

Матеріал акрилової полімерної ВІЛЛАКРИЛ ІТ для виготовлення індивідуальних відбиткових ложек самотвердіючий

Характеристика продукту:

Акриловий матеріал, що самополімеризується, для виготовлення індивідуальних відбиткових ложек.

Склад

Порошок: полі метилметакрилат (PMMA), сополімер етилметакрилату і етил акрилату (PMMA/EA), карбонат кальцію, перекись бензоїлу (BPO), діоксид титану, пігменти

Рідина: метилметакрилат (MMA), диметакрилат етиленовий (DMET), амінийні каталізатор, гідроксиди

Параметри дії: Технічні дані, необхідні для правильного виготовлення матеріалу, приведені у [Таблиці 1](#).

Передачуване використання виробів

Показання до застосування: виготовлення індивідуальних відбиткових ложек, в процесі підготовки зубних протезів.

Протипоказання:

Не використовувати препарат, якщо пацієнт має алергію на будь-який інгредієнт.

Акрилові мономери і бензоїлпероксид, що містяться в полімері, є алергенами. У середовищі ротової порожнини вони можуть вивиматися з матеріалу після полімеризації і впливати на організм пацієнта.

Забороною є використання препарату особами зі зменшеним імунітетом до алергенних компонентів препарату.

У разі виявлення симптомів алергії необхідно припинити використання продукту і звернутися до лікаря.

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

Цільова група або цільові групи пацієнтів і передачуваних користувачів виробів.

Користувачі: Зубні техніки, які виготовляють зубні протези, стоматологи, які виготовляють відбитки на індивідуальних ложах.

Пацієнти: Особи, яким потрібні протези (зайні повні часткові зубні протези, караски протези і зубні протези на основі імплантатів) в ситуації, коли використання стандартної відбиткової ложки не гарантує необхідної точності відбитку.

Побічні ефекти

Подразнення, почервоніння або ознаки підвищеної чутливості, у тому числі анафілактичний шок, можуть виникнути у разі алергії на будь-який з інгредієнтів виробів.

Клінічні переваги:

Необхідність у відтворенні динамічного положення основи протеза в процесі виготовлення зубних протезів. Отримання точного відбитку основи протеза в прозетуваний простір анатомічної в ситуації, коли використання стандартної відбиткової ложки не гарантує необхідної точності відбитку.

Дані, необхідні для ідентифікації продукту і містку упаковок:

Номер, назва продукту, код, розмір упаковок, номер партії і термін придатності - надруковано на упаковці продукту.

Вміст упаковок - див Таблиця німче.

Асортимент*

Забарвлення

ВІЛЛАКРИЛ ІТ
зелений
рожевий

Упаковка

	Набір порошок + рідина	Порошок	Рідина
ВІЛЛАКРИЛ ІТ	750 г порошок + 200 мл рідина,	750 г	200 мл

* Інформацію про доступність асортименту надає дистрибутор.

Спосіб використання (покроково інструкція)

Підготовчі операції:

Ретельно ознайомитися зі змістом інструкції перед використанням виробу.

Перед виготовленням індивідуальної відбиткової ложки слід переконаватися, що у пацієнта, для якого виготовлена ложка, відсутній діагностований зникнений імунітет до алергенних чинників.

Рекомендується використовувати NRPD поліетиленові рукавички для захисту рук, захисну маску для захисту органів дихання, захисні окуляри і робочий одяг.

Підготовка:

Гігсову модель двічі покрити зволоженою рідиною Iso-Soft. Печечка, пока ложка не вбереться.

Приготування матеріалу:

Струпи ємності з порошком і рідиною 2 або 3 рази, як показано на упаковці на етикетках виробу, щоб полішити дисперсію полімеру в рідині.

Відкрити ємності з порошком і рідиною, як показано на упаковці і етикетках виробу.

Випорошення і змішування інгредієнтів

Рекомендована пропорція змішування: 21 г порошку на 6 мл (5,6 г) рідини

Необхідно чітко дотримуватися вказаних пропорцій змішування.

Змішування інгредієнтів:

У хмічно стійку посудину влити відповідну кількість мономера і ретельно відміряти кількість використовуваного порошку. Порошок і рідину ретельно змішати шпателем.

Незаважаючи на вращення струти маси в певній фазі приготування матеріалу не слід додавати рідини більше, ніж то вимагається за інструкцією.

Виготовлення:

Рекомендується використовувати NRPD поліетиленові рукавички для захисту рук.

Акрилову суміш, що утворилася після змішування порошку з рідиною, необхідно ретельно виміряти приблизно впродовж 1 хвилини.

Формування ложки:

Після змішування порошку з рідиною суміш зберігася пластичність протягом не більше 4-5 хвилин залежно від температури доквілки. На стійкій моделі сформувати ложку, підірвану край, уварувачи надлишок суміші. Приготувати рухів'я ложки, а перед з'єднанням рухів'я з ложкою ослеповані поверхні знежирити рідиною (мономером).

Полімеризація матеріалу:

Продукт відноситься до групи хімічно отверджуванних матеріалів.

Матеріал, що самополімеризується при кімнатній температурі. Повний час полімеризації складає 8-12 хвилин з моменту змішування порошку з рідиною.

Остаточна обробка виготовленої відбиткової ложки:

Застосовувати обробку стандартним методом. Під час обробки матеріал утворює пил.

Упаковка і транспортування відбиткової ложки до стоматологічного кабінету: Виготовлену відбиткову ложку захистити від механічних ушкоджень в високій температурі і передати стоматологові.

Дезинфекція ложки перед передачею пацієнту:

Оскільки існує ризик передачі інфекції, ложка має бути вимита і продезинфікована стоматологом перед її використанням в ротовій порожнині пацієнта.

Передати відповідну інформацію лікареві-стоматологові.

Додаткові примітки:

Порошок, змішаний з рідиною, зберігати в закритій посудині.

Час пластичності акрилової суміші залежить від температури доквілки.

У разі виникнення будь-яких алергічних реакцій необхідно негайно припинити роботу і звернутися до алерголога.

Параметри використання(1)

Параметри використання		ВІЛЛАКРИЛ ІТ
1	Пропорція змішування порошок / рідина	21 г порошку на 6 мл (5,6 г) рідини
2	Час замісу суміші	1'
3	Час роботи з матеріалом	4-5'
4	Полімеризація: Матеріал самополімеризується при кімнатній температурі	8-12'

Технічні дані(2)

Технічні дані:	ВІЛЛАКРИЛ ІТ
1	Міцність при вигинанні

мін. 15 МПа

Попередження

Інформація для зубних техніків:

Особливі властивості виробу: Рідина: Легкозаймиста рідина і пари (містить метакрилат метилу), температура займання +10°C. Зверігати далеко від джерел тепла/огню/відкритого вогню/Гарячих поверхонь. - Не курити.

Контакт зі шкірою: Рідина, дрібнокристалічний поліметакрилатний порошок і пил, що утворюються в результаті виготовлення акрилової суміші, можуть подразнювати шкіру. Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

Алергічні реакції: Рідина, перекис бензоїлу, що містяться в полімері, можуть викликати алергічну шкірну реакцію. У разі КОНТАКТУ зі ШКІРОЮ: Протерти великою кількістю води з милом.

Контакт з дихальними шляхами: Рідина, порошок і пил, що утворяться під час обробки, можуть викликати подразнення дихальних шляхів. Уникати вдихання пилу / диму / газу / туману / пари / розпиленої рідини.

Контакт з очима: Випадковий прямий контакт матеріалу з препаратом і гилу, що утворюється під час обробки виробу, з очима, може привести до їх подразнення. У разі контакту препарату з очима промити їх водою. Контакт з лікарем-окулістом рекомендується у разі виникнення подразнень.

Проконстувати: Не ковтати. У разі випадкового потраплення інгредієнта виробу до стравоходу негайно викликати лікаря.

Можливі передачі інфекції: Процедура, що використовується, несе і собі ризик передачі інфекції.

Застосовувати в зуботехнічній та стоматологічній кабінетіх принципи належної лабораторної практики. Ложку необхідно промити і продезинфікувати перед першим використанням у пацієнта.

Запобіжні заходи

Інформація для зубних техніків

Не використовувати виріб у разі діагностованого зниженого імунітету до алергенів.

Використати засоби захисту, що використовуються у зуботехнічній і стоматологічній лабораторії: захисні маски, рукавички і фартухи є достатніми для поведінки з виробом.

Крім того, рекомендується використовувати примусову вентиляцію приміщень і витяжні установки на робочому місці з метою зменшення ризику шкідливої дії хімічних речовин, що містяться у виробі, на організм техніка.

У разі виникнення контактної алергічної реакції припинити використання продукту і звернутися до лікаря-алерголога. У разі анафілактичного шоку негайно вжити необхідні заходи до порятунку потерпілого.

У разі випадкового потраплення інгредієнта виробу в шлунково-кишковий тракт звернутися до фахівця або до токсикологічного центру.

Забороною є використання препарату особами з діагностованим зниженим імунітетом до компонентів препарату. Використання виробу може викликати різні алергічні реакції, у тому числі анафілактичний шок. У таких ситуаціях використовувати інший матеріал, що підходить для пацієнта.

Уникати вдихання пари димової, прямого контакту інгредієнтів виробу і вологої акрилової суміші зі шкірою і очима. Шкідливий для доквілки. Не вливати рідину в каналізацію.

Гігієна, стерилізація, дезінфекція

Виріб

Виріб призначений для багаторазового використання. Він не доставляється стерильним і не вимагає стерилізації або дезінфекції перед використанням. Щоб захистити продукт від забруднення, застосуйте Правильні Хороші Практик в технічній і зуботехнічній лабораторії.

Виготовлена з матеріалу ложки:

Існує ризик занесення інфекції. Перед першим поміщенням ложки до ротової порожнини пацієнта, стоматолог зобов'язаний що ложку помити і продезинфікувати.

Для дезінфекції виробу, відрамованого з використанням матеріалу, рекомендується використовувати дезінфікуючі засоби, призначені їх виробником для дезінфекції зубних протезів, дентурних процедур, рекомендованих виробником.

Також можна використовувати засоби на основі не менше 55% етилового або пропілового спирту.

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

Інформація для передачі техніком стоматологів:

У разі виникнення алергічної реакції на матеріал, з якого виготовлена ложка, необхідно негайно припинити виготовлення запілки у пацієнта і звернутися до дерматолога.

У разі випадкового промочування шаточкою пошкодженої ложки при виготовленні запілки слід негайно звернутися до лікаря. Матеріал не видно на РГГ-зображеннях

Зберігання і поведінка з виробом

Термін придатності відноситься до нерозкритої упаковки, яка правильно зберігається.

Виріб призначений для багаторазового використання.

Рідина чутлива до температури і ультрафіолетового випромінювання, під впливом яких можлива неконтрольована реакція полімеризації. Можливо ризик повторного використання продукту переконати, що рідина зберігає свої властивості.

У разі появи видимих ознак зміни густини, потемніння або знебарвлення припинити використання виробу. Інгредієнти виробу (порошок і рідина) зберігати в оригінальній упаковці, в темному і добре провітрюваному приміщенні, при температурі 5-25°C в недоступному для третіх осіб місці.

Не використовувати виріб після закінчення терміну придатності, вказаного на комерційній упаковці і етикетках.

Дії з відходами

Виділяти згідно з правилами про відходи. Картона упаковка, етикетки, інструкції - можливість використовувати повторно, видаляти як побутові відходи, що не становлять небезпек. Порошок інгредієнта і упаковка від порошку не є небезпечними відходами. Тилізувати як побутові відходи, що не становлять небезпек. У разі потреби упаковку можна використовувати повторно. Різики інгредієнти тіх упаковок – небезпечні відходи. Передати уповноваженому приймальникові відходів.

Важливі зауваження

Матеріал застосовується для використання виключно в зуботехнічних лабораторіях.

Інформація, надана будь-яким способом, у тому числі, під час демонстрації, не віднімає положення інструкції з використання. Користувачі зобов'язані перевірити відповідність продукту для його використання за призначенням. Виробник не несе відповідальності за збиток, у тому числі, перед третіми особами, викликаний недотриманням інструкцій або непридатністю до використання.

Відповідальність виробника у будь-якому разі обмежена вартістю поставлених продуктів.

Про будь-які серйозні інциденти, що відносяться до медичного виробу, заявляти виробникові і компетентним органам.

Усі зауваження, що стосуються наших виробів, просимо вас направляти за нашою адресою.



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:

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

Країна походження: Польща



ВІЛЛАКРИЛ ІТ

VILLACRYL IT

Матеріал акриловий самотвердіючий для
виготовлення індивідуальних відбиткових
ложок

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

