

I. Опис продукту

Villacryl S: Матеріал полімерний самотвердіючий VILLACRYL S для ремонту зубних протезів

Класифікація за ISO 20795-1: Тип 2, Клас 1

Експлуатаційні параметри: дані, які потрібні для правильної обробки матеріалів, подані в [таблиці №1](#).

Показання до застосування:

Villacryl S: ремонт зливних повних і часткових протезів, арковидні частини бігених протезів та акрилових ортодонтичних апаратів.

Ключові переваги:

Відновлення правильного функціонування ортодонтичних апаратів, пошкоджених під час використання, з метою коригування зубних рядів або запобігання вторинному росту підпродоквандних зубів.

Цільова аудиторія або цільові групи пацієнтів і можливі користувачі продуктів.

Користувачі: Професіонали в галузі стоматологічної техніки - дипломовані техніки-протезисти.

Пацієнти: Люди різного віку і статі, які використовують зубні протези. Користувачі акрилових брекетів, діти, підлітки, дорослі.

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 використовувати препарат, замінні обличчавки або інших рідких безпосередньо в ротовій порожнині пацієнта.

Не застосовувати препарат вагітним і годуючим матерям в групі зубних техніків.

Особі виробу:

Окремі: суміш порошку в пластмасових ємкостях і рідину у флашках.

Продукт доступний у вигляді комплексу порошок + рідина або ж окремо, як порошок та рідина.

Хімічний склад:

Порошок: поліметакрилат (РМАА), пероксид бензоїлу (ВРО), похідне барбітурової кислоти, пігменти, високое волоно *

Рідина: метилметакрилат (ММА), аз з'яуючий елемент, аміний каталізатор, гідроксид *

* Вказані дані пацтери кожна оцна продукту може незначно відрізнятися за кількістю і складом.

Сумієть продукту:

Для використання з акриловими вставками зубами та акриловими протезами.

Техніка безпеки.**Застереження**

H225 Легкозаймисті рідина та пар.

H315 Викликає подразнення шкіри.

H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.

H318 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 неконтрольована реакція полімерізації.

Заходи безпеки

У разі виникнення алергічної реакції негайно припинити роботу і звернутися до лікаря-дерматолога. Р210 Тримати віддалі від тепла / вогню / відкритого вогню / гарячої поверхоні. Не палити.

R261 Високі концентрації пилу / диму / газу / пари / аерозолі / розчиненої рідини.

R208 Використовувати в роботі захисні рукавички / захисний одяг / захист для очей / захист для обличчя.

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

P501 Утилізувати відходи контейнер упорядкованому одержувачу відходів.

Для захисту рук рекомендується використовувати поліетиленові рукавички, гігієнічні маски з респіратором, захисні окуляри і робочий одяг.

Рекомендовано працювати в добре провітрюваному приміщенні з витягою на робочих місцях.

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

Не вливати рідину до каналізації.

Перед повторним використанням продукту переконатися, що рідина зберігає всі свої властивості. При повні видимих змінах зливні щільності, помутніння або зміни кольору припинити використання продукту.

Інформації для пацієнтів / користувачів протезів:

Для зменшення залишкового мономера, відремонтований протез 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, що містяться в миючих засобах і рідинах для полоскання рота, можуть змінити колір матеріалу після полімерізації.

Чистити відремонтовані зубні протези можна милом без запаху, різними препаратами для чищення і догляду за зубними протезами, які не містять абразивних речовин.

Зубні протези рекомендується чистити в ультравузювній вані, заповненій спеціальною очисною рідиною для зубних протезів.

Матеріал не стійкий до тривалого впливу алкольних напоїв.

Місце відремонтованого протеза може змінити колір або втратити свої первинні фізичні властивості у випадку контакту з хімічними речовинами або неправильного використання.

Про будь-які повторні пошкодження зубних протезів під час використання слід повідомити стоматолога. Ремонт може виконувати тільки зубний технік.

При випадковому проковтванні пошкодженого зубного протезу слід негайно звернутися до лікаря.

Матеріал після полімерізації є непомітним 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

Вивітавання залишків мономера з відновленого протеза може викликати подразнення порожнини рота, запалення і алергічні реакції

Умови зберігання

Рідина чутлива до впливу температури і УФ-випромінювання. Захистити від світла та УФ-променів.

Зберігати компоненти продукту слід в оригінальній, щільно закритій тарі, в темному і добре провітрюваному приміщенні при температурі 5-25 °С, поза досяжністю дітей або собак.

Утилізація відходів

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

Картонна упаковка, етикетки, інструкції: безпечно segregовані побутові відходи - папір.

Порошок, безпечнічч - змішані побутові відходи

Упаковка для порошку: безпечно segregовані побутові відходи - пластик

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

Спосіб застосування (Інструкції крок за кроком)**Вступні дії:**

Перед використанням виробу уважно прочитайте інструкцію.

Переконатися в тому, що пацієнт, для якого виконується ремонт протезу, не має діагнозу відсутності стійкості до алергенних факторів.

Перед кожним повторним використанням продукту перевіряйте, чи зберігає рідина свої властивості. У разі появи видимих слідів зміни щільності, помутніння або зміни кольору припинити використання

Продуктова:**Чищення та дезінфікація протеза перед ремонтом**

Очистіть повністю ремонтований протез від забитого та бактеріального нальоту. Використовуйте рукавички та захисні маски. Для очищення протеза рекомендується використовувати препарат **Denture Cleaner** продукту **Everall7**. Очищений препаратом протез промити під теплою водою.

Підготовка протезу до ремонту

При доставленні зубів до часткового протезу використовуйте класичні акрилові і композитні зуби. При установці зуби повинні мати відшліфовану частину слизової оболонки. Слизову оболонку акрилових зубів слід дуже ретельно очистити від зльотора і зльотки мономером. Ретельно підготуйте місце для ремонтування протеза стандартним способом.

Посходжене місце протезу слід очистити та зльотити мономером.

Підготовка матеріалу:

Для дисперсування порошку в мономери струсніть контейнер з порошком та рідиною 2- 3 рази, як показано на упаковці і етикетках продукту. Відміряйте мономери з порошком і рідиною, як показано на упаковці і етикетках продукту.

Відмірювання та змішування складових:

Рекомендована пропорція змішування: (Таблиця №1) Дотримуйтеся зазначеного співвідношення компонентів при змішуванні. Допущені помилки призводять до утворення пористої структури, зникнення механічних властивостей і збільшення залишкового вмісту мономера у відремонтованому протезі.

Змішування складових:

До кмічно-стійкої посудини влийте необхідну кількість рідини і ретельно відміряйте кількість використаного порошку. Поршків і рідини ретельно перемішайте лопаткою і залиште в закритій посудині на 1-2 хвилини при 20-23°C.

Накладання:

Мас приготування тіста, вказане в таблиці №1, співвідноситься до температури навколишнього середовища 20-23°C. Більш висока температура скорочує, а більш низька - збільшує час сполучування.

Періодично перевіряйте придатність матеріалу для нанесення на місце ремонту, особливо якщо температура навколишнього середовища вище 20-23°C. Якщо тісто сохне дуже швидко (висока температура навколишнього середовища), змочіть рідиною поверхню тіста, розм'якшеного на протезі.

Полімерізація:

Матеріал полімерується при кімнатній температурі.

З міркувань безпеки (чим менше залишковий вміст мономера, тим кращі механічні параметри) рекомендується використовувати протези під тиском в ремонтованій камері або полімерізацію під тиском в умовах, наведених в таблиці № 1.

Не використовувати такі методи полімерізації як світлозав'язання, мікрохвилі або ін.кші.

Полімерізація при кімнатній температурі: процес, який треба відремонтувати, залишити при кімнатній температурі і виконати повне застигання матеріалу в кімнаті ремонту.

Полімерізація на водній основі: необхідно використовувати обладнання, яке працює під тиском, з мінімальним робочим тиском 2 бар. Матеріал повинен бути полімеризований у воді і параметрами, зазначеними в таблиці № 1.

Редукція залишкового мономера:

Дотримуйтеся рекомендованої пропорції змішу, температури і часу сполучування акрилового тіста, а також параметрів процесу полімерізації.

Для зникнення залишкового вмісту мономера слід збільшити час полімерізації.

Кінцева обробка відремонтованого протезу:

Використовуйте обробку стандартним методом. Попірауйте **Пемзою** і **Полірувальною пастою** фірми **Everall7**. Слід ретельно відполірувати місце ремонту. Захищені подраріння - це місце суцільне забруднене. Не перегрівайте матеріал під час обробки і полірування - можуть статися безтравматичні зміни структури матеріалу, що призведе до збільшення пружності залишкового мономера у відремонтованому протезі.

Пакування і транспортування відремонтованого протезу до стоматологічного кабінету: відремонтований протез слід захистити від механічних пошкоджень та високим температурі і передачі його стоматологу.

Гігієна, стерилізація, дезінфекція.**Випіп**

Випіп призначений для багаторазового використання. Він не доставляється стерильним і не вимагає стерилізації або дезінфекції перед використанням. Щоб захистити продукт від забруднення, застосуйте Правила хороших практик в технічних і зуботехнічних лабораторіях.

Протез після викиданого ремонту

Оскільки суше ризик передачі інфекції, відремонтований протез слід промити і продезінфікувати перед тим, як знову помістити його до ротової порожнини пацієнта.

Для дезінфекції зубних протезів, відремонтованих з використанням матеріалу, рекомендується використовувати дезінфікуючі засоби, призначені для виробництва для дезінфекції зубних протезів. Автоклавування процедури, рекомендується 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 дезінфікуючі серветки, просочені дезінфікуючим розчином. Додатково протез слід промити теплою мильною водою. Повідомити про це стоматолога.

Номер партії і термін придатності

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

Термін придатності відображає правильно збережений невідкритий упаковку. Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності.

Додаткові інформації:

Відповідлення про серйозні інциденти: про об будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, слід повідомити виробнику та 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.

Артикулмент*

Відтінки кольору

Villacryl S
0 - безбарвний
V2 - молочно-рожевий з прожилками
V3 - темно-рожевий з прожилками
V4 - рожевий з прожилками
T4 - рожевий

Упаковки

	Набір порошок + рідина	Порошок	Рідина
Villacryl S	100 гр порошок + 50 мл рідина 100 гр порошок + 2 x 50 мл рідина	1 кг	200 мл, 500 мл

* Інформація щодо наявності асортименту надається дистрибутором.

Профілактика проблем (2)

	Параметри використання	Villacryl S
1	Пропорція змішування порошок/рідина	10 гр/5 гр (5,3 мл) рідини
2	Час полімеризації:	~18'
3	Полімеризація: Метод тиску:	мінімум 20' - 50-60°C 2 atm.

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 відмінє 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 інструкцій або непридатності для використання. Відповідальність виробника в будь-якому випадку обмежується вартістю поставленої продукції.



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

Уповноважений представник в Україні:

ТзОВ «Прем'єр Дентал»,
вул. Лепкого 3, кв. 1, 79007 Львів, Україна;
тел.: +38 (032) 259-04-44;
E-mail: premierdental.net.ua

WEB: www.premier-dental.com.ua

Виробник:

Everall7 Sp. z o.o.
Августовка 14
02-981 Варшава, Польща

Everall7 Sp. z o.o.
Augustówka 14
02-981 Warszawa, Polska
Останнє оновлення інструкції: 2024-02



Зроблено в Польщі

UA символ

UA пояснення



everall7.pl

UA інструкція із застосування



UA термін придатності



UA температурний ліміт



UA код партії



UA подаль від сонячних променів



UA номер за каталогом



UA обережно



UA медичний виріб



UA маркування CE



UA виробник



UA унікальна ідентифікація виробу/продукта



UA одноразовий продукт



UA тримати сухим

everall7

VILLACRYL S

Self-curing acrylic resin for making denture repairs

UK

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

