

VILLACRYL SP	INSTRUCTIONS FOR USE - EN
---------------------	----------------------------------

I. Product description

Villacryl SP Acrylic resin for making acrylic parts in framework dentures and complete acrylic dentures with pouring technique.

ISO classification 20795-1: Type 2, Class 2.

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

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:

Teeth preparation

Use classic acrylic teeth. During setting, the teeth should have a grinded mucosal surface and retention holes / grooves made with a dental milling cutter. Thoroughly clean the mucosal surface of the acrylic teeth from the **WAX RESIDUE** and moisten it with monomer. In special cases, follow the recommendations of the tooth manufacturer.

Product preparation

Shake the powder and liquid containers 2 or 3 times as shown on the package and product labels to help disperse the powder in the monomer. Open the powder and liquid containers 2 times on the packaging and product labels.

I. Making acrylic parts of frameworks.

In order to make the metal parts of the partial denture, it is recommended to use **Villacryl Opaker**.

Preparation: Set the teeth in the wax and make the mask using technical putty silicone. Remove mask from the model and scald the wax. Fix the teeth in the mask. Use a brush to cover the plaster model twice with **Isa-sol** – isolating liquid. Wait for the isolation membrane to form. Cut wide slots (pouring channels) from the palatal or vestibular side of the mask.

Product form

Separate: a mixture of powder in plastic containers and liquid in bottles. The product is available in the form of a set: powder + liquid or separately as a powder and a liquid.

Chemical composition

Powder: polymethyl methacrylate (PMMA), barbituric acid derivative, pigments, viscose fibers *

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

* Depending on the color variety, the composition of the product may slightly differ in terms of quantity and quality

Product compatibility

For use with acrylic artificial teeth and metal alloys used in dental technology industry

Safety instructions

Warnings

H235 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 liquid is sensitive to temperature and UV radiation. An uncontrolled polymerization reaction may occur.

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 denture to the dentist, prosthesis 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: Remove the mask and the denture from the model. Use standard method of treatment.

Polishing with Everall’s Pumeks and Pasta polska.

Corrections and repairs of a damaged denture: Corrections and repairs of a damaged denture can be performed with Villacryl SP or self-curing acrylic material - Villacryl 5 after moistening the corrected or repaired elemet with monomer.

II. Making acrylic dentures with pouring technique in agar

Preparation: After modelling the denture on the stone model, place it in water in order to saturate the model (with water), then place it in a special agar flask and fix it with wax to the flask’s base. Leave the pouring inlets closed. Close the flask and then fill it with prepared agar by pouring this stream of earlier prepared agar. Cool the flask to room temperature. Open the flask’s base and gently remove the model to avoid damaging the agar mold. Remove the teeth from the wax denture and scald it to degrease and dean the teeth from wax residues. Scald the stone model and cover the plaster model **twice with Isa-sol** – isolating liquid with a brush. Wait for isolation membrane to form. In the agar mold, cut out the pouring channels for the acrylic. Leave the pouring inlets open. After the model has cooled down, rinse the teeth with the monomer and place them in their places in the agar mold. Place the model on the flask’s base and close it. Place the flask with the pouring inlets facing up.

Measuring and mixing

Recommended mixing ratio: (Table 2) 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 in the finished prosthesis.

Mixing: Pour the appropriate amount of liquid into a chemically resistant vessel and carefully measure the amount of powder. Mix powder and liquid thoroughly with a spatula.

Pouring: After mixing, wait until the consistency of liquid honey is obtained, then pour into the flask a thin stream of acrylic resin. Wait until a matt skin forms on the acrylic surface and polymerize.

Polymerization: Use pressure polymerization in polymerization pot filled with water.

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

The correct parameters of the polymerization process for the material are given in **Table 1**.

Cooling and deflasking

The correct parameters of the cooling process after polymerization for the material are given in **Table 1**.

They guarantee minimal shrinkage after polymerization, which has an impact on the dimension stability of the prosthesis and its retention to the palate.

Final processing: Remove the acrylic pouring canal. Use standard method of treatment. Polishing with **Everall’s Pumeks and Pasta polska**.

The denture plate should be thoroughly polished. Scratches are a place of dirt accumulation. Do not overheat the material during processing and polishing – permanent changes in the structure of the material may occur, leading to an increase in residual monomer level in the finished prosthesis.

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 denture to the dentist, prosthesis should be soaked in water at room temperature for 48 hours.

Corrections and repairs of a damaged denture: Corrections and repairs of a damaged denture can be performed with Villacryl SP or self-curing acrylic material - Villacryl 5 after moistening the corrected or repaired element with monomer.

Packaging and transport of the denture to the dentist’s office: The finished denture should be protected against mechanical damage and high temperature and handed over to the dentist.

Higiene, sterylizacja, dezynfekcja

Produkt

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

The prosthesis made of materials.

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

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 dry 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. Provide the appropriate information to the dentist.

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

Responsible of setting incidents: Any serious incidents related to the products used do not constitute 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 SP

0 - transparent

V2 – milk pink veined

V4 – pink veined

Packaging

	Powder + liquid kit	Powder	Liquid
Villacryl SP	500g powder + 300 ml liquid;	500 g	300 ml

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

Application parameters	Frameworks	Pouring technique in agar
1 Mixing ratio powder/liquid	10 g / 6,7 g (7 ml)	10 g / 5 g (5,2 ml)
2 Mixing time (23±2°C)	30” - 60”	30” - 60”
3 Polymerization	min. 20” 50°C - 60°C Pressure 2 bar	30” 60°C Pressure 2 bar
4 Cooling	Remove the model from the polymerizer and cool to room temperature.	Remove the flask from the polymerizer and cool to room temperature.

Problem prevention (2)

See website: **www.everall.pl**

Application parameters	Frameworks	Pouring technique in agar
1 Mixing ratio powder/liquid	10 g / 6,7 g (7 ml)	10 g / 5 g (5,2 ml)
2 Mixing time (23±2°C)	30” - 60”	30” - 60”
3 Polymerization	min. 20” 50°C - 60°C Pressure 2 bar	30” 60°C Pressure 2 bar
4 Cooling	Remove the model from the polymerizer and cool to room temperature.	Remove the flask from the polymerizer and cool to room temperature.

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

Application parameters	Frameworks	Pouring technique in agar
1 Mixing ratio powder/liquid	10 g / 6,7 g (7 ml)	10 g / 5 g (5,2 ml)
2 Mixing time (23±2°C)	30” - 60”	30” - 60”
3 Polymerization	min. 20” 50°C - 60°C Pressure 2 bar	30” 60°C Pressure 2 bar
4 Cooling	Remove the model from the polymerizer and cool to room temperature.	Remove the flask from the polymerizer and cool to room temperature.

Problem prevention (2)

See website: **www.everall.pl**

Application parameters	Frameworks	Pouring technique in agar
1 Mixing ratio powder/liquid	10 g / 6,7 g (7 ml)	10 g / 5 g (5,2 ml)
2 Mixing time (23±2°C)	30” - 60”	30” - 60”
3 Polymerization	min. 20” 50°C - 60°C Pressure 2 bar	30” 60°C Pressure 2 bar
4 Cooling	Remove the model from the polymerizer and cool to room temperature.	Remove the flask from the polymerizer and cool to room temperature.

Problem prevention (2)

See website: **www.everall.pl**

Application parameters	Frameworks	Pouring technique in agar
1 Mixing ratio powder/liquid	10 g / 6,7 g (7 ml)	10 g / 5 g (5,2 ml)
2 Mixing time (23±2°C)	30” - 60”	30” - 60”
3 Polymerization	min. 20” 50°C - 60°C Pressure 2 bar	30” 60°C Pressure 2 bar
4 Cooling	Remove the model from the polymerizer and cool to room temperature.	Remove the flask from the polymerizer and cool to room temperature.

Problem prevention (2)

See website: **www.everall.pl**

Application parameters	Frameworks	Pouring technique in agar
1 Mixing ratio powder/liquid	10 g / 6,7 g (7 ml)	10 g / 5 g (5,2 ml)
2 Mixing time (23±2°C)	30” - 60”	30” - 60”
3 Polymerization	min. 20” 50°C - 60°C Pressure 2 bar	30” 60°C Pressure 2 bar
4 Cooling	Remove the model from the polymerizer and cool to room temperature.	Remove the flask from the polymerizer and cool to room temperature.

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.

Patenci

Podrażnienia, stany zapalne i reakcje uczuleniowe jamy ustnej spowodowane przez monomer resztkowy wyprodukowy z protezy. Podrażnienia i stany zapalne jamy ustnej spowodowane przez grzyby i bakterie przylegające do protezy wykonanej z materiału.

Wskazania do stosowania

Plyn wrażliwy na temperaturę i promieniowanie UV. Chronić przed światłem i promieniowaniem UV.

Składniki wyrobu przechowywać w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach, w ciemnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w temperaturze 5-25° w miejscu niedostępnym dla osób trzecich.

Postępowanie z odpadami

Uswać zgodnie z obowiązującymi przepisami o gospodowaniu odpadami z działalności gospodarczej.

Opakowania kartonowe, etykiety, instrukcje: niestanowią zagrożenia segregowane odpady komunalne - papier.

Proszek: niestanowią zagrożenia zmieszane odpady komunalne - plastik

Opakowanie po proszku: niestanowią zagrożenia segregowane odpady komunalne - plastik

Plyn oraz opakowanie po płynie - odpad niebezpieczny, stosować przepisy o gospodarce odpadami niebezpiecznymi (składowanie, transport i utylizacja) i przekazać do profesjonalnego odbiorcy odpadów niebezpiecznych.

Sposób użycia (Instrukcje krok po kroku)

Czynności wstępne

Przeczytać uważnie instrukcję przed użyciem wyrobu.

Przed wykonaniem protezy upewnić się, że pacjent, dla którego wykonywana jest proteza nie posiada zdiagnozowanego braku odporności na czynniki alergene.

Każdorazowo przed ponownym użyciem wyrobu skontrolować, czy płyn zachowuje swoje właściwości. W przypadku wystąpienia widocznych śladów zmiany gęstości, zmętnienia lub zmiany zabarwienia zaprzestać używania wyrobu.

Przygotowanie:

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

Użytkownicy: Profesjonaliści w branży techniki dentystycznej - dyplomowani technicy dentystycy wykonujący protezy dentystyczne.

Pacjenci: Osoby w różnym wieku i różnej płci, z częściowym lub całkowitym brakiem uzębienia, kwalifikujące się do leczenia protezyzycznym protezami ruchomymi, dzieci, młodzież, dorośli.

Przeciwwskazania

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

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

Postać wyrobu

Wyrob jest dostępny w postaci kompleta proszek + płyn lub oddzielnie jako proszek oraz płyn.

Kompozycja

Proszek: polimetakrylanu metylu (PMMA), pochodna kwasu barbiturowego, pigmenty, włókna wiskozowe*

Płyn: metakrylan metylu (MMA), czynnik sieciujący, katalizator aminowy, hydrochlorn

*W zależności od odmiany kolorystycznej skład wyrobu może się nieznacznie różnić pod względem ilościowym jak tej jakościowym

Kompatybilność wyrobu

Do stosowania z akrylowymi zębami sztabkowymi, oraz stopami metal stosowanych w protecty dentystycznej.

Higiene, sterylizacja, dezynfekcja

Ostrzeżenia

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i para.

H315 Drażni ła drażniący na skórk.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Składniki wyrobu oraz pyl powstający podczas wykończwania lub naprawy protez mogą powodować mechaniczne podrażnienia oczu.

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

Srodki ostroznosci

W przypadku jakiegokolwiek reakcji alergicznej natychmiast przerwać pracę i skonsultować się z lekarzem dermatologiem.

P210 Przechowywać z dala od źródła ciepła/skierzenia/otwartego ognia/gorących powierzchni. - Palenie zakazane.

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

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

P501 Zawartosci/pojemnik usunawć do upowaznionego odbiorcy odpadów.

Zaleca się stosowanie pojemnika resztkowego małego szkieletu przez przedłużenie czasu polimeryzacji.

Protezy przed oskazyaniem dentystyce nalezy moczyć w wodzie o temperaturze pokojowej przez 48 godzin, te czynności może również wykonać pacjent po przekazaniu protezy przez lekarza dentystę.

W razie kontaktu składnika wyrobu lub pyłu z oczami przemyć je wodą. Kontakt z lekarzem jest wskazany w przypadku wystąpienia podrażnień.

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

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

Informacje do przekazania pacjentom i użytkownikom protez:

Wskazane jest moczenie protezy w wodzie w trybie zimnej wody przed stosowaniem w chwilach wolnych od użytkowania w celu redukcji monomeru resztkowego.

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

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

Proteza po każdym posiłku należy umyć za pomocą miękkiej szmateczki pod chłodną, bieżącą wodą. Do czyszczenia można używać mydła bezpachowe, różne preparaty do czyszczenia i pielęgnacji protez dentystycznych, które nie zawierają substancji ściernych.

Zaleca się myć protezy co jakiś czas w mydło i wytrzeć wypełnione specjalnym płynem czyszczącym dla protez.

Protezy – na okres przerwy w użytkowaniu umyć i przechowywać w specjalnym pojemniku przeznaczonym do przechowywania protez zębnych.

Nie zostawiać protezy na słońcu i w pobliżu źródła ciepła i otwartego ognia.

Proteza nie jest odporna na długotrwałe działanie napojów alkoholowych.

Proteza może zmienić kolor lub stracić swoje pierwotne właściwości fizyczne w przypadku kontaktu z substancjami chemicznymi lub niewłaściwej eksploatacji.

Podczas użytkowania pacjent powinien poddawać protezie okresowej kontroli dentystycznej.

Wszelkie uszkodzenia protezy zgłaszać dentystyce. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez technika dentystycznego.

W przypadku polknięcia kawałka uszkodzonej protezy natychmiast zgłosić się do lekarza. Materiał po polimeryzacji nie jest widoczna na zdjęciach RTG.

Zaleca się podcięcie lub rebażację płyty protezy dentystycznej w przypadku dużego wzrostu zębowego.

Działania niepożądane

Techniki dentystycy

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

Patenci

Podrażnienia, stany zapalne i reakcje uczuleniowe jamy ustnej spowodowane przez monomer resztkowy wyprodukowany z protezy.

Podrażnienia i stany zapalne jamy ustnej spowodowane przez grzyby i bakterie przylegające do protezy wykonanej z materiału.

Wskazania do stosowania

Płyn wrażliwy na temperaturę i promieniowanie UV. Chronić przed światłem i promieniowaniem UV.

Składniki wyrobu przechowywać w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach, w ciemnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w temperaturze 5-25° w miejscu niedostępnym dla osób trzecich.

Postępowanie z odpadami

Uswać zgodnie z obowiązującymi przepisami o gospodowaniu odpadami z działalności gospodarczej.

Opakowania kartonowe, etykiety, instrukcje: niestanowią zagrożenia segregowane odpady komunalne - papier.

Proszek: niestanowią zagrożenia zmieszane odpady komunalne - plastik

Opakowanie po proszku: niestanowią zagrożenia segregowane odpady komunalne - plastik

Plyn oraz opakowanie po płynie - odpad niebezpieczny, stosować przepisy o gospodarce odpadami niebezpiecznymi (składowanie, transport i utylizacja) i przekazać do profesjonalnego odbiorcy odpadów niebezpiecznych.

Sposób użycia (Instrukcje krok po kroku)

Czynności wstępne

Przeczytać uważnie instrukcję przed użyciem wyrobu.

Przed wykonaniem protezy upewnić się, że pacjent, dla którego wykonywana jest proteza nie posiada zdiagnozowanego braku odporności na czynniki alergene.</

I. Descriptions du produit

Villacryl SP

Matériau acrylique pour la fabrication d'éléments acryliques de prothèses squelettiques et de prothèses fixes par la méthode de per- fusion.

Classification selon ISO 20795-1 : Type 2, Classe 2

Caractéristiques : Les données nécessaires au traitement correct des matériaux sont indiquées dans le [Tableau 1](#).

Désignation
Villacryl SP : pièces acryliques de prothèses squelettiques, prothèses amovibles, réparations et regarnissage de prothèses.

Bénéfice clinique

La récupération des fonctions de mordre et de mastication perdues à la suite d'une perte partielle ou complète des dents.

Groupe cible ou groupes de patients et de l'utilisateurs prévus du produit

Les utilisateurs : des professionnels du secteur de la technologie dentaire – techniciens dentaires certifiés qui effectue des prothèses dentaires.

Les patients : des personnes d'âges et de sexes différents ; avec absence partielle ou totale de dents ; des personnes bénéficiant d'un traitement prothétique avec prothèse amovible : enfants, adolescents, adultes.

Contre-indications

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

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

Assortiment

Séparément : mélange de poudre dans un récipient en plastique ; liquide dans des bouteilles en verre.

Le produit est disponible sous forme de set : poudre + liquide ou séparément sous forme de poudre et de liquide.

Composition chimique

Poudre : polyméthacrylate de méthyle, un dérivé de l'acide barbiturique, pigments, fibres de viscosité.*

Liquide : méthacrylate de méthyle (MMA), l'agent de radicalisation de polymère, catalyseur aminé, hydroquinone.

* Selon la variété de couleur, la composition du produit peut légèrement différer en termes de quantité et de qualité.

Compatibilité des produits

À utiliser avec les dents artificielles en acrylique et les alliages de métaux applicables dans les prothèses dentaires.

Conseils de sécurité

Mentions de danger

H225 Liquides et solides 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.

Conseils de prudence

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

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

P261 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive/ ...

P302+P352 SI SUR LA PEAU: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

P501 Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/ internationale.

Pour la protection des mains il est recommandé d'utiliser des gants en polyéthylène HDPE ; pour la protection respiratoire un masque facial filtrant adapté aux liquides ; des lunettes de sécurité et des vêtements de travail.

Il est conseillé d'utiliser une ventilation forcée des locaux et des systèmes d'évacuation des postes de travail. En cas de contact du composant du produit ou de la poussière avec les yeux, 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, contactez immédiatement un médecin.

Ne versez 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 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, cessez immédiatement d'utiliser la prothèse avec rebasage et contactez votre médecin.

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

Après chaque repas, la prothèse doit être lavée 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.

Lavez la prothèse pendant la période de pause et rangez-la dans un récipient spécial destiné au stockage des prothèses.

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

La prothèse ne résiste pas aux effets à long terme des boissons alcoolisées.

La prothèse 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 la prothèse avec son dentiste.

Signalez tout dommage à la prothèse à votre 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.

Il est recommandé de rebaser la plaque prothétique en cas de disparition du processus alvéolaire.

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 dentaires.

Pour les patients

Irritation, l'inflammation de 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 adhérent à la prothèse recouverte.

la boîte du polymériser et laissez-la refroidir à température ambiante. Ouvrez et retirez la prothèse polymérisée.

Traitement final de la prothèse : Retirez les canaux de comblement en acrylique.

Appliquer un traitement avec la méthode standard. Polir avec une pierre ponc **Pumeks** et de la pâte à polir **Pasta polerska Everal7**.

Bien polir la plaque de prothèse. Les rayures laissées sont des endroits où la saleté s'accumule. Ne pas structurer le matériau pendant le traitement et le polissage - des modifications permanentes de la structure du matériau peuvent se produire, entraînant une augmentation de la teneur en monomère résiduel dans la prothèse finie.

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.

Afin de réduire la teneur en monomère résiduel dans la plaque de prothèse après polymérisation, la prothèse finie doit être trempée dans de l'eau à température ambiante pendant 48 heures avant de la remettre au dentiste.

Corrections et réparations : Les corrections et les réparations des prothèses endommagées peuvent être réalisées en utilisant une masse autordurcissante Villacryl S ou Villacryl SP. Les éléments corrigés ou les parties réparées doivent être humidifiés avec un monomère (liquide).

Emballage et transport de la prothèse au cabinet dentaire : La prothèse finie doit être protégée contre les dommages mécaniques et les températures élevées.

Hygiène, stérilisation, désinfection
Produit
Le produit est réutilisable. Il n'est pas fourni stérile et il n'est pas non plus nécessaire de le stériliser ou de le désinfecter avant utilisation. Pour protéger le produit contre la pollution, appliquer les principes de bonnes pratiques de laboratoire dans les laboratoires techniques et dentaires.

Une prothèse en matériau
Il y a un risque de transmission d'infection. La prothèse doit être nettoyée et désinfectée par un dentiste avant d'être placée dans la bouche du patient pour la première fois.

Pour la désinfection des prothèses en matériaux il est recommandé d'utiliser des désinfectants destinés par leurs fabricants à la désinfection des prothèses dentaires, en respectant les procédures recommandées par le fabricant.

Des agents à base d'alcool éthylique ou propylique à au moins 65% peuvent également être utilisés.

La prothèse doit être pulvérisée avec un désinfectant, puis il faut l'essuyer délicatement avec un mouchoir en papier.

Vous pouvez également utiliser des lingettes jetables imbibées d'une solution désinfectante.

La prothèse doit également être lavée à l'eau tiède savonneuse. Fournir des informations appropriées au dentiste.

Numéro de lot et date de péremption : Voir les mentions légales sur les étiquettes et les emballages des produits. La date d'expiration fait référence à l'emballage non ouvert stocké correctement. Ne pas utiliser le produit après date de péremption.

Information additionnelle

Signalement des incidents graves : Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.

Données nécessaires à l'identification du produit et du contenu de l'emballage
Numéro de référence, nom du produit, couleur, taille de l'emballage, numéro de lot et date de péremption : imprimés sur l'emballage du produit.

Contenu de l'emballage : voir Tableau ci-dessous.

Assortiment * Couleurs disponibles *

Villacryl SP
0 - transparent
V2 - rose laitieux veiné
V4 - rose veiné

Emballages			
	Kit : poudre + liquide	Poudre	Liquide
	500 g poudre + 300 ml liquide	500 g	300 ml

* Les informations sur la disponibilité de l'assortiment sont fournies par le distributeur.

Paramètres d'application	Prothèses squelettiques	Prothèses à perfusion en gélrose	
1	Proportion de mélange poudre / liquide	10 g / 6,7 g (7 ml)	10 g / 5 g (5,2 ml)
2	Temps de préparation de la pâte (23±2°C)	30" - 60"	30" - 60"
3	Polymérisation Méthode standard	min. 20" 50°C - 60°C 2 bar presssure	30" 60°C 2 bar presssure
4	Réfreidissement	Retirez le modèle du polymériséur et laissez-le refroidir à température ambiante.	Retirez la boîte du polymériséur et laissez-la refroidir à température ambiante.

Résolution des problèmes (2)

Voir le site www.everal7.pl

Veuillez envoyer vos commentaires concernant nos produits à notre adresse.

Les informations plus détaillées sur les produits Eeral7 vous pouvez obtenir en appelant le numéro : +48 602 701 001.

Les informations fournies de quelque manière que ce soit, même lors d'une démonstration, n'invalident pas la notice d'utilisation du produit.

Il appartient à l'utilisateur de vérifier que le produit est adapté à l'usage auquel il est destiné.

Le fabricant n'est pas responsable des dommages, y compris les dommages à des tiers, qui résultent du non-respect des instructions ou de l'inadéquation à l'utilisation.

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

VILLACRYL IT	MANUAL DE USO – ES
--------------	--------------------

I. Descripción del producto Villacryl SP

Resina acrílica para la fabricación de elementos acrílicos de prótesis parcialmente removibles y dentaduras postizas con método de vertido.

Clasificación según la norma ISO 20795-1: Tipo 2, Clase 2.

Parámetros de uso: Los datos necesarios para procesamiento correcto de los materiales se indican en [Tabla 1](#).

Acciones previas:

Villacryl SP: elementos acrílicos de prótesis parcialmente removibles, dentaduras postizas removibles, reparaciones y revestimientos de prótesis.

Ventajas clínicas: Recuperación de funciones de mordida y masticación perdidas como consecuencia de la pérdida parcial o total de la dentición.

Grupo s grupos de pacientes o potenciales usuarios de productos

Usuarios: Profesionales del sector de la tecnología dental – técnicos dentales certificados que fabrican prótesis dentales.

Pacientes: Personas de todas las edades y sexos, con ausencia parcial o total de piezas dentales, susceptibles de tratamiento protésico con prótesis removibles, niños, adolescentes, adultos.

Contraindicaciones
No utilizar el producto en personas con diagnosiada falta de inmunidad a agentes alérgicos, incluidos los componentes del procto. En tales situaciones, utilizar material diferente, adecuado para el paciente.

Este producto no puede ser utilizado por -mujeres embarazadas o en período de lactancia en el grupo de técnicos protésicos dentales.

Forma del producto

Componentes separados: mezcla de polvo en recipientes de plástico y líquido en botellas de vidrio.

El producto está disponible como kit compuesto de polvo + líquido o bien, por separado polvo y líquidos.

Composición

Polvo: polimetilmetacrilato (PMMA), derivado del ácido barbitúrico, pigmentos, fibras de viscosa*

Líquido: metacrilato de metilo (MMA), agente reticulante, catalizador de amina, hidroquinona

* Dependiendo de variante de color, la composición del producto puede variar ligeramente en términos de cantidad y calidad.

Compatibilidad del producto

Para uso con dientes artificiales acrílicos y aleaciones metálicas utilizadas en prótesis dentales.

Indicaciones de seguridad

Advertencias

H225 – Líquido y vapores muy inflamables.

H315 – Provoca irritación cutánea.

H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H335 – Puede irritar las vías respiratorias.

Los componentes del producto y el polvo generado durante la reacción de dentadura pueden causar irritación mecánica en los ojos. Fluido sensible a la temperatura y rayos UV. Es posible una reacción de polimerización incontrolada.

Medidas de seguridad

En caso de cualquier reacción alérgica, cesar el trabajo y consultar con un dermatólogo. P210 – Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chipas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P261 – Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/ los vapores/el aerosol.

P280 – Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/ ...

P302+P352 – EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua/ ...

P501 – Eliminar el contenido/el recipiente en ...

Se recomienda utilizar guantes de poliuretano de alta densidad HDPE, para la protección de las manos; una mascarilla filtrante adecuada para líquidos para la protección de vías respiratorias, gafas de seguridad y ropa de trabajo.

Se recomienda utilizar la ventilación forzada de las habitaciones y sistemas de extracción fija. En caso de contacto de componentes del producto o polvo con los ojos, enjuagar con abundante agua. En caso de irritación, se recomienda acudir a un médico.

Información a transmitir a los pacientes / usuarios de prótesis
Para reducir el monomero residual, es aconsejable sumergir la dentadura en agua durante los tres primeros días de uso. Si aparecen síntomas de reacción alérgica o irritación, dejar inmediatamente de usar la prótesis y acudir a un médico. Los agentes oxidantes fuertes, contenidos en productos de limpieza y enjuagues bucales pueden cambiar el color de la prótesis tras la polimerización. Limpiar la prótesis después de cada comida con un cepillo suave y agua corriente fría. Para limpiar una dentadura reparada con el material, utilizar jabón sin perfume, diversos limpiadores de dentaduras postizas y productos para el cuidado de las dentaduras postizas que no contengan sustancias abrasivas.

Se recomienda lavar la prótesis de vez en cuando en un dispositivo de lavado por vibraciones, con un líquido de limpieza especial para prótesis.

Lavar y proteger la dentadura postiza en periodos de cese de uso, en un recipiente especial diseñado para guardar dentaduras postizas. No dejar la prótesis al sol, cerca de fuentes de calor o llamas abiertas. La prótesis no es resistente a efectos duraderos de exposición a bebidas caldizales. La prótesis puede cambiar de color o perder sus propiedades físicas originales si entra en contacto con productos químicos o no se manipula correctamente.

Durante su uso, el paciente debe someter la prótesis a revisiones periódicas por parte de un dentista. Informar al dentista de cualquier daño reportado en la dentadura. Solamente el personal técnico cualificado puede reparar las dentaduras postizas.

En caso de ingesta de un trozo de dentadura dañada, acudir inmediatamente al médico. El material polimerizado no es visible en imágenes Rx.

En caso de atrofia del proceso alveolar, es aconsejable acolchar o volver a colocar la placa de la prótesis dental.

Efectos secundarios

Técnicos de prótesis dentales.

Irritación, enrojecimiento o síntomas de hipersensibilidad, incluido el choque anafiláctico, en caso de alergia a alguno de los ingredientes del producto.

Pacientes

Irritación, inflamación y reacciones alérgicas de la cavidad bucal causadas por la lixiviación del monómero residual de la dentadura. Irritación e inflamación de la cavidad bucal, causadas por hongos y bacterias adheridos a la dentadura postiza hecha con el material.

Condiciones de almacenamiento

Fluido sensible a la temperatura y rayos UV. Proteger del polvo. Guardar los componentes del producto en su envase original, bien cerrado, en un lugar oscuro y bien ventilado, a una temperatura de 5-25°C, fuera del alcance de terceros.

Procedimiento con desperdicios

Los residuos deben desecharse conforme las normas nacionales.

Evases de cartón, etiquetas, instrucciones: residuos generales segregados no peligrosos – papel.

Polvo: no peligrosos – residuos generales mezclados.

Evases de polvo: residuos generales segregados no peligrosos – plástico.

Líquido y envase del líquido – residuos peligrosos, seguir las normas de gestión de residuos peligrosos (almacenamiento, transporte y eliminación) y entregar estos residuos a una empresa autorizada.

Forma de uso (instrucciones paso a paso)

Acciones previas:

Leer atentamente el manual, antes de utilizar el producto.

Antes de elaborar la prótesis, asegurarse de que el paciente que utilizará la dentadura no ha sido diagnosticado con una inmunodeficiencia a los agentes alérgicos.

Cada vez, antes de volver a utilizar el producto, comprobar que el líquido conserva sus propiedades. Interrumpir el uso del producto si hay signos visibles de cambios de densidad, turbidez o cambios de color.

Preparación:

Preparación de los dientes
Utilizar dientes artificiales disolios. Los dientes deben estar limpios en parte que entra en contacto con la mucosa, para su posicionamiento. También deben hacerse orificios / ranuras de retención, en las superficies, utilizando una fresa dental. Limpiar cuidadosamente el cera y humedecer con monómero, la parte de dientes acrílicos que entra en contacto con la mucosa. En casos especiales, seguir las recomendaciones del fabricante del diente.

Preparación del material:
Agitar los envases de polvo y líquido 2 ó 3 veces, tal y como se indica en el envase y en las etiquetas del producto para facilitar la dispersión del polvo en el monómero. Abrir los envases de polvo y líquido tal y como se indica en el envase y en las etiquetas del producto. l. Fabricación de elementos acrílicos en moldes parcialmente removibles.

Para ocultar los componentes metálicos de una prótesis parcialmente removable, se recomienda utilizar el material Villacryl Opaker.

Preparación: Colocar los dientes en cera y hacer pre-fundidos utilizando compuestos térmicos de silicona. Retirar los pre-fundidos del modelo y limpiar la cera con agua hirviendo. Fijar los dientes en pre-fundidos. Aplicar dos veces el líquido aislante Iso-sol sobre molde de escayola, usando un pincel o brocha Esperar a que se forme una película aislante. Recortar orificios espacidos (canales de relleno) en el pre-fundido, en lado de paladar o del vestibulo.

Medir y mezclar ingredientes

Proporción de mezcla recomendada: (Tabla 1) Atenerse estrictamente a la proporción indicada de los ingredientes en la mezcla. El incumplimiento de estas instrucciones puede dar lugar a una estructura porosa, propiedades mecánicas reducidas y un mayor contenido de monómero residual en la prótesis acabada.

Mezcla de ingredientes:
Verter cantidad adecuada de líquido en un recipiente químicamente resistente y medir cuidadosamente la cantidad de polvo utilizada. Mezclar bien el polvo y el líquido con una espátula.

Verter: Después de mezclar, esperar hasta que la mezcla alcance la consistencia de miel líquida y verter el acrílico en el pre-fundido, con un chorro fino. Esperar hasta que se haya formado una superficie fraguada mate en la superficie del acrílico y polimerizar.

Polimerización: Utilizar la polimerización a presión en un polimerizador a presión en medio acuoso. El producto no está destinado a utilizarse con técnicas como la fotopolimerización, por microondas o moldeo por inyección. Los parámetros correctos del proceso de polimerización del material se indican en [Tabla 1](#).

Enfriamiento y extracción
Los parámetros correctos del proceso de enfriamiento posterior a polimerización del material se indican en [Tabla 1](#). Garantizan una contracción mínima tras la polimerización, algo que influye en la estabilidad dimensional de la prótesis y en su retención en el paladar.

Reducción de monómeros residuales:
Atenerse a las proporciones de mezcla recomendadas, la temperatura y el tiempo de mezclado de componentes y los parámetros del proceso de polimerización del material.

Para reducir el contenido residual de monómero, prolongar el tiempo de polimerización. Remojar la prótesis en agua a temperatura ambiente durante 48 horas, antes de entregarla al dentista. Esta tarea también puede ser realizada por el paciente, cuando el dentista le entregue la dentadura.

Tratamiento: Retirar el pre-fundido, retirar la prótesis del molde. Utilizar el método estándar de tratamiento. Polir con Piedra pómez y Pasta de pulir de Everal7.

Correcciones y reparaciones de prótesis dentales dañadas: Las correcciones y reparaciones de prótesis dental dañada se pueden realizar con Villacryl SP o el material acrílico autopolimerizante Villacryl S, tras humedecer con líquido el componente a corregir o reparar.

II. Fabricación de dentaduras postizas mediante vertido en agar.
Preparación: Después de modelar la prótesis sobre el molde de escayola, colocarla en agua para saturar la escayola con agua. Se-guidamente, poner el molde en bote especial de agar y fijarlo a la base con cera. Dejar cerrados los orificios para vertido del acrílico. Cerrar el bote y llenar vertiendo en chorro fino del agar preparado previamente. Enfriar el bote a temperatura ambiente. Abrir base de bote y sacar el molde con cuidado para no dañar el agar. Retirar los dientes de la dentadura de cera y limpiar con agua hirviendo para desengrasarlos y limpiar cualquier resto de cera. Limpiar el molde de escayola con agua hirviendo y aplicar dos veces el líquido aislante Iso-sol, usando un pincel o brocha Esperar a que se forme una película aislante. Recortar los canales de vertido del acrílico, en molde de agar. Dejar abiertos los orificios de llenado. Enfriado el molde, lavar los dientes con monómero y colocarlos en su lugar en la masa de agar. Clocar el molde en base de