

VILLACRYL IT	INSTRUCTIONS FOR USE – EN
--------------	---------------------------

Product Characteristics

Self-polymerizing acrylic material for making custom impression trays.

Composition

Powder: polyethyl methacrylate (PMMA), ethyl methacrylate and ethyl acrylate copolymer (PMMA/EA), calcium carbonate, benzoyl peroxide (BPO), titanium dioxide, pigments

Liquid: methyl methacrylate (MMA), ethylene glycol dimethacrylate (EGDMA), amine catalyst, hydroquinone.

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

Intended use of the products

Indications: Preparing custom impression trays in the process of preparing a denture.

Contraindications

Do not use the product in persons allergic to any of the preparation components.

Acrylic monomers and benzoyl peroxide contained in the polymer are allergenic substances. In the oral environment they can be rinsed out of the material after polymerization and affect the patient’s body. Do not use the products in patients with diagnosed allergic immunodeficiency.

If you notice any allergic symptoms, stop using the device and consult with your doctor.

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

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

Users: Dental technicians making dentures, dentists taking impressions on individual trays.

Patients: Persons requiring dentures (removable complete and partial dentures, framework dentures and implant-based dentures) in situations where the use of a standard impression tray does not guarantee the required impression accuracy.

Side effects

Irritation, redness or signs of hypersensitivity, including the occurrence of anaphylactic shock, may occur in the case of allergy to any of the components of the products.

Clinical benefits

The need to reconstruct the dynamic situation of the prosthetic field in the dentures making process.

Obtaining an accurate impression of the prosthetic field in post-implantation dentures where the use of a standard impression tray does not guarantee the required impression accuracy.

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.

Range*

Villacryl IT
<p>green</p> <p>pink</p>

Villacryl IT	Powder + liquid set	Powder	Liquid
	750 g powder + 200 ml liquid	750 g	200 ml

*Please contact your distributor to obtain information about the availability of the range.

Method of Use (Step by step instructions)

Initial operations

Read the instructions carefully before using the product.

Before making the custom impression tray, make sure that the patient for whom the tray is made does not have a diagnosed allergic immunodeficiency.

It is recommended to use gloves made of HDPE polyethylene for hand protection, a protective mask for respiratory protection, protective glasses and work clothing.

Preparation

Cost the dental plaster model twice with **Izo-so!** isolating liquid. Wait until the isolator is completely dry.

Material preparation

Shake the powder and liquid containers 2 or 3 times as shown on the packaging and product labels to facilitate polymer dispersion in the liquid.

Open the powder and liquid containers as shown on the packaging and product labels.

Measuring and mixing of ingredients

Recommended mixing ratio: 21 g powder per 6 ml (5,6 g) of liquid

The stated mixing ratio must be strictly observed.

Component mixing

Pour an appropriate amount of liquid into a chemically resistant container and carefully measure the amount of powder used. Mix powder and liquid properly with spatula.

Despite the impression that the resin after the mixing is relatively dry in the first stage of preparation do not add more liquid than it is indicated in the instruction.

Making

It is recommended to use gloves from polyethylene HDPE for hands protection.

After mixing powder and liquid the acrylic dough should be immediately processed by kneading for about 1 minute.

Tray forming

After mixing the powder with the liquid, the dough remains plastic for a maximum of 4-5 minutes depending on the ambient temperature.

On the plaster model, form a tray, cut the edges to remove excess dough. Prepare the tray holder, and before connecting the holder to the tray, moisten the surface with liquid (monomer).

Material polymerization

The product belongs to the group of chemically curable materials.

The material is subject to self-polymerization at room temperature. The total polymerization time is 8 - 12 minutes from mixing the powder with the liquid.

Final treatment of the prepared impression tray

Use the standard method of treatment. The material is dusty during processing.

Packaging and transport of the impression tray to the dental office: Protect the impression tray from mechanical damage and avoid hand to hand transfer to the dentist.

Disinfection of the tray before going to the patient

Since there is a risk of transmission of infection, the tray should be washed and disinfected by the dentist before it is used in the

patient’s mouth.

Provide your dentists with appropriate information.

Additional Notes

Keep the powder mixed with the liquid in a closed container.

The plasticity time of the acrylic dough depends on the ambient temperature.

In case of any allergic reaction, stop working immediately and consult an allergist.

Application parameters (1)

Application parameters	Villacryl IT
1 Powder / liquid mixing ratio	21 g powder per 6 ml (5,6 g) of liquid
2 Dough kneading time	1’
3 Material working time	4-5’
4 Polymerization <p>The material is subject to self-polymerization at room temperature.</p>	8 - 12’

Technical data (2)

Technical Data:	Villacryl IT
Bending strength	min. 15 MPa

Warning

Information for dental technicians

Key properties of the products: Liquid, highly flammable liquid and vapor (contains methyl methacrylate), flash point +10°C. Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. - Smoking is not allowed.

Skin contact: Liquid, fine crystalline polyethyl methacrylate powder and dusts resulting from the processing of the product may be irritating to skin. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Allergic reactions: The liquid and benzoyl peroxide contained in the polymer may cause an allergic skin reaction. IN CASE OF CONTACT WITH THE SKIN: Wash with plenty of soap and water.

Airway contact: Liquid, powder and the resulting dust can cause respiratory irritation. Avoid breathing in dust/smoke/gas/mist/vapor/sprayed liquid.

Eye contact: Accidental direct eye contact of the product’s components and dust resulting from the processing of the product may lead to eye irritation. In the event of contact with the eyes, rise with water. Contact with an ophthalmologist is recommended in case of irritation.

Ingestion: Do not eat. In case of accidental consumption of an ingredient, contact a doctor.

Possibility of infection transmission The procedure being used enables the transmission of the infection. Apply the principles of good laboratory practice in technical and dental laboratories. Disinfect the tray before first use on the patient.

Safety measures

Information for dental technicians

Do not use the product if you are diagnosed with allergens immunodeficiency.

Standard protective measures used in technical and dental laboratories: protective masks, gloves and aprons are sufficient to safely handle the product.

In addition, it is advisable to use forced ventilation of the rooms and exhaust systems in order to reduce the risk of harmful effects of chemical substances contained in the products on the technician’s body.

In case of a contact sensitization, stop using the device and consult an allergist. In case of anaphylactic shock, take immediate rescue action.

In case of accidental consumption of an ingredient in the product, contact a specialist or poison center.

Do not use the products in patients with diagnosed immunodeficiency concerning allergens. Using the product may cause various types of sensitization reactions including anaphylactic shock. In such situations, use other material that is appropriate for the patient. Avoid inhalation of liquid vapor, direct contact of product ingredients and moist acrylic dough with skin and eyes.

Harmful to the environment. Do not pour liquids into the sewers.

Hygiene, sterilization, disinfection

Product

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 tray made of materials.

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

For the disinfection of trays 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 tray 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 tray should be washed with warm soapy water.

Information to be given to the dentist by the technician

In case of any allergic reaction to the tray material, immediately stop taking an impression on the patient and consult a dermatologist. If a piece of a damaged tray is swallowed while taking an impression, refer the patient to the doctor immediately. The material is not visible on X-rays.

Making

It is recommended to use gloves from polyethylene HDPE for hands protection.

After mixing powder and liquid the acrylic dough should be immediately processed by kneading for about 1 minute.

Tray forming

After mixing the powder with the liquid, the dough remains plastic for a maximum of 4-5 minutes depending on the ambient temperature.

On the plaster model, form a tray, cut the edges to remove excess dough. Prepare the tray holder, and before connecting the holder to the tray, moisten the surface with liquid (monomer).

Material polymerization

The product belongs to the group of chemically curable materials.

The material is subject to self-polymerization at room temperature. The total polymerization time is 8 - 12 minutes from mixing the powder with the liquid.

Final treatment of the prepared impression tray

Use the standard method of treatment. The material is dusty during processing.

Packaging and transport of the impression tray to the dental office: Protect the impression tray from mechanical damage and avoid hand to hand transfer to the dentist.

Important points

Material to be used only in technical and dental laboratories

Information provided in any way, even during a demonstration, does not invalidate the instructions for use. Users are required to check

that the product is suitable for the intended use. The manufacturer shall not be liable for damage, including damage to third parties, resulting from failure to observe the instructions or unsuitability for use. The liability of the manufacturer is in any case limited to the value of the products supplied.

Report all serious incidents involving the medical device to the manufacturer and the relevant authorities.

Please send any comments concerning our products to our address.

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

VILLACRYL IT	INSTRUKCJA UŻYCIA – PL
--------------	------------------------

Tworzywo akrylowe na żyłki indywidualne

Charakterystyka produktu

Samopolimeryzujący materiał akrylowy do wykonywania indywidualnych żyłek wyciskowych.

Kompozycja

Proszek: polimetakrylanu metylu (PMMA), kopolimer metakrylanu etylu i akrylanu etylu (PMMA/EA), węgiel wapnia, nadłutek benzoulu (BPO), dwutlenek tytanu, pigmenty

Płyn: metakrylan metylu (MMA), dimetakrylan glikolu etylenowego (EGDMA), katalizator aminowy, hydrochinon

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

Przewidziane zastosowania wyrobu

Wskazania: wykonywanie indywidualnych żyłek wyciskowych w procesie przygotowywania protezy dentystycznej.

Przedwskazania

Nie stosować wyrobu u osób uczulonych na krótkocyklowe że składników preparatu.

Monomery akrylowe oraz zawarty w polimerze nadłutek benzoulu są substancjami o działaniu uczulającym. W środowisku jamy ustnej one być wywołujące z materiału polimeryzacji i działał na organizm pacjenta. Nie stosować wyrobu u pacjentów że zdiagnozowanym wrażliwość odporności na czynniki alergiczne.

W przypadku zaobserwowana wystąpienia objawów uczuleniowych należy zaprzestać używania wyrobu i skonsultować się z lekarzem. Nie używać wyrobu przez kobiety w ciąży i matki karmiące w grupie techników dentystycznych.

Grupa docelowa lub grupy docelowych pacjentów przewidzianych użytkowników wyrobów

Użytkownicy: Technicy dentystyczni wykonujący protezy dentystyczne, lekarze dentyści pobierający wyciski na żyłkach indywidualnych.

Paçeni: Osoby wymagające protezowania (ruchome protezy całkowite i częściowe, protezy szkieletowe oraz protezy oparte na implantach) w sytuacjach, gdy użycie standardowej żyłki wyciskowej nie gwarantuje uzyskania wymaganej dokładności wycisku.

Działania niepożądane

Podrażnienie, zaczerwienienie lub objawy nadwrażliwości włącznie z wystąpieniem szoku anafilaktycznego mogą wystąpić w przypadku alergii na krótkocyklowe że składników wyrobów.

Korzyści kliniczne

Potrzeba odtworzenia dynamicznej sytuacji podłoża protezycznego w procesie wykonywania protez dentystycznych.

Uzyskanie dokładnego wydruku podłoża protezycznego w protezowaniu poimplantacyjnym, w sytuacjach, gdy użycie standardowej żyłki wyciskowej nie gwarantuje uzyskania wymaganej dokładności wydruku.

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.

Villacryl IT	Zestaw proszek + płyn	Proszek	Płyn
	750 g proszek + 200 ml płyn	750 g	200 ml

Asortyment*

Odcienie barwne

Villacryl IT
<p>zielony</p> <p>różowy</p>

Villacryl IT	Zestaw proszek + płyn	Proszek	Płyn
	750 g proszek + 200 ml płyn	750 g	200 ml

* Informacji na temat dostępności asortymentu udziela dystrybutor.

Sposób użycia (Instrukcje krok po kroku)

Operacje wstępne
Przeczytać uważnie instrukcję przed użyciem wyrobu.
Przed wykonaniem indywidualnej żyłki wyciskowej upewnić się, że pacjent dla którego wykonywana jest żyłka nie posiada zdiagnozowanego braku odporności na czynniki alergiczne.

Zaleca się stosowanie rękawiczek z polietylenu HDPE dla ochrony ręk, maski ochronnej dla ochrony dróg oddechowych, okularów ochronnych i odzieży roboczej.

Przygotowanie

Model gipsowy pokryć dwukrotnie płynem izolującym **Izo-so!**. Odczekać do całkowitego wchłonięcia izolatora.

Przygotowanie materiału

Potrząsnąć pojemnikami z proszkiem oraz płynem 2 lub 3 razy jak to jest pokazane na opakowaniu oraz etykietach wyrobu, aby ułatwić rozpraszanie polimeru w płynie.

Otworzyć pojemniki z proszkiem oraz płynem jak to jest pokazane na opakowaniu oraz etykietach wyrobów.

Odmierzanie i mieszanie składników

Zalecana proporcja mieszania: 21 g proszku na 6 ml (5,6 g) płynu

Należy bezwzględnie przestrzegać podanej proporcji mieszania.

Mieszanie składników

Do naczynia odpornego chemicznie wlać odpowiednio ilość płynu i starannie odmierzyć ilość użytego proszku. Proszek i płyn wymieszać dokładnie szpatułką. **Pomimo wrazenia pozornie suchycej masy w początkowej fazie przygotowania materiału nie należy dodawać więcej płynu niż określa to instrukcja.**

Wyrobienie

Zaleca się stosowanie rękawiczek foliowych z polietylenu HDPE dla ochrony ręk.

Wstawkie po wymieszaniu proszku z płynem ciasto akrylowe należy natychmiast wyrobić poprzez wygniatanie w czasie ok.1 minutę.

Formowanie żyłki

Po wymieszaniu proszku z płynem ciasto zachowuje plastyczność przez maximum 4-5 minut w zależności od temperatury otoczenia.

Na modelu gipsowym uformować żyłkę, przyciąć krawędzie usuwając nadmiar ciasta. Przygotować uchwyty żyłki, a przed połączeniem uchwytów z żyłką, sklejając powierzchnię zwilżać płynem (monomeren).

Polimeryzacja materiału

Wyroby należy do grupy materiałów utwardzalnych chemicznie.

Materiał polimeryzuje samoczynnie w temperaturze pokojowej. Galkowity czas polimeryzacji wynosi 8 - 12 minut od momentu zmiany struktury z płynem.

Obrobka końcowa wykonanej żyłki wyciskowej

Stosować obrobkę metodą standardową. W czasie obróbki materiał się pyle.

Opakowanie i transport żyłki wyciskowej do gabinetu stomatologicznego: Wykonaną żyłkę wyciskową zabezpieczyć przed uszkodzeniami mechanicznymi i wysoką temperaturą i przekazać dentyście.

Dezynfekcja żyłki przed przekazaniem pacjentowi

Ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia infekcji żyłka powinna być umyta i zdezynfekowana przez dentyście przed użyciem w jamie ustnej pacjenta.

Przekazać odpowiednią informację lekarzowi dentyście.

Uwagi dodatkowe

Zmieszany proszek z płynem trzymać w zamkniętym naczyniu.

Czas plastyczności ciasta akrylowego zależy od temperatury otoczenia.

W przypadku jakiegokolwiek reakcji alergicznej, należy natychmiast przerwać pracę i skonsultować się z lekarzem alergologiem.

Parametry stosowania (1)

Parametry stosowania	Villacryl IT
1 Proporcja mieszania proszek / płyn	21 g proszku na 6 ml (5,6 g) płynu
2 Czas wygniatania ciasta	1’
3 Czas pracy z materiałem	4-5’
4 Polimeryzacja: <p>Materiał polimeryzuje samoczynnie w temperaturze pokojowej</p>	8 - 12’

Dane techniczne (2)

Dane techniczne:	Villacryl IT
Wytrzymałość na zginanie	min. 15 MPa

Ostrzeżenia

Informacje dla techników dentystycznych

Właściwości fizyczne wyrobu: Płyn: wysoce łatwopalna ciecz i pary (zawiera metakrylan metylu), temperatura zapłonu +10°C. Przechowywać z dala od źródeł ciepła/skrzenia/otwartego ognia/gorących powierzchni. - Palenie wzbronione.

Kontakt ze skórą: Płyn, drobnokryształyczny proszek polimetakrylanu metylu oraz pyły powstające w wyniku przetwarzania wyrobu mogą oddziaływać drażniąco na skórę. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

Reakcje alergiczne: Płyn oraz zawarty w polimerze nadłutek benzoulu mogą powodować reakcję alergiczną skóry. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

Kontakt z drogami oddechowymi: Płyn, proszek oraz powstający w wyniku obróbki pył mogą powodować podrażnienia dróg oddechowych. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/pary/rozpylonej cieczy.
Kontakt z oczami: Przypadkowy bezpośredni kontakt składników wyrobu oraz pyłu powstającego w wyniku przetwarzania wyrobu z oczami może prowadzić do ich podrażnień. W razie kontaktu materiału z oczami przemyć je wodą. Kontakt z lekarzem okulista jest wskazany w przypadku wystąpienia podrażnień.

Polknięcie: Nie spożywać. W razie przypadkowego spożycia składnika wyrobu skontaktować się z lekarzem.

Możliwość przeniesienia infekcji. Stosowana procedura umożliwia przeniesienie infekcji. Stosować zasady dobrych praktyk labora-toryjnych w pracowniach techniczno-dentystycznych. Żyłkę należy zdezynfekować przed pierwszym użyciem u pacjenta.

Środki Ostrożności

Informacje dla techników dentystycznych

Nie używać wyrobu w przypadku zdiagnozowanego obniżonej odporności na czynniki ochronne.

Standardowe środki ochrony stosowane w pracowniach techniczno-dentystycznych: maski ochronne, rękawice i fartuchy ochronne są wystarczające dla bezpiecznego posługiwania się wyrobem.

Dodatkowo wskazuje się stosowanie wymuszonej wentylacji pomieszczeń oraz stanowiskowych instalacji wyciągowych celem obniżenia ryzyka szkodliwego oddziaływania substancji ch

Гигиена, стерилизация, дезинфекция

Изделие

Изделие предназначено для многократного использования. Оно не доставляется стерильным и не требует стерилизации либо дезинфекции перед использованием. Чтобы защитить продукт от загрязнения, применяйте Правила хороших практик в технических и зуботехнических лабораториях.

Изготовленный из материалов пролеза

Существует риск занесения инфекции. Перед первым помещением протеза в ротовую полость пациента, стоматолог обязан зат протез помать и продезинфицировать.

Для дезинфекции зубных протезов, изготовленных из материала, рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, предназначенные их производителями для дезинфекции зубных протезов, следуя процедурам, рекомендованным производителем.

Также можно использовать зрета на основе не менее 65% этилового или пропилового спирта. Протез следует обработать дезинфицирующим раствором, а затем осторожно протереть насухо бумажной салфеткой. Также можно использовать готовые одноразовые салфетки, пропитанные дезинфицирующим раствором. Дополнительно протез следует промыть теплой мыльной водой.

Информация для передачи техником стоматологу:

В случае возникновения аллергической реакции на материал, из которого изготовлена ложка, необходимо немедленно прекратить изготовление слепка у пациента и обратиться к дерматологу.

В случае случайного проглатывания кусочка поврежденной ложки при изготовлении слепка следует незамедлительно обратиться к врачу. **Материал не виден на РТ-изображениях**

Хранение и обращение с изделием

Срок годности относится к нескрытой упаковке, которая правильно хранилась.

Изделие предназначено для многократного использования.

Жидкость чувствительна к температуре и ультрафиолетовому излучению, под влиянием которых возможна неконтролируемая реакция полимеризации. Каждый раз перед повторным использованием продукта убедиться, что жидкость сохраняет свои свойства. В случае появления видимых признаков изменения плотности, помутнения или обезвреживания прекратить использование изделия (прошок и жидкость) хранить в оригинальной упаковке, в темном и хорошо проветриваемом помещении, при температуре 5-25°С в недоступном для третьих лиц месте.

Ингредиенты изделия (прошок и жидкость) хранить в оригинальной упаковке, в темном и хорошо проветриваемом помещении, при температуре 5-25°С в недоступном для третьих лиц месте.

Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке и этикетках ингредиентов изделия.

Действия в отходами

Удалить согласно правилам об отходах. Картонная упаковка, этикетки, инструкции – возможно использовать вторично, удаляя как бытовые отходы, не представляющие опасности. Порошковые ингредиенты и упаковка от порошка не являются опасными отходами. Утилизировать как бытовые отходы, не представляющие опасности. В случае необходимости упаковку можно использовать вторично. Жидкие ингредиенты и их упаковка – опасные отходы. Передать уполномоченному приемщику отходав.

Важные замечания

Материал для использования только в зуботехнических и стоматологических лабораториях.

Информация, предоставленная любым способом, в том числе, во время демонстрации, не отменяет положения инструкции по использованию. Пользователи обязаны проверить соответствие продукта для его использования по назначению. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе, перед третьими лицами, вызванный несоблюдением инструкций или непригодностью к использованию. Ответственность производителя в любом случае ограничена стоимостью поставленных продуктов.

О любых серьезных инцидентах, относящихся к медицинскому изделию, заявлять производителю и компетентным властям.

Все замечания, касающиеся наших изделий, просим Вас направлять по нашему адресу.

MD	Этот символ обозначает медицинское изделие в соответствии с определением в Регламенте ЕС 2017/745.
CE	Официальный дистрибутор и представитель в РФ /Организация, принимающая претензии от потре-бителей 000 «Компания Таймед», Россия, 117545 г. Москва, 1-й Дорожный проезд, д. 4, стр. 1 - Т: +7 (495) 565 32 23, info@taymed.ru
VILLACRYL IT	MODE D'EMPLOI – FR
MD	Этот символ обозначает медицинское изделие в соответствии с определением в Регламенте ЕС 2017/745.

Официальный дистрибутор и представитель в РФ /Организация, принимающая претензии от потре-бителей 000 «Компания Таймед», Россия, 117545 г. Москва, 1-й Дорожный проезд, д. 4, стр. 1 - Т: +7 (495) 565 32 23, info@taymed.ru

VILLACRYL IT	MODE D'EMPLOI – FR
MD	Этот символ обозначает медицинское изделие в соответствии с определением в Регламенте ЕС 2017/745.

Материал акриловый для porte-empreintes individuels

Caractéristique du produit

Материал акриловый автополимеризуянт pour la réalisation de porte-empreintes individuels.

Composition

Пoudre: poly(méthacrylate de méthyle) (PMMA), copolymère de méthacrylate d'éthyle et d'acrylate d'éthyle (PMMA/EA), carbonate de calcium, peroxyde de benzoyle (BPO), dioxyde de titane, pigments.

Liquide: méthacrylate de méthyle (MMA), diméthacrylate (éthylène-)glycol (EGDMA), catalyseur aminé, hydroquinone

Caractéristiques techniques : Les données techniques nécessaires pour le traitement approprié du matériau se trouvent dans le Tableau 1.

Applications prévues des produits

Indications : réalisation de portes-empreintes individuels pour la préparation d'une prothèse dentaire.

Contre-indications

Ne pas utiliser le produit chez les personnes sensibles à l'un de ses composants. Les monomères acryliques et le peroxyde de benzoyle contenus dans le liquide sont des substances connues pour leurs effets sensibilisants. Dans l'environnement de la cavité bucale, ils peuvent écouler à partir de la matière après la polymérisation et avoir impact sur l'organisme du patient. Ne pas utiliser le produit chez les patients souffrant d'un manque constaté d'immunité aux facteurs allergisants.

En cas de manifestation des symptômes de sensibilisation, il convient d'arrêter l'utilisation du produit et consulter un médecin.

Groupe cible ou groupes cibles des patients et des utilisateurs prévus des produits

Utilisateurs : Prothésistes-dentaires réalisant des prothèses dentaires, médecins-dentistes réalisant des empreintes avec des por-tes-empreintes individuels.

Patients : Personnes ayant besoin de prothèse (prothèses complètes et partielles, prothèses à base métallique et prothèses sur im-plants) dans les situations où l'emploi de porte-empreinte individuel standard ne garantie pas l'obtention de l'empreinte de fiabilité appropriée.

Effets indésirables

Irritation, rougeur ou symptômes de sensibilisation, y compris le choc anaphylactique, peuvent se manifester en cas d'allergie à un composant du produit.

Avantages cliniques

Besoin de reconstruire la situation dynamique du support prothétique pendant la réalisation des prothèses dentaires. L'obtention d'une empreinte fiable du support prothétique pendant la réalisation de la prothèse après la mise en place de implants, dans les situations où l'emploi de porte-empreinte individuel standard ne garantie pas l'obtention de l'empreinte de fiabilité appropriée.

l), température d'inflammation +10°C. Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/ du feu ouvert / des surfaces chaudes. – Interdit de fumer.

Contact avec la peau : Le liquide, la poudre microcristalline de poly(méthacrylate de méthyle) et les poussières issues du traitement du produit peuvent irriter la peau. Utiliser les gants de protection / vêtements de protection / protection des yeux /protection du visage.

Réactions allergiques : Le liquide et le peroxyde de benzoyle contenu dans le polymère peuvent provoquer une réaction allergique de la peau. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon.

Contact avec des voies respiratoires : Le liquide, la poudre et la poussière créée pendant le traitement peuvent irriter des voies respiratoires. Éviter d'inhaler la poussière/fumée/gaz/brouillard/vapeurs/aérosols.

Contact avec les yeux : Le contact direct accidentel des composants du produit et de la poussière issue de son traitement peut provoquer l'irritation des yeux. En cas de contact avec des yeux, rincer les yeux à l'eau. En cas d'irritation des yeux, contacter le médecin.

Avalement : Ne pas avaler. En cas d'avalement accidentel du composant, contacter le médecin.

Risque d'infection : La procédure réalisée est susceptible de transférer une infection. Suivre des bonnes pratiques de laboratoire dans les cabinets de prothésiste-dentaire. Il convient de désinfecter le porte-empreinte avant la première utilisation chez le patient.

Villacryl IT	Kit : poudre + liquide	Poudre	Liquide
	750 g poudre + 200 ml liquide	750 g	200 ml

* Pour plus d'informations sur la disponibilité de la gamme, contactez le distributeur.

Mode d'utilisation (instructions « pas à pas »)

Opérations préliminaires

Lire attentivement la notice avant l'emploi du produit.

Avant de réaliser un porte-empreinte individuel, s'assurer que le patient pour lequel le porte-empreinte est réalisé, ne souffre pas d'un manque constaté d'immunité aux facteurs allergisants.

Il est conseillé de porter les gants en polyéthylène HDPE pour protéger les mains, une masque pour protéger les voies respiratoires, des lunettes de protection et des vêtements de travail.

Préparation

Appliquer deux couches du liquide isolant **izo-sol** sur le modèle en plâtre. Attendre jusqu'à ce que tout l'isolant soit absorbé.

Préparation du matériau
Agiter les récipients contenant la poudre et le liquide 2 ou 3 fois, comme indiqué sur l'emballage et sur les étiquettes du produit, pour rendre la dispersion du polymère dans le liquide plus facile.

Ouvrir les récipients avec la poudre et avec le liquide, comme indiqué sur l'emballage et sur les étiquettes du produit.

Mesurage et mélange des composants

Proportion conseillée de mélange : 21 g de poudre sur 6 ml (5,6 g) de liquide.

Il convient absolument de respecter la proportion conseillée de mélange.

Mélange des composants

Dans un vase chimiquement résistant verser une quantité appropriée de liquide et mesurer une quantité précise de poudre à employer. Mélanger soigneusement la poudre et le liquide à l'aide d'une spatule.

Malgré l'impression apparente que la masse est sèche à l'étape initiale de la préparation du matériau, ne pas ajouter plus de liquide que la quantité indiquée.

Pétrissage

Il convient de porter les gants plastiques en polyéthylène HDPE pour protéger les mains.

La pâte acrylique issue du mélange de la poudre avec du liquide doit être travaillée sans délai par pétrissage pendant environ 1 minute.

Moulage du porte-empreinte

Suite au mélange de la poudre avec du liquide, la pâte reste plastique durant 4-5 minutes au maximum, en fonction de la température ambiante.

Mouler le porte-empreinte sur le modèle en plâtre, couper les bords en éliminant l'excès de pâte. Préparer la poignée du porte-empreinte, et avant d'assembler la poignée et le porte-empreinte, mouiller la surface à assembler avec du liquide (monomère).

Polymérisation du matériau

Le produit appartient au groupe de matériaux durcis chimiquement.

Le matériau polymérise tout seul dans la température ambiante. Le temps total de polymérisation est de 8 - 12 minutes à partir du moment de mélange de la poudre avec du liquide.

Traitement final du porte-empreinte réalisé

Effectuer le traitement standard. Durant le traitement, le matériau se pulvérise.

Emballage et transport du porte-empreinte vers le cabinet dentaire : Protéger le porte-empreinte réalisé contre les dégâts mécaniques et contre la haute température, remettre au dentiste.

Désinfection du porte-empreinte avant de l'utiliser chez le patient

À cause du risque d'infection, le porte-empreinte doit être lavé et désinfecté par le dentiste avant son utilisation dans la cavité bucale du patient.

Présenter une information appropriée au dentiste.

Remarques complémentaires

Stocker la poudre mélangée avec du liquide dans un récipient bien fermé.

Le temps de plasticité de la pâte acrylique dépend de la température ambiante.

En cas d'une réaction allergique, arrêter le travail et consulter le médecin allergologue.

Paramètres d'utilisation (1)

Parámetros de aplicación	Villacryl IT
1	Proportion de mélange poudre / liquide 21 g poudre pour 6 ml (5,6 g) liquide
2	Temps de préparation de la pâte 1'
3	Temps de travail avec le matériel 4-5'
4	Polymérisation Le matériau se polymérise automatiquement à température ambiante 8 - 12'

Données techniques:	Villacryl IT
Résistance à la flexion	min. 15 MPa

Avertissements

Informations pour les prothésistes-dentaires

Propriétés physiques du produit : Liquide : le liquide et les vapeurs sont très inflammables (contiennent du méthacrylate de méthyl-

le), température d'inflammation +10°C. Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/ du feu ouvert / des surfaces chaudes. – Interdit de fumer.

Contact avec la peau : Le liquide, la poudre microcristalline de poly(méthacrylate de méthyle) et les poussières issues du traitement du produit peuvent irriter la peau. Utiliser les gants de protection / vêtements de protection / protection des yeux /protection du visage.

Réactions allergiques : Le liquide et le peroxyde de benzoyle contenu dans le polymère peuvent provoquer une réaction allergique de la peau. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon.

Contact avec des voies respiratoires : Le liquide, la poudre et la poussière créée pendant le traitement peuvent irriter des voies respiratoires. Éviter d'inhaler la poussière/fumée/gaz/brouillard/vapeurs/aérosols.

Contact avec les yeux : Le contact direct accidentel des composants du produit et de la poussière issue de son traitement peut provoquer l'irritation des yeux. En cas de contact avec des yeux, rincer les yeux à l'eau. En cas d'irritation des yeux, contacter le médecin.

Avalement : Ne pas avaler. En cas d'avalement accidentel du composant, contacter le médecin.

Risque d'infection : La procédure réalisée est susceptible de transférer une infection. Suivre des bonnes pratiques de laboratoire dans les cabinets de prothésiste-dentaire. Il convient de désinfecter le porte-empreinte avant la première utilisation chez le patient.

Mesures de précaution

Informations pour les prothésistes-dentaires

Ne pas utiliser le produit en cas de manque constaté d'immunité aux facteurs allergisants.

Moyens de protection standard utilisés dans les cabinets de prothésiste-dentaire: masques de protection, gants et tabliers de protection sont suffisants pour la manipulation du produit sans danger. De plus, il est souhaitable d'utiliser la ventilation forcée des locaux et des ventilations de poste pour réduire l'impact noirf de substances chimiques contenues dans le produit sur l'organisme du prothé-stitute-dentaire.

En cas de réaction allergique de contact, arrêter l'utilisation du produit et consulter le médecin-allergologue. En cas d'un choc anaphy-lactique, procéder immédiatement à l'action de sauvetage. En cas d'avalement accidentel d'un composant, contacter un spécialiste ou le centre antipoison.

Ne pas utiliser le produit chez les patients souffrant d'un manque constaté d'immunité aux facteurs allergisants. L'utilisation du produit peut provoquer des réactions allergiques de divers types, y compris le choc anaphylactique. Dans de telles situations, employer un autre matériau, adapté au patient. Éviter d'inhaler des vapeurs de liquide, éviter le contact direct des composants et de la pâte acrylique humide avec la peau et avec les yeux.

Nuisible pour l'environnement. Ne pas verser dans les égouts.

Hygiène, stérilisation, désinfection
Ezoduit
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 porte-empreintes faite de 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'essuyée 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.

Information à transmettre au dentiste par le prothésiste-dentaire

En cas d'une réaction allergique au matériau utilisé pour le porte-empreinte, arrêter immédiatement le prélèvement de l'empreinte chez le patient et consulter un dermatologue.

En cas d'avalement d'un fragment de porte-empreinte abimé lors du prélèvement, envoyer immédiatement le patient chez le médecin. Le matériau n'est pas visible radiologiquement.

Conservation et manipulation du produit

Date de validité se rapporte à l'emballage intact et bien stocké.

Le produit est destiné à l'usage multiple. Le liquide est sensible à la température et au rayonnement UV, ou son influence desquels une réaction incontrôlée de polymérisation peut se produire. A chaque fois, avant l'emploi, vérifier si le liquide garde ses propriétés. Ne pas utiliser le produit en cas d'apparition des traces de changement de densité, de transparence ou de couleur.

Conserver les composants du produit (poudre et liquide) dans leurs emballages originaux, dans une pièce sombre et bien ventilée, à une température de 5-25°C, à l'endroit inaccessible aux tiers.

Ne pas utiliser le produit après la date de validité indiquée sur l'emballage commercial et sur les étiquettes des composants du produit.

Gestion des déchets

Éliminer conformément aux dispositions en vigueur concernant les déchets. Les emballages en carton, les étiquettes, les notices – éliminer être soumis au recyclage. Éliminer comme les déchets municipaux ne présentant pas de danger. La poudre et son emballage ne constituent pas de déchets dangereux. Éliminer comme les déchets municipaux ne présentant pas de danger. l'emballage peut être soumis au recyclage. Le liquide et son emballage – déchets dangereux, transférer au collecteur agréé des déchets.

Remarques importantes

Matériau destiné à l'emploi seulement dans les cabinets de prothésistes-dentaires

Les informations présentées sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. Les informations relatives à la sécurité ne sont pas destinées à être utilisées sans la supervision d'un professionnel de santé. Les utilisateurs sont obligés de vérifier, si le produit convient à l'utilisation prévue. Le fabricant n'est pas responsable des dommages, y compris chez des tiers, résultant de non-respect des instructions ou d'une utilisation inappropriée. Dans tous les cas, la responsabilité du fabricant reste limitée à la valeur des produits fournis.

Notifier au fabricant et aux autorités compétents tous les graves incidents liés au produit médical.

N'hésitez pas à nous envoyer toutes vos remarques concernant nos produits.

MD	Ce symbole désigne un produit médical conformément à la définition du Règlement (UE) 2017/745.
VILLACRYL IT	MANUAL DE USO – ES
MD	Ce symbole désigne un produit médical conformément à la définition du Règlement (UE) 2017/745.

Plástico acrílico para cubetas individuales
Características del producto
Material acrílico autopolimerizable para hacer cubetas de impresión individuales.
Composición
Polvo: metacrilato de polimetilo (PMMA), copolímero de metacrilato de etilo y acrilato de etilo (PMMA/EA), carbonato de calcio, peróxido de benzilo (BPO), dióxido de titanio, pigmentos
Líquido: metacrilato de metilo (MMA), dimetacrilato de etilenglicol (EGDMA), catalizador de amina, hidroquinona
Parámetros de operación: Los datos técnicos necesarios para el tratamiento adecuado del material se dan en la Tabla 1.
Usos previstos de los productos
Indicaciones: Cubetas de impresión individuales en el proceso de preparación de una prótesis dental.
Contraindicaciones

No usar el producto en personas que sean alérgicas a alguno de los componentes. Los monómeros acrílicos y el peróxido de benzilo contenidos en el polímero son sustancias sensibilizantes. En el entorno oral, pueden eliminarse del material después de la polimerización y actuar sobre el cuerpo del paciente.

No usar el producto en pacientes con diagnóstico de falta de resistencia a los agentes alérgenicos.

Si se observan síntomas alérgicos, suspender el uso del producto y consultar a un médico.

Grupo objetivo o grupo objetivo de pacientes y usuarios previstos de los productos

Usuarios: Técnicos dentales que hacen prótesis dentales, dentistas que toman impresiones en cubetas individuales.

Pacientes: Personas que requieren prótesis (prótesis removibles totales y parciales, prótesis esqueléticas y prótesis basadas en implan-tes) en situaciones donde el uso de una cubeta de impresión estándar no garantiza la precisión requerida de la impresión.

Efectos secundarios si es alérgico a alguno de los componentes del producto.

Beneficios clínicos

La necesidad de recrear la situación dinámica de la base protésica en el proceso de fabricación de prótesis dentales.

Obtener una impresión precisa de la base protésica en la base protésica en el prótesis anterior i implante, en situaciones en las que el uso de una cubeta de impresión estándar no garantiza la precisión requerida de la impresión.

Datos necesarios para la identificación del producto y el contenido del envase

Número de referencia, nombre del producto, color, dimensiones del envase, número de lote y fecha de caducidad: impresión en el envase del producto.

Contenido del envase: ver Tabla siguiente.

Gama*	Tonos de color		
Villacryl IT			
	verde		
	rosa		

Villacryl IT	Poivo + líquido	Poivo	Líquido
	750 g polvo + 200 ml líquido;	750 g	200 ml

* Para información sobre la disponibilidad de la gama, contacte al distribuidor.

Forma de uso (instrucciones paso a paso)
Acciones previas:
Leer las instrucciones cuidadosamente antes de usar el producto.
Antes de hacer una cubeta de impresión individual, asegurarse de que el paciente para el que está hecha no tenga una falta de resistencia a los factores alérgicos diagnosticada.
Se recomienda usar guantes de polietileno HDPE para la protección de las manos, una máscara protectora de las vías respiratorias, gafas de seguridad y ropa de trabajo.
Preparación
Cubrir el modelo de yeso dos veces con líquido aislante izo-sol. Esperar hasta que el aislante esté completamente absorbido.
Preparación del material
Agitar los recipientes con polvo y líquido 2 o 3 veces, como se muestra en el envase y las etiquetas del producto para facilitar la dispersión del polímero en el líquido.
Abrir los recipientes con polvo y líquido como se muestra en el envase y las etiquetas del producto.

Medir y mezclar ingredientes
Proporcion de mezcla recomendada: 21 g de polvo por 6 ml (5,6 g) de líquido
La relación de mezcla especificada debe respetarse estrictamente.

Mezcla de ingredientes
Verter la cantidad correcta de líquido en un recipiente resistente a productos químicos y mida cuidadosamente la cantidad de polvo utilizado. Mezclar bien el polvo y el líquido con una espátula. A pesar de la sensación de una masa aparentemente seca en la etapa inicial de preparación del material, no añadir más líquido que lo indicado en las instrucciones.

Amasado

Se recomienda usar guantes de polietileno HDPE para la protección de las manos. La masa acrílica formada después de mezclar el polvo con el líquido se debe amasar inmediatamente durante aproximadamente 1 minuto.

Conformado de la cubeta
Después de mezclar el polvo con el líquido, la masa permanece plástica durante un máximo de 4-5 minutos, dependiendo de la temperatura ambiente.

Formar una cubeta en el modelo de yeso, recortar los bordes para eliminar el exceso de masa. Preparar el soporte de la cubeta y, antes de conectar el soporte a la misma, humedecer la superficie a pegar con líquido (monómero).

Polimerización del material
El producto pertenece al grupo de materiales químicamente curables. El material se polimeriza automáticamente a temperatura ambiente. El tiempo total de polimerización es de 8-12 minutos después de mezclar el polvo con el líquido.

Acabado de