

|               |                          |
|---------------|--------------------------|
| VILLACRYL STC | INSTRUCTION FOR USE - EN |
|---------------|--------------------------|

#### Product Characteristics

Self-curing acrylic resin for temporary crowns and bridges and for repairing temporary acrylic-faced crowns and bridges. Material in powder and liquid form.

Preforming of the crown and curing of the resin takes place directly in the patient's oral cavity.

#### Composition

#### Villacryl STC

Powder: polymethyl methacrylate (PEMA), 1-benzyl-5-phenyl-barbituric acid (BPBA), benzoyl peroxide (BPO), titanium dioxide, pigments.

Liquid: methyl methacrylate (MMA), trietylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), hexanediol 1,6-dimethacrylate (1,6 HDMA), N,N-dimethyl-p-toluidine (DMPT), hydroquinone (HQ).

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

#### Intended use of the product

#### Indications

Making temporary crowns and bridges for a transitional period until the permanent filling is completed.

#### Contraindications:

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

Do not use the material to make / repair temporary crowns for more than 30 days.

Do not use the device in clinical applications other than those specified in the instructions.

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

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

**Users:** Dentists making temporary crowns

**Patients:** Persons of various ages, with small dentition losses allowing the use of acrylic crowns or bridges, during the period of prosthetic treatment until the permanent restoration is made.

#### Side effects

During crown formation in the oral cavity, the patient may suffer from the effects of monomer fumes on the mucous membrane and soft tissues of the oral cavity, as a slight burning sensation or unpleasant taste or smell. This can lead to vomiting reflexes in sensitive patients. These sensations decrease with time and the binding of the material until they disappear completely.

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

Oral irritation and inflammation caused by fungi and bacteria adhering to a crown or bridge made of material is possible in the absence of proper hygiene.

#### Clinical benefits

Restoration of the lost biting and chewing functions as a result of partial loss of dentition until the time of permanent denture restoration.

Improving the appearance, comfort and well-being during the treatment period and waiting for the permanent restoration of people who have lost their natural teeth.

Repair of temporary acrylic veneer crowns damaged during use.

Improving the comfort and well-being of users of acrylic crowns that have been mechanically damaged during use.

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

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

Package content - see table below.

#### Range\*

#### Color shades

|                      |   |   |   |
|----------------------|---|---|---|
| <b>Villacryl STC</b> | 1 | 2 | 3 |
|----------------------|---|---|---|

|                      |   |               |               |                 |  |
|----------------------|---|---------------|---------------|-----------------|--|
| <b>Packaging</b>     |   |               |               |                 |  |
|                      | <b>Powder + liquid set</b>  | <b>Powder</b> | <b>Liquid</b> | <b>Hardener</b> |  |
| <b>Villacryl STC</b> | <b>Villacryl STC powder 3 x 20 g + liquid 40 ml + hardener 40 g</b> | 20 g          | 40 ml         | 40 g            |  |

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

#### Method of Use (Step by step instructions)

#### Initial operations:

Read the instructions carefully before using the product for the first time.

The formation of the crown or bridge and its preliminary curing takes place in the patient's oral cavity. Before using the material, make sure that the patient is not diagnosed with an immunodeficiency concerning allergens or is not sensitive to taste or smell. Otherwise, the use of a different material is recommended.

Wear gloves, a protective mask and protective clothing that comply with dental practice standards and procedures to protect the health and safety of medical personnel and patients.

#### Preparing

#### Tooth preparation

Take a dental impression of the patient's oral cavity that reconstructs the condition before grinding the teeth, or prepare a standard mold suitable for the size of the tooth.

Prepare the teeth for the crown by grinding them according to the current level of knowledge and technology for the treatment process.

#### Material preparation

Select a suitable material color similar to the natural color of patient's teeth.

Shake the powder and liquid containers 2 or 3 times to facilitate powder dispersion in the monomer.

#### Measuring and mixing of ingredients

#### Recommended mixing ratio:

The stated mixing ratio must be strictly observed. Failure to comply with the stated values may lead to the formation of a porous crown structure, a reduction in its mechanical properties and an increase in the residual methyl methacrylate monomer content in the finished restoration.

#### Component mixing

Mix exactly 2 g of powder with 1 g (~1 mL) of liquid in a chemically resistant container and pour into a prepared standard mold or impression taken before grinding the tooth. The mixing time should not exceed 1 minute.

#### Crown forming

When forming the crown, insulate the ground teeth with Vaseline.

Place a mold or impression tray with the material in the patient's mouth for 4 minutes. During this time, the patient may experience slight discomfort from the effects of monomer fumes on the mucous membrane and soft tissues of the oral cavity, as a slight burning sensation or unpleasant taste or smell sensations. These sensations decrease with time and the binding of the material until they disappear completely. Avoid direct contact of moist acrylic dough with the tongue and mucous membrane as far as possible. After curing, remove the crown and remove any excess material. Instruct the patient to rinse his mouth thoroughly with water.

#### Polymerization

Place the formed and pre-cured crown in a container with hot water at 50-65°C for 15 minutes, adding the 0.5 scoop (2 g) of the Hardener component per glass of water (200 ml).

The parameters of the polymerization process guarantee a crown with appropriate parameters and ensure high patient safety associated with its use.

#### Final treatment of the crown

Process the crown and polish it thoroughly with e.g. Everall7 polishing paste. Scratches left in the denture are a place of dirt accumulation.

Do not overheat the material during the processing and polishing process – permanent changes in the material structure may occur, leading to an increase in the presence of a residual monomer in the finished crown.

Place the crown in the patient's oral cavity and place it on the ground teeth using cement for temporary crowns.

#### Corrections and repairs of damaged crown

Corrections and repairs of a damaged temporary crown or bridge should be performed with Villacryl STC mass using standard methods.

#### Hygiene, sterilization, disinfection

#### Product

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

#### The crowns made of materials

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

For the disinfection of crown 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 crown should be grayed 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 crown should be washed with warm soapy water. Provide the appropriate information to the dentist.

#### Information to be provided to patients / prosthesis users

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

Strong oxidizing compounds contained in cleaning agents and mouthwashes may change the color of the material after polymerization.

For the hygiene of crowns and bridges, popular and generally available toothpastes, threads, interdental brushes can be used, it is recommended to use a pressure device of the WATERPIK type.

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

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

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

If a piece of damaged crown is swallowed, consult a doctor immediately.

The material after polymerization is not visible on X-ray pictures.

#### Additional Notes

In case of any allergic reaction, stop working immediately and consult your dermatologist.

#### APPLICATION PARAMETERS

|  |                      |
|--|----------------------|
| <b>Application parameters</b>                          | <b>Villacryl STC</b> |
| 1 Powder / liquid mixing ratio                         | 2 g / 1 ml           |
| 2 Dough preparation time (23±2°C)                      | 30 s                 |
| 3 Shelf life of the dough                              | 1 min 30 s           |
| 4 Curing time in oral cavity                           | 4 min                |
| 5 Maximum temperature during curing in the oral cavity | 37°C                 |
| 6 Polymerization                                       | 15 min, 50-65°C      |

#### Warning

**Skin contact:** The liquid, fine crystalline polymethyl methacrylate powder and dusts resulting from the processing of the product can irritate the skin. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

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

**Airway contact:** liquid, powder and the resulting dust can cause respiratory irritation. Avoid breathing in dust/smoke/gas/mist/vapor/sprayed liquid.

**Eye contact:** Accidental direct contact of the product components and the dust generated by the crown with the eyes may lead to their irritation. In the event of contact with the eyes, rinse with water. Contact with an ophthalmologist is recommended in case of irritation.

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

**Possibility of infection transmission:** The procedure being used enables the transmission of the infection. Apply good laboratory practice in dental offices when making or repairing a crown or bridge. The crown or bridge should be washed and disinfected before being placed in the patient's oral cavity.

#### Safety measures

#### Dentist:

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

Do not eat or smoke when working with the material.

Standard protective equipment: protective masks, gloves and aprons are sufficient for safe handling of the product.

In case of a contact sensitization, stop using the device and consult an allergist. In case of anaphylactic shock, take immediate rescue action.

In case of accidental consumption of an ingredient in the product, contact a specialist or poison center.

Do not pour liquids into the sewers.

**Patient:**

Patients with diagnosed immunodeficiency concerning allergens: using the product may cause various types of sensitization reactions including anaphylactic shock. In such situations, use other material that is appropriate for the patient.

Patients sensitive to taste and smell – making a crown in the oral cavity can lead to vomiting reflexes. If the reaction is strong, stop making the crown and use other material suitable for the patient.

#### Other patients:

Insulate the ground teeth with Vaseline.

When forming the crown, avoid direct contact of excess moist acrylic dough with the tongue and mucous membrane of the patient as far as possible. In case of unintentional contact of excess moist acrylic dough with the patient's mucous membrane or tongue, remove it from the oral cavity and then ask to rinse the mouth with water. If irritation or allergy symptoms occur, it is necessary to refer the patient to a specialist doctor for appropriate treatment.

In case of accidental ingestion of the material by the patient during crown forming, refer the patient to a specialist doctor or contact the poison center.

After the crown has been formed, ask the patient to rinse his mouth thoroughly with water.

**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.

#### Storing and handling the product

The expiry date refers to unopened properly stored packaging.

The product is designed for repeated use.

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

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

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

#### Waste treatment

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.

After removing from the patient's oral cavity, the worn crown shell be treated as medical waste. Dispose of according to waste regulations.

#### Problem prevention

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

#### Important points

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

#### MD

Please send any comments concerning our products to our address.

#### MD

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

|                      |                               |
|----------------------|-------------------------------|
| <b>VILLACRYL STC</b> | <b>INSTRUKCJA UŻYCIA - PL</b> |
|----------------------|-------------------------------|

|  |
|--|
| <b>Charakterystyka produktu</b>  |
| Samopolimerizujący tworzywo akrylowe do wykonywania tymczasowych koron i mostów oraz napraw tymczasowych koron i mostów licowanych akrylem. Materiał w postaci proszku i płynu. Wstępne formowanie korony i utwardzanie materiału odbywa się bezpośrednio w jamie ustnej pacjenta.                                 |
| <b>Kompozycja Villacryl STC</b>  |
| Proszek: polimetakrylanu etylu (PEMA), 1-benzolo-5-fenilo kwas barbiturowy (BPBA), nadlutek benzolu (BPO), dwutlenek tytanu, pigmenty. Płyn: metakrylan metylu (MMA), dwumetakrylan glikolu trietylowego (TEGDMA), 1,6 dwumetakrylan heksanodiolu (1,6 HDMA), N,N dwumetylo-p-tolu-idyna (DMPT), hydrochinon (HQ). |
| <b>Parametry działania:</b> Dane techniczne niezbędne do prawidłowego przetwarzania materiałów podane są w tekście oraz <b>tabeli 1</b> .  |
| <b>Przewidziane zastosowania wyrobu</b>  |
| <b>Wskazania</b>   |
| Wykonywanie tymczasowych koron i mostów na okres przejściowy do czasu wykonania uzupełnienia stałego.  |
| <b>Przeciwwskazania</b>  |
| Nie stosować wyrobów u pacjentów z zdiagnozowanym brakiem odporności na czynniki alergenne.  |
| Nie używać materiału do wykonywania / napraw koron tymczasowych na okres dłuższy niż 30 dni.   |
| Nie stosować wyrobu w innych zastosowaniach klinicznych niż podane w instrukcji.   |
| Nie używać wyrobu przez kobiety w ciąży i matki karmiące w grupie dentystów.   |
| <b>Grupa docelowa lub grupy docelowych pacjentów / przewidzianych użytkowników wyrobów</b>   |
| <b>Użytkownicy:</b> Dentyscy wykonujący korony tymczasowe.   |
| <b>Pacjenci:</b> Osoby w różnym wieku z niewielkimi ubytkami uzębienia pozwalającymi na stosowanie akrylowych koron lub mostów w okresie leczenia protetycznego do czasu wykonania uzupełnienia stałego.   |

#### Skutki uboczne

Pacjent podczas formowania korony w jamie ustnej może odczuwać dolegliwości związane z oddziaływaniem oparów monomeru na śluzówkę i tkanki miękkie jamy ustnej w postaci lekkiego pieczenia lub nieprzyjemnych doznań smakowych lub zapachowych. U pacjentów wrażliwych może to prowadzić do wystąpienia odruchów wymiotnych. Doznania te w miarę upływu czasu i wiązania materiału zmniejszają się aż do ich całkowitego zaniku.

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

Mażliwość są podrażnienia i stany zapalne jamy ustnej wywoływane przez grzyby i bakterie przylegające do korony lub mostu wykonanych z materiału w przypadku braku odpowiedniej higieny.

#### Korzyści kliniczne

Przywrócenie do czasu wykonania stałego uzupełnienia protetycznego utraconych funkcji gryzienia i żucia w wyniku zwiększyci utraty uzębienia.

Naprawa uszkodzonych koron podczas użytkowania tymczasowych koron licowanych akrylem.

#### 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.

#### Asortyment\*

#### Odcienie barwe

|                      |   |   |   |
|----------------------|---|---|---|
| <b>Villacryl STC</b> | 1 | 2 | 3 |
|----------------------|---|---|---|

|                      |  |                |             |                   |  |
|----------------------|--|----------------|-------------|-------------------|--|
| <b>Opakowania</b>    |  |                |             |                   |  |
|                      | <b>Zestaw proszek + płyn</b>   | <b>Proszek</b> | <b>Płyn</b> | <b>Utwardzacz</b> |  |
| <b>Villacryl STC</b> | <b>Villacryl STC proszek 3 x 20 g + płyn 40 ml + utwardzacz 40 g</b> | 20 g           | 40 ml       | 40 g              |  |

\*Informacji na temat dostępności asortymentu udziela dystrybutor.

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

#### Czynności wstępne

Przezczytać uważnie instrukcję przed pierwszym użyciem wyrobu.

Zformowanie korony lub mostu oraz wstępne jego utwardzenie zachodzi w jamie ustnej pacjenta. Przed użyciem materiału upewnić się, że pacjent nie posiada zdiagnozowanego braku odporności na czynniki alergenne lub nie jest wrażliwy na doznania smakowe i zapachy. W przedwym razie zaleca się zastosowanie innego materiału.

Używać rękawik, maski ochronnej i odzieży ochronną zgodną z obowiązującymi w gabinetach dentystycznych standardami oraz procedurami ochrony zdrowia i bezpieczeństwa personelu medycznego oraz pacjenta.

#### Przygotowanie

#### Przygotowanie zębów

Pobrać wyścik jamy ustnej pacjenta odzwiercaylający stan przed oszlifowaniem zębów lub przygotować formówki standardową odpowiednią do wielkości zęba.

Przygotować zęby pod koronę poprzez ich oszlifowanie zgodnie z obowiązującym poziomem wiedzy i techniki dla danego procesu leczenia.

#### Przygotowanie materiału

Dobrac odpowiedni kolor materiału zbliżony do naturalnego koloru zębów pacjenta.

Potrząsnąć pojemnikami z proszkiem oraz płynem 2 x 3 razy, aby ułatwić rozpraszanie proszku w monomerze.

#### Odmierzanie i mieszanie składników

**Zalecana proporcja mieszania:** (tabela 1)

Należy bezwzględnie przestrzegać podanej proporcji mieszania. Nieprzestrzeganie podanych wartości może prowadzić do powstania struktury porowatej korony, obniżenia jej własności mechanicznych oraz zwiększenia zawartości monomeru resztkowego metakrylanu metylu w gotowym uzupełnieniu.

#### Mieszanie składników

W naczyniu odpornym chemicznie zmieszać dokładnie 2 g proszku z 1 g (~1 ml) płynu i wylać do przygotowanej formówki standardowej lub wyściku pobrane-go przed oszlifowaniem zęba. Czas mieszania nie powinien przekraczać 1 minuty.

#### Formowanie korony

Podczas formowania korony oszlifowane zęby izolować wazeliną.

Formówkę lub wyścik z materiałem umieścić na 4 minuty w jamie ustnej pacjenta. W tym czasie pacjent może odczuwać niewielkie dolegliwości związane z oddziaływaniem oparów monomeru na śluzówkę i tkanki miękkie jamy ustnej w postaci lekkiego pieczenia lub nieprzyjemnych doznań smakowych lub zapachowych. Doznania te w miarę upływu czasu i wiązania materiału zmniejszają się aż do ich całkowitego zaniku. Unikać w miarę możliwości bezpośredniego kontaktu wilgotnego ciasta akrylowego z językiem oraz śluzówką pacjenta. Po utwardzeniu wyjąć korę i usunąć nadmiar tworzący. Polecić pacjentowi dokładne wypłukanie ust wodą.

#### Kompozycja

#### Villacryl STC

Uformowaną i utwardzoną wstępnie koronę umieścić w pojemniku z gorącą wodą o temperaturze 50-65°C na okres 15 minut, dodając składnika Utwardzacz 0,5 miarki (2 g) do szklanki wody (200 ml).

Parametry procesu polimeryzacji gwarantują uzyskanie korony o odpowiednich parametrach użytkowych oraz zapewniają wysokie bezpieczeństwo dla pacjenta związane z jej użytkowaniem.

#### Obrobka końcowa korony

Wykonaną koronę obróbić i dokładnie wypolerować przy pomocy np. Pasty polerskiej firmy Everall7. Pozostawione rysy są miejscem gromadzenia się zanieczyszczeń.

Nie przegrzewać materiału podczas obróbki i procesu polerowania – mogą nastąpić trwałe zmiany w strukturze materiału prowadzące do wzrostu obecności monomeru resztkowego w gotowej koronie.

Koronę umieścić w jamie ustnej pacjenta i osadzić na oszlifowanych zębach przy pomocy cementu do koron tymczasowych.

#### Korekty i naprawy uszkodzonej korony

Korekty i naprawy uszkodzonej korony tymczasowej lub mostu wykonawc przy pomocy masy Villacryl STC metodami standardowymi.

#### Higiena, sterylizacja, dezynfekcja

#### Uwagi

Wyrob jest przeznaczony do wielokrotnego użycia. 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 gabinetach dentystycznych.

#### Korona wykonana z materiału

Istnieje ryzyko przeniesienia infekcji. Korona powinna być umyta i dezynfekowana przez dentystę przed pierwszym umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta.

Do dezynfekcji protez wykonanych z materiałów zaleca się stosować środki dezynfekujące przeznaczone przez ich wytwórców do dezynfekcji protez dentystycznych zachowując zalecane przez producenta procedury.

Można też stosować środki na bazie

## VILLACRYL STC

## ИНСТРУКЦІЯ УПОТРЕБЛЕНІЯ -RU

### Характеристика продукта

Самополімеризуючий акриловий матеріал для виготовлення тимчасових коронок і мостов, а також для временної починки коронок і мостов, облицюваних акрилом. Матеріал в виде порошка і жидкості. Предварительне формування коронок или моста в его отвердженіе происходит непосредственно в ротовій полости пацієнта.

### Состав

#### Villacrÿl STC

Порошок: полиметакрилат (ПММА), 1-бензил-5-фенилбарбітуровая кислота (ВРВА), бензоіпероксид (ВПО), диоксид титана, пигменти
Жидкость: метилметакрилат (ММА), диметакрилат триглицерілового (ТТМ), 1,6-диметакрилат гександіола (1,6 HDMA), N,N-диметил-п-толуоліди (DMPT), гидроксиол (НО).

**Параметры действия:** Технические данные, необходимые для правильной выработки материалов, приведены в тексте в **Таблице 1**.

#### Способ применения препарата

#### Указания

Изготовление временных коронок и мостов на переходный период до времени выполнения постоянного заполнения.

#### Противопоказания

Не использовать изделия у пациентов с диагностированным недостаточным иммунитетом к аллергиям.

Не использовать материал для изготовления/починки временных коронок на период, превышающий 30 дней.

Не использовать изделие для других клинических областей применения, не указанных в инструкции.

Не использовать продукт беременными и кормящими матерями в группе зубных техников.

**Целевая группа или целевые группы пациентов и предполагаемых пользователей изделий**

**Пользователи:** Стоматологи, изготовляющие временные короны

**Пациенты:** Лица разных возрастов, с несоблюдением дефектами зубов, позволяющими использовать акриловые короны или мосты, в период протезирования до выполнения постоянного заполнения.

#### Побочные эффекты

Пациент во время формирования коронки может ощущать небольшой дискомфорт в ротовой полости, связанный с воздействием паров мономера на слизистую и мягкие ткани полости рта в виде легкого жжения или неприятных вкусовых ощущений. У чувствительных пациентов это может привести к возникновению рвотных рефлексов. Эти ощущения со временем уменьшаются до полного исчезновения.

Раздражение, покраснение или признаки гиперчувствительности, в том числе анафилактической шок, могут возникнуть в случае аллергии на какой-либо из компонентов продукта.

Возможно возникновение раздражения и воспаления ротовой полости, вызванного грибами и бактериями, прилипшими к коронке или мосту, изготовленному из материала, при отсутствии надлежащей гигиены.

#### Клинические преимущества

Восстановление до момента выполнения постоянного протезирования с целью восстановления утраченного прикуса и функции жевания в результате частичной потери зубов.

Улучшение внешнего вида, комфорта и самочувствия во время периода лечения и оклидания постоянного восстановления зубов лицами, утратившими свои естественные зубы.

Почина временных коронок, облицованных акрилом, поврежденных во время эксплуатации.

Повышение комфорта и улучшение самочувствия пользователей коронок, облицованных акрилом, пострадавших от механических повреждений, полученных во время эксплуатации.

#### Данные, необходимые для идентификации продукта и содержания упаковки

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

Содержимое упаковки – см Таблица ниже.

#### Ассортимент\*

| Расцветка            |   |   |   |
|----------------------|---|---|---|
| <b>Villacrÿl STC</b> | 1 | 2 | 3 |

| Упаковка             |  |         |          |             |
|----------------------|--|---------|----------|-------------|
|                      | Набор порошок + жидкость   | Порошок | Жидкость | Отвердитель |
| <b>Villacrÿl STC</b> | Villacrÿl STC порошок 3 x 20 г + жидкость 40 мл + отвердитель 40 г | 20 г    | 40 мл    | 40 г        |

\* Информацию о доступности ассортимента предоставляет дистрибутор.

#### Способ использования (пошаговая инструкция)

#### Подготовительные операции:

Тщательно ознакомиться с содержанием инструкции перед первым использованием препарата.

Формирование коронки или моста и его предварительное отверждение происходит во рту пациента. Перед использованием материала необходимо убедиться, что у пациента отсутствует диагноз пониженного иммунитета к аллергенным веществам, или что он не гиперчувствителен к вкусовым и ароматическим ощущениям. В противном случае рекомендуется применение другого препарата.

Использовать перчатки, защитную маску и защитную одежду в соответствии со стандартами, действующими в стоматологических кабинетах, и процедурами по защите здоровья и безопасности медицинского персонала и пациентов.

#### Подготовка

#### Подготовка зубов

Взять слепок ротовой полости пациента, отражающий состояние перед шифовкой зубов, или подготовить стандартную форму, соответствующую размеру зуба.

Подготовить зубы под коронку путем их шифовки в соответствии с текущим уровнем знаний и техники для данного процесса лечения.

**Приготовление материала**
Подобрать правильный цвет материала, напоминающий естественный цвет зубов пациента.

Встряхнуть емкости с порошком и жидкостью 2 или 3 раза, чтобы обогатить дисперсию порошка в мономере.

## Измерение и смешивание ингредиентов

Рекомендуемая пропорция смешивания (Таблица 1)

Необходимо неукоснительно соблюдать указанные пропорции смешивания. Несоблюдение указанных значений может привести к образованию пористой структуры коронки, сниженно ее механических свойств и увеличению содержания остаточного метилметакрилатного мономера в готовой смеси.

#### Смешивание ингредиентов:

В химически устойчивом сосуде (керамика, фарфор, стекло или нержавеющая сталь) тщательно смешать 2 г порошка с 1 г (~1 мл) мономера и вылить в подготовленную стандартную форму или слепок, взятый перед шифовкой зуба. Время смешивания не должно превышать 1 минуту.

#### Формирование коронки

Во время формирования обработанные зубы изолировать вазелином.

Коронку или слепок с материалом поместить на 4 минуты в ротовую полость пациента. В это время пациент может ощущать небольшой дискомфорт в ротовой полости, связанный с воздействием паров мономера на слизистую и мягкие ткани полости рта, в виде легкого жжения или неприятных вкусовых и ароматических ощущений. Эти ощущения со временем уменьшаются до полного исчезновения. По мере возможности необходимо избегать прямого контакта влажного акрилового материала с языком и слизистой пациента. После отверждения снять коронку и удалить излишек материала. Пациент должен тщательно прополоскать рот.

#### Полимеризация:

Сформированную и предварительо отвержденную коронку поместить в емкость с горячей водой при температуре 50-65°С на 15 минут, используя компонент Отвердитель 0,5 мерки (2 г) на стакан воды (200 мл).

Параметры процесса полимеризации гарантируют получение коронки с соответствующими потребительскими параметрами и обеспечивают высокий уровень безопасности для пациента в связи с ее эксплуатацией.

#### Окончательная обработка коронки:

Изготовленную коронку обработать и тщательно отполировать с помощью, напр., Полировочной пасты фирмы Everall7. Оставленные царапины являются местом скопления загрязнений.

Не перерезать материал во время обработки и полировки – возможно возникновение стойких изменений в структуре материала, приводящих к увеличению содержания остаточного мономера. В таких ситуациях использовать другой материал, соответствующий для пациента.

Коронку поместить в ротовую полость пациента и установить на отшлифованных зубах с помощью цемента для временных коронок.

#### Коррекция и починка поврежденной коронки

Коррекция и починка поврежденной временной коронки или моста необходимо производить с помощью массы Villacrÿl STC стандартными методами.

#### Гигиена, стерилизация, дезинфекция

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

#### Идентификация из материала коронки

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

Для дезинфекции коронки, изготовленных из материала, рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, предназначенные их производителями для дезинфекции зубных протезов, следуя процедурам, рекомендованным производителем.

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

#### Информации для пациентов/пользователей коронки:

В случае появления каких-либо симптомов аллергической реакции или раздражения следует немедленно прекратить использование коронки и обратиться к врачу.

Сильные окислители, содержащиеся в чистящих средствах и жидкостях для полоскания рта, могут изменить цвет материала после полимеризации.

Для гигиены коронок и мостовыхных протезов можно использовать популярные и общедоступные зубные пасты, нити, межзубные щетки, рекомендуется использовать устройство под давлением типа WATERPIK.

Материал не устойчив к длительному воздействию алкогольных напитков.

шматочка поврежденной коронки может изменить цвет или потерять свои первоначальные физические свойства в случае контакта с химическими веществами или неправильного использования.

О любых повреждениях коронки следует сообщать стоматологу. Починку можно производить только зубным техником.

При случайном проглатывании поврежденной акриловой части коронки следует неме - дленно обратиться к врачу.

После полимеризации материал не виден на рентгеновских снимках.

#### Дополнительные примечания:

В случае возникновения любой аллергической реакции немедленно прекратить работу и обратиться к дерматологу.

#### ПАРАМЕТРЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

| Параметры использования   | Villacrÿl STC    |
|---|------------------|
| 1 Пропорция смешивания порошок / жидкость                         | 2 г / 1 мл       |
| 2 Время изготовления смеси (23±2°С)                               | 30 с             |
| 3 Срок пригодности смеси к использованию                          | 1 мин., 30 с     |
| 4 Время отверждения в ротовой полости                             | 4 мин.           |
| 5 Максимальная температура во время отверждения в ротовой полости | 37°С             |
| 6 Полимеризация   | 15 мин., 50-65°С |

#### Предупреждения

**Контакт с кожей:** Жидкость, мелкристаллический полиметилметакрилатный порошок и пыль, образующиеся в результате выработки акриловой смеси, могут оказывать раздражающее воздействие на кожу. Использовать защитные перчатки/защитную одежду/защиту/защиту лица.

**Аллергические реакции:** Жидкость, переноск бензола, содержащаяся в полимере, и пыль, образующаяся в процессе обработки и шифовки

## коронки, могут вызвать аллергическую кожную реакцию. В СЛУЧАЕ КОНТАКТА С КОЖЕЙ:Промывать большим количеством воды с мылом.

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

**Контакт с глазами:**Случайный прямой контакт компонентов препарата и пыли, образующейся во время изготовления коронки, с глазами, может привести к их раздражению. В случае контакта препарата с глазами промывать их водой. Контакт с врачом-окулистом рекомендуется в случае возникновения раздражений.

**Проглатывание:**Не глотать. В случае случайного попадания ингредиента изделия в пищевод немедленно вызвать врача.

Возможность передачи инфекции: Использование процедуры несут за собой риск передачи инфекции. Применить в стоматологическом кабинете принципы лабораторной практики при изготовлении и починке коронки или моста. Коронку или мост необходимо промывать и продезинфицировать перед установкой в ротовой полости пациента.

#### Меры предосторожности

#### Стоматолог:

Не использовать изделие в случае диагностированного пониженного иммунитета к аллергиям.

При работе с материалом не принимать пищу и не курить.

Обычные средства защиты: защитные маски, перчатки и фарулки являются достаточными для обращения с изделием.

В случае возникновения контактной аллергической реакции прекратить использование продукта и обратиться к врачу-аллергологу. В случае анафилактического шока немедленно принять неотложные меры к спасению пострадавшего.

В случае случайного попадания ингредиентов изделия в пищеварительный тракт обратиться к специалисту или в токсикологический центр.

Не выпивать жидкость в канализацию.

#### Пациент:

Пациенты с диагностированным пониженным иммунитетом к аллергиям: использование продукта может вызвать различные аллергические реакции, в том числе возникновение анафилактического шока. В таких ситуациях использовать другой материал, соответствующий для пациента. Пациенты, гиперчувствительные к вкусовым либо ароматическим ощущениям: формирование коронки в ротовой полости может привести к возникновению рвотных рефлексов. При сильной реакции прекратить эксплуатацию коронки и использовать другой материал, соответствующий для пациента.

#### Починк пациентов:

Обработанные зубы изолировать вазелином.

При формировании коронки, по мере возможности избежать прямого контакта излишков влажной акриловой смеси с языком и слизистой пациента.

В случае случайного контакта влажной акриловой смеси со слизистой и с языком пациента необходимо удалить смесь из ротовой полости и дать указание пациенту прополоскать рот водой. В случае возникновения симптомов раздражения или аллергии необходимо обратиться к врачу-специалисту с целью соответствующего лечения.

В случае случайного попадания компонента изделия в пищевод при формировании коронки обратиться к врачу-специалисту или в токсикологический центр.

По окончании формирования коронки дать указание пациенту тщательно прополоскать рот водой.

**Сообщение о серьезных инцидентах:** о любых серьезных инцидентах, связанных с продуктом, следует сообщать производителю и компетентным органам в соответствии с местными правилами.

#### Хранение и обращение с изделием

Срок годности относится к несерьезной упаковке, которая правильно хранилась.

Жидкость чувствительна к температуре и ультрафиолетовому излучению, под влиянием которых возможна неконтролируемая реакция полимеризации. Каждый раз перед повторным использованием продукта убедиться, что жидкость сохраняет свои свойства. В случае появления видимых признаков изменения плотности, помутнения или обесцвечивания прекратить использование изделия.

Ингредиенты изделия (порошок и жидкость) хранить в оригинальной упаковке, в темном и хорошо проветриваемом помещении, при температуре 5-25°С в недоступном для третьих лиц месте.

Не использовать изделие по истечении срока годности, указанного на коммерческой упаковке и этикетках.

#### Утилизация отходов

Удалять согласно правилам об отходах. Бумажные коробки, этикетки и инструкции пригодны для рециклинга, утилизировать как неопасные бытовые отходы. Порошковый компонент и упаковка от порошка относятся к неопасным отходам; утилизировать как смешанные бытовые отходы. В случае упаковки после порошка возможен остаток жидкости, и упаковка от жидкости относится к категории опасных отходов. Их следует передать профессиональному попутаче опасных отходов. Использованую коронку после извлечения из ротовой полости пациента считать медицинскими отходами. Удалять согласно правилам об отходах.

#### Профилактика проблем

Мл. Веб-сайт **www.everall7.pl**

#### Важные замечания

Информация, предоставленная любым способом, в том числе, во время демонстрации, не отменяет положения инструкции по использованию.

Пользователи обязаны проверить соответствие продукта для его использования по назначению. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе, перед третьими лицами, вызванный несоблюдением инструкций или непригодности к использованию. Ответственность производителя в любом случае ограничена стоимостью поставленных продуктов.

Все замечания, касающиеся наших изделий, просим вас направлять по нашему адресу:

|           |  |
|-----------|--|
| <b>MD</b> | Этот символ обозначает медицинское изделие в соответствии с определением в Регламенте ЕС 2017/745. |
|-----------|--|

**Официальный дистрибутор и представитель в РФ / Организация, принимающая претензии от потре-бителей:**
ООО «Компания Таймек», Россия, 117545 г. Москва, 1-й Дорожный проезд, д. 4, стр. 1-Т-1+7 (495) 365 32 23, info@таймек.ру

## VILLACRYL STC

## ИНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ -UK

#### Характеристика продукту

Акриловий матеріал полімерної полімеризації VILLACRYL STC для виготовлення тимчасових коронок та мостів.

Матеріал матеріал, що самополімеризується, для виготовлення тимчасових коронок і мостів, а також для тимчасової ремонту коронок і мостів, облицюваних акрилом. Матеріал у вигляді порошку і рідини. Попереднє формування коронок або моста і його затвердіння відбувається безпосередньо в ротовій порожнині пацієнта.

#### Склад

#### Villacrÿl STC

Порошок: полі метилметакрилат (ПММА), 1-бензил-5-фенілбарбітурова кислота (ВРВА), бензоіпероксид (ВПО), диоксид титану, пігменти.
Рідина: метилметакрилат (ММА), диметакрилат триглицерілового (ТТМ), 1,6-диметакрилат гександіолу (1,6 HDMA), N,N-диметил-п-толуоліди (DMPT), гідроксіол (НО).

**Параметри дії:** Технічні дані, необхідні для правильного використання матеріалів, приведені в тексті в **Таблиці 1**.

#### Спосіб застосування препарату

#### Вказівки

Виготовлення тимчасових коронок і мостів на перехідний період до часу виконання постійного заповнення.

#### Противопоказання

Не використовувати вироб у пацієнтів з діагностованим недостатім імунітетом до алергенів.

Не використовувати матеріал для виготовлення/ремонту тимчасових коронок на період, що перевищує 30 днів.

Не використовувати виріб для інших клінічних сфер застосування, не вказаних в інструкції.
Не застосовувати препарат вагітним і годуючим матерям в групі зубних техніків.

#### Цільова група або цільові групи пацієнтів і передбачувані користувачі виробів

#### Користувачі: Стоматологи, що виготовляють тимчасові корони

**Пациєнти:** Особи різного віку, з невеликими дефектами зубів, що дозволяють використовувати акрилові корони або мости, в період протезування до виконання постійного заповнення.

#### Побічні ефекти

Пациєнт під час формування коронки може відчувати невеликий дискомфорт в ротовій порожнині, пов'язаний з дією парів мономера на слизову оболонку і м'які тканини порожнини рота у вигляді легкого печіння або неприємних смакових відчуттів. У чутливіх пацієнтів це може призвести до блювотних рефлексів. Ці відчуття з часом зменшуються до повного зникнення.

Подразнення, почервоніння або ознаки гіперчутливості, у тому числі анафілактичній шок, можуть виникнути у разі алергії на будь-який з компонентів виробу.

Можливе виникнення подразнення і запалення ротової порожнини, зумовленого грибами і бактеріями, що прилипили до коронки або мосту, виготовленого з матеріалу за відсутності належної гігієни.

#### Клінічні переваги

Відновлення до моменту виконання постійного протезування з метою відновлення втраченого прикусу і функції жування в результаті часткової втрати зубів.

Покращення зовнішнього вигляду, комфорту і самопочуття під час періоду лікування і очікування постійного відновлення зубів особами, що втратили свої природні зуби.

Ремонт тимчасових коронок, облицюваних акрилом, пошкоджених під час експлуатації.

Підвищення комфорту і покращення самопочуття користувачів коронок, облицюваних акрилом, які постраждали від механічних uszkodжень, отриманих під час експлуатації.

#### Дані, необхідні для ідентифікації продукту і вмісту упаковки

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

Вміст упаковки - див Таблиця нижче.

#### Ассортимент\*

| Забарвлення          |   |   |   |
|----------------------|---|---|---|
| <b>Villacrÿl STC</b> | 1 | 2 | 3 |

| Упаковка             |  |         |        |             |
|----------------------|--|---------|--------|-------------|
|                      | Набір порошок + рідина   | Порошок | Рідина | Отверджувач |
| <b>Villacrÿl STC</b> | Villacrÿl STC порошок 3 x 20 г + рідина 40 мл + отверджувач 40 г | 20 г    | 40 мл  | 40 г        |

\* Информацию по доступности ассортимента надае дистрибутор.

#### Спосіб використання (покрокова інструкція)

#### Підготовчі операції

Уважно ознайомитися зі змістом інструкції перед першим використанням препарату.

Формування коронки або моста і його попереднє затвердіння відбувається у ротовій порожнині пацієнта. Перед використанням матеріалу необхідно переконатися, що у пацієнта відсутній діагноз зниженого імунітету до алергенних речовин, або що він не має гіперчутливості до смакових і ароматичних відчуттів. Інакше рекомендується застосування іншого препарату.

Використовувати рукавички, захисну маску і захисний одяг відповідно до стандартів, що діють в стоматологічних кабінетах, і процедуру з замісту здоров'я і безпеки медичного персоналу і пацієнтів.

#### Підготовка

#### Підготовка зубів

Узяти зліпок ротової порожнини пацієнта, що відбиває стан перед шифовкою зубів, або підготувати стандартну форму, що відповідає розміру зуба.

Підготувати зуби під коронку шляхом їх шифування відповідно до поточного рівня знань і техніки для цього процесу лікування.

#### Приготування матеріалу

Підбрати правильний колір матеріалу, подібний до природного кольору зубів пацієнта.

Струнати ємності з порошком і рідиною 2 або 3 рази, щоб полегшити дисперсію порошку в мономері.

## Виготовлення і змішування інгредієнтів

**Рекомендована пропорція змішування:** (Таблиця 1)

Необхідно чітко дотримуватися вказаних пропорцій змішування. Недотримання вказаних значень може призвести до утворення пористої структури коронки, зниження її механічних властивостей і збільшення вмісту залишкового метилметакрилатного мономера в готовій суміші.