

ВІЛЛАКРИЛ ХАРД

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ - UA

I. Опис продукту

Віллакрил Хард: Тверда підкладка ВІЛЛАКРИЛ ХАРД для перебування знімних протезів

Експлуатаційні параметри: дані, необхідні для правильної обробки матеріалів, подані у подальшій частині інструкції.

Показання до застосування:

Віллакрил Хард: призначений для виготовлення акрилових підкладок повних і часткових знімних протезів безпосередньо в порожнині рота пацієнта або ж у зуботехнічній лабораторії на підставі відбитку на протезі.

Клінічні переваги:

Користувач зубного протезу відновлює функції прикусу та жування, які втратили свою фіксацію на протезній основі.

Цільова аудиторія або цільові групи пацієнтів і можливих користувачів продуктів.

Користувачі:

Факхівці у галузі стоматології:

Дипломовані лікарі-дантисти

Дипломовані техніки-протезисти.

Пацієнти: Люди різного віку і статі, які використовуват зубні протези, у яких на протезній основі втрапилася належна фіксація.

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.

Люди, чутливі до відчуттів смаку або запаху, з біологічними позивами, рекомендуються виконувати підкладку в зуботехнічній лабораторії.

Не застосовувати препарат вагітним і годуючим матерям в групі зубних техніків

Не замінювати підкладку зубного протеза при запальних захворюваннях слизової оболонки

Форма виробу:

Окремі: суміш порошку в пластмасових ємностях, рідина та протравка в пляшках.

Продукт доступний у вигляді комплексу порошок + рідина + протравка + затверджувач

Хімічний склад

Порошок: акриловий полімер, похідні кислоти барбрітрової, пігменти, перекси бензоїлу

Рідина: акрилові мономери, гідроксидон, аміний каталізатор

Протравка: ацетон, етилоцетат

Сумісність продукту:

Для використання з акриловими протезами.

Техніка безпеки

Застереження

H225 Легкозаймисті рідина та пар.

H315 Викликає подразнення шкіри.

H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.

H319 Може викликати подразнення очей

H334 При вдиханні може викликати симптоми алергії, астми або утруднення дихання.

H335 Може викликати подразнення дихальних шляхів.

H336 Може викликати сонливість та запаморочення голови.

H411 Токсичний водним організмам з довгостроковими наслідками.

OH066 Повторний вплив може викликати сухість шкіри або розтріскування шкіри.

Рідина чутлива до температури і УФ-випромінювання. Може стати неконтрольована реакція полімеризації

Заходи безпеки

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

Пацієнту необхідно негайно прополоскати рот водою після виконання підкладки безпосередньо у нього в рот.

Якщо у пацієнта підвищена чутливість до компонентів продукту - слід вивчити особливу обережність, не робити прокладку безпосередньо в роті пацієнта, а в особливих випадках використовувати інший матеріал.

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

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

P280 Використовувати в роботі захисні рукавички / захисний одяг / захист для очей / захист для обличчя.

P303+P361+P353 У ВИПАДКУ КОНТАКТУ зі шкірою (або з волоссям): Негайно змити весь забруднений одяг. Сполосніть шкіру під водою / душем.

P304 + P340 ПРИ ПОТПАЛІННІ У ВЕРХНІ ДИХАЛЬНІ ШЛЯХИ: вивести або вивести потіреного на свіже повітря і забезпечити йому умови для відпочинку в зручному для дихання положенні.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТПАЛІННІ ДО ОЧЕЙ: обережно протягом декількох хвилин промити очі водою. Вийняти контактні лінзи, якщо вони є і легко виймаються. Продовжити промивання.

У разі подразнення рекомендується звернутися до лікаря.

P312 У випадку поганого самопочуття слід звернутися до токсикологічного центру або до лікаря.

R403+P233 Зберігати у добре вентильованому місці. Зберігати контейнер щільно закритим.

P235 Зберігати у холодному місці.

P501. Утилізуйте вміст / контейнер уповноваженому одержувачу відходів.

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

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 свої властивості. При появі видимих слідів зміни щільності, помутніння або зміни кольору припинити використання продукту.

Інформація для пацієнтів / користувачів протезів

Для зменшення залишкового мономера, протез з виготовленої підкладки, 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.

Копір підкладочного шару після декількох місяців використання протеза з підкладкою може змінитися через вживання їжі та напоїв, фармацевтичних препаратів або використання хімічних засобів для дезінфекції та очищення протеза. Це природне явище, воно не становить небезпеки для пацієнта і не зменжує користь протезу.

Сильні окислювачі, які містяться у миючих засобах і рідинах для полоскання рота, можуть змінити колір підкладки протеза після полімеризації.

Після кожного прийому їжі протез слід мити м'якою щіткою під прохолодною проточною водою.

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

Зубні протези рекомендується чач від часу мити в ультразвуковій ванні, заповненій спеціальною очисною рідиною для зубних протезів.

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

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

Матеріал після полімеризації є непомітний на рентгенівських знімках.

Побічні явища:

Зубні техніки

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

Пацієнти

Виконання підкладок прямим методом:

Легке печіння в порожнині рота.

Подразнення, запалення і алергічні реакції, викликані контактом хімічних компонентів продукту з слизовою оболонкою.

У людей з чутливими смаковими або ароматичними відчуттями можливі біловотні рефлексії.

Матеріал після полімеризації:

Подразнення, запалення і алергічні реакції порожнини рота, викликані залишковим мономером, який вивмався з протеза з підкладкою під час використання.

Подразнення та запалення ротової порожнини, викликані грибками і бактеріями, які утворилися під матеріалом.

Умоови зберігання.

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

Протравка містить легкозаймисту речовину. Беретси від відкритого вогню та джерела тепла. Зберігати компоненти продукту слід в оригінальній, щільно закритій тарі, в темному і добре провітрюваному приміщенні при температурі 5-25 ° C, поза досяжності третіх осіб.

Утилізація відходів.

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

Картонна упаковка, етикетки, інструкції: безпечні сегреговані побутові відходи - папір.

Порошок: безпечний - змішані побутові відходи

Упаковка для порошку: безпечні сегреговані побутові відходи - пластик

Рідини та використані після них упаковки - небезпечні відходи, слід дотримуватися правил поведення з небезпечними відходами (зберігання, транспортування и утилизація) і передати їх професійному одержувачу небезпечних відходів.

Спосіб застосування (Інструкція крок за кроком)

Вступні дії:

Перед використанням виробу уважно прочитайте інструкцію.

Перед виготовленням підкладки протезу, переконатіться в тому, що пацієнт не має діагнозу «відсутність стійкості до алергенних факторів».

Для людей з чутливими смаковими і ароматичними рецепторами, які мають біловотні позиви, рекомендується виготовлення підкладки в зуботехнічній лабораторії непряим методом.

Перед кожним повторним використанням продукту перевіряйте, чи зберігає рідина свої властивості.

У разі появи видимих слідів зміни щільності, помутніння або зміни кольору припиніть використання продукту.

Чистення та дезінфекція протезу перед підкладкою.

Очистіть поверхню протезу від зубного та бактеріального нальоту. Використовуйте рукавички та захисні маски. Для очищення протезу рекомендується використовувати препарат **Denture Cleaner** продукції **Everall7**. Очищений препаратом протез промійте під теплою водою.

Підготовка матеріалу:

Для диспергування порошку в мономери, тричі струсіть контейнери з порошком та рідиною так, як це показано на упаковці і етикетках продукту. Відкриті контейнери з порошком і рідиною так, як це показано на упаковці і етикетці продукту.

I. Виготовлення підкладок у стоматологічному кабінеті.

Підготовка:

Частину протеза, яка дотикається до слизової, обробіти фрезею. Якщо необхідна висока підкладка, то необхідно зробити ретенційні канали, які поліпшують розподіл маси по поверхні протезу. За допомогою пензлика двічі покрити слизову частину протеза протравкою Vİllacyl Hard і почекати 2-3 хвилини.

Дозування та змішування: рекомендована пропорція змішування: 2,2 м порошку (1 мірка) на 1,22 г (1,4 мЛ) рідини. Обережно перемішувати протегом – 10 сек.

Нанесення: Захистити слизову ротової порожнини пацієнта вазеліном. Відразу після змішування нанести масу на підготовлене місце на протезі. Щоб уникнути прилипания Vİllacyl Hard до тканини під час встановлення протезу до ротової порожнини, слід попросити пацієнта облизати губи.

Встановлення у ротовій порожнині пацієнта. Протез має бути встановлений у ротовій порожнині не пізніше, ніж через 1,5 хвилини з моменту замісу компонентів. Пацієнт повинен здійснювати такі ж щелетні рухи, як і під час зняття функціонального відбитка (група I робота). Протез необхідно утримувати у роті протягом 3 хвилин. Припустимо виникнення відчуття гірого прикрасу. Обережно вийняти протез з ротової порожнини і за допомогою скальпеля, замоченого в рідині (мономери), видалити надлишки матеріалу. Пацієнт опілюєку рот.

Полімеризація: Після вилучення протезу з підкладки з порожнини рота пацієнта, протез слід помістити до води при температурі 50-60 ° C на – 30 хвилин, додаючи препарат Затверджувач (0,5 мірки ок. 2 м на склянку води – 200 мЛ). Найкращі ефекти описаної вище процедури можна досягнути, якщо ємність з протезом з підкладкою помістити до полімеризаційного приладу під тиском 2 бар.

Обробка: Дати матеріалу затверднути, потім фрезами та гумками для акрилу обробіти і відполірувати протез.

Зниження залишкового вмісту мономеру: Після виготовлення підкладки, протез треба знову помістити до води при 50° C на 30 хвилин.

Пацієнту рекомендується протез з підкладкою замочувати у воді протягом перших трьох днів тоді, коли протез не використовується.

II Виготовлення підкладки у лабораторії непряим методом

Підготовка: Зробітьш функціональний відбиток на протезі силіконовою масою, відлітліть гіпсову модель **Student III**. Отриману модель зафікуйте за допомогою технічного силікону в артикуляторі, для збереження вмісту центрального прикусу, встановлену стоматологом під час процедури.

Зіпнічний матеріал видалити і підготувати поверхню протеза таким чином, щоб майбутній шар підкладки **Vİllacyl Hard** був однаково товщиною. Пензликом двічі нанести протравку Vİllacyl Hard на слизову частину протеза і почекади до повного її вилування. Ізоляцію гіпсової моделі виконати препаратом Iso-sol і відставити до утворення ізолюючої плівки.

Дозування та змішування: Налийте 1,5 м (1,30 г) Vİllacyl Hard рідини у додану посудину, а потім додайте 1 ложку порошку (2,25 г). Обережно перемішуйте приблизно 10 секунд.

Наладнання: Одразу після змішування нанести масу на підготовлену поверхню протезу. Помістити протез на попередню ізолювану модель, притиснути і закрити артикулятор. Скальпелем видалити надлишки матеріалу.

Полімеризація: Помістіть протез з моделлю до полімеризатора під тиском на 30 хвилин при приблизно 50°С, додавши розчин затверджувача в посудину з водою (0,5 мірки, приблизно 2 г на склянку води, приблизно 200 мЛ) і під тиском до 2 бар.

Обробка: застосуйте стандартну обробку периферії протеза, використовуючи при цьому фрезі, а також Пемзу і Полірувальну пасту фірми **Everall7**.

Зниження залишкового вмісту мономеру: Після виготовлення підкладки, протез треба знову помістити до води при 50° C на 30 хвилин.

Перед тим як віддати протез з підкладкою пацієнту, його рекомендується замочувати у воді мін. 24 години після полімеризації Пацієнту рекомендується протез з підкладкою замочувати у воді протягом перших трьох днів тоді, коли протез не використовується.

Гігієна, стерилізація, дезінфекція

Виріб
Виріб 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 з підкладкою.

Існує ризик занесення інфекції.

Винявши протез з рота пацієнта для виготовлення підкладки, промийте та продезінфікуйте його.

Після виготовлення підкладки 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 їх виробниками для дезінфекції зубних протезів, дотримуючись процедури, рекомендованих виробником. Також можна використовувати засоби на основі не менше 65% етилового або пропілового спирту.

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

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

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

Додаткові інформації

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

Дані, необхідні для ідентифікації продукту і вмісту упаковки:

Номер, назва продукту, колір, розмір упаковки, номер партії і термін придатності - надруковано на упаковці продукту.

Вміст упаковки - див Таблиця нижче.

Асортимент*

Відтінки кольорів

Віллакрил Хард
рожевий

Упаковки

	Набір порошок + рідина + протравка
Віллакрил Хард	60 гр порошок + 40 мл рідини +10 мл протравки + 40 гр затверджувача

Профілактика проблем (1)

Див. Веб-сайт www.everall7.pl

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

Інформація, надана будь-яким іншим способом, навіть під час демонстрації, не відміняє інструкції по застосуванню. Користувачі несуть відповідальність за перевірку придатності продукту для передбачуваного використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, в тому числі заповню третім особам, що виникли в результаті недотримання інструкції 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.

UA символ



UA термін придатності



UA код партії



UA номер за каталогом



UA медичний виріб



UA виробник



everall7.pl

UA інструкція із застосування



UA температурний ліміт



UA подальше від сонячних променів



UA обережно



UA маркування CE



UA унікальна ідентифікація виробу/продукта



UA тримати сухим



ВІЛЛАКРИЛ ХАРД

VILLACRYL HARD

Тверда підкладка для перебазування знімних протезів



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Прем'єр Дентал»,
вул. Лепкого 3, кв. 1, 79007 Львів, Україна;
тел.: +38 (032) 259-04-44;
E-mail: premier@dental.net.ua
WEB: www.premier-dental.com.ua



Виробник:

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

Країна походження: Польща

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

