

Попередження можливих проблем

Див. вебсайт: www.everall7.pl

За деталями щодо будь-яких матеріалів Everall7 звертайтеся за телефоном:

+48 602 701 001.

Надсилайте будь-які коментарі й зауваження щодо продукції на нашу адресу.

Інформація, надана в будь-який спосіб (навіть під час демонстрації) не звільняє вас від необхідності ознайомлення з інструкцією із застосування. Користувачі зобов'язані переконатися в тому, що продукт придатний для використання за призначенням. Виробник не несе відповідальності (зокрема перед третіми особами) за шкоду, що виникла внаслідок недотримання інструкцій або непридатності для використання. Відповідальність виробника в будь-якому випадку обмежується вартістю поставлених продуктів.



Уповноважений представник в Україні:

ТзОВ «Прем'єр Дентал»,
вул. Лепкого 3, кв. 1, 79007 Львів, Україна;

тел.: +38 (0)32 259-04-44;

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

 everall7

ВІЛЛАКРИЛ ІТ ЛС

VILLACRYL IT LC

Матеріал фотополімерний для
виготовлення індивідуальних
відбиткових ложок

UA символ

UA пояснення



UA інструкція із застосування

everall7.pl



UA термін придатності



UA температурний ліміт

LOT

UA код партії



UA подаль від сонячних променів

REF

UA номер за каталогом



UA обережно

MD

UA медичний виріб



UA маркування CE



UA виробник



UA унікальна ідентифікація
виробупродукта



UA тримати сухим

UK |



Everall7 Sp. z o.o.

ul. Augustówka 14 | 02-981 Warszawa, Polska

T +48 22 8858 82 72 | info@everall7.pl

www.everall7.pl



Світлозатверджувані ложки **ВІЛЛАКРИЛ ІТ ЛС**

Опис продукту

Характеристики продукту: ВІЛЛАКРИЛ ІТ ЛС є світлозатверджуваним акриловим матеріалом для виготовлення індивідуальних відбіткових ложок.

Показання до застосування: виготовлення індивідуальних відбіткових ложок у процесі підготовки стоматологічного протеза.

Клінічні переваги: Необхідність відтворення динамічної ситуації протезного ложа в процесі виготовлення стоматологічних протезів. Отримання точного відбитка протезного ложа при протезуванні на імплантатах у ситуації, коли використання стандартної відбіткової ложки не гарантує отримання відбитка необхідної точності.

Цільова (-і) група (-и) пацієнтів та передбачувані користувачі виробів:

Передбачувані користувачі: Фахівці в галузі зуботехніки: дипломовані зубні техніки, які виготовляють стоматологічні протези. Лікарі-стоматологи, які знімають відбитки за допомогою індивідуальних відбіткових ложок.

Пацієнти: Особи, які потребують протезування (повні й часткові знімні протези, бюгельні протези та протези на імплантатах) у ситуації, коли використання стандартної відбіткової ложки не гарантує отримання відбитка необхідної точності.

Протипоказання

Не застосовувати виріб для осіб з алергією на будь-який із компонентів виробу.

Не застосовувати виріб для пацієнтів із підвищеною чутливістю до будь-якого з компонентів виробу.

Не рекомендується застосовувати виріб для вагітних жінок і матерів, які годують груддю, а також зубним технікам, які належать до цієї групи.

Побічні ефекти

Зубні техніки

Подразнення, почервоніння або симптоми гіперчутливості, зокрема анафілактичний шок при алергії на будь-який з компонентів продукту.

Пацієнти

Подразнення, запалення та алергічні реакції.

Форма виробу: Пластичне рожевого матеріалу товщиною не менше 2 мм. Упаковано в чорну поліетиленову коробку з віскозними прокладками й чорною поліетиленовою плівкою.

Форми випуску: поліетиленова коробка, що містить 50 пластин.

Склад продукту: диакрилат епоксиду бісфенолу А, диметакрилат уретану та дифеніл (2,4,6-триметилбензол)фосфіноксида.

Сумісні продукти

Передбачено для використання з відбітковими масами та клеями для відбіткових ложок.

Інструкції з техніки безпеки

Ризики

H317 Може спричинити алергічну шкірну реакцію.

EUN 208 Містить (1-метил-1,2-етанділ)біс(оксид(метил-2,1-етанділ))діакрилат.

Може викликати алергічну реакцію.

У разі потрапляння частинки порошку в очі під час обробки відбіткової ложки може виникнути механічне подразнення очей.

Пил, що утворюється внаслідок обробки продукту, може подразнювати шкіру й дихальні шляхи, а також спричинити механічне подразнення очей.

Запобіжні заходи

P261 Уникайте вдихання пилу / диму / газу / туману / парів / розпилювача.

P280 Одягайте захисні рукавички / захисний одяг / захист очей / захист обличчя.

P333+P313 ЯКЩО виникне подразнення або висип на ШКІРІ: Зверніться до лікаря / допомогу.

Для безпечного поводження з продуктом достатньо стандартних засобів захисту, що застосовуються в зуботехнічних лабораторіях, а саме захисних масок, рукавичок і захисних фартухів.

Не їжте і не пийте під час роботи з матеріалом.

Працюйте в добре провітрюваному приміщенні. Використовуйте вентиляцію на робочому місці.

Важлива інформація для пацієнта / користувача виробу:

Зубні техніки

При появі алергічної реакції негайно припиніть роботу і зверніться до лікаря-алерголога.

У разі виникнення анафілактичного шоку негайно живіть рятувальних заходів.

У разі потрапляння матеріалу в очі промийте їх водою і зверніться до лікаря.

Місця контакту шкіри з компонентом продукту ретельно промийте водою з милом.

У разі випадкового проковтування компонента виробу зверніться до лікаря.

Стоматолог/пацієнт

Не використовуйте виріб для пацієнтів, в яких діагностовано гіперчутливість до алергенів. Застосування виробу може викликати різні види алергічних реакцій, зокрема анафілактичний шок. У такому випадку застосуйте інший матеріал, який підходить пацієнтові.

У разі виникнення будь-якої алергічної реакції на матеріал, з якого виготовлено відбіткову ложку, негайно припиніть зняття відбитка в пацієнта.

У разі проковтування шматочка пошкодженої відбіткової ложки під час зняття відбитка направте

пацієнта до лікаря. Після полімеризації матеріал не відображається на рентгенівських знімках.

Умови зберігання

Матеріал чутливий до температури та УФ-випромінювання, під впливом яких може виникнути неконтрольована реакція полімеризації.

Зберігати виріб в оригінальній щільно закритій упаковці в темному й добре провітрюваному приміщенні за температури 5–25 °C, у недоступному для сторонніх осіб місці.

Переробка відходів

Утилізуйте відповідно до чинних правил поводження з відходами господарської діяльності.

Етикетки, інструкції: безпечні роздільні побутові відходи (папір).

Упаковка з поліетилену: безпечні роздільні побутові відходи (пластик).

Неполімеризований матеріал: небезпечні для довкілля відходи. Передати авторизованому збирачу відходів.

Використана відбіткова ложка: медичні відходи. Передати авторизованому збирачу відходів.

Спосіб застосування (покрокова інструкція)

Підготовчі роботи

Перед початком використання виробу уважно прочитайте інструкцію.

Щоразу перед повторним використанням виробу перевіряйте, чи зберігася матеріал свої властивості. Перед початком виготовлення ложки переконайтеся в тому, що пацієнт, для якого її виготовляють, не має алергії на будь-який із компонентів матеріалу.

Підготовка

Двічі покрийте гіпсову модель ізольційною рідиною Iso-Sol. Зачекайте до повного вбирання ізолятора.

Формування ложки-відбитка

Сформууйте ложку на гіпсовій моделі й обріжте краї, видаливши надлишок матеріалу. Підготуйте ручку ложки та прикріпіть її до сформованої ложки.

Полімеризація

Помістіть ложку на моделі в полімеризаційну лампу з діапазоном випромінювання 380–420 нм на 3–5 хвилин. Опромінення світлозатверджуваної маси в лампі потужністю 25–35 Вт покращує властивості маси та зменшує усадку.

Фінішна обробка виготовленої відбіткової ложки

Після вимання матеріалу з лампи протріть поверхню індивідуальної ложки спиртом, аби видалити недовиполімеризований шар (шар інгибування кисню). Застосуйте стандартну обробку. Під час обробки матеріал утворює пил.

Пакування й транспортування відбіткової ложки до стоматологічної клініки

Виготовлену відбіткову ложку слід захистити від механічних пошкоджень і високої температури та передати стоматологу.

Гігієна, стерилізація, дезінфекція

Продукт

Пластичні виробу призначені для одноразового використання (з однієї пластини виготовляють лише одну відбіткову ложку). Вони не постачаються стерильними й не потребують стерилізації або дезінфекції перед використанням. Аби захистити продукт від забруднення, застосовуйте принципи належної лабораторної практики в стоматологічних лабораторіях.

Ложка, виготовлена з матеріалу, перед застосуванням у пацієнта (снує ризик передачі інфекції). Перш ніж уперше помістити ложку в рот пацієнта стоматолог має вимити й продезінфікувати її.

Для дезінфекції ложок, виготовлених із цих матеріалів, рекомендується використовувати дезінфікуючі засоби, призначені їх виробниками для дезінфекції зубних протезів, дотримуючись рекомендованих виробником процедур. Також можна використовувати засоби на основі цюаніаменіше 65 %-ного етилового або пропілового спирту.

Ложку слід обприскати дезінфікуючим розчином, а потім обережно протерти насухо паперовою серветкою.

Також можна використовувати готові одноразові серветки, змочені дезінфікуючим розчином.

Крім того, ложку слід мити теплою мильною водою.

Додаткова інформація

Повідомлення про серйозні інциденти: Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з продуктом, необхідно повідомляти виробнику й компетентним органам відповідно до місцевих правил.

Дані, необхідні для ідентифікації продукту й вмісту упаковки

Референційний номер, назва виробу, колір, номер партії та термін придатності (надруковані на упаковці виробу).

Термін придатності стосується лише невідкритої упаковки за умов належного зберігання.

Не використовувати продукт після закінчення терміну придатності.

Вміст упаковки: див. наведено нижче таблицю.

РЕФЕРЕНЦІЙНИЙ НОМЕР	Опис
V30TCLC50	ВІЛЛАКРИЛ ІТ ЛС, 50 пластин рожевого кольору