Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

та
ерная стоматологический полимерный горячего отверждения для изготовления базисов зубных протезов.
атерная стоматологический полимерный ускоренного горячего отверждения для изготовления базисов зубных

Н: Материал стоматологический полимерный ускоренного горячего отверждения для изготовления базисов

Классификация согласно ISO 20795-1: Тип 1, Класс 1
Эксплуатационные параметры: Данные, необходимые для правильной обработки материалов, поданы в таблице №1
Показания к применению:
Villacryl H Plus: полные съемные (беззубые) и частичные съемные протезы, материал перебазировки съемных протезов
Villacryl H Rapid: полные съемные (беззубые) и частичные съемные протезы. В случае очень толстых нижних протезов рекомендуется использование материала **Villacryl H Plus.**
Villacryl H Rapid FN: полные съемные (беззубые) и частичные съемные протезы. В случае очень толстых нижних протезов рекомендуется использование материала **Villacryl H Plus.**
Клинические преимущества:
Восстановление функций прикуса и жевания, утраченных в результате частичной или полной потери зубов.
Целевая аудитория или группы целевых пациентов и предполагаемых пользователей продуктов
Пользователи: Специалисты в отрасли стоматологической техники – ортопедические техники-протезисты.
Пациенты: люди разного возраста и пола, с частичным или полным отсутствием зубов, имеющие право на протезирование съемными протезами, дата, подростки и взрослые.
Противопоказания
Не использовать продукт людям с недостаточной устойчивостью к аллергическим факторам, в том числе к ингредиентам продукта.
В таких случаях следует использовать другой материал, более подходящий пациенту.
Не использовать продукт беременным и кормящим матерям в группе зубных техников.
Форма изделия
Отдельно: смесь порошка с пластмассовыми гранулами и жидкости во флаконах.
Продукт доступен в виде комплекта порошок + жидкость или же отдельно, как порошок и жидкость.
Химический состав
Villacryl H Plus:
Порошок: полиметилметакрилат, пигменты, диоксид кремния, виксовые волокна.*
Жидкость: метилметакрилат, этилметакрилат, связывающие элемент, стабилизатор.
Villacryl H Rapid
Порошок: полиметилметакрилат, катализатор процесса полимеризации, пигменты, диоксид кремния, виксовые волокна.*
Жидкость: метилметакрилат, этилметакрилат, сшивающий фактор, стабилизатор.
Villacryl H Rapid FN
Порошок: полиметилметакрилат, катализатор процесса полимеризации, пигменты, диоксид кремния, виксовые волокна.*
Жидкость: метилметакрилат, этилметакрилат, сшивающий фактор, стабилизатор.
* В зависимости от цветового оттенка состав порошка может отличаться по количеству и качеству ингредиентов.
Совместимость продукта
Для использования с акриловыми вставными зубами.
Техника безопасности
Предостережения
H225: Легко воспламеняемые жидкость и пар.
H315 Вызывает раздражение кожи
H317 Может вызвать аллергическую реакцию кожи.
H335 Может вызвать раздражение дыхательных путей
Состав продукта и пыль, образующаяся при починке протеза, могут вызвать механическое раздражение глаз.
Раствор чувствителен к температуре и РФ-излучению. Возможна неконтролируемая реакция полимеризации.
Меры предосторожности:
В случае возникновения аллергической реакции немедленно прекратить работу и обратиться к врачу.
P210 Хранить вдали от источников тепла, нагретых поверхностей, искр, открытого огня и прочих источников воспламенения. Не курить.
P241 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/испарений/распыленной жидкости.
P280 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/испарений/распыленной жидкости.
P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.
P501 Содержимое/контейнер передать для утилизации уполномоченному получателю отходов.
Для защиты рук рекомендуется использовать лабораторные перчатки, надевающийся маски с респиратором, защитные очки и рабочую одежду.
Рекомендуется использование вентилирующих приборов и встроенных на рабочих местах вытяжек.
В случае попадания ингредиента продукта или пыли в глаза промойте их водой. В случае раздражения рекомендуется немедленно обратиться к врачу. Запрещается употребление пищи и напитков во время работы с материалом. В случае попадания материала в пищевод немедленно вызвать врача.
Не выливать жидкость в канализацию.
Перед повторным использованием продукта убедиться, что жидкость сохраняет все свои свойства. При появлении видимых следов изменения плотности, появлении или изменении цвета прекратить использование продукта.
Информация для пациентов/пользователей протезов:
Для уменьшения остаточного мономера, просто рекомендуется замачивать в воде в течение первых трех дней эксплуатации, когда он не используется.
В случае появления каких-либо симптомов аллергической реакции или раздражения следует немедленно прекратить использование протеза и обратиться к врачу.
Сильные окислители, содержащиеся в чистящих средствах и жидкостях для полоскания рта, могут изменить цвет материала после полимеризации.
После каждого приема пищи протез следует вымыть с помощью мягкой щеточки под холодной проточной водой. Для очистки можно использовать мыло без запаха, различные препараты для чистки и ухода за зубными протезами, которые не содержат абразивные вещества.
Рекомендуется время от времени мыть зубные протезы в ультразвуковой ванне, заполненной специальной чистящей жидкостью для зубных протезов.
Во время перерыва в использовании, протез следует вымыть и хранить в специальном контейнере, предназначенном для хранения зубных протезов.
Не оставлять протез под прямым солнечным лучами и вблизи источников тепла и открытого огня.
Материал не устойчив к длительному воздействию алкогольных напитков.
Протез может изменить цвет или потерять свои первоначальные физические свойства в случае контакта с химическими веществами или неправильного использования.

В течение всего времени использования протеза пациент обязан периодически проходить гигиенический осмотр.
О любых повторных повреждениях зубных протезов во время использования следует сообщать стоматологу. Починка могут производиться только зубным техником.
При случайном проглатывании поврежденного зубного протеза следует немедленно обратиться к врачу.
После полимеризации материал не видно на рентгеновских снимках.
В случае неизменного аллергического отклика рекомендуется использовать процедуру или перебазировку съемного протеза.
Побочные явления:
Зубные техники
В случае аллергии на любой из ингредиентов продуктов возможны раздражение, покраснение или симптомы гиперчувствительности, включая возникновение анафилактического шока.
Пациенты
Возможная остаток мономера и восстановленного протеза может вызвать раздражение полости рта, воспаление и аллергические реакции.
Раздражение и воспаление полости рта, высыпание прыщами и бактериями, образовавшимися под материалом.
Условия хранения изделия:
Жидкость чувствительна к воздействию температуры и УФ-излучения. Защищать от света и УФ-лучей. Хранить компоненты продукта следует в оригинальной, плотно закрытой таре, в темном и хорошо вентилируемом помещении при температуре 5–25 °C, вне досягаемости третьих лиц.
Упаковщик отходов
Утилизировать в соответствии с действующими правилами по обращению с отходами хозяйственной деятельности.
Картонная упаковка, этикетки, инструкции: неопасные гигиенированные бытовые отходы «бумага».
Порошок, неопасный – смешанные бытовые отходы.
Упаковка для порошка: неопасные гигиенированные бытовые отходы - пластик.
Жидкость и использованные после чая упаковки – опасные отходы, следует соблюдать правила обращения с опасными отходами (хранение, транспортировка и утилизацией) и передать их профессиональному получателю опасных отходов.
Способ употребления (Инструкция шаг за шагом)
Предварительные действия:
Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкцию.
Убедитесь в том, что пациент, для которого выполняется ремонт протеза не имеет «диагноза» отсутствие устойчивости к аллергенным факторам.
Перед началом повторным использованием продукта проверяйте, сохраняет ли жидкость свои свойства. В случае появления видимых следов изменения плотности, появлением или изменения цвета прекратите использование продукта.
Подготовка:
Подготовка зубов
Используйте классические акриловые зубы. Во время установки зубы должны иметь соответствующее прилипание часть. Тщательно очистите пыльную сторону акриловых зубов от изолятора и замочите их мономером. В особых случаях следуйте рекомендациям производителя зубов.
Подготовка гипсовой формы
Для получения гипсовой формы в полимеризационной кювете используйте гипс II класса (**Stodent II**), для рабочих моделей рекомендуется гипс III класса, особенно **Stodent III.**
Подготовка: гипсовую форму следует дважды покрыть изолирующей жидкостью **Izo-sol** с помощью кисти. Подходите пока сформируется изолирующая пленка.
Подготовка материала:
Для дистиллирования порошка и мономера встряхните контейнеры с порошком и жидкостью 2- 3 раза, как показано на упаковке и этикетке продукта. Откройте контейнеры с порошком и жидкостью, как показано на упаковке и этикетке продукта.
Отмеривание и смешивание составляющих
Рекомендуемые пропорции смешивания: (Таблица №1) Строго соблюдайте указание соотношение компонентов при смешивании. Допущенные ошибки приводят к образованию пористой структуры, снижению механических свойств и увеличению остаточного содержания мономера в готовом протезе.
Смешивание составляющих:
В химически стойкий сосуд с гладкими стенками (искусственный материал, керамика, фарфор, стекло либо нержавеющая сталь) налейте необходимое количество жидкости и тщательно отмерьте количество используемого порошка. Порошок и жидкость тщательно перемешайте пластилиной и оставьте в закрытом сосуде.
Скатывание в замес теста:
Время от времени проверяйте готовность материала к замешиванию (не прилипает ли он к перчаткам и стенкам сосуда). Время скатывания теста для отдельных материалов указано в Таблице 1. Время скатывания относится к температуре окружающей среды 20–23 °C. Более высокие температуры сокращают, а более низкие температуры увеличивают время скатывания.
Когда материал перестает быть липким, его следует тщательно вымешать в течение 1–2 минут.
Особое внимание следует уделить очень тщательно замешиванию теста на последней стадии, особенно в случае толстых нижних протезов. При замешивании акрилового теста руки (перчатки) не должны быть мокрыми и не должны быть покрыты посторонними веществами, такими как косметические кремы, тальк и т. д.
Прессовка:
Приготовленный материал поместить в полимеризационную кювету и постепенно прессовать увеличивая давление до 5000 кг. Оставить пред прессом минимум на 15 минут. В случае очень толстых нижних протезов продлить время прессовки до 30-40 мин.
Полимеризация
Изделия относятся к группе материалов, которые термически упрочняются в водной среде.
Они не требуют использования оборудования, работающего под давлением. Для полимеризации используйте стандартное оборудование для водной термической полимеризации без давления. Не применять такие методы полимеризации как светополимеризация, микроволны или инъекция. Правильные параметры процесса полимеризации для каждого материала приведены в таблице 1.
Для толстых протезов используйте полимеризацию с увеличенным временем.
Охлаждение и извлечение из кюветы.
Параметры процесса охлаждения после полимеризации для каждого материала приведены в таблице 1.
Снимайте протез минимальную усадку после полимеризации, что влияет на стабильность размеров протеза и его фиксацию на небе.
Полимеризация стандартным методом: Размер с кюветой вынуть из полимеризатора и охладить до комнатной температуры. Полностью охлажденную полимеризационную кювету открыть и достать протез с гипса.
Длительная полимеризация: Размер с кюветой после полимеризации оставить в полимеризаторе до естественного остывания до температуры окружающей среды. Вынуть из воды, осторожно открыть и освободить протез от гипса
Редукция остаточного мономера:
Соблюдайте рекомендуемые пропорции замеса, температуру и время скатывания акрилового теста, а также параметры процесса полимеризации.
Для снижения остаточного содержания мономера в пластике протеза после полимеризации готовый протез перед передачей стоматологу следует замочить в воде комнатной температуры на 48 часов. Эти действия пациент также может выполнить после того, как врач передаст протез стоматологу.

	Параметры использования	Villacryl H Plus	Villacryl H Rapid	Villacryl H Rapid FN
5	Охлаждение: Стандартный метод:	Естественным путем на воздухе + течение 30' → 25°C	Естественным путем на воздухе + течение 20' → 30°C	Естественным путем на воздухе в течение 20°C → 30°C
	Длительный метод:	Оставить в полимеризаторе до естественного охлаждения до уровня комнатной температуры.	Оставить в полимеризаторе до естественного охлаждения до уровня комнатной температуры	Оставить в полимеризаторе до естественного охлаждения до уровня комнатной температуры

Профилактика проблем (2)
См. Веб-сайт **www.everall7.pl**
Любые комментарии о нашей продукции просим присылать на наш адрес.
Информация, предоставленные любым другим способом, даже во время демонстрации, не отменяет инструкцию 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 необоснованных инструкций или непригодность для использования. Ответственность производителя в любом случае ограничивается стоимостью поставленной продукции.

MD Этот символ обозначает медицинское изделие согласно определениям в Регламенте ЕС 2017/745

Официальный дистрибьютор и представитель в РФ / Организация, принимающая претензии от потре-бителей:
ООО «Компания Тайвер», Россия, 117545 г. Москва, 1-й Дорожный проезд, д. 4, стр. 1 - 3 - +7
(495) 565 32 23, info@tayved.ru

І. Опис продукту
Villacryl H Plus: Матеріал акриловий полімерний VILLACRYL H PLUS для базисних протезів гарячої полімеризації
Villacryl H Rapid: Матеріал акриловий полімерний VILLACRYL H RAPID для базисних протезів для швидкої гарячої полімеризації
Villacryl H Rapid FN: Матеріал акриловий полімерний VILLACRYL H RAPID FN рідина для базисних протезів для швидкої гарячої полімеризації
Класифікація згідно ISO 20795-1: Тип 1, Клас 1
Експлуатаційні параметри: Дані, необхідні для правильної обробки матеріалів, подані у таблиці №1
Показання до застосування:
Villacryl H Plus: повні знімні (повністю втрачені зуби) та частково-знімні протези, матеріал перебазування знімних протезів
Villacryl H Rapid: повні знімні (повністю втрачені зуби) та частково-знімні протези. У випадку дуже товстих нижніх протезів рекомендується використання матеріалу **Villacryl H Plus.**
Villacryl H Rapid FN: повні знімні (повністю втрачені зуби) та частково-знімні протези. У випадку дуже товстих нижніх протезів рекомендується використання матеріалу **Villacryl H Plus.**
Клінічні переваги:
Відновлення функцій прикусу та жування, втрачених в результаті часткової або повної втрати зубів.
Цільова аудиторія або цільові групи пацієнтів і передбачених користувачів продуктів.
Користувачі: Фахівці у галузі стоматологічної техніки – ортопедичні 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 вагітними і годуючими матерями в групі зубних техніків.
Форма виробу
Окремо: суміш порошку і пластмасових гранул та рідини у пляшках.
Виріб доступний у вигляді комплекту порошок + рідина або як окремо, як порошок і рідина.
Хімічний склад
Villacryl H Plus:
Порошок: полиметилметакрилат, пігменти, діоксид кремнію, віксові волокна. *
Рідина: метилметакрилат, етилметакрилат, зв'язуючий елемент, стабілізатор.
Villacryl H Rapid
Порошок: полиметилметакрилат, каталізатор процесу полімеризації, пігменти, діоксид кремнію,віксові волокна. *
Рідина: метилметакрилат, етилметакрилат, зв'язуючий елемент, стабілізатор.
Villacryl H Rapid FN
Порошок: полиметилметакрилат, каталізатор процесу полімеризації, пігменти, діоксид кремнію,віксові волокна. *
Рідина: метилметакрилат, етилметакрилат, зв'язуючий елемент, стабілізатор.
* В залежності від кольорового відтінку склад порошку може відрізнятися за кількістю і якості.
Сумісність продукту
Для використання з акриловими вставними зубами.
Техніка безпеки.
Застереження:
H225 Легкозаймисті рідина та пар.
H315 Викликає подразнення шкіри
H317 Може викликати алергічні реакції 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 і РФ-випромінювання. Можлива неконтрольована реакція полімеризації.

Заходи безпеки
У випадку виникнення алергічної реакції негайно припинити роботу і звернутися до лікаря-дерматолога.
P210 Тримайте подалі від тепла / іскор / відкритого вогню / гарячих поверхонь. Не палити.
P261 Уникайте вдихання пилу / диму / газу / випарів / розпиленого рідини.
P280 Використовуйте в роботі захисні рукавички / захисний одяг / захист для очей / захист для обличчя.
P302 + P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом.
P501 Утилізуйте вміст / контейнер уповноваженому одержувачу відходів.
Для захисту рук рекомендується використовувати лабораторні рукавички, герметичності маски з респіратором, захисні окуляри і робочий одяг.
Рекомендується використання вентиляційних приладів та обладнання на робочих місцях витяжок.
У випадку потрапляння інгредієнта продукту або пилу до очей - промийте водою. У випадку подразнення рекомендується негайно звернутися до лікаря.
Не вживати їжу та напої під час роботи з матеріалом. У випадку потрапляння матеріалу в стравохід негайно викликати лікаря.
Не виливати рідину до каналізації.
Перед повторним використанням продукту переконатися, що рідина зберігає всі свої властивості. При появі видимих слідів зміни щільності, поверхнева або зміни кольору припинити використання продукту.
Інформації для пацієнтів / користувачів протеза:
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 їжі протез слід мити м'якою щіткою під проточною прохолодною водою.
Чистити протези можна милом без запаху, різними препаратами для миючими і догляду за зубними протезами, які не містять абразивних речовин.
Зубні протези рекомендується час від часу мити в ультразвуковій 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.
Матеріал не стійкий до тривалого впливу алкогольних напоїв.
Протез 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 повідомити стоматолога. Ремонти можуть проводитися тільки зубних техніках.
При випадковому проковтуванні пошкодженого зубного протезу слід негайно звернутися до лікаря. Матеріал після полімеризації є непомітний на рентгенівських знімках.
У випадку виявлення алергічного відгуку, рекомендується використовувати процедуру або перебазування знімного протезу.
Побічні явища:
Зубні техніки
У випадку алергії на будь-який з інгредієнтів продуктів можливі подразнення, почервоніння або симптоми гіперчутливості, включаючи виникнення анафілактичного шоку.
Пацієнти
Залишки залишки мономера і відновленого протеза може викликати подразнення порожнини рота, запалення і алергічні реакції.
Подразнення та запалення порожнини рота, висипання прищами і бактеріями, які утворилися під матеріалом.
Умови зберігання
Рідина чутлива до впливу температури і РФ-випромінювання. Захищати від світла та УФ-променів. Зберігати компоненти продукту слід в оригінальній, щільно закритій тарі, в темному та добре провітрюваному приміщенні при температурі 5-25 °. С, поза досяжністю третіх осіб.
Утилізація відходів
Утилізувати згідно з діючими правилами щодо поводження з відходами господарської діяльності.
Картонна упаковка, етикетки, інструкції: безпечні сортувальні побутові відходи - папір.
Порошок, безпечний - змішані побутові відходи
Упаковка для порошку: безпечні сортувальні побутові відходи - пластик.
Рідини та використані після них упаковки - небезпечні відходи, слід дотримуватися правил поводження з небезпечними відходами (зберігання, транспортування й утилізація) і передати їх професійному одержувачу небезпечних відходів.
Спосіб застосування (Інструкції крок за кроком)
Вступні дії:
Перед використанням виробу уважно прочитайте інструкцію.
Перед виготовленням підходьте протезу, переконайтеся 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, пошкодження або зміни кольору припинять використання продукту.
Підготовка:
Підготовка зуба:
Використовуйте класичні акрилові зуби. Під час встановлення, зуби повинні мати задовільному прилипанню частину. Ретельно очистіть пильну сторону акрилових зубів від ізолятора та замочіть в мономірах. В особливих випадках дотримуйтесь рекомендацій виробника зубів.
Підготовка гіпсової форми
Для отримання гіпсової форми в полімеризаційній кюветі використовуйте гіпс II класу (**Stodent II**), для робочих моделей рекомендується гіпс III класу, особливо **Stodent III.** Обладнану гіпсову форму слід двічі покрити ізолюючою рідиною **Izo-sol** за допомогою пензля. Заливайте поки сформується ізолююча плівка.
Підготовка матеріалу:
Для дистилювання порошку і мономеру струсіть контейнери з порошком та рідиною 2- 3 рази, як показано на упаковці і етикетках продукту. Відкрийте контейнери з порошком і рідиною, як показано на упаковці і етикетках продукту.
Відмірювання і змішування складових:
Рекомендовані пропорції змішування: (Таблиця №1) Дотримуйтесь зазначеного співвідношення компонентів при змішуванні. Допущені помилки призводять до утворення пористої структури, зниження механічних властивостей і збільшення залишкового вмісту мономеру у готовому протезі.
Змішування складових:
До хімічно-стійкої посудини з гладкими стінками (штучний матеріал, кераміка, фарфор, скло або нержавіюча сталь) налийте необхідну кількість рідини і ретельно відмірюйте кількість використовуваного порошку. Порошок і рідину ретельно перемішайте пластилін і залишіть в закритій посудині.

Упаковки

	Набір порошок +рідина	Порошок	Рідина
Villacryl H Plus	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:	30'- 60°С → 100°С 30' - 100°С	10'- 80°С → 100°С, 20'- 100°С;	10'- 80°С → 100°С; 20'- 100°С;
	Тривалий метод:	Холодна вода → повільно підігріти до 100°С → утримувати в кипінні мінімум 30'	Холодна вода → повільно підігріти до 100°С → утримувати в кипінні мінімум 30'	20°С→ повільно підігріти до 100°С →утримувати в кипінні мінімум 30'
5	Охолодження: Стандартний метод:	Природним шляхом на повітрі протягом 20' → 25°С	Природним шляхом на повітрі протягом 20'→ 30°С	Природним шляхом на повітрі протягом 20'→ 30°С
	Тривалий метод:	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 по 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 заподіяні третім особам, що виникли в результаті необґрунтованих 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 ЕС 2017/745

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Прем'єр Дентал»,
вул. Липового 3, кв. 1, 79007 Львів, Україна;
тел. : +38 (032) 239-66-44,
E-mail: premierdental@net.ua
WEB: www.premier-dental.com.ua

Виробник:
Everall7 Sp. z o.o.
Augustówka 14
02-981 Warszawa, Polska

Everall7 Sp. z o.o.
Augustówka 14
02-981 Warszawa, Polska

Останні оновлення інструкції: 2022-02

Зроблено в Польщі

Упаковки

	Набір порошок +рідина	Порошок	Рідина
Villacryl H Plus	750 гр порошок + 400 мл рідина 750 гр порошок + 2 х 400 мл рідина 300 гр порошок + 150 мл рідина	750 гр, 300 гр, 30 гр, 24 гр, 2 кг, 4 кг	400 мл, 150 мл, 12 мл, 10 мл, 1 л
Villacryl H Rapid	750 гр порошок + 400 мл рідина	750 гр, 24 гр, 2 кг, 4 кг	400 мл, 10 мл, 1 л

Відтінки кольорів

Villacryl H Plus	Villacryl H Rapid	Villacryl H Rapid FN
0 - безбарвний V2 - молочно рожевий з прожилками V3 - темно-рожевий з прожилками V4 - рожевий з прожилками T4 - рожевий	0 - безбарвний V2 - молочно рожевий з прожилками V4 - рожевий з прожилками	V4 - рожевий з прожилками

EVERALL7 Sp. z o.o.
ul. Augustówka 14, 02-981 Warszawa
tel. 22 858 62 12
NIP 521-01-24-886, Regon 002028511

VILLACRYL SP

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОЛЬЗОВАНИЮ - RU

Инструкция употребления

I. Описание продукта

Villacryl SP: Материал стоматологический полимерный для изготовления акриловых частей бюгельных протезов и съемных протезов методом литья.

Классификация согласно ISO 20795-1: Тип 2, Класс 2.

Эксплуатационные параметры: Данные, необходимые для правильной обработки материалов, поданы в Таблице 1.

Показания к применению

Villacryl SP: предназначен для изготовления акриловых частей бюгельных протезов, съемных стоматологических протезов, для починка и изготовления подкладок зубных протезов.

Клинические преимущества:

Восстановление функций прикуса и жевания, утраченных в результате частичной или полной потери зубов.

Целевая аудитория или целевые группы пациентов и предполагаемых пользователей продуктов

Пользователи: Специалисты в отрасли стоматологической техники - дипломированные техники - протезисты, изготавливающие стоматолоические протезы.

Пациенты: люди разного возраста и пола, с частичным или полным отсутствием зубов, имеющие право на протезирование съемными протезами; дети, подростки и взрослые.

Противопоказания

Не использовать продукт людям с недостаточной устойчивостью к аллергическим факторам, в том числе к ингредиентам продукта. В таких случаях следует использовать другой материал, более подходящий пациенту.
Не использовать продукт беременным и кормящим матерям в группе зубных техников.

Форма изделия

Отдельно: смесь порошка в пластмассовых ёмкостях и жидкости во флаконах.
Продукт доступен в виде комплекта порошок +жидкость или же отдельно, как порошок и жидкость.

Химический состав

Порошок: полиметилметакрилат (ПММА), производное кислоты барбитуровой, пигменты, двуокись кремния, вискозные волокна *
Жидкость: метилметакрилат (MMA), сшивающий фактор, N, N диметил-п-толуидин (DMPT), гидрохинон
* В зависимости от цветовой гаммы состав продукта может незначительно отличаться по количеству и качеству.

Совместимость продукта

Для использования с искусственными акриловыми зубами, а также с металлическими сплавами, которые используются в протезировании.

Техника безопастности

Предостережения

H225 Легко воспламеняемые жидкость и пар.
H315 Вызывает раздражение кожи.
H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.
H335 Может вызывать раздражении дыхательных путей.
Состав продукта и пыль, образующаяся при починке протеза, могут вызвать механическое раздражение глаз.
Раствор чувствителен к температуре и УФ-излучению. Возможна неконтролируемая реакция полимеризации.

Меры предосторожности

В случае возникновения аллергической реакции немедленно прекратить работу и обратиться к дерматологу.
P210 Хранить вдали от источников тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить.
P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/испарений/распыляемой жидкости.
P280 Использовать в работе защитные перчатки/защитную одежду/защиту для глаз/защиту для лица.
P302+P352 ПРИ ПОПАДЕНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.
P501 Содержимое/контейнер передать для утилизации уполномоченному получателю отходов.
Для защиты рук рекомендуется использовать полиэтиленовые перчатки, пылезащитной маски с респиратором, защитные очки и рабочую одежду.
Рекомендуется использование вентиляционных приборов и встроенных на рабочих местах вытяжек.
При попадении ингредиента продукта или пыли в глаза промойте их водой. В случае раздражения рекомендуется немедленно обратиться к врачу.
Запрещается употребление пищи и напитков во время работы с материалом. При случайном попадания материала в желудок следует немедленно вызвать врача.
Не выливать жидкость в канализацию.
Перед повторным использованием продукта убедиться, что жидкость сохраняет все свои свойства.
При появлении видимых следов изменения плотности, помутнения или изменения цвета прекратить использование продукта.

Информации для пациентов/пользователей протезов:

Для уменьшения остаточного мономера, отремонтированный протез рекомендуется замачивать в воде в течении первых трёх дней эксплуатации, когда он не используется.
В случае появлении каких-либо симптомов аллергической реакции или раздражения немедленно прекратить использование протеза и обратиться к врачу.
Сильные окислители, содержащиеся в чистящих средствах и жидкостях для полоскания рта, могут изменить цвет материала после полимеризации.
Отремонтированные зубные протезы можно чистить мылом без запаха, различными препаратами для чистки и ухода за зубными протезами, которые не содержат абразивные вещества.
Рекомендуется время от времени мыть зубные протезы в вибрационной шайбе, заполненной специальной чистящей жидкостью для зубных протезов.
Материал не устойчив к длительному воздействию алкогольных напитков.
Место отремонтированного протеза может изменить цвет или потерять свои первоначальные физические свойства в случае контакта с химическими веществами или неправильного использования.
В течении всего времени использования протеза пациент обязан периодически проходить стоматологический осмотр.
О любых повторных повреждениях зубных протезов во время использования следует сообщать стоматологу. Ремонт может производить только зубной техник.
При случайном проглатывании поврежденного зубного протеза следует немедленно обратиться к врачу. После полимеризации материал не виден на рентгеновских снимках.
В случае исчезновения альвеолярного отростка рекомендуется использовать прокладку или перебазировку съемного протеза.

Побочные явления:

Зубные техники

В случае аллергии на любой из ингредиентов продуктов возможны раздражение, покраснение или симптомы гиперчувствительности, включая возникновение анафилактического шока.

Пациенты

Вымывание остатков мономера из восстановленного протеза может вызвать раздражение полости рта, воспаление и аллергические реакции.
Раздражение и воспаление полости рта, вызванные грибками и бактериями, образовашимися на изготовленном из материала протезе.

Условия хранения:

Жидкость чувствительна к воздействию температуры и УФ-излучению. Защищать от света и УФ-лучей.
Хранить компоненты продукта следует в оригинальной, плотно закрытой таре, в темном и хорошо вентилируемом помещении при температуре 5-25 ° C, вне досягаемости третьих лиц.

Утилизация отходов

Утилизировать в соответствии с действующими правилами по обращению с отходами хозяйственной деятельности.
Картонная упаковка, этикетки, инструкции: неопасные сегрегированные бытовые отходы - бумага.
Порошок: неопасный - смешанные бытовые отходы.
Упаковка для порошка: неопасные сегрегированные бытовые отходы - пластик
Жидкости и использованные после них упаковки - опасные отходы, следует соблюдать правила обращения с опасными отходами (хранение, транспортировка и утилизация) и передать их профессиональному получателю опасных отходов.

Способ употребления (Инструкции шаг за шагом)

Предварительные действия:

Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкцию.
Убедитесь в том, что пациент, для которого выполняется ремонт протеза не имеет диагноза «отсутствие устойчивости к аллергенным факторам».
Перед каждым повторным использованием продукта проверяйте, сохраняет ли жидкость свои свойства. В случае появления видимых следов изменения плотности, помутнения или изменения цвета прекратите использование продукта.

Подготовка:

Подготовка зубов:

Используйте классические акриловые зубы. Во время установки зубы должны иметь отшлифованную [illegible] оболочки и ретенционные отверстия/канавки, сделанные на этой поверхности с помощью стоматологической фрезы. Тщательно очистите тыльную сторону акриловых зубцов от изолятора и смочите ее мономером. В особых случаях следуйте рекомендациям производителя зубов.

Подготовка материала:

Для облегчения диспергирования порошка в мономере следует 2-3 раза встряхнуть контейнером с порошком и жидкостью так, как это показано на упаковке. Откройте контейнеры с порошком и жидкостью, как показано на упаковке продукта.

I. Изготовление акриловых элементов бюгельных протезов

Для маскировки металлических элементов бюгельного протеза рекомендуется использовать материал **Villacryl Opaker.**

Подготовка: Поместите зубы в воск и сделайте ключ, используя технические силиконовые массы.
Снять с модели ключ и ошпарить воск. Укрепите зубы в ключе. С помощью кисти дважды покройте гипсовую модель изолирующей жидкостью Izo-sol. Подождите, пока сформируется изолирующая пленка. В ключе со стороны нёба или уздечки вырежте широкие отверстия (каналы для литья).
Отмеривание и смешивание компонентов.
Рекомендуемая пропорция смешивания: (Таблица 1) Строго соблюдайте указанное соотношение компонентов при смешивании. Допущенные ошибки приводят к образованию пористой структуры, снижению механических свойств и увеличению остаточного содержания мономера в готовом протезе.

Смешивание компонентов:

В химически стойкий сосуд налейте необходимое количество жидкости и тщательно отмерьте количество используемого порошка. Порошок и жидкость тщательно перемешайте лопаточкой.
Литьё: После перемешивания дождитесь получения консистенции жидкого меда, а затем в ключ налейте тонкой струйкой акрил. Дождитесь образования матовой корочки на акриловой поверхности и полимеризуйте.
Полимеризация: Используйте полимеризацию под давлением в полимеризаторе под давлением в водной среде.
Не применять такие методы полимеризации как светоотверждение, микроволны или инъекции.
Правильные параметры процесса полимеризации для каждого материала приведены в таблице 1.
Охлаждение и извлечение из кюветы Правильные параметры процесса охлаждения после полимеризации поданы в таблице 1.
Они гарантируют минимальную усадку после полимеризации, что влияет на стабильность размеров протеза и его ретенцию на нёбе.

Редукция остаточного мономера:

Следуйте поданым для материала: соблюдений пропорций, температуры, и времени смешивания компонентов и параметров процесса полимеризации.
Снижения содержания остаточного мономера можно достичь благодаря продленному времени полимеризации.
Перед тем как отдать протез стоматологу, его следует замачивать в воде при комнатной температуре в течении 48 часов после полимеризации. Эти действия может также сделать пациент, после того как получит протез от стоматолога.
Обработка: Удалить ключ, снять протез с модели. Использовать обработку стандартным методом.
Отполировать **Пемзой** или **Полировочной пастой** фирмы **Everall7.**
Корректировка и починка повреждённого протеза: Корректировка и починка повреждённого протеза могут быть произведены при помощи **Villacryl SP** или самополимезирующейся пластмассы
Villacryl S после предварительного увлажнения жидкостью корректируемого или ремонтируемого элемента.

II. Изготовление съёмных зубных протезов методом литья в агаре.

Подготовка: После моделирования, протез на гипсовой модели поместите в воду для пропитки гипсом водой, а затем поместите в специальную агарную кювету и закрепите ко дну при помощи воска. Акриловые заливные отверстия оставьте закрытыми. Закройте кювету, а затем залейте ее тонкой струйкой приготовленного ранее агара. Кювету охладить до комнатной температуры. Затем вскройте основание кюветы и осторожно, чтобы не повредить агаровую форму, достаньте модель.
Снимите зубы с воскового протеза и ошпарьте их, чтобы обезжирить и удалить остатки воска.
Гипсовую модель ошпарить и **дважды**, с помощью кисточки, покрыть изолирующей жидкостью Izosol.
Подождите, пока сформируется изолирующая пленка. В агаровой форме вырежьте впускные каналы для акрила. Впускные каналы оставьте открытыми. В форме агара вырежьте каналы для акрила. Оставьте отверстия для заполнения открытыми. После того, как модель остынет, промойте зубы мономером и поместите их на свои места в агаровой массе. Поместите модель на основании кюветы и закройте её. Установите кювету так, чтобы впускные отверстия для акрила были обращены вверх.

Отмеривание и смешивание компонентов.

Рекомендуемая пропорция смешивания: (Таблица 2)
Строго соблюдайте указанное соотношение компонентов при смешивании. Допущенные ошибки приводят к образованию пористой структуры, снижению механических свойств и увеличению остаточного содержания мономера в готовом протезе.

Смешивание компонентов:

В химически стойкий сосуд налейте необходимое количество жидкости и тщательно отмерьте количество используемого порошка. Порошок и жидкость тщательно перемешайте лопаточкой.
Литьё: После перемешивания дождитесь получения консистенции жидкого меда, а затем в одно из отверстий агарной кюветы тонкой струйкой влить акрил. Дождитесь образования матовой корочки на акриловой поверхности и полимеризуйте.
Полимеризация: Используйте полимеризацию под давлением в полимеризаторе под давлением в водной среде.
Не применять такие методы полимеризации как светоотверждение, микроволны или инъекции.
Правильные параметры процесса полимеризации для каждого материала приведены в таблице 1.

Охлаждение и извлечение из кюветы

Правильные параметры процесса охлаждения материала после полимеризации поданы в таблице 1.
Они гарантируют минимальную усадку после полимеризации, что влияет на стабильность размеров протеза и его ретенцию на нёбе.
Достать кювету из полимеризатора и охладить до комнатной температуры. Открыть и вынуть сполимеризованный протез.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конечная обработка протеза: удалить впускные отверстия акрила. Используйте обработку стандартным методом. Отполировать **Пемзой** или **Полировочной пастой фирмы Everall7.**

Редукция остаточного мономера:

Следуйте поданым для материала: соблюдений пропорций, температуры, и времени смешивания компонентов и параметров процесса полимеризации.
Для уменьшения содержания остаточного мономера в пластине протеза, готовый протез, перед тем как отдать его стоматологу, следует замачивать в воде при комнатной температуре в течении 48 часов.
Корректировки и починки повреждённого протеза: Корректировки и починки повреждённого протеза могут быть произведены при помощи **Villacryl SP** или самополимезирующейся пластмассы **Villacryl S** после предварительного увлажнения жидкостью коректируемого или ремонтируемого элемента.
Упаковка и транспортировка отремонтированного протеза в стоматологический кабинет: готовый протез следует защитить от механических повреждений и высоких температур, и передать стоматологу.

Гигиена, стерилизация, дезинфекция

Изделия

Изделие предназначено для многократного использования. Оно не доставляется стерильным и не требует стерилизации либо дезинфекции перед использованием. Чтобы защитить продукт от загрязнения, применяйте Правила хороших практик в технических и зуботехнических лабораториях. Изготовленный из материалов протез.
Существует риск занесения инфекции. Перед первым помещением протеза в ротовую полость пациента, стоматолог обязан этот протез помыть и продезенфицировать.
Для дезинфекции зубных протезов, изготовленных из материала, рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, предназначенные их производителями для дезинфекции зубных протезов, следуя процедурам, рекомендованным производителем.
Также можно использовать средства на основе не менее 65% этилового или пропилового 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.
Сообщить об этом стоматологу.
Номер партии и срок годности – см. на этикетках и упаковке продукта.
Срок годности соответствует правильно хранимой неоткрытой упаковке. Не используйте продукт после истечения срока годности.

Дополнительные информации

Сообщение о серьезных инцидентах: о любых серьезных инцидентах, связанных с продуктом, следует сообщать производителю и компетентным органам в соответствии с местными правилами.
Данные, необходимые для идентификации продукта и содержимого упаковки
Номер, название продукта, цвет, размер упаковки, номер партии и срок годности - напечатано на упаковке продукта.
Содержимое упаковки – см Таблица ниже.

Ассортимент*

Цветовые оттенки

Villacryl SP
0 - бесцветный
Z2 – молочно-розовый с прожилками
Z4 – розовый с прожилками

Упаковки

	Набор порошок+жидкость	Порошок	Жидкость
Villacryl SP	500 гр порошка + 300 мл жидкости;	500 гр	300 мл

* Информация о наличии ассортимента предоставляется дистрибьютором.

Параметры использования (1)

	Параметры использования	Бюгельные протезы	Протезы, литые в агаре
1	Пропорция смешивания порошокl жидкость	10 гр / 6,7 гр (7 мл)	10 гр / 5 гр (5,2 мл)
2	Время вымешивания теста (23±2°C)	30'' - 60''	30'' - 60''
3	Полимеизация: Метод под давлением:	мин. 20' 30'' - 60'' Давление 2 бар	30' 30°C Давление 2 бар
4	Охлаждение:	Модель вынуть из полимеризатора и охладить до комнатной температуры.	Кювету вынуть из полимеризатора и охладить до комнатной температуры.

Профилактика проблем (2)
См. Веб-сайт **www.everall 7.pl**

Любые комментарии о нашей продукции просим присылать на наш адрес.

Информации, предоставленные 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

Официальный дистрибьютор и представитель в РФ / Организация, принимающая претензии от потре-бителей:

ООО «Компания Таймед», Россия, 117545 г. Москва, 1-й Дорожный проезд, д. 4, стр. 1 - Т: +7 (495) 565 32 23, info@taymed.ru

ООО «Тетрабалт», Россия, 236006 г. Калинин-град, ул. Салтыкова-Щедрина, д.2, кв. 89 - Т: +7 (4012) 45 19 13, tetrabalt@gmail.com

VILLACRYL SP

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

Villacryl SP: Матеріал акриловий полімерний холоної полімеризації VILLACRYL SP для виготовлення акрилових частин бюгельних протезів і повних знімних протезів шляхом лиття.

Класифікація згідно ISO 20795-1: Тип 2, Клас 2.

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

Показання до застосування:

Villacryl SP: призначений для виготовлення акрилових частин бюгельних протезів, знімних стоматологічних протезів, для ремонту та виготовлення підкладок зубних протезів.

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: Фахівці у галузі стоматологічної техніки – дипломовані техніки-протезисти, які виготавлюють зубні протези.

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

Форма виробу

Окремо: Суміш порошка у пластикових ємностях та рідини у пляшках.
Виріб доступний у вигляді комплекту порошок + рідина або ж окремо, як порошок і рідина.

Хімічний склад:

Порошок: поліметилметакрилат (ПММА), похідна кислоти барбітурової, пігменти, двоокис кремнію, віскозні волокна *
Рідина: метилметакрилат (MMA), звязуючий фактор, N, N диметил-п-толуідін (DMPT), гідрохінон
* В залежності від гами кольорів склад продукту може незначно відрізнятися за кількістю і якістю.

Сумісність продукту

Для використання зі штучними акриловими зубами, а також з металевими сплавами, які використовуються в протезуванні.

Техніка безпеки.

Застереження:

H225 Легкозаймисті рідина та пар.
H315 Викликає подразнення шкіри.
H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.
H335 Може викликати подразнення дихальних шляхів.
Склад продукту і пил, що утворюється при ремонті протеза, можуть викликати механічне подразнення очей.
Розчин чутливий до температури і УФ-випромінювання. Можлива неконтрольована реакція полімеризації.

Заходи безпеки

У разі 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 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом.
P501 Утилізуйте вміст / контейнер уповноваженому одержувачу відходів.
Для захисту рук рекомендується використовувати поліетиленові рукавички, пилезахистні маски з респіратором, захистні окуляри і робочий одяг.
Рекомендується використання вентиляційних приладів та вбудованих на робочих місцях витяжок.
У випадку потрапляння інгредієнта продукту або пилу до очей - промийте їх водою. У випадку подразнення рекомендується негайно звернутися до лікаря.
Не вживати їжу та напої під час роботи з матеріалом. У випадку потрапляння матеріалу в стравохід негайно викликати лікаря.
Не виливати рідину до каналізації.
Перед повторним використанням продукту переконатися, що рідина зберігає всі свої властивості. При появі видимих слідів зміни щільності, помутніння або зміни кольору припинити використання продукту.

Інформації 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 їжі протез слід мити м'якою щіткою під прохолодною проточною водою.
Відремонтовані зубні протези можна чистити милом без запаху, різними препаратами для чищення і догляду за зубними протезами, які не містять абразивних речовин.
Зубні протези рекомендується час від часу мити в ультразвуковій ванні, заповненій спеціальною очисною рідиною для зубних протезів.
Матеріал не стійкий до тривалого впливу алкогольних напоїв.
Місце відремонтованного протезу 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 проковтуванні пошкодженого зубного протезу слід негайно звернутися до лікаря.
Матеріал після полімеризації є непомітний на рентгенівських знімках.
У разі зникнення альвеолярного відростку рекомендується використовувати прокладку або перебазування знімного протезу.

Побічні явища:

Зубні техніки

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

Пацієнти

Вимивання залишків мономера з відновленого протеза може викликати подразнення порожнини рота, запалення і алергічні реакції.
Подразнення та запалення порожнини рота, викликані грибками і бактеріями, які утворилися на виготовленному з матеріалу протезі.

Умови зберігання

Рідина чутлива до впливу температури і УФ-випромінювання. Захищати від світла та УФ-променів. Зберігати компоненти продукту слід в оригінальній, щільно закритій тарі, в темному і добре провітрюваному приміщенні при температурі 5-25 ° C, поза досяжністю третіх осіб. Утилізація відходів Утилізувати згідно з діючими правилами щодо поводження з відходами господарської діяльності.
Картонна упаковка, етикетки, інструкції: безпечні сегреговані побутові відходи - папір.
Порошок: безпечний - змішані побутові відходи
Упаковка для порошку: безпечні сегреговані побутові відходи - пластик
Рідини та використані після них упаковки - небезпечні відходи, слід дотримуватися правил поводження з небезпечними відходами (зберігання, транспортування й утилізація) і передати їх професійному одержувачу небезпечних відходів.

Спосіб застосування (Інструкції крок за кроком)

Вступні дії:

Перед використанням виробу уважно прочитайте інструкцію.
Перед виконанням ремонту протезу, переконайтеся в тому, що пацієнт не має діагнозу «відсутність стійкості до алергенних факторів».
Перед кожним повторним використанням продукту перевіряйте, чи зберігає рідина свої властивості.
У разі появи видимих слідів зміни щільності, помутніння або зміни кольору припиніть використання продукту.

Підготовка:

Підготовка зубів:

Використовуйте класичні акрилові зуби. Під час встановлення зуби повинні мати відшліфовану присилизову частину та ретенційні отвори/канавки, зроблені на цій поверхні за допомогою стоматологічної фрези. Ретельно очистіть тильну сторону акрилових зубів від ізолятора і змочіть її мономером. В особливих випадках дотримуйтесь рекомендацій виробника зубів.

Підготовка матеріалу:

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

I. Виготовлення акрилових елементів бюгельних протезів

Для маскування металевих елементів бюгельного протезу рекомендується використовувати матеріал **Villacryl Opaker.**
Підготовка: Помістіть зуби у віск і зробіть ключ, використовуючи технічні силіконові маси. Зніміть з моделі ключ і обшпарітъ віск. Закріпіть зуби у ключі. За допомогою пензля двічі покрийте гіпсову модель ізолюючої рідиною Izo-sol. Зачекайте, поки сформується ізолююча плівка. У ключі з боку піднебіння або вуздечки виріжте широкі отвори (канали для лиття).

Відмірювання 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 мономеру у готовому протезі.

Змішування складових:

У хімічно стійкий посуд налийте необхідну кількість рідини і ретельно відміряйте кількість використовуваного порошку. Порошок і рідину ретельно перемішайте лопаткою.
Лиття: Після перемішування дочекайтеся отримання консистенції рідкого меду, а потім до ключа налийте тонким струменем акрил. Дочекайтеся утворення матовою скоринки на акриловоі поверхні і полімеризуйте.
Полімеризація: Використовуйте полімеризацію під тиском у полімеризаторі під тиском у водному середовищі.
Не застосовувати такі методи полімеризації як світлозатвердження, мікрохвилі або ін'єкції.
Правильні параметри процесу полімеризації для кожного матеріалу приведені в таблиці 1.

Охолодження та виймання з кювети:

Правильні параметри процесу охолодження після полімеризації приведені в таблиці 1.
Вони гарантують мінімальну усадку після полімеризації, що впливає на стабільність розмірів протезу та його ретенцію на піднебінні.

Редукція залишкового мономера:

Дотримуйтесь поданими для матеріалу: дотримання пропорцій, температури, і часу змішування компонентів і параметрів процесу полімеризації.
Зниження вмісту залишкового мономера можна досягти завдяки подовженому часу полімеризації.
Перед тим як віддати протез стоматологу, його слід замочувати у воді при кімнатній температурі протягом 48 годин після полімеризації. Ці дії може також зробити пацієнт, після того як отримає протез від стоматолога.
Обробка: Видалити ключ, зняти протез з моделі. Використовувати обробку стандартним методом.
Відполірувати **Пемзою** або Полірувальною пастою фірми **Everall7.**

Корекція та ремонт пошкодженого протезу.

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

II. Виготовлення знімних зубних протезів методом лиття в агарі.

Підготовка: Після моделювання, протез на гіпсовій моделі помістіть до води для просочення гіпсом водою, а потім помістіть до спеціальної агарної кювети та закріпіть до дна за допомогою воску. Акрилові заливні отвори залиште закритими. Закрийте кювету, а потім залийте її тонким струменем приготованого раніше агару. Кювету охолодити до кімнатної температури. Потім розкрийте основу кювети і обережно, щоб не пошкодити агарову форму, дістаньте модель. Зніміть зуби з воскового протеза і обшпарте їх, щоб знежирити та видалити залишки воску. Гіпсову модель обшпарити двічі і за допомогою пензлика покрити ізолюючої рідиною Izo-sol. Зачекайте, поки сформується ізолююча плівка. У агаровій формі виріжте впускні канали для акрилу. Впускні канали залиште відкритими. У формі агару виріжте канали для акрилу. Отвори для заповнення залиште відкритими. Після того, як модель охолоне, промийте зуби мономером і помістіть їх на свої місця в агарній масі. Помістіть модель на основі кювети і закрийте її. Встановіть кювету так, щоб впускні отвори для акрилу були звернені вгору.

Відмірювання і змішування складових:

Рекомендована пропорція змішування: (Таблица 2)
Дотримуйтесь зазначеного співвідношення компонентів при змішуванні. Допущені помилки призводять до утворення пористої структури, зниження механічних властивостей і збільшення залишкового вмісту мономеру у готовому протезі.

Змішування компонентів:

До хімічно-стійкої посудини налийте необхідну кількість рідини і ретельно відміряйте кількість використовуваного порошку. Порошок і рідину ретельно перемішайте лопаткою.
Лиття: Після перемішування дочекайтеся отримання консистенції рідкого меду, а потім в один з отворів агарної кювети тонким струменем влити акрил. Дочекайтеся утворення матовою скоринки на акриловій поверхні і полімеризуйте.
Полімеризація: Використовуйте полімеризацію під тиском у полімеризаторі під тиском у водному середовищі.
Не застосовувати такі методи полімеризації як світлозатвердження, мікрохвилі або ін'єкції.
Правильні параметри процесу полімеризації для кожного матеріалу приведені в таблиці 1.

Охолодження та виймання з кювети:

Правильні параметри процесу охолодження після полімеризації приведені в таблиці 1.
Вони гарантують мінімальну усадку після полімеризації, що впливає на стабільність розмірів протезу та його ретенцію на піднебінні.
Дістати кювету з полімеризатора і охолодити до кімнатної температури. Відкрити і вийняти сполімерізований протез.
Кінцева обробка протеза: Видалити впускні отвори акрилу. Використовувати обробку стандартним методом. Відполірувати **Пемзою** або **Полірувальною пастою фірми Everall7.**

Редукція залишкового мономера:

Дотримуйтесь поданим для матеріалу: дотримання пропорцій, температури, і часу змішування компонентів і параметрів процесу полімеризації.
Для зниження залишкового вмісту мономеру в пластині протезу після полімеризації, готовий протез перед передачею стоматологу слід замочити у воді кімнатної температури на 48 годин.

Корекція та ремонт пошкодженого протезу.

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

Пакування та транспортування відремонтованого протезу до стоматологічного кабінету:

відремонтований протез слід захистити від механічних пошкоджень і високих температур та передати стоматологу.

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, застосовуйте Правила хороших практик в технічних і зуботехнічних лабораторіях.

Виготовленний з матеріалів протез:

Існує ризик занесення інфекції. Перед першим розміщенням протезу у ротовій порожнині 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 процедур, рекомендованих виробником.
Також можна використовувати засоби на основі не менше 65% етилового або пропилового 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. Повідомити про це стоматолога.
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.
Повідомлення про серйозні інциденти: про будь-які серйозні інцидентм, пов'язані з виробом, слід повідомляти виробнику і компетентним органам згідно з місцевими правилами.

Дані, необхідні для ідентифікації продукту і вмісту упаковки:

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

Асортимент*

Відтінки кольорів

Villacryl SP
0 - безбарвний
V2 – молочно-рожевий з прожилками
V4 – рожевий з прожилками

Упаковки

	Набір порошок+рідина	Порошок	Рідина
Villacryl SP	500 гр порошка + 300 мл жидкости;	500 гр	300 мл

* Інформація щодо наявності асортименту надається дистриб'ютором.

Параметри використання (1)

	Параметри використання	Бюгельні протези	Протези литі в агарі
1	Пропорція змішування порошок/рідина	10 гр/6,7 гр (7 мл)	10 гр/5 гр (5,2 мл)
2	Час вимішування тіста (23±2°C)	30'' - 60''	30'' - 60''
3	Полимеизация: Метод під тиском:	мін. 20' 50°C - 60°C Тиск 2 бар	30' 60°C Тиск 2 бар
4	Охолодження:	Модель вийняти з полімеризатора і охолодити до кімнатної температури	Кювету вийняти з полімеризатора і охолодити до кімнатної

Профілактика проблем (2)
Див. Веб-сайт **www.everall 7.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:

Еверал7 Сп.з.о.о.
Августувка 14
02-981 Варшава, Польща

Everall7 Sp. z o.o.
Augustówka 14
02-981 Warszawa, Polska
Останнє оновлення інструкції: 2021-03

Зроблено в Польщі

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

L S

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОЛЬЗОВАНИЮ - RU

стоматологический полимерный для починок зубных протезов.
…ено ISO 20795-1: Тип 2, Класс 1
…параметры: Данные, необходимые для правильной обработки материалов, поданы в таблице №1.
…ение
…ная полная и частичная протезов, акриловых частей бюгельных протезов и акрилового ортодонтическ

…ческие преимущества:
Восстановление правильного функционирования ортодонтических аппаратов, поврежденных во время использования, с целью корректирования зубных рядов или предотвращения вторичного движения починенных зубов.
Целевая аудитория или целевые группы пациентов и предполагаемые пользователей продуктов.
Пользователи: Специалисты в отрасли стоматологической техники - дипломированные техники - протезисты.
Пациенты: Люди разного возраста и пола, использующие зубные протезы. Пользователи акриловые брекеты, дети, подростки, взрослые.
Противопоказания
Не использовать продукт людям с недостаточной устойчивостью к аллергическим факторам, в том числе к ингредиентам продукта.
В таких случаях следует использовать другой материал, подходящий пациенту.
Не выполнять починку самому обывателю или другие работы непосредственно во рту пациента.
Не использовать продукт беременным и кормящим матерям в группе зубных техников.
Форма изделия
Отдельно: смесь порошка в пластмассовых емкостях и жидкости во флаконах
Продукт доступен в виде комплекта порошок – жидкость или же отдельно, как порошок и жидкость.
Состав:
Порошок: полиметилметакрилат (PMMA), пероксид бензоила (BPO), производное барбитуровой кислоты, пигменты, диоксид кремния, виховские волокна *
Жидкость: метилметакрилат (MMA), сшивающий элемент, N,N диметил-п-толуидин (DMPT), гидрохинон
* в зависимости от цветовой гаммы состав продукта может незначительно отличаться по количеству и качеству
Совместимость продукта
Для использования с акриловыми вставными зубами и акриловыми протезами
Техника безопасности
Предостережения
H225 Легко воспламеняемые жидкость и пар.
H315 Вызывает раздражение кожи.
H317 Может вызвать аллергическую реакцию кожи.
H335 Может вызвать раздражение дыхательных путей.
Состав продукта и пыль, образующиеся при починке протеза, могут вызвать механическое раздражение глаз.
Раствор чувствителен к температуре и УФ-излучению. Возможна неконтролируемая реакция полимеризации.
Меры предосторожности
В случае возникновения аллергической реакции немедленно прекратить работу и обратиться к дерматологу.
P210 Хранить вдали от источников тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить.
P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/испарений/распыленной жидкости.
P280 Использовать в работе защитные перчатки/защитную одежду/защиту для глаз/защиту для лица.
P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.
P501 Содержимое/контейнер передать для утилизации уполномоченному получателю отходов.
Для защиты рук рекомендуется использовать полиэтиленовые перчатки, пылезащитной маски с респиратором, защитных очков и рабочей одежды.
Рекомендуется использование вентиляционных приборов и встроенных на рабочих местах вытяжек.
Запрещается употребление пищи и напитков во время работы с материалами. В случае попадания материала в пищевод немедленно вызвать врача.
Не выливать жидкость в канализацию.
Перед повторным использованием продукта убедиться, что жидкость сохраняет все свои свойства. При появлении видимых следов изменения плотности, покупателю или изменения цвета прекратите использование продукта.
Информация для пациентов/пользователей протезов:
Для уменьшения остаточного мономера, отремонтированный протез рекомендуется замачивать в воде в течении первых трех дней эксплуатации, когда он не используется.
В случае появления каких-либо симптомов аллергической реакции или раздражения немедленно прекратить использование протеза и обратиться к врачу.
Сильные окислители, содержащиеся в чистящих средствах и жидкостях для полоскания рта, могут изменить цвет материала после полимеризации.
Отремонтированные зубные протезы можно чистить мылом без запаха, различными препаратами для чистки и ухода за зубными протезами, которые не содержат абразивные вещества.
Рекомендуется время от времени мыть зубные протезы в вибрационной шайбе, заполненной специальной чистящей жидкостью для зубных протезов.
Материал не устойчив к длительному воздействию алкогольных напитков.
Место отремонтированного протеза может изменить цвет или потерять свои первоначальные физические свойства в случае контакта с химическими веществами или неправильного использования.
О любых повторных повреждениях зубных протезов во время использования следует сообщать стоматологу. Ремонт может производить только зубной техник.
При случайном проглатывании поврежденного зубного протеза следует немедленно обратиться к врачу. После полимеризации материал не виден на рентгеновских снимках.
Побочные явления:
Зубные техники
В случае аллергии на любой из ингредиентов продуктов возможны раздражение, покраснение конъюнктивы гиперчувствительности, включая возникновение анафилактического шока.
Пациенты
Вымывание остатков мономера из восстановленного протеза может вызвать раздражение полости рта, воспаление и аллергические реакции.
Условия хранения
Жидкость чувствительна к воздействию температуры и УФ-излучению. Защищать от света и УФ-лучей.
Хранить компоненты продукта следует в оригинальной, плотно закрытой таре, в темном и хорошо вентилируемом помещении при температуре 5–25 °C, вне досягаемости третьих лиц.
Утилизация отходов
Утилизировать в соответствии с действующими правилами по обращению с отходами хозяйственной деятельности.
Картонная упаковка, этикетки, инструкции: неопасные сегрегированные бытовые отходы - бумага.
Порошок: неопасный - смешанные бытовые отходы

Упаковка для порошка: неопасные сегрегированные бытовые отходы - пластик
Жидкости и использованные после них упаковки - опасные отходы, следует соблюдать правила обращения с опасными отходами (хранение, транспортировка и утилизация) и передать их профессиональному получателю опасных отходов.
Способ употребления (Инструкция шаг за шагом)
Предварительные действия:
Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкцию.
Уведите в том, что пациент, для которого выполняется ремонт протеза не имеет диагноза «отсутствие устойчивости к аллергенным факторам».
Перед каждым повторным использованием продукта проверяйте, сохраняет ли жидкость свои свойства.
В случае появления видимых следов изменения плотности, покупателю или изменения цвета прекратите использование продукта.
Подготовка:
Чистка и дезинфекция протеза перед ремонтом.
Очистите поверхность ремонтируемого протеза от зубного и бактериального налета. Используйте перчатки и защитные маски. Для очищения протеза рекомендуется использовать препарат **Denture Cleaner** продукции **EveraLL**. Очищенный препаратом протез промойте под теплой водой.
Подготовка протеза к починке.
При доставлении зубов к частичному протезу используйте классические акриловые и композитные зубы. При установке зубы должны иметь оштукатуренную часть слизистой оболочки. Слизистую оболочку акриловых зубов следует очень тщательно очистить от изолятора и уплажнить мономером. Тщательно подготовьте ремонтируемое место протеза стандартным способом.
Подготовленное место протеза очистить и уплажнить мономером.
Подготовка материала:
Для диспергирования порошка в мономере встряхните контейнеры с порошком и жидкостью 2–3 раза, как показано на упаковке и этикетках продукта. Откройте контейнеры с порошком и жидкостью, как показано на упаковке и этикетках продукта.
Отмеривание и смешивание составляющих:
Рекомендуемая пропорция смешивания: (Таблица №1) Строго соблюдайте указанное соотношение компонентов при смешивании. Допущенные ошибки приводят к образованию пористой структуры, снижению механических свойств и увеличению остаточного содержания мономера в ремонтируемом протезе.
Смешивание составляющих:
В химически стойкий сосуд налейте необходимое количество жидкости и тщательно отмерьте количество используемого порошка. Порошок и жидкость тщательно перемешайте пластичной и оставьте в закрытом сосуде на 1–2 минуты при 20–23°C.
Накладывание:
Время приготовления теста, указанное в таблице № 1, соотносится к температуре окружающей среды
20–23°C. Более высокая температура сокращает, а более низкая – увеличивает время схватывания.
Периодически проверяйте пригодность материала для нанесения на место ремонта, особенно если температура окружающей среды выше 20–23°C. Если тесто 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 светоотверждение, микроволны или инъекция.
Полимеризация при комнатной температуре: ремонтируемый протез оставить при комнатной температуре и дождаться полного застывания материала в месте ремонта.
Полимеризация на водной 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 схватывания акрилового теста, а также параметры процесса полимеризации.
Для снижения остаточного содержания мономера следует увеличить время полимеризации.
Конечная обработка отремонтированного протеза:
Использовать обработку стандартным методом. Полировать **Пемзой + Полировочной пастой** фирмы **EveraLL**. Следует тщательно отполировать место починки. Оставленные шпаклевы - это место скопления затравителей. Не перегревайте материал во время обработки и полировки - могут произойти необратимые изменения структуры материала, что приведет к увеличению присутствия остаточного мономера в отремонтированном протезе.
Упаковка и транспортировка отремонтированного протеза в стоматологический кабинет:
отремонтированный протез следует защитить от механических повреждений и высоких температур, и передать стоматологу
Гигиена, стерилизация, дезинфекция
Изделие предназначено для многократного использования. Оно не доставляется стерильным и не требует стерилизации либо дезинфекции перед использованием. Чтобы защитить продукт от загрязнения, применяйте Правила хорошей практики в технических и зуботехнических лабораториях.
Протез после проведенного ремонта.
Поскольку существует риск передачи инфекции, отремонтированный протез следует промыть и продезинфицировать перед тем, как снова поместить его в рот пациента.
Для дезинфекции зубных протезов, отремонтированных с использованием материала, рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, предназначенные из производителями для дезинфекции зубных протезов, следуя процедурам, рекомендованным производителем.
Также можно использовать средства на основе не менее 65% этилового или пропилового 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.
Сообщить об этом стоматологу.
Номер партии и срок годности – см. на этикетках и упаковке продукта.
Срок годности соответствует правильно хранимой неоткрытой упаковке. Не используйте продукт после истечения срока годности.
Дополнительная информация:
Сообщение о серьезных инцидентах: о любых серьезных инцидентах, связанных с продуктом, следует сообщать производителю и компетентным органам в соответствии с местными правилами.
Данные, необходимые для идентификации продукта и содержимого упаковки
Номер, название продукта, цвет, размер упаковки, номер партии и срок годности - напечатано на упаковке продукта.
Содержимое упаковки – см Таблица ниже.

Ассортимент*
Цветовые оттенки

Villacryl S
C - бесцветный V2 – молочно-розовый с прожилками V3 – темно-розовый с прожилками V4 - розовый с прожилками T4 – розовый

Упаковки

	Набор порошок +жидкость	Порошок	Жидкость
Villacryl S	100 гр порошок + 50 мл жидкость 100 гр порошок + 2 x 50 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 приготовления теста (23±2°C)	~ 8'
3	Полимеризация: Метод давления:	минимум 20' - 50-60°C 2 atm.

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

Любые комментарии о нашей продукции просим присылать на наш адрес.

Информация, предоставленные 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 неправильности для использования. Ответственность производителя в любом случае ограничивается стоимостью поставленной продукции.

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

Официальный дистрибьютор и представитель в РФ / Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Компания Тайпит», Россия, 117545 г. Москва, 1-й Дорожный проезд, д. 4, стр. 1 - Т: +7 (495) 565 32 23, info@aimed.ru

VILLACRYL S

ИНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

I. Опис продукту
Villacryl S: Матеріал полімерний самотвердіючий VILLACRYL S для ремонту зубних протезів
Класифікація за ISO 20795-1: Тип 2, Клас 1
Експлуатаційні параметри: дані, які потрібні для правильної обробки матеріалів, подані в таблиці №1.
Показання до застосування:
Villacryl S: ремонт знімних повних і часткових протезів. акрилових частин бюгельних протезів та акрилових ортодонтичних апаратів.
Ключові переваги:
Відновлення правильного функціонування ортодонтичних апаратів, пошкоджених під час використання, з метою корегування зубних рядів або запобігання вторинного руху підпорядкованих зубів.
Цільова аудиторія або цільові групи пацієнтів і можливих користувачів продуктів.
Користувачі: Професіонали в галузі стоматологічної техніки - дипломовані техніки-протезисти.
Пацієнти: Люди різного віку і статі, які використовують зубні протези. Користувачі акрилових брекетів, діти, підлітки, 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 виконувати ремонту. Іншим обивателям або іншим роботі безпосередньо в ротовій порожнині пацієнта.
Не застосовувати препарат вагітними і годуючими матерями в групі зубних техніків.
Опис виробу:
Окремо: суміш порошку в пластмасових ємностях і рідину у пляшках.
Продукт доступний у вигляді комплекту порошок + рідина або ж окремо, як порошок та рідина.
Хімічний склад:
Порошок: полиметилметакрилат (PMMA), пероксид бензоїлу (BPO), похідне барбітурової кислоти, пігменти, діоксид кремнію, віскозне волокно *
Рідина: метилметакрилат (MMA), зв'язуючий елемент, N, N диметил-п-толуідін (DMPT), гідрохінон
* в залежності від гами кольорів склад продукту може незначно відрізнятися за кількістю і якістю.
Сумісність продукту:
Для використання з акриловими вставними зубами та акриловими протезами.
Техніка безпеки.
Застереження
H225 Легкозаймисті рідина та пар.
H315 Викликає подразнення шкіри.
H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.
H335 Може викликати подразнення дихальних шляхів.

Склад продукту і пил, що утворюється при ремонті протеза, можуть викликати механічне подразнення очей.
Розчин чутливий до температури і УФ-випромінювання. Можлива неконтрольована реакція полімеризації.
Заходи безпеки
У разі 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 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом.
P501 Утилізуйте вміст/контейнер уповноваженому одержувачу відходів.
Для захисту рук рекомендується використовувати поліетиленові рукавички, пилезахисні маски з респіратором, захисти очі/рукі і робочий одяг.
Рекомендовано працювати в добре провітрюваних приміщеннях з витяжкою на робочих місцях.
Не вживати їжу та напої під час роботи з матеріалом. У випадку потрапляння матеріалу в стравохід негайно викликати лікаря.
Не виливати рідину до каналізації.
Перед повторним використанням продукту переконатися, що рідина зберегає всі свої властивості. При появі видимих слідів зміни щільності, покуптівлю або зміни кольору припинити використання продукту.
Інформація для пацієнтів / користувачів протезів:
Для зменшення залишкового мономеру, відремонтований 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, що містяться в миючих засобах і рідинах для полоскання рота, можуть змінити колір матеріалу після полімеризації.
Чистити відремонтовані зубні протези можна милом без запаху, різними препаратами для чищення і догляду за зубними протезами, які не містять абразивних речовин.
Зубні протези рекомендується час від часу мити в ультразвуковій ванні, заповненій спеціальною очисною рідиною для зубних протезів.
Матеріал не стійкий до тривалого впливу алкогольних напоїв.
Місце відремонтованого протеза може змінити колір або втратити свої первинні фізичні властивості у випадку контакту з хімічними речовинами або неправильного використання.
Про будь-які повторні пошкодження зубних протезів під час використання слід повідомляти стоматолога. Ремонт може виконувати тільки зубний технік.
При випадковому проковтуванні пошкодженого зубного протезу слід негайно звернутися до лікаря.
Матеріал після полімеризації є непомітний на рентгенівських знімках.
Побічні явища:
Зубні техніки
У випадку алергії на будь-який з інгредієнтів продуктів можливі подразнення, почервоніння або симптоми гіперчутливості, включаючи виникнення анафілактичного шоку.
Пацієнти
Вимивання залишків мономеру з відновленого протеза може викликати подразнення порожнини рота, запалення і алергічні реакції.
Умови зберігання
Рідина чутлива до впливу температури і УФ-випромінювання. Захищати від світла та УФ-променів.
Зберігати компоненти продукту слід в оригінальній, щільно закритій тарі, в темному і добре провітрюваному приміщенні при температурі 5–25 ° C, поза досяжністю третіх осіб.
Утилізація відходів
Утилізувати згідно з діючими правилами щодо поводження з відходами господарської діяльності.
Картонна упаковка, етикетки, інструкції: безпечні сегреговані побутові відходи - папір.
Порошок: безпечний - змішані побутові відходи
Упаковка для порошку: безпечні сегреговані побутові відходи - пластик.
Рідини та використані після них упаковки – небезпечні відходи, слід дотримуватися правил поводження з небезпечними відходами (зберігання, транспортування й утилізації) і передати їх професійному одержувачу небезпечних відходів.
Спосіб застосування (Інструкції крок за кроком)
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 переконайтеся, чи зберігає рідина свої властивості. У разі появи видимих слідів зміни щільності, помутніння або зміни кольору припинити використання продукту.
Підготовка:
Чищення та дезінфекція протеза перед ремонтом
Очистіть поверхню ремонтованого протезу від зубного та бактеріального нальоту. Використовуйте рукавички та захисні маски. Для очищення протеза рекомендується використовувати препарат **Denture Cleaner** продукції **EveraLL**. Очищений препаратом протез промийте під теплою водою.
Підготовка протезу до ремонту
При доставлянні зубів до часткового протезу використовуйте класичні акрилові і композитні зуби. При установці зуби повинні мати відштукатурену частину слизової оболонки. Слизову оболонку акрилових зубів слід дуже ретельно очистити від ізолятора і зволожити мономером. Ретельно підготуйте місце для ремонтування протеза стандартним способом.
Підготовлене місце протезу слід очистити та зволожити мономером.
Підготовка матеріалу:
Для диспергування порошку в мономері струсіть контейнери з порошком та рідиною 2– 3 рази, як показано на упаковці і етикетках продукту. Відкрийте контейнери з порошком і рідиною, як показано на упаковці і етикетках продукту.
Відмірювання та 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 мономеру у відремонтованому протезі.
Змішування складових:
До хімічно-стійкої посудини залийте необхідну кількість рідини і ретельно відмірюйте кількість використовуваного порошку. Порошок і рідину ретельно перемішайте пластиком і залиште в закритій посудині на 1–2 хвилини при 20–23°C.
Накладання:
Час приготування тіста, вказане в таблиці №1. співвідноситься до температури навколишнього середовища 20–23°C. Більш висока температура скорочує, а більш низька – збільшує час схоплювання.

Періодично перевіряйте придатність матеріалу для нанесення на місце ремонту, особливо якщо температура навколишнього середовища вище 20–23°C. Якщо тісто сохне дуже швидко (висока температура навколишнього середовища), змочіть рідиною поверхню тіста, розміщеного на протезі.
Полімеризація:
Матеріал полімеризується при кімнатній температурі.
З міркувань безпеки (чим менше залишковий вміст мономеру, тим краще механічні параметри) рекомендується проводити полімеризацію під тиском в ремонтній камері або полімеризацію під тиском в умовах, наведених в таблиці № 1.
Не використовувати такі методи полімеризації як світовідтвердіння, мікрохвилі або ін'єкції.
Полімеризація при кімнатній температурі: протез, який треба відремонтувати, залишити при кімнатній температурі і дочекатися повного застигання матеріалу в місці ремонту.
Полімеризація на водній основі: необхідно використовувати обладнання, яке працює під тиском, з мінімальним робочим тиском 2 бар. Матеріал повинен бути полімеризований у воді з параметрами, зазначеними в таблиці № 1.
Редукція залишкового мономеру:
Дотримуйтесь рекомендованої пропорції замісу, температури і часу схоплювання акрилового тіста, а також параметрів процесу полімеризації.
Для зниження залишкового вмісту мономеру слід збільшити час полімеризації.
Кінцева обробка відремонтованого протезу:
Використовуйте обробку стандартним методом. Полірувати **Пемзою і Полірувальною пастою** фірми **EveraLL**.
Слід ретельно відполірувати місце ремонту. Залишені подряпини - це місце скупчень забруднень. Не перегрівайте матеріал під час обробки і полірування – можуть статися безповоротні зміни структури матеріалу, що призведе до збільшення присутності залишкового мономеру у відремонтованому протезі.
Пакування і транспортування відремонтованого протезу до стоматологічного кабінету:
відремонтований протез слід захистити від механічних пошкоджень та високих температур і передати його стоматологу
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, застосовуйте Правила хороших практик в техніках і зуботехнічних лабораторіях.
Протез після виконаного ремонту
Оскільки існує ризик передачі інфекції, відремонтований протез слід промити і продезінфікувати перед тим, як знову помістити його до ротової порожнини пацієнта.
Для дезінфекції зубних протезів, відремонтованих з використанням матеріалу, рекомендується використовувати дезінфікуючі засоби, призначені із виробниками для дезінфекції зубних протезів. дотримуючись процедур, рекомендованих виробником.
Також можна використовувати засоби на основі не менше 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 мильною водою. Повідомити про це стоматолога.
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.
Додаткові інформації:
Повідомлення про серйозні інциденти: про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, слід повідомляти виробнику та компетентним органам згідно з місцевими правилами.
Дані, необхідні для ідентифікації продукту і вмісту упаковки:
Номер, назва продукту, колір, розмір упаковки, номер партії і термін придатності - надруковано на упаковці продукту
Вміст упаковки - див. Таблиця нижче
Ассортимент*
Відтінки кольорів

Villacryl S
0 - безбарвний V2 - молочно-рожевий з прожилками V3 - темно-рожевий з прожилками V4 - рожевий з прожилками T4 – рожевий

Упаковки

	Набір порошок +рідина	Порошок	Рідина
Villacryl S	100 гр порошок + 50 мл рідина 100 гр порошок + 2 x 50 мл рідина	1 кг	200 мл, 500 мл

* Інформація щодо наявності асортименту надається дистриб'ютором.

Профілактика проблем (2)

	Параметри використання	Villacryl S
1	Пропорція змішування порошок/рідина	10 гр/5 гр (5,3 мл) рідини
2	Час приготування тіста(23±2°C)	~ 8'
3	Полімеризація: Метод тиску:	мінімум 20' - 50-60°C 2 atm.

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:
ТОВ «ПрекСр Дентал»,
вул. Лелекого 3, кв. 1, 79007 Львів, Україна;
тел.: +38 (032) 259-06-44;
E-mail: premierdental.net.ua

WEB: www.premier-dental.com.ua

Виробник:

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

EveraLL Sp. z o.o.
Augustówka 14
02-981 Warszawa, Polska

Останнє оновлення інструкції: 2022-03

Зроблено в Польщі

EVERALLT Sp. z o.o.
ul. Augustówka 14, 02-981 Warszawa
tel. 22 858 82 72
NIP 521-01-22-886, Regon 002028511

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru