

ВІЛЛАКРИЛ Х ПЛЮС
ВІЛЛАКРИЛ Х РАПІД
ВІЛЛАКРИЛ Х РАПІД ФН
ВІЛЛАКРИЛ Х ПЛЮС
ВІЛЛАКРИЛ Х РАПІД
ВІЛЛАКРИЛ Х РАПІД ФН

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ - UA

I. Опис продукту

Віллакрил Х Плюс – Матеріал акриловий полімерний ВІЛЛАКРИЛ Х ПЛЮС для базисних протезів гарячої полімеризації
Віллакрил Х Рапід: Матеріал акриловий полімерний ВІЛЛАКРИЛ Х РАПІД для базисних протезів для швидкої гарячої полімеризації
Віллакрил Х Рапід ФН: Матеріал акриловий полімерний ВІЛЛАКРИЛ Х РАПІД ФН рідина для базисних протезів для швидкої гарячої полімеризації

Класифікація згідно ISO 20795-1:Тим 1, Клас 1

Експлуатаційні параметри: Дані, необхідні для правильної обробки матеріалів, подані у **таблиці №1**

Показання до застосування:

Віллакрил Х Плюс – повні знімки (повністю втрачені зуби) та частково-знімні протези, наприклад перебування знімних протезів на повні знімки (повністю втрачені зуби) та частково-знімні протези. У випадку дуже товстих нижніх **вільнозубних** протезів використання матеріалу **Віллакрил Х Плюс**.

Віллакрил Х Рапід Фн – повні знімки (повністю втрачені зуби) та частково-знімні протези. У випадку дуже товстих нижніх протезів рекомендується використання матеріалу **Віллакрил Х Плюс**.

Клінічні переваги:

Відновлення функцій прикусу та жування, втрачених в результаті часткової або повної втрати зубів.

Цільова аудиторія або цільові групи пацієнтів і можливих користувачів продуктів.

Користувачі: Фаліції у галузі стоматологічної техніки – дилітанти техніки-протезисти.

Пацієнти: люди різного віку і статі, з частковою або повною відсутністю зубів, які мають право на протезування знімними протезами; діти, підлітки і дорослі.

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.
Не застосовувати препарат вагітним і годуючим матерям в групі зубних техніків.

Форма виробу

Окремо: Суміш порошка з пластикових емалью та рідинаю п'яшчах.

Виріб доступний у вигляді комплекту порошок + рідина або як окремо, як порошок і рідина.

Хімічний склад

Віллакрил Х Плюс

Порошок: поліметилметакрилат, пігменти, віскозне волокно. *

Рідина: метилметакрилат, етилметакрилат, зв'язуючий елемент, стабілізатор.

Віллакрил Х Рапід:

Порошок: поліметилметакрилат, катализатор процесу полімеризації, пігменти, віскозне волокно. *

Рідина: метилметакрилат, етилметакрилат, зв'язуючий елемент, стабілізатор.

Віллакрил Х Рапід Фн:

Порошок: поліметилметакрилат, катализатор процесу полімеризації, пігменти, віскозіз волокно. *

Рідина: метилметакрилат, етилметакрилат, зв'язуючий елемент, стабілізатор.

* З вазності від суми кольорів склад продукту може незначно відрізнятися за кількістю нафта.

Сумісність продукту

Для використання з акриловими вставними зубами.

Техніка безпеки.

Застереження:

H225 Легкозаймистий рідина та пар.

H315 Викликає подразнення шкіри.

H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.

H335 Може викликати подразнення дихальних шляхів.

Склад продукту і пил, який утворюється при ремонті протеза, можуть викликати механічне подразнення очей.

Розчин чутливий до температури УФ-випромінювання. Можлива неконтрольована реакція ополімеризації.

Заходи безпеки

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

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

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

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

P302 + P352 ПРИ ПОТРАПЛІННІ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом.

P501 Утилізуйте вміст / контейнер уповноваженому одержувачу відходів.

Для захисту рук рекомендується використовувати поплітленові рукавички, плілезахисні маски з респіратором, захисні окуляри і робочий одяг.

Рекомендується використання вентиляційних приладів та вбудованих на робочих місцях витяжок.

У випадку потраплення інгредієнта продукту або пилу до очей- промити їх водою. У випадку подразнення рекомендується негайно звернутися до лікаря.

Не емокавити ікру з наміл під час роботи з матеріалом. У випадку потраплення матеріалу в сливахід негайно викликати лікаря. Не виливати рідину до каналізації.

Перед повторним використанням продукту перевіряйте, що рідина зберігає всі 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 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.

Сильні окислювачі, які містяться в миючих засобах і рідинах для полоскання рота, можуть змінити колір матеріалу після полімеризації.

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

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

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

Під час перерви у використанні, протез слід вимити і зберігати в спеціальному контейнері, призначеному для зберігання зубних протезів.

Не залишати протез під прямими сонячними променями та поблизу джерел тепла і відкритого вогню.

Протез не стійкий до тривалого впливу алкогольних напоїв.

Матеріал може змінити колір або втратити свої первинні фізичні властивості у випадку контакту з хімічними речовинами або неправильного користування.

Протягом усього часу використання протезу, пацієнт зобов'язаний періодично проходити стоматологічний огляд.

Про будь-які повторні пошкодження зубних протезів під час використання слід повідомляти стоматолога. Ремонти можуть проводитися тільки зубним техніком.

При випадковому прокуванні пошкодженого зубного протезу слід негайно звернутися до лікаря. Матеріал після полімеризації є непомийним на рентгенівських знімках.

У випадку зниження альвеолярної відростку, рекомендується використовувати прокладку або перебування знімного протезу.

Побічні явища:

Зубні техніки

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

Пацієнти

Виникання залишки мономера з відновленого протеза може викликати подразнення порожнини рота, запалення і алергічні реакції. Подразнення та запалення порожнини рота, викликані грибками і бактеріями, які утворилися під матеріалом.

Умови зберігання

Рідина чутлива до впливу температури і УФ-випромінювання. Захистити від світла та УФ-променів. Зберігати компоненти продукту в оригінальній, щільно закритій тарі, в темному та досить провітрюваному приміщенні при температурі 5-25 ° С, поза досяжності дітей осіб.

Утилізація відходів

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

Картонна упаковка, етикетки, інструкції: безпечно segregовані побутові відходи – папір.

Порошок: безпечний - змішані побутові відходи

Упаковка для порожніх безпечно segregовані побутові відходи – пластик

Рідина та використані після нних упакунок - небезпечні відходи, слід дотримуватися правил поводження з небезпечними відходами зберігання, транспортування й утилізації і передачі їх професійному одержувачу небезпечних відходів.

Спосіб застосування (Інструкції крок за кроком)

Вступні дії:

Перед використанням виробу уважно прочитайте інструкцію.

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

Перед кожним повторним використанням продукту перевіряйте, чи зберігає рідина свої властивості. У випадку появи видимих слідів зміни щільності, помутніння або зміни кольору припиніть використання продукту.

Підготовка:

Підготовка зубів:

Використовуйте класичні акрилові зуби. Під час встановлення, вони повинні мати зішліфовану прислизову частину. Ретельно очистіть тільки сторону акрилових зубів від слюворота та змочіть її мономером. В особливих випадках дотримуйтесь рекомендацій виробника зубів.

Підготовка гіпсової форми

Для отримання гіпсової форми в полімеризаційній юветі використовуйте гіпс ІІ класу (**Stodent II**), для робочих моделей рекомендується гіпс ІІІ класу, особливо **Stodent II**. Областруйте гіпсову форму слідів давні покрити ізоляційно рідиною **Izo-sol** за допомогою пензля. Зачекайте поки сформується ізоляюча плівка.

Підготовка матеріалу:

Для диспергування порошку в мономері створюйте контейнери з порошком та рідиною 2- 3 рази, як показано на упаковці і етикетках продукту. Відкрийте контейнер з порошком і рідиною, як показано на упаковці і етикетках продукту.

Відновлення і змішування складових:

Рекомендована пропорція змішування: (Таблиця №1) Дотримуйтесь зазначеного співвідношення компонентів при змішуванні. Допущені помилки призводять до утворення пористої структури, зниження механічних властивостей і збільшення залишкового вмісту мономера у готовому протезі.

Змішування складових:

До зміни-стійкої посудини з гладкими стінками (і штучний матеріал, кераміка, фарфор, скло або нержавіюча сталь) налійте необхідну кількість ріднини і ретельно відміряйте кількість використовуваного порошку. Порошок і рідину ретельно перемішайте лопаткою і залиште в закритій посудині.

Зв'язування та зміст тіста:

Час від часу перевіряйте готівність матеріалу до замішування (не прилипає він до рукавичок і стінок посудини). Час сполування тіста для окремих матеріалів зазначено у таблиці 1. Час сполування відноситься до температури навколишнього середовища 20-23°С. Більш високу температуру скорочуйте, а більш низьку температуру збільшуйте час застигання.

Колі матеріал пересте бути липким, його слід ретельно змішати протягом 1-2 хвилин.

Обсобуйте увагу слід приділяти дуже точному замішуванню тіста на останній стадії, особливо у випадку товстих нижніх протезів. При замішуванні акрилового тіста руки (рукавички) не повинні бути мокрими і не повинні бути покриті сторонніми речовинами, такими як косметичні креми, тальк і т. д.

Пресування:

Приготований матеріал помістити до полімеризаційної ювети і поступово пресувати збільшуючи тиск до 5000 кг. Залишити під пресом мінімум на 15 хвилин. У разі дуже товстих нижніх протезів продовжити час пресування до 30-40 хв.

Полімеризація:

Виріб відноситься до групи матеріалів, які термічно зміцнюються у водному середовищі. Вони не вимагають використання обладнання, яке працює під тиском. Для полімеризації використовуйте стандартне обладнання для водної термічної полімеризації без тиску. Не застосовувати такі методи полімеризації як світлозатвердіння, мікрохвиль і або ін.кші. Правильні параметри процесу полімеризації для кожного матеріалу наведені в таблиці 1. Для товстих протезів використовуйте полімеризацію зі збільшенням часом

Охолодження та виміання з ювети.

Параметри процесу охолодження після полімеризації для кожного матеріалу подані у таблиці 1.

Вони гарантують мінімальну усадку після полімеризації, що впливає на стабільність розмірів протеза і його фіксацію на піднебінні.

Полімеризація стандартним методом: Гамку з юветою виийняти з полімеризатора і охолодити до кімнатної температури.

Тривале охолодження полімеризаційної ювети відкрити і дістати її з гіпсу.

Тривале полімеризація: Гамку з юветою після полімеризації залишити у полімеризаторі до натурального охолодження до температури навколишнього середовища. Виийняти з води, обережно відкрити і звільнити протез від гіпсу.

Редукція залишкового мономера:

Дотримуйтесь рекомендацій пропорцій замішування, температури і часу сполування акрилового тіста, а також параметрів процесу полімеризації.

Для зниження залишкового вмісту мономера в пластичній протезу після полімеризації, готовий протез перед передачею стоматологу слід замочити у воді кімнатної температури на 48 годин.

Ці дії пацієнт також може виконати після того, як лікар передасть протез стоматологу.

Кінцева обробка протезу:

Використовувати обробку стандартним методом. Полірувати **Пемзю** та **Поліурвальною пастою** фірми **Everall7**. Слід ретельно відполірувати пластину протеза. Залишити подпарини - це місце суцільне забруднене. Не переривайте матеріал під час обробки та поліпування - можуть статися безконтрольні зміни структури матеріалу, що призведе до збільшення присутності залишкового мономера у готовому протезі.

Корекція та ремонт пошкодженого протезу:

Корекція та ремонт пошкодженого протезу можуть бути зроблені за допомогою самоотвердіючої пластмаси **Villacryl S** або **Villacryl SP** після попереднього зволоження рідиною елементу, який треба відкорувати або відремонтувати

Пакування та транспортування відремонтованого протезу до стоматологічного кабінету: відремонтований протез слід захистити від механічних пошкоджень високих температур та передати стоматологу.

Гієна, 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 технічній і зуботехнічній лабораторії.

Відповідності з матеріалів протезу:

Відповідності з матеріалів протезу: Перші першини поміщенням протезу до ротової порожнини пацієнта, стоматолог зобов'язаний цей протез помити і продезінфікувати.

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 6% етилового або пропілового спирту. Протез слід обробити дезінфікуючим розчином, а потім обережно протерти насухо паперовою серветкою. Також можна використовувати готові одноразові серветки, призначені дезінфікуючим розчином. Додатково протез слід промити теплою мильною водою. Повідомити про цей стоматологу.

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

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

Додаткова інформація:

Повідомлення про серйозні інциденти: про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, слід повідомляти виробнику і компетентні органи згідно з діючими правилами.

Дані, необхідні для ідентифікації продукту і містяться на упаковці:

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

Вміст упаковки - див Таблиця нижче.

Асортимент*

Відтінки кольорів	Віллакрил Х Рапід	Віллакрил Х Рапід Фн
0 - безбарвний	0 - безбарвний	
V2 - молочно-рожевий з прожилками	V2 - молочно-рожевий з прожилками	V4 - рожевий з прожилками
V3 - темно-рожевий з прожилками	V4 - рожевий з прожилками	
V4 - рожевий з прожилками		
T4 - рожевий		

Упаковки	Набір порошок +рідина	Порошок	Рідина
Віллакрил Х Плюс	750 гр порошок + 400 мл рідина		
	750 гр порошок + 2 x 400 мл рідина	750 гр, 300 гр, 30 гр, 24 гр, 2 кг, 4 кг, 20 кг	400 мл, 150 мл, 12 мл, 10 мл, 1 л
	300 гр порошок + 150 мл рідина		
Віллакрил Х Рапід	750 гр порошок + 400 мл рідина	750 гр, 24 гр, 2 кг, 4 кг	400 мл, 10 мл, 1 л

Упаковки

Упаковки	Набір порошок +рідина	Порошок	Рідина
Віллакрил Х Рапід Фн	750 гр порошок + 400 мл рідина;	24 гр	400 мл, 10 мл

* Інформація щодо наявності асортименту надається дистриб'ютором.

Параметри використання (1)

Параметри використання	Villacryl H Plus	Villacryl H Rapid	Villacryl H Rapid FN
1 Пропорція змішування порошок/рідина	24 гр / 10 гр (10,5 мл)	24 гр /10 гр (10,5 мл)	23 гр /10 гр (10,5 мл)
2 Час приготування тіста (23,2°С)	20-25'	8-10'	8-10'
3 Час придатності тіста до використання	25'-30'	20'	20'
4 Полімеризація: Стандартний метод: Тривалий метод:	30°- 60°С → 100°С 30°- 100°С	10°- 80°С → 100°С; 20°- 100°С;	10°- 80°С → 100°С; 20°- 100°С;
5 Охолодження: Стандартний метод: Тривалий метод:	Природним шляхом на повітрі протягом 30' → 25°С	Природним шляхом на повітрі протягом 20' → 30°С	Природним шляхом на повітрі протягом 20' → 30°С
	Залишити у полімеризаторі до натурального охолодження до рівня кімнатної температури.	Залишити у полімеризаторі до натурального охолодження до рівня кімнатної температури.	Залишити у полімеризаторі до натурального охолодження до рівня кімнатної температури.

Профілактика проблем (2)
Див. Веб-сайт www.everall7.pl

Будь-які коментарі про нашу продукцію просимо надсилати 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 заподіяну третім особам, що виникли в результаті недотримання інструкцій або непридатності для використання. Відповідальність виробника в будь-якому випадку обмежується вартістю поставленої продукції.

MD Цей символ позначає медичний виріб відповідно до визначення в Регламенті UE 2017/745.

Уповноважений представник в Україні:
ТзОВ «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:
Евералл7 Сп.з.о.о.
вул. Августувка 14
02-981 Варшава, Польща

Країна походження: Польща

UA символ



UA термін придатності



UA код партії



UA номер за каталогом



UA медичний виріб



UA виробник



UA інструкція із застосування



UA температурний ліміт



UA подаль від сонячних променів



UA обережно



UA маркування CE



UA унікальна ідентифікація
виробупродукта



UA тримати сухим

everall7

ВІЛЛАКРИЛ Х ПЛЮС
ВІЛЛАКРИЛ Х РАПІД
ВІЛЛАКРИЛ Х РАПІД ФН

VILLACRYL H PLUS
VILLACRYL H RAPID
VILLACRYL H RAPID FN

Матеріал акриловий швидкої гарячої
полімеризації для базисних протезів

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

