Рекомендации по безопасности

Предупреждения об опасности:

H225 Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.

H315 Вызывает раздражение кожи.

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.

P210 Беречь от тепла/ искр/ открытого огня/ горячих поверхностей. - Не курить.

Меры предосторожности:

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

P501 Удалить содержимое/контейнер в соответствии местным требованиям.

Жидкость легковоспламеняющаяся (содержит метакрилат метила) температура возгорания **+10 °C. Хранить в дали от источников огня и излучения. Во время работы с препаратом не** принимать пищу и не курить. Избегать вдыхания паров жидкости, непосредственного контакта компонентов изделия и вязкой акриловой массы с кожей и глазами. Работать в хорошо вентилируемом помещении. Применять местную вентиляцию. Место контакта кожи с компонентом изделия или вязкой акриловой массой тщательно промыть водой с мылом. В случае случайного попадания компонента изделия в пищевод немедленно вызвать врача. Вредный для кожи жающей среды. Не выливать жидкости в канализацию.

Гигиена, стерилизация, дезинфекция

Изделие

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.

Изготовленная из материала коронка

Существует риск занесения инфекции. Перед первым помещением коронки в ротовую полость пациента, стоматолог обязан эту коронку помыть и продезенфицировать.

Для дезинфекции коронок, 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 дезинфицирующем 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.

Информации для пациентов/пользователей коронок:

В случае появлении каких-либо симптомов аллергической реакции или раздражения следует немедленно прекратить использование коронки и обратиться к врачу.

Сильные окислители, содержащиеся в чистящих средствах и жидкостях для полоскания рта, могут изменить цвет материала после полимеризации.

Для гигиены коронок и мостовидных протезов можно использовать популярные и общедоступные зубные пасты, нити, межзубные щетки, рекомендуется использовать устройство под давлением типа WATERPIK.

Материал не устойчив к длительному воздействию алкогольных напитков.

шматочка пошкодженої коронки может изменить цвет или потерять свои первоначальные физические свойства в случае контакта с химическими веществами или неправильного использования.

О любых повреждениях коронки следует сообщать стоматологу. Починки могут производиться только зубным техником.

При случайном проглатывании поврежденной акриловой части коронки следует неме - дленно обратиться к врачу.

После полимеризации материал не виден на рентгеновских снимках

Хранение и эксплуатация продукта:

Жидкость чувствительна к воздействию температуры и УФ-излучению под действием которых может произойтись неконтролируемая реакция полимеризации. Компоненты продукта следует хранить в оригинальной плотно закрытой таре, в темном и хорошо вентилируемом помещении при температуре 5-25 ° C, в недоступном для детей месте. Не использовать продукт после истечения срока годности, указанного на коммерческой упаковке и этикетках ингредиентов продукта.

Утилизация отходов

Удалять согласно правилам об отходах. Картонные коробки, этикетки и пригодны для рециклинга, утилизировать как неопасные бытовые отходы.

Порошковый компонент и упаковка от порошка относятся к неопасным отходам, утилизировать как смешанные бытовые отходы. В случае упаковки после порошка возможен рециклинг.

Жидкость и упаковка от жидкости относятся к категории опасных отходов, следует передать профессиональному получателю опасных отходов

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

Письменные, устные инструкции и информация, передаваемая во время демонстраций, проводимых производителем, основаны на современных представлениях об уровне развития стоматологических технологий. Они являются обязательными к прочтению и изучению перед использованием препарата. Информация, полученная из других источников, не освобождает потребителя от личного контроля над правильным применением препарата. Ответственность производителя за конечный результат применения препарата носит ограниченный характер, так как применение препарата проходит без возможности контроля со стороны производителя.

Все замечания, касающиеся наших препаратов, просим направлять в наш адрес.

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

ООО Компания Таймед, Россия, 117246, Москва, Научный проезд, 10, т: 8 (495) 565-32-23,

@: info@taymed.ru

ООО Тетрабалт, Россия, 236040, Калининград Солнечная, 10, кв 18, ул. Генерала Соммера, 10, кв 18, т: 8 4012-450738 @: tetrabalt@mail.ru

VILLACRYL STC HOT

ИНСТРУКЦИЯ З ВИКОРИСТАННЯ - UK

Матеріал акриловий повімерний гарячої полімеризації Villacryl STC Hot для облицювання коронок та містків

Характеристики продукту: акриловий матеріал гарячої полімеризації для виготовлення коронок та мостів

Класифікація відповідно до EN ISO 10477: Тип 2, клас 1

Показання до застосування: коронки і мости, облицьовані акрилом

Клінічні переваги:

Відновлення функції прикусу та жування, втрачених в результаті частковоі або повної втрати зубів.

Цільова аудиторія або цільові групи пацієнтів і можливих користувачів продуктів.

Користувачі: Фахівці у галузі стоматологічної техніки – дипломовані техніки-протезисти, які виготовляють коронки та мости.

Пацієнти: люди різного віку і статі, з частковою відсутністю зубів, котра дозволяє використовувати акрилові коронки і мости..

Протипоказання:

Не застосовувати препарат людям, які мають алергію на будь-який інгрідієнт виробу. У таких випадках слід використовувати інший матеріал, який більш підходить пацієнту.

Не застосовувати препарат вагітнимі і годуючими матеряи в групі зубних техніків.

Протипоказання: не використовувати препарат у випадку, якщо пацієнт страждає алергією на котрийсь із інгредієнтів. Не застосовувати препарат вагітнимі і годуючими матеряи в групі зубних техніків.

Побічні дії

Зубні техніки:

Подразнення, почервоніння або *симптоми гіперчутливості*, включаючи виникнення анафілактичного шоку, у випадку алергії на будь-який з інгредієнтів продуктів.

Пацієнти:

Подразнення порожнини рота, запалення та алергічні реакції, спричинені вимиванням залишкового мономеру з коронки.

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 - два Таблиця нижче.

Забарвлення

Дентин: A1; A2; A3; A3.5; A4; B1; B2; C2; C4; D2

Емаль: E1; E2; E3; E4

Не использовать продукт после истечения срока годности, указанного на коммерческой упаковке и этикетках ингредиентов продукта.

Хранение и эксплуатация продукта:

Жидкость чувствительна к воздействию температуры и УФ-излучению, под действием которых может произойтись неконтролируемая реакция полимеризации. Компоненты продукта следует хранить в оригинальной плотно закрытой таре, в темном и хорошо вентилируемом помещении при температуре 5-25 ° C, в недоступном для детей месте. Не использовать продукт после истечения срока годности, указанного на коммерческой упаковке и этикетках ингредиентов продукта.

Утилизация отходов

Удалять согласно правилам об отходах. Картонные коробки, этикетки и пригодны для рециклинга, утилизировать как неопасные бытовые отходы.

Порошковый компонент и упаковка от порошка относятся к неопасным отходам, утилизировать как смешанные бытовые отходы. В случае упаковки после порошка возможен рециклинг.

Жидкость и упаковка от жидкости относятся к категории опасных отходов, следует передать профессиональному получателю опасных отходов

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

Письменные, устные инструкции и информация, передаваемая во время демонстраций, проводимых производителем, основаны на современных представлениях об уровне развития стоматологических технологий. Они являются обязательными к прочтению и изучению перед использованием препарата. Информация, полученная из других источников, не освобождает потребителя от личного контроля над правильным применением препарата. Ответственность производителя за конечный результат применения препарата носит ограниченный характер, так как применение препарата проходит без возможности контроля со стороны производителя.

Все замечания, касающиеся наших препаратов, просим направлять в наш адрес.

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

ООО Компания Таймед, Россия, 117246, Москва, Научный проезд, 10, т: 8 (495) 565-32-23,

@: info@taymed.ru

ООО Тетрабалт, Россия, 236040, Калининград Соммера, 10, кв 18, ул. Генерала Соммера, 10, кв 18, т: 8 4012-450738 @: tetrabalt@mail.ru

VILLACRYL STC HOT

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ - UK

Матеріал акриловий повімерний гарячої полімеризації Villacryl STC Hot для облицювання коронок та містків

Характеристики продукту: акриловий матеріал гарячої полімеризації для виготовлення коронок та мостів

Класифікація відповідно до EN ISO 10477: Тип 2, клас 1

Показання до застосування: коронки і мости, облицьовані акрилом

Клінічні переваги:

Відновлення функції прикусу та жування, втрачених в результаті частковоі або повної втрати зубів.

Цільова аудиторія або цільові групи пацієнтів і можливих користувачів продуктів.

Користувачі: Фахівці у галузі стоматологічної техніки – дипломовані техніки-протезисти, які виготовляють коронки та мости.

Пацієнти: люди різного віку і статі, з частковою відсутністю зубів, котра дозволяє використовувати акрилові коронки і мости..

Протипоказання:

Не застосовувати препарат людям, які мають алергію на будь-який інгрідієнт виробу. У таких випадках слід використовувати інший матеріал, який більш підходить пацієнту.

Не застосовувати препарат вагітнимі і годуючими матеряи в групі зубних техніків.

Протипоказання: не використовувати препарат у випадку, якщо пацієнт страждає алергією на котрийсь із інгредієнтів. Не застосовувати препарат вагітнимі і годуючими матеряи в групі зубних техніків.

Побічні дії

Зубні техніки:

Подразнення, почервоніння або *симптоми гіперчутливості*, включаючи виникнення анафілактичного шоку, у випадку алергії на будь-який з інгредієнтів продуктів.

Пацієнти:

Подразнення порожнини рота, запалення та алергічні реакції, спричинені вимиванням залишкового мономеру з коронки.

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 - два Таблиця нижче.

Забарвлення

Дентин: A1; A2; A3; A3.5; A4; B1; B2; C2; C4; D2

Емаль: E1; E2; E3; E4

Репатріація. Міль Росзнаначення
www.tetrabalt.ru | info@tetrabalt.ru

Асортимент

REF	Набір
V210A1Z01	Villacryl STC HOT колір A1 (80 г порошку + 40 мл рідини)
V210A2Z02	Villacryl STC HOT колір (80 г порошку + 40 мл рідини)
V210A3Z03	Villacryl STC HOT колір A3 (80 г порошку + 40 мл рідини)
V210A3SZ04	Villacryl STC HOT колір A3.5 (80 г порошку + 40 мл рідини)
V210A4Z05	Villacryl STC HOT колір A4 (80 г порошку + 40 мл рідини)
V210B1Z06	Villacryl STC HOT колір B1 (80 г порошку + 40 мл рідини)
V210B2Z07	Villacryl STC HOT колір B2 (80 г порошку + 40 мл рідини)
V210C2Z08	Villacryl STC HOT колір C2 (80 г порошку + 40 мл рідини)
V210C4Z09	Villacryl STC HOT колір C4 (80 г порошку + 40 мл рідини)
V210D2Z12	Villacryl STC HOT колір D2 (80 г порошку + 40 мл рідини)
V210Z13	Villacryl STC HOT дентин порошок 40g колір A2, A3, A3.5, A4, B2, C2 порошок 20г + дентин колір A1, B1, C4, D2 + 20g колір глазурі порошок E1, E2, E3, E4 + 200 мл рідини
	Рідина
V210L02	Villacryl STC HOT 200мл рідини

Хімічний склад

Порошок: акрилові полімери, перекис бензоїлу, пігменти

Рідина: метилметакрилат, зв язуючий елемент

Сумісні вироби

Для застосування з металами та стоматологічними сплавами.

Спосіб використання

Примітка: Для того, щоб належним чином відповідати кольору зуба рекомендується використовувати інструкцію, що додається до таблиці вибору кольору. У таблиці тільки запропоновано використання кольорових сумішей. Колір повинен бути обраний індивідуально, так і в разі виникнення сумнівів, потрібно вибрати свій власний тест.

Підготовчі роботи

Металевий каркас коронки або моста виготовити традиційним методом. Жувальні поверхні повинні залишатися металевими. Ділянки, що будуть облицьовуватися повинні мати ретенційні елементи (натирікод, пульки). Після полірування каркасу, ділянки, що будуть облицьовуватися, ловинні бути обраними піскоструминним апаратом з використанням оксиду алюмінію зернистістю 250 мкм при тиску 4-6 бар та зашкосвані за допомогою матеріалу **Villacryl Opaker**, що буде першим шаром кольору зуба, що рекомендується. Порошок Villacryl Opaker можна замішувати у потрібних пропорціях, щоб сформувати перший шар індивідуального кольору. Підготовлений таким чином каркас помістити на модель і зволожувати з воску мамбутис акрилове облицювання. Заміну воску на акрил здійснити стандартним методом. Каркас із восковою моделлю занурити в нижню частину полімеризаційної кювети, залиту гіпсом II класу (напр. **Stodent III**), так, щоб поверхня, що облицьовується, залишалася відкритою. Після затвердіння поверхню гіпсу слід залізнювати ізолятором гіпс-гіпс. Встановити верхню частину полімеризаційної кювети і її також залити гіпсом II класу. Після 20 хв, коли гіпс досягне потрібної твердості, відкрити кювету та напівалити всіх коронки. Залізнювати форму ізолятором гіпс- акрил (напр. **Izo-Sol**). Після охолодження **кювети до кімнатної температури (23 °C) можна приступати до накладання акрилового тіста.**

Рекомендоване співвідношення компонентів суміші: 2,4 г порошку на 1 г рідини

Дозування і замішування

Ми рекомендуємо використовувати HDPE поліетиленові рукавички, щоб захистити руки. Підготуйте дві ємності з хімічно стійкого матеріалу (скло, поліетилен і т.п.), для замішування порошку з рідиною. В одну з ємностей налийте потрібну кількість рідини, додавайте до моменту насичення порошок (денні) відповідного кольору і ретельно перемішайте. Деятим порошки можуть бути замішані разом, щоб сформувати індивідуальний колір. Через 2 хвилини в другу ємність налийте потрібну кількості рідини, додайте порошок (емаль) і ретельно перемішайте. Ємності щільно закрийте. Після короткого періоду часу перевірте стан акрилового тіста.

Накладання

Приблизно через 8-10 хвилин після замішування порошку з рідиною тісто придатне до накладання у форму. Ретельно вимішуйте руками дентинову частину, користуйтеся при цьому рукавичками з HDPE. Викладіть тісто на форму та накрийте поліетиленовою плівкою. Закрийте кювету та помістіть її під прес. Обережно пресуйте до моменту повного зникнення країв частин кювети. Вийміть кювету з преси, зніміть плівку, гострими ножем руками в напрямку до різучого краю виготовлювань зуб вирізніте зайвий дентин, підготувавши місце для накладання емалі. Накладіть шар емалі, знову накрийте плівкою, закрийте кювету та пресуйте її до досягнення зусилля 3000 кг. Відкрийте кювету і перевірте, чи правильно пройшов шар дентину в емаль. Якщо все гаразд, видаліть випресувані надлишки акрилу, складіть кювету, на той раз без плівки, помістіть в прес та стискайте до досягнення зусилля 2000 кг. Після 10 хв вийміть кювету з-під пресу та стюніть струбциною.

Полімеризація

Кювету, стиснуту струбциною, помістити у воду температурою 80-90 °C і нагрівати протягом 30 хвилин.

Обробка

Охолоджену до температури навколишнього середовища кювету відкрити, звільнити виріб з гіпсу. Застосовувати обробку та полірування стандартними методами.

Заходи безпеки.

Рекомендації по заходам безпеки:

H225 Легкозаймиста рідина і пара.

H315 Викликає подразнення шкіри.

H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.

H335 Може викликати подразнення дихальних шляхів.

P210 Берегти від тепла / іскор / відкритого полум'я / гарячих поверхонь. Не палити.

Заходи безпеки

P261 Уникати вдихання пилу / диму / газу / туману / пар / аерозоль.

P280 Захисні рукавички / захисний одяг / засоби захисту очей / обличчя.

P302 + P352 контакт зі шкірою: Промити водою з милом.

P501 Дати утилізації вмісту / контейнера звернутися в уповноважену організацію.

Горюча рідина (містить метилметакрилат). Температура спалаху + 10 °C. Тримати подалі від тепла та радіації. При роботі з матеріалом не їсти, не палити. Слід уникати вдихання парів рідини, безпосереднього контакту складових матеріалу чи вологого акрилового тіста з шкірою та очима. Працювати в добре вентильованому приміщенні. Використовувати витяжку. У випадку потрапляння частинок порошку в очі можливе механічне подразнення. У разі потрапляння акрилового порошку або рідини в очі промити водою і звернутися до лікаря. Місця контакту шкіри з продуктом або компонентом вологого акрилового тіста ретельно промити водою з милом. У разі випадкового проковтування інгредієнта продукту необхідно звернутися до лікаря. Небезпечний для навколишнього середовища. Не виливати рідину в каналізацію.

Гігієна, стерилізація, дезінфекція

Виріб

Виріб призначений для багаторазового використання. Він не доставляється стерильними і не вимагає стерилізації або дезінфекції перед використанням. Щоб захистити продукт від забруднення, застосовуйте Правила хороших практик в технічних і зуботехнічних лабораторіях.

Виготовлена з матеріалів коронка:

Існує ризик занесення інфекції. Перед першим поміщенням протезу до ротової порожнини пацієнта, стоматолог зобов язаний коронку помити і продезінфікувати.

Для дезінфекції виготовлених з матеріалу коронок, 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. Коронку 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.

Інформації для пацієнтів / користувачів коронок:

У випадку появи будь-яких симптомів алергічної реакції або подразнення негайно припинити використання коронки і звернутися до лікаря.

Сильні окислювачі, які містяться в миючих засобах і рідинах для полоскання рота, можуть змінити колір матеріалу після полімеризації.

Для гігієни коронок і мостів можна використовувати популярні та загальнодоступні зубні пасти, нитки, міжзубні щітки, рекомендується використовувати пристрій під тиском типу WATERPIK.

Матеріал не стійкий до тривалого впливу алкогольних напоїв.

Матеріал може змінити колір або втратити свої первинні фізичні властивості у випадку контакту з хімічними речовинами або неправильного користування.

О будь яких пошкодженнях коронки слід повідомляти стоматолога. Ремонти може виконувати тільки зубний технік.

При випадковому проковтуванні шматочка пошкодженої коронки слід негайно звернутися до лікаря.

Матеріал після полімеризації є непомітним на рентгенівських знімках.

Умови зберігання та експлуатація виробу

Рідина чутлива до впливу температури і ультрафіолетового випромінювання, під впливом яких може наступити неконтрольована реакція полімеризації. Складові виробу зберігати в оригінальних упаков **как, в темному і добре провітрюваному приміщенні при температурі 5-25 °C в місці, недоступному для** дітей. Не використовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на торговій упаковці і етикетках компонентів продукту.

Утилізація

Утилізувати згідно з правилами про відходи. Для картонних коробок, етикеток та інструкцій є можливий рециклінг; утилізувати як безпечні побутові відходи.

Порошковий компонент і упаковка від порошку відносяться до безпечним відходів; утилізувати як змішані побутові відходи. Для упаковки після порошку можливий рециклінг.

Рідина і упаковка від рідини відносяться до категорії небезпечних відходів. Їх слід передати професійному одержувачу небезпечних відходів.

Профілактика проблем

Див. Веб-сайт - **www.everall7.pl**

Додаткова інформація:

Повідомлення про серйозні інциденти: про будь-які серйозні інциденти, пов язані з виробом, слід повідомляти виробнику і компетентним органам згідно з місцевими правилами

Письмові, усні інструкції та інформація, що передаються під час демонстрацій, що проводяться виробником, засновані на сучасних уявленнях про рівень розвитку стоматологічних технологій. Вони є обов язковими до прочитання і вивчення перед використанням препарату. Інформація, отримана з інших джерел, не звільняє споживача від особистого контролю над правильним застосуванням препарату. Відповідальність виробника за кінцевий результат застосування препарату носить обмежений характер, оскільки застосування препарату проводить без можливості контролю з боку виробника.

Всі зауваження, що стосуються наших препаратів, просимо надсилати на нашу адресу

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Прем'єр Дентал»,

вул. Левицького 1, кв. 1, 79007 Львів, Україна

тел.: + 38 (032) 259-04-44;

E-mail: premier@dental.net.ua

WEB: www.premier-dental.com.ua

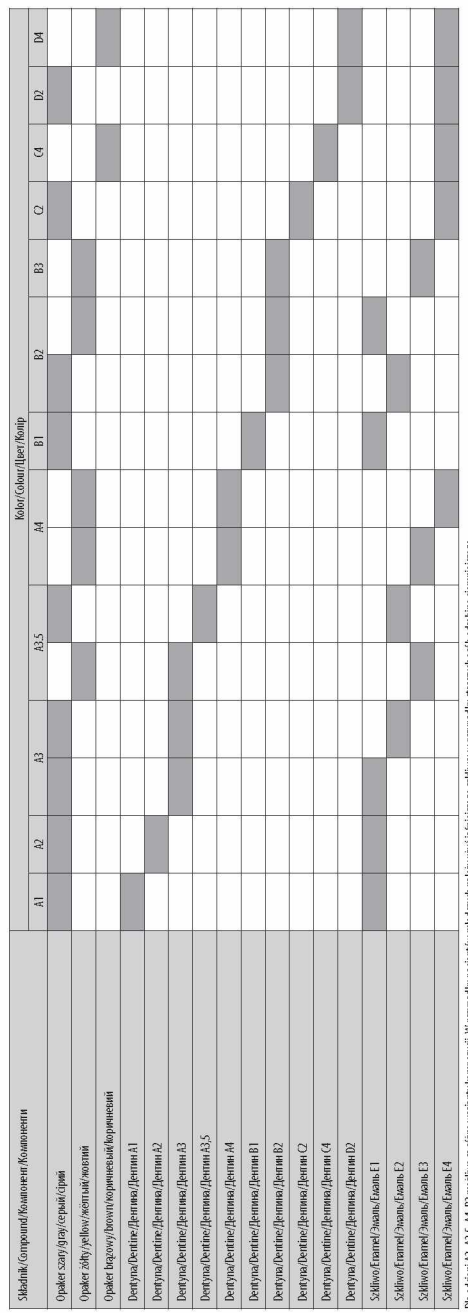
Виробник:

Еверолл7 Сп.з.о.о. - Августовска 14, 02-981 Варшава, Польща

Everall7 - Augustowska 14, 02-981 Warszawa, Polska

Останнє оновлення інструкцій: 2021-03

UA.TR.067



Kolor/Color/Цвет/Колір

Dla odcieni A3, A3,5, A4 kit może ulegać lekkiemu żółknięciu. W przypadku pracy nad jasnymi odcieniami zaleca się wykonanie próbnej odbudowy ceramicznej.
Different variants of the composition are possible for A3, A3,5, A4. For shades, in case of younger patients one should use the brighter enamel, in case of older persons a bit darker.
Dla odcieni A3, A3,5, A4 kit może ulegać lekkiemu żółknięciu. W przypadku pracy nad jasnymi odcieniami zaleca się wykonanie próbnej odbudowy ceramicznej.
Для оттенков A3, A3,5, A4 kit может подвергаться легкому пожелтению. При работе над светлыми оттенками рекомендуется выполнить пробную керамическую реставрацию.

Last Update: 2021-05

everall7

VILLACRYL STC HOT

Heat-curing acrylic resin
for crowns and bridges veneering

EN | PL | RU | UA

Everall7 Sp. z o.o.
ul. Augustowska 14 | 02-981 Warszawa | Polska
T: +48 22 858 82 72 | biuro@everall7.pl
www.everall7.pl

CE 1639

VILLACRYL STC HOT

INSTRUCTIONS FOR USE - EN

Heat-curing acrylic resin for crowns and bridges veneering

Product characteristics: heat-cured acrylic resin for crowns and bridges facing

Classification accordance EN ISO 10477: Type 2, Class 1

Indications for use: acrylic faced crowns and bridges

Clinical benefits:

Restoration of biting and chewing functions lost as a result of partial or complete loss of teeth.

Target group or target groups of patients and intended users of the devices

Users: Professionals in the dental technology industry - certified dental technicians producing crowns and bridges.

Patients: People of different ages and sexes, with partial or complete lack of teeth, eligible for use of acrylic crowns or bridges

Contraindications: Do not use the product by pregnant women and nursing mothers in the group of dental technicians.

Side effects: Possible irritation and inflammation the oral cavity caused by fungi and bacteria adhering to the crown or bridge in the absence of appropriate hygiene.

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.

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 crown.

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.

Colour shades

Dentine: A1; A2; A3; A3,5; A4; B1; B2; C2; C4; D2

Enamel: E1; E2; E3; E4

Assortment

REF	Set
V210A1Z01	VILLACRYL STC HOT color A1 (80 g powder + 40 ml liquid)
V210A2Z02	VILLACRYL STC HOT color A2 (80 g powder + 40 ml liquid)
V210A3Z03	VILLACRYL STC HOT color A3 (80 g powder + 40 ml liquid)
V210A35Z04	VILLACRYL STC HOT color A3,5 (80 g powder + 40 ml liquid)
V210A4Z05	VILLACRYL STC HOT color A4 (80 g powder + 40 ml liquid)
V210B1Z06	VILLACRYL STC HOT color B1 (80 g powder + 40 ml liquid)
V210B2Z07	VILLACRYL STC HOT color B2 (80 g powder + 40 ml liquid)
V210C2Z08	VILLACRYL STC HOT color C2 (80 g powder + 40 ml liquid)
V210C4Z09	VILLACRYL STC HOT color C4 (80 g powder + 40 ml liquid)
V210D2Z12	VILLACRYL STC HOT color D2 (80 g powder + 40 ml liquid)
V210Z13	VILLACRYL STC HOT dentine powder 40g color A2, A3, A3,5, A4, B2, C2 + dentine powder 20g color A1, B1, C4, D2 + enamel powder 20g color E1, E2, E3, E4 + liquid 200ml
	Liquid
V210L02	VILLACRYL STC HOT liquid 200ml

Chemical composition

Powder: acrylic polymers, benzoyl peroxide, pigments

Liquid: methyl methacrylate, cross-linking agent

Compatible products

For use with metals and dental alloys.

Method of use

Attention: In the purpose of the proper selection of tooth shade color it is recommended using the table attached to the instruction. The table is only a proposal of application color blends.
Color should be selected individually and in dubious cases the own sample should be make.

Preliminary works

The metallic structure of crown or bridge shall be made by traditional method. The chewing surfaces shall be left metallic. The part designed for facing shall have retention elements (e.g. balls).

When structure is polished, places designed for facing shall be sand blasted with the jet of sand (aluminum oxide), grain size 250 µm, under pressure 4-6 bar and masked using product Villacryl **Opaker constituting simultaneously the first layer of color reconstructed tissue. It is possible to mix powders of opaker creating individually first layer of color. The prepared structure is ready for working** model and model with wax the shape of the future facing. Wax shall be removed for acrylate by traditional method. The metal part of structure shall be embedded in cl[illegible]m (Stodent II is recommended) in the lower part of polymerization box so that the face[illegible]mains exposed. The gypsum surface shall be isolated with gypsum-gypsum insulation after[illegible]ng. Then place **the second part of the box, the so called "backing", and it shall be also fi[illegible]ss II gypsum.** After 20 minutes, when gypsum is bounded to the proper hardness, pol[illegible] box shall be opened and wax shall be scalded with boiling water. The form shall be [illegible] gypsum-acrylate isolator (e.g. Izo-Sol). When the polymerization box is cooled to [illegible]mperature, ca **23 °C, the acrylic dough can be applied.**

Recommended following mixing proportions: 2,4 g of power and 1 g o[illegible]

Dosing and mixing

It is recommended to use gloves from polyethylene HDPE for protection o[illegible]

Prepare two chemically resistant containers (glass, polyethylene, etc.) [illegible] powder with **liquid. Pour proper amount of monomer to the first container, add powder** [illegible] color till saturation is obtained, and thoroughly mix. It is possible to mix [illegible] dentine creating individually the appropriate shade of color. After 2 minutes pour t[illegible] container the proper amount of monomer, add powder (enamel) and thoroughly mix [illegible]. Containers shall be accurately covered. The acrylic paste binding level shall be controlled after short period of time.

Application

Paste can be put to the mould after ca 8-10 minutes from mixing powder with liquid. Thoroughly mix the dentine part, squeezing with hands protected by gloves from HDPE, place in mould and cover with polyethylene foil. Close the polymerization box and place under the press. Carefully press till the box edges are completely folded. Take the box from the press, remove the foil, cut **off obliquely with sharp knife dentine part toward the secant edge. Apply the prepared previously** enamel layer in place of removed acrylate, cover with foil and press the polymerization box till 3000 kg pressure. Open the box and check correctness of dentine transition into enamel. If everything is OK, it is recommended to remove the excess of the acrylate pressed aside, again assemble the box, this time without foil separator, and again press till 3000 kg pressure. Take the box from the press after 10 minutes and place in polymerization frame.

Polymerization

The polymerization box fastened in frame place in water with temperature 80-90 °C and heat for 30 minutes.

Processing

The polymerization box after cooling to ambient temperature - shall be opened and the prepared gypsum element shall be released. Processing and polishing by standard method.

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.

P210 Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. - No smoking.

Precautions

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P302+P352 IF ON SKIN: The area of product contact with skin wash thoroughly with soap with water.

P501 Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant.

Inflammable liquid (contains methyl methacrylate) - flash point +10 °C. Keep away from fire and radiation sources. While working with the material do not: consume meals or smoke tobacco. Avoid breathing vapour of liquid and direct contact of product components or the acrylic dough on the skin and eyes. Work should be carried out in good ventilated premises. Use standard ventilation. In case of contact of the powder particles with eyes the mechanical irritation may occur. In case of contact acrylic powder or liquid with eyes wash it with water and contact physician. The area of contact the product components or wet acrylic dough with skin wash thoroughly with soap water. In case of accidental swallowing contact the physician. Liquid dangerous to the environment. Do not pour into drainage system.

Hygiene, sterilization, disinfection

Product

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 crowns made of materials

There is a risk of transmission of infection. The crown should be cleaned and disinfected by the dentist before being placed in the patient's mouth for the first time.

For the disinfection of crown 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 propyl 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.

Information to be provided to patients / prosthesis users:

If any symptoms of an allergic reaction or irritation occur, discontinue using the crown immediately and consult a doctor.

Strong oxidizing compounds contained in cleaning agents and mouthwashes may change the color of the material after polymerization.

For the hygiene of crowns and bridges, popular and generally available toothpastes, threads, interdental brushes can be used, it is recommended to use a pressure device of the WATERPIK type.

The material is not resistant to long-term effects of alcoholic beverages.

The material may change color or lose its original physical properties when exposed to chemicals or if it is misused.

Report any damage of the material to the dentist. Repairs may be only performed by a dental technician.

If a piece of damaged crown is swallowed, consult a doctor immediately. The material after polymerization is not visible on X-ray pictures.

Storage and handling

Liquid is sensitive to influence of temperature and UV radiation under the influence of which the uncontrolled reaction of polymerization may occur. Product components shall be stored in original **containers, in dark and good ventilated compartment with temp. 5-25 °C, place not accessible by children. Do not use the product after expiry date specified on the sales packaging and labels of** the product ingredients.

Disposal considerations

Dispose of in accordance with applicable regulations. Carton packaging, label instructions - the possibility of recycling, dispose of as communal not dangerous waste. Powder component and a packaging are not dangerous. Dispose of as communal not dangerous waste. In case of plastic container the possibility of recycling. Liquid and liquid packaging - hazardous waste. Pass to an authorized waste contractor.

Problem prevention (2)

See website: **www.everall7.pl**

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.

Instructions in written form, oral or information relayed during Producers presentation result from actual level of dental technique and technology. It should be treated as obligatory information.

Information/s obtained from third persons (due to their different level of authorization) do not release the user from personal check whether the preparation is intended to the designated appli. cation. Due to the fact that the application takes place without the possibility of control from the producer's side; therefore it limits the producers liability to the value of provided material.

We shall be very grateful for all comments related to products, please mail it to our address.

VILLACRYL STC HOT

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

Tworzywo akrylowe do licowania koron i mostów do polimeryzacji termicznej

Charakterystyka produktu: polimeryzowany na gorąco materiał akrylowy do licowania koron i mostów

Klasyfikacja wg EN ISO 10477: Typ 2, Klasa 1

Wskazania do stosowania: korony i mosty licowane akrylem

Korzyści kliniczne:

Przywrócenie utraconych w wyniku częściowej utraty uzębienia funkcji gryzienia i żucia.

Grupa docelowa lub grupy docelowych pacjentów i przewidzianych użytkowników wyrobów

Użytkownicy: Profesjonaliści w branży techniki dentystycznej - dyplomowani technicy dentystyczni wykonujący korony i mosty dentystyczne.

Pacjenci: Osoby w różnym wieku i różnej płci, z niewielkimi ubytkami uzębienia, pozwalającymi na stosowanie akrylowych koron lub mostów.

Przeciwwskazania: Nie stosować preparatu u osób uczulonych na którykolwiek ze składników preparatu. Nie używać wyrobu przez kobiety w ciąży i matki karmiące w grupie techników dentystycznych.

Działania niepożądane: W przypadku braku odpowiedniej higien możliwe są podrażnienia i stany zapalne jamy ustnej wywoływane przez grzyby i bakterie przylegające do mostu lub korony.

Technicy dentystyczni

Podrażnienie, zaczerwienienie lub objawy nadwrażliwości włącznie z wystąpieniem szoku anafilaktycznego w przypadku alergii na którykolwiek ze składników wyrobów.

Pacjenci

Podrażnienia, stany zapalne i reakcje uczuleniowe jamy ustnej spowodowane przez monomer resztkowy wypłukiwany z korony.

Dane niezbędne do identyfikacji wyrobu i zawartości opakowania

Numer referencyjny, nazwa wyrobu, kolor, wielkość opakowania, numer partii i data ważności - nadruk na opakowaniu wyrobu.

Zawartość opakowania – patrz Tabela poniżej.

Oc[illegible]enie barwne

Dentyna: A1; A2; A3; A3,5; A4; B1; B2; C2; C4; D2

Szkliwo: E1; E2; E3; E4

Asortyment

REF	Zestaw
V210A1Z01	VILLACRYL STC HOT kolor A1 (80 g proszek + 40 ml płyn)
V210A2Z02	VILLACRYL STC HOT kolor A2 (80 g proszek + 40 ml płyn)
V210A3Z03	VILLACRYL STC HOT kolor A3 (80 g proszek + 40 ml płyn)
V210A35Z04	VILLACRYL STC HOT kolor A3,5 (80 g proszek + 40 ml płyn)
V210A4Z05	VILLACRYL STC HOT kolor A4 (80 g proszek + 40 ml płyn)
V210B1Z06	VILLACRYL STC HOT kolor B1 (80 g proszek + 40 ml płyn)
V210B2Z07	VILLACRYL STC HOT kolor B2 (80 g proszek + 40 ml płyn)
V210C2Z08	VILLACRYL STC HOT kolor C2 (80 g proszek + 40 ml płyn)
V210C4Z09	VILLACRYL STC HOT kolor C4 (80 g proszek + 40 ml płyn)
V210D2Z12	VILLACRYL STC HOT kolor D2 (80 g proszek + 40 ml płyn)
V210Z13	VILLACRYL STC HOT dentyna proszek 40g kolor A2, A3, A3,5, A4, B2, C2 + dentyna proszek 20g kolor A1, B1, C4, D2 + szkliwo proszek 20g kolor E1, E2, E3, E4 + płyn 200ml
	Płyn
V210L02	VILLACRYL STC HOT płyn 200ml

Skład chemiczny

Proszek: polimery akrylowe, nadtlenek benzoilu, pigmenty

Płyn: metakrylan metylu, czynnik sieciujący

Wyroby kompatybilne

Do stosowania z metalami i stopami dentystycznymi.

Sposób użycia

UWAGA: W celu odpowiedniego doboru koloru żeba zaleca się korzystanie z załączonej do instrukcji tabeli doboru barw. Tabela jest tylko propozycją zastosowania mieszanek kolorystycznych. Kolor należy dobrać indywidualnie, a w przypadkach wątpliwych wykonać własną próbę.

Prace przygotowawcze

Metalową konstrukcję korony lub mostu wykonać metodą tradycyjną. Powierzchnie żującе powinny pozostać metalowe. Część przeznaczona do licowania powinna posiadać elementy retencyjne (np. kuleczki). Po wypolerowaniu konstrukcji miejsca przeznaczone do licowania należy wypiaskować strumieniem piasku (tlenek glinu) o granulacji 250 µm pod ciśnieniem 4-6 barów i zamaskować przy użyciu materiału **Villacryl Opaker**, stanowiącego jednocześnie pierwszą warstwę koloru odtwarzanego zęba. Proszki Opakera można mieszać ze sobą tworząc indywidualnie pierwszą warstwę koloru. Przygotowaną konstrukcję założyć na model roboczy, a następnie wymodelować z wosku kształt przyszłych licówek. Zamianę wosku na akryl należy wykonać metodą tradycyjną. W dolnej części puszki polimeryzacyjnej zatopić metalową część konstrukcji w gipsie klasy II (zaleca się **Stodent II**), w taki sposób, aby licowana część pozostała odkryta. Po utwardzeniu powierzchnię gipsu należy zaizolatorować izolatorem gips-gips. Następnie nałożyć drugą część puszki, tak zwaną „kontrę" i ją także wypełnić gipsem klasy II. Po 20 minutach, kiedy gips związe do odpowiedniej twardości, puszkę polimeryzacyjną otworzyć, wyparzyć wosk wrzącą wodą. Zaizolować formę izolatorem gips-akryl (np. Izo-Sol). Po wychłodzeniu puszki polimeryzacyjnej **do temperatury otoczenia ok. 23 °C można przystąpić do nakładania ciasta akrylowego.**

Zalecana proporcja mieszania: 2,4 g proszku na 1 g płynu

Dozowanie i mieszanie

Zaleca się stosowanie rękawiczek z polietylenu HDPE dla ochrony rąk. Przygotować odporne chemicznie (szklane, z polietylenu, itp.) dwa naczynia do mieszania proszku z płynem. Do jednego z naczyń wlać odpowiednią ilość płynu, dodawać do momentu nasycenia proszek (dentynę) odpowiednieg koloru i dokładnie wymieszać. Proszki dentyny można mieszać ze sobą tworząc indywidualnie właściwy kolor. Po 2 minutach do drugiego naczynia wlać kolejną odpowiednią ilość płynu, dodać proszek (szkliwo) i dokładnie wymieszać. Naczynia dokładnie zakryć. Po krótkim okresie czasu skontrolować stopień związania ciasta akrylowego.

Nakładanie

Po około 8-10 minutach od momentu zmieszania proszku z płynem ciasto nadaje się do włożenia do formy. Część dentynową dokładnie wymieszać poprzez wygniatanie rękami zabezpieczonymi rękawiczkami z HDPE, ułożyć w formie i przykryć folią polietylenową. Zamknąć puszkę polimeryzacyjną i umieścić pod prasą. Dotrzymie prasować do całkowitego zetknięcia brzegów puszki. Wyjąć puszkę spod prasy, zdjąć folię, przy pomocy ostrego nożyka, odciąć ukośnie część dentyny w kierunku brzegu siecznego. W miejsce wyciętego akrylu nanieść przygotowaną wcześniej warstwę szkliwa, ponownie przykryć folią i sprasować puszkę polimeryzacyjną do uzyskania ciśnienia 3000 kg. Otworzyć puszkę i sprawdzić prawidłowość przejścia warstwy dentyny w szkliwo. Jeśli wszystko jest dobrze, usunąć nadmiar wyprasowanego na boki akrylu, złożyć puszkę ponownie, tym razem bez przekładki z folii i ponownie prasować do uzyskania siły nacisku 3000 kg. Po 10 minutach wyjąć puszkę spod prasy i umieścić w ramce polimeryzacyjnej.

Polimeryzacja

Puszkę polimeryzacyjną zamocowaną w ramce umieścić w wodzie o temperaturze 80-90 °C i wygrzewać przez 30 minut.

Obróbka

Otworzyć wychłodzoną do temperatury otoczenia puszkę polimeryzacyjną, a następnie uwolnić wykonany element z gipsu. Stosować obróbkę i polerowanie metodą standardową.

Wskazówki bezpieczeństwa

Zagrożenia

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczna skóry.

H335 Może powodować podrażnienia dróg oddechowych.

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskrzenia/otwartego ognia/gorących powierzchni. Palenie wzbronione.

Środki ostrożności:

P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P280 Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu /ochronę twarzy.

P302+P352 W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P501 Zawartość/pojemnik usuwać do upoważnionego odbiorcy odpadów.

Płyn łatwopalny (zawiera metakrylan metylu) temperatura zapłonu +10 °C. Trzymać z dala od źródeł ognia i promieniowania. Podczas pracy z materiałem nie spożywać posiłków i nie palić tytoniu. Należy unikać wdychania par płynu, bezpośredniego kontaktu składników wyrobu oraz wilgotnego ciasta akrylowego ze skórą i oczami. Pracować w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Stosować wentylację standardową. W przypadku dostania się drobinek proszku do oczu może wystąpić ich mechaniczne podrażnienie. W razie kontaktu proszku akrylowego lub płynu z oczami przemyć je wodą i skonsultować się z lekarzem. Miejsca kontaktu skóry ze składnikiem wyrobu lub wilgotnym ciastem akrylowym dokładnie umyć wodą i mydłem. W razie przypadkowego spożycia składnika wyrobu natychmiast skontaktować się z lekarzem. Szkodliwy dla środowiska. Nie wylewać płynu do kanalizacji.

Higiena, sterylizacja, dezynfekcja

Wyrób

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Nie jest dostarczany w stanie sterylnym ani nie jest wymagana jego sterylizacja lub dezynfekcja przed użyciem. Do ochrony wyrobu przed zanieczyszczeniem stosować zasady dobrych praktyk laboratoryjnych w laboratoriach dentystycznych.

Korona wykonana z materiału

Istnieje ryzyko przeniesienia infekcji. Korona powinna być umyta i zdezynfekowana przez dentystę przed pierwszym umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta.

Do dezynfekcji koron wykonanych z materiału zaleca się stosować środki dezynfekujące przeznaczone przez ich wytwórców do dezynfekcji protez dentystycznych zachowując zalecane przez producenta procedury.

Można też stosować środki na bazie co najmniej 65% alkoholu etylowego lub propylowego. Protezę należy spryskać roztworem środka do dezynfekcji, a następnie przetrzeć delikatnie do sucha chusteczką papierową. Można też stosować gotowe do użycia jednorazowe chusteczki nasączoną roztworem dezynfekcyjnym. Dodatkowo protezę należy umyć ciepłą wodą z mydłem. Przekazać odpowiednią informację dentyście.

Informacje do przekazania pacjentom / użytkownikom koron:

W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznej lub podrażnienia natychmiast przerwać użytkowanie korony i skonsultować się z lekarzem.

Silne czynniki utleniające zawarte w preparatach czyszczących i płynach do płukania jamy ustne mogą zmieniać kolor materiału po polimeryzacji.

Do higieny koron i mostów można stosować popularne i ogólnie dostępne pasty do zębów, nitki, spiralki do przestrzeni międzyzębowych, zaleca się użycie urządzenia ciśnieniowego typu WATERPIK.

Materiał nie jest odporny na długotrwałe działanie napojów alkoholowych.

Materiał może zmienić kolor lub stracić swoje pierwotne właściwości fizyczne w przypadku kontaktu z substancjami chemicznymi lub niewłaściwej eksploatacji.

Wszelkie uszkodzenia korony zgłaszać dentyście. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez technika dentystycznego.

W przypadku połknięcia kawałka uszkodzonej akrylowej części korony natychmiast zgłosić się do lekarza. Materiał po polimeryzacji nie jest widoczny na zdjęciach RTG.

Przechowywanie i postępowanie z wyrobem

Płyn wrażliwy na temperaturę i promieniowanie UV, pod wpływem których może wystąpić niekontrolowana reakcja polimeryzacji. Składniki wyrobu przechowywać w oryginalnych opa**kowaniach, w ciemnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w temperaturze 5-25 °C** w miejscu niedostępnym dla dzieci. Nie używać wyrobu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu handlowym i etykietach składników wyrobu.

Postępowanie z odpadami

Usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami o odpadach. Opakowania kartonowe, etykiety instrukcje – możliwość recyklingu, usuwać jako odpad komunalny nie stanowiący zagrożenia. Składnik proszkowy oraz opakowanie po proszku nie są odpadami niebezpiecznymi. Usuwać jako odpad komunalny nie stanowiący zagrożenia. W przypadku opakowania istnieje możliwość recyklingu. Płyn oraz opakowanie po płynie - odpad niebezpieczny. Przekazać do upoważnionego odbiorcy odpadów.

Zapobieganie problemom

Patrz: strona internetowa **www.everall7.pl**

Informacje dodatkowe

Zgłaszanie poważnych incydentów: Wszelkie poważne incydenty związane z produktami należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami".

Instrukcje pisemne, słowne oraz informacje przekazywane w czasie prezentacji przez producenta wynikają z aktualnego poziomu techniki dentystycznej i technologii. Należy traktować je jako informacje obowiązujące. Informacje uzyskane od osób trzecich (ze względu na różny poziom ich uprawnień) nie zwalniają użytkownika od osobistego sprawdzenia czy preparat nadaje się do określonego przeznaczenia. Ponieważ jego stosowanie odbywa się bez możliwości kontroli ze strony producenta ogranicza to odpowiedzialność wytwórcy do wartości dostarczonego materiału.

Szczegółowe informacje na temat wszystkich materiałów firmy Everall7 można uzyskać pod numerem tel.: +48 602 701 001.

Wszelkie uwagi dotyczące naszych wyrobów prosimy kierować na nasz adres.

VILLACRYL STC HOT

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - RU

Материал стоматологический полимерный горячего отверждения для облицовки коронок и мостов

Характеристика продукта: акриловый материал горячей полимеризации предназначен для облицовки коронок и мостовидных протезов

Классификация согласно стандарту PN-EN ISO 10477: Тип 2, Класс 1

Показания к применению: облицовка акриловая коронок и мостов, облицованные акриловой пластмассой

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, которые изготавливают коронки и мостовидные протезы.

Пациенты: люди разного возраста и пола, с небольшими отсутствием зубов, которое позволяет использование акриловых коронок и мостов.

Противопоказания: Не использовать продукт у людей, которые имеют аллергию на любой из ингредиентов.

Не использовать продукт беременными и кормящим матерям в группе зубных техников.

Побочные действия

Зубные техники

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

Пациенты

Вымывание остатков мономера из коронкиможет вызвать раздражение полости рта, воспаление и аллергические реакции.

Раздражение и воспаление полости рта, вызванные грибками и бактериями, образовавшимися под материалом.

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.

Расцветка

Дентина: A1; A2; A3; A3,5; A4; B1; B2; C2; C4; D2

Эмаль: E1; E2; E3; E4

Ассортимент

REF	Набор
V210A1Z01	VILLACRYL STC HOT цвет A1 (80 г порошок + 40 мл жидкость)
V210A2Z02	VILLACRYL STC HOT цвет A2 (80 г порошок + 40 мл жидкость)
V210A3Z03	VILLACRYL STC HOT цвет A3 (80 г порошок + 40 мл жидкость)
V210A35Z04	VILLACRYL STC HOT цвет A3,5 (80 г порошок + 40 мл жидкость)
V210A4Z05	VILLACRYL STC HOT цвет A4 (80 г порошок + 40 мл жидкость)
V210B1Z06	VILLACRYL STC HOT цвет B1 (80 г порошок + 40 мл жидкость)
V210B2Z07	VILLACRYL STC HOT цвет B2 (80 г порошок + 40 мл жидкость)
V210C2Z08	VILLACRYL STC HOT цвет C2 (80 г порошок + 40 мл жидкость)
V210C4Z09	VILLACRYL STC HOT цвет C4 (80 г порошок + 40 мл жидкость)
V210D2Z12	VILLACRYL STC HOT цвет D2 (80 г порошок + 40 мл жидкость)
V210Z13	VILLACRYL STC HOT Dentine Powder 40g цвет A2, A3, A3,5, A4, B2, C2 + Dentine порошок 20г цвет A1, B1, C4, D2 + Эмаль порошок 20г цвет E1, E2, E3, E4 + жидкость 200мл
	Жидкость
V210L02	VILLACRYL STC HOT жидкость 200мл

Химический состав

Порошок: акриловый полимер, перекись бензоила, пигменты

Жидкость: метилметакрилат, связывающий элемент

Совместимые продукты

Для использования с металлами и стоматологическими сплавами

Способ применения

Внимание! Для соответствующего подбора цвета зуба рекомендуется пользоваться приложенной таблицей. Таблица представляет только предложение употребления колористических смесей. Цвет нужно подобрать индивидуально в сомнительных случаях сделать собственную попытку. Предварительное приготовление металлической каркас коронки или моста изготовить традиционным методом. Жевательные поверхности должны остаться металлическими. Часть, предназначенная для облицовки, должна иметь ретенционные элементы (нп. шарики (жемчужинки)). После полировки конструкции фрагменты, предназначенные для облицовки, необходимо обработать струей песка (окись алюминия) с гранулящей 250 µм под давлением 4-6 бар и замаскировать при помощи материала **Villacryl Opaker** который составляет одновременно первый слой цвета реконструированного зуба. Порошки Opaker возможно смешивать между собой составляют индивидуально первый слой цвета. Приготовленую конструкцию помещаем на рабочую модель и из модилировочного воска создаём форму будущих облицовок. Замена воска на акрил надо провести традиционным методом. В нижней части полимеризационной коветы предназначенной для изготовления коронок и мостов заполнен металлическую часть конструкции в гипсе второго класса (рекомендуется **Stodent II**), таким образом чтобы лицевая часть осталась открытой. После отверждения поверхность гипса надо произолировать изолятор-пом гипс-гипс. Затем надеваем вторую часть коветы, так называемую „контрфоры" и её тоже заполняем гипсом второго класса. После 20 минут, когда гипс достигнет достаточной твёрдости, кювету надо вскрыть, вск выпарить кипятком, форму произолировать изолятором гипс-акрил (например **Izo-Sol**). **После охлаждения кюветы до комнатной температуры ок. 23 °C** можно приступить к накладыванию акрилового теста.

Рекомендуемая пропорция смешивания: 2,4 г порошка / 1 г жидкости

Дозировка и смешивание

В стеклянный сосуд влить соответствующее количество мономера и добавить до насыщения порошка (дентина) соответствующего цвета и тщательно вымешать. Порошки дентины возможно смешивать между собой составляют индивидуально подходящий цвет. Через 2 минуты во второй сосуд влить соответствующее количество мономера и добавить эмалевого порошка и тщательно вымешать. Сосуды плотно прикрыть. Через некоторое время проконтролировать созревание теста. Рекомендуется применение перчаток полиэтилена PE для защиты рук.

Накладывание

После 6-8 мин. с момента начала смешивания порошка с жидкостью тесто пригодно для помещения в литовую форму. Дентиновую часть тщательно вымесить защищёнными перчатками из HDPE руками, поместить в форму и прикрыть полиэтиленовой фольгой, собрать кювету и поместить под пресс. Прессовать осторожно до полного сложения краев кюветы. Кювету вынуть из пресса, снять фольгу, острым инструментом срезать наискось часть дентина в направлении режущего края. В место вырезанного акрила нанести приготовленную заранее эмаль, повторно положить фольгу и спрессовать кювету в дозе давления 3000 кг. Вскрыть кювету и проверить правильность перехода дентиновой части в эмаль. Удалить излишки выпрессованного по бокам акрила, собрать кювету без фольги и повторно спрессовать до давления 3000 кг. Через 10 минут вынуть кювету из под пресса и скрутить в поместить в полимеризационную раму.

VILLACRYL OPAKER — INSTRUCTIONS FOR USE - EN

Universal metal masking material
The product characteristics: Acrylic resin for masking metal elements in dentures, crowns, and bridges.
Classification in accordance with EN ISO 10477: Type 2, Class 1
Indications for use: skeletal dentures, crowns, and bridges faced with acrylic
Clinical benefits:
Restoration of biting and chewing functions lost as a result of partial or complete loss of teeth.
Target group or target groups of patients and intended users of the devices
Users: Professionals in the dental technology industry - certified dental technicians producing dentures, crowns and bridges.
Patients: People of different ages and sexes, with partial or complete lack of teeth, eligible for use of denatures, acrylic or bridges
Contraindications: Do not use this product on persons allergic to any of thecomponents of the product. Do not use the product by pregnant women and nursing mothers in the group of dental technicians.
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
No side effect are known at the moment.
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

REF	Set
V210Z10	Villacryl Opaker 4x7 g powder (the grey, yellow, brown, pink colours) + 2x12 ml liquid + 12 ml primer
V210Z12	Villacryl Opaker 2x7 g powder (the pink colour) + 12 ml liquid + 12 ml primer

Chemical composition
Powder: acrylic polymer, benzoyl peroxide, pigments
Liquid: acrylic monomers, N,N dimethyl-p-toluidine
Primer: silane, isopropyl alcohol
Product compatibility
For use with dental metals and alloys as well as acrylic materials for the preparing of dentures, crowns and dental bridges.
Method of use
Preparation: Cleanse the metal surface of any leftovers of the protective mass or metal oxides using a prosthetic sandblaster. Prepare the deansed surface by sandblasting it with pure aluminium oxide with the granulation of 250 µm and under the pressure of 4 bar. Clean the prepared surface with acetone, apply **Opaker Primer**, and spread it evenly with compressed air (do not use oil compressors). **Opaker Primer** is used for the chemical joining of acryl-metal, and it prevents the creation of the so-called "randkluft."
Mixing: Pour a few drops of the **Opaker Liquid** monomer to a separate container, and add some **Opaker Powder** to saturate it. Stir for about 30 seconds till you get a homogenous consistency. The **Opaker Powder** powders can be mixed with one another in order to get the required colour.
Applying: Spread on the surface of the metal with a thin, opaque layer of the prepared product with the help of a small brush, and wait for about 5 minutes.

Curing: Put the painted metal in a pressure polymerizer with the water at the temperature of 95 °C for 10 minutes under the pressure of 2 bar. Curing the opaque product can be also performed in a stream of water over a flame of a blowpipe. One ought be careful not to burn the product layer. Otherwise it will become chalky, and it will not adhere to the metal surface. If the product iscured in a stream of water, it keeps a permanent in colour; it adheres to metal; and it covers it completely.
Treatment and finishing: After curing remove the Opaker surface with alcohol in order to remove the unpolymerized layer. Material cured in water has a brighter colour than cured in a stream of hot air.
H315 Causes skin irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H319 Causes eye irritation.
H335 May cause irritation of the respiratory tract.
H336 May cause drowsiness or dizziness.
Precautions
P210 Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. - No smoking.
P261 Avoid breathing in dust/smoke/gas/mist/vapours/spray.
P271 Use only outdoors or in a well-ventilated area.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P302+P352 If on skin: Wash thoroughly with soap with water.
P304+P340 IF INHALED: Take the victim to fresh air and ensure conditions for rest in the position allowing for free breathing.
P305+P351+P338 IF IN EYES: In case of contact with the acrylic powder or liquid with eyes, wash them with water and contact a doctor.
Remove contact lenses if present and easy to do - continue rinsing.
P501 Dispose of the contents/container to an approved waste disposal plant.
An Inflammable primer (contains Isopropyl alcohol) - flash point +15 °C.
An Inflammable liquid (contains) - flash point +10 °C.
Keep away from fire and radiation sources.
While working with the material, do not consume meals or smoke tobacco.
Avoid breathing the vapour of the liquid, and the direct contact of the product components or the wet acrylic dough with the skin and eyes.
Work should be carried out in well ventilated premises.
Use workplace ventilation.
Wash thoroughly the areas of contact of the product components with skin with soap and water. In case of accidental consumption, contact the physician. Do not pour into the drainage system.
Hygiene, sterilization, disinfection
Product
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.
Denture framework / metal element of the crown masked by material
It does not require sterilization or disinfection before applying the correct acrylic layer of the restoration.
Information to be provided to patients / prosthesis users:
Not applicable
Storage and handling
Product components are to be stored in original containers, in a dark and well ventilated room with temp. 5-25 °C, in a place not accessible to children. Do not use the product after the expiry date. Unused material and packaging are dangerous for the environment. Remove according to local regulations.
Disposal considerations
Dispose of in accordance with applicable regulations. Carton packaging, labels, instructions - the possibility of recycling; dispose of as communal waste not constituting a danger. The powder component and powder packaging are not dangerous waste.

Репстрапия Мед в Росзарнаблюдение
www.nevaretrut.ru info@nevaretrut.ru

Dispose of as communal, not dangerous waste. In case of packaging- the possibility of recycling. The liquid and liquid packaging - hazardous waste. Pass on to an authorized waste contractor. The primer and primer packaging - hazardous waste. Pass on to an authorized waste contractor.
Problem prevention (2)
See website: **www.everall7.pl**
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.

Instructions in the written and oral form, and information relayed during a presentation by the Producer result from the current level of dental technique and technology. They ought to be treated as applicable information. The information obtained from third persons (due to their iidifferent level of authorisation) does not relase the user from checking personally whether the product is intended for the designated application. Due to the fact that the application takes place without the possibility of control on the producer's part, it limits the producer's liability to the value of provided material.

We kindly request all the comments connected with our products to be sent to our address.

VILLACRYL OPAKER — INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

Uniwersalny materiał maskujący metal
Charakterystyka produktu: tworzywo akrylowe do maskowania elementów metalowych protez, koron i mostów dentystycznych.
Klasyfikacja wg EN ISO 10477: Typ 2, Klasa 1
Wskazania do stosowania: protezy szkieletowe, korony i mosty licowane akrylem
Korzyści kliniczne:
Przywrócenie utraconych w wyniku częściowej utraty uzębienia funkgi gryzienia i żuda.
Grupa docelowa lub grupy docelowych pacjentów i przewidzianych użytkowników wyrobów
Użytkownicy: Profesjonaliści w branży techniki dentystycznej - dyplomowani technicy dentystyczni wykonujący protezy, korony i mosty dentystyczne.
Pacjenci: Osoby w różnym wieku i różnej płci, z niewielkimi ubytkami uzębienia, pozwalającymi na stosowanie akrylowych protez szkieletowych, koron lub mostów.
Przeciwwskazania: Nie stosować preparatu u osób uczulonych na którykolwiek ze składników preparatu. Nie używać wyrobu przez kobiety w ciąży i matki karmiące w grupie techników dentystycznych.
Działania niepożądane:
Technicy dentystyczni
Podrażnienie, zaczerwienienie lub objawy nadwrażliwości włącznie z wystąpieniem szoku anafilaktycznego w przypadku alergii na którykolwiek ze składników wyrobów.
Pacjenci
Na chwilę obecną nie stwierdzono występowania skutków ubocznych
Dane niezbędne do identyfikacji wyrobu i zawartości opakowania
Numer referencyjny, nazwa wyrobu, kolor, wielkość opakowania, numer partii i data ważności - nadruk na opakowaniu wyrobu.
Zawartość opakowania – patrz Tabela poniżej.
Asortyment

REF	Zestaw
V210Z10	Villacryl Opaker 4x7g proszek (kolor szary, żółty, brązowy, różowy) + 2x12 ml płyn + 12 ml primer
V210Z12	Villacryl Opaker 2x7 g proszek (kolor różowy) + 12 ml płyn + 12 ml primer

Skład chemiczny
Proszek: polimer akrylowy, nadtlenek benzoilu, pigmenty
Płyn: monomery akrylowe, N,N dwumetylo-p-toluidyna
Primer: silan, alkohol izopropylowy
Wyroby kompatybilne
Do stosowania z metalami i stopami dentystycznymi oraz akrylowymi materiałami do wykonywania protez, koron i mostów dentystycznych.
Sposób użycia
Przygotowanie: Oczyścić powierzchnie metalu z resztek masy osłaniającej oraz tlenków metali przy pomocy piaskarki protetycznej.
Oczyszczoną powierzchnie metalu przygotować piaskując czystym tlenkiem aluminium o granulacji 250 µm pod ciśnieniem 4 bar. Przygotowaną powierzchnie oczyścić i odtłuścić acetonem, nałożyć **Opaker Primer** i równomiernie rozprowadzić przy pomocy sprężonego powietrza (nie używać kompresorów olejowych). **Opaker Primer** służy do połączenia chemicznego akryl-metal i zapobiega tworzeniu się tzw. „szczeliny brzeżnej".
Mieszanie: Do oddzielnego naczynia nalać kilka kropli monomeru **Opaker Liquid** i dodać proszek **Opaker Powder** do nasycenia. Mieszać przez ok. 30 sek. do czasu otrzymania jednorodnej konsystengi. Proszki **Opaker Powder** można mieszać ze sobą w celu uzyskania pożądanego koloru.
Nakładanie: Powierzchnie metalu pokryć za pomocą pędzelka cienka, kryjąca warstwa przygotowanego preparatu i odczekać ok. 5 minut.
Utwardzanie: Pomalowany metalowy element umieścić w polimeryzatorze ciśnieniowym w wodzie o temperaturze 95 °C na 10 minut pod ciśnieniem 2 bar.
Utwardzanie preparatu kryjącego można również wykonać w strumieniu gorącego powietrza lub nad płomieniem palnika. Należy uważać, aby nie spalić warstwy preparatu. W przeciwnym wypadku skredowadeje i nie będzie trzymać się metalowego podłoża. Prawidłowo utwardzony preparat jest twardy, utrzymuje stały kolor, trzyma sie metalu i dokładnie go pokrywa.
Obróbka i wykonczenie: Po utwardzeniu powierzchnie Opakera przemyć alkoholem w celu usunięcia warstwy niespolimeryzowanej.
Materiał utwardzany w wodzie posiada kolor jaśniejszy niż utwardzany w strumieniu gorącego powietrza.
Zagrożenia
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H317 Może powodować reakcje alergiczną skóry.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H335 Może powodować podrażnienia dróg oddechowych.
H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
Środki ostrożności
P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskrzenia/otwartego ognia/gorących powierzchni. - Palenie wzbronione.
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P271 Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P302+P352 W przypadku kontaktu ze skóra: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIE DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozygi umożliwiającej swobodne oddychanie.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU KONTAKTU Z OCZAMI: W razie kontaktu proszku akrylowego lub płynu z oczami przemyć je wodą i skonsultować się z lekarzem.
Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P501 Zawartość/pojemnik usuwac do upoważnionego odbiorcy odpadów.
Primer łatwopalny (zawiera alkohol izopropylowy) temperatura zapłonu +15 °C.
Płyn łatwopalny (zawiera metakrylan metylu) temperatura zapłonu +10 °C.
Trzymać z dala od źródeł ognia i promieniowania. Podczas pracy z materiałem nie spożywać posiłków i nie palić tytoniu. Należy unikać wdychania par płynu, bezpośredniego kontaktu składników wyrobu oraz wilgotnego ciasta akrylowego ze skóra i oczami.
Pracować w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
Stosować wentylacje stanowiskową.
Miejsca kontaktu skóry ze składnikiem wyrobu dokładnie umyć wodą i mydłem. W razie przypadkowego spożycia składnika wyrobu natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie wylewać płynu do kanalizagi.
Higiena, sterylizacja, dezynfekcja
Wyrób
Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Nie jest dostarczany w stanie sterylnym ani nie jest wymagana jego sterylizacja lub dezynfekcja przed użyciem. Do ochrony wyrobu przed zanieczyszczeniem stosować zasady dobrych praktyk laboratoryjnych w laboratoriach dentystycznych.
Szkielet protezy / element metalowy korony maskowany materiałem.
Nie wymaga zabiegów sterylizagi lub dezynfekcji przed położeniem właściwej warstwy akrylu uzupełnienia.
Informacje do przekazania pacjentom / użytkownikom koron:
Brak
Przechowywanie i postępowanie z wyrobem: Składniki wyrobu przechowywać w oryginalnych opakowaniach, w ciemnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w temperaturze 5-25 °C w miejscu niedostępnym dla dzieci.
Nie używac wyrobu po terminie ważności. Nieużyty materiał oraz opakowania stanowią zagrożenie dla środowiska. Usuwać zgodnie z przepisami o odpadach.
Postępowanie z odpadami: Usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami o odpadach. Opakowania kartonowe, etykiety, instrukcje - możliwość recyklingu, usuwać jako odpad komunalny nie stanowiący zagrożenia. Składnik proszkowy oraz opakowanie po proszku nie są odpadami niebezpiecznymi. Usuwać jako odpad komunalny nie stanowiący zagrożenia. W przypadku opakowania możliwość recyklingu. Płyn oraz opakowanie po płynie - odpad niebezpieczny. Przekazać do upoważnionego odbiorcy odpadów. Primer oraz opakowanie po primerze - odpad niebezpieczny. Przekazać do upoważnionego odbiorcy odpadów.
Zapobieganie problemom (2)
Patrz: strona internetowa **www.everall7.pl**
Informacje dodatkowe
Zgłaszanie poważnych incydentów: W szelkie poważne incydenty związane z produktami należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.

Instrukcje pisemne, słowne oraz informacje przekazywane w czasie prezentacji przez Producenta wynikają z aktualnego poziomu techniki dentystycznej i technologii. Należy traktowac je jako informacje obowiązujące. Informacje uzyskane od osób trzecich (ze względu na różny poziom ich uprawnień) nie zwalniają użytkownika od osobistego sprawdzenia czy preparat nadaje się do określonego przeznaczenia. Ponieważ jego stosowanie odbywa sie bez możliwości kontroli ze strony producenta ogranicza to odpowiedzialność wytwórcy do wartości dostarczonego materiału.

Szczegółowe informacje na temat wszystkich materiałów firmy Everall7 można uzyskać pod numerem tel.: +48 602 701 001

Wszelkie uwagi dotyczące naszych wyrobów prosimy kierować na nasz adres.

everall7

VILLACRYL OPAKER

Universal metal masking material

EN | PL | RU | UK

Last Update 2021-04

Everall7 Sp. z o. o. .
ul. Augustowska 14 | 02-981 Warszawa; Polska
T. +48 22 858 80 77 | biuro@everall7.pl
www.everall7.pl

CE 1639

VILLACRYL OPAKER — ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - RU

Универсальный материал полимерный для маскировки металла

Характеристика продукта: акриловый материал, предназначенный для маскировки металлических элементов зубных протезов, коронок и зубных мостов.

Классификация согласно EN ISO 10477:Тип 2, Класс 1

Клинические преимущества:
восстановление функций прикуса и жевания утраченных в результате частичной потери зубов.

Целевая аудитория или целевые группы пациентов и предполагаемых пользователей продукта

Пользователи: профессионалы в области стоматологической техники - сертифицированные зубные техники, изготавливающие зубные протезы, коронки и мостовидные протезы.

Пациенты: люди разного возраста и пола, с частичной потерей зубов, что позволяет использовать акриловые протезы, коронки или мостовидные протезы.

Противопоказания: не использовать препарат в случае, если пациент страдает аллергией на какой-либо ингредиент препарата.

Зубные техники
Раздражение, покраснение или симптомы гиперчувствительности, включая анафилактический шок, в случае аллергии на любой из ингредиентов продуктов.

Пациенты
На данный момент побочные эффекты не выявлены.

Побочное действие: на данный момент побочных реакций не выявлено.
Продукт не следует использовать беременным женщинам и кормящим матерям в группе зубных техников.

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

REF	Комплект
V210Z10	Villacryl Opaker 4x7 г порошок (цвета: серый, жёлтый, коричневый, розовый) + 2x12 мл жидкость + 12 мл праймер
V210Z12	Villacryl Opaker 2x7 г порошок (розовый цвета) + 12 мл жидкость + 12 мл праймер

Жидкость: акрилатные мономеры, N,N-диметил-р-толуидин Химический состав
Порошок: акриловый полимер, перекись бензоила, цветные пигменты
Жидкость: акриловые мономеры, N, N диметил-п-толуидин
Растворитель: силан, изопропиловый спирт

Совместимые продукты
Для использования со стоматологическими металлами и сплавами, а также с акриловыми материалами для изготовления зубных протезов, коронок и мостовидных протезов.

Способ употребления
Подготовка: Очистить поверхность металла от остатков облицовочной массы, а также окисей металлов при помощи пескоразбрасывателя. Очищенную поверхность металла подготовить пескоструйной обработкой окисью алюминия зернистостью 250 мкм под давлением 4 бара. Подготовленную поверхность обезжирить ацетоном, надеть **Opaker Primer** и равномерно его распределить при помощи сжатого воздуха (это не может быть масляный компрессор). **Opaker Primer** служит для химического соединения акрилового металла и предотвращает созданию т.н. «краевой трещины».

Регистрация МЗ в Росздравнадзоре
www.everall7.pl | info@everall7.pl

Смешивание: В отдельный сосуд налить несколько капель мономера **Opaker Liquid** и добавить порошок **Opaker Powder** до насыщения. Мешать около 30 секунд до получения однородной консистенции. По[illegible]aker Powder можно смешивать друг с другом для получения желаемого цвета.
Нанесение: Поверхность мета[illegible]мерно покрыть слоем подготовленного препарата и подождать около 5 минут.
Уплотнение: Окрашенный ме[illegible]ый элемент поместить в полимеризаторе в воде **при температуре 95 °C на 10 м[illegible] давлением 2 бара. Упрочнение покрывного мат**[illegible]
Обработка и окончание: По[illegible]лнения поверхности **Opaker** промыть спиртом, чтобы удалить с его поверхно[illegible]полимеризованный слой. Уплотненный материал в воде обладает более ярко[illegible]по сравнению с уплотненным в струе горячего воздуха.

Предостережения
H225 Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.
H315 Вызывает раздражение кожи.
H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.
H319 Вызывает серьёзное раздражение глаз.
H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.
H336 Может вызывать сонливость или головокружение.

Меры предосторожности
P210 Хранить вдали от источников тепла/ искр/ открытого огня/ горячих поверхностей. - Не курить.
P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/ распыленной жидкости.
P271 Использовать только на открытом воздухе или в хорошо проветриваемом помещении.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P302+P352 при попадании на кожу: Промыть большим количеством воды с мылом.
P304+P340 В СЛУЧАЕ ПОПАДЕНИЯ В ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ: Вывести или вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P501 Удалить содержимое/контейнер при помощи уполномоченного получателя отходов.

Легковоспламеняющийся праймер (содержит изопропиловый спирт), температура возгорания с препаратом не принимать пищи и не курить. Избегать вдыхания паров жидкости, пыли. В случае контакта кожи с компонентом изделия промыть кожу водой и мылом: **ратура возгорания +10 °C. Хранить вдали от источников огня и излучения. Во время ра**-непосредственного контакта компонентов изделия и влажного акрилового теста с кожей и глазами. Работать в хорошо проветриваемом помещении. Применять местную вентиляцию **+15 °C. Жидкость легковоспламеняющаяся (содержит метакрилат метила) темпе**
В случае случайного попадания компонента изделия в организм немедленно вызвать врача. Не выливать жидкости в канализацию.

Гигиена, стерилизация, дезинфекция
Продукт
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
Каркас протеза / металлический элемент коронки, замаскированный материалом.
Перед нанесением правильного акрилового слоя реставрации не требуется стерилизация или дезинфекция.
Информация, предоставляемая пациентам / пользователям коронки:
Отсутствует

Условия хранения и поведения с изделием: Компоненты изделия хранить в оригинальных упаковках, в тёмном и хорошо проветриваемом помещении при температуре 5-25 °C в месте, недоступном для детей. Не использовать препарат по истечении срока годности. Неиспользованный материал и упаковки опасны для окружающей среды. Утилизировать согласно действ[illegible] по этому законодательству.

Утилизация отходов: Удалять согласно действующим об отходах. Картонные коробки, этикетки, инструкции – возможность рециклинга, удалять как бытовые отходы не представляющие угрозы. Упаковка для порошка и порошок не представляют опасности. Утилизировать как бытовые отходы не представляющие угрозы. В случае упаковки: возможность рециклинга. Жидкость и её упаковка - опасные отходы. Передать уполномоченному получателю опасных отходов. Праймер и его упаковка - опасные отходы. Передать уполномоченному получателю опасных отходов.

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

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

Письменные, устные инструкции и информация, передаваемая во время презентаций производителя, основаны на современных представлениях об уровне развития стоматологических технологий. Они являются обязательными. Информация, полученная из других источников (учитывая различную степень их полномочий), не освобождает потребителя от проведения собственного контроля применения препарата. Поскольку применение препарата происходит без возможности контроля со стороны производителя, ответственность производителя за конечный результат применения препарата носит ограниченный характер.

Все замечания, касающиеся наших препаратов, просим направлять на наш адрес.

Официальный дистрибьютор и представитель в РФ / Организация, принимающая претензии от потре-бителей:
000 «Компания Таймед», Россия, 117545 г. Москва, 1-й Дорожный проезд, д. 4, стр. 1 -
T: +7 (495) 565 32 23, info@taymed.ru
000 «Тетрабалт», Россия, 236006 г. Калинин-град, ул. Салтыкова-Щедрина, д.2, кв. 89 -
T: +7 (4012) 45 19 13, tetrabalt@gmail.com

VILLACRYL OPAKER — ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ - UK

Універсальний опакер Villacryl Opaker для маскування металу

Характеристика продукту: акриловий матеріал, призначений для маскування металевих елементів зубних протезів, коронок і мостів.

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

Клінічні переваги:
відновлення функцій прикусу і жування втрачених в результаті часткової втрати зубів.

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

Користувачі: професіонали в галузі стоматологічної техніки - сертифіковані зубні техніки, які виготовляють зубні протези, коронки і мостовидні протези.

Пацієнти: люди різного віку і статі, з частковою втратою зубів, що дозволяє використовувати акрилові протези, коронки або мостовидні протези.

Призначення: біогенні протези, коронки і мости, облицьовані акриловоі пластмасою.

Протипоказання: не використовувати препарат якщо пацієнт має алергію на будь-який з компонентів.

Зубні техніки
У випадку алергії на будь-який з інгредієнтів продуктів можлині подразнення, почервоніння або симптоми гіперчутливості, включючи виникнення анафілактичного шоку.

Пацієнти
На даний момент побічних реакцій не виявлено.

Побічнадія: На даний момент побічних реакцій не виявлено.
Не застосовувати препарат вагітним і годуючим матеряи в групі зубних техніків.

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

REF	комплект:
V210Z10	Villacryl Opaker 4x7 г порошок (кольори: сірий, жовтий, коричневий, рожевий) + 2x12 мл рідина + 12 мл праймер
V210Z12	Villacryl Opaker 2x7 г порошок (рожевий кольори) + 12 мл рідина + 12 мл праймер

Хімічний склад
Порошок: акриловий полімер, перекис бензоїл, кольорові пігменти
Рідина: акрилатні мономери, N, N-диметил-р-толуїдин
Праймер: силан, ізопропіловий спирт

Сумісні продукти
Для використання з зубними металами та сплавами, а також з акриловими матеріалами для виготовлення протезів, коронок та зубних мостів.

Спосіб застосування
Підготовка: Очистити поверхню металу від залишків пакувальної маси, а також окислів металів за допомогою піскоструминного апарату обробляючи оксисом алюміній зерни - стістю 250 мкм під тиском 4 бари. Підготовлену поверхню знежирити ацетоном, нанести **Opaker Primer** і рівномірно розвести його за допомогою стиснутого повітря (це не може бути масляний компресор).

Рекомендована пропорція змішування: 24 г порошку / 10 г рідини
Змішування: В окремому посуднику налити кілька крапель мономера **Opaker Liquid** і додати порошок **Opaker Powder** до насичення. Замішувати близько 30 секунд до отримання однорідної консистенції. Порошок **Opaker Powder** можна змішувати один з одним для отримання бажаного кольору.
Нанесення: Поверхню металу покрити за допомогою пензлика рівномірно шаром під - готовленого препарату і почекати близько 5 хвилин.
Полімеризація: Поафарбований металевий елемент помістити в полі **меризаторі у воду з температурою 95 С на 10 хвилин під тиском 2 бари.**
Покривний матеріал можна полімеризувати в потоці гарячого повітря над полум'ям пальника. При полімеризації слід стежити за тим, щоб не спалити шар препарату. У протилежному випадку він розкладеться і не триматиметься основи. Правильно полімеризований препарат твердий, зберігає постійний колір, тримається металу і рівномірно його покриває.
Обробка: Після затвердіння поверхню **Villacryl Opaker** промити спиртом, щоб видалити з його поверхні недополімеризовані шари. Матеріал, що твердшув у воді, має більш яскравий колір у порівнянні з тим, що твердшув у струмені гарячого повітря.

Заходи безпеки
Інформація для техніків
H225 Легко займиста рідина і пара.
H315 Викликає подразнення шкіри.
H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.
H319 Викликає серйозне подразнення очей.
H335 Може викликати подразнення дихальних шляхів.
H336 Може викликати сонливість або запаморочення.
P210 Тримати подалі від тепла / іскор / відкритого вогню / гарячих поверхонь. - Не курити.
P261 Уникати вдихання пилу / диму / газу / туману / парів / аерозолю.
P271 Використовувати тільки на відкритому повітрі або в добре провітрюваном приміщенні.
P280 Користуватися захисними рукавичками / захисним одягом / засобами захисту очей / обличчя.
P302 + P352 ПРИ ВИДІЛЕННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води з милом.
P304 + P340 ПРИ ВИДІЛЕННІ У ДИХАЛЬНІ ШЛЯХИ: Винести пацієнта на свіже повітря і забезпечити йому повний спокій в зручному для дихання положенні.
P305 + P351 + P338 ПРИ ВИДІЛЕННІ В ОЧІ: Обережно промити очі водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо ви користуєтеся ними і якщо це легко зробити. Продовжити промивання очей.
P501 Видалити вміст / контейнер відповідно місцевим вимогам.

Рідина легкозаймиста (містить метакрилат метилу), температура спалаху **+ 10 °C . Зберігати подалі від джерел вогню і випромінювання. Під час** роботи з препаратом не їжовживати їжу і не курити. Уникати вдихання парів рідини, безпосереднього контакту компонентів виробу зі шкірою та очима. Працювати в добре провітрюваному приміщенні. Застосовувати місцеву вентиляцію. У разі контакту акрилового порошку або рідини з очима промити їх водою і звернутися до лікаря. Місце контакту шкіри з компонентом виробу або вологою акриловою масою ретельно промити водою з милом. У разі випадкового потрапляння компонента виробу в страваход негайно викликати лікаря. Шкідливий для навколишнього середовища. Не виливати рідини в каналізацію.

Гігієна, стерилізація, дезінфекція
Виріб
Виріб призначений для багаторазового використання. Він не доставляється стерильним і не вимагає стерилізації або дезінфекції перед використанням. Щоб захистити продукт від забруднення, застосовуйте Правила хороших практик в технічних і зуботехнічних лабораторіях.
Скелет протеза / металевий елемент коронки, замаскований матеріалом.
Він не вимагає стерилізації або дезінфекції перед нанесенням потрібного акрилового шару реставрації.
Інформація для пацієнтів / користувачів коронки:
Відсутня

Умови зберігання
Компоненти виробу зберігати в оригінальних упаковках, в темному і добре **провітрюваному приміщенні при температурі 5-25 °C в місці, недоступно** му для дітей. Не вживати препарат після закінчення терміну придатності. Невикористаний матеріал і упаковка небезпечні для навколишнього середовища.

Утилізація
Утилізацію здійснювати згідно чинного законодавства.
Картонні коробки, етикетки, інструкції утилізувати як побутові відходи. Упаковка для порошку і порошок не становлять небезпеки. Утилізувати як побутові відходи. У разі необхідності упаковку можна використовувати повторно. Рідина і її упаковка - небезпечні відходи. Утилізувати відповід- но до правил збору небезпечних відходів та їх утилізації. Праймер і його упаковка - небезпечні відходи. Передати уповнова - женому одержувачу небезпечних відходів.

Профілактика проблем (2)
Див. Веб-сайт www.everall7.pl

Додаткові інформації
Повідомлення про серйозні інциденти : про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, слід повідомляти виробнику і компетентним органам згідно з місцевими правилами.

Письмові, усні інструкції та інформація, що передається під час демон страцій, що проводяться виробником, засновані на сучасних уявленнях про рівень розвитку стоматологічних технологій. Вони є обов'язковими до прочитання і вивчення перед використанням препарату. Інформація, отримана з інших джерел, не звільняє споживача від особистого контролю над правильним застосуванням препарату. Відповідальність виробника за кінцевий результат застосування препарату носить обмежений характер, оскільки застосування препарату проходить без можливості контролю з боку виробника.

Всі зауваження, що стосуються наших препаратів, просимо надсилати на нашу адресу.

Уповноважений представник в Україні:
ТзОВ «Прем'єр Дентал»,
вул. Левкова 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:
Еверал17 Сп.з.о.о.
Августувка 14
02-981 Варшава, Польща

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

UA.TR.039

Останнє оновлення інструкції: 2021-04