

1. Product description

Villacryl S: Self-curing acrylic resin for making dentures repairs.

ISO classification: 20795-1, Type 2, Class 1.

Processing parameters: necessary parameters for the proper processing of the materials are given in [Table 1](#).

Indications for use
Villacryl S: repair of removable complete and partial dentures, acrylic parts of framework dentures and acrylic orthodontic appliances.

Clinical benefits:

Restoring biting and chewing functions of dentures damaged during use.

Restoring the proper functioning of orthodontic appliances damaged during use in order to correct the dentition or prevent movement of corrected 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, denture users. Uses of orthodontic appliances dentures, children, adolescents, adults.

Contraindications

Do not use the products by people diagnosed with a lack of resistance to allergenic factors, including the ingredients of the product.

In such situations, use a different material suitable for the patient.

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

Product form

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

The product is available in the form of a set: powder + liquid or separately as a powder and a liquid.

Chemical composition

Powder: polymethyl methacrylate (PMMA), barbituric acid derivative, pigments, viscose fibres *

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

Safe with acrylic artificial teeth and acrylic dentures.

Safety instructions

Warnings

H225 Highly flammable liquid and vapour.

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H335 May cause respiratory irritation.

The ingredients of the product and the dust generated during the fabrication of dentures may cause mechanical eye irritation.

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

Precautions

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

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

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

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

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water

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

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

It is advisable to use forced ventilation of rooms and workplace exhaust systems.

In the event of contact of the product ingredient or dust with the eyes, rinse them with water. Contact a doctor is recommended in case of irritation.

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

Do not pour the liquid down the sanitation system.

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

Information to be provided to patients / prosthesis users:

To reduce the residual monomer, it is advisable during the first three days, to soak the prosthesis in water when not in use.

If any symptoms of an allergic reaction or irritation occur, discontinue using the prosthesis immediately and consult a doctor.

Strong oxidizing compounds contained in cleaning agents and mouthwashes may change the color of the prosthesis after polymerization. After each meal, the prosthesis should be washed with a soft brush under cool, running water.

For cleaning, can be used uncented 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.

The material is not resistant to long-term effects of alcohol beverages.

The repair material may change color or lose its original physical properties when exposed to chemicals or if it is misused.

Report any damage of the denture to the dentist. Repairs may be only performed by a dental technician.

If a piece of damaged dentures is swallowed, consult a doctor immediately. The material after polymerization is not visible on X-ray pictures. It is recommended to reline or rebase the denture base 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 repaired denture.

Storage conditions

Product is sensitive to temperature and UV radiation. Protect against light and UV radiation.

Store the product components in their original, tightly closed containers, in a dark and well-ventilated room, at a temperature of 5-25 °C, out of the reach of third parties.

Waste disposal

Dispose in accordance with applicable regulations of economic activity waste management.

Cardboard packages, labels, instructions: non-hazardous segregated municipal waste– paper.

Powder: non-hazardous mixed municipal waste

Powder packaging: non-hazardous segregated municipal waste – plastic

The liquid and its packaging - hazardous waste, comply with the regulations on hazardous waste management (storage, transport and disposal) and hand it over to a professional hazardous waste consignee.

How to use (Step by step instructions)

Initial steps:

Read the instructions carefully before using the product.

Make sure the patient for whom the prosthesis is made has not been diagnosed with the lack of resistance to allergenic factors.

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

Preparation:

Cleaning and disinfecting dentures before repair

Remove any plaque and scale from the surface of the repaired denture. Use protective gloves and masks.

Denture Cleaner by **Everall7** is recommended for cleaning the denture. Wash the cleaned denture with warm water.

Preparation of the prosthesis for repair

When adding teeth to a partial denture, use classic acrylic or composite teeth. The teeth during fixing should have a grounded mucosal surface. Thoroughly clean the mucosal surface of the acrylic teeth from the isolator and moisten it with monomer.

Prepare the repaired prosthesis area thoroughly using the standard method.

Clean the denture's damaged area and moisten it with monomer.

Product preparation:

Shake the powder and liquid contains 2 or 3 times as shown on the package and product labels to help disperse the powder in the monomer. Open the powder and liquid containers as shown on the packaging and product labels.

Measuring and mixing

Recommended mixing ratio: (Table 1) It is essential to follow the stated mixing ratio of the components. Not following the instructions may result in the formation of a porous structure, a reduction in mechanical properties and increase the level of residual monomer in the finished prosthesis.

Mixing: Pour the appropriate amount of liquid into a chemically resistant vessel and carefully measure the amount of powder. Mix powder and liquid thoroughly with a spatula and leave in closed vessel for 1-2 minutes at 20-23°C.

Application: The setting time of the dough is given in Table 1 and relates to an ambient temperature of 20-23 °C. Higher temperatures shorten and lower temperatures extend the setting time. Check from time to time whether the material is ready, especially when the ambient temperature is above 20-23 °C. If the dough dries too quickly (high temperature), moisten the surface of the dough placed on the denture with the liquid.

Polymerization: The product is a material polymerizing at ambient temperature.

For safety reasons (lower residual monomer content, better mechanical parameters) it is recommended to perform pressure polymerization in a repair flask or a pressure polymerization under the conditions given in Table 1.

The product is not intended for use with techniques such as, for example, curing with light, microwave or injection methods.

Ambient temperature polymerization: leave the repaired denture at ambient temperature and wait for the complete curing of the material in repair area.

Water polymerization: It is required to use pressure equipment with a minimum working pressure of 2 bar.

Polymerize the material in water with the parameters given in Table 1

Residual monomer level reduction:

Respect the following for the material: recommended mixing ratio, mixing temperature and time of mixing components and parameters of the polymerization process.

Reducing the residual monomer level can be achieved by extending the polymerization time.

Final processing: Use standard method of treatment. Polishing with Everall's **Pumeks** and **Pasta polerska**.

The repaired area should be thoroughly polished. Scratches are a place of dirt accumulation. Do not overheat the material during processing and polishing - permanent changes in the structure of the material may occur, leading to an increase in residual monomer level in the finished prosthesis.

Packaging and transport of the denture to the dentist's office: The repaired denture should be protected against mechanical damage and high temperature and handed over to the dentist.

Hygiene, sterilization, disinfection

The product is intended for multiple use. It is not supplied sterile and does not require sterilization or disinfection prior to use. To protect the product against contamination, apply the principles of good laboratory practices in dental laboratories.

There is a risk of transmission of infection. The repaired prosthesis should be cleaned and disinfected by the dentist before being replaced in the patient's mouth.

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 ready-to-use disposable wipes soaked in a disinfecting solution. Additionally, the denture should be washed with warm soapy water. Provide the appropriate information to the dentist.

Batch number and expiry date - see imprint on product labels and packaging.

The expiry date refers to properly stored unopened packaging. Do not use the product after the expiry date.

Additional information

Reporting of serious incidents: Any serious incidents related to the products must be reported to the manufacturer and the competent authority in accordance with local regulations.

Data necessary to identify the product and the contents of the package

Reference number, product name, color, package size, batch number and expiry date - imprint on the product packaging.

Package content - see table below.

Assortment*

Color shades

Villacryl S			
0 - transparent			
V2 - milk pink veined			
V3 - dark pink veined			
V4 - pink veined			
T4 - pink			
Packaging			
	Powder + liquid kit	Powder	Liquid
Villacryl S	100 g powder + 50 ml liquid	1 kg	200 ml, 500 ml
	100 g powder + 2 x 50 ml liquid		

* Information on the availability of the assortment is provided by the distributor

Application parameters (1)

Application parameters	Villacryl S
1 Mixing ratio powder/liquid	10 g / 5 g (5,3 ml)
2 Setting time (23±2°С)	~ 8'
3 Polymerization: Water polymerization:	minimum 20' - 50-60°С 2 atm.

Problem prevention (2)

See website: www.everall7.pl

Please send any comments regarding our products to our address.

Information provided in any way, even during the demonstration, does not invalidate the instructions for use.

Users are responsible for checking that the product is suitable for the intended use. The manufacturer is not liable for damages, including to third parties, resulting from non-compliance with the instructions or non-use.

The manufacturer's liability is in any case limited to the value of the products delivered.

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

VILLACRYL S	INSTRUKCJA UŻYCIA- PL
-------------	-----------------------

I. Opis produktu

Villacryl S: Samopolimeryzujące tworzywo akrylowe do napraw protez dentystycznych.

Klasyfikacja wg ISO 20795-1: Typ 2, Klasa 1

Parametry działania: Dane niezbędne do prawidłowego przetwarzania materiałów podane są w [Tabeli 1](#).

Wskazania do stosowania

Villacryl S: naprawy ruchomych protez całkowitych, częściowych, akrylowych części protez szkieletowych oraz akrylowych aparatów ortodontycznych.

Korzyści kliniczne:

Przywrócenie uszkodzonym podczas użytkowania protezom dentystycznym funkcji gryzienia i żucia.

Przywrócenie uszkodzonym podczas użytkowania aparatom ortodontycznym ich prawidłowego funkcjonowania w celu korekty wzębienia lub zapobieżenia wtrómemu przemieszczaniu się korygowanych zębów.

Grupa docelowa lub grupy docelowych pacjentów i przewidzianych użytkowników Villacryl S:

Użytkownicy: Profesjonaliści w branży techniki dentystycznej - dyplomowani technicy dentystyczni wykonujący protezy dentystyczne.

Pacjenci: Osoby w różnym wieku i różnej płci, użytkownicy protez dentystycznych. Użytkownicy akrylowych aparatów ortodontycznych, dzieci, młodzież, osoby dorosłe.

Przeciwwskazania

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

Nie wykonywać napraw, podcięcieli i innych prac metodą bezpośrednią w jamie ustnej pacjenta.

Nie używać wyrobu przed kobiecy w ciąży i matki karmiącej w grupie techników dentystycznych.

Postać wyrobu

Oddzielnie: mieszanka proszy w pojemnikach plastikowych i płynu w butelkach.

Wyrób jest dostępny w postaci kompletu proszek + płyn lub oddzielnie jako proszek oraz płyn.

Kompozycja

Proszek: polimetakrylanu metylu (PMMA), nadciśnek benzolu (BPO), 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 sztucznymi oraz akrylowymi protezami dentystycznymi

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 naprawy protez mogą powodować mechaniczne podrażnienia oczu.

Płyn wrażliwy na temperaturę i promieniowanie UV. Można je wystąpienie niekontrolowanej reakcji polimeryzacji.

Środki ostrożności

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

P210 Chronić wyrobek z dala od źródeł ciepła/iskrzniawotwego ognia/gorących powierzchni. - Palenie zabronione.

P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/pyłu/rozpylonej cieczy.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę uszu/ochronę twarzy.

P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużej ilości wody z mydłem.

P501 Zawartość/pojemnik uszawk do uprawnionego odbiorcy odpadów.

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

Wskazane jest stosowanie wymuszonej wentylacji pomieszczeń oraz stanowiskowych instalacji wyciągowych.

Nie jeść i nie pić podczas pracy z materiałem. W razie porażenia spożytkia składnika wyrobu natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie wylewać płynu do kanalizacji.

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

Informacje do przekazania pacjentom / użytkowników protez:

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

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

Silne czynniki utleniające zawarte w preparatach czyszczących i płynach do płukania jamy ustnej mogą zmieniać kolor materiału po polimeryzacji.

Do czyszczenia naprawionej materiałem protezy można używać mydło bezzapachowe, różne preparaty do czyszczenia i pielęgnacji protez dentystycznych, które nie zawierają substancji ściernych.

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

Materiał nie jest odporny na długotrwałe działanie naparów alkoholowych.

Miejsce naprawianej protezy może zmienić kolor lub stracić swoje pierwotne właściwości fizyczne w przypadku kontaktu z substancjami chemicznymi lub niewłaściwej eksploatacji.

Wszelkie ponowne uszkodzenia protezy w okresie stosowania zgłaszać dentystycie. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez technika dentystycznego.

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

Działania niepożądane

Techniki dezynfekcji

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

Pacjenci

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

Warunki przechowywania

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

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

Postępowanie z odpadami

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

Opakowanie kartonowe, etykiety, instrukcja: niestanowiące zagrożenia segregowane odpady komunalne - papier.

Proszek: niestanowiące zagrożenia - zmieszane odpady komunalne - plastik

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

Sposób użycia (Instrukcja krok po kroku)

Czynności wstępne:

Przeczytać uważnie instrukcję przed użyciem wyrobu.

Upewnić się, że pacjent, dla którego wykonywana jest naprawa protezy nie posiada zdiagnozowanego braku odporności na czynniki alergenne.

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

Przygotowanie:

Czyszczenie i dezynfekcja protezy przed naprawą

Użyć ewentualnie żłób kamienia nazębego i płynu bakteriocyd z powierzchni naprawianej protezy.

Stosować rękawiczki i maski ochronne. Do czyszczenia protezy zaleca się stosowanie preparatu **Denture Cleaner** produkcji **Everall7**. Oczyszczony preparatem protezę umyć ciepłą wodą.

Przygotowanie protezy do naprawy

Przy dostawianiu zębów do protezy częściowej używać klasycznych zębów akrylowych i kompozytowych. Żęby w czasie ustawiania powinny mieć zeszlifowaną część doszl

Накладывание:

Время приготовления теста, указанное в таблице № 1, соотносится к температуре окружающей среды 20-23°С. Более высокая температура сокращает, а более низкая – увеличивает время свывания. Периодически проверяйте пригодность материала для нанесения на место ремонта, особенно если температура окружающей среды выше 20-23°С. Если тесто сохнет слишком быстро (высокая температура окружающей среды), смочите жидкостью поверхность теста, помещенного на протез

Полимеризация:

Материал полимеризуется при комнатной температуре.

По соображениям безопасности (меньшее остаточное содержание мономера, лучшие механические параметры) рекомендуется проводить полимеризацию под давлением в ремонтной камере или полимеризацию под давлением в условиях, приведенных в таблице № 1.

Не применять такие методы полимеризации как светозернение, микроволны или инъекции.

Полимеризация при комнатной температуре: ремонтируемый протез оставить при комнатной температуре и дождаться полного застывания материала в месте ремонта.

Полимеризация на водной основе: необходимо использовать оборудование, работающее под давлением, с минимальным рабочим давлением 2 бар. Материал должен быть полимеризован в воде с параметрами, указанными в таблице № 1.

Редукция остаточного мономера:

Соблюдайте рекомендуемые пропорции замеса, температуру и время свывания акрилового теста, а также параметры процесса полимеризации.

Для снижения остаточного содержания мономера следует увеличить время полимеризации.

Конечная обработка отремонтрованного протеза:

Использовать обработку стандартным методом. Полировать **Пемзой** и **Попиоровочной пастой** фирмы **Everall7**. Следует тщательно отполировать место починки. Оставленные царапины – это место скопления загрязнений. Не перегревайте материал во время обработки и полировки – могут произойти необратимые изменения структуры материала, что приведет к увеличению присутствия остаточного мономера в отремонтрованном протезе.

Упаковка и транспортировка отремонтрованного пртеза в стоматологический кабинет: отремонтированный протез следует защитить от механических повреждений и высоких температур, и передать стоматологу.

Гигиена, стерилизация, дезинфекция

Изделие

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

Протез после приведения в ремонт.

Поскольку существует риск передачи инфекции, отремонтированный протез следует промать и продезинфицировать перед тем, как снова повесить его в рот пациента.

Для дезинфекции зубных протезов, отремонтрованных с использованием материала, рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, предназначенные их производителями для дезинфекции зубных протезов, следуя процедурам, рекомендованным производителем.

Также можно использовать средства на основе не менее 65% этилового или пропанолевого спирта. Протез следует обработать дезинфицирующим раствором, а затем осторожно протереть насухо бумажной салфеткой. Также можно использовать готовые одноразовые салфетки, пропитанные дезинфицирующим раствором. Дополнительно протез следует промать теплой мыльной водой. Сообщить об этом стоматологу.

Номер партии и срок годности – см. на этикетках и упаковке продукта.

Срок годности соответствует правильно хранимой неоткрытой упаковке. Не используйте продукт после истечения срока годности.

Дополнительная информация:

Содержание в сервизных единицах: о любых сервизных инцидентах, связанных с продуктом, следует сообщать производителю и компетентным органам в соответствии с местными правилами.

Данные, необходимые для идентификации продукта и содержимого упаковки

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

Содержимое упаковки – см Таблица ниже.

Ассортимент*

Villacryl S			
0 - бесцветный			
V2 – молочно-розовый с прожилками			
V3 – темно-розовый с прожилками			
V4 - розовый с прожилками			
T4 – розовый			

Упаковки	Набор порошок +жидкость	Порошок	Жидкость
Villacryl S	100 гр порошок + 50 мл жидкость	1 кг	200 мл, 500 мл
	100 гр порошок + 2 x 50мл жидкость		

* Информация о наличии ассортимента предоставляется дистрибьютором.

Параметры использования (1)	Параметры использования Villacryl S
1. Пропорция смешивания порошок/жидкость	10 гр/5 гр (5,3 мл) жидкости
2. Время приготовления теста (23±2°С)	~ 8'
3. Полимеризация: Метод давления:	минимум 20' - 50-60°С 2 атм.

Профилактика проблем (2)

См. Веб-сайт **www.everall7.pl**

Любые комментарии о нашей продукции просим присылать на наш адрес.

Информация, предоставленная любым другим способом, даже во время демонстрации, не отменяет инструкции по применению. Пользователи несут ответственность за проверку пригодности продукта для предполагаемого использования. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе причиненный третьим лицам, возникший в результате несоблюдения инструкций или неграмотности для использования. Ответственность производителя в любом случае ограничивается стоимостью поставленной продукции.

MD	Этот символ обозначает медицинское изделие согласно определению в Регламенте UE 2017/745
-----------	--

Официальный дистрибьютор и представитель в РФ /Организация, принимающая претензии от потре-бителей:

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

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

I. Descriptions du produit

Villacryl S : Matière acrylique autopolymérisante pour prothèses dentaires.

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

Caractéristiques : Les données nécessaires au traitement correct des matériaux sont indiqués dans le [Tableau 1](#).

Désignation

Villacryl S : Préparation des prothèses dentaires complètes, des prothèses partielles, des parties acryliques dans les prothèses squeletiques et appareils orthodontiques amovibles en acrylique.

Bénéfice clinique

Récupération des fonctions de mordre et de mastication perdues à la suite d’une perte partielle ou complète des dents. Rétablissement du bon fonctionnement des appareils orthodontiques endommagés lors de leur utilisation afin de corriger la dentition ou d’empêcher le mouvement secondaire des dents corrigées.

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

Personnes de tous âges et de tous sexes, utilisateurs de prothèses dentaires. Utilisateurs d’appareils dentaires en acrylique, enfants, adolescents, adultes.

Contre-indications

Ne pas utiliser le produit chez les personnes diagnostiquées avec un manque de résistance aux facteurs allergènes, y compris les composants du produit. Dans ces situations, utilisez un matériau différent adapté au patient.

Ne pas effectuer de réparations, de rebasage ou d’autres travaux avec la méthode directe dans la bouche du 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 se : poudre + liquide ou séparément sous forme de poudre et de liquide.

Composition chimique

Poudre : polyméthacrylate de méthyle (PMMA), dérivé de l’acide barbiturique, pigments, fibres de viscosе*
Liquide : méthacrylate de méthyle (MMA), agent de réticulation, N,N diméthyl-р-toluïdine (DMPT), hydroquinone

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

Compatibilité des produits

Pour une utilisation avec des dents artificielles en acrylique et des prothèses en acrylique.

Conseils de sécurité

Mentions de danger

H225 Liquides et vapeurs hautement 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

Informations pour techniciens dentaires:

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

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P302+P352 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 versez 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 aux patients/utilisateurs de prothèses

Il est conseillé d'utiliser 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 le clicli radio.

Effets secondaires :

Pour les techniciens dentaires

L'irritation, le rougissant 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 causés par des monomères résiduels rincé du matériau.

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°С, dans un endroit inaccessible aux tiers.

Traitement des déchets

Éliminer conformément aux réglementations applicables en matière de déchets.

Les emballages en carton, les étiquettes, les instructions – recyclable, éliminé comme un déchet municipal non dangereux.

Poudre : non dangereux - déchets courants mélangés.

Emballage en poudre : déchets courants très non dangereux – plastique.

Emballages liquides et liquides – déchets dangereux, se conformer à la réglementation sur la gestion des déchets dangereux (stockage, transport et élimination) et remettre à un destinataire professionnel des déchets dangereux.

Mode d'emploi (l'instruction étape par étape)

Pour commencer

Lisez attentivement les instructions avant d'utiliser le produit.

Il faut s'assurer que le patient pour lequel une prothèse est réalisée n'a pas de diagnostic d'absence de résistance aux facteurs allergènes.

À chaque fois avant de nouvelle utilisation du produit, vérifiez si le liquide conserve ses propriétés.

S'il y a des signes visibles de changement de densité, de turbidité ou de décoloration, remplacez le liquide par un neuf.

Préparation :

Nettoyage et désinfection de la prothèse avant réparation

Retirez tous les dépôts de tartre et de plaque bactérienne de la surface de la prothèse réparée.

Utilisez des gants et des masques de protection. Il est recommandé d'utiliser Denture Cleaner d'Everall7 pour nettoyer la prothèse. Laver la prothèse nettoyée à l'eau tiède.

Préparation de la prothèse pour la réparation

Lorsque vous ajoutez des dents à une prothèse partielle, utilisez des dents classiques en acrylique et en composite. Les dents doivent avoir une partie muqueuse broyée lors de la mise en place. La partie muqueuse des dents en acrylique doit être soigneusement nettoyée et humidifiée avec le monomère.

Préparez soigneusement le site de la prothèse réparée en utilisant la méthode standard.

Les endroits endommagés de la prothèse dentaire doivent être nettoyés et humidifiés avec un monomère.

Préparation du matériel

Secouer le contenant de poudre et de liquide 2 ou 3 fois comme indiqué sur l'emballage et les étiquettes du produit pour aider à disperser la poudre dans le monomère. Ouvrir le contenant de poudre et de liquide comme indiqué sur l'emballage et les étiquettes du produit.

Doser et mélanger les ingrédients

Proportion de mélange recommandée : (Tableau 1) Respectez toujours le rapport de mélange spécifié des composants. Le non-respect des instructions peut entraîner la formation d'une structure poreuse, une réduction des propriétés mécaniques et une augmentation de la teneur résiduelle en monomère dans la prothèse achevée.

Mélanger les ingrédients

Versez la quantité appropriée de liquide dans un récipient résistant aux produits chimiques et mesurez soigneusement la quantité de poudre utilisée. La poudre et le liquide doivent être mélangés soigneusement à l'aide d'une spatule, ensuite le mélange doit reposer dans un récipient fermé pendant 1-2 minutes à la température de 20 - 23 °C.

Application

Les temps de préparation de la pâte dans le tableau 1 se réfèrent à une température ambiante de 20-23°С. Une température plus élevée diminue le temps de préparation et une température plus basse l'augmente. Vérifiez périodiquement l'adéquation du matériau à appliquer sur le site de réparation, en particulier lorsque la température ambiante est supérieure à 20-23°С. En cas de séchage rapide de la pâte (température ambiante élevée) humidifier avec un monomère la surface de la pâte, placée sur la prothèse.

Polymérisation

Matière durcissante à température ambiante.

Pour des raisons de sécurité (teneur en monomère résiduel plus faible, meilleurs paramètres mécaniques) la polymérisation sous pression dans un moufle de réparation ou un polymériseur sous pression est recommandée dans les conditions indiquées dans le tableau 1. Le produit n'est pas destiné à être utilisé avec des techniques telles que la photopolymérisation, le mi-cro-ondes ou le durcissement par injection.

Polymérisation à température ambiante : laisser la prothèse réparée à température ambiante et attendre que le matériau durcisse complètement sur le site de réparation.

Polymérisation en milieu aqueux : Il est nécessaire d'utiliser un équipement sous pression avec une pression de service d'au moins 2 bars. Le matériau doit être polymérisé dans l'eau avec les paramètres indiqués dans le tableau 1.

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. Pour réduire la teneur en monomère résiduel, prolonger le temps de polymérisation.

Traitement de la prothèse réparée

Appliquer un traitement avec la méthode standard. Poli avec une pierre ponce **Pumeks** et de la pâte à polir **Pasta polerska Everall7**.

Bien polir la zone de réparation. Les rayures laissées sous des endroits où la saleté s'accumule. Ne pas surchauffer 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.

Conditionnement et transport de la prothèse réparée au cabinet dentaire : La prothèse réparée doit être protégée contre les dommages mécaniques et les températures élevées et 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, appliquer les principes de bonnes pratiques de laboratoire dans les laboratoires techniques et dentaires.

La prothèse après la réparation

Comme il existe un risque de transmission d'infection, la prothèse réparée doit être nettoyée et désinfectée avant d'être placée dans la bouche du patient.

Pour la désinfection des prothèses réparées avec du matériel 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 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.

Assortiment *

Couleurs disponibles *

Villacryl S			
0 – transparent			
V2 – rose laiteux veiné			
V3 – rose foncé veiné			
V4 – rose veiné			
T4 – rose			

Emballage	Kit : poudre + liquide	Poudre	Liquide
Villacryl S	100 g poudre + 50 ml liquide;	1 kg	200 ml, 500 ml

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

Paramètres d'application (1)	Paramètres d'application Villacryl S
1. Proportion de mélange poudre / liquide	10 g / 5 g (5,3 ml)
2. Temps de préparation de la pâte (23±2°С)	~ 8'
3. Polymérisation Méthode de pression	minimum 20' - 50-60°С 2 atm.

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.

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

VILLACRYL S	INSTRUCCIONES DE USO– ES
--------------------	---------------------------------

I. Descripción del producto

Villacryl S: Material acrílico autopolimerizable para la reparación de prótesis dentales.

Clasificación según ISO 20795-1: Tipo 2, Clase 1