

I. Опис продукту

Villacryl Ortho: Матеріал акриловий полімерний VILLACRYL ORTHO для знімних отодоточних апаратів.

Villacryl Ortho Mix: Матеріал акриловий полімерний VILLACRYL ORTHO MIX для знімних отодоточних апаратів.

Класифікація згідно EN ISO 20795-2: Тип 1

Експлуатаційні параметри: Дані, необхідні для правильної обробки матеріалів, подані у [Таблиці №1](#).

Показання до застосування

Villacryl Ortho: Знімні ортодонтичні апарати, ремонт ортодонтичних апаратів.

Villacryl Ortho Mix: Знімні ортодонтичні апарати + ремонт ортодонтичних апаратів.

Клінічні переваги

Корекція незначних змін зубного ряду у дітей, підлітків і дорослих.

Підтримка зубних рядів, скоригованих за допомогою ортодонтичних апаратів. Профілактика ефекту «повернення зубів до стану перед лікуванням».

Відновлення правильного функціонування ортодонтичних апаратів, пошкоджених під час використання.

Цільова аудиторія або цільові групи пацієнтів і можливих користувачів продуктів

Користувачі: Фактично у галузі стоматологічної техніки – дипломовані техніки-протезисти, які виготовляють знімні ортодонтичні апарати.

Пацієнти

Люди різного віку і статі, переважно діти і підлітки, з невеликими порушеннями прикусу, які не потребують ортодонтичного лікування фіксованими апаратами.

Люди різного віку і статі, переважно діти і підлітки, які пройшли ортодонтичне лікування незнімними або знімними апаратами.

Протипоказання

Не застосовувати препарат людям з недостатньою стійкістю до алергічних факторів, в тому числі до інгредієнтів продукту. У таких випадках слід використовувати інший матеріал, який більш підходить пацієнту. Не застосовувати препарат вагітним і годуючим матерям в групі зубних техніків.

Форма виробу

Окремо: змішш порошку в пластикових контейнерах, рідина та концентрат кольору в пляшках.

Продукт доступний у вигляді комплексу порошок + рідина + набір концентрату кольору або окремо як порошок, рідина та набір концентрату кольору.

Хімічний склад

Villacryl Ortho

Порошок: поліметилметакрилат (PEMA), похідне барбітурової кислоти.

Рідина: метилметакрилат (MMA), зв'язуючий елемент, змінний каталізатор, стабілізатор.

Концентрат кольору: метилметакрилат (MMA), живорні барвники.

Villacryl Ortho Mix

Порошок: поліметилметакрилат (PMMA) / поліметилметакрилат (PEMA), похідне барбітурової кислоти

Рідина: метилметакрилат (MMA), зв'язуючий елемент, змінний каталізатор, стабілізатор.

Сумісність продукту

Для використання зі стандартним ортодонтичним дротом і гвинтами.

Техніка безпеки

Застереження

H225 Легкозаймисті рідина та пар.

H315 Викликає подразнення шкіри.

H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.

H335 Може викликати подразнення дихальних шляхів.

Склад продукту і пил, що утворюється при ремонті протеза, можуть викликати механічне подразнення очей.

Розчин чутливий до температури і УФ-випромінювання. Можлива некортована реакція полімеризації.

Заходи безпеки

У разі виникнення алергічної реакції негайно припинити роботу і звернутися до лікаря-дерматолога.

P210 Тримати подаль від тепла / відкритого вогню / гарячих поверхонь. Не палити.

P261 Уникати вдихання пилу / диму / газу / випарів / розпиленої рідини.

P380 Використовувати в роботі захисні рукавички / захисний одяг / захист для очей / захист для обличчя.

P302 + P352 ПРИ ПОТРІПАННІ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом.

P501 Утилізувати вміст контейнер у відповідному утвореному одержувачу відхода.

Рекомендується використання вентиляційних приладів та вбудованих на робочих місцях витяжок.

У випадку потраплення інгредієнта продукту або пилу до очей – промийте їх водою. У випадку подразнення рекомендується негайно звернутися до лікаря.

Не вживати їжу та напоїв під час роботи з матеріалом. У випадку потраплення матеріалу в страваді негайно викликати лікаря.

Не виливати рідину до каналізації.

Перед повторним використанням продукту переконайтеся, що рідина зберігає всі свої властивості. При появі видимих слідів зміни щільності, помутніння або зміни кольору припинити використання продукту.

Інформація для пацієнтів / користувачів ортодонтичних апаратів

Для зменшення залишкового мономера, апарат рекомендується замочувати у воді протягом перших трьох днів експлуатації тоді, коли він не використовується.

У випадку появи будь-яких симптомів алергічної реакції або подразнення негайно припинити використання протеза і звернутися до лікаря.

Сильні окислювачі, які містяться у мимих засобах і рідинах для полоскання рота, можуть змінити колір матеріалу після полімеризації.

На час перерви у використанні, ортодонтичний апарат слід вимити за допомогою м'якої щітки під холодною проточною водою.

Для гігієни апарату можна використовувати мило без запаху, різні препарати для чищення та догляду за зубними протезами, які не містять абразивні речовини.

Ортодонтичний апарат рекомендується час від часу мити в ультразвуковій вані, заповненій спеціальною очисною рідиною для зубних протезів.

Під час перерви у використанні, апарат слід вимити і зберігати в спеціальному контейнері, призначеному для зберігання зубних протезів.

Не залишати протез під прямим сонячним променями та поблизу джерел тепла і відкритого вогню.

При контакті з хімічними речовинами або при неправильній експлуатації пластинна апарату може помятись свій колір або втратити свої первинні фізичні властивості.

Протягом усього часу використання ортодонтичного апарату, пацієнт зобов'язаний періодично проходити стоматологічний огляд. Про всі пошкодження під час використання слід повідомити стоматолога. Ремонти можуть проводитись тільки зубним техніком.

При випадковому проковтуванні пошкодженої пластини ортодонтичного апарату слід негайно звернутися до лікаря. Матеріал після полімеризації є непомітний на рентгенівських знімках.

Побічні явища

Зубні техніки

У випадку алергії на будь-який з інгредієнтів продуктів можливі подразнення, почервоніння або симптоми гіперчутливості, включаючи виникнення анафілактичного шоку.

Пацієнти

Вживання залишків мономера з пластини ортодонтичного апарату може викликати подразнення порожнини рота, запалення і алергічні реакції.

Подазнення та запалення порожнини рота, викликані грибками і бактеріями, які утворилися на акриловій пластині ортодонтичного апарату, виготовлені з матеріалів.

Умови зберігання

Рідина та концентрати кольорів чутливі до впливу температури та УФ-випромінювання. Захищати від світла та УФ-променів. Зберігати компоненти продукту слід у оригінальній, щільно закритій тарі, в темному і добре провітрюваному приміщенні при температурі 5-25 °C, поза досяжністю третіх осіб.

Утилізація відходів

Утилізувати згідно з діючими правилами щодо поводження з відходами господарської діяльності.

Картонна упаковка, етикетки, інструкції: безпечні сергеровані побутові відходи - папір

Порошок: безпечний - змішаний побутові відходи

Упаковка для порошку: безпечні сергеровані побутові відходи - пластики

Рідини та використані після них упаковки - небезпечні відходи, слід дотримуватись правил поводження з небезпечними відходами (зберігання, транспортування й утилізація) і передати їх професійному одержувачу небезпечних відходів.

Спосіб застосування (Інструкції крок за кроком)

Вступні дії

Перед використанням виробу уважно прочитайте інструкцію.

Перед виготовленням апарату, переконайтеся в тому, що пацієнт, для якого виконується ортодонтичний апарат, не має діагнозу «відсутність стійості до алергенних факторів». Перед кожним повторним використанням продукту перевіряйте, чи зберігає рідина свої властивості. У випадку появи видимих слідів зміни щільності, помутніння або зміни кольору поміняйте рідину на нову.

Підготовка

Підготовка матеріалу

Для диспергування порошку в мономери трічі струсьте контейнери з порошком та рідиною, як показано на упаковці і етикетках продукту. Відкрийте контейнери з порошком і рідиною, як показано на упаковці і етикетках продукту.

Підготовка моделі

До сукої гіпсової моделі, з боку вуздечки, восьмою або іншим препаратом (наприклад, **Form Plast**) приклеїти попередньо зігнуті і підготовлені металеві елементи (затискачі, арки). Закріплити ортодонтичний гвинт. Потім за допомогою пензлика слід двічі покрити гіпсову модель ізольованою рідиною **Izo-sol**. Почекати, поки сформується ізольована півка. Основу моделі потрібно замочувати у воді до повного її насичення. Для виготовлення робочих моделей використовуйте гіпс 3-го і 4-го класу, а саме **Stodent III, Stodent III Ortho** і **Stodent IV**.

Підготовка кольорового розчину рідини

Рекомендована пропорція для підбору кольору

2-4 краплі концентрату необхідного кольору на 5 мл рідини.

Більш інтенсивний колір можна отримати, додавши більше концентрату. Потрібно змішати рідину і концентрат у відповідній ємності. Розчин готовий до негайного використання.

Полімеризація

Вироби відносяться до групи матеріалів, які термічно зміцнюються у водному середовищі під тиском.

Правильні параметри процесу полімеризації для кожного матеріалу подані в Таблиці 1. Для полімеризації використовуйте обладнання для водної термічної полімеризації під тиском (робочий тиск: міні. 2 бари). Не застосовувати такі методи полімеризації як світлозатвердження, мікрохвилі або ІІ скві.

І. Виготовлення апарату технікою наплення порошку на модель (Villacryl Ortho/Villacryl Ortho Mix)

Накладання на модель: На поверхню ізольованою гіпсової моделі насипте тонкий шар полімеру. За допомогою пінетки змочте порошок рідиною, яка містить концентрат кольору. Повторіть цю операцію кілька разів, поки не отримаєте бажану товщину пластини ортодонтичного апарату.

Полімеризація: До полімеризатора під тиском потрібно помістити гіпсову модель зі сформованим ортодонтичним апаратом. Полімеризувати у воді зі збереженням параметрів, які зазначені в Таблиці 1.

ІІ. Виготовлення апарату технікою накладання акрилового тіста (Villacryl Ortho Mix)

Відмірювання та змішування компонентів

Рекомендована пропорція змішування: (Таблиця 1.) Число дотримуйтесь зазначеного співвідношення компонентів при змішуванні. Дотримання помилки призводить до утворення пористої структури, зниження механічних властивостей і збільшення залишкового вмісту мономера.

Змішування компонентів: Підготуйте інгредієнти виробу у кількості, необхідній для виготовлення ортодонтичного апарату, враховуючи зазначену пропорцію змішування. До хімічно-стійкої посудини влийте необхідну кількість попередньо приготованого фарбувального розчину і ретельно відміряйте кількість використаного порошку. Порошок і рідину ретельно перемішайте лопаткою і залишати у закритій посудині.

Соплювання і вимішування тіста

Час від часу перевіряйте готовність матеріалу до замішування (чи він не прилипає до рукавичок і стінок посудини). Час соплювання тіста подано у Таблиці 1. Час соплювання базується на температурі навколишнього середовища 20-23°C. Більш високій температурі скорочують, а більш низькій температурі збільшують час соплювання.

Коли матеріал перестане бути липким, його слід ретельно вимішати протягом 1-2 хвилини. При замішуванні тіста руки (рукавички) не повинні бути мокримі і не повинні бути покриті сторонніми речовинами, такими як косметичні креми, тальк і т. д.

Накладання на модель: Акрилове тісто накласти на модель і сформувати апарат. Якщо тісто дуже сухе, його слід зволожити приготованим раніше робочим розчином.

Полімеризація (Villacryl Ortho Mix)

Гіпсову модель зі сформованим апаратом помістять до полімеризатора під тиском. Полімеризувати у воді зі збереженням всіх параметрів, поданих у Таблиці 1.

Редукція залишкового мономера

Дотримуйтесь рекомендованих пропорцій замісу, температури і часу соплювання акрилового тіста, а також параметрів процесу полімеризації для даного матеріалу.

Для зменшення залишкового вмісту мономеру слід збільшити час полімеризації.

Для зменшення залишкового вмісту мономеру в пластині ортодонтичного апарату після полімеризації, готовий апарат перед передчею стоматологу слід замочити у воді кімнатної температури на 48 годин. Ці дії пацієнт також може виконати після того, як лікар передасть апарат стоматологу.

Кітцева обробка пластини ортодонтичного апарату

Використовуйте обробку стандартних методів. Попирувати **Pumeksem** + **Pasta polerska** фірми **Everall7**.

Слід ретельно відшліфувати пластину апарату. Зашлифені подіряння – це місце ступеня забруднення.

Не перерізайте матеріал під час обробки і полірування – можуть статися безконтрольні зміни структури матеріалу, що призведе до збільшення присутності залишкового мономера в готовому ортодонтичному апараті.

Корекція та ремонт пошкодженої пластини ортодонтичного апарату

Найкращий ефект досягається за допомогою маси **Villacryl Ortho** / **Villacryl Ortho Mix** після попереднього зволоження рідиною елементу, який трієть скорегувати або відірмонтувати. Також можна використовувати самотвердіючі пластмаси для ремонту стоматологічних протезів **Villacryl S** або **Villacryl SP**.

Пакування та транспортування апарату до стоматологічного кабінету: готовий ортодонтичний апарат слід захистити від механічних пошкоджень та високих температур і передати стоматологу.

Гігієна, стерилізація, дезінфекція

Вироби
Вироби призначені для багаторазового використання. Вони не доставляються стерильними і не вимагають стерилізації або дезінфекції перед використанням. Щоб захистити продукти від забруднення, застосовуйте Правила хороших практик в технічних і зуботехнічних лабораторіях.

Виготовлений з матеріалів апарат
Існує ризик занесення інфекції. Перед першим поміщенням ортодонтичного апарату до ротової порожнини пацієнта, стоматолог зобов'язаний цей апарат помити та продезінфікувати.

Для дезінфекції ортодонтичних апаратів, виготовлених з матеріалів, рекомендується використовувати дезінфікуючі засоби, призначені їх виробниками для дезінфекції зубних протезів, дотримуючись процедур, рекомендованих виробником. Також можна використовувати засоби на основі не менше 65% етилового або пропілового спирту.

Протез слід обробити дезінфікуючим розчином, а потім обережно протерти насухо паперовою серветкою. Також можна використовувати готові одноразові серветки, просочені дезінфікуючим розчином. Додатково протез слід промити теплою мильною водою. Повідомити про це стоматолога.

Номер партії і термін придатності - див. на етикетках і упаковці продукту.

Термін придатності відповідає правильно збереженим невідкритій упаковці. Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності.

Додаткова інформація
Повідомлення про серйозні інциденти: про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, слід повідомляти виробнику і компетентним органам згідно з місцевими правилами.

Дані, необхідні для ідентифікації продукту і вмісту упаковки
Номер, назва продукту, колір, розмір упаковки, номер партії і термін придатності - надруковано на упаковці продукту.
Вміст упаковки - див. Таблиця нижче.

Відтінки кольорів			
Villacryl Ortho	Villacryl Ortho Mix	Концентрати цветов	
Безбарвний	Безбарвний	Жовтий, помаранчевий, червоний, малиновий, фіолетовий, зелений, світлозелений, білосніжний	

Упаковка

	Набір порошок+рідина+набір концентратів (жовтий+червоний+голубий)	Порошок	Рідина
Villacryl Ortho	500 гр порошок+ 250 мл рідина + 3 x12 мл концентрат кольору	500 гр, 2 кг, 4 кг	250 мл, 500 мл, 1 л
Villacryl Ortho Mix	500 гр порошок+ 250 мл рідина + 3 x12 мл концентрат кольору	750 гр, 2 кг, 4 кг	400 мл, 1 л
	Набір концентратів (жовтий+червоний+білий)	Концентрат	
Концентрат кольору	3 x 12 мл	50 мл	

* Інформація щодо наявності асортименту надається дистрибутором
Параметри використання (1)

Параметри використання	Villacryl Ortho	Villacryl Ortho Mix
1 Пропорція змішування порошок/рідина	-	24 гр порошок / 10 мл рідини
2 Час зв'язування тіста (23+2°С)	-	6 - 7 хвилин
3 Час придатності тіста до використання	-	~ 15 хвилин
4 Полімеризація Методика під тиском	мін. 20° - 50-60°С 2 атм	мін. 20° - 45-55°С 2 атм

Профілактика проблем (2)
Див. Веб-сайт www.everall7.pl

Будь-які коментарі про нашу продукцію просимо надіслати на нашу адресу.

Інформація, надана будь-яким іншим способом, навіть під час демонстрації, не відміняє інструкції по застосуванню. Користувачі несуть відповідальність за перевірку придатності продукту для передбачуваного використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, в тому числі заподіяну третім особам, що виникли в результаті недотримання інструкції або непридатності для використання. Відповідальність виробника в будь-якому випадку обмежується вартістю поставленої продукції.

MD Цей символ позначає медичний виріб відповідно до визначення в Регламенті UE 2017/745.

Уповноважений представник в Україні:
ТзОВ «Прем'єр Дентал»,
вул. Леніна 3, кв. 1, 79007 Львів, Україна;
тел.: +38 (032) 259-04-44;
E-mail: premier@dental.net.ua

WEB: www.premier-dental.com.ua

Виробник:
 Everall7 Sp. z o.o.
Augustowska 14
02-981 Warszawa, Польща

 Зроблено в Польщі

UA символ



everall7.pl



UA пояснення

UA термін придатності

UA код партії

UA номер за каталогом

UA медичний виріб

UA виробник

UA одноразовий продукт

UA інструкція із застосування

everall7.pl

UA температурний ліміт

UA подальше від сонячних променів

UA обережно

UA маркування CE

UA унікальна ідентифікація виробу/продукта

UA тримати сухим



VILLACRYL ORTHO VILLACRYL ORTHO MIX

Acrylic resin for removable orthodontic appliances

| UK

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



Last Update - 2025-04

Останнє оновлення інструкції: 2024-07