

1. Product description
Villacryl S: Self-curing acrylic resin for making dentures repairs.
ISO classification 20795-1: Type 2, Class 1.
Processing parameters: necessary parameters for the proper processing of the materials are given in **Table 1**.
Indications for use
Villacryl S: repair of removable complete and partial dentures, acrylic parts of framework dentures and acrylic orthodontic appliances.
Clinical benefits:
Restoring biting and chewing functions of dentures damaged during use.
Restoring the proper functioning of orthodontic appliances damaged during use in order to correct the dentition or prevent movement of corrected teeth.
Target group or target groups of patients and intended uses of the devices
Users: Professionals in the dental technology industry - certified dental technicians producing dental prostheses.
Patients: People of different ages and sexes, denture users. Uses of orthodontic appliances: 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
Separate a mixture of powder in plastic containers and liquid in bottles.
The product is available in the form of a set: powder + liquid or separately as a powder and a liquid.
Chemical composition
Powder: polymethyl methacrylate (PMMA), barbituric acid derivative, pigments, viscose fibers *
Liquid: methyl methacrylate (MMA), cross-linking agent, amine catalyst, hydroquinone
* 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
H225 Highly flammable liquid and vapour.
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. The liquid is sensitive to temperature and UV radiation. An uncontrolled polymerization reaction may occur.
Precautions
In case of any allergic reaction, stop work immediately and consult a dermatologist.
P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P261 Avoid breathing 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 of 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.
Do not pour the liquid down the sanitation system.
Before reusing the product, check if the fluid retains its properties. In the event of visible traces of density change, cloudiness or discoloration, stop using the product.

Information to be provided to patients / prosthesis users:
To reduce the residual monomer, it is advisable during the first three days, to soak the 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, can be used unscented soap, 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 washbasin filled with a special cleaning liquid for dentures. The material is not resistant to long-term effects of alcohol beverages.
The repair 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 rely on 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 repaired denture.
Storage conditions
Product is sensitive to temperature and UV radiation. Protect against light and UV radiation.
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.
The liquid and its packaging - hazardous waste, comply with the regulations on hazardous waste management (storage, transport and disposal) and hand it over to a professional hazardous waste consignee.

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. Before reusing the product, check if the fluid retains its properties. In the event of visible traces of density change, cloudiness or discoloration, stop using the product.

Preparation:

Cleaning and disinfecting dentures before repair

Remove any plaque and scale from the surface of the repaired denture. Use protective gloves and mask.

Denture Cleaner by Everall7 is recommended for cleaning the denture. Wash the cleaned denture with warm water.

Preparation of the prosthesis for repair

When adding teeth to a partial denture, use classic acrylic or composite teeth. The teeth during fixing should have a grounded mucosal surface. Thoroughly clean the mucosal surface of the acrylic teeth from the isolator and moisten it with monomer.

Prepare the repaired prosthesis area thoroughly using the standard method.

Clean the denture's damaged area and moisten it with monomer.

Measuring and mixing

Recommended mixing ratio: (Table 1) It is essential to follow the stated mixing ratio of the components. Not following the instructions may result in the formation of a porous structure, a reduction in mechanical properties and increase the level of residual monomer in the finished prosthesis.

Mixing: Pour the appropriate amount of liquid into a chemically resistant vessel and carefully measure the amount of powder. Mix powder and liquid thoroughly with a spatula and leave in closed vessel for 1-2 minutes in 20-23°C.

Application: The setting time of the dough is given in Table 1 and relates to an ambient temperature of 20-23 °C. Higher temperatures shorten and lower temperatures extend the setting time. Check from time to time whether the material is ready, especially when the ambient temperature is above 20-23 °C. If the dough dries too quickly (high temperature), moisten the surface of the dough placed on the denture with the liquid.

Polymerization:

The product is a material polymerizing at ambient temperature.

For safety reasons (lower residual monomer content, better mechanical parameters) it is recommended to perform pressure polymerization in a repair flask or a pressure polymerization under the conditions given in Table 1.

The product is not intended for use with techniques such as, for example, curing with light, microwave or injection methods.

Ambient temperature polymerization: leave the repaired denture at ambient temperature and wait for the complete curing of the material in repair area.

Water polymerization: It is required to use pressure equipment with a minimum working pressure of 2 bar.

Polymerize the material in water with the parameters given in Table 1.

Residual monomer level reduction:

Respect the following for the material: recommended mixing ratio, mixing temperature and time of mixing components and parameters of the polymerization process.

Reducing the residual monomer level can be achieved by extending the polymerization time.

Final processing: Use standard method of treatment. Polishing with Everall's **Pumex** and **Pasta polska**.

The repaired area 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 repaired denture should be protected against mechanical damage and high temperature and handed over to the dentist.

Hygiene, sterilization, disinfection

Precaution:

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 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 isopropyl alcohol. The denture should be sprayed with a disinfectant solution, and then gently wiped dry with a 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. Provide 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

Packaging

Villacryl S

Powder + liquid kit

Powder

Liquid

100 g powder + 50 ml liquid

100 g powder + 2 x 50 ml liquid

500 g powder + 250 ml liquid

1 kg

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

200 ml, 500 ml

The symbol means a medical device as defined in EU Regulation 2017/745.

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

Накладные:
Время приготовления теста, указанное в таблице № 1, соотносится к температуре окружающей среды 20-23°С. Более высокая температура сокращает, а более низкая - увеличивает время скачивания. Периодически проверяйте пригодность материала для нанесения на место ремонта, особенно если температура окружающей среды выше 20-23°С. Если тест сохнет слишком быстро (высокая температура окружающей среды), смочите жидкостью поверхность теста, помещенного на протез.

Полимеризация:
Материал полимеризируется при комнатной температуре.
По соображениям безопасности (меньшее остаточное содержание мономера, лучшие механические параметры) рекомендуется проводить полимеризацию под давлением в ремонтной камере или полимеризацию под давлением в условиях, приведенных в таблице № 1.

Не применять такие методы полимеризации как светозотверждение, микроволны или инъекции.
Полимеризация при комнатной температуре: ремонтный протез оставить при комнатной температуре и дожидаться полного застывания материала в месте ремонта.
Полимеризация на горячей основе: необходимо использовать оборудование, работающее под давлением, с минимальным рабочим давлением 2 бар. Материал должен быть полимеризован в воде с параметрами, указанными в таблице № 1.

Редукция остаточного мономера:
Соблюдайте рекомендуемые пропорции замеса, температуру и время сватывания акрилового теста, а также параметры процесса полимеризации.

Для снижения остаточного содержания мономера следует увеличить время полимеризации.

Конечная обработка отформованного протеза:
Использовать обработку стандартным методом. Полировать **Пемолой** и **Полнорезной пастой** фирмы **Everall7**. Следует тщательно отполировать место пичания. Оставленные шероховатости - это место скопления загрязнений. Не перегревайте материал во время обработки и полировки - могут произойти необратимые изменения структуры материала, что приведет к увеличению протекания остаточного мономера в отформованном протезе.

Упаковка и транспортировка отформованного протеза в стоматологический кабинет:
отформованный протез следует защитить от механических повреждений и высоких температур, и передать стоматологу.
Гигиена, стерилизация, дезинфекция

Предупреждение:
Изделие предназначено для многократного использования. Оно не доставляется стерильным и не требует стерилизации либо дезинфекции перед использованием. Чтобы защитить продукт от загрязнений, применяйте Правила хороших практик в технических и зуботехнических лабораториях.

Протез после производящего ремонта.
Поскольку существует риск передачи инфекции, отформованный протез следует промыть и продезинфицировать перед тем, как снова поместить его в рот пациента.

Для дезинфекции зубных протезов, отформованных с использованием материала, рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, предназначенные их производителями для изотермического зубных протезов, следуя процедурам, рекомендованным производителем.

Также можно использовать средства на основе не менее 65% этилового или пропенового спирта. Протез следует обработать дезинфицирующим раствором, а затем осторожно протереть насухо бумажной салфеткой. Также можно использовать готовые одноразовые салфетки, пропитанные дезинфицирующим раствором. Дополнительно протез следует промыть теплой мыльной водой.

Сообщение о серьезных инцидентах: любых серьезных инцидентах, связанных с продуктом, следует сообщать производителю и компетентным органам в соответствии с местными правилами.

Данные, необходимые для идентификации продукта и содержания упаковки

Номер, название продукта, цвет, размер упаковки, номер партии и срок годности - напечатано на упаковке продукта.
Содержимое упаковки - см. Таблица ниже.

Ассортимент*
Цветовые оттенки

Упаковки	Набор порошок +жидкость	Порошок	Жидкость
Villacryl S	100 гр порошок + 50 мл жидкость 100 гр порошок + 2 x 50 мл жидкость 500 гр порошок + 250 мл жидкость	1 кг	200 мл, 500 мл

* Информация о наличии ассортимента предоставляется дистрибьютором.

Параметры использования (1)	Параметры использования	Villacryl S
1	Пропорция смешивания порошок/жидкость	10 гр/5 гр (5,3 мл) жидкости
2	Время полимеризации (23±2°С)	~ 18'
3	Полимеризация: Метод давления:	минимум 20' - 50-60°С 2 atm.

Профилактика проблем (2)
См. Веб-сайт www.everall7.pl

Любые комментарии о нашей продукции просим присылать на наш адрес.

Информация, предоставленная любым другим способом, даже во время демонстрации, не отменяет инструкции по применению. Пользователи несут ответственность за проверку пригодности продукта для предполагаемого использования. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе причиненный третьим лицам, возникший в результате несоблюдения инструкций или непригодности для использования. Ответственность производителя в любом случае ограничивается стоимостью поставленной продукции.

MD Этот символ обозначает медицинское изделие согласно определению в Регламенте UE 2017/745

Не laissez pas la prothèse au soleil et à proximité de sources de chaleur et de flammes nues.
La prothèse ne réside 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 d'utilisation inappropriée.

Au cours de l'utilisation, périodiquement le patient doit faire inspecter la prothèse avec son dentiste.
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.

Effets secondaires :
Pour les techniciens dentaires
Irritation, le rougissement 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 matériau.

Conditions de stockage
Le liquide est sensible à la température et aux rayons UV.

Conserver les composants du produit dans l'emballage d'origine, dans une pièce sombre et bien ventilée, à une température de 5-25°С, dans un endroit inaccessible aux tiers.

Traitement des déchets
Éliminer conformément aux réglementations applicables en matière de déchets.

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

Poudre : non dangereux - déchets courants mélangés.

Emballage en poudre : déchets courants très non dangereux – plastique.

Emballages liquides et liquides - déchets dangereux, se conformer à la réglementation sur la gestion des déchets dangereux (stockage, transport et élimination) et remettre à un destinataire professionnel des déchets dangereux.

Mode d'emploi (l'instruction étape par étape)
Pour commencer

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

Il faut s'assurer que le patient pour lequel une prothèse est réalisée n'a pas de diagnostic d'absence de résistance aux facteurs al-lergènes.

À chaque fois avant de nouvelle utilisation du produit, vérifiez si le liquide conserve ses propriétés.

S'il y a des signes visibles de changement de densité, de turbidité ou de décoloration, remplacez le liquide par un neuf.

Préparation :
Nettoyage et désinfection de la prothèse avant réparation

Retirez tous les dépôts de tartre et de plaque bactérienne de la surface de la prothèse réparée.

Utilisez des gants et des masques de protection. Il est recommandé d'utiliser Denture Cleaner d'Everall7 pour nettoyer la prothèse.

Laver la prothèse nettoyée à l'eau tiède.

Préparation de la prothèse pour la réparation
Lorsque vous ajoutez des dents à une prothèse partielle, utilisez des dents classiques en acrylique et en composite. Les dents doivent avoir une partie muqueuse broyée lors de la mise en place. La partie muqueuse des dents en acrylique doit être soigneusement net-toyée de l'isolant et humidifiée avec le monomère.

Préparez soigneusement le site de la prothèse réparée en utilisant la méthode standard.

Les endroits endommagés de la prothèse dentaire doivent être nettoyés et humidifiés avec un monomère.

Préparation du matériel
Secouer le contenant de poudre et de liquide 2 ou 3 fois comme indiqué sur l'emballage et les étiquettes du produit pour aider à disperser la poudre dans le monomère. Ouvrir le contenant de poudre et de liquide comme indiqué sur l'emballage et les étiquettes du produit.

Doser et mélanger les ingrédients
Proportion de mélange recommandée : (Tableau 1) Respecter toujours le rapport de mélange spécifié des composants. Le non-respect des instructions peut entraîner la formation d'une structure poreuse, une réduction des propriétés mécaniques et une augmentation de la teneur résiduelle en monomère dans la prothèse achevée.

Mélanger les ingrédients
Versez la quantité appropriée de liquide dans un récipient résistant aux produits chimiques et mesurez soigneusement la quantité de poudre utilisée. La poudre et le liquide doivent être mélangés soigneusement à l'aide d'une spatule, ensuite le mélange doit reposer dans un récipient fermé pendant 1-2 minutes à la température de 20 -23 °С.

Application
Les temps de préparation de la pâte dans le tableau 1 se réfèrent à une température ambiante de 20-23°С. Une température plus élevée diminue le temps de préparation et une température plus basse l'augmente. Vérifiez périodiquement l'adéquation du matériau à appliquer sur le site de réparation, en particulier lorsque la température ambiante est supérieure à 20-23°С. En cas de séchage rapide de la pâte (température ambiante élevée) humidifier avec un monomère la surface de la pâte, placée sur la prothèse.

Polymerisation
Matière durcissante à température ambiante.

Pour des raisons de sécurité (teneur en monomère résiduel plus faible, meilleurs paramètres mécaniques) la polymérisation sous pression dans un moule de réparation ou un polymériseur sous pression est recommandée dans les conditions indiquées dans le tableau 1. Le produit n'est pas destiné à être utilisé avec des techniques telles que la photopolymérisation, le mi-cro-ondes ou le durcissement par injection.

Polymerisation à température ambiante : laisser la prothèse réparée à température ambiante et attendre que le matériau dur-cisse complètement sur le site de réparation.

Polymerisation en milieu aqueux : Il est nécessaire d'utiliser un équipement sous pression avec une pression de service d'au moins 2 bars. Le matériau doit être polymérisé dans l'eau avec les paramètres indiqués dans le tableau 1.

Réduction des monomères résiduels
Observez les proportions de mélange, la température et le temps de prise de la pâte acrylique ainsi que les paramètres du processus de polymérisation pour le matériau donné. Pour réduire la teneur en monomère résiduel, prolonger le temps de polymérisation.

Traitement de la prothèse réparée
Appliquez un traitement avec la méthode standard. Polir avec une pierre ponce **Pumeks** et de la pâte à polir **Pasta polerska Everall7**.

Bien polir la zone de réparation. Les rayures laissées sont des endroits où la saleté s'accumule. Ne pas scharifier le matériau pendant le traitement et le polissage - des modifications permanentes de la structure du matériau peuvent se produire, entraînant une aug-mentation de la teneur en monomère résiduel dans la prothèse finie.

Conditionnement et transport de la prothèse réparée au cabinet dentaire : La prothèse réparée doit être protégée contre les dommages mécaniques et les températures élevées et remise au dentiste.

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

La prothèse ne réside 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 d'utilisation inappropriée.

Au cours de l'utilisation, périodiquement le patient doit faire inspecter la prothèse avec son dentiste.

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.

Effets secondaires :
Pour les techniciens dentaires
Irritation, le rougissement 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 matériau.

Conditions de stockage
Le liquide est sensible à la température et aux rayons UV.

Conserver les composants du produit dans l'emballage d'origine, dans une pièce sombre et bien ventilée, à une température de 5-25°С, dans un endroit inaccessible aux tiers.

Traitement des déchets
Éliminer conformément aux réglementations applicables en matière de déchets.

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

Poudre : non dangereux - déchets courants mélangés.

Emballage en poudre : déchets courants très non dangereux – plastique.

Emballages liquides et liquides - déchets dangereux, se conformer à la réglementation sur la gestion des déchets dangereux (stockage, transport et élimination) et remettre à un destinataire professionnel des déchets dangereux.

Mode d'emploi (l'instruction étape par étape)
Pour commencer

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

Il faut s'assurer que le patient pour lequel une prothèse est réalisée n'a pas de diagnostic d'absence de résistance aux facteurs al-lergènes.

À chaque fois avant de nouvelle utilisation du produit, vérifiez si le liquide conserve ses propriétés.

S'il y a des signes visibles de changement de densité, de turbidité ou de décoloration, remplacez le liquide par un neuf.

Préparation :
Nettoyage et désinfection de la prothèse avant réparation

Retirez tous les dépôts de tartre et de plaque bactérienne de la surface de la prothèse réparée.

Utilisez des gants et des masques de protection. Il est recommandé d'utiliser Denture Cleaner d'Everall7 pour nettoyer la prothèse.

Laver la prothèse nettoyée à l'eau tiède.

Préparation de la prothèse pour la réparation
Lorsque vous ajoutez des dents à une prothèse partielle, utilisez des dents classiques en acrylique et en composite. Les dents doivent avoir une partie muqueuse broyée lors de la mise en place. La partie muqueuse des dents en acrylique doit être soigneusement net-toyée de l'isolant et humidifiée avec le monomère.

Préparez soigneusement le site de la prothèse réparée en utilisant la méthode standard.

Les endroits endommagés de la prothèse dentaire doivent être nettoyés et humidifiés avec un monomère.

Préparation du matériel
Secouer le contenant de poudre et de liquide 2 ou 3 fois comme indiqué sur l'emballage et les étiquettes du produit pour aider à disperser la poudre dans le monomère. Ouvrir le contenant de poudre et de liquide comme indiqué sur l'emballage et les étiquettes du produit.

Doser et mélanger les ingrédients
Proportion de mélange recommandée : (Tableau 1) Respecter toujours le rapport de mélange spécifié des composants. Le non-respect des instructions peut entraîner la formation d'une structure poreuse, une réduction des propriétés mécaniques et une augmentation de la teneur résiduelle en monomère dans la prothèse achevée.

Mélanger les ingrédients
Versez la quantité appropriée de liquide dans un récipient résistant aux produits chimiques et mesurez soigneusement la quantité de poudre utilisée. La poudre et le liquide doivent être mélangés soigneusement à l'aide d'une spatule, ensuite le mélange doit reposer dans un récipient fermé pendant 1-2 minutes à la température de 20 -23 °С.

Application
Les temps de préparation de la pâte dans le tableau 1 se réfèrent à une température ambiante de 20-23°С. Une température plus élevée diminue le temps de préparation et une température plus basse l'augmente. Vérifiez périodiquement l'adéquation du matériau à appliquer sur le site de réparation, en particulier lorsque la température ambiante est supérieure à 20-23°С. En cas de séchage rapide de la pâte (température ambiante élevée) humidifier avec un monomère la surface de la pâte, placée sur la prothèse.

Polymerisation
Matière durcissante à température ambiante.

Pour des raisons de sécurité (teneur en monomère résiduel plus faible, meilleurs paramètres mécaniques) la polymérisation sous pression dans un moule de réparation ou un polymériseur sous pression est recommandée dans les conditions indiquées dans le tableau 1. Le produit n'est pas destiné à être utilisé avec des techniques telles que la photopolymérisation, le mi-cro-ondes ou le durcissement par injection.

Polymerisation à température ambiante : laisser la prothèse réparée à température ambiante et attendre que le matériau dur-cisse complètement sur le site de réparation.

Polymerisation en milieu aqueux : Il est nécessaire d'utiliser un équipement sous pression avec une pression de service d'au moins 2 bars. Le matériau doit être polymérisé dans l'eau avec les paramètres indiqués dans le tableau 1.

Réduction des monomères résiduels
Observez les proportions de mélange, la température et le temps de prise de la pâte acrylique ainsi que les paramètres du processus de polymérisation pour le matériau donné. Pour réduire la teneur en monomère résiduel, prolonger le temps de polymérisation.

Traitement de la prothèse réparée
Appliquez un traitement avec la méthode standard. Polir avec une pierre ponce **Pumeks** et de la pâte à polir **Pasta polerska Everall7**.

Bien polir la zone de réparation. Les rayures laissées sont des endroits où la saleté s'accumule. Ne pas scharifier le matériau pendant le traitement et le polissage - des modifications permanentes de la structure du matériau peuvent se produire, entraînant une aug-mentation de la teneur en monomère résiduel dans la prothèse finie.

Conditionnement et transport de la prothèse réparée au cabinet dentaire : La prothèse réparée doit être protégée contre les dommages mécaniques et les températures élevées et remise au dentiste.

Hygiène, stérilisation, désinfection

Produit
Le produit est réutilisable. Il n'est pas fourni stérile et il n'est pas non plus nécessaire de le stériliser ou de le désinfecter avant utilisation. Pour protéger le produit contre la pollution, appliquer les principes de bonnes pratiques de laboratoire dans les laboratoires techniques et dentaires.

La prothèse après la réparation
Comme il existe un risque de transmission d'infection, la prothèse réparée doit être nettoyée et désinfectée avant d'être remplacée dans la bouche du patient.

Pour la désinfection des prothèses réparées avec du matériel il est recommandé d'utiliser des désinfectants destinés par leurs fabricants à la désinfection des prothèses dentaires, en respectant les procédures recommandées par le fabricant.

Des agents à base d'alcool éthylique ou isopropylique à au moins 65% peuvent également être utilisés. La prothèse doit être pulvérisée avec un désinfectant, puis il faut l'essuyer délicatement avec un mouchoir en papier.

Vous pouvez également utiliser des lingettes jetables imbibées d'une solution désinfectante.

La prothèse doit également être lavée à l'eau tiède savonneuse. Fournir des informations appropriées au dentiste.

Numéro de lot et date de péremption : Voir les mentions légales sur les étiquettes et les emballages des produits. La date d'expiration fait référence à l'emballage non ouvert stocké correctement. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

Information supplémentaire
Signalement des incidents graves : Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.

Données nécessaires à l'identification du produit et du contenu de l'emballage
Numéro de référence, nom du produit, couleur, taille de l'emballage, numéro de lot et/ou date de péremption : imprimés sur l'emballage du produit.

Contenu de l'emballage : voir Tableau d-dessous.

Assortiment *
Emballage

	Kit : poudre + liquide	Poudre	Liquide
Villacryl S	100 g poudre + 50 ml liquide 100 g poudre + 2 x 50 ml liquide 500 g poudre + 250 ml liquide	1 kg	200 ml, 500 ml

* Les informations sur la disponibilité de l'assortiment sont fournies par le distributeur.

Paramètres d'application (1)	Villacryl S
1	Proportion de mélange poudre / liquide
2	Temps de polymérisation (23±2°С)
3	Polymérisation Méthode de pression

Résolution des problèmes (2)

Voir le site www.everall7.pl

Vous pouvez envoyer vos commentaires concernant nos produits à notre adresse.

Les informations plus détaillées sur les produits Everall7 vous pouvez obtenir en appelant le numéro : +48 602 701 001.

Les informations fournies de quelque manière que ce soit, même lors d'une démonstration, n'invalident pas la notice d'utilisation du produit. Il appartient à l'utilisateur de vérifier que le produit est adapté à l'usage auquel il est destiné. Le fabricant n'est pas re-sponsable des dommages, y compris les dommages à des tiers, qui résultent du non-respect des instructions ou de l'inadéquation à l'utilisation.

MD Ce symbole indique un dispositif médical au sens du règlement UE 2017/745.

VILLACRYL S	INSTRUCCIONES DE USO- ES
I. Descripción del producto Villacryl S: Material acrílico autopolimerizable para la reparación de prótesis dentales. Clasificación según ISO 20795-1: Tipo 2, Clase 1 Parámetros de acción: La Tabla 1 presenta los datos necesarios para el procesamiento adecuado de los materiales. Indicaciones de uso Villacryl S: reparación de prótesis totales y parciales removibles, piezas acrílicas de prótesis esqueléticas y aparatos de ortodoncia acrílicos. Beneficios clínicos: Restablecimiento de las funciones de mordedura y masticación de las prótesis dentales deterioradas por el uso Restablecimiento del funcionamiento adecuado de los aparatos de ortodoncia deteriorados por el uso para corregir la dentadura o prevenir el desplazamiento secundario de los dientes corregidos. Grupo objetivo o grupos objetivos de pacientes y usuarios de los productos Usuarios: Profesionales del sector de la técnica dental: técnicos dentales diplomados que realizan prótesis dentales. Pacientes: Personas de edad y sexo variados, usuarios de prótesis dentales. Usuarios de aparatos de ortodoncia acrílicos, niños, jóvenes, adultos. Contraindicaciones No usar el producto en personas con alergias diagnosticadas, incluidas a los ingredientes del producto. En estos casos, se debe emplear otro material adecuado para el paciente. No realizar reparaciones, rebases u otros trabajos directamente en la cavidad bucal del paciente. Las mujeres embarazadas o lactantes profesionales en técnica dental no deben usar el producto.	

Forma del producto
Por separado: mezcla de polvo en envases de plástico y líquido en botellas.

El producto está disponible en un kit de polvo + líquido o polvo + líquido y polvo por separado.

Composición
Polvo: polimetacrilato de metilo (PMMA), peróxido de benzilo (BPO), derivado del ácido barbitúrico, pigmentos, fibras de viscosa*

Líquido: metacrilato de metilo (MMA), agente reticulante, catalizador de amina, hidroquinona

*Los atributos cualitativos y cuantitativos del producto pueden variar ligeramente en función de su color.

Compatibilidad del producto
Para usar con dientes artificiales y prótesis dentales de acrílico

Indicaciones de seguridad
Advertencias
H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

Los ingredientes del producto y el polvo que se forma durante la reparación de las prótesis pueden causar irritación mecánica de los ojos.

Líquido sensible a la temperatura y los rayos UV. Puede producirse una reacción de polimerización descontrolada.

Precauciones
En caso de cualquier reacción alérgica, deje de trabajar de inmediato y consulte con un dermatólogo.

P210 Mantener alejado del calor/de chispas/de llamas abiertas/de superficies calientes - No fumar.

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/mascaras de protección.

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

P501 Eliminar el contenido/recipiente en un punto de recogida autorizado.

Se recomienda el uso de guantes de polietileno HDPE para proteger las manos, una mascarilla facial con filtro adecuada para líquidos para proteger las vías respiratorias, gafas de protección y ropa de trabajo.

Se recomienda la ventilación forzada de los espacios e instalar extractores en cada puesto.

Lavar los ojos con agua en caso de contactar con un ingrediente del producto o polvo. En caso de irritaciones, se recomienda contactar con un médico.

No comer ni beber durante el trabajo con el material. En caso de ingerir un ingrediente del producto por accidente, consultar inmediatamente con un médico.

Antes de volver a utilizar el producto, controlar que el líquido mantenga sus propiedades. En caso de observar indicios claros de un cambio de densidad, opacidad o color, deje de usar el producto.

Información para transmitir a los pacientes/usuarios de las prótesis:
Se recomienda sumergir la prótesis reparada en agua los tres primeros días cuando no se esté usando para reducir el monómero residual.

En caso de presentar síntomas de reacción alérgica o irritación, interrumpir de inmediato el uso de la prótesis y consultar con un médico.

Los fuertes agentes oxidantes incluidos en los productos de limpieza y los enjuagues bucales pueden modificar el color del material después de la polimerización.

Para la limpieza del material reparado de la prótesis, se puede usar un jabón inoloro, así como distintos productos para la limpieza y la higiene de prótesis dentales sin sustancias abrasivas.

Se recomienda lavar la prótesis cada cierto tiempo en un limpiador ultrasónico lleno de líquido de limpieza especial para prótesis.

El material no es resistente a la exposición prolongada a bebidas alcohólicas.

La parte reparada de la prótesis puede cambiar de color o perder sus propiedades físicas primarias al contactar con sustancias químicas o a causa de un uso inadecuado.

Notificar al dentista cualquier nuevo deterioro de la prótesis durante su uso. Solo un técnico dental puede encargarse de la reparación.

En caso de ingerir un trozo de prótesis, consultar con el médico de inmediato. El material polimerizado no es visible en las radiografías.

Efectos adversos
Técnicos dentales
Irritación, enrojecimiento o síntomas de hipersensibilidad, incluido choque anafiláctico, en caso de alergia a cualquiera de los in-gredientes del producto.

Pacientes
Irritación, inflamaciones y reacciones alérgicas bucales causadas por el monómero residual de la prótesis reparada.

Condiciones de almacenamiento
Líquido sensible a la temperatura y los rayos UV. Proteger de la luz y los rayos UV.

Almacenar los ingredientes del producto en su envase originales y cerrados herméticamente, en un lugar oscuro y bien ventilado, a 5-25 °C de temperatura en un lugar inaccesible a terceras personas.

Eliminación de desechos
Desechar de acuerdo con las normativas vigentes sobre la gestión de residuos procedentes de actividades profesionales.

Envase de cartón, etiquetas, instrucciones: residuos municipales reciclables no peligrosos (papel).

Polvo: residuos municipales mntos no peligrosos.