

## VILLACRYL ACRYLIC STAINS Instruction for use EN

I. **Product description**

**Villacryl Acrylic Stains:** acrylic denture characterization kit

ISO classification 20795-1

**Processing parameters:** necessary parameters for the proper processing of the materials are given in Table 1.

**Indications for use**

**Villacryl Stains:** individual characterization of removable acrylic dentures

**Clinical benefits:**

Restoring biting and chewing functions lost as result of partial or complete loss of teeth, by making a removable acrylic denture.

**Target group or target groups of patients and intended users of the device:**

**Users:** Professionals in the dental technology industry - certified dental technicians producing dental prostheses.

**Patients:** People of different ages and sexes, denture users. Uses of dentures, children, adolescents, adults.

**Contraindications**

Do not use the products by people diagnosed with a lack of resistance to allergenic factors, including the ingredients of the product. In such situations, use a different material suitable for the patient.

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

**Product form**

A mixture of powder in plastic containers.

The product is available in the form of a set: 8 powders in different colors.

**Chemical composition**

Powder: polymethyl methacrylate (PMMA), pigments, viscose fibers\*

\* Depending on the color variety, the composition of the product may slightly differ in terms of quantity and quality

**Product compatibility**

For use with acrylic artificial teeth and acrylic dentures.

**Safety instructions**

**Warnings**

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H335 May cause respiratory irritation.

The ingredients of the product and the dust generated during the fabrication of dentures may cause mechanical eye irritation.

**Precautions**

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

P261 Avoid dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

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

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water

P501 Dispose of the contents/container to an authorized consignee of the waste.

It is recommended to use gloves made of HDPE polyethylene for hand protection, a filtering fluid-compatible face mask for respiratory protection, goggles and workwear.

It is advisable to use forced ventilation of rooms and workplace exhaust systems.

In the event of contact with the product ingredient or dust with the eyes, rinse them with water. Contact a doctor is recommended in case of irritation.

Do not eat or drink while working with the material. In the event of accidental ingestion of an ingredient of the product, consult a doctor immediately.

**Information to be provided to patients / prosthesis users:**

To reduce the residual monomer, it is advisable during the first three days, to soak the new prosthesis in water when not in use.

If any symptoms of an allergic reaction or irritation occur, discontinue using the prosthesis immediately and consult a doctor.

Strong oxidizing compounds contained in cleaning agents and mouthwashes may change the color of the prosthesis after polymerization. After each meal, the prosthesis should be washed with a soft brush under cool, running water.

For cleaning, unscented soap can be used, various preparations for cleaning and caring for dental prostheses that do not contain abrasives. It is recommended to wash the dentures from time to time in a vibration washer filled with a special cleaning liquid for dentures.

The material is not resistant to long-term effects of alcoholic beverages.

The denture material may change color or lose its original physical properties when exposed to chemicals or if it is misused.

Report any damage of the denture to the dentist. Repairs may be only performed by a dental technician. If a piece of damaged dentures is swallowed, consult a doctor immediately. The material after polymerization is not visible on X-ray pictures.

It is recommended to relin or rebase the denture base in the event of the disappearance of the alveolar process.

**Side effects**

**Dental technicians**

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

**Patients**

Irritation, inflammation and allergic reactions caused by residual monomer washed out of the denture.

**Storage conditions**

Store the product components in their original, tightly closed containers, in a dark and well-ventilated room, at a temperature of 5-25 ° C, out of the reach of third parties.

**Waste disposal**

Dispose in accordance with applicable regulations of economic activity waste management.

Cardboard packages, labels, instructions: non-hazardous segregated municipal waste - paper.

Powder: non-hazardous mixed municipal waste

Powder packaging: non-hazardous segregated municipal waste - plastic

**How to use (Step by step instructions)**

**Initial steps:**

Read the instructions carefully before using the product.

Make sure the patient for whom the prosthesis is made has not been diagnosed with the lack of resistance to allergenic factors.

This set consists of 8 PMMA-based powder colors for individual characterization of acrylic dentures.

This material allows for individual characterization of both the denture base and acrylic teeth. Available colors: yellow or brown, allow for visual extension of tooth necks or characterization of existing teeth (e.g., cracks in the enamel structure, visible dentin in worn teeth). Intense blue, dark red, or purple colors can be used to characterize mucosal surfaces.

The material can be used for both thermal polymerization (boiling a new denture) and low-temperature pressure-curing.

**Thermal polymerization**

After boiling out the wax, open the polymerization flask, and thoroughly insulate the plaster surface with an acrylic- plaster insulator (Izo-Sol), wait a few minutes to allow the insulator to fully absorb into the insulated surface and the plaster to reach room temperature. When using technical silicone to protect acrylic teeth, wipe the surface of the silicone material twice with a thermal polymerization monomer, such as Villacryl H Plus. This allows the silicone material to absorb the monomer and prevents the acrylic layer applied to it from drying out. In a ceramic or glass container, mix the appropriate amount of material for one denture, such as Villacryl H Plus or Villacryl H Rapid, in a ratio of 2.4g to 1g powder/thermal polymerization monomer. Approximately 3-4 minutes after combining the powder and liquid (thread phase), apply some of the prepared material to the plaster surface, starting from the tooth surface and gradually applying it upwards, so that the applied acrylic layer is 2-5mm thick.

In another container, mix a small amount of color enhancer and Villacryl H Plus monomer.

Apply a small amount of colorant to the previously applied Villacryl H Plus or Villacryl H Rapid acrylic material using a brush or inlay in the area where you want to achieve a color change. It is also possible to apply the material using the "salt and pepper technique" similar to making removable orthodontic appliances.

Begin with the colorant by staining the marginal gingiva (dark red), and the alveolar mucosa (light pink). Yellow or brown colors are placed around the necks of the tooth.

Important: Where different acrylics meet, they must be mixed together to avoid sudden color changes.

It is advisable to use forced ventilation of rooms and workplace exhaust systems.

In the event of contact with the product ingredient or dust with the eyes, rinse them with water. Contact a doctor is recommended in case of irritation.

Do not eat or drink while working with the material. In the event of accidental ingestion of an ingredient of the product, consult a doctor immediately.

**Information to be provided to patients / prosthesis users:**

To reduce the residual monomer, it is advisable during the first three days, to soak the new prosthesis in water when not in use.

If any symptoms of an allergic reaction or irritation occur, discontinue using the prosthesis immediately and consult a doctor.

Strong oxidizing compounds contained in cleaning agents and mouthwashes may change the color of the prosthesis after polymerization. After each meal, the prosthesis should be washed with a soft brush under cool, running water.

For cleaning, unscented soap can be used, various preparations for cleaning and caring for dental prostheses that do not contain abrasives. It is recommended to wash the dentures from time to time in a vibration washer filled with a special cleaning liquid for dentures.

The material is not resistant to long-term effects of alcoholic beverages. The denture material may change color or lose its original physical properties when exposed to chemicals or if it is misused.

Report any damage of the denture to the dentist. Repairs may be only performed by a dental technician. If a piece of damaged dentures is swallowed, consult a doctor immediately. The material after polymerization is not visible on X-ray pictures.

It is recommended to relin or rebase the denture base in the event of the disappearance of the alveolar process.

The denture should be thoroughly polished. Scratches are a place of dirt accumulation. Do not overheat the material during processing and polishing - permanent changes in the structure of the material may occur, leading to an increase in residual monomer level in the finished prosthesis.

**Packaging and transport of the denture to the dentist's office:** The denture should be protected against mechanical damage and high temperature and handed over to the dentist.

**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 prosthesis is made of materials.**

There is a risk of transmission of infection. The repaired prosthesis should be cleaned and disinfected by the dentist before being replaced in the patient's mouth.

For the disinfection of dentures 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 denture should be sprayed with a disinfectant solution, and then gently wiped dry with paper tissue. You can also use ready-to-use disposable wipes soaked in a disinfecting solution. Additionally, the denture should be washed with warm soapy water. Prepare the appropriate information to the dentist.

**Batch number and expiry date** - see imprint on product labels and packaging.

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

**Additional information**

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

**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.

**Assortment\***

**Color shades**

Villacryl Acrylic Stains	
10 g	75 g
White	Transparent Pink
Veined Pink	Light Pink
Yellow	Dark Pink
Brown	
Blue	
Red	
Dark Red	

Powder set	
<b>Villacryl Acrylic Stains</b>	3 x 75 g + 8 x 10 g powders with different colors

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

**Application parameters**

Application parameters	Villacryl Acrylic Stains
1	Mixing ratio powder/liquid 2 g / 1 ml
2	Gel time (23±2°C) ~ 2-3'
4	Polymerization: Thermal 30 min 60°C>100°C, 60 min in 100 °C Water polymerization: Cold Cure min 20 min 60°C, 2 bars

**Problem prevention**

See website: **www.everall7.pl**

*Please send any comments regarding our products to our address.*

Information provided in any way, even during the demonstration, does not invalidate the instructions for use. Users are responsible for checking that the product is suitable for the intended use. The manufacturer is not liable for damages, including third parties, resulting from non-compliance with the instructions or non-use. The manufacturer's liability is in any case limited to the value of the products delivered.

## VILLACRYL ACRYLIC STAINS Instrukcja użycia PL

I. **Opis produktu**

**Villacryl Acrylic Stains:** zestaw do charakteryzacji protez akrylowych

Klasyfikacja ISO 20795-1

**Parametry przetwarzania:** niezbędne parametry do prawidłowego przetwarzania materiałów podano w Tabeli 1.

**Wskazania do stosowania**

Villacryl Stains: indywidualna charakteryzacja protez ruchomych akrylowych.

**Korzyści kliniczne:** Możliwość nadania protezie indywidualnego koloruty dżąseł (odcienie różu, przejścia barw, naczynia krwionośne). Proteza wygląda bardziej naturalnie i trudniej ją odróżnić od naturalnej tkanki. Lepsza akceptacja pacjenta, szczególnie w przypadku protez całkowitych.

**Grupa lub grupy docelowe pacjentów i przeznaczenie użytkownicy urządzeń**

**Użytkownicy:** Specjaliści z branży komunalnej – certyfikowani technicy dentyści tcy wykonujący protezy zębowe. **Pajenci:** Osoby w różnym wieku i pki, użytkownicy protez. Zastosowanie protez, dzieci, młodzież, dorośli.

**Przeciwwskazania**

Produktów nie należy stosować u osób ze zdiagnozowanym brakiem odporności na czynniki alergizujące, w tym na składniki produktu. W takich sytuacjach należy zastosować inny materiał odpowiedni dla pacjenta. Produktu nie należy stosować u kobiet w ciąży i matek karmiących piersią w grupie techników dentystrycznych.

**Postać produktu**

Mieszanka proszku w plastikowych pojemnikach.

Produkt dostępny w postaci zestawu: 8 proszków w różnych kolorach.

**Skład chemiczny**

Proszek: polimetakrylan metylu (PMMA), pigmenty, włókna wiskozowe\*

\* W zależności od wariantu kolorystycznego skład produktu może nieznacznie różnić się pod względem ilości i jakości.

**Kompatybilność produktu**

Do stosowania z akrylowymi zębami sztucznymi i protezami akrylowymi.

**Instrukcja bezpieczeństwa**

**Ostrzeżenia**

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Składniki produktu oraz pył powstający podczas produkcji protez mogą powodować mechaniczne podrażnienie oczu.

**Środki ostrożności**

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

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

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

P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

P501 Zawartość/pojemnik usuwać do upoważnionego odbiorcy odpadów.

Zaleca się stosowanie rękawic z polietylenu HDPE do ochrony rąk, maski filtrującej do ochrony dróg oddechowych, okularów ochronnych i odzieży roboczej.

Zaleca się stosowanie wymuszonej wentylacji pomieszczeń i systemów wydających w miejscu pracy.

W przypadku kontaktu składnika produktu lub pyłu z oczami, przemyć je wodą. W przypadku podrażnienia zaleca się kontakt z lekarzem.

Nie jeść ani nie pić podczas pracy z materiałem. W razie przypadkowego połknięcia składnika produktu, natychmiast skonsultować się z lekarzem.

**Informacje dla pacjentów/użytkowników protez:** Aby zmniejszyć ilość resztkowego monomeru, zaleca się moczenie nowej protezy w wodzie przez pierwsze trzy dni, gdy nie jest używana.

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

Silne związki utleniające zawarte w środkach czyszczących i płynach do płukania jamy ustnej mogą zmienić kolor protezy po polimeryzacji. Po każdym posiłku protezę należy myć miękką szcoteczką w chłodnej, bieżącej wodzie. Do czyszczenia można stosować bezzapachowe mydło oraz różne preparaty do czyszczenia i pielęgnacji protez zębowych, które nie zawierają substancji ściemy. Zaleca się okresowe mycie protez w myjce wibracyjnej wypełnionej specjalnym płynem do czyszczenia protez.

Materiał nie jest odporny na długotrwale działanie napojów alkoholowych.

Materiał protezy może zmienić kolor lub utracić swoje pierwotne właściwości fizyczne pod wpływem chemikałów lub w przypadku niewłaściwego użytkowania.

W przypadku jakichkolwiek uszkodzeń protezy należy zgłosić je stomatologowi. Naprawy może wykonywać wyłącznie technik dentystryczny.

W przypadku połknięcia uszkodzonego fragmentu protezy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Materiał po polimerzacji nie jest widoczny na zdjęciach rentgenowskich.

W przypadku zaniku wyrostka zębodołowego zaleca się ponowne podcięlenie lub ponowne wykonanie płyty protezy.

**Działania niepożądane**

**Technicy dentystryczni**

Podrażnienie, zacerwienie lub objawy nadwrażliwości, w tym wystąpienie wstrząsu anafalaktycznego, w przypadku alergii na którykolwiek ze składników produktu.

**Pacjenci**

Podrażnienie, stan zapalny i reakcje alergiczne spowodowane wypłukaniem resztek monomeru z protezy.

**Warunki przechowywania**

Produkt należy przechowywać w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach, w ciemnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w temperaturze 5-25°C, w miejscu niedostępnym dla osób trzecich.

**Utylizacja odpadów**

Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami.

Opakowania kartonowe, etykiety, instrukcje: odpady komunalne inne niż niebezpieczne, segregowane – papier.

Proszek: odpady komunalne zmieszane inne niż niebezpieczne

Opakowania proszku: odpady komunalne inne niż niebezpieczne, segregowane – plastik

**Sposób użycia (instrukcja krok po kroku)**

**Kroki wstępne:**

Należy uważnie przeczytać instrukcję przed użyciem produktu

Zestaw składa się z 8 kolorów proszku na bazie PMMA do indywidualnej charakteryzacji protez akrylowych. Materiał ten pozwala na indywidualną charakteryzację zarówno płyty protezy, jak i zębów akrylowych. Dostępne kolory: żółty, biały lub brązowy pozwalają na wizualne wydłużenie szyjek zębowych lub charakteryzując istniejących zębów (np. pełnięc w strukturze szkliwa, widocznej zębiny w zużytych zębach). Intensywny niebieski, ciemnoczerwony lub fioletowy kolor można użyć do charakteryzacji powierzchni słuziwkowych.

Materiał można stosować zarówno do polimeryzacji termicznej (gotowanie nowej protezy), jak i do utwardzania niskotemperaturowego pod ciśnieniem.

**Polimeryzacja termiczna.**

Po wygotowaniu wosku, otwórz puszkę polimeryzacyjną i dokładnie zaizoluj powierzchnię gipsu izolatorem akrylowo-gipsowym (Izo-Sol). Odczekaj kilka minut, aby izolator całkowicie wchłonął się w izolowaną powierzchnię, a gips osiągnął temperaturę pokojową. W przypadku stosowania silikonu technicznego do ochrony zębów akrylowych należy dwukrotnie przetrzeć powierzchnię materiału silikonowego monomerem do polimeryzacji termicznej, takim jak Villacryl H Plus. Pozwoli to materiałowi silikonowemu wchłonąć monomer i zapobiegnie wysychaniu nałożonej na niego warstwy akrylowej.

W ceramicznym lub szklanym pojemniku wymieszaj odpowiednią ilość materiału na jedną protezę, takiego jak Villacryl H Plus lub Villacryl H Rapid, w stosunku 2,4 g do 1 g proszku/monomeru do polimeryzacji termicznej (postępując zgodnie z instrukcją użytkowania materiału do wykonywania płyt protez dentystrycznych). Po około 3-4 minutach od połączenia proszku i płynu (faza nici) nałóż część przygotowanego materiału na powierzchnię gipsu, zaczynając od powierzchni zębni i stopniowo nakładaj go ku górze, tak aby nałożona warstwa akrylowa miała grubość 2-5 mm.

W innym pojemniku wymieszaj niewielką ilość odpowiedniego koloru Villacryl Stains z monomerem Villacryl H Plus lub innym monomerem do polimeryzacji termicznej.

Nałóż niewielką ilość barwnika na uprzednio nałożony materiał akrylowy Villacryl H Plus za pomocą pędzelka lub inlay'a w miejscu, w którym chcesz uzyskać zmianę koloru. Możliwe jest też nakładanie materiału techniką spłania proszku i przesączenia monomerem („salt and pepper technique”) jak w przypadku wykonywania ruchomych aparatów ortodontycznych. Rozpoznać od barwienia dżiągła brązowego (ciemnoczerwony) oraz brzoj słuzowej zębodołu (jasnoczerwony). Kolor żółty, biały lub brązowy nakłada się wokół szyjek zębów.

Ważne: W miejscach styku różnych akryli należy je zmieszać, aby uniknąć nagłych zmian koloru.

Poszczególne kolory można mieszać w celu uzyskania barw pośrednich.

Po około 5-7 minutach po nałożeniu materiału do indywidualnej charakteryzacji, nałóż na jego powierzchnię uprzednio przygotowaną masę akrylową, wypełniając pozostałe miejsce w dolnej części puszki polimeryzacyjnej, tak jak podczas wykonywania tradycyjnej protezy osiadającej.

Złóż całą puszkę polimeryzacyjną i umieść w prasie. Polimeryzuj materiał zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi materiału na bazę protezy. Wykończ utwardzoną protezę w tradycyjny sposób.

**Polimeryzacja niskotemperaturowa**

Materiał do personalizacji protez można również stosować na istniejących, utwardzonych protezach akrylowych. Miejsca wymagające zmiany koloru należy delikatnie przeszlifować frezem lub kamieniem do obróbki akrylu. Następnie na przygotowaną powierzchnię nakłada się niewielką ilość monomeru do polimeryzacji niskotemperaturowej (np. Villacryl S do naprawy protez). Należy odczekać 1-2 minuty aż monomer odparuje z powierzchni akrylowej. Następnie w szklanym lub ceramicznym pojemniku wymieszaj niewielką ilość proszku o pożądanym intensywnym kolorze z monomerem naprawczym (Villacryl S). Uzyskany materiał – kolor nałóż na powierzchnię akrylową. Proces ten powtarza się w celu uzyskania pożądaných odieni kolorów we wszystkich pożądaných obszarach. Po nałożeniu materiału barwiącego w miejscu docelowym odczekać 2-3 minuty aż materiał zmieni konsystencję z płynnej na żelową. Następnie całą protezę umieszcza się w polimeryzatorze ciśnieniowym, w wodzie, o temperaturze 55-65°C i ciśnieniu 2-6 barów. Materiał utwardza się w ciągu 15-20 minut.

Po utwardzeniu materiału protezę delikatnie polewuje się narzędziami do polerowania akrylu i pastą polerską.

**Redukcja poziomu monomerów resztkowych:**

Należy przestrzegać następujących zasad dotyczących materiału: zalecanej proporcji mieszania, temperatury i czasu mieszania składników oraz parametrów procesu polimeryzacji.

Obniżenie poziomu monomerów resztkowych może osiągnąć poprzez wydłużenie czasu

## VILLACRYL ACRYLIC STAINS Инструкция по применению RU

1. Описание продукта

Villacryl Acrylic Stains: набор для характеристики акриловых зубных протезов.

Классификация ISO 20795-1

**Параметры обработки:** Необходимые параметры для правильной обработки материалов указаны в Таблице 1.

**Показания к применению**

Villacryl Stains: Индивидуальная характеристизация акриловых съёмных протезов.

**Клинические преимущества**

Возможность придать протезу индивидуальный оттенок десны (оттенки розового, цветные переходы, имитация кровеносных сосудов).

Протез выглядит более натурально, и его сложнее отличить от естественных тканей.

Лучшая приемлемость для пациента, особенно в случае полных протезов.

**Целевая группа(ы) пациентов и предполагаемые пользователи устройств**

**Предварительные шаги:** Специалисты в области зуботехнического дела – сертифицированные зубные техники, изготавливающие зубные протезы.

**Пациенты:** Лица разного возраста и пола, пользователи протезов. Применение протезов: дети, подростки, взрослые.

**Противопоказания**

Протезы не следует применять у лиц с диагностированной непереносимостью алергизирующих факторов, включая компоненты продукта. В таких случаях следует использовать другой материал, подходящий для пациента.

Продукт не следует применять у беременных и кормящих матерей в группе зубных техников.

**Форма продукта**

Смесь порошка в пластиковых контейнерах.

Продукт доступен в виде набора: 9 порошков различных цветов.

**Химический состав**

Порошок: Полиметилметакрилат (PMMA), пигменты, вискозные волокна\*

*\* В зависимости от цветового варианта состав продукта может незначительно отличаться по количеству и количеству.*

**Совместимость продукта**

Для использования с акриловыми искусственными зубами и акриловыми протезами.

**Инструкции по безопасности**

**Предупреждения**

H315 Вызывает раздражение кожи.

H317 Может вызвать аллергическую кожную реакцию.

H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.

Компоненты продукта и пыль, образующаяся в процессе изготовления протезов, могут вызвать механическое раздражение глаза.

**Меры предосторожности**

В случае возникновения аллергической реакции немедленно прекратить работу и обратиться к дерматологу.

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/пара/распыленной жидкости.

P280 Использовать защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.

P302+P352 В КОНТАКТЕ С КОЖЕЙ: Промыть большим количеством воды.

P501 Утилизировать содержимое/контейнер уполномоченному получателю отходов.

Рекомендуется использовать полиэтиленовые перчатки (HDPE) для защиты рук, фильтрующую маску для защиты дыхательных путей, защитные очки и рабочую одежду.

Рекомендуется использование принудительной вентиляции помещений и вытяжных систем на рабочем месте. При попадании компонента продукта или пыли в глаза промыть их водой. В случае раздражения рекомендуется обратиться к врачу. Не ешь и не пей во время работы с материалом. В случае случайного проглатывания компонента продукта немедленно обратиться к врачу.

**Информация для пациентов/пользователей устройств**

Чтобы снизить количество остаточного мономера, рекомендуется замачивать новый протез в воде в течение первых трех дней, когда он не используется.

В случае возникновения каких-либо симптомов аллергической реакции или раздражения, следует немедленно прекратить использование протеза и обратиться к врачу.

Сильные окислители, содержащиеся в чистящих средствах и ополаскивателях для полости рта, могут изменить цвет протеза после полимеризации. После каждого приема пищи протез следует мыть мягкой щеткой в прохладной, проточной воде. Для чистки можно использовать мыло без запаха, а также различные препараты для чистки и ухода за зубными протезами, не содержащие абразивных веществ. Рекомендуется периодически мыть протезы в вибрирующей моющей, наполненной специальной жидкостью для чистки протезов. Материал не устойчив к длительному воздействию алкогольных напитков.

Материал протеза может изменить цвет или потерять свои первоначальные физические свойства под воздействием химикатов или в случае неправильного использования.

В случае любых повреждений протеза следует сообщить об этом стоматологу. Ремонт может выполнять исключительно зубной техник. В случае проглатывания поврежденного фрагмента протеза следует немедленно обратиться к врачу. Материал после полимеризации не виден на рентгеновских снимках.

В случае атрофии альвеолярного отростка рекомендуется переабиэровка или повторно изготовление базиса протеза.

**Нежелательные явления**

**Зубные техники** Раздражение, покраснение или симптомы гиперчувствительности, включая возникновение анафилактического шока, в случае аллергии на какой-либо из компонентов продукта.

**Пациенты:** Раздражение, воспаление и аллергические реакции, вызванные вымыванием остатков мономера из протеза.

**Условия хранения**

Продукт следует хранить в оригинальных, плотно закрытых упаковках, в темном и хорошо проветриваемом помещении, при температуре 5–25 °С, в месте, недоступном для посторонних лиц.

**Утилизация отходов**

**Утилизовать в соответствии с действующими правилами по обращению с отходами.**

Картонные упаковки, этикетки, инструкции: неопасные бытовые отходы, сортиrovанный – бумага.

Порошок: неопасные смешанные бытовые отходы.

Упаковки порошка: неопасные бытовые отходы, сортиrovанный – пластик.

**Способ применения (пошаговая инструкция)**

**Предварительные шаги:** Внимательно прочтите инструкцию перед использованием продукта.

Убедитесь, что у пациента, для которого изготавливается протез, не диагностирована непереносимость аллергизирующих факторов.

Набор состоит из 9 цветов порошка на основе PMMA для индивидуальной характеристики акриловых протезов.

Этот материал позволяет индивидуализировать как базис протеза, так и акриловые зубы. Доступные цвета: желтый, белый или коричневый позволяют визуально удлинить шейки зубов или характеризовать имеющиеся зубы (например, трещины в структуре эмали, видимый дентин в изношенных зубах). Интенсивный синий, темно-красный или фиолетовый цвет можно использовать для характеристики слизистых поверхностей. Материал можно использовать как для термической полимеризации (варка нового протеза), так и для низкотемпературного отверждения под давлением.

**Термическая полимеризация**

После выварки воска откройте ковуету и тщательно изолируйте поверхность гипса акрилово-гипсовым изолятором (Izo-Sol). Подождите несколько минут, пока изолятор полностью впитается в изолирующую поверхность, и гипс достигнет комнатной температуры. В случае использования технического силикона для защиты акриловых зубов, дважды протрите поверхность силиконового материала мономером для термической полимеризации, таким как Villacryl H Plus. Это позволит силиконовому материалу впитать мономер и предотвратит высыхание нанесенного на него акрилового слоя. В керамическом или стеклянном контейнере смешайте соответствующее количество материала для одного протеза, например Villacryl H Plus или Villacryl H Rapid, в соотношении 2,4 г порошка на 1 г мономера для термической полимеризации (действуя в соответствии с инструкцией по применению материала для изготовления базисов зубных протезов). Примерно через 3–4 минуты после смешивания порошка и жидкости (фаза нити) нанесите часть подготовленного материала на поверхность гипса, начиная от поверхности зуба и постепенно продвигаясь вверх, так чтобы нанесенный акриловый слой имел толщину 2–5 мм. В другом контейнере смешайте небольшое количество нужного цвета Villacryl Stains с мономером Villacryl H Plus или другим мономером для термической полимеризации. Нанесите небольшое количество красителя на предварительно нанесенный акриловый материал Villacryl H Plus с помощью кисточки или инляя в месте, где вы хотите получить изменение цвета. Возможно также нанесение материала методом посыпки порошка и пропитывания мономером («техника соль-перец»), как при изготовлении съёмных ортодонтических аппаратов. Начните с окрашивания маргинальной десны (темно-красный) и слизистой оболочки альвеолы (светло-розовый). Желтый, белый или коричневый цвет наносится вокруг щекз зубов.

Важно: В местах контакта различных акрилов их следует смешать, чтобы избежать резких изменений цвета. Отдельные цвета можно смешивать для получения промежуточных оттенков. Примерно через 5–7 минут после нанесения материала для индивидуальной характеристизации нанесите на его поверхность предварительно подготовленную акриловую массу, заполняя оставшееся пространство в нижней части ковуеты, как при изготовлении традиционного протеза.

Соберите всю ковуету и поместите в пресс. Полимеризуйте материал в соответствии с рекомендациями производителя материала для базиса протеза. Обработайте отвержденный протез традиционным способом.

10 г	75 г
Белый	Прозрачно-розовый
С прожилками	Светло-розовый
Розовый	Темно-розовый
Желтый	
Коричневый	
Голубой	
Красный	
Темно-красный	

**Упаковка**

	<b>Набор Порошков</b>
<b>Villacryl Acrylic Stains</b>	3 x 75 г + 8 x 10 г порошков различных цветов

Параметр	Villacryl Acrylic Stains
1	Пропорции смешивания порошок.жидкость 2 г / 1 мл
2	Время гелеобразования (23±2°С) ~ 2-3’
4	Полимеризация Термическая (с мономером для варки): 30 минут от 60°С до 100°С, затем 60 минут при 100°С. Низкотемпературная (с мономером для починки/ремонта): минимум 20 минут при 60°С и давлении 2 бара.

**Предотвращение проблем**
Смотрите веб-сайт: **www.everall7.pl**

Во все времена, касающиеся нашей продукции, просим направлять на наш адрес. Информация, предоставляемая каким-либо способом, даже во время презентации, не отменяет данную инструкцию по эксплуатации. Производители несут ответственность за проверку пригодности продукта для предполагаемого применения. Производитель не несет ответственности за ущерб, включая ущерб, причиненный третьим лицам, возникший в результате несоблюдения инструкции или ненадлежащего использования.

Необходимо соблюдать следующие правила, касающиеся параметров: рекомендуемая пропорция смешивания, температура и время смешивания компонентов, а также параметры процесса полимеризации.

Снижение уровня остаточных мономеров может быть достигнуто путем увеличения времени полимеризации.

**Окончательная обработка**

Применить стандартный метод обработки. Полировка полировочной пастой, пемзой Everall7. Изготовленный и характеризованный протез следует тщательно ополоснуть. Царапины являются местом скопления загрязнений. Не перегревать материал во время обработки и полировки – могут возникнуть неэстетичные изменения в структуре материала, ведущие к увеличению уровня остаточных мономеров в готовом протезе.

**Упаковка и транспортировка протеза в стоматологический кабинет:** Протез следует защитить от механических повреждений и высокой температуры, а затем передать стоматологу.

**Гигиена, стерилизация, дезинфекция**

**Продукт**

Продукт предназначен для многократного использования. Он не поставляетс в стерильном состоянии и не требует стерилизации или дезинфекции перед использованием. Для защиты продукта от загрязнения следует соблюдать правила надлежащей лабораторной практики в зуботехнических лабораториях.

**Протез, изготовленный из материала** Существует риск передачи инфекции. Отремонтированный протез должен быть **очищен и дезинфицирован** стоматологом перед повторным размещением его в полости рта пациента. Для дезинфекции протезов, изготовленных из материалов, рекомендуется использовать **дезинфицирующие средства**, предназначенные для дезинфекции зубных протезов, в соответствии с процедурами, рекомендованными производителем. Можно также использовать средства на основе не менее **65% этилового или пропилового спирта**. Протез следует опрыскать дезинфицирующим раствором, а затем аккуратно осушить бумажной салфеткой. Можно также использовать готовые к применению дезинфицирующие салфетки, пропитанные дезинфицирующим раствором. Дополнительно протез следует вымыть теплой водой с мылом. Необходимо передать соответствующую информацию стоматологу.

**Номер партии и срок годности** – см. надпись на этикетках и упаковке продукта. Срок годности относится к номеру партии и срока годности. Не использовать продукт после истечения срока годности. **Дополнительная информация** Сообщение о серьезных инцидентах: О любых серьезных инцидентах, связанных с продуктами, следует сообщать производителю и компетентным органам в соответствии с местными нормативными актами.

**Совместимость продукта для идентификации продукта и содержания упаковки** Справочный номер, название продукта, цвет, вариант упаковки, номер партии и срок годности – напечатаны на упаковке продукта. **Содержимое упаковки – см. таблицу ниже**

**Ассортимент\***

Оттенки цветов

Villacryl Acrylic Stains	
10 г	75 г
Белый	Прозрачно-розовый
С прожилками	Светло-розовый
Розовый	Темно-розовый
Желтый	
Коричневый	
Голубой	
Красный	
Темно-красный	

	<b>Набор Порошков</b>
<b>Villacryl Acrylic Stains</b>	3 x 75 г + 8 x 10 г порошков различных цветов

Параметр	Villacryl Acrylic Stains
1	Пропорции смешивания порошок.жидкость 2 г / 1 мл
2	Время гелеобразования (23±2°С) ~ 2-3’
4	Полимеризация Термическая (с мономером для варки): 30 минут от 60°С до 100°С, затем 60 минут при 100°С. Низкотемпературная (с мономером для починки/ремонта): минимум 20 минут при 60°С и давлении 2 бара.

**Предотвращение проблем**

Смотрите веб-сайт: **www.everall7.pl**

Во все времена, касающиеся нашей продукции, просим направлять на наш адрес. Информация, предоставляемая каким-либо способом, даже во время презентации, не отменяет данную инструкцию по эксплуатации. Производители несут ответственность за проверку пригодности продукта для предполагаемого применения. Производитель не несет ответственности за ущерб, включая ущерб, причиненный третьим лицам, возникший в результате несоблюдения инструкции или ненадлежащего использования.

Необходимо соблюдать следующие правила, касающиеся параметров: рекомендуемая пропорция смешивания, температура и время смешивания компонентов, а также параметры процесса полимеризации.

Снижение уровня остаточных мономеров может быть достигнуто путем увеличения времени полимеризации.

## VILLACRYL ACRYLIC STAINS Mode d'emploi – FR

1.Descriptions du produit

Villacryl Acrylic Stains: Résine acrylique pour la caractérisation individuelle des prothèses dentaires amovibles.

Classification selon EN ISO ISO 20795-1

**Caractéristiques :** Les données nécessaires au traitement correct des matériaux sont indiquées dans le **Tableau 1**.

**Désignation :**

Villacryl Stains : caractérisation individuelle des prothèses dentaires amovibles en acrylique.

**Bénéfice clinique**

Possibilité de donner à la prothèse une couleur de gençive individuelle (nuances de rose, transitions de couleurs, vaisseaux sanguins).

La prothèse apparaît plus naturelle et est plus difficile à distinguer du tissu naturel.

Meilleure acceptation par les patients, notamment dans le cas de prothèses dentaires complètes.

**Groupe cible ou groupes de patients et utilisateurs prévus du produit**

**Les utilisateurs**

Les professionnels du secteur de la technologie dentaire – techniciens dentaires certifiés qui effectue des prothèses dentaires.

**Les patients**

Des personnes d’âges et de sexes différents ; utilisateurs de prothèses dentaires.

**Contre-indications**

Ne pas utiliser le produit chez les personnes allergiques à l’un de ses ingrédients.

Dans ces situations, utiliser un autre matériau adapté au patient.

Ne pas utiliser le produit par les femmes enceintes et les mères allaitantes dans le groupe des prothésistes dentaires.

**Assortiment**

Mélange de poudre dans des récipients en plastique.

Le produit est disponible sous forme de coffret : 8 poudres de couleurs différents.

**Composition chimique**

Poudre : polyméthacrylate de méthyle, pigments, fibres de viscos :\*

\* Selon la variété de couleur, la composition du produit peut légèrement différer en termes de quantité et de qualité.

**Compatibilité du produit**

Pour une utilisation avec des dents artificielles en acrylique.

**Conseils de sécurité**

**Mentions of danger**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

Les composants du produit et la poussière générée lors de la réparation des prothèses peuvent provoquer une irritation mécanique des yeux.

**Conseils de prudence**

**Informations pour techniciens dentaires:**

En cas de réaction allergique, arrêtez immédiatement de travailler et consultez un dermatologue.

P210 Eloigner de la chaleur/étincelles/flammes nues/surfaces chaudes – Ne pas fumer.

P261 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive/ ...

P302+P352 SI SUR LA PEAU: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

P501 Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

Pour la protection des mains il est recommandé d'utiliser des gants en polyéthylène HDPE : pour la protection respiratoire un masque facial filtrant adapté aux liquides ; des lunettes de sécurité et des vêtements de travail.

Il est conseillé d'utiliser une ventilation forcée des locaux et des systèmes d'évacuation des postes de travail.

En cas de contact du composant du produit ou de la poussière avec les yeux, rincez-les à l'eau. En cas d'irritation le contact avec un médecin est recommandé.

Ne pas manger ni boire pendant le travail avec le matériau.

En cas d'ingestion accidentelle d'un composant du produit, contacter immédiatement un médecin.

**Informations à fournir aux patients/utilisateurs de prothèses**

Il est conseillé de tremper la prothèse dans l'eau les trois premiers jours d'utilisation dans les moments sans utilisation afin de réduire le monomère résiduel.

En cas de signes de réaction allergique ou d'irritation, cesser immédiatement d'utiliser la prothèse avec rebasage et contactez votre médecin.

Les oxydants puissants contenus dans les nettoyants et les bains de bouche peuvent dégrader la surface et changer la couleur du rebasage dentaire après polymérisation.

Après chaque repas, la prothèse doit être lavée avec une brosse douce sous l'eau courante froide.

Pour le nettoyage, vous pouvez utiliser du savon non parfumé, diverses préparations pour le nettoyage et l'entretien des prothèses dentaires et ensuite appliquée sur la surface préparée.

La couleur obtenue est appliquée sur la surface acrylique. Ce processus est répété pour obtenir les nuances souhaitées dans toutes les zones. Après avoir appliqué le matériau colorant sur la zone cible, attendez 2 à 3 minutes pour que le matériau prenne d'une consistance liquide à une consistance de gel.

Ne laissez pas la prothèse au soleil et à proximité de sources de chaleur et de flammes nues.

La prothèse ne résiste pas aux effets à long terme des boissons alcoolisées.

La prothèse peut changer de couleur ou perdre ses propriétés physiques d'origine en cas de contact avec des produits chimiques ou utilisation inappropriée.

Après la prothèse durcie, il est recommandé de vérifier que le produit est adapté à l'usage auquel il est destiné.

Signalez tout dommage à la prothèse à votre dentiste. Les réparations ne peuvent être effectuées que par un prothésiste dentaire.

Si un morceau de la prothèse endommagé est avalé, consultez immédiatement un médecin. Le matériau après polymérisation n'est pas visible sur les cliché radio.

Il est recommandé de rebaser la plaque prothétique en cas de disparition du processus alvéolaire.

**Effets secondaires :**

**Pour les techniciens dentaires**

L'irritation, le rougissant ou les symptômes d'hypersensibilité, y compris de choc anaphylactique en cas d'allergie à l'un des ingrédients des produits.

**Pour les patients**

L'irritation, l'inflammation de la peau et des réactions allergiques orales causées par des monomères résiduels rincé du rebasage. En l'absence d'une bonne hygiène il est possible une irritation et une inflammation de la cavité buccale qui est causées par des champignons et des bactéries adhérant à la prothèse receiveure.

**Conditions de stockage**

Conservér les composants du produit dans l'emballage d'origine, dans une pièce sombre et bien ventilée, à une température de 5-25°С, hors d'atteinte des enfants.

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

**Traitement des déchets**

Meilleure acceptation aux réglementations applicables en matière de déchets.

Les emballages en carton, les étiquettes, les instructions – recyclable, éliminé comme un déchet municipal non dangereux.

La poudre et les emballages de poche ne sont pas des déchets dangereux. Éliminer comme déchet municipal non dangereux.

L'emballage est recyclable.

**Mode d'emploi (Instruction étape par étape)**

**Pour commencer**

Lisez attentivement l'Instructions avant d'utiliser le produit.

Avant le rebasage il faut s'assurer que le patient pour lequel le rebasage est réalisé n'a pas de diagnostic d'absence de résistance aux facteurs allergènes. L'ensemble se compose de 8 couleurs de poudre à base de PMMA pour la caractérisation individuelle des prothèses dentaires en acrylique. Ce matériau permet une caractérisation individuelle de la plaque dentaire et des dents en acrylique. Les couleurs disponibles – jaune, blanc ou brun – permettent d'allonger visuellement les collets dentaires ou de caractériser les dents existantes (par exemple les fissures dans la structure de l'émail, la dentine visible dans les dents usées). Une couleur bleu intense, rouge foncé ou violette peut être utilisée pour caractériser les surfaces muqueuses.

Le matériau peut être utilisé aussi bien pour la polymérisation thermique (cuisson d'une nouvelle prothèse) que pour le durcissement à base température sous pression.

**Polymérisation thermique**

Après l'ébullition de la cire, ouvrez le moule de polymérisation et isolez soigneusement la surface du plâtre avec un isolant acrylo-plâtre (Izo-Sol). Attendez quelques minutes que l'isolant soit complètement absorbé par la surface isolée et que le plâtre atteigne la température ambiante. Lors de l'application de silicone technique pour la protection des dents en résine acrylique, il faut frotter deux fois la surface du matériau en silicone avec un monomère destiné à la polymérisation thermique, tel que Villacryl H Plus. Cela permettra au matériau en silicone d'absorber le monomère et d'empêcher la couche acrylique appliquée dessus de sécher.

Après l'ébullition de la cire, ouvrez le moule de polymérisation et isolez soigneusement la surface du plâtre avec un isolant acrylo-plâtre (Izo-Sol). Attendez quelques minutes que l'isolant soit complètement absorbé par la surface isolée et que le plâtre atteigne la température ambiante. Lors de l'application de silicone technique pour la protection des dents