

VILLACRYL SOFT INSTRUCTIONS FOR USE - EN

Product characteristic

Villacryl Soft: Gold polymerization acrylic resin for short-term soft denture relining.

Classification according to EN ISO 10139: Type A; Class 2

Performance parameters: The data necessary for the proper processing of the materials are given in Table 1.

Designation: Manufacturing of acrylic dentures with soft mucosal part of surface; acrylic relining of complete and partial dentures.

Clinical benefits

Reducing the traumatizing effect of the acrylic denture base on the mucó-bone basis. Increasing comfort of use and reducing adaptation time to acrylic dentures. Restoring lost biting and chewing function to denture users who have lost retention to the denture surface.

Target group(s) of patients and intended users of the product

Users: Dental technology professionals - certified dental technicians making denture.

Patients: People of all ages and genders; denture users.

Contraindications

Do not use the product in people who are allergic to any of its components.

Do not use in pregnant or lactating women.

Do not perform denture relining in mucosal inflammation.

Product form

Separately: powder mixture in a plastic container; liquid and varnish in glass bottles.

The product is available as a set: powder+liquid+varnish+.

Chemical composition: Powder: methacrylic polymers, pigments, benzoyl peroxide.

Liquid: methacrylate monomers, phenethyl benzoate, amine catalyst

Varnish: acetone, 2-butanone.

Compatible products

Acrylic partial and complete denture.

Do not use with flexible thermoplastic materials.

Safety notice

Threats

Powder

H317 May cause an allergic skin reaction.

Liquid

H315 Irritates the skin.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H319 Irritates the eyes.

Varnish

H225 Highly flammable liquid and vapor.

H319 Irritates the eyes.

H336 May cause drowsiness and dizziness.

EUH066 Repeated exposure may cause the skin to dry or crack.

Precautions

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

P210 Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. - Smoking prohibited.

P261 Avoid inhalation of dust/smoke/gas/mist/vapor/spray.

P264 Wash hands thoroughly after use.

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

P312 In case of malaise, contact the Acute Poison Center or a doctor

P333 + P313 In case of skin irritation or rash: seek advice/attend doctor's care.

P337 + P313 In case of persistent eye irritation: seek doctor's advice/attention.

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

P501 Dispose of contents/container to authorized waste collector.

Information to be provided to patients' denture users

If symptoms of an allergic reaction or irritation occur, immediately discontinue use of the relining denture and consult a dentist.

Strong oxidizing agents in cleaning products and mouthwashes can degrade the surface and change the color of the relining after polymerization.

The denture should be washed with a soft toothbrush under cool running water after each meal. For cleaning, you can use unscented soap, various preparations for cleaning and care of denture that do not contain abrasive substances.

Material is not resistant to prolonged exposure to alcoholic beverages.

Report any damage to the relining to the dentist. Repairs may only be performed by a dental technician.

In case of swallowing a piece of the damaged part of the relining, immediately report to the doctor. The material after polymerization is not visible on X-rays.

Wash the relining denture for the period of interruption in use and store it in a special container designed for storing dentures. Do not leave the denture in the sun or near sources of heat or open flame.

During use, the patient should subject the relining denture to periodic dental inspection.

Adverse effects

Dental technicians

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

Patients

Irritation, inflammation and sensitization reactions of the oral cavity caused by residual monomers leaching from the relining.

In the absence of proper hygiene, oral irritation and inflammation caused by fungi and bacteria adhering to the relining denture are possible.

Storage conditions

The liquid is sensitive to the effects of temperature and UV radiation.

Store the ingredients of the product in original packaging, in a dark and well-ventilated room, at a temperature of 5-25°C out of the reach of children.

Performance parameters: The data necessary for the proper processing of the materials are given in Table 1.

Designation: Do not pour the liquid and varnish down the drain.

Do not pour the liquid and varnish down the drain.

Disposal considerations

Unused product components and empty packaging may pose a risk to the environment.

Dispose of in accordance with current waste regulations.

Cardboard packaging, labels, instructions - recyclable, dispose of as non-hazardous municipal waste.

The powder container and the powder container are not hazardous waste. Dispose of as non-hazardous municipal waste.

Packaging is recyclable.

Liquid and liquid packaging - hazardous waste. Transfer to an authorised waste collector.

Varnish and varnish packaging - hazardous waste. Hand over to an authorised waste collector.

Instruction of use (step-by-step guidance)

The material is intended for the relining of a finished acrylic denture.

Preliminary actions

Read the instructions carefully before using the product.

Before applying the relining, ensure that the patient for whom the relining is being applied has not been diagnosed as having an immune response to allergenic agents.

Check each time before using the product that the liquid retains its properties. Replace the liquid if there are visible signs of density change, turbidity or colour change.

Preparation

In order to carry out the relining correctly, a functional impression is required on the denture using a silicone impression material.

The impression should be cast with a Class III stone (**Student III**). The denture should not be removed from the model until the occlusal height has been fixed. For this purpose, a scarifier should be used or pre-cast with silicone paste on the model.

Denture preparation

Once the occlusal height has been fixed, remove the denture from the model and remove the impression material. Prepare the mucosal surface and the denture margin so that the expected thickness of the Villacryl Soft layer is uniform. Shorten the margins of the denture base on the vestibular side, lingual side and A-HA line by 2-3 mm and make a stepped cut in the denture with a cutter with a minimum depth of 1 mm by 1.5 mm in height. Do not leave sharp edges in the areas that will be covered with Villacryl Soft.

Denture model preparation

Coat the stone model with a brush twice with Iso-Sol insulating liquid. Wait until the insulating film has formed.

Material preparation

Shake the powder container to facilitate dispersion of the powder in the monomer.

Measuring and mixing the ingredients

Recommended mixing ratio: (Table 1.). It is essential to adhere to the specified mixing ratio of the components.

Mixing the ingredients

Into a chemically resistant vessel with smooth inner surfaces (plastic, ceramic, porcelain, glass or stainless steel), pour the appropriate amount of liquid and carefully measure out the amount of powder used. Mix powder and liquid thoroughly with a spatula, leave in closed container until gelled.

Application

The denture plate should be wiped with acrylic monomer to clean and degrease the relined surface.

After obtaining a sticky consistency, apply the dough to the denture surface and the insulated model. Then fixate with an articulator or silicone masks, paying attention to the correctness of the predetermined occlusion height. Remove excess material with a spatula.

Polymerisation

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

Denture processing and polishing

Process and polish the denture in the traditional manner; the soft parts of the denture margin with rotary tools designed for working on soft (flexible) materials. After polishing, washing and drying, apply a thin layer of varnish with a brush over the entire relining surface. Then repeat after approx. 2 minutes.

Packaging and transportation of the repaired denture to the dental office:

Relined denture should be protected against mechanical damage and heat, and hand it over to the dentist.

Hygiene, sterilization, disinfection

Product

The product is intended for repeated use. It is not supplied sterile nor is it required to be sterilised or disinfected before use. Apply the principles of good laboratory practice in dental laboratories to protect the product from contamination.

Denture before relining

As there is a risk of transmission of infection, the principles of good laboratory practice should be followed when performing the relining. The denture, after removal from the patient's mouth, should be washed and disinfected before relining.

Denture after relining

As there is a risk of transmission of infection, the relining denture should be washed and disinfected before re-insertion into the patient's mouth.

For disinfecting denture repaired with fabric, it is recommended to use disinfectants designed by their manufacturers for disinfecting denture, following the manufacturer's recommended procedures.

Alternatively, agents based on at least 65% ethyl or propyl alcohol may be used. The denture should be sprayed with the di-

sinfectant solution and then wiped gently dry with a paper tissue. Ready-to-use disposable wipes soaked in the disinfectant solution can also be used. The denture should additionally be washed with warm, soapy water. Inform your dentist accordingly.

Lot number and expiration date: See imprint on product labels and packaging.

Additional information: The expiry date refers to unopened packaging stored correctly. Do not use the product after the expiry date.

Reporting major incidents:

Any serious incidents with the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority in accordance with local regulations.

Data necessary to identify the product and the contents of the package

Reference number, product name, colour, pack size, batch number and expiry date - printed on the product packaging.

Package contents: see Table below.

Assortment*

Color shades: T4 – pink

Packng

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 Działa drażniąco na oczy.

Villacryl Soft Powder + liquid + varnish set
60 g powder + 40 ml liquid + 10 ml varnish

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

Application parameters (1)

Application parameters	Villacryl Soft
1. Mixing ratio powder / liquid	1,5 g / 1 g
2. Gelation time (23±2°C)	2' - 3'
3. Polymerisation Pressure method	30' 65°C pressure: 2 bar
4. Cooling	Remove the model from the polymeriser and cool to room temperature.

Note!

Material to be used only in technical and dental laboratories

The written and verbal instructions as well as the information provided during the presentation by the Manufacturer are based on the current level of dental technology and technique. They are to be regarded as valid information. Information obtained from third parties (due to the different level of their authority) does not exempt the user from personally checking whether the preparation is suitable for the intended use. As its use is without the possibility of inspection by the Manufacturer, this limits the liability of the manufacturer to the value of the material supplied.

For detailed information on all Everall7 materials, please call +48 602 701 001.

Please send any comments concerning our products to our address.

Information provided in any way, even during demonstrations, does not invalidate the instructions for use of the product. Users are obliged to check that the product is suitable for the intended use. The manufacturer is not liable for damage, including to third parties, resulting from non-compliance with the instructions or unsuitability for use. The liability of the Manufacturer is in any case limited to the value of the products supplied.

This symbol denotes a medical device as defined in the EU Regulation 2017/745.

VILLACRYL SOFT INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

Opis produktu

Villacryl Soft: Materiał akrylowy chłodnej polimerizacji do krótkoterminowego użycia miękkich podścielci protez zębowych.

Klasyfikacja wg EN ISO 10139: Typ A; Klasa 2

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

Wskazania do stosowania

Wykonanie akrylowych protez zębowych z miękką częścią powierzchni doszluszkowej; podścielenie akrylowe protez całkowitych i częściowych.

Kartyzy kliniczne

Zmniejszenie traumatyzującego działania płyty protezy akrylowej na podście słuźwiłkowo-kostne. Podniesienie komfortu użytkowania oraz skrócenie czasu adaptacji do protez akrylowych. Przywrócenie utraconych funkcji gryzienia i żucia użytkownikom protez dentystycznych, które utraciły retencję do podłoża prototypowego.

Grupa docelowa lub grupy docelowych pacjentów / przewidzianych użytkowników wyrobu

Użytkownicy: Profesjonaliści z branży techniki dentystycznej – dyplomowani technicy dentystyczni wykonujący protezy dentystyczne.

Pacjenci: Osoby w różnym wieku i różnej płci; użytkownicy protez dentystycznych.

Przeciwwskazania

Nie stosować preparatu u osób uczulonych na którykolwiek z jego składników.

Nie należy stosować u kobiet w ciąży i w okresie kamienia piersi.

Nie wykonywać podścielenia protezy w stanach zapalnych słuźwiłki.

Postać wyrobu

Oddzielnie: mieszanka proszku w pojemniku plastikowym; płyn i lakier w szklanych butelkach.

Wyrób jest dostępny w postaci kompletu: proszek+ płyn+lakier.

Skład chemiczny

Proszek: polimery metakrylowe, pigmenty, nadcienek benzouli

Płyn: monomery metakrylowe, benzoetan fenetylu, katalizator aminowy

Lakier: aceton, 2-butanon

Wyruby kompozytowe

Akrylowe wyruby zębów częściowe i całkowite.

Nie stosować z elastycznymi materiałami termoplastycznymi.

Wskazania bezpieczeństwa

Zagrożenia

Proszek

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 Działa drażniąco na oczy.

Lakier

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H336 Może wywoływać uczucie senności i zawroty głowy.

EUH066 Powtarzające się narazenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.

Srodki ostrożności

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

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

P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu.

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

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

P333 + P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

P337 + P313 W przypadku utrzymania się działania drażniącego na oczy: zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

P403+P233 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

P501 Zawartość/pojemnik usunąć do upoważnionego odbiorcy odpadów.

Informacje do przekazania pacjentom/ użytkownikom protez

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

Silne czynniki utleniające zawarte w preparatach czyszczących i płynach do płukania jamy ustnej mogą degradować powierzchnię i zmieniać kolor podścielenia po polimerizacji.

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

Materiał nie jest odporny na długotrwałe działanie napojów alkoholowych.

Wszystkie uszkodzenia podścielenia zgłaszać. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez technika dentystycznego.

W przypadku pokłnięcia kawalka zgłaszając części podścielenia natychmiast zgłosić się do lekarza. Materiał po polimerizacji nie jest widoczny na zdjęciach RTG.

Podścieloną protezę na okres przerwy w użytkowaniu umyć i przechowywać w specjalnym pojemniku przeznaczonym do przechowywania protez zębowych.

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

Podczas użytkowania pacjent powinien poddawać podścieloną protezę okresowej kontroli dentystycznej.

Działania niepożądane

Technicy dentystyczni

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

Pacjenci

Podrażnienia, stany zapalne i reakcje uczuleniowe jamy ustnej spowodowane przez monomery resztkowe wyprodukowany z podścielenia.

Do dezynfekcji protez nagrzawanych materiałem zaleca się stosować środki dezynfekujące przeznaczone przez ich wytwórców do dezynfekcji protez dentystycznych, zachowując zalecenia przez producenta procedury.

Można też stosować środki na bazie co najmniej 65% alkoholu etylowego lub propylowego. Protezę należy spryskać roztworem środka do dezynfekcji, a następnie przetrzeć delikatnie do sucha chusteczką papierową. Można też stosować gotowe do użycia jednorazowe chusteczki nasączone roztworem dezynfekującym. Protezę dodatkowo należy umyć ciepłą wodą z mydłem. Przekazać odpowiednią informację dentystycie.

Numer partii i data ważności: Patrz nadruk na etykietkach i opakowaniach wyrobów.

Data ważności odnosi się do nieotwartego opakowania przechowywanego prawidłowo. Nie używać wyrobu po upływie daty ważności.

Informacje dodatkowe

Zgłaszanie poważnych incydentów: Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.

Dane niezbędne do identyfikacji wyrobu i zawartości opakowania

Numer referencyjny, nazwa wyrobu, kolor, wielkość opakowania, numer partii i data ważności: nadruk na opakowaniu wyrobu. Zawartość opakowania: patrz Tabela poniżej.

Sposób użycia (instrukcja krok po kroku)

Materiał jest przeznaczony do wykonania podścielenia gotowej protezy akrylowej.

Czynności ustępne

Przebrać zgodnie z instrukcją przed użyciem wyrobu.

Przed wykonaniem podścielenia upewnić się, że pacjent, dla którego jest wykonywane podścielenie, nie posiada zdiagnozowanego braku odporności na czynniki alergiczne.

Każdorazowo przed ponownym użyciem wyrobu skontrolować czy płyn zachowuje swoje właściwości. W przypadku wystąpienia widocznych słuźwiłków zmiany gęstości, zmętnienia lub zmiany zabarwienia wymienić płyn na nowy.

Przygotowanie

Aby wykonać poprawne podścielenie, wymagane jest pobranie wycisku czynnościowego na protezie za pomocą masy silikonowej. Wycisk należy odlać gilem III klasy (**Student III**). Protezy nie należy ciągnąć z modelu do czasu zafiksowania wysokości zwarcia. W tym celu należy zastosować wertykulator lub na otrzymanym modelu wykonać przedwziew z masy silikonowej.

Przygotowanie protezy

Po zafiksowaniu wysokości zwarcia zdjąć protezę z modelu i usunąć materiał wyciskowy. Przygotować powierzchnię do-szluszkową i obrzeże protezy tak, aby przyszła grubość warstwy Villacrylu Soft była jednaka. Skrócić obrzeża płyty protezy od strony przedionkowej, językowej i linii A-HA o 2-3 mm oraz wykonać w protezie schodkowe wycięcie frezem z minimalną głębokością 1 mm na 1,5 mm wysokości. Nie należy zostawiać ostrych krawędzi w miejscach, które będą pokryte Villacrylem Soft.

Przygotowanie modelu

Model gipsowy pokryć za pomocą pędzela dwukrotnie płynem izolującym Iso-Sol. Odczekać do wytworzenia się błonki izolującej.

Przygotowanie materiału

Przebrać zgodnie z instrukcją z proszkiem, by ułatwić rozpraszanie proszku w monomerze.

Odmi

