

VILLACRYL DISC DB/CLEAR INSTRUCTIONS FOR USE - EN

Villacryl DISC DB – PMMA disc for milling removable denture bases

Villacryl DISC CLEAR - PMMA discs for orthodontic applications

Product description

Villacryl DISC DB are PMMA discs designed for CAD/CAM technology to produce removable denture plates.

Villacryl DISC CLEAR are PMMA discs designed for CAD/CAM techniques, used to make occlusal splints, relaxation splints and surgical templates.

Indications for use: Complete dentures (edentulism), partial removable dentures.

Occlusal splints, relaxation splints and surgical templates.

Clinical benefits: Restoration of chewing and biting functions lost due to partial or total loss of natural teeth; orthodontic treatment.

Target group(s) of patients and intended users of the products:

Users: Professionals in the dental technology industry - certified dental technicians making dental prostheses using CAD-CAM technology.

Patients: people of all ages and genders, with partial or complete loss of teeth, eligible for prosthetic treatment whereby removable dentures and orthodontic treatment including children, adolescents, and adults.

Contraindications

Do not use the product for people with a diagnosed allergy to the ingredients of the product. It has side effects, use a different material, suitable for the patient.

Adverse effects

Dental technicians

Irritation, redness or hypersensitivity symptoms including anaphylactic shock if allergic to any of the ingredients of the product.

Patients

Irritation, inflammation and allergic reactions of the oral cavity caused by fungi and bacteria adhering to the denture.

Product form

Villacryl DISC DB: Disc 25 or 30 mm thick and 98.5 mm in diameter, either clear or in various hues of pink.

Villacryl DISC CLEAR: 16 and 20 mm thick transparent disc.

Forms of delivery: PMMA disc wrapped in a cardboard box and protective foam.

Product composition: methyl methacrylate polymer, pigments. Some colour variations may contain viscose fibres.

Compatible products

For use with acrylic artificial teeth and materials for bonding artificial teeth into a milled denture plate.

Safety instructions

Risks

When coming into contact with the technician's body, dust generated during milling can irritate the skin, cause an allergic skin reaction or irritate the respiratory tract.

If dust particles enter the eyes, mechanical irritation of the eyes may result

Precautions

Avoid inhaling dust generated during milling.

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

Do not eat or smoke while working with the material.

Use ventilation in the workplace.

If dust comes into contact with eyes, flush using water and consult a doctor.

Wash areas of skin that have come into contact with the product ingredient thoroughly using soap and water.

Information to be provided to patients / denture users:

If symptoms of allergic reactions or irritation occur, discontinue use of the denture or orthodontic splints immediately and consult a doctor.

Strong oxidizing agents contained in cleaning products and mouthwashes may change the color of the dentation during use.

After each meal, the denture or an orthodontic splint should be washed with a soft toothbrush under

cool running water. Unscented soap, various denture cleaners and denture care products that do not contain abrasive substances can be used for cleaning.

We recommend to wash the dentures or an orthodontic splint periodically in an ultrasonic cleaner filled with denture cleaning liquid. When not used, wash and store denture in a special container designed for the storage of dentures.

Do not leave the denture or an orthodontic splint under direct sunlight or near heat or open flame.

The prosthesis is not resistant to prolonged exposure to alcoholic beverages.

A prosthetic or an orthodontic splint restoration may change colour or lose its original physical properties if it comes into contact with chemicals or is misused.

During use, the patient should attend periodic check-ups of the denture by the dentist.

Any damage to the denture should be reported to the dentist. Repairs can only be carried out by a dental technician.

If a piece of damaged denture or an orthodontic splint is swallowed, see a doctor immediately. The material from which the restoration is made is not visible in X-rays. In case of atrophy of the alveolar process, we recommend to pad or rebase the dental prosthesis plate.

Storage conditions

Store the product in the original packaging in a dark room, at a temperature of 5-25 °C, away from unauthorized persons.

Waste disposal

Dispose of in accordance with current business waste management regulations.

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

Acrylic disc: non-hazardous segregated municipal waste - plastic.

Directions for use (step-by-step instructions)

For proper product processing, dental design skills using CAD/CAM are required. The discs should be milled using a compatible CAD/CAM system.

It is important not to overheat the material!

Preliminary activities:

Read the instructions carefully before using the product.

Before making the prosthesis, ensure that the patient for whom the prosthesis or an orthodontic splint is being made is not allergic to any of the material's ingredients.

NOTE: In order to choose the right colour for the denture plate, it is recommended to use the colour matching chart (colour chart). Colour should be chosen individually and if in doubt, do your own test.

Before using the disc, read the disc label carefully to select the correct disc height and hue. To design the prosthesis plate, use appropriate CAD software. When designing, the minimum wall (prosthesis plate) thickness must be 2 mm. Failure to observe the minimum thickness may result in damage (e.g. cracking). Villacryl DISC DB Villacryl DISC CLEAR can be milled in CAD/CAM milling systems using standard 98.5 mm chuck. Only the milling tools recommended for this system should be used to process the material. Note that the material may overheat during dry milling. This can damage the material. In such case, we recommend wet milling.

Bonding teeth to the denture plate

Artificial teeth should be bonded to the denture plate using PMMA self-curing resin (Villacryl S) or photocurable materials, according to the manufacturer's instructions. The mucosal surface in artificial teeth should be roughened and prepared according to the manufacturer's instructions. In addition, bond strength can be increased by applying Villacryl Bond material to the tooth surface and milled denture plate.

Finishing and polishing of the prosthesis/split

After milling, separate the restoration from the disc connectors using a suitable milling cutter. To finish or adjust the shape, use a cross-cut cutter. Particular attention should be paid to the edges of the milled tooth holes and interdental spaces. The required minimum thickness of the prosthesis of 2 mm must be maintained.

Polishing

Polishing is performed as standard, using polishing tools suitable for acrylic polishing materials.

Adjustments and repairs of damaged dentures/ split

Repairs made from Villacryl DISC DB Villacryl DISC CLEAR can be repaired, adjusted or padded using conventional self-polymerising resin for denture plates (e.g. Villacryl S or Villacryl SP), after you first wet the item to be adjusted or repaired using liquid.

Groupa docelowa lub grupy docelowych pacjentów i przewidzianych użytkowników wyrobów:

The finished prosthesis/ split should be protected against mechanical damage and high temperatures.

Higiene, sterilisation, disinfection

Product

The product is designed for the fabrication of a single prosthesis. 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.

Prosthesis/split made using the product

There is a risk of cross-infection. The prosthesis/split should be washed and disinfected by the dentist before being placed in the patient's mouth for the first time.

For disinfecting dentures (split) made of the product, it is recommended to use disinfectants intended by their manufacturers for disinfecting dental prostheses and to follow the manufacturer's recommended procedures.

Agents based on at least 65% ethyl or propyl alcohol can be used. The denture (split) should be sprayed with a disinfectant solution and then gently wiped dry with a paper tissue. Ready-to-use disposable wipes soaked in a disinfectant solution can also be used. In addition, the denture should be washed with warm water and soap. Communicate the relevant information to the dentist.

Additional information

Reporting serious incidents: Any serious incidents involving the products must be reported to the manufacturer and to the competent authority in accordance with local regulations.

Data necessary for the identification of the product and package contents

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

The expiry date refers to the unopened packaging properly stored. Do not use the product after the expiry date.

Packaging contents

VILLACRYL DISC DB

Colour	Available thickness in mm
V4	25, 30
V26	25, 30
V27	25, 30

Colour	Available thickness in mm
transparent	16, 20

Prevention of problems

See website www.everall7.pl.

Please send any comments on our products to our address.

For details on all Everall7 materials, please call: +48 602 701 001

Information provided in any way, including demonstrations, will not invalidate the instructions for use. Users are required to make sure that the product is suitable for the intended use. The manufacturer shall not be held liable for damage, including to third parties, resulting from a failure to follow the instructions or unsuitability for use. The manufacturer's liability is in any case limited to the value of the product supplied.

MD

The symbol means a medical device as defined in EU Regulation 2017/745.

VILLACRYL DISC DB/CLEAR INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

Villacryl DISC DB – dysk PMMA do frezowania płyty protez ruchomych

Villacryl DISC CLEAR - dyski PMMA do zastosowań ortodontycznych

Opis produktu

Villacryl DISC DB to dyski PMMA przeznaczone do techniki CAD/CAM, służące do wytwarzania płyt protez ruchomych.

Villacryl DISC CLEAR to dyski PMMA przeznaczone do techniki CAD/CAM, służące do wykonywania szyn zgryzowych, szyn relaksacyjnych oraz wzorników chirurgicznych.

Wskazania do stosowania: Protezy całkowite (bezzębne), protezy częściowe osiadające. Szyny zgryzowe, relaksacyjne oraz wzorniki chirurgiczne.

Korzyści kliniczne: Przywrócenie utraconych w wyniku częściowej lub całkowitej utraty zębów naturalnych funkcji gryzienia i żucia; leczenie ortodontyczne.

Grupa docelowa lub grupy docelowych pacjentów i przewidzianych użytkowników wyrobów:

Użytkownicy: Profesjonaliści w branży techniki dentystycznej – dyplomowani technicy dentystycy wykonujący protezy dentystyczne w technologii CAD-CAM.

Pacjenci: osoby w różnym wieku i różnej płci, z częściowym lub całkowitym brakiem uzębienia, kwalifikujące się do leczenia protezy cznego protezami ruchomymi oraz leczenia ortodontycznego; dzieci, młodzież, dorośli.

Przezwskazania

Nie stosować wyrobu u osób ze zdiagnozowaną alergią na składniki wyrobu. W takich sytuacjach zagrożenia segregowane odpady komunalne - papier.

Działania niepożądane

Technicy dentystycy

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

Pacjenci

Podrażnienia, stany zapalne i reakcje uczuleniowe jamy ustnej wywołane przez grzyby i bakterie przylegające do protezy.

Postać wyrobu

Villacryl DISC DB: Dysk o grubości 25, 30 mm i średnicy 98.5 mm, w różnych odcieniach różu.

Villacryl DISC CLEAR: Dysk o grubości 16 i 20 mm przezroczyste.

Formy dostawy: dysk PMMA zapakowany w pudelko teksturowe i piankę ochronną.

Kompozycja wyrobu: polimer metakrylanu metylu, pigmenty. Niektóre odmiany kolorystyczne mogą zawierać włókna wiskozowe.

Wyroby kompatybilne

Pył powstający podczas frezowania w kontakcie z organizmem technika może działać drażniaco na skórę, powodować reakcję alergiczną skóry lub podrażnienia dróg oddechowych. W przypadku dostania się cząstek pyłu do oczu, może dojść do ich mechanicznego podrażnienia

Wskazówki bezpieczeństwa

Zagrożenia

Pył powstający podczas frezowania w kontakcie z organizmem technika może działać drażniaco na skórę, powodować reakcję alergiczną skóry lub podrażnienia dróg oddechowych. W przypadku dostania się cząstek pyłu do oczu, może dojść do ich mechanicznego podrażnienia

Srodki ostrożności

Unikać wdychania pyłu powstającego podczas frezowania.

Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

Nie jeść ani nie palić podczas pracy z materiałem.

Stosować wentylację w miejscu pracy.

W przypadku kontaktu pyłu z oczami, przemyć je wodą i skonsultować się z lekarzem.

Miejsce kontaktu skóry ze składnikiem produktu lub dokładnie umyć wodą z mydłem.

Informacje do przekazania pacjentom/ użytkownikom protez:

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

Silne czynniki utleniające zawarte w preparatach czyszczących i płynach do płukania jamy ustnej mogą zmieniać kolor wykonanego uzupełnienia podczas użytkowania.

Protezę lub szynę po każdym posiłku należy umyć za pomocą miękkiej szateczki pod chłodną, bieżącą wodą. Do czyszczenia można używać mydła bezapachowego, różnych preparatów do czyszczenia i pielęgnacji protez dentystycznych, które nie zawierają substancji ściernych.

Zaleca się mycie protez lub szyn co jakiś czas w myjce ultradźwiękowej wypełnionej płynem do czyszczenia protez. Protezę na okres przerwy w użytkowaniu umyć i przechowywać w specjalnym pojemniku przeznaczonym do przechowywania protez zębowych.

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

Proteza lub szyna nie jest odporna na długotrwałe działanie napojów alkoholowych.

Uzupełnienie protezyczne może zmieniać kolor lub stracić swoje pierwotne właściwości fizyczne w przypadku kontaktu z substancjami chemicznymi lub niewłaściwego użytkowania.

Podczas użytkowania pacjent powinien zgłaszać się na okresowe kontrole protezy przez lekarza stomatologa.

Wszelkie uszkodzenia protezy lub szyny należy zgłaszać dentyście. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez technika dentystycznego.

Proteza lub szyna nie jest odporna na długotrwałe działanie napojów alkoholowych.

Uzupełnienie protezyczne może zmieniać kolor lub stracić swoje pierwotne właściwości fizyczne w przypadku polknięcia kawałką uszkodzonej protezy lub szyny natychmiast zgłosić się do lekarza. Materiał, z którego wykonana jest uzupełnienie, nie jest widoczny w zdjęciach RTG.

Zaleca się podcięcie lub rebaseaż płyty protezy dentystycznej w przypadku zaniku wyrostka

zębowego.

Warunki przechowywania

Wyrób przechowywać w oryginalnych opakowaniach w ciemnym pomieszczeniu, w temperaturze 5-25 °C, w miejscu niedostępnym dla osób trzecich.

Postępowanie w odpadami

Usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami o gospodarowaniu odpadami z działalności gospodarczej.

Opakowania kartonowe, etykiety, instrukcje: możliwość recyklingu, usuwać jako niestanowiące zagrożenia segregowane odpady komunalne - papier.

Dysk akrylowy: niestanowiące zagrożenia segregowane odpady komunalne - plastik.

Sposób użycia (Instrukcja krok po kroku)

Do prawidłowego przetwarzania produktu wymagane są umiejętności projektowania w zakresie stomatologii CAD/CAM. Krawki należy frezować za pomocą kompatybilnego systemu CAD/CAM.

Ważne jest, aby nie przegrzewać materiału!

Czynności wstępne

Przeczytać uważnie instrukcję przed użyciem wyrobu.

Przed wykonaniem protezy upewnić się, że pacjent, dla którego wykonywana jest proteza lub szyna nie jest uczulony na którykolwiek ze składników materiału.

UWAGA: Aby dobrać odpowiedni kolor płyty protezy, zaleca się skorzystanie z tabeli doboru koloru (kolorki). Kolor należy dobrać indywidualnie, a w razie wątpliwości należy wykonać własny test. Przed użyciem dysku należy uważnie przeczytać etykietę dysku, aby dobrać odpowiednią wysokość dysku i odcięcia. Należy zaprojektować płytę protezy za pomocą odpowiedniego oprogramowania CAD. Podczas projektowania minimalna grubość ścianki (płyty protezy) musi wynosić 2 mm.

Nieprzeziarczenie minimalnej grubości może skutkować uszkodzeniami (np. pęknięciem). Villacryl DISC DB Villacryl DISC CLEAR można frezować w systemach frezowania CAD/CAM ze standardowym uchwytem 98,5 mm. Do obróbki materiału należy używać wyłącznie narzędzi frezarskich zalecanych dla tego systemu. Należy pamiętać, że materiał może ulec przegrzaniu podczas frezowania na sucho. Może to spowodować uszkodzenie materiału. W takim przypadku zalecamy frezowanie na mokro.

Wklejanie zębów do płyty protezy

Sztuczne zęby z płytą protezy należy połączyć za pomocą żywicy samoutwardzalnej PMMA (Villacryl S) lub materiałów światłoutwardzalnych zgodnie z instrukcją producenta. Powierzchnię doszluszkową w sztucznych zębach należy zmatowić i przygotować zgodnie z instrukcją producenta. Dodatkowo, połączenie można zwiększyć, nakładając materiał Villacryl Bond na powierzchnię zęba i frezowaną płytę protezy.

Obróbka końcowa protezy/szyny

Po frezowaniu oddzielić uzupełnienie od łączników konektorów z dysku odpowiednim frezem. Do wykończenia lub korekty kształtu należy użyć frezu o przekroju poprzecznym. Należy zwrócić szczególną uwagę na brzozy wyfrezowanych otworów na zęby i przestrzenie międzyzębowe. Należy zachować wymaganą minimalną grubość protezy wynoszącą 2 mm.

Polerowanie

Polerowanie wykonuje się standardowo, używając narzędzi polerskich odpowiednich do materiałów do polerowania akrylu.

Korekty i naprawy uszkodzonej protezy/szyny

Protezy lub szyny wykonane z Villacryl DISC DB i Villacryl DISC CLEAR można naprawić, dopasować lub podciąć za pomocą konwencjonalnej, samopolimerizującej żywicy na płytę protezy (np. Villacryl S lub Villacryl SP), po uprzednim zwilżeniu pierwi elementu korygowanego lub reperowanego.

Opakowanie i transport protezy do gabinetu stomatologicznego

Gotową protezę/szynę należy zabezpieczyć przed uszkodzeniami mechanicznymi i wysoką temperaturą.

Higienna, sterylizacja, dezynfekcja

Wyrób

Wyrób przeznaczony jest do wykonania pojedynczej protezy/ szyny. Nie jest dostarczany w stanie sterylnym ani nie jest wymagana jego sterylizacja lub dezynfekcja przed użyciem. Do ochrony wyrobu przed zanieczyszczeniem stosować zasady dobrych praktyk laboratoryjnych w laboratoriach dentystycznych.

Protezę lub szynę po każdym posiłku należy umyć za pomocą miękkiej szateczki pod chłodną, bieżącą wodą. Do czyszczenia można używać mydła bezapachowego, różnych preparatów do czyszczenia i pielęgnacji protez dentystycznych, które nie zawierają substancji ściernych.

Zaleca się mycie protez lub szyn co jakiś czas w myjce ultradźwiękowej wypełnionej płynem do czyszczenia protez. Protezę na okres przerwy w użytkowaniu umyć i przechowywać w specjalnym pojemniku przeznaczonym do przechowywania protez zębowych.

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

Proteza lub szyna nie jest odporna na długotrwałe działanie napojów alkoholowych.

Uzupełnienie protezyczne może zmieniać kolor lub stracić swoje pierwotne właściwości fizyczne w przypadku kontaktu z substancjami chemicznymi lub niewłaściwego użytkowania.

Podczas użytkowania pacjent powinien zgłaszać się na okresowe kontrole protezy przez lekarza stomatologa.

Wszelkie uszkodzenia protezy lub szyny należy zgłaszać dentyście. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez technika dentystycznego.

Proteza lub szyna nie jest odporna na długotrwałe działanie napojów alkoholowych.

Zaleca się podcięcie lub rebaseaż płyty protezy dentystycznej w przypadku zaniku wyrostka

wykonywanych z materiału zaleca się stosować środki dezynfekujące przeznaczone przez ich wytwórców do dezynfekcji protez dentystycznych, zachowując zalecanie przez producenta procedury.

Można stosować środki na bazie co najmniej 65% alkoholu etylowego lub propylowego. Protezę (szynę) należy spryskać roztworem środka od dezynfekcji a następnie przetrzeć delikatnie do sucha chusteczką papierową. Można też stosować gotowe do użycia jednorazowe chusteczki nasączone roztworem dezynfekcyjnym. Dodatkowo protezę należy umyć ciepłą wodą z mydłem. Przekazać odpowiednią informację dentyście.

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, grubość krawki, numer partii i data ważności – nadruk na opakowaniu wyrobu.

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

Zawartosci opakowania

VILLACRYL DISC DB		VILLACRYL DISC CLEAR	
Kolor	Dostępna grubość w mm	Kolor	Dostępna grubość w mm
V4	25, 30	transparentny	16, 20
V26	25, 30		
V27	25, 30		

Zapobieganie problemom

Patrz strona internetowa www.everall7.pl

Wszelkie uwagi dotyczące zębów wyrobów prosimy kierować na nasz adres.

Szczegółowe informacje na temat wszystkich materiałów firmy Everall7 można uzyskać pod numerem tel.: +48 602 701 001

Informacje podawane w jakikolwiek sposób, nawet podczas demonstracji nie unieważniają instrukcji użytkowania. Użytkownicy są zobowiązani sprawdzić, czy produkt jest odpowiedni do przewidzianego zastosowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody, w tym u osób trzecich, wynikające z nieprzeziarczenia instrukcji lub nieprzypadności do stosowania. Odpowiedzialność producenta jest w każdym przypadku ograniczona do wartości dostarczonych produktu.

MD

Ten symbol oznacza wyrób medyczny zgodnie z definicją w Rozporządzeniu UE 2017/745.

EN symbol	EN manufacturer
PL producent	PL producent
RU цмбродуер	RU продюсер

VILLACRYL DISC DB/CLEAR ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - RU

Villacryl DISC DB — Диск PMMA для фрезерования съёмных базисов зубных протезов
Villacryl DISC Clear — Диск PMMA для ортодонтического применения

Описание изделия
Villacryl DISC DB — это диск PMMA для CAD/CAM систем для изготовления пластин съёмных протезов.

Villacryl DISC Clear — это диск из PMMA (PMMA), предназначенные для CAD/CAM технологии и служащие для изготовления окклюзионных шин, релаксационных шин (kap) и хирургических шаблонов.

Показания к применению: Полные протезы (полная адентия), частичные опирающиеся протезы.
Релаксационные шины (капты) и хирургические шаблоны.

Клинические преимущества: Восстановление функций жевания и глотания, утраченных в результате частичной или полной потери естественных зубов; ортодонтическое лечение.

Целевая группа (группы) пациентов и предполагаемых пользователей изделия: — дипломированные зубные техники, изготавливающие зубные просы по технологии CAD-CAM.

Пациенты: люди всех возрастов и полов, с частичным или полным отсутствием зубов, подлежащие для протезирования съёмными протезами и ортодонтического лечения; дети, подростки, взрослые.

Противопоказания
Не применять у лиц диагностированной аллергии на компоненты изделия. В таких ситуациях использовать другой материал, подходящий для пациента.

Побочные эффекты
Зубные техники

Раздражение, покраснение или симптомы гиперчувствительности, включая анафилактический шок, при аллергии на любой из ингредиентов продукта.

Царапины
Раздражение, воспаление и аллергические реакции в полости рта, вызванные грибами и бактериями, прилипами к протезу.

Форма изделия
Villacryl DISC DB: Диск толщиной 25, 30 мм и диаметром 98,5 мм, прозрачный или различных оттенков розового цвета.
Villacryl DISC Clear: Диск толщиной 16 и 20 мм, прозрачные

Формы поставки: диск PMMA упакован в картонную коробку и защитный пенпопак.

Остатки изделия: полимер метилметакрилата, пигменты. В некоторых цветовых вариантах присутствуют остатки порошка вискозы.

Составляющие
Для использования с акриловыми искусственными зубами и материалами для приклеивания искусственных зубов к фрезерованной пластине протеза.

Указания по технике безопасности

Риски
Пыль, образующаяся при фрезеровании, при контакте с телом техника может вызвать раздражение кожи, аллергическую реакцию или раздражение дыхательных путей.

При попадании частиц пыли в глаза может возникнуть механическое раздражение глаз.

Меры предосторожности
Избегайте вдыхания пыли, образующейся при фрезеровании.
Не надевайте защитные перчатки/защитную одежду/защиту глаз/защиту лица.
Не ешьте и не курите во время работы с материалом.

Используйте вентиляцию на рабочем месте.
При попадании пыли в глаза промойте их водой и обратитесь к врачу.
Промойте места контакта кожи с ингредиентом продукта или контактирующей промойте водой с мылом.

Информация для пациентов/пользователей протезов:
При появлении симптомов аллергической реакции или раздражения немедленно прекратите использование протеза или релаксационной шины (капты) и обратитесь к врачу.

Сильные окислители, содержащиеся в чистящих средствах и ополаскивателях для полости рта, могут изменить цвет изготовленного протеза во время использования.

Протез или каплу после каждого приема пищи следует чистить мягкой щеткой под прохладной проточной водой. Для чистки можно использовать неароматизированное мыло, различные средства для чистки и ухода за зубными протезами, не содержащие абразивных зерен.
Рекомендуется время от времени мыть протезы или каплы в ультразвуковой ванне, заполненной жидкостью для чистки протезов. Вымойте протез и храните его во время перерыва в использовании в специальном контейнере, предназначенном для хранения

зубных протезов.

Не оставляйте протезы или каплу на солнце, vicino тепла или открытого огня.

Протезы или каплы не устойчивы к длительному воздействию алкогольных напитков.

Протезы не следует извлекать щет или потереть сухой пороловой. Физические свойства при контакте с химическими веществами или неправильным использованием.

Во время использования протеза пациент должен периодически проходить осмотр протезов.

О любом повреждении протеза или каплы следует сообщить стоматологу. Ремонт может выполнять только зубной техник.

Если вы проглотили кусочек поврежденного протеза или каплы, немедленно обратитесь к врачу.
Материал протеза не виден в рентгеновском луче.

В случае атрофии альвеолярного отростка целесообразно наложить или заново установить пластинку зубного протеза.

Условия хранения
Храните продукт в оригинальной упаковке в темном помещении, при температуре 5–25 °C, в недоступном для третьих лиц месте.

Обращение с отходами
Утилизировать в соответствии с действующими правилами утилизации отходов.

Картонная упаковка, этикетки, инструкции: пригодны для вторичной переработки, утилизируются как неопасные раздельные муниципальные отходы — бумага.

Акриловый диск: неопасные раздельные коммунальные отходы — пластик.

Способ применения (пошаговая инструкция)
Для правильной обработки продукта требуются навыки протезирования в области стоматологии CAD/CAM. Диски должны быть отфрезерованы с помощью совместимой системы CAD/CAM.

Важно не перерезать материал!

Предварительная подготовка:

Внимательно прочтите инструкцию перед использованием продукта.

Перед изготовлением протеза или каплы убедитесь, что у пациента, для которого изготавливается, нет аллергии ни на один из компонентов материала.

ВНИМАНИЕ: Для того чтобы выбрать правильный цвет пластины для протеза, рекомендуется использовать таблицу соответствия цветов (таблицу цветов). Цвет следует выбирать индивидуально, и если вы сомневаетесь, проведите собственный тест. Перед использованием диска внимательно прочтите этикетку продукта, чтобы выбрать правильную высоту и оттенок диска. Спроектируйте пластину протеза, используя соответствующее программное обеспечение CAD. При проектировании минимальная толщина стенки (пластины протеза) должна составлять 2 мм. Необходимое минимальной толщины может привести к повреждению (трещинам, расслоиванию).
Villacryl DISC DB и Villacryl DISC Clear можно фрезеровать в системах фрезерования CAD/CAM со стандартным держателем 98,5 мм.

Для обработки материала следует использовать только фрезерные инструменты, рекомендованные для данной системы. Обратите внимание, что при сium фрезерования материал может перегреться. Это может привести к повреждению материала. В этом случае мы рекомендуем более фрезерование.

Фиксация зубов в пластине протеза

Искусственные зубы следует соединять с пластиной протеза с помощью самотвердеющей смолы PMMA (Villacryl S) или светотвердеющих материалов в соответствии с инструкцией производителя. Переднюю прилегающую к слизистой оболочке, в искусственных зубах, следует матовать и подготовить в соответствии с инструкцией производителя. Кроме того, прочность соединения можно увеличить, нанеся материал Villacryl Bond на поверхность зуба и фрезерованную пластину протеза.

Окончательная обработка протеза/каплы

После фрезерования отделить протез от соединительных элементов диска с помощью подходящей фрезы. Для завершения или коррекции формы следует использовать фрезу с поперечным сечением. Особое внимание следует уделить краям фрезерованных отверстий у зубов и межзубным промежуткам. Должна соблюдаться минимальная толщина протеза — 2 мм.

Поправка

Поправка проводится стандартно с использованием полировочных инструментов, подходящих для материалов, используемых для полирования акрила.

Коррекция и ремонт поврежденного протеза/каплы

Протезы или каплы, изготовленные из Villacryl DISC DB и Villacryl DISC Clear, можно ремонтировать, корректировать или подкапывать с помощью обычной самополимеризующей смолы для протезных пластин (например, Villacryl S или Villacryl SP), предварительный смочив корректируемый или ремонтируемый элемент жидкостью.

Упаковка и транспортировка протеза в стоматологический кабинет

Indications d'emploi:

Протезы complètes (édentement total), protèses partielles à appui muqueux.

Gouttières occlusales, modèles de relaxation et guides chirurgicaux.

Avantages cliniques: Restauration des fonctions naturelles de mastication et de morsure perdues à l'aide d'une perte partielle ou totale des dents naturelles; traitement orthodontique.

Groupes(i) cible(s) de patients et d'utilisateurs prévus des produits :

Utilisateurs : Professionnels du secteur de la technique dentaire — prothésistes dentaires diplômés réalisant des prothèses dentaires à l'aide de la technologie CAO/FAO.

Patients : personnes de tout âge et de tout sexe, présentant une absence partielle ou totale de dents, éligibles à un traitement prothétique par prothèses amovibles et traitement orthodontique ; enfants, adolescents, adultes.

Contre-indications:

Ne pas utiliser le produit chez les personnes souffrant d'une allergie diagnostiquée aux composants. Dans de tels cas, utiliser un matériau différent, adapté au patient.

Effets indésirables

Prothésistes/dentistes

Irritation, rougeur ou symptômes d'hypersensibilité, y compris choc anaphylactique en cas d'allergie à l'un des composants du produit.

Patients

Irritations, inflammations et réactions allergiques de la cavité buccale provoquées par des champignons et des bactéries adhérent à la prothèse.

Forme du produit
Villacryl DISC DB : Disque de 25, 30 mm d'épaisseur et 98,5 mm de diamètre, transparent ou dans différentes nuances de rose.

Villacryl DISC CLEAR : disque transparent de 16 et 20 mm d'épaisseur.

Formes de livraison: disque en PMMA emballé dans une boîte en carton avec mousse de protection.

Composition du produit : polymère de méthacrylate de méthyle, pigments. Certaines variations de couleur peuvent contenir des fibres de viscose.

Produits compatibles

À utiliser avec des dents artificielles en acrylique et des matériaux destinés à fixer des dents artificielles sur des bases de prothèses fraisées.

Consignes de sécurité

Risques
Au contact, les poussières générées lors du fraisage peuvent irriter la peau, entraîner une réaction allergique cutanée ou affecter les voies respiratoires.

Prévention des problèmes

Avant de concefectionner la prothèse ou gouttière occlusale, s'assurer que le patient pour lequel elle-ci est destinée n'est allergique à aucun des composants du matériau.

ATTENTION : Pour choisir la couleur appropriée de la base, il est recommandé de consulter le nancier. La couleur doit être choisie individuellement et, en cas de doute, il convient d'effectuer un test personnel. Avant d'utiliser le disque, lire attentivement l'étiquette afin de choisir la hauteur et la teinte appropriées. Concevoir la base de prothèse à l'aide d'un logiciel de CAO approprié. Lors de la conception, l'épaisseur minimale de la pari (base de prothèse) doit être de 2 mm. Le non-respect de l'épaisseur minimale peut entraîner des dommages (notamment des fissures). Les disques Villacryl DISC DB et Villacryl DISC CLEAR peuvent être utilisés dans des systèmes d'usinage CAO/FAO à porte-disco standard de 98,5 mm. Pour servir le matériau, utiliser orthodiquement les outils de fraisage recommandés pour le système en question. Tenir compte du fait que le matériau peut surchauffer lors du fraisage à sec. Cela risque d'endommager le matériau. Dans un tel cas, nous recommandons le fraisage humide.

Collage des dents dans la base de prothèse

Les dents artificielles doivent être collées dans la base de prothèse à l'aide d'une résine PMMA autopolymérisable (Villacryl S) ou de matériaux photopolymérisables, conformément aux instructions du fabricant. La surface sous-muqueuse des dents artificielles doit être matifiée et préparée conformément aux instructions du fabricant. En outre, l'adhérence peut être renforcée par l'application de Villacryl Bond sur la surface de la dent et la base de prothèse fraisée.

Finition de la prothèse/ gouttière occlusale

Après le fraisage, séparer la prothèse des connecteurs du disque à l'aide d'une fraise appropriée. Pour la finition ou la correction de la forme, utiliser une fraise à section transversale. Une attention particulière doit être accordée aux arêtes des ouvertures fraisées pour les dents et les espaces interdentaires. L'épaisseur minimale requise de la prothèse, soit 2 mm, doit être respectée.

Polissage
Le polissage est effectué de manière standard, à l'aide d'outils de polissage adaptés aux matériaux de polissage acryliques.

Corrections et réparations d'une prothèse endommagée/ gouttière orthodontique endommagée

Les prothèses confectionnées à partir des disques Villacryl DISC DB Villacryl DISC CLEAR peuvent être réparées, ajustées ou regamies à l'aide d'une résine conventionnelle autopolymérisable (par exemple Villacryl S ou Villacryl SP), après avoir humidifié l'élément à corriger ou à réparer. Conditionnement et transport de la prothèse jusqu'au cabinet dentaire

La prothèse terminée/ gouttière orthodontique terminée doit être protégée contre les dommages mécaniques et les températures élevées.

Hygiène, stérilisation, désinfection

Le produit est destiné à la réalisation d'une seule prothèse/une seule gouttière orthodontique. Il n'est pas fourni dans un état stérilisé, et ne nécessite pas d'être stérilisé ou désinfecté avant utilisation. Pour protéger le produit de toute contamination, appliquer les principes ou bonnes pratiques de laboratoire pour les laboratoires dentaires.

Prothèse/gouttière orthodontique fabriquée avec le matériau

Il existe un risque de transmission d'infection. La prothèse (gouttière orthodontique) doit être lavée et désinfectée par le dentiste avant d'être placée dans la bouche du patient pour la première fois.

Pour désinfecter les prothèses ou gouttières occlusales doit être signalée au dentiste. Les réparations

la fabrication de gouttières occlusales, de gouttières de relaxation et de guides chirurgicaux.

ne peuvent être effectués que par un technicien dentaire.

Indications d'emploi:

Prothèses complètes (édentement total), prothèses partielles à appui muqueux.

Gouttières occlusales, modèles de relaxation et guides chirurgicaux.

Avantages cliniques: Restauration des fonctions naturelles de mastication et de morsure perdues à l'aide d'une perte partielle ou totale des dents naturelles; traitement orthodontique.

Groupes(i) cible(s) de patients et d'utilisateurs prévus des produits :

Utilisateurs : Professionnels du secteur de la technique dentaire — prothésistes dentaires diplômés réalisant des prothèses dentaires à l'aide de la technologie CAO/FAO.

Patients : personnes de tout âge et de tout sexe, présentant une absence partielle ou totale de dents, éligibles à un traitement prothétique par prothèses amovibles et traitement orthodontique ; enfants, adolescents, adultes.

Contre-indications:

Ne pas utiliser le produit chez les personnes souffrant d'une allergie diagnostiquée aux composants. Dans de tels cas, utiliser un matériau différent, adapté au patient.

Effets indésirables

Prothésistes/dentistes

Irritation, rougeur ou symptômes d'hypersensibilité, y compris choc anaphylactique en cas d'allergie à l'un des composants du produit.

Patients

Irritations, inflammations et réactions allergiques de la cavité buccale provoquées par des champignons et des bactéries adhérent à la prothèse.

Forme du produit
Villacryl DISC DB : Disque de 25, 30 mm d'épaisseur et 98,5 mm de diamètre, transparent ou dans différentes nuances de rose.

Villacryl DISC CLEAR : disque transparent de 16 et 20 mm d'épaisseur.

Formes de livraison: disque en PMMA emballé dans une boîte en carton avec mousse de protection.

Composition du produit : polymère de méthacrylate de méthyle, pigments. Certaines variations de couleur peuvent contenir des fibres de viscose.

Produits compatibles

À utiliser avec des dents artificielles en acrylique et des matériaux destinés à fixer des dents artificielles sur des bases de prothèses fraisées.

Consignes de sécurité

Risques
Au contact, les poussières générées lors du fraisage peuvent irriter la peau, entraîner une réaction allergique cutanée ou affecter les voies respiratoires.

Avant de concefectionner la prothèse ou gouttière occlusale, s'assurer que le patient pour lequel elle-ci est destinée n'est allergique à aucun des composants du matériau.

ATTENTION : Pour choisir la couleur appropriée de la base, il est recommandé de consulter le nancier. La couleur doit être choisie individuellement et, en cas de doute, il convient d'effectuer un test personnel. Avant d'utiliser le disque, lire attentivement l'étiquette afin de choisir la hauteur et la teinte appropriées. Concevoir la base de prothèse à l'aide d'un logiciel de CAO approprié. Lors de la conception, l'épaisseur minimale de la pari (base de prothèse) doit être de 2 mm. Le non-respect de l'épaisseur minimale peut entraîner des dommages (notamment des fissures). Les disques Villacryl DISC DB et Villacryl DISC CLEAR peuvent être utilisés dans des systèmes d'usinage CAO/FAO à porte-disco standard de 98,5 mm. Pour servir le matériau, utiliser orthodiquement les outils de fraisage recommandés pour le système en question. Tenir compte du fait que le matériau peut surchauffer lors du fraisage à sec. Cela risque d'endommager le matériau. Dans un tel cas, nous recommandons le fraisage humide.

Collage des dents dans la base de prothèse

Les dents artificielles doivent être collées dans la base de prothèse à l'aide d'une résine PMMA autopolymérisable (Villacryl S) ou de matériaux photopolymérisables, conformément aux instructions du fabricant. La surface sous-muqueuse des dents artificielles doit être matifiée et préparée conformément aux instructions du fabricant. En outre, l'adhérence peut être renforcée par l'application de Villacryl Bond sur la surface de la dent et la base de prothèse fraisée.

Finition de la prothèse/ gouttière occlusale

Après le fraisage, séparer la prothèse des connecteurs du disque à l'aide d'une fraise appropriée. Pour la finition ou la correction de la forme, utiliser une fraise à section transversale. Une attention particulière doit être accordée aux arêtes des ouvertures fraisées pour les dents et les espaces interdentaires. L'épaisseur minimale requise de la prothèse, soit 2 mm, doit être respectée.

Polissage
Le polissage est effectué de manière standard, à l'aide d'outils de polissage adaptés aux matériaux de polissage acryliques.

Corrections et réparations d'une prothèse endommagée/ gouttière orthodontique endommagée

Les prothèses confectionnées à partir des disques Villacryl DISC DB Villacryl DISC CLEAR peuvent être réparées, ajustées ou regamies à l'aide d'une résine conventionnelle autopolymérisable (par exemple Villacryl S ou Villacryl SP), après avoir humidifié l'élément à corriger ou à réparer. Conditionnement et transport de la prothèse jusqu'au cabinet dentaire

La prothèse terminée/ gouttière orthodontique terminée doit être protégée contre les dommages mécaniques et les températures élevées.

Hygiène, stérilisation, désinfection

Le produit est destiné à la réalisation d'une seule prothèse/une seule gouttière orthodontique. Il n'est pas fourni dans un état stérilisé, et ne nécessite pas d'être stérilisé ou désinfecté avant utilisation. Pour protéger le produit de toute contamination, appliquer les principes ou bonnes pratiques de laboratoire pour les laboratoires dentaires.

Prothèse/gouttière orthodontique fabriquée avec le matériau

Il existe un risque de transmission d'infection. La prothèse (gouttière orthodontique) doit être lavée et désinfectée par le dentiste avant d'être placée dans la bouche du patient pour la première fois.

Pour désinfecter les prothèses ou gouttières occlusales doit être signalée au dentiste. Les réparations

recommandé d'utiliser les désinfectants prévus par leurs fabricants pour la désinfection des prothèses dentaires en suivant les procédures recommandées par le fabricant.

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

La prothèse (gouttière orthodontique) doit être pulvérisée avec une solution désinfectante, puis essuyée délicatement avec une lingette en papier. Des lingettes jetables préimées à l'emploi imbibées d'une solution désinfectante peuvent également être utilisées. En outre, la prothèse doit être lavée à l'eau chaude savonneuse. Communiquer les informations pertinentes au dentiste.

Informations complémentaires

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

Données nécessaires à l'identification du produit et du contenu de l'emballage

Numero de référence, nom du produit, couleur, épaisseur du disque, numéro de lot et date de péremption imprimés sur l'emballage du produit.

La date de péremption s'applique à un emballage non ouvert et correctement stocké. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

Contenu de l'emballage

Couleur	Épaisseur disponible en mm	Couleur	Épaisseur disponible en mm
V4	25, 30	transparent	16, 20
V26	25, 30		
V27	25, 30		

Prévention des problèmes

Consultez le site web www.everall7.pl.

Nous vous prions d'adresser toute remarque concernant nos produits à notre adresse.

Pour obtenir des informations détaillées sur tous les matériaux de la société Everall7, veuillez appeler le numéro suivant : +48 602 701 001

Les informations fournies de quelque manière que ce soit, même lors de démonstrations, ne mettent pas en cause le mode d'emploi. Les utilisateurs sont tenus de vérifier que le produit est adapté à l'utilisation prévue. Le fabricant n'est pas responsable des dommages, y compris ceux causés à des tiers, résultant du non-respect des instructions ou de l'inadaptation à l'usage. La responsabilité du fabricant est en tout état de cause limitée à la valeur du produit fourni.

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

VILLACRYL DISC DB/CLEAR INSTRUCCIONES DE USO - ES

Disco Villacryl DB - Disco de PMMA para fresado de placas de prótesis removibles

Villacryl DISC CLEAR - Discos de PMMA para aplicaciones de ortodoncia

Descripción del producto

Villacryl DISC DB son discos de PMMA diseñados para la fabricación, mediante tecnología CAD/CAM, de bases de prótesis removibles.

Villacryl DISC CLEAR son discos de PMMA diseñados para la técnica CAD/CAM, utilizados para la fabricación de férulas occlusales, férulas de relajación y guías quirúrgicas.

Indicaciones de uso: Prótesis completas (edentulismo total), prótesis parciales mucosoportadas. Férulas occlusales, férulas de relajación y guías quirúrgicas.

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

Grupo o grupos de pacientes o potenciales usuarios de productos:

Usuarios: Profesionales del sector de la tecnología dental: técnicos dentales titulados que fabrican prótesis dentales mediante tecnología CAD/CAM.

Pacientes: personas de todas las edades y sexos, con ausencia parcial o total de piezas dentales, candidatas a tratamiento protésico con prótesis removibles (niños, adolescentes y adultos) y tratamiento de ortodoncia.

Contraindicaciones

No utilizar en personas con alergia diagnosticada a alguno de los componentes del producto. En tales casos, debe emplearse un material alternativo adecuado para el paciente.

Efectos adversos

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

Pacientes

Irritación, inflamación o reacciones alérgicas en la cavidad bucal, ocasionadas por hongos y bacterias

adheridos a la prótesis.

Forma del producto
Villacryl DISC DB: Disco de 25 y 30 mm de grosor y 98,5 mm de diámetro, transparente e en distintos tonos de rosa.

Villacryl DISC CLEAR: Disco transparente de PMMA 20 mm de espesor.

Formas de presentación: disco de 16mm emb