

## VILLACRYL HARD INSTRUCTIONS FOR USE - EN

### I. Product description

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

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

### Indications for use

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

### Clinical benefits

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

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

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

Qualified dentists

Qualified dental technicians producing dental prostheses.

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

### Contraindications

Do not use the 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.

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

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

Do not relime in case of mucositis.

### Product form

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

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

### Chemical composition

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

Fluid: acrylic monomers, hydroquinone, amine catalyst

Etching agent: acetone, ethyl acetate

### Product compatibility

For use with acrylic dentures.

### Safety instructions

### Warnings

H225 Highly flammable liquid and vapor.

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H319 Causes serious eye irritation

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

H335 May cause respiratory irritation.

H336 May cause drowsiness or dizziness

H411 Toxic to aquatic life with long-lasting effects

EUHQ66: Repeated exposure may cause skin dryness or cracking

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

P235 Keep cool.

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

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

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

Do not pour the liquid down the sanitation system. Before 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 / prostheses users:

To reduce the residual monomer, it is advisable to during the first three days, soak the relined 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. The color of the relined layer after a few months of use of the denture may change due to the consumption of food and drinks, pharmaceutical drugs or the use of chemical agents for disinfection and cleaning of the prosthesis. It is a natural phenomenon; it does not pose a threat to the patient and does not reduce the usefulness of the prosthesis.

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

After each meal denture should be cleaned with soft brush under cold tap water. For cleaning can be used unscented soap, various preparations for cleaning and caring for dental prostheses that do not contain abrasives. It is recommended to wash the dentures from time to time in a vibration wash filled with a special cleaning liquid for dentures.

Repair 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.

### Side effects

### Dental technicians/dentists

Irritation, redness or symptoms of hypersensitivity, including the occurrence of anaphylactic shock, in case of allergy to any of the product ingredients.

Patients
Direct relining technique:
A slight burning sensation in the mouth.

Irritation, inflammation and allergic reactions caused by the contact of the chemical components of the product with the mucosa.

In people sensitive to taste and smell sensations, gag reflexes may occur.

Material after polymerization:

Oral irritation, inflammation and allergic reactions caused by residual monomer washed out of the relined denture during use.

Irritation and inflammation of the oral cavity caused by fungi and bacteria adhering to the prosthesis underneath the material.

### 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 relime has not been diagnosed with the lack of resistance to allergenic factors.

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

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 denture. Use protective gloves and masks. **Denture Cleaner by Everall** is recommended for cleaning the denture. Wash the cleaned denture with warm water.

#### Product preparation:

Shake the powder and liquid containers 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.

#### I. Making direct relining in dental office

**Preparation:** Remove the mucosal part of the denture with a bur. When a thick base layer is required, channels should be made to improve the distribution of the material on the surface of the prosthesis. Using a brush, cover the mucosa twice with Villacryl Hard

Etchant and wait 2-3 minutes.

**Measuring and mixing:** Pour 1.5 ml (1.30 g) of Villacryl Hard liquid into the attached vessel, then add 1 scoop of powder (2.35 g).

Mix gently for about 10 seconds.

**Application:** Protect the mucosa in the patient's mouth with petroleum jelly. Immediately after mixing the ingredients, apply the mass to the prepared areas on the denture. Instruct patient to moisten their lips with saliva to prevent Villacryl Hard from sticking to the tissues when inserting the denture into the mouth.

**Placement in the patient's mouth:**Place the prosthesis in the mouth maximum 90 seconds after mixing.

The patient should perform the Herbst test movements as if taking a functional impression. Keep the prosthesis in this position for 2 minutes. During this time, patient may feel a slight burning sensation in the mouth. Carefully remove the denture from the mouth and remove any excess material with a scalpel. After making the relining, the patient should rinse the mouth thoroughly with water.

**Polymerization:** After removing the relined denture from the mouth, place it in a vessel filled with water at approx. 50 °C for approx. 30 minutes, adding the Hardeners solution to the vessel with water (0.5 scoops of water, 2 g per glass of water approx. 200 ml). Better results are obtained by using the above procedure by placing the vessel with water and the prosthesis in a pressure polymer at 2 bar.

**Processing:** After the material is completely cured, the denture should be processed and polished with burs and rubbers, intended for acrylic materials.

**Reduction of the residual monomer level:** After relining, place the denture back in water at 50 °C for 30 minutes. It is advisable for the patient to soak the relined prosthesis in water during the first three days when not in use.

#### II. Making indirect relining in dental laboratory

**Preparation:** After taking the functional impression on the denture with silicone mass, use **Stodent III** to cast the stone model. Fix the obtained model with technical silicone in the fixator (ventilator) in order to maintain the height of the central occlusion set by the dentist during the procedure. Remove the impression material and prepare the base so that the future layer of Villacryl Hard is of the same thickness.

**Polymerization:** After removing the relined denture from the mouth, place it in a vessel filled with water at approx. 50 °C for approx. 30 minutes, adding the Hardeners solution to the vessel with water (0.5 scoops of water, 2 g per glass of water approx. 200 ml). Better results are obtained by using the above procedure by placing the vessel with water and the prosthesis in a pressure polymer at 2 bar.

**Processing:** After the material is completely cured, the denture should be processed and polished with burs and rubbers, intended for acrylic materials.

**Reduction of the residual monomer level:** After relining, place the denture back in water at 50 °C for 30 minutes. It is advisable for the patient to soak the relined prosthesis in water during the first three days when not in use.

#### III. Making indirect relining in dental laboratory

**Preparation:** After taking the functional impression on the denture with silicone mass, use **Stodent III** to cast the stone model. Fix the obtained model with technical silicone in the fixator (ventilator) in order to maintain the height of the central occlusion set by the dentist during the procedure. Remove the impression material and prepare the base so that the future layer of Villacryl Hard is of the same thickness.

**Polymerization:** After removing the relined denture from the mouth, place it in a vessel filled with water at approx. 50 °C for approx. 30 minutes, adding the Hardeners solution to the vessel with water (0.5 scoops, approx. 2 g per glass of water, approx. 200 ml) and pressurize to 2 bar.

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

**Reduction of the residual monomer level:** After relining, place the denture again in water at 50-60 °C for 30 minutes. It is recommended to soak the relined denture in water for a minimum of 24 hours after polymerization before handing it over to the patient.

It is advisable for the patient to soak the relined prosthesis in water during the first three days when not in use.

#### 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.

#### Relined prosthesis

There is a risk of transmission of infection.

After removing the denture from the patient's mouth for relining, wash and disinfect.

After relining, the prosthesis should be washed and disinfected again before being placed 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 to dryness 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.

**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 Hard	
pink	

	Powder + liquid + etchant + hardener kit
Villacryl Hard	60 g powder + 40 ml liquid +10 ml etchant + 40 g hardener

#### Problem prevention (!)

See website: [www.everall.pl](http://www.everall.pl)

#### MD

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 HARD	INSTRUKCJA UŻYCIA - PL
----------------	------------------------

### I. Opis produktu

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

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

### Wskazania do stosowania

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

### Korzyści kliniczne

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

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

### Użytkownicy:

Profesjonaliści w branży dentystycznej:

Dyplomowani lekarze dentyści

Dyplomowani technicy dentyściscy wykonujący protezy dentystyczne.

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

### Przeciwwskazania

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

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

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

Nie wykonywać podścielenia protezy w stanach zapalnych śluzówki.

### Postać wyrobu

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

Wyrob jest dostępny w postaci kompletu proszek + płyn + wytrawiacz + utwardzacz

### Kompozycja

Proszek: polimer akrylowy, pochodna kwasu barbiturowego, pigmenty, nadlenek benzoulu

Płyn: monomery akrylowe, hydrochinon, katalizator aminowy

Wytrawiacz: aceton, etylu

### Kompatybilność wyrobu

Do stosowania z akrylowymi protezami dentystycznymi.

### Wskazówki bezpieczeństwa

### Ostrzeżenia

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i para.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub zwiększyć w oddychaniu w następstwie wychodania.

H335 Może powodować podrażnienia dróg oddechowych.

H336 Może wywoływać uczucie senności i zawroty głowy.

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

EUHQ66 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.

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

### Środki ostrożności

W przypadku jakiegokolwiek reakcji alergicznej natychmiast przetrwać pracę i skonsultować się z lekarzem dermatologiem. Bezwzględnie zalecić pacjentowi płukanie ust wodą po wykonaniu podścielenia bezpośrednio w jamie ustnej.

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

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskżenia/otwartego płynu palącego.

P261 Unikaj wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

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

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

P304 + P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

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

Kontakt z lekarzem jest wskazany w przypadku wystąpienia podrażnień.

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

P403+P233Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemniki ściślenie zamknięte.

P235 Przechowywać w chłodnym miejscu.

P501 Zawartości/pojemniki usunąć do upoważnionego odbiorcy odpadów.

Zaleca się stosowanie rękawiczek z polietylenu HDPE dla ochrony ręk, filmującej maski twarzowej odpowiedniej do płynów dla ochrony dróg oddechowych, okularów ochronnych i odzieży roboczej.

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

Nie wylewać składników płynnych płynu do kanalizacji.

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

#### Informacje do przekazania pacjentom / użytkownikom protez

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

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

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

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

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

Zaleca się mycie protezy w jakis czas w

**Утилизация отходов**

Утилизировать в соответствии с действующими правилами по обращению с отходами хозяйственной деятельности.

Картонная упаковка, этикетки, инструкции: неопасные сергированные бытовые отходы - бумага.

Порошок: неопасный - смешанные бытовые отходы.

Упаковка для порошка: неопасные сергированные бытовые отходы - пластик

Жидкости и использованные после них упаковки - опасные отходы, следует соблюдать правила обращения с опасными отходами (хранение, транспортировка и утилизация) и передать их профессиональному получателю опасных отходов.

**Способ утребления (Инструкции шаг за шагом)**

**Вступительные действия:**

Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкцию.

Перед изготовлением подкладки протеза убедитесь, что пациент не имеет диагноза отсутствие устойчивости к аллергенным факторам.

Для людей с чувствительными вкусовыми и ароматическими рецепторами, имеющих врожденные позывы, рекомендуется изготовление подкладки в зуботехнической лаборатории.

Перед каждым повторным использованием продукта проверьте, сохраняет ли жидкость свои свойства. В случае появления видимых следов изменения плотности, помутнения или изменения цвета прекратите использование продукта и поместите жидкость на новую.

Чистка и дезинфекция протеза перед подкладкой.

Очистите поверхность протеза от зубного и бактериального налета. Используйте перчатки и защитные маски. Для очищения протеза рекомендуется использовать препарат **Denture Cleaner** продукции **Everall7**. Очещенный препаратом протез промойте под теплой водой.

**Подготовка материала:**

Для облегчения диспергирования порошка в мономере следует трижды встряхнуть контейнером с порошком и жидкостью так, как это показано на упаковке. Откройте контейнер с порошком и покажите, как показано на упаковке продукта.

**I. Изготовление подкладок в стоматологическом кабинете**

**Подготовка:** Часть протеза, которая прикасается к слизистой, обработать фрезой. Если необходима высокая подкладка, то необходимо сделать ретенционные каналы, улучшающие распределение массы по поверхности протеза. При помощи кисточки дважды покрыть слизистую часть протеза жидкостью с протравкой Villacryl Hard Протравка и подождать 2-3 минуты.

**Дозровка и смешивание:** рекомендуемая пропорция смешивания: 2,2 г. порошка (1 мерка) на 1,22 г (1,4 мл) жидкости.

Осторожно перемешивать в течение = 10 сек.

**Нанесение:** Защитить слизистую полости рта пациента вазелином. Сразу после замеса нанести массу на подготовленное место на протез. Не набавляйте прилипания Villacryl Hard в течении 5 минут введения порошка в полость рта необходимо попросить пациента обмыть губы.

**Установка во рту пациента:** Протез должен быть установлен в полость рта не позднее, чем через 1,5 минуты с момента замеса компонентов. Пациент должен прожить хотя же чистые движения, как во время снятия функционального слепка (движения губ/ста). Протез необходимо удерживать во рту 3 минуты.

**Дозровка и смешивание:** рекомендуемая пропорция смешивания: 2,2 г. порошка (1 мерка) на 1,22 г (1,4 мл) жидкости. Осторожно вынуть протез изо рта и при помощи скальеля, смоченного в жидкости (мономере), удалить излишки материала. Пациент опасивается рот.

**Полимеризация:** После извлечения протеза с подкладкой из полости рта пациента, протез следует поместить в воду при температуре 50-60°С на = 30 минут, добавляя препарат Отвердитель (0,5 мерки – ок. 2г. на стакан воды – 200 мл). Наилучшие эфкты описанной выше процедуры достигаются с протезом с подкладкой помещать полимеризующий прибор под давлением 2 бар.

**Обработка:** Дать материалу отвердеть, затем фрезами и резинками для акрилов обработать и отполировать протез.

**Снижение остаточного содержания мономера:** После изготовления подкладки, протез снова поместить в воду при 50°С на 30 минут.

Пациенту рекомендуется протез с подкладкой замачивать в воде в течении первых трёх дней тогда, когда протез не используется.

**II. Изготовление подкладок в лаборатории непerman методом**

**Подготовка:** После снятия функционального слепка сформировать протез, отлить гипсовую модель используя гипс **Student III**. Полученную модель зафиксировать с помощью технического слепка на фиксаторе (вертикальте), для сохранения высоты центрального прикуса, установившую стоматологом во время процедуры. Слепочный материал удалят и подготовить поверхность протеза таким образом, чтобы будущей подкладке **Villacryl Hard** была одинаковой толщиной. Кисточкой дважды нанести протравку **Villacryl Hard** на слизистую часть протеза и подождать до полного ее испарения. Изоляцию гипсовой модели выполнить препаратом **Izo-sol** и оставить до образования изотропной пленки.

**Дозровка и смешивание:** В приложеный сосуд влить 1,5 мл (1,30 г) жидкости Villacryl Hard, а потом добавить 1 мерную ложку порошка (2,25 г). Осторожно вымешивать в течение ок. 10 сек.

**Установка:** Сразу после замешивания нанести массу на подготовленную поверхность протеза.

Поместить протез на предварительно заизопированную модель, прижать и закрыть фиксатор (вертикалятор). Скальелем удалить излишки материала.

**Полимеризация:** Протез с моделью поместить в полимеризатор под давлением на 30 минут с температурой ок. 50°С под давлением 2 бар, добавляя в сосуд с водой препарат Отвердитель (0,5 мерки – ок. 2г. на стакан воды – 200 мл.).

**Обработка:** применять стандартную обработку переферий протеза, используя при этом фрезы, а также **Пемзу** и **Поперочную** пасту фирмы **Everall 7**.

**Снижение остаточного содержания мономера:** После изготовления подкладки, протез снова поместить в воду при 50-60°С на 30 минут.

Перед тем как отдать протез с подкладкой пациенту, его рекомендуется замачивать в воде мин. 24 часа после полимеризации

Пациенту рекомендуется протез с подкладкой замачивать в воде в течении первых трёх дней тогда, когда протез не используется.

**Гигиена, стерилизации, дезинфекция**

**Издание**

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

**Протез с подкладкой.**

Существует риск занесения инфекции.

После извлечения протеза со ротовой полости пациента его следует вымыть и продезинфицировать.

После изготовления подкладки протезов должен быть znovu вымыт и продезинфицирован перед тем, как снова его поместить в ротовую полость пациента.

Для дезинфекции протезов, изготовленных с использованием материалов, рекомендуется использовать дезинфицирующее средство, предназначенные ки 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 промыть теплой мыльной водой.

**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.

**Дополнительные информации:**

**Сообщение о серьезных инцидентах:** о любых серьезных 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\***

**Цветовые оттенки**

Villacryl Hard	
розовый	

Упаковки	
	<b>Набор порошок + жидкость + протравка</b>

Villacryl Hard	60 гр порошок + 40 мл жидкость +10 мл протравка + 40 гр отвердитель
----------------	---

**Профилактика проблем (1)**

См. Веб-сайт **www.everall7.pl**

Любые комментарии о нашей продукции просим присылать на наш адрес.

Информации, предоставленные любым другим способом, даже во время демонстрации, не отменяет инструкции по применению.

Пользователи несут ответственность за проверку пригодности продукта для предполагаемого использования. Производители не несут ответственности за ущерб, в том числе причиненный третьим лицам, возникший в результате несоблюдения инструкций или неграмотности при использовании. Ответственность производителя в любом случае ограничивается стоимостью поставленной продукции.

© 000 «Компания Таимед», Россия, 117545 г. Москва, 1-й Дорожный проезд, д. 4, стр. 1-1-7 (495) 565 3223. info@timed.ru

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

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

© 000 «Компания Таимед», Россия, 117545 г. Москва, 1-й Дорожный проезд, д. 4, стр. 1-1-7 (495) 565 3223. info@timed.ru

<b>VILLACRYL HARD</b>	<b>MODE D'EMPLOI –FR</b>
-----------------------	--------------------------

**I. Descriptions du produit**

**Villacryl Hard** : Matériau de remissage dur pour prothèses dentaires.

**Caractéristiques** : Les paramètres nécessaires au traitement approprié des matériaux sont indiqués dans une section ultérieure du mode d'emploi.

**Désignation** : Remissage des prothèses complètes et partielles amovibles en acrylique directement dans la bouche du patient ou indirectement au laboratoire dentaire en fonction de l'empreinte sur le modèle.

**Bénéfice clinique** : Restaure les fonctions de morsure et de mastication perdues pour les utilisateurs de prothèses dentaires qui ont perdu leur rétention sur la base de la prothèse.

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

**Les utilisateurs**

Les professionnels du secteur de la technologie dentaire :

dentistes qualifiés ;

techniciens dentaires certifiés qui effectue des prothèses dentaires.

**Les patients**

Des personnes d'âges et de sexes différents ; les utilisateurs de prothèses qui ont perdu leur rétention sur la fondation de la prothèse.

**Contre-indications**

Ne pas utiliser le produit chez les personnes allergiques à l'un de ses ingrédients. Dans ces situations, utilisez un autre matériau adapté au patient.

Chez les personnes sensibles aux sensations gustatives ou olfactives et présentant des réflexes de vomissement, il est recommandé de réaliser un remissage en laboratoire dentaire par une méthode indirecte.

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

Ne pas regarnir la prothèse en cas d'inflammation de la muqueuse.

**Assortiment**

Séparation : un mélange de poudre dans des récipients en plastique, de liquide et d'agent de gravure dans des bouteilles.

Le produit est disponible sous forme de coffret : poudre + liquide + agent de gravure + durcisseur

**Composition chimique**

Poudre : polymère acrylique, dérivé d'acide barbiturique, pigments, peroxyde de benzoyle

Liquide : monomères acryliques, hydroquinone

Agent de gravure : acétone, acétate d'éthyle

**Compatibilité des produits**

Pour une utilisation avec des dents artificielles 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.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

EUH 066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

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

**Conseils de prudence**

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

Il est absolument recommandé au patient de se rincer la bouche avec de l'eau après le remissage, directement dans la bouche.

Dans le cas de patients sensibles aux composants du produit, il convient d'être particulièrement prudent, de ne pas regarnir directement dans la bouche du patient et, en cas de cas particuliers, d'utiliser un matériau différent.

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

P261 Ne pas respirer les poussières/vapeurs/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/…

P303 + P361 + P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau (ou se doucher).

P304 + P340 - EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Il est conseillé de contacter un médecin en cas d'irritation.

P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/…en cas de malaise.

P403 P233 Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P235 Tenir au frais.

P501 Eliminer le contenu/récipient dans …

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.

Ne pas manger ni boire pendant que vous travaillez avec le matériau. En cas d'ingestion accidentelle d'un ingrédient 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 de tremper 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 contacter votre médecin.

La couleur de la couche de remissage après quelques mois d'utilisation de la prothèse peut changer en raison de la consommation d'aliments et de boissons, de médicaments pharmaceutiques ou de l'utilisation d'agents chimiques pour la désinfection et le nettoyage de la prothèse. C'est un phénomène naturel ; cela ne constitue pas une menace pour le patient et ne réduit pas l'utilité de la prothèse.

Les agents oxydants puissants contenus dans les préparations de nettoyage et les bains de bouche peuvent modifier la couleur de la sous-couche dentaire après polymérisation.

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 remettez-la dans un récipient spécial destiné au stockage des prothèses.

Signalez tout dommage de la prothèse au dentiste.

Les réparations ne peuvent être effectuées que par un prothésiste dentaire.

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

**Effets secondaires**

**Pour les techniciens dentaires**

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**

Réalisation du remissage en méthode directe.

Légère sensation de brûlure dans la bouche.

Irritation, inflammation et réactions allergiques provoquées par le contact des composants chimiques du produit avec la muqueuse.

Chez les personnes sensibles aux sensations gustatives et odorantes, des réflexes nauséux peuvent survenir.

Matériau après polymérisation :

Matières après polymérisation : la peau et des réactions allergiques orales causées par des monomères résiduels rincé du rebasage.

En l'absence d'une bonne hygiène il est possible une irritation et une inflammation de la cavité buccale qui est causées par des champignons et des bactéries adhérant à la prothèse recouverte.

**Conditions de stockage**

Le liquide est sensible à la température et aux rayons UV. Protéger de la lumière et des rayons UV.

Conserver les composants du produit dans leurs emballages d'origine bien fermés, dans une pièce sombre et bien ventilée, à une température de 5-25°С, hors de portée des tiers.

**Traitement des déchets**

Éliminer conformément aux réglementations applicables en matière de déchets.

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

Ne pas regarnir la prothèse en cas d'inflammation de la muqueuse.

**Assortiment**

Séparation : un mélange de poudre dans des récipients en plastique, de liquide et d'agent de gravure dans des bouteilles.

Le produit est disponible sous forme de coffret : poudre + liquide + agent de gravure + durcisseur

**Composition chimique**

Poudre : polymère acrylique, dérivé d'acide barbiturique, pigments, peroxyde de benzoyle

Liquide : monomères acryliques, hydroquinone

**Assortiment**

Séparation : un mélange de poudre dans des récipients en plastique, de liquide et d'agent de gravure dans des bouteilles.

Le produit est disponible sous forme de coffret : poudre + liquide + agent de gravure + durcisseur

**Composition chimique**

Poudre : polymère acrylique, dérivé d'acide barbiturique, pigments, peroxyde de benzoyle

Liquide : monomères acryliques, hydroquinone

**Assortiment**

Séparation : un mélange de poudre dans des récipients en plastique, de liquide et d'agent de gravure dans des bouteilles.

Le produit est disponible sous forme de coffret : poudre + liquide + agent de gravure + durcisseur

**Composition chimique**

Poudre : polymère acrylique, dérivé d'acide barbiturique, pigments, peroxyde de benzoyle

Liquide : monomères acryliques, hydroquinone

**Assortiment**

Séparation : un mélange de poudre dans des récipients en plastique, de liquide et d'agent de gravure dans des bouteilles.

Le produit est disponible sous forme de coffret : poudre + liquide + agent de gravure + durcisseur

**Composition chimique**

Poudre : polymère acrylique, dérivé d'acide barbiturique, pigments, peroxyde de benzoyle

Liquide : monomères acryliques, hydroquinone

**Assortiment**

Séparation : un mélange de poudre dans des récipients en plastique, de liquide et d'agent de gravure dans des bouteilles.

Le produit est disponible sous forme de coffret : poudre + liquide + agent de gravure + durcisseur

**Composition chimique**

Poudre : polymère acrylique, dérivé d'acide barbiturique, pigments, peroxyde de benzoyle

Liquide : monomères acryliques, hydroquinone

**Assortiment**

Séparation : un mélange de poudre dans des récipients en plastique, de liquide et d'agent de gravure dans des bouteilles.

Le produit est disponible sous forme de coffret : poudre + liquide + agent de gravure + durcisseur

**Composition chimique**

Poudre : polymère acrylique, dérivé d'acide barbiturique, pigments, peroxyde de benzoyle

Liquide : monomères acryliques, hydroquinone

**Assortiment**

Séparation : un mélange de poudre dans des récipients en plastique, de liquide et d'agent de gravure dans des bouteilles.

Le produit est disponible sous forme de coffret : poudre + liquide + agent de gravure + durcisseur

**Composition chimique**

Poudre : polymère acrylique, dérivé d'ac