

## ВІЛЛАКРИЛ СОФТ

### ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ - UA

**Опис продукту**

**Віллакрил Софт:** Акриловий матеріал холодної полімеризації для виготовлення м'яких прокладок зубних протезів.
**Експлуатаційні параметри:** Дані, необхідні для правильної обробки матеріалів, подані у в таблиці №1
**Показання до застосування:**

**Віллакрил Софт:** виготовлення протезів с м'якою частиною підслизової основи, перебазування повних і часткових знімних протезів

**Клінічні переваги**

Відновлення втрачених функцій прикусу та жування у користувачів зубних протезів, які втратили свою фіксацію на протезній основі.

**Цільова аудиторія або цільові групи пацієнтів і можливих користувачів продуктів**

**Користувачі:** Фахівці у галузі стоматологічної техніки – дипломовані техніки-протезисти, які виготовляють стоматологічні протези

**Пацієнти:** Люди різного віку і статі, користувачі зубних протезів.

**Протипоказання:**

Не можна застосовувати препарат особам, що мають алергію на будь-який компонент препарату.

Засіб не використовувати вагітним жінкам і годуючим матерям у роті зубних техніків.

Не перебазовувати протез при запаленні слизової оболонки.

**Побічні дії:** Можливі подразнення та запалення порожнини рота викликані грибами та бактеріями, що утворилися в прокладці під протезом при недотриманні пацієнтом гігієни порожнини рота.

**Форма виробу**

**Окремо:** суміш порошку у пластиковому контейнері, рідина та лак у флаконі.

На вибір є набір порошок + рідина + лак.

**Склад:**

**Порошок:** метакрилові полімери, пігменти.

**Рідина:** метилметакрилат, етилгілкольдіметакрилат, бутилметакрилат, фенетилбензоат

Лак: ацетон, 2-бутанол

**Техніка безпеки**

**Застереження**

H225 Легкозаймисті рідина і пара.

H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.

H319 Подразнює очі

H336 Може викликати сонливість та запаморочення голови.

EUHO66 Повторююча дія може спричинити сухість або розтріскування шкіри.

**Заходи безпеки:**

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

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

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

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

P302+P352 У ВИПАДКУ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом.

P303 + P361 + P353 У ВИПАДКУКОНТАКТУ З ШКІРОЮ (або з волоссям):Негайно змити весь забруднений одяг. Сполосніть шкіру під водою/душем.

P304 + P340 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ ДО ВЕРХНІХ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ: вивести потерпілого на свіже повітря і забезпечити йому умови для відпочинку в зручному для дихання положенні.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ ДО ОЧЕЙ: обережно протягом кількох хвилин промивати очі водою. Вийняти контактні лінзи, якщо вони є та легко виймаються. Продовжити промивання.

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

P342+P311 При появі респіраторних симптомів: звернутися до ТОКСИКОЛОГІЧНОГО ЦЕНТРУ або до лікаря/терапевта.

P403+P233 Зберігати у добре вентильованому місці. Зберігати контейнер щільно закритим.

P403+P235 Зберігати у добре вентильованому місці. Зберігати у холодному місці

P405 Зберігати під замком.

P501 Вміст / контейнер передати для утилізації уповноваженому одержувачу відходів

**Інформація для пацієнтів / користувачів протезів**

Можливість передачі інфекції. Використовуйте принципи хорошої лабораторної практики під час перебазування. Протез, після вилучення з рота пацієнта, перед та після перебазування, а також перед повторною установкою в рот пацієнта, слід промити та продезінфікувати.

**Не вливають рідину та лак до каналізації.**

**Побічні явища:**

*Зубні техніки*

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

*Пацієнти*

Можливі подразнення та запалення порожнини рота, спричинені грибами та бактеріями, що утворилися у прокладці під протезом при недотриманні пацієнтом гігієни порожнини рота.

**Умови зберігання виробу.**

Рідина чутлива до впливу температури і УФ-випромінювання.

Зберігати компоненти продукту слід в оригінальній, щільно закритій тарі, в темному і добре провітрованому приміщенні при температурі 5-25 °C, поза досяжністю дітей.

Не вживати препарат після закінчення терміну придатності.

Невикористані інгредієнти продукту та порожня упаковка можуть становити загрозу для навколишнього середовища. Іх необхідно утилізувати відповідно до чинних норм.

**Утилізація відходів**

Утилізувати потрібно відповідно до чинних правил щодо поводження з відходами господарської діяльності.

Картонні упаковки, етикетки, інструкції – підлягають вторинній переробці, утилізувати як безпечні побутові відходи. Порошковий компонент та упаковка порошку не є небезпечними відходами. Утилізувати як безпечні побутові відходи. Упаковка підлягає вторинній переробці. Рідина та упаковка від неї – небезпечні відходи. Передати уповноваженому отримувачу відходів. Лак та упаковка від нього – небезпечні відходи. Передати уповноваженому отримувачу відходів.

**Спосіб застосування (Інструкції крок за кроком)**

Матеріал призначений для перебазування готового акрилового протезу.

**Вступні дії**

Перед використанням виробу уважно прочитайте інструкцію.

Переконайтеся в тому, що пацієнт, для якого виконується ремонт протезу, не має «діагнозу відсутність стійкості до алергенних факторів».

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

**Підготовка**

Для правильного перебазування необхідно зняти функціональний зліпок з протезу використовуючи силіконову масу. Відбиток відлітти гіпсом 3-го класу (Stodent III) та залишити протез на моделі до фіксації висоти прикусу. Для цього слід використовувати вертулятор або на отриманій моделі зробити силіконовий злук.

**Підготовка протеза**

Зняти протез з моделі та видалити відбитковий матеріал. Підготувати поверхню слизової оболонки та край протезу так, щоб майбутня товщина шару Villacyl Soft була однаковою. Укоротити край пластинки протеза з вестибулярної, язичної сторони та лінії А-Нa на 2-3 мм і зробити у протезі ступінчастий виріз фрезею мінімальною глибиною 1 мм на 1,5 мм за висотою. Не залишайте гострі краї в місцях, які будуть покриті Villacyl Soft. Ретельно очистити протезну пластину від тирси. Можна також промити етанолом та висушити.

**Підготовка моделі**

Ошпарену гіпсову модель за допомогою пензлика двічі покрийте ізолюючою рідиною Iso-sol. Дочекайтеся утворення ізолюючої плівки.

**Підготовка матеріалу**

Тричі струсіть контейнери з порошком та рідиною для полегшення розчинення порошку в мономері.

**Відмірювання та змішування інгредієнтів**

Співвідношення змішування, що рекомендується: (Таблиця 1.) Необхідно чітко дотримуватися зазначеного співвідношення змішування компонентів.

**Змішування інгредієнтів**

Налити відповідну кількість рідини до хімічно стійкої посудини з гладкою внутрішньою поверхнею (пластик, кераміка, фарфор, скло або нержавіюча сталь) і ретельно відміряйте кількість порошку, який хочете використовувати. Ретельно перемішайте порошок та рідину шпателем і залиште в закритій посудині до утворення желе.

**Нанесення**

Після отримання ліпкої консистенції слід нанести масу на поверхню протеза та на ізольовану модель. Потім зафіксувати за допомогою вертулятора або клявіч, звертаючи при цьому увагу на правильність встановленої раніше висоти прикусу. Видавіть зайву масу шпателем.

**Полімеризація**

Використання полімеризації під тиском у полімеризації під тиском у водному середовищі.

Правильні параметри полімеризації матеріалу наведено у таблиці 1.

**Обробка і полірування протезу**

Обробіть і відполіруйте протез традиційним способом, м'які частини обода протеза обертовими інструментами, призначеними для обробки м'яких (гнучких) матеріалів. Після полірування, миття та сушіння нанесіть за допомогою пензлика тонкий шар лаку на всю поверхню Villacyl Soft. Покрийте поверхню лаком декілька хвилин на місці з'єднання протеза з м'яким акрилом. Потім повторіть процедуру через 2 хвилини.

**Упаковка та транспортування відремонтованого протеза до кабінету стоматолога:** Протез із підкладкою необхідно захистити від механічних пошкоджень і високої температури та передати стоматологу.

**Гігієна, стерилізація, дезінфекція**

*Виріб*

Виріб призначений для багаторазового використання. Він не доставляється стерильним і вимагає стерилізації чи дезінфекції перед використанням. Щоб захистити продукт від забруднення, застосуйте Правила хороших практик у технічних та зуботехнічних лабораторіях.

Протез після перебазування

Оскільки існує ризик передачі інфекції, протез з підкладкою слід очистити та продезінфікувати перед тим, як знову покласти його в рот пацієнта.

Для дезінфекції протезів, виготовлених з використанням матеріалів, рекомендується використовувати дезінфікуючі засоби, призначені їх виробниками для дезінфекції зубних протезів, дотримуючись процедур, рекомендованих виробником.

Також можна використовувати засоби на основі не менше ніж 65% етилового або пропілового спирту. Протез слід обробити дезінфікуючим розчином, а потім обережно протерти насухо паперовою серветкою. Також можна використовувати готові одноразові серветки, просочені дезінфікуючим розчином. Додатково протез слід промити теплою водою. Надіслати відповідну інформацію стоматологу.

**Номер партії та термін придатності** – див. на етикетках та упаковці продукту.

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

**Додаткові інформації**

**Повідомлення про серйозні інциденти:** о будь-які серйозних інцидентах, пов'язаних з продуктом, слід

повідомляти виробнику та компетентним органам відповідно до місцевих правил.

**Дані, необхідні для ідентифікації продукту та вмісту упаковки**

Номер, назва продукту, колір, розмір упаковки, номер партії та термін придатності – надруковано на упаковці продукту.

Вміст упаковки – див. Таблиця нижче.

**Асортимент\***

Відтінки кольору: T4 – рожевий

**Упаковка**

	Набір порошок + рідина + лак
<b>Віллакрил Софт</b>	60 г порошок + 40 мл рідина + 40 г лак

\* Інформація о наявності асортименту надається дистрибутором.

**Параметри використання (1)**

Параметри використання	Віллакрил Софт
1. Пропорція змешування порошок/рідина	1,5г / 1г
2. Час гелеутворення (23±2°C)	2' - 3'
3. Полімеризація Метод під тиском	30' 65°C тиск 2 бар
4. Охолодження	Вийняти модель з полімеризатора та охолодити до кімнатної температури.

**Увага!**

**Матеріал для використання тільки в технічних та зуботехнічних лабораторіях і у стоматологічних кабінетах.**

Письмові та усні інструкції, а також інформації, надані під час презентації виробником, є результатом сучасного рівня стоматологічних технологій та технологій. Їх слід розглядати як інформацію, яка має обов'язковий характер. Інформація, отримана від третіх осіб (через різний рівень їх авторизації), не звільняє користувача від особистої перевірки того, чи підходить препарат для певної мети. Оскільки його використання відбувається без можливості контролю з боку виробника, відповідальність виробника обмежується вартістю поставленого матеріалу.

Детальну інформацію на тему всіх матеріалів компанії **Everall7** можна отримати за номером тел.: +48 602 701 001.

Будь-які зауваження відносно наших виробів надсилайте на нашу адресу.

Інформація, що надається у будь-який спосіб, навіть під час демонстрації, не скасовує інструкцію з використання.

Користувачі зобов'язані перевірити, чи продукт відповідає призначеному застосуванню. Виробник не несе відповідальності за шкоду, в тому числі третім особам, що виникає внаслідок недотримання інструкції або непридатності до використання. Відповідальність виробника у будь-якому випадку обмежується вартістю доставленої продукції.



Цей символ означає медичний виріб відповідно до визначення Регламенту ЄС 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 С.п.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



everall7.pl

UA інструкція із застосування



UA температурний ліміт



UA подальше від сонячних променів



UA обережно



UA маркування CE



UA унікальна ідентифікація виробу/продукта



UA тримати сухим



# ВІЛЛАКРИЛ СОФТ

## VILLACRYL SOFT

М'яка підкладка для перебазування знімних 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

