowych.
Korzyści kliniczne:
Przywrócenie utraczonych w wyniku częściowej lub całkowitej utraty uszkodzenia funkcji gryzienia i żucia.
Grupa docelowa lub grup docelowych pacjentów i przewidzianych użytkowników wyrobów
Użytkownicy: Profesjonaliści w branży techniki dentystycznej - dyplomowani technicy dentystyczni wykonujący protezy dentystyczne.
Pacjent: Osoby w różnym wieku i różnej płci, z częściowym lub całkowitym brakiem uzębienia, kwalifikujące się do leczenia protezyzycznego prostakami ruchomymi, dziećmi, młodzieżą, dorosłmi.

Przeciwwskazania
Nie stosować wyrobów u osób ze zdiagnozowanym brakiem odporności na czynniki alergenne w tym na składniki wyrobu. W takich sytuacjach zastosować inny materiał, odpowiedni dla pacjenta.
Nie używać wyrobu przez kobiety w ciąży i matki karmiące w grupie techników dentystycznych.

Postać wyrobu
Oddzielnie: mieszanka proszku w pojemnikach plastikowych i płynu w butelkach.
Wyrób jest dostępny w postaci kompletu proszek + płyn lub oddzielnie jako proszek oraz płyn.

Compozycja
Proszek: polimetakrylanu metylu (PMMA), pochodna kwasu barbiturowego, pigmenty, włókna viskozowe*
Płyn: metakrylan metylu (MMA), czynnik sieciujący, N,N-dwumetylo-p-toluidyna (DMPT), hydrochinon
*W zależności od odmiany kolorystycznej skład wyrobu może się nieznacznie różnić pod względem ilościowym jak też jakościowym

Odmierzanie i mieszanie składników
Zalecana proporcja mieszania: (Tabela 1) Bezwzględnie przestrzegać podanej proporcji mieszania składników. Niezastosowanie się do instrukcji może spowodować powstanie struktury porowatej, obniżenie własności mechanicznych oraz zwiększenie zawartości monomeru resztkowego w gotowej protezie.

Mieszanie składników:
Do nasyenia odpornego chemicznie włać odpowiednią ilość płynu i starannie odmierzyć ilość użytego proszku. Proszek i płyn wymieszać dokładnie szpatułką.

Wlewanie: Po wymieszaniu odczekać do czasu uzyskania konsystencji płynnego miodu, a następnie wlać cienkim strumieniem akryl do formy. Odczekać do czasu wytworzenia się matowej skórki na powierzchni akrylu i polimeryzować.

Polimeryzacja: Stosować polimeryzującą ciśnieniową w polimeryzatorze ciśnieniowym w środowisku wodnym.

Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania z technikami takimi jak np. utwardzanie światłem, mikrofalą czy metodą wtrysku. Prawidłowe parametry procesu polimeryzacji dla materiału podane są w tabeli 1.

Chłodzenie i wyjmowanie
Prawidłowe parametry procesu chłodzenia na polimeryzacji dla materiałów podane są w tabeli 1.
Gwarantują one uzyskanie minimalnego skurczu na polimeryzacji, co ma wpływ na stabilność wymiarów protezy oraz jej retencję do podniebienia.

Redukcja monomeru resztkowego:
Przestrzegać podanych dla materiału: zalecanej proporcji, temperatury i czasu mieszania składników oraz parametrów procesu polimeryzacji. Zmniejszenie zawartości monomeru resztkowego można osiągnąć przez przedłużenie czasu polimeryzacji.

Protezę przed przekazaniem dentystyce należy moczyć w wodzie o temperaturze pokojowej przez 48 godzin, te czynności może również wykonać pacjent po przekazaniu protezy przez lekarza dentystę.

Obrobka: Usunąć przedew, zładć protezę z modelu. Stosować obrobkę metodą standardową. Polerowanie **Pumeksem i Pastą polerską firmy Everall7.**

Korekty i naprawy uszkodzonej protezy: Korekty i naprawy uszkodzonej protezy mogą być wykonywane przy pomocy Villacryl SP lub samopolimeryzującego tworzywa akrylowego Villacryl S po uprzednim zwilżeniu płynem elementu korygowanego lub reperowanego.

I. Wykonywanie osiadających protez zębowych metodą wlewową w agarze.
Przygotowanie: Po wymodelowaniu protezy na modelu gipsowym umieścić ją w wodzie w celu nasycenia gipsu wodą, a następnie umieścić w spęgalnej puszcze agarowej i umocować do podstawy za pomocą wosku. Otwory do wlewania akrylu pozostawić zamknięte. Zamknąć agar, a następnie wypełnić wlewając. Cienkim strumieniem przygotować wczesniej agar. Schłodzić zeskłod do temperatury pokojowej. Otworzyć podstawę puszki i wyjąć delikatnie model tak, aby nie uszkodzić agarowej formy. Wyjąć zęby i woskową protezę i wysuszyć (celem odizolowania i wyizolowania z resztek wosku). Model gipsowy wysuszyć i pokryć za pomocą pędzla dwukrotnie płynem izolującym Iso-soł. Odczekać do wytworzenia się błonki izolującej. W formie agarowej wyjąć kanały wlewowne dla akrylu. Otwory wlewnewoe pozostawić otwarte. Po wystygnięciu model, przemyć zęby monomeroem i umieścić na swoich miejscach w masie agarowej. Model umieścić na podstawie puszki i zamknąć puszkę. Ustawić puszkę otworami wlewowymi akrylu do góry.

Odmierzanie i mieszanie składników
Zalecana proporcja mieszania: (Tabela 2L).
Bezwzględnie przestrzegać podanej proporcji mieszania składników. Popęplenie błędy powodują powstanie struktury porowatej, obniżenie własności mechanicznych oraz zwiększenie zawartości monomeru resztkowego w gotowej protezie.

Mieszanie składników:
Do nasyenia odpornego chemicznie (ceramika, porcelana, szkło lub stal nierdzewna) wlać odpowiednią ilość płynu i starannie odmierzyć ilość użytego proszku. Proszek i płyn wymieszać dokładnie szpatułką.

Wlewanie: Po wymieszaniu odczekać do czasu uzyskania konsystencji płynnego miodu, a następnie wlać cienkim strumieniem akryl do jednego z otworów puszki agarowej. Odczekać do czasu wytworzenia się matowej skórki na powierzchni akrylu i polimeryzować.

Polimeryzacja: Stosować polimeryzującą ciśnieniową w polimeryzatorze ciśnieniowym w środowisku wodnym.

Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania z technikami takimi jak np. utwardzanie światłem, mikrofalą czy metodą wtrysku. Prawidłowe parametry procesu polimeryzacji dla materiału podane są w tabeli 1.

Chłodzenie i wyjmowanie z puszki
Prawidłowe parametry procesu chłodzenia na polimeryzacji dla materiałów podane są w tabeli 1.
Gwarantują one uzyskanie minimalnego skurczu na polimeryzacji, co ma wpływ na stabilność wymiarów protezy oraz jej retencję do podniebienia.

Obrobka końcowa protezy: Usunąć kanały wlewowne akrylu. Stosować obrobkę metodą standardową.

Wyjąć puszkę z polimeryzatora i schłodzić do temperatury pokojowej. Otworzyć i wyjąć spolimeryzowaną protezę.

Polerowanie Pumeksem i Pastą polerską firmy Everall7.
Płyte protezy należy dokładnie wypolerować. Pozostawione rysy są miejscem gromadzenia się zanieczyszczeń. Nie przegrzewać materiału podczas obróbki i polerowania – mogą nastąpić trwałe zmiany w strukturze materiału prowadzące do zwiększenia zawartości monomeru resztkowego w gotowej protezie.

Redukcja monomeru resztkowego
Przestrzegać podanych dla materiału: zalecanej proporcji mieszania, temperatury i czasu wiązania ciasta akrylowego oraz parametrów procesu polimeryzacji.

W celu obniżenia zawartości monomeru resztkowego w płynie protezy po polimeryzacji, gotową protezę przed przekazaniem dentystyce należy moczyć w wodzie o temperaturze pokojowej przez 48 godzin.

Korekty i naprawy uszkodzonej protezy: Korekty i naprawy uszkodzonej protezy mogą być wykonywane przy pomocy Villacryl SP lub samopolimeryzującego tworzywa akrylowego Villacryl S po uprzednim zwilżeniu płynem elementu korygowanego lub reperowanego.

Opakowanie i transport protez do gabinetu stomatologicznego: Gotową protezę naleć zabezpieczyć przed uszkodzeniami mechanicznymi i wysoką temperaturą i przekazać dentystyce.

Higiena, sterylizacja, dezynfekcja
Wyrób
Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Nie jest dostarczany w stanie sterylnym ani nie jest wymagana jego sterylizacja lub dezynfekcja przed użyciem. Do ochrony wyrobu przed zanieczyszczeniem stosować zasady dobrych praktyk laboratoryjnych w laboratorzacji dentystycznej.

Proteza wykonana z materiałów:
Istnieje ryzyko przeniesienia infekcji. Proteza powinna być umyta i zdezynfekowana przez dentystę przed pierwszym umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta.

Przygotowanie zębów
Używać klasycznych zębów akrylowych. Zęby w czasie ustawiania powinny mieć zeszlifowaną część doszlufkową oraz wykonane na teże powierzchni za pomocą frem dentystycznego otworów/rotyretencyj. Dośluzówką część zębów akrylowych bardzo dokładnie oczyścić z izolatora i zwilżyć monomeroem. W szczególnych przypadkach stosować się do zaleceń producenta zębów.

Przygotowanie materiału
Potrzebną pojemnikami w proszek oraz płynem z 2 lub 3 razy, jak jest pokazane na opakowaniu oraz etykietach wyrobów, aby ułatwić rozpraszanie proszku w monomeroem. Otworzyć pojemniki z proszkiem oraz płynem jak to jest pokazane na opakowaniu oraz etykietach wyrobu.

Numer partii i data ważności – patrz nadruk na etykietach i opakowaniach wyrobów.
Data ważności odnosi się do nieotwartego opakowania prawidłowo przechowywanego. Nie używać wyrobu po upływie daty ważności.

Informacje dodatkowe
Zgłaszanie poważnych incydentów: Wszelkie poważne incydenty związane z produktami należy zgłaszać producentowi i właściciemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.
Dane niezbędne do identyfikacji wyrobu i zawartości opakowania
Numer referencyjny, nazwa wyrobu, kolor, wielkość opakowania, numer partii i data ważności - nadruk na opakowaniu wyrobu.

Zawartość opakowania – patrz Tabela poniżej.

Asortment* Odcienie barwne	
Villacryl SP 0 - bezbarwny V2 - mleczno-różowy żyłkowany V4 - różowy żyłkowany	

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

* Informacji na temat dostępności asortymentu udziela dystrybutor.

Parametry stosowania	Protezy szkieletowe	Protezy wlewowe w agarze
1 Proporcja mieszania proszek / płyn	10 g / 6,7 g (7 ml)	10 g / 5 g (5,2 ml)
2 Czas mieszania ciasta (23±2°)	30” - 60”	30” - 60”
3 Polimeryzacja: Metoda ciśnieniowa:	min. 20” 50°C - 60°C Ciśnienie 2 bar	30” 60°C Ciśnienie 2 bar
4 Chłodzenie:	Wyjąć model z polimeryzatora i schłodzić do temperatury pokojowej.	Wyjąć puszkę z polimeryzatora i schłodzić do temperatury pokojowej.

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

Wszelkie uwagi dotyczące naszych wyrobów prosimy kierować na nasz adres.

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

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

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

VILLACRYL SP	INSTRUKCJA PO UŻYCIU - RU
---------------------	----------------------------------

Instrukcja użytkowania
I. Opisanie produktu
Villacryl SP: Materiał stomatologiczny poliimerowy dla изготовления акриловых частей бюгельных протезов и съёмных протезов методом литья.
Klasyfikacja согласно ISO 20795-1: Тип 2, Класс 2.
Эксплуатационные параметры: Данные, необходимые для правильной обработки материалов, поданы в **Таблице 1**.

Показания к применению
Villacryl SP: предназначен для изготовления акриловых частей бюгельных протезов, съёмных стоматологических протезов, для починки и изготовления подкладок зубных протезов.

Клинические преимущества:
Восстановление функции прикуса и жевания, утраченных в результате частичной или полной потери зубов.

Целевая аудитория или целевые группы пациентов и предполагаемых пользователей продуктов
Пользователи: Специалисты в отрасли стоматологической техники - дипломированные техники - протезисты, изготавливающие стоматологические протезы.

Пациенты: люди разного возраста и пола, с частичным или полным отсутствием зубов, имеющие право на протезирование съёмными протезами: дети, подростки и взрослые.

Противопоказания
Не использовать продукт людям с недостаточной устойчивостью к аллергическим факторам, в том числе к ингредиентам продукта. В таких случаях следует использовать другой материал, более подходящий пациенту.
Не использовать продукт беременным и кормящим матерям в группе зубных тканей.

Форма изделия
Отдельно: смесь порошка в пластмассовых емкостях и жидкости во флаконах.
Продукт доступен в виде комплекта порошок + жидкость или же отдельно, как порошок и жидкость.

Линейный состав
Порошок: полиметакрилат (PMMA), производные кислоты барбитуровой, пигменты, вискозные волокна *
Жидкость: метилметакрилат (MMA), сшивающий фактор, N, N-диметила-р-толуидин (DMPT), гидрохинон

VILLACRYL SP	MODE D'EMPLOI –FR
---------------------	--------------------------

I. Descriptions du produit

Villacryl SP

Matériau acrylique pour la fabrication d'éléments acryliques de prothèses squelettiques et de prothèses fixes par la méthode de per-fusion.

Classification selon ISO 20795-1: Type 2, Classe 2

Caractéristiques : Les données nécessaires au traitement correct des matériaux sont indiquées dans le **Tableau 1**.

Désignation

Villacryl SP : pièces acryliques de prothèses squelettiques, prothèses amovibles, réparations et rearmissage de prothèses.

Bénéfice clinique

La récupération des fonctions de mordre et de mastication perdues à la suite d'une perte partielle ou complète des dents.

Groupe cible ou groupes de patients et de utilisateurs prévus du produit

Les utilisateurs : des 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 ; avec absence partielle ou totale de dents ; des personnes bénéficiant d'un traitement prothétique avec prothèse amovible : enfants, adolescents, adultes.

Contre-indications

Ne pas utiliser le produit chez les personnes allergiques à l'un de ses ingrédients.

Dans ces situations utiliser un autre matériau adapté au patient.

Ne pas utiliser le produit par les femmes enceintes et les mères allaitantes dans le groupe des prothésistes dentaires.

Assortiment

Séparément : mélange de poudre dans un récipient en plastique ; liquide dans des bouteilles en verre.

Le produit est disponible sous forme de set : poudre + liquide ou séparément sous forme de poudre et de liquide.

Composition chimique

Poudre : polyméthacrylate de méthyle, un dérivé de l'acide butyrique, pigments, fibres de viscose.*

Liquide : méthacrylate de méthyle (MMA), agent de réticulation de polymère, N,N diméthyl-p-toluidine (DMPT), hydroquinone.

* Selon la variété de couleur, la composition du produit peut légèrement différer en termes de quantité et de qualité.

Compatibilité des produits

À utiliser avec les dents artificielles en acrylique et les alliages de méta applicables dans les prothèses dentaires.

Conseils de sécurité

Mentions de danger

H225 Liquides et vapeurs très inflammables.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

Les composants du produit et la poussière générée lors de la réparation des prothèses peuvent provoquer une irritation mécanique des yeux.

Le liquide sensible à la température et aux rayons UV. Une réaction de polymérisation incontrôlable est possible.

Conseils de prudence

En cas de réaction allergique, arrêtez immédiatement de travailler et consultez un dermatologue.

P210 Eloigner de la chaleur/étincelles/flammes nues/surfaces chaudes – Ne pas fumer.

P261 Ne pas pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive/ ...

P302+P352 SI SUR LA PEAU: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/nationale/internationale.

Pour la protection des mains il est recommandé d'utiliser des gants en polyéthylène HDPE ; pour la protection respiratoire un masque facial filtrant adapté aux liquides ; des lunettes de sécurité et des vêtements de travail.

Il est conseillé d'utiliser une ventilation forcée des locaux et des systèmes d'évacuation des postes de travail.

En cas de contact du composant du produit ou de la poussière avec les yeux, rincez-les à l'eau. En cas d'irritation le contact avec un médecin est recommandé.

Ne pas manger ni boire pendant le travail avec le matériau.

En cas d'ingestion accidentelle d'un composant du produit, contacter immédiatement un médecin.

Ne verser pas le liquide dans aux égouts.

Avant de réutiliser le produit, vérifiez si le fluide conserve ses propriétés.

En cas de signes visibles de changement de densité, de opacité ou de décoloration, arrêtez d'utiliser le produit.

Informations à fournir au patients/utilisateurs de prothèses
Il est conseillé de remplir la prothèse dans l'eau les trois premiers jours d'utilisation dans les moments sans utilisation afin de réduire le monomère résiduel.

En cas de signes de 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 dégrader 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.

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.

La prothèse ne résiste pas aux effets à long terme des boissons alcoolisées.

La prothèse peut changer de couleur ou perdre ses propriétés physiques d'origine en cas de contact avec des produits chimiques ou d'utilisation inappropriée.

Au cours de l'utilisation, périodiquement le patient doit faire inspecter la prothèse avec son dentiste.

Signalez tout dommage à la prothèse à votre dentiste. Les réparations ne peuvent être effectuées que par un prothésiste dentaire.

Si un morceau de la prothèse endommagé est avalé, consultez immédiatement un médecin. Le matériau après polymérisation n'est pas visible sur les cliché radio.

Il est recommandé de rebaser la plaque prothétique en cas de disparition du processus alvéolaire.

Effets secondaires :

Pour les techniciens dentaires

L'irritation, le rougissau 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 rincé 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 cham-pignons et des bactéries adhérant à la prothèse recouverte.

la boîte du polymérisateur et laissez-la refroidir à température ambiante. Ouvrez et retirez la prothèse polymérisée.

Traitement final de la prothèse : Retirez les canaux de comblement en acrylique.

Appliquez un traitement avec la méthode standard. Polir avec une pierre ponce **Pumeks** et de la pâte à polir **Pasta polerska Everall7**. Bien polir la plaque de prothèse. Les rayures laissées sont des endroits où la saleté s'accumule. Ne pas structurer le matériau pendant le traitement et le polissage - des modifications permanentes de la structure du matériau peuvent se produire, entraînant une augmentation de la teneur en monomère résiduel dans la prothèse finie.

Réduction des monomères résiduels

Observez les proportions de mélange, la température et le temps de prise de la pâte acrylique ainsi que les paramètres du processus de polymérisation pour le matériau donné.

Afin de réduire la teneur en monomère résiduel dans la plaque de prothèse après polymérisation, la prothèse finie doit être trempée dans de l'eau à température ambiante pendant 48 heures avant de la remettre au dentiste.

Corrections et réparations : Les corrections et les réparations des prothèses endommagées peuvent être réalisées en utilisant une masse autdurcissante Villacryl S ou Villacryl SP. Les éléments corrigés ou les parties réparés doivent être humidifiés avec un monomère (liquide).

Emballage et transport de la prothèse au cabinet dentaire : la prothèse finie doit être protégée contre les dommages mécaniques et les températures élevées.

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, appliquer les principes de bonnes pratiques de laboratoire dans les laboratoires techniques et dentaires.

Une prothèse en matériau

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, appliquer les principes de bonnes pratiques de laboratoire dans les laboratoires techniques et dentaires.

Une prothèse en matériau

Il y a un risque de transmission d'infection. La prothèse doit être nettoyée et désinfectée par un dentiste avant d'être placée dans la bouche du patient pour la première fois.

Pour la désinfection des prothèses en matériaux il est recommandé d'utiliser des désinfectants destinés par leurs fabricants à la désinfection des prothèses dentaires, en respectant les procédures recommandées par le fabricant.

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 f fait l'esouye 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

Signalment 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.

Assortiment *

Couleurs disponibles *

Villacryl SP
0 - transparent
V2 - rose laiteux veiné
V4 - rose veiné

Emballages			
	Kit : poudre + liquide	Poudre	Liquide
Villacryl SP	500 g poudre + 300 ml liquide	500 g	300 ml

* Les informations sur la disponibilité de l'assortiment sont fournies par le distributeur.

Paramètres d'application (1)

Paramètres d'application	Prothèses squelettiques	Prothèses à perfusion en géluse	
1	Proportion de mélange poudre / liquide	10 g / 6,7 g (7 ml)	10 g / 5 g (5,2 ml)
2	Temps de préparation de la pâte (23±2°C)	30" - 60"	30" - 60"
3	Polymérisation Méthode standard	min. 20' 50°C - 60°C 2 bar pressure	30' 60°C 2 bar pressure
4	Refroidissement	Retirez le modèle du polymérisateur et laissez-le refroidir à température ambiante.	Retirez la boîte du polymérisateur et laissez-la refroidir à température ambiante.

Résolution des problèmes (2)

Voir le site www.everall7.pl

Veuillez envoyer vos commentaires concernant nos produits à notre adresse.

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

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'inadéquation à l'utilisation.

Refroidissement et retrait de la cnette

Les paramètres corrects du processus de refroidissement après polymérisation pour le matériau sont donnés dans le Tableau 1. Ils garantissent un retrait minimal après polymérisation, ce qui affecte la stabilité des dimensions de la prothèse et sa rétention au palais. Retirez

VILLACRYL IT	MANUAL DE USO – ES
---------------------	---------------------------

I. Descripción del producto Villacryl SP

Resina acrílica para la fabricación de elementos acrílicos de prótesis parcialmente removibles y dentaduras postizas con método de vertido.

Clasificación según la norma ISO 20795-1: Tipo 2, Clase 2.

Parámetros de uso: Los datos necesarios para procesamiento correcto de los materiales se indican en **Tabla 1**.

Indicaciones de uso

Villacryl SP: elementos acrílicos de prótesis parcialmente removibles, dentaduras postizas removibles, reparaciones y revestimientos de prótesis.

Ventajas clínicas:

Recuperación de funciones de mordida y masticación perdidas como consecuencia de la pérdida parcial o total de la dentición.

Grupo o grupos de pacientes o potenciales usuarios de productos

Usuarios: Profesionales del sector de tecnología dental – técnicos dentales certificados que fabrican prótesis dentales.

Pacientes: Personas de todas las edades y sexos, con ausencia parcial o total de piezas dentales, susceptibles de tratamiento protésico con prótesis removibles, niños, adolescentes, adultos.

Contraindicaciones

No utilizar el producto en personas con diagnosticada falta de inmunidad a agentes alérgicos, incluido los componentes del producto. En tales situaciones, utilizar material diferente, adecuado para el paciente.

Este producto no puede ser utilizada por -mujeres embarazadas o en período de lactancia en el grupo de técnicos protésicos dentales.

Forma del producto

Componentes separados: mezcla de polvo en recipientes de plástico y líquido en botellas de vidrio.

El producto está disponible como kit compuesto de polvo + líquido o bien, por separado polvo y líquidos.

Composición
Polvo: polimetilmetacrilato (PMMA), derivado del ácido butírico; pigmentos, fibras de viscosa*
Líquido: metacrilato de metilo (MMA), agente reticulante, N,N dimetil-p-toluidina (DMPT), hidroquinona

* Dependiendo de variante de color, la composición del producto puede variar ligeramente en términos de cantidad y calidad.

Compatibilidad del producto

Para uso con dientes artificiales acrílicos y aleaciones metálicas utilizadas en prótesis dentales.

Indicaciones de seguridad

Advertencias

H225 – Líquido y vapores muy inflamables.

H315 – Provoca irritación cutánea

H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H335 – Puede irritar las vías respiratorias.

Los componentes del producto y el polvo generado durante la reparación de dentadura pueden causar irritación mecánica en los ojos. Fluido sensible a la temperatura y rayos UV. Es posible una reacción de polimerización incontrolada.

Medidas de seguridad

En caso de cualquier reacción alérgica, cesar el trabajo y consultar con un dermatólogo.

P210 – Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P261 – Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280 – Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/...

P302+P352 – EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua/...

P501 – Eliminar el contenido/el recipiente en ...

Se recomienda utilizar guantes de polietileno de alta densidad HDPE, para la protección de las manos; una mascarilla filtrante adecuada para líquidos para la protección de vías respiratorias, gafas de seguridad y ropa de trabajo. Se recomienda utilizar la ventilación forzada de las habitaciones y sistemas de extracción fijos.

En caso de contacto de componentes del producto o polvo con los ojos, enjuagar con abundante agua. En caso de irritación, se recomienda acudir a un médico.

No comer ni beber mientras se trabaja con el material. En caso de ingestión accidental de un ingrediente del producto, ponerse inmediatamente en contacto con un médico.

No verter el líquido por el desagüe.

Antes de volver a utilizar el producto, comprobar que el líquido conserva sus propiedades. Interrumpir el uso del producto si hay signos visibles de cambios de densidad, turbidez o cambios de color.

Información a transmitir a los pacientes /usuarios de prótesis

Para reducir el monómero residual, es aconsejable sumergir la dentadura en agua durante los tres primeros días de uso.

Si aparecen síntomas de reacción alérgica o irritación, dejar inmediatamente de usar la prótesis y acudir a un médico.

Los oxidantes oxidantes fuertes, contenidos en productos de limpieza y enjuagues bucales pueden cambiar el color de la prótesis tras la polimerización. Limpiar la prótesis después de cada comida con un cepillo suave y agua corriente fría. Para limpiar una dentadura reparada con el material, utilizar jabón sin perfume, diversos limpiadores de dentaduras postizas y productos para el cuidado de las dentaduras postizas que no contengan sustancias abrasivas.

Se recomienda lavar la prótesis de vez en cuando en un dispositivo de lavado por vibraciones, con un líquido de limpieza especial para prótesis.

Lavar y guardar la dentadura postiza en periodos de cese de uso, en un recipiente especial diseñado para guardar dentaduras postizas. No dejar la prótesis al sol, cerca de fuentes de calor o llama abierta.

La prótesis no es resistente a efectos duraderos de exposición a bebidas alcohólicas.

La prótesis puede cambiar de color o perder sus propiedades físicas originales si entra en contacto con productos químicos o no se manipula correctamente.

Durante su uso, el paciente debe someter la prótesis a revisiones periódicas por parte de un dentista.

Informar al dentista de cualquier daño repetido en la dentadura. Solamente el personal técnico cualificado puede reparar las dentaduras postizas.

En caso de ingesta de un trozo de dentadura dañada, acudir inmediatamente al médico. El material polimerizado no es visible en imágenes Ix.

En caso de atrofia del proceso alveolar, es aconsejable acolchar o volver a colocar la placa de la prótesis dental.

Efectos secundarios

Técnicos de prótesis dentales

Irritación, enrojecimiento o síntomas de hipersensibilidad, incluido el choque anafiláctico, en caso de alergia a alguno de los ingredientes del producto.

Pacientes
Irritación, inflamación y reacciones alérgicas de la cavidad bucal causadas por la liovisión del monómero residual de la dentadura. Irritación e inflamación de la cavidad bucal, causadas por hongos y bacterias adheridos a la dentadura postiza hecha con el material.

Condiciones de almacenamiento
Fluido sensible a la temperatura y rayos UV. Proteger de la luz y los rayos UV.

Guardar los componentes del producto en su envase original, bien cerrado, en un lugar oscuro y bien ventilado, a una temperatura de 5-25°C, fuera del alcance de terrores.

Procedimiento con desperdicios

Los residuos deben desecharse conforme las normas nacionales.

Envases de cartón, etiquetas, instrucciones: residuos generales segregados no peligrosos – papel.

Polvo: no peligroso – residuos generales mezclados.

Envases de polvo: residuos generales segregados no peligrosos – plástico.

Líquido y envase del líquido – residuos peligrosos, seguir las normas de gestión de residuos peligrosos (almacenamiento, transporte y eliminación) y entregar estos residuos a una empresa autorizada.

Forma de uso (instrucciones paso a paso)

Acciones previas:

Leer atentamente el manual, antes de utilizar el producto.

Antes de elaborar la prótesis, asegurarse de que el paciente que utilizará la dentadura no ha sido diagnosticado con una inmunodeficiencia a los agentes alérgicos.

Cada vez, antes de volver a utilizar el producto, comprobar que el líquido conserva sus propiedades. Interrumpir el uso del producto si hay signos visibles de cambios de densidad, turbidez o cambios de color.

Preparación:

Preparación de los dientes

Utilizar dientes acrílicos clásicos. Los dientes deben estar lijados en parte que entra en contacto con la mucosa, para su posicionamiento. También deben hacerse orificios / ranuras de retención, en estas superficies, utilizando una fresa dental. Limpiar cuidadosamente el aislante y humedecer con monómero, la parte de dientes acrílicos que entra en contacto con la mucosa. En casos especiales, seguir las recomendaciones del fabricante del diente.

Preparación del material:

Agitar los envases de polvo y líquido 2 ó 3 veces, tal y como se indica en el envase y en las etiquetas del producto para facilitar la dispersión del polvo en el monómero. Abrir los envases de polvo y líquido tal como se indica en el envase y en las etiquetas del producto.

I. Fabricación de elementos acrílicos en prótesis parcialmente removibles.

Para ocultar los componentes metálicos de una prótesis parcialmente removible, se recomienda utilizar el material Villacryl Opaker.

Preparación: Colocar los dientes en cera y hacer pre-fundidos utilizando compuestos técnicos de silicona. Retirar los pre-fundidos del molde y limpiar la cera con agua hirviendo. Fijar los dientes en pre-fundidos. Aplicar dos veces el líquido aislante Iso-sol sobre molde de escayola, usando un pincel o brocha Espar. A que se forme una película aislante. Recortar orificios espaciosos (canales de relleno) en el pre-fundido, en la do de paladar o del vestibulo.

Medir y mezclar ingredientes.

Proporción de mezcla recomendada: (Tabla 1) Atenerse estrictamente a la proporción indicada de los ingredientes en la mezcla. El incumplimiento de estas instrucciones puede dar lugar a una estructura porosa, propiedades mecánicas reducidas y un mayor contenido de monómero residual en la prótesis acabada.

Mezcla de ingredientes:

Verter cantidad adecuada de líquido en un recipiente químicamente resistente y medir cuidadosamente la cantidad de polvo utilizada. Mezclar bien el polvo y el líquido con una espátula.