VILLACRYL ORTHO, ORTHO MIX COLOR CONCENTRATE — INSTRUCTIONS FOR USE - EN

Product description: Solutions of polymers dissolved in organic dye in methyl methacrylate
Classification according to PH-EN ISO 20795-2: Type I.
Intended use: Mobile orthodontic appliances, repair of acrylic elements of orthodontic devices.
Clinical benefits
Correcting minor dental changes. Retaining the corrected dentition following the use of orthodontic devices.
Restoring the proper functionality of orthodontic appliances damaged during use.
Target patient group(s) and intended users
Users
Dental technology professionals – board certified dental technicians providing mobile denture services.
Patients
Persons of different age and sex, mostly children and adolescents, with minor occlusal issues, who are ineligible for treatment using fixed orthodontic appliances.
Persons of different ages and sex, mostly children and adolescents, following the completion of orthodontic treatment using fixed or mobile devices.
Contraindications
Do not use the product in persons with known lack of immunity to allergens, including the product's ingredients. Use other materials that are suitable for the patient.
The product should not be used by dental technicians who are pregnant or breastfeeding.
Product form
50 ml of liquid plus instructions for use.
Composition: methyl methacrylate, ethyl methacrylate, 1,4-butanediol dimethacrylate.
Product compatibility
For use with standard materials for the production of removable bracers **Villacryl Ortho, Villacryl Ortho Mix** and others based on PMMA.
Safety guidelines
Warnings
H225 Highly flammable liquid and vapor.
H315 Causes skin irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H335 May cause respiratory irritation.
Liquid sensitive to temperature and UV light. Uncontrolled polymerization may occur.
Precautions
If you have an allergic reaction, stop using the product immediately and consult a dermatology specialist.
P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
P501 Dispose of contents/container to a licensed waste disposal service provider.
It is recommended that the following personal protection equipment be used: HDPE gloves for hand protection, a filtering face mask appropriate for liquids for respiratory protection, protective glasses and working clothes.
The use of forced ventilation or rooms and local exhaust ventilation systems for workstations is recommended.
If the product splashes into your eyes, flush your eyes with water. If irritation occurs, seek medical advice.
Do not eat or drink when handling this product. If ingested by accident, seek medical advice immediately.
Do not discharge into drains.
Check that the liquid has retained its properties each time before using the product. If you notice any visible signs of changes in density, cloudiness or discoloration, discontinue the use of the product.
Undesirable effects
Dental technicians
Irritation, redness or symptoms of hypersensitivity, including anaphylactic shock, in case of allergy to any of the product's ingredients.
Patients
Irritation, inflammation and allergic reactions of the mouth due to a residual monomer being washed out of the acrylic plate forming part of the orthodontic appliance.
Storage conditions
Color concentrates sensitive to temperature and UV light. Protect from light and UV radiation.
Store the product in original, tightly sealed containers, in a well-ventilated area, at a temperature of 5-25°C, out of the reach of children.
Disposal considerations
Dispose of in accordance with relevant regulatory requirements for the management of waste from business operations.
Cardboard boxes, labels, instructions: non-hazardous segregated municipal waste – paper.
Concentrate packaging – hazardous waste, follow relevant regulations on the management of hazardous waste (storage, transport and disposal) and dispose of hazardous waste via a professional hazardous waste disposal site.
Directions for use
Add 20 ml of Villacryl Ortho liquid to 1 ml (about 20 drops) of Villacryl Ortho color concentrate. Different color saturations can be obtained by increasing or decreasing the amount of concentrate. Different concentrates can be mixed to achieve complementary colors.
Let number and expiry date – see the information printed on the product labels and packaging.
The expiry date refers to an unopened packaging which has been kept under proper storage conditions. Do not use after the expiry date.
Additional information
Reporting serious incidents: Any serious incidents related to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority as required under local regulations.
Information necessary to identify the product and package contents
Reference number, product name, color, pack size, lot number and expiry date – information printed on the product packaging.
Colors

Villacryl Ortho Villacryl Ortho Mix	Color concentrates
50 ml	yellow, orange, red, raspberry, purple, green, light green, blue,

Additional information
Material for use in dental prosthetic laboratories only.
No information provided by any available means, even during demo presentations, replaces the instructions for use. Users are responsible for checking that the product is suitable for the intended use. The manufacturer is not liable for any damage, including damage to third parties, resulting from non-compliance with the instructions or unsuitability for use. In no case will the manufacturer's liability exceed the value of the products supplied.

For detailed information about all materials supplied by **Everall7**, please contact us at +48 602 701 001.

Any comments relating to our products should be sent to our address.

MD This symbol represents a medical device as defined in Regulation (EU) 2017/745.

VILLACRYL ORTHO, ORTHO MIX COLOR CONCENTRATE — INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

Charakterystyka produktu: Roztwory barwników organicznych w metakrylanie metylu po rozcieńczeniu płynem na bazie metakrylanu metylu uzyskuje się barwny roztwór, który można użyć do wykonywania ruchomych aparatów ortodontycznych.
Klasyfikacja wg PN-EN ISO 20795-2: Typ I.
Przeznaczenie: Ruchome aparaty ortodontyczne, naprawy elementów akrylowych aparatów ortodontycznych.
Korzyści kliniczne
Korygowanie niewielkich zmian w szczękach. Utrzymywanie skorygowanego za pomocą aparatów ortodontycznych uzębienia.
Przywracanie uszkodzonym podczas użytkowania aparatom ortodontycznym ich prawidłowej funkcjonowania.
Grupa docelowa lub grupy docelowych pacjentów i przewidzianych użytkowników wyrobów
Użytkownicy
Profesjonaliści w branży technicy dentystyczni - dyplomowani technicy dentystyczni wykonujący ruchome aparaty ortodontyczne.
Pacjenci
Osoby w różnym wieku i płci z przewagą dzieci i młodzieży, z niewielkimi wadami zgryzu nie kwalifikujący się do leczenia ortodontycznego aparatami stałymi.
Osoby w różnym wieku i płci z przewagą dzieci i młodzieży po zakończonym leczeniu ortodontycznym aparatami stałymi lub ruchomymi.
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
50 ml płynu oraz instrukcja użycia.
Kompozycja: metakrylan metylu, metakrylan etylu, dimetakrylan 1,4-butanodiolu, barwniki.
Kompatybilność wyrobu
Do stosowania ze standardowymi materiałami do wykonywania ruchomych aparatów ortodontycznych **Villacryl Ortho Villacryl Ortho Mix** oraz innymi na bazie PMMA.
Wskazówki bezpieczeństwa
Ostrzeżenia
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i opary.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H335 Może powodować podrażnienia dróg oddechowych.
Płyn wrażliwy na temperaturę i promieniowanie UV. Możliwe jest wystąpienie niekontrolowanej reakcja polimeryzacji.
Środki ostrożności
W przypadku jakiejkolwiek reakcji alergicznej natychmiast przerwać pracę i skonsultować się z lekarzem dermatologiem.
P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskrzenia/otwartego ognia/gorących powierzchni. - Palenie wzbronione.
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P501 Zawartość/pojemnik usuwać do upoważnionego odbiorcy odpadów.
Zaleca się stosowanie rękawiczek z polietylenu HDPE dla ochrony rąk, filtrującej maski twarzowej odpowiedniej do płynów dla ochrony dróg oddechowych, okularów ochronnych i odzieży roboczej.
Wskazane jest stosowanie wymuszonej wentylacji pomieszczeń oraz stanowiskowych instalacji wyciągowych.
W razie kontaktu wyrobu z oczami przemyć je wodą. Kontakt z lekarzem jest wskazany w przypadku wystąpienia podrażnień.
Nie jeść i nie pić podczas pracy z materiałem. W razie przypadkowego spożycia wyrobu natychmiast skontaktować się z lekarzem.
Nie wylewać do kanalizacji.
Przed pionowym użyciem wyrobu skontrolować, czy płyn zachowuje swoje właściwości. W przypadku wystąpienia widocznych dalszych zmiany gęstości, zmętnienia lub zmiany zabarwienia zaprzestać używania wyrobu i zastosować nowy koncentrat.
Działania niepożądane
Technicy dentystyczni
Podrażnienie, zaczerwienienie lub objawy nadwrażliwości włącznie z wystąpieniem szoku anafilaktycznego w przypadku alergii na którykolwiek ze składników wyrobów.
Pacjenci
Podrażnienia, stany zapalne i reakcje uczuleniowe jamy ustnej spowodowane przez monomer resztkowy wypłukiwany z płyty akrylowej aparatu ortodontycznego.
Warunki przechowywania
Koncentraty barwne wrażliwe na temperaturę i promieniowanie UV. Chronić przed światłem i promieniowaniem UV.
Wyrób przechowywać w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach, w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w temperaturze 5-25°C w miejscu niedostępnym dla osób trzecich.
Postępowanie z odpadami
Usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami o gospodarowaniu odpadami z działalności gospodarczej.
Opakowania kartonowe, etykiety, instrukcje: niestanowiące zagrożenia segregowane odpady komunalne - papier.
Opakowanie po koncentracie - odpad niebezpieczny, stosować przepisy o gospodarce odpadami niebezpiecznymi (składowanie, transport i utylizacja) i przekazać do profesjonalnego odbioru odpadów niebezpiecznych.
Sposób użycia
Do 1 ml (około 20 kropel) koncentratu koloru Villacryl Ortho Color dodać 20 ml płynu **Villacryl Ortho**. Różne nasycenie kolorów może zostać uzyskane przez zwiększanie lub zmniejszanie ilości koncentratu. W celu zyskania kolorów dopełniających można mieszać ze sobą poszczególne koncentraty.
Numer partii i data ważności - patrz nadruk na etykietach i opakowaniach wyrobów.
Data ważności odnosi się do prawidłowo przechowywanego nieotwartego opakowania. Nie używać wyrobu po upływie daty ważności.
Informacje dodatkowe
Zgłaszania poważnych incydentów; Wszelkie poważne incydenty związane z produktami należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z obowiązującymi przepisami.
Dane niezbędne do identyfikacji wyrobu i zawartości opakowania
Numer referencyjny, nazwa wyrobu, wielkość opakowania, numer partii i data ważności - nadruk na opakowaniu wyrobu.
Odcienie barwne

Villacryl Ortho Villacryl Ortho Mix	Koncentraty kolorów
50 ml	żółty, pomarańczowy, czerwony, malinowy, fioletowy, zielony, jasno zielony, niebieski.

Informacje dodatkowe
Materiał do stosowania wyłącznie w pracowniach protetyki dentystycznej.
Informacje podawane w jakiekolwiek sposób, nawet podczas demonstracji, nie uniewazniają instrukcji użytkowania. Użytkownicy są zobowiązani sprawdzić, czy produkt jest odpowiedni do przewidzianego zastosowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody, w tym o osób trzecich, wynikające z nieprzestrzegania instrukcji lub nieprzydatności do stosowania. Odpowiedzialność producenta jest w każdym przypadku ograniczona do wartości dostarczonych produktów.

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

Wszelkie uwagi dotyczące naszych wyrobów prosimy kierować na nasz adres.

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

VILLACRYL ORTHO, ORTHO MIX COLOR CONCENTRATE — ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - RU

Описание продукта
Villacryl Ortho цветной концентрат
Характеристика продукта: Растворы органических красителей в метилметакрилате
Классификация согласно PH-EN ISO 20795-2: Тип I.
Назначение: Съемные ортодонтические аппараты, ремонт акриловых элементов ортодонтических аппаратов.
Клинические преимущества
Коррекция незначительных изменений зубного ряда. Уход за скорректированными ортодонтическими аппаратами прикусом.
Восстановление правильного функционирования ортодонтических аппаратов, поврежденных во время использования.
Целевая группа или группы пациентов и предназначенные пользователи продуктов
Пользователи
Профессионалы в отрасли зуботехнических технологий - сертифицированные зубные техники, изготавливающие съемные ортодонтические аппараты.
Пациенты
Лицам разного возраста и пола, с преобладанием детей и подростков, с легкими нарушениями прикуса, которые не подлежат ортодонтическому лечению несъемными аппаратами.
Лицам разного возраста и пола, с преобладанием детей и подростков, после проведенного ортодонтического лечения несъемными или съемными аппаратами.
Противопоказания
Не использовать продукцию для пациентов, у которых диагностирована невосприимчивость к аллергенным факторам, в том числе к компонентам продукта. В таких ситуациях используйте другой материал, подходящий для пациента.
Не применять продукт для беременных женщин и кормящих матерей в группе зубных техников.
Форма продукта
50 мл жидкости и инструкция по применению.
Состав: метилметакрилат, этилметакрилат, 1,4-бутандиолдиметакрилат.
Совместимость продукта
Для использования как со стандартными материалами для изготовления съемных ортодонтических аппаратов **Villacryl Ortho, Villacryl Ortho Mix**, так и с другими материалами на основе ПММА.
Меры предосторожности
Предупреждение
H225 Легковоспламеняющаяся жидкость и пары.
H315 Вызывает раздражение кожи.
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H335 Может вызвать раздражение дыхательных путей.
Чувствителен к температуре и ультрафиолетовому излучению. Возможно протекание неконтролируемой реакции полимеризации.
Меры предосторожности
В случае любой аллергической реакции немедленно прекратите работу и обратитесь к дерматологу.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. - Запрещено курить.
P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распыленного аэрозоля.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P302+P352 В СЛУЧАЕ КОНТАКТА С КОЖЕЙ: Промыть большим количеством воды с мылом.
P501 Передать содержимое/контейнер специализированному предприятию по переработке отходов.
Рекомендуется использовать перчатки из полиэтилена HDPE для защиты рук, фильтрующую маску для лица, подходящую для жидкостей для защиты органов дыхания, защитные очки и рабочую одежду.
Целесообразно использовать принудительную вентиляцию помещений и вытяжные системы на рабочих местах.
В случае попадания продукта в глаза промыть их водой. В случае появления раздражения рекомендуется обратиться к врачу.
Не принимать пищу и не пить во время работы с материалом. В случае случайного проглатывания продукта немедленно обратиться к врачу.
Не спускать в канализацию.
Перед повторным использованием продукта убедитесь, что жидкость сохраняет свои свойства. В случае видимых следов изменения плотности, помутнения или обесцвечивания прекратите использование продукта.
Побочные действия
Зубные техники
Раздражение, покраснение или симптомы повышенной чувствительности, в том числе возникновение анафилактического шока, в случае аллергии на любой из компонента продуктов.
Пациенты
Раздражение, воспаление и аллергические реакции в полости рта, вызванные вымыванием остаточного мономера из акриловой пластинки ортодонтического аппарата.

everall7

VILLACRYL ORTHO
VILLACRYL ORTHO MIX

Color Concentrate

EN | PL | RU | FR | ES

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

Last Update : 2024 - 08

Условия хранения
Цветные концентраты чувствительны к температуре и ультрафиолетовому излучению. Защищать от света и ультрафиолетового излучения.
Хранить прладкт в оригинальной, плотно закрытой упаковке, в хорошо проветриваемом помещении, при температуре 5-25 °С, в недоступном для третьих лиц месте.

Утилизация отходов
Утилизировать в соответствии с применимыми правилами обращения с отходами хозяйственной деятельности.
Картонная упаковка, этикетки, инструкции: неопасные раздельные бытовые отходы - бумага.
Упаковка после концентратов - опасные отходы, соблюдайте правила обращения с опасными отходами (перемаж, транспортировка и утилизация) и передайте их специализированному предприятию по переработке опасных отходов.

Способ применения
К 1 мл (около 20 капель) цветного концентрата Villacryl Ortho добавить 20 мл жидкости **Villacryl Ortho**. Разную насыщенность цвета можно получить, увеличивая или уменьшая количество концентрата. Для получения дополнительных цветов отдельные концентраты можно смешивать друг с другом.

Номер партии и срок годности - см. оттиск на этикетках и упаковках продуктов.
Дата истечения срока годности относится к правильно хранившейся невскрытой упаковке. Не используйте продукт после истечения срока годности.

Дополнительная информация
Сообщение о чрезвычайной ситуации: О любых чрезвычайных ситуациях, связанных с продуктами, необходимо сообщать производителю и компетентному органу в соответствии с местным законодательством.
Данные, необходимые для идентификации продукта и содержимого упаковки
Регистрационный номер, название продукта, размер упаковки, номер партии и срок годности - оттиск на упаковке продукта.
Цветовые оттенки

Villacryl Ortho Villacryl Ortho Mix	Цветовые концентраты
50 мл	желтый, оранжевый, красный, малиновый, фиолетовый, зеленый, светло-зеленый, синий.

Дополнительная информация
Материал для использования только в зубоврачебных лабораториях.
Информация, предоставленная любым способом, даже во время демонстрации, не делает инструкцию по применению недействительной. Пользователи несут ответственность за проверку того, что продукт подходит для использования по назначению. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе перед третьими лицами, возникший в результате несоблюдения инструкции или неправильного и использования. Ответственность производителя в любом случае ограничивается стоимостью поставленной продукции.

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

Пожалуйста, прислушайте все комментарии относительно нашего продукта на наш адрес.

MD Этот символ указывает на медицинское изделие согласно определению в Регламенте ЕС 2017/745.

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

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

VILLACRYL ORTHO, ORTHO MIX COLOR CONCENTRATE — MODE D'EMPLOI – FR

Description du produit : Les solutions de colorants organiques dans le méthacrylate de méthyle, diluées avec un liquide à base de méthacrylate de méthyle, produisent une solution colorée qui peut être utilisée pour fabriquer des appareils orthodontiques amovibles.
Calsification selon PN-EN ISO 20795-2: Typ 1
Désignation du produit : Appareils orthodontiques amovibles, réparations d'éléments acryliques d'appareils orthodontiques.
Bénéfice clinique
Correction de changements mineurs dans les dents. Maintenir les dents corrigées avec un appareil orthodontique. Effet préventif - l'effet du « retour des dents à l'état d'avant le traitement ».
Restaurer le bon fonctionnement des appareils orthodontiques endommagés lors de leur utilisation.
Groupe cible ou groupes de patients et utilisateurs prévus du produit
Les utilisateurs
Professionnels de l'industrie de la technologie dentaire - prothésistes dentaires certifiés qui réalisent des appareils orthodontiques amovibles.
Les patients
Personnes d'âges et de sexes différents, principalement des enfants et des adolescents, présentant des malocclusions mineures et qui ne sont pas éligibles au traitement orthodontique avec appareils fixes.
Personnes de différents âges et sexes, principalement des enfants et des adolescents, après avoir terminé un traitement orthodontique avec des appareils fixes ou amovibles.
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
50 ml de liquide et mode d'emploi.
Composition chimique : methacrylate de methyle, methacrylate d'ethyle, dimethacrylate de 1,4-butanediol, colorants.
Compatibilité des produits
À utiliser avec les matériaux standards pour la fabrication d'appareils orthodontiques amovibles : Villacryl Ortho, Villacryl Ortho Mix et autres à base de PMA.
Conseils de sécurité
Mentions de danger
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
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, arrêter le traitement et consulter un dermatologue.
P210 Éloigner de la chaleur/étincelles/flammes nues/surfaces chaudes – Ne pas fumer.
P261 Ne 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/régionale/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, rincer-les à l'eau. En cas d'irritation le contac 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 opcité ou de décoloration, arrêtez d'utiliser le produit.
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
Irritation, inflammation et réactions allergiques dans la cavité buccale causées par le monomère résiduel éliminé de la plaque acrylique de l'appareil orthodontique.
Conditions de stockage

Concentrés liquides et colorants sensibles à la température et aux rayons UV. Protéger de la lumière et des rayons UV.
Conserver les ingrédients du produit dans leur emballage d'origine bien fermé, dans un local bien aéré, à une température de 5-25°C, hors de portée des tiers.
Traitement des déchets
Éliminer conformément aux réglementations applicables en matière de déchets.
Les emballages en carton, les instructions — recyclable, éliminé comme un déchet municipal non dangereux.
Poudre : déchets municipaux mélangés non dangereux. Emballage en poudre : déchets municipaux très non dangereux
- plastique. Liquide et emballages pour liquide et concentrés : déchets dangereux, appliquer la réglementation sur la gestion des déchets dangereux (stockage, transport et élimination) et remise à un récupérateur professionnel de déchets dangereux.
Mode d'emploi
Ajoutez 20 ml de liquide **Villacryl Ortho** à 1 ml (environ 20 gouttes) de concentré de couleur Villacryl Ortho. Différentes saturations de couleurs peuvent être obtenues en augmentant ou en diminuant la quantité de concentré. Afin d'obtenir des couleurs complémentaires, des concentrés individuels peuvent être mélangés.
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.
Couleurs

Villacryl Ortho Villacryl Ortho Mix	Concentrés de couleurs
50 ml	jaune, orange, rouge, framboise, violet, vert, vert clair, bleu

Information supplémentaire
Matériel à utiliser uniquement dans les laboratoires de prothèses dentaires.
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, ni envers des tiers, y compris les dommages à des tiers, qui résultent du non-respect des instructions ou de l'inadéquation à l'utilisation. Les informations plus détaillées sur les produits **Everall7** vous pouvez obtenir en appelant le numéro : +48 602 701 001. Veuillez envoyer vos commentaires concernant nos produits à notre adresse.

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

VILLACRYL ORTHO, ORTHO MIX COLOR CONCENTRATE — INSTRUCCIÓN DE USO – ES

Descripción del Producto
Villacryl Ortho color concentrado
Características del producto: Soluciones de colorantes orgánicos en metacrilato de metilo, previa dilución con un líquido a base de metacrilato de metilo, se obtiene una solución colorada que puede utilizarse para realizar aparatos de ortodoncia removibles.
Clasificación según PN-EN ISO 20795-2: Tipo I.
Uso previsto del producto: Aparatos de ortodoncia removibles, reparaciones de elementos acrílicos de aparatos de ortodoncia.
Beneficios clínicos
Corrección de cambios menores en los dientes. Mantenimiento de dientes corregidos con aparatos de ortodoncia. Restaurar el correcto funcionamiento de los aparatos de ortodoncia dañados durante su uso.
Grupo o grupos objetivo de pacientes y usuarios previstos de los productos.
Usuarios
Profesionales de la industria de la tecnología dental: técnicos dentales certificados que realizan aparatos de ortodoncia removibles.
Pacientes
Personas de diferentes edades y géneros, en su mayoría niños y adolescentes, con maloclusiones menores que no califican para un tratamiento de ortodoncia con aparatología fija.
Personas de diversas edades y géneros, en su mayoría niños y adolescentes, luego de finalizar un tratamiento de ortodoncia con aparatología fija o removible.
Contraindicaciones
No utilizar los productos en personas a las que se les haya diagnosticado una falta de resistencia a factores alergénicos, incluidos los ingredientes del producto. En tales situaciones, utilizar un material diferente y apropiado para el paciente.
No utilizar el producto por mujeres embarazadas y madres lactantes en el grupo de técnicos dentales.
Forma de producto
50 ml de líquido e instrucciones de uso.
Composición: metacrilato de metilo, metacrilato de etilo, di metacrilato de 1,4-butanodiol, colorantes.
Compatibilidad del producto
Para uso con materiales estándar para la fabricación de aparatos de ortodoncia removibles: Villacryl Ortho, Villacryl Ortho Mix y otros a base de PMA.
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.

El líquido es sensible a la temperatura y a la radiación ultravioleta. Pueden ocurrir reacciones de polimerización incontroladas.
Precauciones
En caso de cualquier reacción alérgica, dejar de trabajar inmediatamente y consultar con un dermatólogo.
P210 Mantener alejado del calor/chispas/llamas abiertas/superficies calientes. - Prohibido fumar.
P261 Evite respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280 Llevar guantes/ropa protectora/protección para los ojos/protección para la cara.
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
P501 Eliminar el contenido/el recipiente a un recolector de residuos autorizado.
Se recomienda el uso de guantes de polietileno HDPE para protección de manos, mascarilla filtrante adecuada para líquidos para protección respiratoria, gafas de seguridad y ropa de trabajo.
Es aconsejable utilizar ventilación forzada de las habitaciones y sistemas de extracción fijos.
Si el producto entra en contacto con los ojos, enjuagarlos con agua. Se recomienda contactar con un médico en caso de irritación.
No comer ni beber mientras se trabaja con el material. En caso de ingestión accidental del producto, contactar inmediatamente con un médico.
No verter en desagües.
Antes de volver a utilizar el producto, comprobar si el líquido conserva sus propiedades. Si hay signos visibles de cambio de densidad, turbidez o cambio de color, dejar de usar el producto y utilizar un nuevo concentrado.
Efectos secundarios
Técnicos dentales
Irritación, enrojecimiento o síntomas de hipersensibilidad, incluido el choque anafiláctico, en caso de alergia a alguno de los ingredientes de los productos.
Pacientes
Irritación, inflamación y reacciones alérgicas en la cavidad bucal causadas por monómero residual eliminado de la placa acrílica del aparato de ortodoncia.
Las condiciones de almacenamiento
Concentrados de color sensibles a la temperatura y a la radiación UV.
Proteger de la luz y la radiación UV.
Conservar el producto en su embalaje original bien cerrado, en un lugar bien ventilado, a una temperatura de 5-25°C, fuera del alcance de terceros.
Tratamiento de residuos
Eliminar de acuerdo con la normativa aplicable sobre gestión de residuos empresariales.
Embalajes de cartón, etiquetas, instrucciones: residuos municipales clasificados no peligrosos; papel.
Envases de concentrado - residuos peligrosos, aplicar la normativa sobre gestión de residuos peligrosos (almacenamiento, transporte y eliminación) y entregarlos a un receptor profesional de residuos peligrosos.
Forma de uso
Añadir 20 ml de Villacryl Ortho líquido a 1 ml (unas 20 gotas) de concentrado de color Villacryl Ortho. Se pueden obtener diferentes saturaciones de color aumentando o disminuyendo la cantidad de concentrado. Para obtener colores complementarios se pueden mezclar concentrados individuales.
Número de lote y fecha de vencimiento: consultar la impresión en las etiquetas y el empaque del producto.
La fecha de caducidad se aplica a los envases sin abrir correctamente almacenados. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.
Información adicional
Notificación de incidentes graves: cualquier incidente grave que involucre productos debe informarse al fabricante y a la autoridad competente de acuerdo con las leyes locales.
Datos necesarios para identificar el producto y el contenido del embalaje.
Número de referencia, nombre del producto, tamaño del paquete, número de lote y fecha de caducidad: impresos en el embalaje del producto.
Tonos colorídos
Couleurs

Villacryl Ortho Villacryl Ortho Mix	Concentrados de color
50 ml	amarillo, naranja, rojo, frambuesa, morado, verde, verde claro, azul

Información adicional
Material para uso exclusivo en laboratorios de prótesis dental.
La información proporcionada por cualquier medio, incluso durante la demostración, no invalida las instrucciones de uso.
Los usuarios son responsables de comprobar que el producto es adecuado para el uso previsto. El fabricante no se hace responsable de los daños, incluso a terceros, resultantes del incumplimiento de las instrucciones o de su inadecuación para el uso. La responsabilidad del fabricante se limita en cada caso al valor de los productos entregados.
Puede obtener información detallada acerca de todos los materiales de la marca **Everall7**, llamando a siguiente número de teléfono: +48 602 701 001
Por favor, remitir cualquier comentario acerca de nuestros productos a nuestra dirección.

MD Este símbolo designa un producto sanitario según define el Reglamento 2017/745 de la UE.