

Рекомендуемая процедура указана в Таблице 1) Строго соблюдайте указанное соотношение компонентов при смешивании. Допущенные ошибки приводят к образованию пористой структуры, снижению механических свойств и увеличению остаточного содержания мономера.

**Смешивание компонентов:** Подготовьте ингредиенты указанное количество, необходимом для изготовления ортодонтического аппарата, соблюдая указанную пропорцию смешивания. В химический стакан судей добавьте необходимое количество предварительно приготовленного красящего раствора и тщательно отмерьте количество использованного порошка. Порошок и жидкость тщательно перемешать палочкой и оставить в закрытой посуде.

**Схватывание и вымывание теста**
Время от времени проверяйте готовность материала к замешиванию (не прилипает ли он к пчелкам и стенкам сосуда). Время схватывания теста указано в Таблице 1. Время схватывания основано на температуре окружающей среды 20-23°С. Более высокие температуры сокращают, а более низкие температуры увеличивают время схватывания.

Когда материал перестает быть липким, его следует тщательно вымыть в течение 1-2 минуты. При замешивании теста руки не должны быть мокрыми и не должны быть покрыты посторонними веществами, такими как косметические кремы, тальк и т. д.

**Наклеивание на модель:** Аппаратное тесто наложить на модель и сформировать аппарат. Если тесто слишком сухое, его следует увлажнить приготовленным ранее рабочим раствором.

**Полимеризация (Villacryl Ortho Mix)**

Гипсовую модель с сформированным аппаратом поместить в полимеризатор под давлением. Полимеризовать в воде с сохранением всех параметров, указанных в Таблице 1.

**Редакция остаточного мономера**

Соблюдать рекомендуемые пропорции замеса, температуру и время схватывания акрилового теста, а также параметры процесса полимеризации для данного материала.

Для снижения остаточного содержания мономера следует увеличить время полимеризации. Для снижения остаточного содержания мономера в а также устранить остаточный мономер после полимеризации, готовый аппарат перед передачей стоматологу следует замочить в воде комнатной температуры на 48 часов. Это действие пациент также может выполнить после того, как врач передает аппарат стоматологу.

**Конечная обработка пластины ортодонтического аппарата**

Использовать обработку стандартным методом. Полировать **Pumeksetm** и **Pastą polerską** фирмы **Everal7**. Следует тщательно отполировать пластину аппарата. Оставшиеся царапины – это место скопления загрязнений. Не перегревайте материал во время обработки и полировки – могут появиться необратимые изменения структуры материала, что приводит к увеличению присутствия остаточного мономера в готовом ортодонтическом аппарате.

**Корректировка и полировка переданной пластины ортодонтического аппарата**

Начиная с зрительного контроля достижается с помощью массы **Villacryl Ortho/Villacryl Ortho Mix**, после предварительного увлажнения жидкостью корректируемого или ремонтного элемента. Также можно использовать самополимеризирующиеся материалы для чистки стоматологических протезов **Villacryl 5** или **Villacryl SP**.

**Упаковка и транспортировка аппарата стоматологического кабинета:** готовый ортодонтический аппарат следует защитить от механических повреждений и высоких температур, и передать стоматологу.

**Гигиена, стерилизация, дезинфекция**

Изделия

Изделия предназначены для многократного использования. Они не доставляются стерильными и не требуют стерилизации либо дезинфекции перед использованием. Чтобы защитить продукты от загрязнения, примените Правила хорошей практик в технических и зуботехнических лабораториях.

**Аппараты изготовления из материала**

Существует риск занесения инфекции. Перед первым помещением ортодонтического аппарата в ротовую полость пациента, стоматолог обязан его помыть и продезинфицировать.

Для дезинфекции ортодонтических аппаратов, изготовленных из материала, рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, предназначенные их производству для дезинфекции зубных протезов, следуя процедуре, рекомендованной производителем.

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

**Номер партии и срок годности** — см. на этикетках и упаковке продукта.

Срок годности соответствует правильно хранимой неоткрытой упаковке. Не использовать 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 содержания упаковки**

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

Содержимое упаковки — Таблица ниже.

**Ассортимент\***

Villacryl Ortho	Villacryl Ortho Mix	Концентраты цветов
Бесцветный	Бесцветный	Жёлтый, оранжевый, красный, малиновый, фиолетовый, зелёный, светло-зелёный, голубой

Упаковка	Набор порошок+жидкость+набор концентратов (жёлтый+красный+голубой)	Порошок	Жидкость
<b>Villacryl Ortho</b>	500 гр порошок+ 250 мл жидкость + 3x12 мл концентрат цвета	500 гр, 2 кг, 4 кг	250 мл, 500 мл, 1 л
<b>Villacryl Ortho Mix</b>	500 гр порошок+ 250 мл жидкость + 3x12 мл концентрат цвета	750 гр, 2 кг, 4 кг	400 мл, 1 л
<b>Концентрат цвета</b>	Набор концентратов (жёлтый+красный+голубой)		Концентрат 3 x 12 мл
<b>Информация о наличии ассортимента</b> предоставляется дистрибьютором.			

**Параметры использования (1)**

Параметры использования	Villacryl Ortho	Villacryl Ortho Mix
1 Пропорции смешивания порошка/жидкости	-	24 гр порошка / 10 мл жидкости
2 Время схватывания теста (23±2°С)	-	6 - 7 минут
3 Время готовности теста к использованию	-	о-к 15 минут
4 Полимеризация Методика под давлением	мин. 20' - 50-60°С 2 атм	мин. 20' - 45-55°С 2 атм

<b>Профилактика (2)</b>	
Им. Беф-сайт <b>www.everal7.pl</b>	
Любые комментарии о нашей продукции просим присылать на наш адрес.	

Информация, предоставленная любым другим способом, даже во время демонстрации, не отменяет инструкции по применению. Пользователи несут ответственность за проверку пригодности продукта для предлагаемого использования. Производители не несут ответственности за использование, в том числе примененный третим лицом, возникающий в результате необходимости инструкции или непригодности для использования. Ответственность производителей в любом случае сохраняется стоимостью поставленной продукции.

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

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

000 «Компания Таймед», Россия, 117545 г. Москва, 1-й Дорожний проезд, д. 4, стр. 1 - Т: +7 (495) 565 32 23, [info@tamed.ru](mailto:info@tamed.ru)

VILLACRYL ORTHO, VILLACRYL ORTHO MIX	MODE D'EMPLOI –FR
<b>I. Descriptions du produit</b> <p><b>Villacryl Ortho</b><span> </span>: Matériau acrylique pour la fabrication d'appareils orthodontiques amovibles. <b>Villacryl Ortho Mix</b><span> </span>: Matériau acrylique pour la fabrication d'appareils orthodontiques amovibles. <b>Classification selon EN ISO 20795-2: Type 1</b> <b>Caractéristiques de fonctionnement</b><span> </span>: Les données nécessaires au traitement correct des matériaux sont données dans le tableau 1. <b>Caractéristiques</b> <b>Villacryl Ortho Mix</b><span> </span>: Les appareils orthodontiques amovibles, réparations d'appareils orthodontiques. <b>Villacryl Ortho Mix</b><span> </span>: Les appareils orthodontiques amovibles, réparations d'appareils orthodontiques. <b>Bénéfice clinique</b> Correction de changements mineurs dans les dents chez les enfants, les adolescents et les adultes. Maintien 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. <b>Groupe cible ou groupes de patients et utilisateurs prévus du produit</b> <b>Les utilisateurs</b> Professionnels de l'industrie de la technologie dentaire - prothésistes dentaires certifiés qui réalisent des appareils orthodontiques amovibles. <b>Les patients</b> 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. <b>Contre-indications</b> 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. <b>Assortiment</b> Séparément<span> </span>: un mélange de poudre dans des récipients en plastique et de concentrés liquides et colorants dans des bouteilles en verre. Le produit est disponible sous forme de sets poudre + liquide + concentré de couleur ou séparément sous forme de poudre, liquide et concentré de couleur. <b>Composition chimique</b> <b>Villacryl Ortho</b> Poudre<span> </span>: polyméthacrylate d'éthyle (PEMA), un dérivé de l'acide barbiturique. Ouvrez les contenants de poudre et de liquide comme indiqué sur l'emballage et les étiquettes du produit. <b>Préparation du modèle</b> + color avec de la cire ou autre matériau (ex. <b>Form Plast</b>) les éléments métalliques préalablement pliés et préparés (fermoirs, arceaux) sur la face vestibulaire du modèle en pierre sèche. Fixez la vis orthodontique. Ensuite, à l'aide d'un pinceau, recouvrez deux fois le modèle en plâtre avec le liquide isolant Iso-Sol. Attendez que la membrane d'isolation se forme. Trempez la base du modèle dans l'eau jusqu'à ce qu'elle soit complètement saturée (avec de l'eau). Pour les modèles fonctionnels, utiliser des pierres de 3ème et 4ème classe, notamment Student III, Student III Ortho et Student IV. <b>Préparation de la solution fluide pour le travail</b> Proportion recommandée pour obtenir la couleur<span> </span>: 2 à 4 gouttes du concentré de couleur souhaité pour 5 ml de liquide. Une couleur plus intense peut être obtenue en ajoutant plus de concentré. Mélanger le liquide et concentrer dans un récipient approprié. La solution est prête à être utilisée immédiatement. <b>Polymerisation</b> Les produits appartiennent au groupe des matériaux durcis thermiquement en milieu aqueux. Les paramètres corrects du processus de polymérisation pour chaque matériau sont donnés dans le tableau 1. Pour la polymérisation, utiliser des appareils de polymérisation thermique à eau sous pression (pression de travail minimum 2 bars). Le produit n'est pas destiné à être utilisé avec des techniques telles que la photopolymérisation, le micro-ondes ou le durcissement par injection. <b>Compatibilité des produits</b> A utiliser avec des fils et des vis orthodontiques standards. <b>Mentions de danger</b> H225 Liquide et vapeurs très inflammables. H315 Provoque une irritation cutanée. H317 Peut provoquer une allergie cutanée. H335 Peut irriter les voies respiratoires. Les composants du produit et la poussière générée lors de la réparation des prothèses peuvent provoquer une irritation mécanique des yeux. Le liquide sensible à la température et aux rayons UV. Une réaction de polymérisation incontrôlable est possible. <b>Conseils de prudence</b> I. Fabrication d'appareils orthodontiques avec la technique du set et du pouce (Villacryl Ortho /Villacryl Ortho Mix) Application sur le modèle<span> </span>: Verser une fine couche de polymère sur la surface du modèle en plâtre isolé. A l'aide d'une pipette, humidifier la poudre avec le liquide contenu dans le récipient de couleur. Appliquez une autre portion de poudre sur la surface humidifiée et humidifiez-la avec le liquide. Répétez cette opération plusieurs fois jusqu'à obtenir l'épaisseur souhaitée de la plaque de l'appareil orthodontique. <b>Polymerisation</b>: Placer le modèle en plâtre avec l'appareil orthodontique formé dans un polymériseur sous pression. Polymériser dans l'eau en conservant les paramètres indiqués dans le tableau 1. <b>II Réalisation de l'appareil selon la technique d'application de la pâte acrylique (Villacryl Ortho Mix) Doser et mélanger les ingrédients</b></p>	

Pour la protection des dents 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 protection.

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 avec le dispositif avec les yeux, rincez-les à l'eau. En cas d'irritation le contact avec un médecin est recommandé.

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

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

Ne verser pas le liquide dans des 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 d'appareils orthodontiques**

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 dans les moments sans utilisation afin de réduire le monomère résiduel.

Les oxydants puissants contenus dans les nettoyants et les bains de bouche peuvent dégrader la surface et changer la couleur du rebasage dentaire après polymérisation.

Après chaque repas, la prothèse doit être lavée avec une brosse douce sous l'eau courante froide.

Appareil orthodontique après une période d'arrêt d'utilisation doit être lavé avec une brosse douce sous l'eau courante froide.

Pour le nettoyage, vous pouvez utiliser du savon non parfumé, diverses préparations pour le nettoyage et l'entretien des prothèses dentaires qui ne contiennent pas de substances abrasives.

En cas de signes de réaction allergique ou d'irritation, cesser immédiatement d'utiliser la prothèse 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 dans les moments sans utilisation afin de réduire le monomère résiduel.

Pendant la période de pause porter l'appareil orthodontique dans un récipient spécial destiné au stockage des prothèses.

Ne laissez pas la prothèse au soleil et à proximité de sources de chaleur e de flammes nues.

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

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

Signaler tout dommage à d'appareil orthodontique à votre dentiste. Les réparations ne peuvent être effectuées que par un prothésiste dentaire.

Si vous avez un morceau de pâte acrylique endommagé d'un appareil orthodontique, consultez immédiatement un médecin.

Le matériau après polymérisation n'est pas visible sur les cliché radié.

**Effets secondaires :**

Pour les techniciens dentistes

L'irritation, le rougissant ou les symptômes d'hypersensibilité, y compris de choc anaphylactique en cas d'allergie à l'un des ingrédients des produits.

Pour les patients

L'irritation, l'inflammation de la peau et des réactions allergiques causées par des monomères résiduels rincé du rebasage.

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

**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 initial fermé, dans un local bien ventilé, 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 étiquettes, 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.

Liquides et emballages pour liquide et concentrés - déchets dangereux, appliquer la réglementation sur la gestion des déchets danger (stockage, transport et élimination) et remis à un récupérateur professionnel de déchets dangereux.

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

**Pour commencer**

Lisez attentivement l'Instructions avant d'utiliser le produit.

Avant de fabriquer un appareil orthodontique, assurez-vous que le patient pour lequel l'appareil orthodontique est fabriqué ne présente pas de manque d'immunité diagnostiqué contre les facteurs allergiques.

Avant chaque nouvelle utilisation du produit, vérifiez si le liquide conserve ses propriétés.

Avant de verser le produit dans le modèle, vérifiez si le liquide conserve ses propriétés.

En cas de signes visibles de changement de densité, de turbidité ou de décoloration, remplacez le liquide par un neuf.

**Préparation**

**Préparation du matériel**

Secouez les contenants de poudre et de liquide trois fois comme indiqué sur l'emballage et les étiquettes du produit pour aider à disperser la poudre dans le monomère.

Ouvrez les contenants de poudre et de liquide comme indiqué sur l'emballage et les étiquettes du produit.

**Préparation du modèle**
+ color avec de la cire ou autre matériau (ex. **Form Plast**) les éléments métalliques préalablement pliés et préparés (fermoirs, arceaux) sur la face vestibulaire du modèle en pierre sèche. Fixez la vis orthodontique. Ensuite, à l'aide d'un pinceau, recouvrez deux fois le modèle en plâtre avec le liquide isolant Iso-Sol. Attendez que la membrane d'isolation se forme. Trempez la base du modèle dans l'eau jusqu'à ce qu'elle soit complètement saturée (avec de l'eau). Pour les modèles fonctionnels, utiliser des pierres de 3ème et 4ème classe, notamment Student III, Student III Ortho et Student IV.

**Préparation de la solution fluide pour le travail**

Proportion recommandée pour obtenir la couleur : 2 à 4 gouttes du concentré de couleur souhaité pour 5 ml de liquide. Une couleur plus intense peut être obtenue en ajoutant plus de concentré. Mélanger le liquide et concentrer dans un récipient approprié. La solution est prête à être utilisée immédiatement.

**Polymerisation**

Les produits appartiennent au groupe des matériaux durcis thermiquement en milieu aqueux. Les paramètres corrects du processus de polymérisation pour chaque matériau sont donnés dans le tableau 1.

Pour la polymérisation, utiliser des appareils de polymérisation thermique à eau sous pression (pression de travail minimum 2 bars). Le produit n'est pas destiné à être utilisé avec des techniques telles que la photopolymérisation, le micro-ondes ou le durcissement par injection.

**I. Fabrication d'appareils orthodontiques avec la technique du set et du pouce (Villacryl Ortho /Villacryl Ortho Mix)**

**Application sur le modèle** : Verser une fine couche de polymère sur la surface du modèle en plâtre isolé.

A l'aide d'une pipette, humidifier la poudre avec le liquide contenu dans le récipient de couleur. Appliquez une autre portion de poudre sur la surface humidifiée et humidifiez-la avec le liquide. Répétez cette opération plusieurs fois jusqu'à obtenir l'épaisseur souhaitée de la plaque de l'appareil orthodontique.

**Polymerisation**: Placer le modèle en plâtre avec l'appareil orthodontique formé dans un polymériseur sous pression. Polymériser dans l'eau en conservant les paramètres indiqués dans le tableau 1.

**II Réalisation de l'appareil selon la technique d'application de la pâte acrylique (Villacryl Ortho Mix) Doser et mélanger les ingrédients**

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

**Mélanger les ingrédients :** Préparer les ingrédients du produit dans la quantité nécessaire à la fabrication de l'appareil orthodontique, en maintenant le rapport de mélange donné. Verser la quantité appropriée de la solution colorante préalablement préparée dans un récipient chimiquement résistant et mesurer soigneusement le volume de poudre utilisé. Mélanger soigneusement la poudre et le liquide avec une spatule et laisser dans un récipient fermé.

**Mise en pâte et pétrissage :** Vérifiez de temps en temps si la matière est prête à être pétrie (elle ne colle pas aux gants ni aux parois de la cuve). Le temps de prise de la pâte est donné dans le tableau 1. Le temps de prise se réfère à une température ambiante de 20-23°C. Une température plus élevée diminue le temps de préparation et une température plus basse l'augmente. Si le produit ne colle pas aux doigts, il pétri avec précision pendant 1-2 minutes. Il est nécessaire de bien pétrir la pâte à l'étape finale, surtout en cas de prothèses mandibulaires avancées. Pendant le pétrissage de la pâte acrylique, les mains (gants) ne doivent pas être humides ni enduits de substances étrangères, telles que des ongles cosmétiques, du talc, etc.

**Application au modèle :** Placer la pâte acrylique sur le modèle et former l'appareil. Si la pâte est trop sèche, humidifiez-la avec la solution de travail préalablement préparée.

**Polymerisation (Villacryl Ortho Mix)**

Placer le modèle en plâtre avec l'appareil orthodontique formé dans un polymériseur sous pression.

Polymériser dans l'eau en conservant les paramètres indiqués dans le tableau 1.

**Réduction des monomères résiduels**

Observez les proportions de mélange, la température et le temps de prise de la pâte acrylique ainsi que les paramètres du processus de polymérisation pour le matériau donné. Il est possible de réduire la teneur résiduelle en monomère en prolongeant le temps de polymérisation. Avant de remettre l'appareil orthodontique au dentiste, il doit être trempé dans de l'eau à température ambiante pendant 48 heures, cette opération peut également être réalisée par le patient après que le dentiste ait remis la prothèse.

**Traitement final de la plaque d'appareil orthodontique**

Utilisez la méthode de traitement standard. Polissage avec pierre ponce **Pumeks** et pâte à polir **Everal7**.

La plaque de l'appareil orthodontique doit être soigneusement polie. Les rayures laissées sont des endroits où la saleté s'accumule. Ne surchauffez pas le matériau pendant le traitement et le polissage - des changements permanents dans la structure du matériau peuvent dentaire.

Après chaque repas, la prothèse doit être lavée avec une brosse douce sous l'eau courante froide.

Appareil orthodontique après une période d'arrêt d'utilisation doit être lavé avec une brosse douce sous l'eau courante froide.

Pour le nettoyage, vous pouvez utiliser du savon non parfumé, diverses préparations pour le nettoyage et l'entretien des prothèses dentaires qui ne contiennent pas de substances abrasives.

En cas de signes de réaction allergique ou d'irritation, cesser immédiatement d'utiliser la prothèse 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 dans les moments sans utilisation afin de réduire le monomère résiduel.

Pendant la période de pause porter l'appareil orthodontique dans un récipient spécial destiné au stockage des prothèses.

Ne laissez pas la prothèse au soleil et à proximité de sources de chaleur e de flammes nues.

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

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

Signaler tout dommage à d'appareil orthodontique à votre dentiste. Les réparations ne peuvent être effectuées que par un prothésiste dentaire.

Si vous avez un morceau de pâte acrylique endommagé d'un appareil orthodontique, consultez immédiatement un médecin.

Le matériau après polymérisation n'est pas visible sur les cliché radié.

**Effets secondaires :**

Pour les techniciens dentistes

L'irritation, le rougissant ou les symptômes d'hypersensibilité, y compris de choc anaphylactique en cas d'allergie à l'un des ingrédients des produits.

Pour les patients

L'irritation, l'inflammation de la peau et des réactions allergiques causées par des monomères résiduels rincé du rebasage.

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

**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 initial fermé, dans un local bien ventilé, 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 étiquettes, 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.

Liquides et emballages pour liquide et concentrés - déchets dangereux, appliquer la réglementation sur la gestion des déchets danger (stockage, transport et élimination) et remis à un récupérateur professionnel de déchets dangereux.

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

**Pour commencer**

Lisez attentivement l'Instructions avant d'utiliser le produit.

Avant de fabriquer un appareil orthodontique, assurez-vous que le patient pour lequel l'appareil orthodontique est fabriqué ne présente pas de manque d'immunité diagnostiqué contre les facteurs allergiques.

Avant chaque nouvelle utilisation du produit, vérifiez si le liquide conserve ses propriétés.

Avant de verser le produit dans le modèle, vérifiez si le liquide conserve ses propriétés.

**I. Product description**

**Villocryl Ortho:** Acrylic resin for making removable orthodontic appliances.  
**Villocryl Ortho Mix:** Acrylic resin for making removable orthodontic appliances.

ISO classification 2079-2: Type 1

**Processing parameters:** necessary parameters for the proper processing of the materials are given in **Table 1**.

**Indications for use**

**Villocryl Ortho:** Removable orthodontic appliances, repairs of orthodontic appliances.

**Villocryl Ortho Mix:** Removable orthodontic appliances, repairs of orthodontic appliances.

**Clinical Benefits**

Correcting minor changes in children, adolescents and adult's dentition.

Maintaining corrected dentition with orthodontic appliances. Preventive of returning teeth to the state before treatment.

Restoring the proper functions to orthodontic appliances damaged during use.

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

**Users:** Professionals in the dental technology industry - certified dental technicians producing removable orthodontic appliances.

**Patients:** People of different ages and sexes, with predominance of children and adolescents, with slight malocclusion, not eligible for orthodontic treatment with fixed appliances.

People of various ages and sexes, with a predominance of children and adolescents after completed orthodontic treatment with fixed or removable appliances.

**Contraindications**

Do not use the products by people diagnosed with a lack of resistance to allergenic factors, including the ingredients of the product. In such situations, use a different material suitable for the patient.

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

**Product form**

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

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

**Chemical composition**

**Villocryl Ortho**

Powder: polyethyl methacrylate (PEMA), barbituric acid derivative

Fluid: methyl methacrylate (MMA), cross-linking agent, stabilizer, amine catalyst

Color concentrates: methyl methacrylate (MMA), oil-soluble pigments

**Villocryl Ortho Mix**

Powder: polymethyl methacrylate (PMMA)/polyethyl methacrylate (PEMA), barbituric acid derivative.

Fluid: methyl methacrylate (MMA), cross-linking agent, stabilizer, amine catalyst

Product compatibility

For use with standard orthodontic wires and screws

**Safety instructions**

**Warnings**

H225 Highly flammable liquid and vapour.

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H335 May cause respiratory irritation.

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

The fluid is sensitive to temperature and UV radiation. An uncontrolled polymerization process may occur.

**Precautions**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Do not pour the liquid down the sanitation system.

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

**Information to be provided to patients / orthodontic appliances users**

It is advisable during the first three days, to soak the orthodontic appliance in water when not in use.

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

Strong oxidizing compounds contained in cleaning agents and mouthwashes may change the color of the orthodontic appliance after polymerization. After each meal, the prosthesis should be washed with a soft brush under cool, running water. For cleaning, can be used unscented soap, various preparations for cleaning and caring for orthodontic appliance that do not contain abrasives. It is recommended to wash the orthodontic appliance from time to time in a vibration wash filtered with a special cleaning liquid for dentures.

When not in use, wash the orthodontic appliance and store it in a special denture case.

Do not leave the orthodontic appliance in the sun, near sources of heat and open flames.

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

During use, the orthodontic appliance should be periodically inspected in dental office.

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

If a piece of damaged orthodontic appliance is swallowed, consult a doctor immediately. The material after application is not visible on X-ray pictures.

**Side effects**

**Dental technicians**

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

**Patients**

Irritation, inflammation and allergic reactions caused by residual monomer washed out of the orthodontic appliance.

Additionaly, the inflammation of the oral cavity caused by fungi and bacteria adhering to the orthodontic appliance.

**Storage conditions**

Product and color concentrates are 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 packaging of liquid and color concentrates - 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.

Before making the orthodontic appliance, make sure the patient for whom the prosthesis is made has not been diagnosed with the lack of resistance to allergenic factors.

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

**Preparation**

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.

**Model preparation:** glue with wax or other material (if **Form Plast**) the previously bent and prepared metal elements (clasp, bows) on the vestibular side of the dried stone model. Attach the orthodontic screw. Then use a brush to coat the plaster model **twice** with **Isol-soil** - isolating liquid. Wait for the isolation membrane to form. Soak the model base in water until completely saturated (with water).

For working models, use 3rd and 4th class stone, especially **Stodent III**, **Stodent III Ortho** and **Stodent IV**.

**Application of the fluid solution for work**

**Recommended proportion to obtain the color:** 2-4 drops of the desired color concentrate per 1 ml of liquid.

More intense color can be obtained by adding more concentrate. Mix the liquid and concentrate in an appropriate container. The solution is ready for immediate use.

**Polymerization:** Use pressure polymerization in polymerization pot filled with water. The correct parameters of the polymerization process for the material are given in Table 1.

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

**I. Making orthodontic appliance with salt and pepper technique (Villocryl Ortho / Villocryl Ortho Mix)**

Application onto the model: pour a thin layer of polymer on the surface of the isolated stone model. Using a pipette, moisten the powder with the liquid containing the color concentrate. Apply another portion of the powder on the damp surface and moisten it with the liquid. Repeat this operation several times until the desired thickness of the plate of the orthodontic appliance is obtained.

Polymerization: Place the stone model with formed orthodontic appliance in a pressure polymerizer.

Polymerize in water maintaining the parameters given in Table 1.

**II. Making orthodontic appliance with acrylic dough technique (Villocryl Ortho Mix)**

**Measuring and mixing**

**Recommended mixing ratio:** (Table 1). It is essential to follow the stated mixing ratio of the components.

Not following the instructions may result in the formation of a porous structure, a reduction in mechanical properties and increase the level of residual monomer.

**Mixing:** Prepare the ingredients of the product in the amount necessary to make the orthodontic appliance, minding the given mixing ratio. Pour the appropriate amount of colored solution liquid into a chemically resistant vessel and carefully measured amount of powder.

Mix powder and liquid thoroughly with a spatula and leave it closed container.

**Dough setting and kneading:** Check from time to time whether the material is ready for kneading (if does not stick to gloves and vessel wall). The setting time of the dough is given in Table 1. The setting time is based on an ambient temperature of 20-23 ° C. Higher temperatures shorten and lower temperatures extend the setting time.

When the material is not sticky, it should be thoroughly kneaded within 1-2 minutes. While kneading hands (in gloves) must not be wet and smeared with foreign substances such as cosmetic creams, talc, etc.

**Application onto the model:** Put the acrylic dough on the model and form the orthodontic appliance. If the dough is too dry, moisten it with the previously prepared working solution.

**Polymerization (Villocryl Ortho Mix)**

Polymerization: Place the stone model with formed orthodontic appliance in a pressure polymerizer.

Polymerize in water maintaining the parameters given in Table 1.

**Residual monomer level reduction**

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

Reducing the residual monomer level can be achieved by extending the polymerization time. Before handing over the orthodontic appliance to the dentist, should be soaked in water at room temperature for 48 hours, this operation can also be performed by the patient after the dentist has handed over the denture.

**Final processing**

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

The orthodontic appliance plate should be thoroughly polished. Scratches are a place of dirt accumulation.

Do not wear the appliance during processing and polishing - permanent changes in the structure of the material may occur, leading to an increase in residual monomer level of the finished prosthesis.

**Corrections and repairs of a damaged orthodontic appliance:** Corrections and repairs of a damaged orthodontic appliance can be performed with Villocryl Ortho/Villocryl Ortho Mix, after moistening the corrected or repaired element with monomer. Self-curing denture repair materials - **Villocryl S** or **Villocryl SP** also can be used.

**Packaging and transport of the orthodontic appliance and the dentist's office:** The finished orthodontic appliance should be protected against mechanical damage and high temperature.

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

During use, the orthodontic appliance should be periodically inspected in dental office.

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

If a piece of damaged orthodontic appliance is swallowed, consult a doctor immediately. The material after application is not visible on X-ray pictures.

**Side effects**

**Dental technicians**

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

**Patients**

Irritation, inflammation and allergic reactions caused by residual monomer washed out of the orthodontic appliance.

Additionally, the inflammation of the oral cavity caused by fungi and bacteria adhering to the orthodontic appliance.

**Storage conditions**

Product and color concentrates are 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.

**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**

Villocryl Ortho	Villocryl Ortho Mix	Color concentrates
Transparent	Transparent	yellow, orange, red, raspberry, purple, green, light green, blue

**Packaging**

	Powder + liquid + color concentrates (yellow+ red + blue) kit	Powder	Liquid
Villocryl Ortho	500g powder + 250ml liquid + 3x12ml color concentrate	500g, 2 kg, 4 kg	250 ml, 500 ml, 1 l
Villocryl Ortho Mix	500g powder + 250ml liquid + 3x12ml color concentrate	750g, 2 kg, 4 kg	400 ml, 1 l
Color concentrates	3 x 12 ml		50 ml

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

**Application parameters (1)**

Application parameters	Villocryl Ortho	Villocryl Ortho Mix
1 Mixing ratio powder/liquid	-	24 g / 10 g
2 Setting time (23±2 °C)	-	6 - 7 minutes
3 Suitability time for use	-	ok. 15 minutes
4 Polymerization	Min. 20' - 50-60°C 2 atm	Min. 20' - 45-55°C 2 atm

**Problem prevention (2)**

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

Please send any comments regarding our products to our address.

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

**MD**

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

VILLCRYL ORTHO, VILLCRYL ORTHO MIX	INSTRUKCJA UŻYCIA - PL
------------------------------------	------------------------

**I. Opis produktów**

**Villocryl Ortho:** Tworzywo akrylowe do wykonywania ruchomych aparatów ortodontycznych.

**Villocryl Ortho Mix:** Tworzywo akrylowe do wykonywania ruchomych aparatów ortodontycznych.

**Klasyfikacja wg EN ISO 20795-2: Typ 1**

**Parametry działania:** Dane niezbędne do prawidłowego przetwarzania materiałów podane są w **Tabeli 1**.

**Wskazania do stosowania**

**Villocryl Ortho:** Ruchome aparaty ortodontyczne, naprawy aparatów ortodontycznych.

**Villocryl Ortho Mix:** Ruchome aparaty ortodontyczne, naprawy aparatów ortodontycznych.

**Karśćci kliniczne**

Używanie niewłaściwym w sposób do aplikacji, młodości i osób dorosłych.

Używanie skrojonego za pomocą urządzeń ortodontycznych urządzenia. Działanie prewencyjne efektowni „powrotu zębów do stanu przedleczeniem”.

Przeleczenie uszkodzonym podczas użytkowania aparatów ortodontycznych ich prawidłowego funkcjonowania.

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

**Użytkownicy**

Profesjonalisti w branży techniki dentystycznej - dyplomowani technicy dentystycy wykonujący ruchome aparaty ortodontyczne.

**Pacjenci**

Osoby w różnym wieku i płci z przewagą dzieci i młodzieży, z niewielkimi zmianami zgryzu nie kwalifikujący się do leczenia ortodontycznego aparatem stałym.

Osoby w różnym wieku i płci z przewagą dzieci i młodzieży po zakończonym leczeniu ortodontycznym aparatem stałym lub ruchomym.

**Przedwskazania**

Nie stosować wyrobów u osób ze zdiagnozowanym wtrybów skłonnością do atopii na czynniki alergene w tym na składniki wyrobów. W takich sytuacjach zastosować inny materiał, odpowiedni dla pacjenta.

Nie używać wyrobów przez kobiety w ciąży i matka karmiące w grupie techników dentystycznych.

**Postać wyrobu**

Odświeżone mieszankę proszku w pojemnikach plastikowych i płynni i koncentratów barwnych w butelkach.

Wyrob jest dostępny w postaci kompletów proszek + płyn + zestaw koncentratów barwnych lub oddzielnie jako proszek, płyn oraz koncentrat wyrobów.

**Kompozycja**

**Villocryl Ortho**

Proszek: polimetakrylan etylu (PEMA), pochodna kwasu barbiturowego

Płyn: metakrylan metylu (MMA), czynnik sciejający, stabilizator, katalizator aminowy

Koncentraty barwne: metakrylan metylu (MMA), barwniki tuczalowe

**Villocryl Ortho Mix**

Proszek: polimetakrylan etylu (PMMA)/polimetakrylan etylu (PEMA), pochodna kwasu barbiturowego

Płyn: metakrylan metylu (MMA), czynnik sciejający, stabilizator, katalizator aminowy

**Kompatybilność wyrobu**

Do stosowania ze standardowymi drutami i śrubami ortodontycznymi.

**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.

**Wskazówki bezpieczeństwa****Ostrzeżenia**

H225 Wysoce łatwopalna ciecz / pary.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H373 Możliwe zagrożenie dla środowiska wodnego.

H411 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H412 Szkodliwy dla wodnych organizmów.

H413 Możliwe zagrożenie dla środowiska wodnego.

H414 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H415 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H416 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H417 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H418 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H419 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H420 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H421 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H422 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H423 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H424 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H425 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H426 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H427 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H428 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H429 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H430 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H431 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H432 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H433 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H434 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H435 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H436 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H437 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H438 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H439 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H440 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H441 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H442 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H443 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H444 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H445 Bardzo szkodliwy dla wodnych organizmów.

H446 Bardzo szkodliwy