**Pacjent**

Pacjenci ze zdiagnozowanym brakiem odporności na czynniki alergenne: stosowanie wyrobu może powodować różnego rodzaju reakcje uczuleniowe z wystąpieniem szoku anafilaktycznego włącznie. W takich sytuacjach zastosować inny materiał, odpowiedni dla pacjenta.

**Informacje do przekazania pacjentom przez dentystę**

Do higieny naprawionej materiałem protezy można używać mydło[illegible], różne preparaty do czyszczenia i pielęgnacji protez dentystycznych oraz myjki ultradźwiękowe.

Materiał nie jest odporny na długotrwałe działanie napojów alkoh[illegible]eniu powyżej 40%.

Miejsce naprawianej protezy może zmienić kolor lub stracić swoj[illegible]łaściwości fizyczne w przypadku kontaktu z substancjami chemicznymi lub niewłaściwej eksploat[illegible]

W przypadku jakiejkolwiek reakcji alergicznej na materiał, z któr[illegible]est naprawiona proteza, natychmiast przerwać użytkowanie i skonsultować się z dentystą.

Wszelkie ponowne uszkodzenia protezy w okresie stosowania zgła[illegible]. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez technika dentystycznego.

W przypadku połknięcia kawałka uszkodzonej protezy natychmia[illegible]do lekarza. Materiał nie jest widoczna na zdjęciach RTG.

**Przechowywanie i postępowania z wyrobem**

Data ważności odnosi się do nieotwartego opakowania prawidłow[illegible]anego.

Wyroby są przeznaczone do wielokrotnego użytku.

Płyn jest wrażliwy na temperaturę i promieniowanie UV, pod wpł[illegible]może wystąpić niekontrolowana reakcja polimeryzacji. Każdorazowo przed ponownym użyciem w[illegible]ować, czy płyn zachowuje swoje właściwości. W przypadku wystąpienia widocznych śladów zmian[illegible]tnienia lub zmiany zabarwienia zaprzestać używania wyrobu.

Składniki wyrobu (proszek i płyn) przechowywać w oryginalnych o[illegible]w ciemnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w temperaturze 5-25°C w miejscu niedostępn[illegible]rzeci.

Nie używać wyrobu po upływie daty ważności podanej 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. Składniki proszkowe oraz opakowanie po proszku nie są odpadami niebezpiecznymi. Usuwać jako odpad komunalny nie stanowiący zagrożenia.

W przypadku opakowania możliwość recyklingu. Składniki płynne oraz opakowanie po płynie - odpad niebezpieczny. Przekazać do upoważnionego odbiorcy odpadów.

**Ważne uwagi**

**Materiał do stosowania wyłącznie w pracowniach techniczno-dentystycznych**

Informacje podawane w jakikolwiek sposób, nawet podczas demonstracji, nie unieważniają instrukcji użytkowania. Użytkownicy są zobowiązani sprawdzić, czy produkt jest odpowiedni do przewidzianego zastosowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody, w tym u osób trzecich, wynikające z nieprzestrzegania instrukcji lub nieprzydatności do stosowania. Odpowiedzialność producenta jest w każdym przypadku ograniczona do wartości dostarczonych produktów.

Wszelkie poważne incydenty dotyczące wyrobu medycznego zgłaszać producentowi i odpowiednim władzom.

Szczegółowe informacje na temat wszystkich materiałów firmy **Everall 7** można uzyskać pod numerem tel.: +48 602 701 001

Wszelkie uwagi dotyczące naszych wyrobów prosimy kierować na nasz adres.

MD Ten symbol oznacza wyrób medyczny zgodnie z definicją w Rozporządzeniu UE 2017/745

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

VILLACRYL REPAIR FREE — **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОЛЬЗОВАНИЮ - RU**

**Материал стоматологический полимерный холодной полимеризации для починки зубных протезов**

**Характеристика продукта**

Материал акриловый холодного отверждения в виде порошка и жидкости для починки и промежуточной подкладки съемных протезов. Не содержит ММА (метакрилат метила).

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

**Состав**

Порошок: полиметилметакрилат (ПММА), бензоилпероксид (БПО), 1-бензил-5-фенил-барбитуровая кислота (BPBA), диоксид титана, пигменты, оксид кремния, волокнистая вискоза *.

Жидкость: этилметакрилат (ЭМА), диметакрилат этиленгликоля (ДМЭГ), N, N-диметил-п-толуидин (DMPT), гидрохинон (HQ).

* В зависимости от расцветки состав продукта может незначительно отличаться по количеству и качеству.

**Параметры действия**: Технические данные, необходимые для правильной выработки материалов, указаны в Таблице 1.

**Предполагаемое использование изделий**

**Применение**: починка полных и частичных съемных зубных протезов, акриловых частей бюгельных протезов и акриловых ортодонтических аппаратов.

**Противопоказания**

Не использовать продукт у пациентов, которые имеют аллергию на метилметакрилат, использующийся в качестве материала для замены традиционных материалов для ремонта зубных протезов на основе ММА. Акриловые мономеры и бензоилпероксид являются аллергенами. В ротовой полости они могут вымываться из зубного протеза и воздействовать на организм пациента. Не использовать изделия у пациентов с диагностированным недостаточным иммунитетом к аллергенам.

В случае обнаружения симптомов аллергии необходимо прекратить использование продукта и обратиться к врачу.

Не выполнять починку, подкладку или другие работы, используя прямой метод, в ротовой полости пациента.

**Целевая группа или целевые группы пациентов и предполагаемых пользователей изделий**

**Пользователи**: Зубные техники, изготавливающие зубные протезы.

**Пациенты**: Пользователи зубных протезов. Пользователи акриловых ортодонтических аппаратов, дети, молодёжь, взрослые лица.

**Побочные эффекты**

Раздражение, покраснение или признаки повышенной чувствительности, в том числе, анафилактический шок, могут возникнуть в случае аллергии на какой-либо из ингредиентов изделий.

Возможно возникновение раздражения и воспалительных процессов в ротовой полости, вызванных грибками и бактериями, прилипшими к отремонтированному зубному протезу при отсутствии надлежащей гигиены.

**Клинические преимущества**

Восстановление функции прикуса и жевания зубных протезов, поврежденных во время использования.

Улучшение комфорта и хорошего самочувствия пользователей зубных протезов, пострадавших от механических повреждений во время использования.

Восстановление функций ортодонтических аппаратов, поврежденных во время использования, предназначенных для исправления зубного ряда или предотвращения вторичного смещения зубов после коррекции.

**Ассортимент***

**Расцветка**

V2 – молочно-розовый с прожилками
V3 – тёмно-розовый с прожилками
V4 – розовый с прожилками
T4 – розовый
0 - бесцветный

**Упаковка**

| | Набор порошок + жидкость | Порошок | Жидкость |
|---|---|---|---|
| **Villacryl Repair Free** | 100 г+ 50 мл | 100 г<br>1 кг | 50 мл<br>200 мл<br>500 мл<br>1 л |

* Информацию о доступности ассортимента предоставляет дистрибьютор.

**Способ использования (пошаговая инструкция)**

**Подготовительные операции**

Тщательно ознакомиться с содержанием инструкции перед использованием изделия.

Перед выполнением починки необходимо убедиться, что у пациента, для которого выполняется починка, отсутствует диагностированный недостаточный иммунитет к аллергенам.

Рекомендуется применение перчаток из полиэтилена HDPE для защиты рук, фильтрующей маски для защиты от брызг жидкостей и защиты органов дыхания, защитных очков и рабочей одежды.

**Чистка и дезинфекция протеза перед починкой**

Удалить любые отложения зубного камня и бактериальные отложения с поверхности ремонтируемого зубного протеза. Использовать защитные перчатки и маски. Для чистки протеза рекомендуется использовать препарат **Denture Cleaner** производства фирмы **Everall7.** Очищенный протез вымыть и продезинфици - ровать.

**Подготовка**

**Подготовка протеза к починке**

При установке зубов в частичный съемный протез использовать акриловые зубы и зубы из композитных материалов. Зубы во время установки должны быть с отшлифованной прислизистой частью.

Тщательно подготовить отремонтированный протез, используя стандартный метод.

Поврежденное место протеза очистить и увлажнить мономером.

**Приготовление материала**

Встряхнуть кюветы с порошком и жидкостью 2 или 3 раза, как показано на упаковке и этикетках изделия, чтобы облегчить дисперсию порошка в мономере.

**Измерение и смешивание ингредиентов**

**Рекомендуемая пропорция смешивания: (Таблица 1)**

Необходимо неукоснительно соблюдать указанные пропорции смешивания. Несоблюдение указанных значений может привести к образованию пористой структуры в месте починки протеза, снижению его механических свойств и увеличению содержания остаточного мономера.

**Смешивание ингредиентов**

В химический стойкий сосуд (керамика, фарфор, стекло или нержавеющая сталь) влить соответствующее количество жидкости и тщательно отмерить количество используемого порошка. Порошок и жидкость тщательно смешать шпателем и оставить в закрытом сосуде на 1-2 минуты при температуре 20-23°C.

**Нанесение**

Время ожидания в Таблице 1. зависит от температуры окружающей среды 20-23°C. Более высокая температура уменьшает, а более низкая увеличивает время приготовления. Рекомендуется периодически контролировать готовность материала к нанесению на место починки, особенно когда температура окружающей среды превышает 20-23°C. В случае слишком быстрого высыхания теста (высокая температура окружающей среды) смочить жидкостью поверхность наложенного на протез теста.

**Полимеризация**

Изделие относится к группе материалов химического отверждения в водной среде под давлением. Реакция инициируется в результате реакции катализаторов, содержащихся в порошке и жидкости.

Правильные параметры процесса полимеризации материала указаны в Таблице 1. Они гарантируют получение протеза с соответствующими функциональными параметрами и обеспечивают высокую безопасность пациента, связанную с использованием отремонтированного протеза.

**Полимеризация в водной среде**: Обязательным является использование устройств высокого давления с рабочим давлением не менее 2 бар. Материал полимеризировать в воде с соблюдением параметров, указанных в Таблице 1.

**Содержание остаточного мономера**: Продукт не содержит ММА Таблица 2. Технические данные. Тем не менее, в материале после полимеризации могут оставаться следовые количества используемых мономе - ров, которые могут вымываться из протеза и причинять вред пациенту. Соблюдать указанные для данного материала рекомендуемые пропорции смешивания, температуру и время изготовления акрилового теста, а, также параметры процесса полимеризации.

**Окончательная обработка отремонтированного протеза**

Применять обработку стандартным методом. Шлифова **пемзой и полировочной пастой** фирмы **Everall7.**

**Упаковка и транспортировка отремонтированного зубного протеза в стоматологический кабинет:** отремонтированный протез защитить от механических повреждений и высокой температуры и передать стоматологу.

**Дезинфекция протеза перед передачей пациенту**

Поскольку существует риск передачи инфекции, протез должен быть вымыт и продезинфицирован стоматологом до его установки в ротовой полости пациента.

Передать соответствующую информацию врачу-стоматологу.

**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 лабораторях.

Протез после произведённого 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 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.

**Дополнительные примечания**

Порошок, смешанный с жидкостью, хранить в закрытом сосуде.

Время приготовления акрилового теста зависит от температуры окружающей среды.

Место починки смочить мономером для обеспечения хорошего соединения.

Место починки протеза следует тщательно отполировать. Оставленные царапины являются местом скопления загрязнений.

Не перегревать материал во время обработки и процесса полировки – возможно возникновение стойких изменений в структуре материала, приводящих к увеличению содержания остаточного мономера в готовом протезе.

В случае возникновения любой аллергической реакции незамедлительно прекратить работу и обратиться к дерматологу.

**Параметры использования (1)**

| | Параметры использования | Villacryl Repair Free |
|---|---|---|
| I | Пропорция смешивания порошок / жидкость | 10 г / 5 г (5,3 мл) жидкости |
| II | Время ожидания (23±2°C) | 1-2' |
| III | Полимеризация<br>Метод давления | 15-20' - 50-60°C 2 атм. |

**Технические данные (2)**

| | Технические данные: ISO 20795-1 | Villacryl Repair Free |
|---|---|---|
| I | Классификация | Тип 2, Класс 1 |
| II | Пористость | Отсутствует |
| III | Прочность при изгибе | >60 МПа* |
| IV | Модуль упругости | >1500 МПа* |
| V | Сорбция | < 32 мкг/мм3* |
| VI | Растворимость | < 8,0 мкг/мм3* |
| VII | Содержание остаточного мономера ММА | Не содержит ММА |

* Требования, согласно стандарту PN-EN ISO 20795-1:2013-07E «Стоматология– Полимеры для основных базисов - Часть 1: Полимеры для базисов зубных протезов».

**Предупреждения**

**Информация для зубных техников**

**Физические свойства изделий**: чрезвычайно легковоспламеняющаяся жидкость и пары. Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. - Не курить.

**Контакт с кожей:** Жидкость, порошок полиметилметакрилата и пыль, образующиеся в результате обработки продукта, могут вызывать раздражение кожи. Использовать защитные перчатки/защитную одежду/защиту глаз/защиту лица.

**Аллергические реакции:** Жидкость, перекись бензоила, содержащаяся в полимере, и пыль, образующаяся во время обработки и шлифования отремонтированного протеза, могут вызвать аллергическую кожную реакцию. В СЛУЧАЕ КОНТАКТА С КОЖЕЙ: промыть большим количеством воды с мылом.

**Контакт с дыхательными путями:** Жидкость, порошок и пыль, образующиеся во время обработки, могут вызвать раздражение дыхательных путей. Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распыленной жидкости.

**Контакт с глазами:** Случайный прямой контакт компонентов устройства и пыли, образующейся при выполнении починки протеза, с глазами, может вызвать их раздражение. В случае контакта препарата с глазами промыть их водой. Контакт с врачом-окулистом рекомендуется в случае возникновения раздражений.

**Проглатывание:** Не употреблять в пищу. В случае случайного попадания ингредиента изделия в пищевод немедленно вызвать врача.

**Возможность передачи инфекции** используемая процедура несет за собой риск передачи инфекции. Применять принципы надлежащей лабораторной практики в зуботехнических и стоматологических кабинетах. Протез, переданный для починки, промыть и дезинфицировать. Удалить любые отложения зубного камня и бактериальные отложения с поверхности ремонтируемого зубного протеза. После починки протез следует продезинфицировать перед передачей пациенту.

**Меры предосторожности**

**Информация для зубных техников**

Не использовать изделие в случае диагностированного пониженного иммунитета к аллергенам.

Легковоспламеняющаяся жидкость (содержит этилметакрилат). Беречь от источников огня и излучения.

При работе с материалом не принимать пищу и не курить.

Стандартные защитные средства, используемые в зуботехнических и стоматологических лабораториях: защитные маски, перчатки и защитные фартуки достаточны для безопасного обращения с продуктом.

Кроме того, целесообразно использовать принудительную вентиляцию помещений и вытяжную вентиляцию на рабочих местах с целью снижения риска вредного воздействия химических веществ, содержащихся в изделиях, на организм зубного техника.

В случае возникновения контактной аллергической реакции прекратить использование продукта и обратиться к врачу-аллергологу. В случае анафилактического шока немедленно принять неотложные меры к спасению пострадавшего.

Не использовать изделия у пациентов с диагностированным пониженным иммунитетом к аллергенам, в том числе, к метилметакрилату. В таких ситуациях использовать другой материал, соответствующий для пациента.

Избегать вдыхания паров жидкости, прямого контакта ингредиентов изделия и влажного акрилового теста с кожей и глазами.

В случае случайного попадания ингредиента изделия в пищеварительный тракт обратиться к специалисту или в токсикологический центр.

Не выливать жидкость в канализацию.

**Пациент**

Пациенты с диагностированным пониженным иммунитетом к аллергенам: использование продукта может вызвать различные аллергические реакции, в том числе, возникновение анафилактического шока.

В таких ситуациях использовать другой материал, соответствующий для пациента.

**Информация для передачи пациентам стоматологом**

Для гигиены отремонтированного материала протеза можно использовать мыло без запаха, различные препараты для чистки и ухода за зубными протезами и ультразвуковые мойки.

Материал не устойчив к длительному воздействию алкогольных напитков с концентрацией спирта более 40%. Место отремонтированного протеза может изменить цвет или потерять свои первоначальные физические свойства в случае контакта с химическими веществами или неправильного использования.

В случае возникновения любой аллергической реакции на материал, из которого изготовлен протез, немедленно прекратить использование и обратиться к стоматологу.

О любых повторных повреждениях протеза в процессе использования сообщать стоматологу. Починка должна производиться исключительно зубным техником.

В случае попадания кусочка поврежденного протеза в пищевод незамедлительно обратиться к врачу. Материал не виден на изображениях RTG.

**Хранение и обращение с изделием**

Срок годности относится к невскрытой упаковке, которая правильно хранилась.

Изделия предназначены для многократного использования.

Жидкость чувствительна к температуре и ультрафиолетовому излучению, под влиянием которых возможна неконтролируемая реакция полимеризации. Каждый раз перед повторным использованием продукта убедиться, что жидкость сохраняет свои свойства. В случае появления видимых признаков изменения плотности, помутнения или обесцвечивания прекратить использование изделия.

Ингредиенты изделия (порошок и жидкость) хранить в оригинальной упаковке, в темном и хорошо проветриваемом помещении, при температуре 5-25°C в недоступном для третьих лиц месте.

Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке и этикетках ингредиентов изделия.

**Действия с отходами**

Удалять согласно правилам об отходах. Картонная упаковка, этикетки, инструкции – возможность использовать вторично, удалять как бытовые отходы, не представляющие опасности. Порошковые ингредиенты и упаковка от порошка не являются опасными отходами. Утилизировать как бытовые отходы, не представляющие опасности. В случае необходимости упаковку можно использовать вторично. Жидкие ингредиенты и их упаковка – опасные отходы. Передать уполномоченному приемщику отходов.

**Важные замечания**

**Материал для использования только в зуботехнических и стоматологических лабораториях**

Информация, предоставленная любым способом, в том числе, во время демонстрации, не отменяет положения инструкции по использованию. Пользователи обязаны проверить соответствие продукта для его использования по назначению. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе, перед третьими лицами, вызванный несоблюдением инструкций или непригодностью к использованию. Ответственность производителя в любом случае ограничена стоимостью поставленных продуктов.

О любых серьезных инцидентах, относящихся к медицинскому изделию, заявлять производителю и компетентным властям.

Все замечания, касающиеся наших изделий, просим Вас направлять по нашему адресу.

MD Этот символ обозначает медицинское изделие в соответствии с определением в Регламенте ЕС 2017/745.

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

everall7

# VILLACRYL REPAIR FREE

Cold-curing acrylic resin for denture repairs

EN | PL | RU |

Last Update: 2023-02

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

CE

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

**Cold-curing acrylic resin for denture repairs**

**Product characteristics**

Acrylic resin for cold-curing polymerization in powder and liquid form [illegible] indirect relining of removable dentures. Without MMA (methyl methacrylate).

**Classification according to ISO 20795-1: Type 2, Class 1**

**Composition**

Powder: polymethyl methacrylate (PMMA), benzoyl peroxide (BPO), [illegible]henyl-barbituric acid (BPBA), titanium dioxide, pigments, silica, viscose fibers*.

Liquid: ethyl methacrylate (EMA), ethylene glycol dimethacrylate (E[illegible]imethyl-p-toluidine (DMPT), hydroquinone (HQ).

*Depending on the color variety, the composition of the product may v[illegible]terms of quantity and quality.

**Operating parameters:** The technical data necessary for proper pro[illegible]rials are given in Table 1.

**Intended use of the products**

**Indications:** repairs of complete, partial dentures, acrylic parts of f[illegible]ures and acrylic orthodontic appliances.

**Contraindications**

Do not use the product to persons allergic to methyl methacrylate [illegible]e for traditional MMA-based denture repair materials.

Acrylic monomers and benzoyl peroxide are allergenic substances. The[illegible]out of the denture in the oral environment and affect the patient's body. Do not use the products to [illegible]diagnosed immunodeficiency concerning allergens.

If you notice any allergic symptoms, stop using the device and consult

Do not perform repairs, reline or other work directly in the patient's or

**Target group(s) of patients and intended users of the devices**

**Users:** Dental technicians making dentures.

**Patients:** Denture users. Users of acrylic dental appliances, children, youth, adults.

**Side effects**

Irritation, redness or signs of hypersensitivity, including the occurrence of anaphylactic shock, may occur in the case of allergy to any of the components of the products.

Oral irritation and inflammation caused by fungi and bacteria adjacent to the repaired denture are possible in the absence of proper hygiene.

**Clinical benefits**

Restoring the biting and chewing function of dentures damaged during use.

Improving the comfort and well-being of denture users who have suffered mechanical damage during use.

Restoring the correct functioning of dental appliances damaged during use, in order to correct the dentition or prevent secondary movement of the teeth being corrected.

**Range***

**Color shades**

V2 – milk pink veined T4 – pink
V3 – dark pink veined 0 - transparent
V4 – pink veined

**Packaging**

| | Powder + liquid set | Powder | Liquid |
|---|---|---|---|
| **Villacryl Repair Free** | 100 g + 50 ml | 100 g<br>1 kg | 50 ml<br>200 ml<br>500 ml<br>1 l |

*Please contact your distributor to obtain information about the availability of the range.

**Method of Use (Step by step instructions)**

**Initial operations**

Read the instructions carefully before using the product.

Before repairing the denture, make sure that the patient for whom the denture is repaired does not have a diagnosed immunodeficiency concerning allergens.

It is recommended to use gloves made of HDPE polyethylene for hand protection, a filtering face mask suitable for liquids for respiratory protection, protective glasses and work clothing.

**Cleaning and disinfecting the denture before repair**

Remove possible deposits of tartar and bacterial plaque from the surface of the repaired denture. Wear protective gloves and masks. It is recommended to use **Denture Cleaner** by **Everall7** for cleaning the denture. Wash and disinfect the cleaned denture.

**Preparing**

**Preparing the denture for repair**

Use acrylic or composite teeth when attaching teeth to partial dentures. The teeth should have the mucous surface part ground during setting.

Prepare the repaired denture base thoroughly using the standard method.

Clean the damaged denture base and moisten it with a monomer.

**Material preparation**

Shake the powder and liquid containers 2 or 3 times as shown on the packaging and product labels to facilitate powder dispersion in the monomer.

**Measuring and mixing of ingredients**

**Recommended mixing ratio: (Table 1).**

The stated mixing ratio must be strictly observed. Failure to comply with these values may lead to the formation of a porous structure at the denture repair site, a reduction in its mechanical properties and an increase in the residual monomer content.

**Component mixing**

Pour an appropriate amount of liquid into a chemically resistant dish (ceramic, porcelain, glass or stainless steel) and carefully measure the amount of powder to be used. Mix the powder and liquid thoroughly with a spatula and leave in a closed container for 1-2 minutes at 20-23°C.

**Application**

The waiting time in Table1. refers to an ambient temperature of 20-23°C. A higher temperature shortens and a lower temperature extends the setting time. The suitability of the material for application at the site of repair should be checked from time to time, especially when the ambient temperature is above 20-23°C. If the dough dries too quickly (high ambient temperature), moisten the surface of the dough applied to the denture with liquid.

**Polymerization**

The product belongs to the group of materials chemically curable in a water environment under pressure. The reaction is initiated as a result of the reaction of catalysts contained in the powder and the liquid.

The correct polymerization process parameters for the material are given in Table 1. They guarantee obtaining a repaired denture with appropriate parameters and ensure high patient safety related to the use of the repaired denture.

**Polymerization in an aqueous environment**: the use of pressure equipment with a minimum working pressure of 2 bar is required. The material should be polymerized in water according to the parameters given in Table 1.

**Residual monomer content**: the product does not contain MMA Table 2. Technical data. Nevertheless, traces of applied monomers may remain in the material after polymerization, which can be rinsed out of the denture and have harmful effects on the patient.

Observe the recommended mixing ratio, temperature and setting time of the acrylic dough and the parameters of the polymerization process provided for the specific material.

**Final treatment of the repaired denture**

Use the standard method of finishing. Polishing **with Pumeks** and **Pasta Polerska** by **Everall7.**

**Packaging and transportation of the repaired denture to the dentist's office**: the repaired denture should be protected against mechanical damage and high temperatures and handed over to the dentist.

**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 prosthesis made of materials

There is a risk of transmission of infection. The repaired prosthesis should be cleaned and disinfected by the dentist before being replaced in the patient's mouth.

For the disinfection of dentures made of materials, it is recommended to use disinfectants for disinfecting dental prostheses, following the procedures recommended by the manufacturer.

It is also possible to use agents based on at least 65% ethyl or 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.

**Additional Notes**

Keep the powder mixed with the liquid in a closed container.

The preparation time of the acrylic dough depends on the ambient temperature.

Moisten the repair site with liquid to ensure proper connection.

The denture repair site must be thoroughly polished. Scratches left in the denture are a place of dirt accumulation.

Do not overheat the material during the processing and polishing process – permanent changes in the material structure may occur, leading to an increase in the presence of a residual monomer in the repaired denture.

In case of any allergic reaction, stop working immediately and consult your dermatologist.

**Application parameters (1)**

| | Application parameters | Villacryl Repair Free |
|---|---|---|
| I | Powder / liquid mixing ratio | 10 g / 5 g (5.3 ml) liquid |
| II | Waiting time (23±2°C) | 1-2' |
| III | Polymerization Pressure method | 15-20' - 50-60°C 2 bar |

**Technical data (2)**

| | Technical Data: ISO 20795-1 | Villacryl Repaire Free |
|---|---|---|
| I | Classification | Type 2, Class 1 |
| II | Porosity | None |
| III | Bending strength | >60 MPa* |
| IV | Elastic modulus | >1500 MPa* |
| V | Sorption capacity | < 32 µg/mm3* |
| VI | Solubility | < 8.0 µg/mm3* |
| VII | Residual MMA Monomer | Without MMA |

* Requirements of PN-EN ISO 20795-1:2013-07E "Dentistry - Base plate polymers - Part 1: Polymers for denture plates".

**Warning**

**Information for dental technicians**

**Physical properties of products:** Highly flammable liquid and vapor. Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. - Smoking is not allowed.

**Skin contact:** Liquid, polymethyl methacrylate powder and dusts resulting from the processing of the product may be irritating to skin. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

**Allergic reactions:** The liquid, benzoyl peroxide contained in the polymer, and the dust produced during processing and grinding of the repaired denture may cause an allergic skin reaction. IN CASE OF CONTACT WITH THE SKIN: Wash with plenty of soap and water.

**Airway contact:** Liquid, powder and the resulting dust can cause respiratory irritation. Avoid breathing in dust/smoke/gas/mist/vapor/sprayed liquid.

**Eye contact:** Accidental direct contact of the product components and the dust generated by the denture repair with the eyes may lead to their irritation. In the event of contact with the eyes, rinse with water. Contact with an ophthalmologist is recommended in case of irritation.

**Ingestion:** Do not eat. In case of accidental consumption of an ingredient, contact a doctor.

**Possibility of infection transmission:** the procedure being used enables the transmission of the infection. Apply the principles of good laboratory practice in technical and dental laboratories. Denture submitted for repair shall be washed and disinfected. Remove possible deposits of tartar and bacterial plaque from the surface of the repaired denture. The denture should be disinfected after repair before it is handed over to the patient.

**Safety measures**

**Information for dental technicians**

Do not use the product if you are diagnosed with immunodeficiency concerning allergens.

Flammable liquid (contains ethyl methacrylate). Keep away from sources of fire and radiation.

Do not eat or smoke when working with the material.

Standard protective measures used in technical and dental laboratories: protective masks, gloves and aprons are sufficient to safely handle the product.

In addition, it is advisable to use forced ventilation of the rooms and exhaust systems in order to reduce the risk of harmful effects of chemical substances contained in the products on the technician's body.

In case of a contact sensitization, stop using the device and consult an allergist. In case of anaphylactic shock, take immediate rescue action.

Do not use the products in patients with diagnosed immunodeficiency concerning allergens, including methyl methacrylate. In such situations, use other material that is appropriate for the patient.

Avoid inhalation of liquid vapor, direct contact of product ingredients and moist acrylic dough with skin and eyes.

In case of accidental consumption of an ingredient in the product, contact a specialist or poison center.

Do not pour liquids into the sewers.

**Patient**

Patients with diagnosed immunodeficiency concerning allergens: using the product may cause various types of sensitization reactions including anaphylactic shock. In such situations, use other material that is appropriate for the patient.

**Information to be given to patients by the dentist**

Odorless soap, various preparations for cleaning and care of dentures and ultrasonic cleaners can be used to maintain the hygiene of the denture repaired with the material.

The material is not resistant to the long-term effects of alcoholic beverages with a concentration above 40%.

The denture repair site may change color or lose its original physical properties in the event of contact with chemicals or misuse.

In case of any allergic reaction to the material of the repaired denture, immediately discontinue use and consult a dentist.

Report any repeated damage to the denture during the period of use to the dentist. Repairs may only be carried out by a dental technician.

If a piece of the damaged denture is swallowed, see a doctor immediately. The material is not visible on X-rays.

**Storing and handling the product**

The expiry date refers to unopened properly stored packaging.

The products are intended for repeated use.

The liquid is sensitive to temperature and UV radiation, under the influence of which an uncontrolled polymerization reaction may occur. Each time before using the product again, check that the liquid retains its properties. If there are visible signs of a change in density, opacification or change in color, stop using the product.

Store product components (powder and liquid) in original packaging, in a dark and well-ventilated room, at a temperature of 5-25°C in a place inaccessible to third parties.

Do not use the product after the expiry date indicated on the marketing packaging and component labels.

**Waste treatment**

Dispose of in accordance with current waste regulations. Cardboard packaging, labels, instructions – recyclable, disposable as non-hazardous municipal waste. Powder components and powder packaging are not hazardous waste. Dispose of as non-hazardous municipal waste. In case of packaging, it is possible to be recycled. Liquid ingredients and liquid packaging – hazardous waste. Hand it over to an authorized waste collection entity.

**Important points**

**Material to be used only in technical and dental laboratories**

Information provided in any way, even during a demonstration, does not invalidate the instructions for use. Users are required to check that the product is suitable for the intended use. The manufacturer shall not be liable for damage, including damage to third parties, resulting from failure to observe the instructions or unsuitability for use. The liability of the manufacturer is in any case limited to the value of the products supplied.

Report all serious incidents involving the medical device to the manufacturer and the relevant authorities.

Please send any comments concerning our products to our address.

MD This symbol means a medical device as defined in the EU Regulation 2017/745.



**Tworzywo akrylowe do napraw protez dentystycznych**

**Charakterystyka produktu**

Materiał akrylowy chłodnej polimeryzacji w postaci proszku i płynu do wykonywania napraw i pośredniego podścielania protez ruchomych. Nie zawiera MMA (metakrylan metylu).

**Klasyfikacja wg ISO 20795-1: Typ 2, Klasa 1**

**Kompozycja**

Proszek: polimetakrylanu metylu (PMMA), nadtlenek benzoilu (BPO), kwas 1-benzylo-5-fenylo-barbiturowy (BPBA), dwutlenek tytanu, pigmenty, krzemionka, włókna wizkozowe*.

Płyn: metakrylan etylu (EMA), dimetakrylan glikolu etylenowego (EGDMA), N,N dwumetylo-p-toluidyna (DMPT), hydrochinon (HQ).

*W zależności od odmiany kolorystycznej skład wyrobu może się nieznacznie różnić pod względem ilościowym, jak też jakościowym.

**Parametry działania**: Dane techniczne niezbędne do prawidłowego przetwarzania materiałów podane są w Tabeli 1.

**Przewidziane zastosowania wyrobów**

**Wskazania:** naprawy protez całkowitych, częściowych, akrylowych części protez szkieletowych oraz akrylowych aparatów ortodontycznych.

**Przeciwwskazania**

Nie stosować wyrobu u osób uczulonych na metakrylan metylu jako materiał zastępczy dla tradycyjnych materiałów do napraw protez dentystycznych na bazie MMA.

Monomery akrylowe oraz nadtlenek benzoilu są substancjami o działaniu uczulającym. W środowisku jamy ustnej mogą one być wypłukiwane z protezy i działać na organizm pacjenta. Nie stosować wyrobów u pacjentów ze zdiagnozowanym brakiem odporności na czynniki alergenne.

W przypadku zaobserwowania wystąpienia objawów uczuleniowych należy zaprzestać używania wyrobu i skonsultować się z lekarzem.

Nie wykonywać napraw, podścieleń i innych prac metodą bezpośrednią w jamie ustnej pacjenta.

**Grupa docelowa lub grupy docelowych pacjentów i przewidzianych użytkowników wyrobów**

**Użytkownicy:** Technicy dentystyczni wykonujący protezy protetyczne.

**Pacjenci**: Użytkownicy protez dentystycznych. Użytkownicy akrylowych aparatów ortodontycznych, dzieci, młodzież, osoby dorosłe.

**Skutki uboczne**

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

Możliwe są podrażnienia i stany zapalne jamy ustnej wywoływane przez grzyby i bakterie przylegające do naprawionej protezy w przypadku braku odpowiedniej higieny.

**Korzyści kliniczne**

Przywrócenie uszkodzonym podczas użytkowania protezom dentystycznym funkcji gryzienia i żucia.

Poprawienie komfortu i dobrego samopoczucia użytkowników protez dentystycznych, które uległy uszkodzeniom mechanicznym podczas użytkowania.

Przywrócenie uszkodzonym podczas użytkowania aparatom ortodontycznym ich prawidłowego funkcjonowania w celu korekty uzębienia lub zapobieżenia wtórnemu przemieszczaniu się korygowanych zębów.

**Asortyment***

**Odcienie barwne:**

V2 - mleczno-różowy żyłkowany T4 - różowy
V3 - ciemny różowy żyłkowany 0 - bezbarwny
V4 - różowy żyłkowany

**Opakowania**

| | Zestaw proszek + płyn | Proszek | Płyn |
|---|---|---|---|
| **Villacryl Repair Free** | 100 g+ 50 ml | 100 g<br>1 kg | 50 ml<br>200 ml<br>500 ml<br>1 l |

* Informacji na temat dostępności asortymentu udziela dystrybutor.

**Sposób użycia (Instrukcje krok po kroku)**

**Operacje wstępne**

Przeczytać uważnie instrukcję przed użyciem wyrobu.

Przed wykonaniem naprawy protezy upewnić się, że pacjent, dla którego wykonywana jest naprawa protezy, nie posiada zdiagnozowanego braku odporności na czynniki alergenne.

Zaleca się stosowanie rękawiczek z polietylenu HDPE dla ochrony rąk, filtrującej maski twarzowej odpowiedniej do płynów dla ochrony dróg oddechowych, okularów ochronnych i odzieży roboczej.

**Czyszczenie i dezynfekcja protezy przed naprawą**

Usunąć ewentualne złogi kamienia nazębnego i płytki bakteryjnej z powierzchni naprawianej protezy. Stosować rękawice i maski ochronne. Do czyszczenia protezy zaleca się stosowanie preparatu **Denture Cleaner** produkcji **Everall7.** Oczyszczoną protezę umyć i zdezynfekować.

**Przygotowanie**

**Przygotowanie protezy do naprawy**

Przy dostawianiu zębów do protezy częściowej używać zębów akrylowych i kompozytowych. Zęby w czasie ustawienia powinny mieć zeszlifowaną część dosłuzówkową.

Dokładnie przygotować naprawiane miejsce protezy metodą standardową.

Uszkodzone miejsce protezy oczyścić i zwilżyć monomerem.

**Przygotowanie materiału**

Potrząsnąć pojemnikami z proszkiem oraz płynem 2 lub 3 razy, jak to jest pokazane na opakowaniu oraz etykietach wyrobu, aby ułatwić rozpraszanie proszku w monomerze.

**Odmierzanie i mieszanie składników**

**Zalecana proporcja mieszania: (Tabela 1)**

Należy bezwzględnie przestrzegać podanej proporcji mieszania. Nieprzestrzeganie podanych wartości może prowadzić do powstawania struktury porowatej w miejscu naprawy protezy, obniżenia jej własności mechanicznych oraz zwiększenia zawartości monomeru resztkowego.

**Mieszanie składników**

Do naczynia odpornego chemicznie (ceramika, porcelana, szkło lub stal nierdzewna) wlać odpowiednią ilość płynu i starannie odmierzyć ilość użytego proszku. Proszek i płyn wymieszać dokładnie szpatułką i pozostawić w zamkniętym naczyniu na 1-2 minuty w temperaturze 20-23°C.

**Nakładanie**

Czas oczekiwania w Tabeli 1 odnosi się do temperatury otoczenia 20-23°C. Wyższa temperatura skraca, a niższa wydłuża czas wiązania. Co pewien czas należy skontrolować przydatność materiału do nałożenia w miejscu reperacji, szczególnie gdy temperatura otoczenia wynosi powyżej 20-23°C. W przypadku zbyt szybkiego wysychania ciasta (wysoka temperatura otoczenia) zwilżyć płynem powierzchnie ciasta nałożonego na protezę.

**Polimeryzacja**

Wyrób należy do grupy materiałów utwardzalnych chemicznie w środowisku wodnym pod ciśnieniem. Zainicjowanie reakcji następuje w wyniku reakcji katalizatorów zawartych w proszku i płynie.

Prawidłowe parametry procesu polimeryzacji materiału podane są w Tabeli 1. Gwarantują one uzyskanie naprawionej protezy o odpowiednich parametrach użytkowych oraz zapewniają wysokie bezpieczeństwo dla pacjenta związane z użytkowaniem naprawionej protezy.

**Polimeryzacja w środowisku wodnym**: wymagane jest stosowanie urządzeń ciśnieniowych o ciśnieniu roboczym minimum 2 bar. Materiał polimeryzować w wodzie z zachowaniem parametrów podanych w Tabeli 1.

**Zawartość resztkowa monomeru**: Produkt nie zawiera MMA Tabela 2. Dane techniczne. Niemniej jednak w materiale po polimeryzacji mogą pozostać śladowe ilości stosowanych monomerów, które mogą być wypłukiwane z protezy i działać szkodliwie na pacjenta.

Przestrzegać podanych dla danego materiału zalecanych proporcji mieszanie, temperatury i czasu wiązania ciasta akrylowego oraz parametrów procesu polimeryzacji.

**Obróbka końcowa naprawionej protezy:**

Stosować obróbkę metodą standardową. Polerowanie **Pumeksem i Pastą polerską** firmy **Everall7**

**Opakowanie i transport naprawionej protezy do gabinetu stomatologicznego**: Naprawioną protezę należy zabezpieczyć przed uszkodzeniami mechanicznymi i wysoką temperaturą, i przekazać dentyście.

**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 pracowniach techniczno-dentystycznych.

Proteza po wykonanej naprawie

Ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia infekcji naprawiona proteza powinna być umyta i zdezynfekowana przed ponownym umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta. Do dezynfekcji protez naprawianych materiałem 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 nasączone roztworem dezynfekcyjnym. Dodatkowo protezę należy umyć ciepłą wodą z mydłem. Przekazać odpowiednią informacje dentyście.

**Uwagi dodatkowe**

Zmieszany proszek z płynem trzymać w zamkniętym naczyniu.

Czas przygotowania ciasta akrylowego zależy od temperatury otoczenia.

Miejsce reperacji zwilżyć płynem w celu zapewnienia właściwego połączenia.

Należy dokładnie wypolerować miejsce naprawy protezy. Pozostawione rysy są miejscem gromadzenia się zanieczyszczeń.

Nie przegrzewać materiału podczas obróbki i procesu polerowania – mogą nastąpić trwałe zmiany w strukturze materiału prowadzące do wzrostu obecności monomeru resztkowego w naprawionej protezie.

W przypadku jakiejkolwiek reakcji alergicznej, należy natychmiast przerwać pracę i skonsultować się z lekarzem dermatologiem.

**Parametry stosowania (1)**

| | Parametry stosowania | Villacryl Repair Free |
|---|---|---|
| I | Proporcja mieszania proszek / płyn | 10 g / 5 g (5,3 ml) płynu |
| II | Czas oczekiwania (23±2°C) | 1-2' |
| III | Polimeryzacja<br>Metoda ciśnieniowa | 15-20' - 50-60°C 2 bar |

**Dane techniczne (2)**

| | Dane techniczne: ISO 20795-1 | Villacryl Repair Free |
|---|---|---|
| I | Klasyfikacja | Typ 2, Klasa 1 |
| II | Porowatość | Brak |
| III | Wytrzymałość na zginanie | >60 MPa* |
| IV | Moduł sprężystości | >1500 MPa* |
| V | Sorpcja | < 32 µg/mm3* |
| VI | Rozpuszczalność | < 8,0 µg/mm3* |
| VII | Monomer resztkowy MMA | Nie zawiera MMA |

* Wymagania wg normy PN-EN ISO 20795-1:2013-07E „Stomatologia – Polimery na płyty podstawowe - Część 1: Polimery na płyty protez zębowych".

**Ostrzeżenia**

**Informacje dla techników dentystycznych:**

**Właściwości fizyczne wyrobów**: wysoce łatwopalna ciecz i pary. Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskrzenia/otwartego ognia/gorących powierzchni. - Palenie wzbronione.

**Kontakt ze skórą:** Płyn, proszek polimetakrylanu metylu oraz pyły powstające w wyniku przetwarzania wyrobu mogą oddziaływać drażniąco na skórę. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

**Reakcje alergiczne:** Płyn, zawarty w polimerze nadtlenek benzoilu oraz powstający w procesie obróbki i szlifowania naprawianej protezy pył mogą powodować reakcję alergiczna skóry. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

**Kontakt z drogami oddechowymi:** Płyn, proszek oraz powstający w wyniku obróbki pył mogą powodować podrażnienia dróg oddechowych. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

**Kontakt z oczami:** Przypadkowy bezpośredni kontakt składników wyrobu oraz powstającego w trakcie wykonywania naprawy protezy pyłu z oczami może prowadzić do ich podrażnień. W razie kontaktu preparatu z oczami przemyć je wodą. Kontakt z lekarzem okulistą jest wskazany w przypadku wystąpienia podrażnień.

**Połknięcie:** Nie spożywać. W razie przypadkowego spożycia składnika wyrobu skontaktować się z lekarzem.

**Możliwość przeniesienia infekcji:** Stosowana procedura umożliwia przeniesienie infekcji. Stosować zasady dobrych praktyk laboratoryjnych w pracowniach techniczno-dentystycznych. Protezę przekazaną do naprawy umyć i zdezynfekować. Usunąć ewentualne złogi kamienia nazębnego i płytki bakteryjnej z powierzchni naprawianej protezy. Protezę po naprawie należy zdezynfekować przed przekazaniem pacjentowi.

**Środki ostrożności**

**Informacje dla techników dentystycznych**

Nie używać wyrobu w przypadku zdiagnozowanej obniżonej odporności na czynniki alergenne.

Płyn łatwopalny (zawiera metakrylan etylu). Trzymać z dala od źródeł ognia i promieniowania.

Podczas pracy z materiałem nie spożywać posiłków i nie palić tytoniu.

Standardowe środki ochrony stosowane w pracowniach techniczno-dentystycznych: maski ochronne, rękawice i fartuchy ochronne są wystarczające dla bezpiecznego posługiwania się wyrobem.

Dodatkowo wskazane jest stosowanie wymuszonej wentylacji pomieszczeń oraz stanowiskowych instalacji wyciągowych celem obniżenia ryzyka szkodliwego oddziaływania substancji chemicznych zawartych w wyrobach na organizm technika.

W przypadku wystąpienia kontaktowej reakcji uczuleniowej zaprzestać używania wyrobu i skonsultować się z lekarzem alergologiem. W przypadku szoku anafilaktycznego podjąć natychmiastową akcję ratunkową.

Nie używać wyrobów u pacjentów ze zdiagnozowanym brakiem odporności na czynniki alergenne w tym na metakrylan metylu. W takich sytuacjach zastosować inny materiał, odpowiedni dla pacjenta.

Należy unikać wdychania par płynu, bezpośredniego kontaktu składników wyrobu oraz wilgotnego ciasta akrylowego ze skórą i oczami.

W razie przypadkowego spożycia składnika wyrobu skontaktować się ze specjalistą lub ośrodkiem ds. zatruć.

Nie wylewać płynu do kanalizacji.

maski ochronne, rękawice i fartuchy ochronne są wystarczające dla bezpiecznego posługiwania się wyrobem. Dodatkowo wskazane jest stosowanie wymuszonej wentylacji pomieszczeń oraz stanowiskowych instalacji wyciągowych celem obniżenia ryzyka szkodliwego oddziaływania substancji chemicznych zawartych w wyrobach na organizm technika. W przypadku wystąpienia kontaktowej reakcji uczuleniowej zaprzestać używania wyrobu i skonsultować się z lekarzem alergologiem. W przypadku szoku anafilaktycznego podjąć natychmiastową akcję ratunkową. Nie używać wyrobów u pacjentów ze zdiagnozowanym brakiem odporności na czynniki alergenne: stosowanie wyrobu zawierającego metakryan metylu. W takich sytuacjach zastosować inny materiał, odpowiedni dla pacjenta. Nale… …ychania par płynu, bezpośredniego kontaktu składników wyrobu oraz wilgotnego ciasta akrylowego z … …mi. W razie przypadkowego spożycia składnika wyrobu skontaktować się ze specjalistą lub ośrodkiem … …ie wylewać płynu do kanalizacji.

**Pacjent**

Pacjenci ze zdiagnozowanym brakiem odporności na czynniki alergenne: stosowanie wyrobu … …dować różnego rodzaju reakcje uczuleniowe z wystąpieniem szoku anafilaktycznego włącznie. W taki… …zastosować inny materiał, odpowiedni dla pacjenta.

**Informacje do przekazania pacjentom przez dentystę**

Należy myć protezę po każdym posiłku za pomocą miękkiej szczoteczki pod chłodną, bież… …czyszczenia można używać mydło bezzapachowe, różne preparaty do czyszczenia i pielęgnacji protez … …oraz myjki ultradźwiękowe. Zaleca się mycie protezy co jakiś czas w myjce wibracyjnej wypełnionej … …nem czyszczącym dla protez. Nieużywana protezę umyć i przechowywać w szczelnym pojemniku wyp… …tą, chłodną wodą. Nie wolno zostawiać protezy na słońcu i w pobliżu źródeł ciepła. Zabronione jest u… …rotezy przy otwartym ogniu – materiał łatwopalny. Proteza nie jest odporna na długotrwałe działani… …choholowych o stężeniu powyżej 40%. Proteza może zmienić kolor lub stracić swoje pierwotne właściw… …y przypadku kontaktu z substancjami chemicznymi lub niewłaściwej eksploatacji. W przypadku jakiejk… …alergicznej na materiał, z której wykonana jest proteza, natychmiast skonsultować się z dentystą i … …używania. Podczas użytkowania pacjent powinien poddawać protezę okresowej kontroli dentystyczn… …uszkodzenia protezy w okresie stosowania zgłaszać dentyście. Naprawy mogą być wykonywane wyłą… …chnika dentystycznego. W przypadku połknięcia kawałka uszkodzonej protezy natychmiast zgłosić się do lekarza. Materiał nie jest widoczny na zdjęciach RTG. Zaleca się podściełenie lub rebazację płyty protezy w przypadku zaniku wyrostka zębowego.

**Przechowywanie i postępowania z wyrobem**

Data ważności odnosi się do nieotwartego opakowania prawidłowo przechowywanego. Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Płyn jest wrażliwy na temperaturę i promieniowanie UV, pod wpływem których może wystąpić niekontrolowana reakcja polimeryzacji. Każdorazowo przed ponownym użyciem wyrobu skontrolować czy płyn zachowuje swoje właściwości. W przypadku wystąpienia widocznych śladów zmiany gęstości, zmętnienia lub zmiany zabarwienia zaprzestać używania wyrobu. Składniki wyrobu (proszek i płyn) przechowywać w oryginalnych opakowaniach, w ciemnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w temperaturze 5-25°C w miejscu niedostępnym dla osób trzecich.

Nie używać wyrobu po upływie daty ważności podanej 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 niestanowiący zagrożenia. Składniki proszkowe oraz opakowanie po proszku nie są odpadami niebezpiecznymi. Usuwać jako odpad komunalny nie stanowiący zagrożenia. W przypadku opakowania możliwość recyklingu. Składniki płynne oraz opakowanie po płynie - odpad niebezpieczny. Przekazać do upoważnionego odbiorcy odpadów.

**Ważne uwagi**

**Materiał do stosowania wyłącznie w pracowniach techniczno-dentystycznych**

Informacje podawane w jakikolwiek sposób, nawet podczas demonstracji, nie unieważniają instrukcji użytkowania. Użytkownicy są zobowiązani sprawdzić, czy produkt jest odpowiedni do przewidzianego zastosowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody, w tym u osób trzecich, wynikające z nieprzestrzegania instrukcji lub nieprzydatności do stosowania. Odpowiedzialność producenta jest w każdym przypadku ograniczona do wartości dostarczonych produktów. Wszelkie poważne incydenty dotyczące wyrobu medycznego zgłaszać producentowi i odpowiednim władzom.

Szczegółowe informacje na temat wszystkich materiałów firmy **Everall 7** można uzyskać pod numerem tel.: +48 602 701 001.

Wszelkie uwagi dotyczące naszych wyrobów prosimy kierować na nasz adres.

MD Ten symbol oznacza wyrób medyczny zgodnie z definicją w Rozporządzeniu UE 2017/745

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

VILLACRYL BASE FREE **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОЛЬЗОВАНИЮ - RU**

**Материал стоматологический полимерный горячего отверждения для изготовления базисов зубных протезов**

**Характеристика продукта**

**Villacryl Base Free**: Материал стоматологический полимерный горячего отверждения для изготовления базисов зубных протезов. Материал в виде порошка и жидкости для изготовления съемных зубных протезов. Не содержит ММА (метакрилат метила).

**Классификация согласно ISO 20795-1: Тип 1, Класс 1**

**Состав**

**Villacryl Base Free**

Порошок: полиметилметакрилат (ПММА), диоксид титана, пигменты, диоксид кремния, вискозные волокна*.
Жидкость: этилметакрилат (ЕМА), диметакрилат этиленгликоля (ДМЭГ), гидрохинон (HQ).
* В зависимости от расцветки состав продукта может незначительно отличаться по количеству и качеству.

**Параметры действия**: Технические данные, необходимые для правильной выработки материалов, указаны в Таблице 1.

**Способ применения препарата**

**Указания**

**Villacryl Base Free**: полные съемные протезы (беззубье); частично-съемные протезы, опирающиеся непосредственно на десну, перебазировка съемных протезов косвенным методом.

**Противопоказания**

Не использовать продукт у пациентов, которые имеют аллергию на этилметакрилат, использующийся в качестве замены традиционных материалов для зубных протезов на основе ММА. Акриловые мономеры и бензоилпероксид, содержащиеся в полимере, являются аллергенами. В ротовой полости они могут вымываться из зубного протеза и воздействовать на организм пациента. Не использовать изделия у пациентов с диагностированным недостаточным иммунитетом к аллергенам. В случае обнаружения симптомов аллергии необходимо прекратить использование продукта и обратиться к врачу.

**Целевая группа или целевые группы пациентов и предполагаемых пользователей изделий**

**Пользователи:** Зубные техники, изготавливающие зубные протезы.

**Пациенты:** Лица разных возрастов с частичным или полным отсутствием зубов, которым показано протезирование со съемными протезами.

**Побочные эффекты**

Раздражение, покраснение или признаки повышенной чувствительности, в том числе, анафилактический шок, могут возникнуть в случае аллергии на какой-либо из ингредиентов изделий. Возможно возникновение раздражения и воспалительных процессов ротовой полости, вызванных грибками и бактериями, прилипшими к протезу, изготовленного из материалов, при отсутствии надлежащей гигиены.

**Клинические преимущества**

Восстановление утраченных функций прикуса и жевания в результате частичной или полной потери зубов вследствие необратимых заболеваний полости рта, естественных зубов или в результате случайных случаев. Улучшение комфорта и самочувствия лиц, потерявших свои естественные зубы. Улучшение комфорта и самочувствия пользователей зубных протезов, утративших адгезию к небу.

**Ассортимент***

**Расцветка**

V2 – молочно-розовый с прожилками
V3 – тёмно-розовый с прожилками
V4 – розовый с прожилками
T4 – розовый
0 - бесцветный

**Упаковка**

| | Набор порошок + жидкость | Порошок | Жидкость |
|---|---|---|---|
| **Villacryl Base Free** | 750 г + 400 мл<br>300 г + 150 мл | 750 г<br>300 г<br>4 кг<br>2 кг | 400 мл<br>150 мл<br>1 л |

* Информацию о доступности ассортимента предоставляет дистрибьютор.

**Способ использования (пошаговая инструкция)**

**Подготовительные операции**

Тщательно ознакомиться с содержанием инструкции перед использованием изделия. Перед изготовлением протеза необходимо убедиться, что у пациента, для которого изготовляется протез, отсутствует диагностированный пониженный иммунитет к аллергенным факторам. Рекомендуется применение перчаток из полизтилена HDPE для защиты рук, фильтрующей маски для защиты от брызг жидкостей и защиты органов дыхания, защитных очков и рабочей одежды.

**Подготовка**

**Подготовка зубов**

Использовать акриловые зубы и зубы из композитных материалов. Зубы во время установки должны быть с отшлифованной прилизистой частью. Возможно использование зубов из керамики.

**Подготовка гипсовой формы**

Для получения гипсовой формы в полимеризационной кювете использовать гипс II класса (**Stodent II**), для рабочих моделей гипсы III класса, в особенности рекомендуется использование **Stodent III**. Обманную кипятком гипсовую форму покрыть **дважды** изолирующей жидкостью **Izo-Sol**. Ожидать, пока изолак образует блестящую изолирующую пленку на модели.

Шероховатую прилизистую часть акриловых зубов очень тщательно очистить от изолака и смочить мономером. В особых случаях следовать рекомендациям производителя зубов.

**Приготовление материала**

Встряхнуть кюветы с порошком и жидкостью 2 или 3 раза, как показано на упаковке и этикетках изделия, чтобы облегчить дисперсию порошка в мономере.

**Измерение и смешивание ингредиентов**

**Рекомендуемая пропорция смешивания:** (Таблица 1)

Следует безоговорочно соблюдать указанную пропорцию смешивания, особенно в случае очень толстых протезов, например, нижних. Несоблюдение указанных значений может привести к образованию пористой структуры протеза, снижению его механических свойств и увеличению остаточного содержания этилметакрилатного мономера в готовом протезе.

**Смешивание ингредиентов**

В химически стойкий сосуд (керамика, фарфор, стекло или нержавеющая сталь) влить соответствующее количество жидкости и старательно отмерить количество используемого порошка. Порошок и жидкость тщательно смешать шпателем и оставить в закрытом сосуде.

**Изготовление и замес теста**

Спустя некоторое время необходимо проверить готовность материала для замеса (он не прилипает к перчаткам и стенкам сосуда). Время изготовления теста указано в Таблице 1. Время изготовления для материала соответствует температуре окружающей среды 20–23°C. Температура выше сокращает, а ниже продлевает время изготовления. Когда материал не прилипает к пальцам, его необходимо тщательно вымесить, разминая в течение 1-2 минут. Следует обращать особое внимание на очень точное вымешивание теста в его последней фазе, особенно при изготовлении толстых зубных протезов. Во время изготовления акрилового теста руки (перчатки) не могут быть влажными или смазанными веществами такими, как косметические кремы, тальк и прочее.

**Прессовка**

Подготовленный материал поместить в полимеризационную кювету и медленно прессовать, постепенно увеличивая давление до 5000 кг. Оставить в прессе не менее 15 минут. Для толстых протезов увеличить время прессования – держать в прессе до 30-40 минут.

**Полимеризация**

Изделие относится к группе материалов горячего отверждения в водной среде. Для полимеризации использовать стандартные устройства для водной термической полимеризации без давления. Правильные параметры процесса полимеризации для материала указаны в Таблице 1. Они гарантируют получение протеза с соответствующими функциональными параметрами и обеспечивают высокую безопасность пациента, связанную с использованием протеза. Для изготовления толстых протезов использовать длительную полимеризацию.

**Охлаждение и извлечение из кюветы**

Способ охлаждения материала после полимеризации влияет на стабильность размеров протеза и его адгезию к нёбу.

Правильные параметры процесса охлаждения после полимеризации для материала указаны в Таблице 1.

**Полимеризация стандартным методом** Вынуть рамку с кюветой из полимеризатора и охладить до комнатной температуры. Полностью охлажденную полимеризационную кювету вскрыть и осторожно вынуть протез из гипса.

**Длительная полимеризация** Рамку с кюветой для полимеризации оставить в полимеризаторе для самопроизвольного охлаждения до температуры окружающей среды. Вынуть из воды, осторожно вскрыть и вынуть протез из гипса.

**Содержание остаточного мономера:** Продукт не содержит ММА. (Таблица 2.Технические данные). Тем не менее, в материале после полимеризации могут оставаться следовые количества используемых мономеров, которые могут вымываться из протеза и могут причинять вред пациенту. Соблюдать следующие данные для материала: рекомендуемые пропорции смешивания, температуру и время изготовления акрилового теста, а также параметры процесса полимеризации. С целью дополнительного снижения содержания остаточного мономера, готовый протез следует замочить в воде при комнатной температуре в течение 48 часов, прежде чем передать его стоматологу.

**Окончательная обработка протеза**

Применять обработку стандартным методом. Шлифовать **пемзой** и **полировочнойпастой фирмы Everall7.**

Коррекция и починки поврежденного протеза

Коррекция и починки поврежденного протеза можно выполнять с помощью самотвердеющей акриловой массы **Villacryl Repair Free** после предварительного увлажнения корректируемого и ремонтируемого элемента мономером.

**Упаковка и транспортировка протеза в стоматологический кабинет**: Готовый протез защитить от механических повреждений и высокой температуры 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 материала 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. Протезследует обработать дезинфицирующим раствором, а затем осторожно протереть насухо бумажной салфеткой. Также можно использовать готовые однородзные салфетки, пропитанные дезинфицирующим раствором.

Дополнительно протез следует промыть теплой мыльной водой. Сообщить об этом стоматологу.

**Дополнительные примечания**

Протезы следует тщательно отполировать. Оставленные царапины являются местом скопления загрязнений. Не перегревать материал во время обработки и процесса полировки – возможно возникновение стойких изменений в структуре материала, приводящих к увеличению содержания остаточного мономера в готовом протезе. В случае возникновения любой аллергической реакции незамедлительно прекратить работу и обратиться к дерматологу.

**Параметры использования (1)**

| | Параметры использования | Villacryl Base Free |
|---|---|---|
| I | Пропорция смешивания порошок / жидкость | 23 г / 10 г (10, 6 мл) |
| II | Время изготовления теста (23±2°C) | 20-25' |
| III | Срок пригодности теста к использованию | 30' |
| IV | Полимеризация<br>Стандартный метод<br>Длительный метод | 50' - 100°C<br>Холодная вода → 100°C |
| V | Охлаждение<br>Стандартный метод<br>Длительный метод | 30' → 25°C<br>Оставить в полимеризаторе для самопроизвольного охлаждения до температуры окружающей среды. |

**Технические данные (2)**

| | Технические данные: ISO 20795-1 | Villacryl Base Free |
|---|---|---|
| I | Классификация | Тип 1, Класс 1 |
| II | Пористость | Отсутствует |
| III | Прочность при изгибе | > 65 МПа * |
| IV | Модуль упругости | >2000 МПа* |
| V | Сорбция | < 32 мкг/мм3* |
| VI | Растворимость | < 1,6 мкг/мм3* |
| VII | Содержание остаточного мономера ММА | 0% |

* Требования стандарта PN-EN ISO 20795-1:2013-07E «Стоматология– Полимеры для основных базисов - Часть 1: Полимеры для базисов зубных протезов».

**Предупреждения**

**Информация для зубных техников**

**Физические свойства изделий:** Чрезвычайно легковоспламеняющаяся жидкость и пары. Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. - Не курить.

**Контакт с кожей:** Жидкость, порошок полиметилметакрилата и пыль, образующиеся в результате обработки продукта, могут вызывать раздражение кожи. Использовать защитные перчатки/защитную одежду/защиту глаз/защиту лица.

**Аллергические реакции:** Жидкость, перекись бензоила, содержащаяся в полимере, и пыль, образующаяся в процессе обработки и шлифовки, могут вызвать аллергическую кожную реакцию. В СЛУЧАЕ КОНТАКТА С КОЖЕЙ: промыть большим количеством воды с мылом.

**Контакт с дыхательными путями:** Жидкость, порошок и пыль, образующиеся во время отработки, могут вызвать раздражение дыхательных путей. Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распыленной жидкости.

**Контакт с глазами:** Случайный прямой контакт компонентов устройства и пыли, образующейся при протезировании, с глазами, может вызвать их раздражение. В случае контакта препарата с глазами промыть их водой. Контакт с врачом-окулистом рекомендуется в случае возникновения раздражений.

**Проглатывание:** Не употреблять в пищу. В случае случайного попадания ингредиента изделия в пищевод немедленно вызвать врача.

**Возможность передачи инфекции;** Используемая процедура несет за собой риск передачи инфекции. Применять принципы надлежащей лабораторной практики в зуботехнических и стоматологических кабинетах. Протез нужно промыть и дезинфицировать перед помещением в ротовую полость пациента.

**Меры предосторожности**

**Зубные техники**

Не использовать изделие в случае диагностированного пониженного иммунитета к аллергенам. Легковоспламеняющаяся жидкость (содержит этилметакрилат). Беречь от источников огня и излучения. При работе с материалом не принимать пищу и не курить. Стандартные защитные средства, используемые в зуботехнических и стоматологических лабораториях: защитные маски, перчатки и защитные фартуки достаточны для безопасного обращения с продуктом. Кроме того, целесообразно использовать принудительную вентиляцию помещений и вытяжную вентиляцию на рабочих местах с целью снижения риска вредного воздействия химических веществ, содержащихся в изделиях, на организм зубного техника. В случае возникновения контактной аллергической реакции прекратить использование продукта и обратиться к врачу-аллергологу. В случае анафилактического шока немедленно принять неотложные меры к спасению пострадавшего. Не использовать изделия у пациентов с диагностированным пониженным иммунитетом к аллергенам, в том числе, к метилметакрилату. В таких ситуациях использовать другой материал, соответствующий для пациента. Избегать вдыхания паров жидкости, прямого контакта ингредиентов изделия и влажного акрилового теста с кожей и глазами. В случае случайного попадания ингредиента изделия в пищеварительный тракт обратиться к специалисту или в токсикологический центр. Не выливать жидкость в канализацию.

**Пациент**

Пациенты с диагностированным пониженным иммунитетом к аллергенам: использование продукта может вызвать различные аллергические реакции, в том числе, возникновение анафилактического шока. В таких ситуациях использовать другой материал, соответствующий для пациента.

**Информация для передачи пациентам стоматологом**

Необходимо чистить протез после каждого приема пищи мягкой щеткой под прохладной проточной водой. Для чистки возможно использование мыла без запаха, различных препаратов для чистки и ухода за зубными протезами и ультразвуковых аппаратов. Рекомендуется периодическая мойка протеза в вибрационной мойке, наполненной специальной жидкостью для чистки протезов. Неиспользуемый протез вымыть и хранить в плотно закрытой емкости с чистой, холодной водой. Запрещается помещать протез на солнце и вблизи источников тепла. Запрещается размещение протеза в непосредственной близости от открытого огня – легковоспламеняющийся материал. Протез не устойчив к продолжительному воздействию алкогольных напитков с содержанием спирта более 40%. Возможно изменение цвета или потеря первоначальных физических свойств протеза в случае контакта с химикатами или неправильной эксплуатации. В случае возникновения аллергической реакции на материал, из которого изготовлен протез, немедленно обратиться к стоматологу и прекратить использование протеза. Во время эксплуатации пациент обязан проходить периодические стоматологические осмотры. О любых повреждениях протеза в процессе его использования сообщить стоматологу. Починка должна производиться исключительно зубным техником. В случае попадания кусочка поврежденного протеза в пищевод незамедлительно обратиться к врачу. Материал не виден на РТГ-изображениях. Рекомендуется выполнять подкладку или перебазировать базис протеза в случае атрофии альвеолярного отростка.

**Хранение и обращение с изделием**

Срок годности относится к невскрытой упаковке, которая правильно хранилась. Изделие предназначено для многократного использования. Жидкость чувствительна к температуре и ультрафиолетовому излучению, под влиянием которых возможна неконтролируемая реакция полимеризации. Каждый раз перед повторным использованием продукта убедиться, что жидкость сохраняет свои свойства. В случае появления видимых признаков изменения плотности, помутнения или обесцвечивания прекратить использование изделия. Ингредиенты изделия (порошок и жидкость) хранить в оригинальной упаковке, в темном и хорошо проветриваемом помещении, при температуре 5-25°C в недоступном для третьих лиц месте. Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке и этикетках ингредиентов изделия.

**Действия с отходами**

Удалять согласно правилам об отходах. Картонная упаковка, этикетки, инструкции – возможность использовать вторично, удалять как бытовые отходы, не представляющие опасности. Порошковые ингредиенты и упаковка от порошка не являются опасными отходами. Утилизировать как бытовые отходы, не представляющие опасности. В случае необходимости упаковку можно использовать вторично. Жидкие ингредиенты и их упаковка – опасные отходы. Передать уполномоченному приемщику отходов.

**Важные замечания**

**Материал для использования только в зуботехнических и стоматологических лабораториях**

Информация, предоставленная любым способом, в том числе, во время демонстрации, не отменяет положения инструкции по использованию. Пользователи обязаны проверить соответствие продукта для его использования по назначению. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе, перед третьими лицами, вызванный несоблюдением инструкций или непригодностью к использованию. Ответственность производителя в любом случае ограничена стоимостью поставленных продуктов. О любых серьезных инцидентах, относящихся к медицинскому изделию, заявлять производителю и компетентным властям.

Все замечания, касающиеся наших изделий, просим Вас направлять по нашему адресу.

MD Этот символ обозначает медицинское изделие в соответствии с определением в Регламенте ЕС 2017/745.

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

everall7

# VILLACRYL BASE FREE

Heat-curing acrylic resin
for denture bases

EN | PL | RU |

Last Update: 2023-02

**Everall7 Sp. z o.o.**
ul. Augustówka 14 | 02-981 Warszawa; Polska
T +48 22 858 82 72 | info@everall7.pl
www.everall7.pl

CE

**Heat-curing acrylic resin for denture bases**
**Product Characteristics**
**Villacryl Base Free:** Heat-curing acrylic resin for denture bases. Material in powder and liquid form for making removable dentures. Without MMA (methyl methacrylate).
**Classification according to ISO 20795-1: Type 1, Class 1**
**Composition**
**Villacryl Base Free**
Powder: polymethyl methacrylate (PMMA), titanium dioxide, pigments, silica, viscose fi
Liquid: ethyl methacrylate (EMA), ethylene glycol dimethacrylate (EGDMA), hydroquino
*Depending on the color variety, the composition of the product may vary slightly in ter y and quality.
**Operating parameters:** The technical data necessary for proper processing of materia Table 1.
**Intended use of the product**
**Indications**
**Villacryl Base Free:** complete dentures (edentulous); partial dentures; relining of remo in dental lab.
**Contraindications**
Do not use the product to persons allergic to ethyl methacrylate as a substitute for trad based denture base materials. Acrylic monomers and benzoyl peroxide contained in the polymer are stances. They can be rinsed out of the denture in the oral environment and affect the patient's body. e products to patients with diagnosed immunodeficiency concerning allergens. If you notice any all ns, stop using the device and consult your doctor.
**Target group(s) of patients and intended users of the devices**
**Users**: Dental technicians making dentures.
**Patients**: Persons of different ages with partial or complete lack of teeth, eligible fo eatment with removable dentures.
**Side effects**
Irritation, redness or signs of hypersensitivity, including the occurrence of anaphylactic shock, may occur in the case of allergy to any of the components of the products. Oral irritation and inflammation caused by fungi and bacteria adhering to dentures made of materials are possible in the absence of proper hygiene.
**Clinical benefits**
Restoration of lost chewing and biting functions as a result of partial or total loss of teeth, resulting from irreversible conditions of the oral cavity, natural teeth, or from unfortunate random events. Improving the comfort and well-being of people who have lost their natural teeth. Improving the comfort and well-being of denture users who have lost the adhesion to the palate.
**Range***
**Color shades**

V2 – milk pink veined
V3 – dark pink veined
V4 – pink veined
T4 – pink
0 - transparent

**Packaging**

| | Powder + liquid set | Powder | Liquid |
|---|---|---|---|
| **Villacryl Base Free** | 750 g + 400 ml<br>300 g + 150 ml | 750 g<br>300 g<br>4 kg<br>2 kg | 400 ml<br>150 ml<br>1 l |

*Please contact your distributor to obtain information about the availability of the range.
**Method of use (Step by step instructions)**
**Initial operations**
Read the instructions carefully before using the product. Before making the denture, make sure that the patient for whom the denture is made does not have a diagnosed immunodeficiency concerning allergenic factors. It is recommended to use gloves made of HDPE polyethylene for hand protection, a filtering face mask suitable for liquids for respiratory protection, protective glasses and work clothing.
**Preparing**
**Tooth preparation**
Use acrylic or composite teeth. The teeth should have the mucous surface ground during setting. You can use porcelain teeth.
**Preparation of the plaster molds**
In order to obtain dental stone model in polymerization flask, use dental stone of II class (**Stodent II**), dental stone III class to be used for working models (especially **Stodent III**). After scalding out, the wet dental stone model should be covered with **Izo-Sol** isolating liquid **twice**. Wait a minute until the isolating liquid forms a shiny film on the model.
Clean the mucosal surface of acrylic teeth very thoroughly from the insulator and moisten it with a monomer. In special cases, follow the recommendations of the tooth manufacturer.
**Material preparation**
Shake the powder and liquid containers 2 or 3 times as shown on the packaging and product labels to facilitate powder dispersion in the monomer.
**Measuring and mixing of ingredients**
**Recommended mixing ratio**: (Table 1)
The stated mixing ratio must be strictly observed, especially for very thick lower dentures. Failure to comply with these values may lead to the formation of a porous denture structure, a decrease in its mechanical properties and an increase in the residual monomer content of ethyl methacrylate in the finished denture.
**Component mixing**
Pour an appropriate amount of liquid into a chemically resistant dish (ceramic, porcelain, glass or stainless steel) and carefully measure the amount of powder to be used. Mix the powder and liquid thoroughly with a spatula and leave in a closed container.
**Dough setting and kneading**
Check from time to time whether the material is ready for kneading (it does not stick to gloves and the walls of the container). The dough setting time is given in Table 1. The setting time for the material refers to an ambient temperature of 20-23 °C. A higher temperature shortens and a lower temperature extends the setting time.
If the material does not stick, it should be thoroughly kneaded for 1-2 minutes. Special attention should be paid to the very thorough kneading of the dough in its last phase, especially in cases of thick lower dentures. When kneading the acrylic dough, the hands (gloves) must not be moist and must not be lubricated with foreign substances such as cosmetic creams, talc, etc.
**Pressing**
Place the prepared material in a polymerization flask and press slowly until a pressure of 5000 kg is achieved. Leave under load for at least 15 minutes. In the case of thick lower dentures, extend the pressing time under load to 30-40 minutes.

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

**Polymerization**
The product belongs to the group of materials thermally cured in an aqueous environment. For polymerization, use standard equipment for heat-curing polymerization. The correct polymerization process parameters for the material are given in Table 1. They guarantee obtaining a denture with appropriate parameters and ensure high patient safety related to the use of the denture. In the case of thick dentures use extended polymerization time.
**Cooling and removal from the flask**
The way the material is cooled after polymerization influences the dimensional stability of the denture and its adhesion to the palate. The correct post-polymerization cooling process parameters for the material are given in Table 1.
**Standard method polymerization**: Remove the flask in frame from the polymerizer and cool to room temperature. Open a completely cooled polymerization flask and remove the denture from the plaster.
**Polymerization extended over time**: Leave the flask in frame after polymerization in the polymerizer to cool down spontaneously to ambient temperature. Remove from water, carefully open and free the denture from plaster.
**Residual monomer content**: The product does not contain MMA. (Table 2. Technical data). Nevertheless, traces of applied monomers may remain in the denture after polymerization, which can be rinsed out of the denture and have harmful effects on the patient. Observe the recommended mixing ratio, temperature and setting time of the acrylic dough and the parameters of the polymerization process. To further reduce the residual monomer content, the finished denture should be soaked in water at room temperature for 48 hours before being given to the dentist.
**Final treatment of the denture**
Use the standard method of treatment. Polishing **with Pumeks** and **Pasta Polerska by Everall7.**
**Corrections and repairs of damaged dentures**
Corrections and repairs of damaged dentures can be performed with the **Villacryl Repair Free** acrylic material after the corrected or repaired element has been moistened with liquid.
**Packaging and transportation of the denture to the dentist's office**: Protect the finished denture from mechanical damage and heat and hand it over to the dentist.
**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 prosthesis made of materials.
There is a risk of transmission of infection. The prosthesis should be cleaned and disinfected by the dentist before being placed in the patient's mouth for the first time.
For the disinfection of dentures made of materials, it is recommended to use disinfectants for disinfecting dental prostheses, following the procedures recommended by the manufacturer.
It is also possible to use agents based on at least 65% ethyl or 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.
**Additional Notes**
The dentures must be thoroughly polished. Scratches left in the denture are a place of dirt accumulation. Do not overheat the material during the processing and polishing process – permanent changes in the material structure may occur, leading to an increase in the presence of a residual monomer in the finished denture. In case of any allergic reaction, stop working immediately and consult your dermatologist.

**Application parameters (1)**

| | Application parameters | Villacryl Base Free |
|---|---|---|
| I | Powder / liquid mixing ratio | 23 g / 10 g (10, 6 ml) |
| II | Dough preparation time (23±2°C) | 20 - 25' |
| III | Shelf life of the dough | 30' |
| IV | Polymerization<br>Standard method<br>Extended method | 50'- 100°C<br>Cold water → 100°C |
| V | Cooling<br>Standard method<br>Extended method | 30' → 25°C<br>Leave in the polymerizer to cool down spontaneously to ambient temperature. |

**Technical data (2)**

| | Technical Data: ISO 20795-1 | Villacryl Base Free |
|---|---|---|
| I | Classification | Type 1, Class 1 |
| II | Porosity | None |
| III | Bending strength | > 65 MPa * |
| IV | Elastic modulus | >2000 MPa* |
| V | Sorption capacity | < 32 µg/mm3* |
| VI | Solubility | < 1.6 µg/mm3* |
| VII | Residual MMA Monomer | 0% |

* Requirements of PN-EN ISO 20795-1:2013-07E "Dentistry - Base plate polymers - Part 1: Polymers for denture plates."

**Warning:**
**Information for dental technicians:**
**Physical properties of products**: Highly flammable liquid and vapor. Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. - Smoking is not allowed.
**Skin contact:** Liquid, polymethyl methacrylate powder and dusts resulting from the processing of the product may be irritating to skin. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
**Allergic reactions:** The liquid, benzoyl peroxide contained in the polymer, and the dust produced during processing and grinding of the denture may cause an allergic skin reaction. IN CASE OF CONTACT WITH THE SKIN: Wash with plenty of soap and water.
**Airway contact:** Liquid, powder and the resulting dust can cause respiratory irritation. Avoid breathing in dust/smoke/gas/mist/vapor/sprayed liquid.
**Eye contact:** Accidental direct contact of the product components and the dust generated by the denture with the eyes may lead to their irritation. In the event of contact with the eyes, rinse with water. Contact with an ophthalmologist is recommended in case of irritation.
**Ingestion:** Do not eat. In case of accidental consumption of an ingredient, contact a doctor.
**Possibility of infection transmission:** The procedure being used enables the transmission of the infection. Apply the principles of good laboratory practice in technical and dental laboratories. The denture should be washed and disinfected before being placed in the patient's mouth.
**Safety measures**
**Dental technicians**
Do not use the product if you are diagnosed with immunodeficiency concerning allergens. Flammable liquid (contains ethyl methacrylate). Keep away from sources of fire and radiation. Do not eat or smoke when working with the material. Standard protective measures used in technical and dental laboratories: protective masks, gloves and aprons are sufficient to safely handle the product. In addition, it is advisable to use forced ventilation of the rooms and exhaust systems in order to reduce the risk of harmful effects of chemical substances contained in the products on the technician's body. In case of a contact sensitization, stop using the device and consult an allergist. In case of anaphylactic shock, take immediate rescue action. Do not use the products in patients with diagnosed immunodeficiency concerning allergens, including methyl methacrylate. In such situations, use other material that is appropriate for the patient. Avoid inhalation of liquid vapor, direct contact of product ingredients and moist acrylic dough with skin and eyes. In case of accidental consumption of an ingredient in the product, contact a specialist or poison center. Do not pour liquids into the sewers.
**Patient**
Patients with diagnosed immunodeficiency concerning allergens: using the product may cause various types of sensitization reactions including anaphylactic shock. In such situations, use other material that is appropriate for the patient.
**Information to be given to patients by the dentist**
Wash the denture after each meal with a soft brush under cool, running water. Odorless soap, various preparations for cleaning and care of dentures and ultrasonic cleaners can be used for cleaning. It is recommended to wash the denture from time to time in a vibrating washer filled with a special denture cleaner. Wash unused dentures and store them in a sealed container filled with clean, cool water. Do not leave the denture in the sun or near heat sources. It is forbidden to place the denture in an open fire – flammable material. The denture is not resistant to the long-term effects of alcoholic beverages with a concentration above 40%. The denture may change color or lose its original physical properties in the event of contact with chemicals or misuse. In case of any allergic reaction to the denture material, consult your dentist immediately and stop using it. During use, the patient should have the denture periodically checked by a dentist. Report any damage to the denture during the period of use to the dentist. Repairs may only be carried out by a dental technician. If a piece of the damaged denture is swallowed, see a doctor immediately. The material is not visible on X-rays. It is recommended that the denture plate be lined or rebased in case of alveolar atrophy.
**Storing and handling the product**
The expiry date refers to unopened properly stored packaging. The product is designed for repeated use. The liquid is sensitive to temperature and UV radiation, under the influence of which an uncontrolled polymerization reaction may occur. Each time before using the product again, check that the liquid retains its properties. If there are visible signs of a change in density, opacification or change in color, stop using the product. Store product components (powder and liquid) in original packaging, in a dark and well-ventilated room, at a temperature of 5-25 °C in a place inaccessible to third parties. Do not use the product after the expiry date indicated on the marketing packaging and component labels.
**Waste treatment**
Dispose of in accordance with current waste regulations. Cardboard packaging, labels, instructions – recyclable, disposable as non-hazardous municipal waste. Powder components and powder packaging are not hazardous waste. Dispose of as non-hazardous municipal waste. In case of packaging, it is possible to be recycled. Liquid ingredients and liquid packaging – hazardous waste. Hand it over to an authorized waste collection entity.
**Important points**
**Material to be used only in technical and dental laboratories**
Information provided in any way, even during a demonstration, does not invalidate the instructions for use. Users are required to check that the product is suitable for the intended use. The manufacturer shall not be liable for damage, including damage to third parties, resulting from failure to observe the instructions or unsuitability for use. The liability of the manufacturer is in any case limited to the value of the products supplied. Report all serious incidents involving the medical device to the manufacturer and the relevant authorities.

Please send any comments concerning our products to our address.

MD This symbol means a medical device as defined in the EU Regulation 2017/745.



**Tworzywo akrylowe na płyty protez dentystycznych do polimeryzacji termicznej**
**Charakterystyka produktu**
**Villacryl Base Free**: Tworzywo akrylowe na płyty protez dentystycznych do polimeryzacji termicznej. Materiał w postaci proszku i płynu do wykonywania ruchomych protez zębowych. Nie zawiera MMA (metakrylan metylu).
**Klasyfikacja wg ISO 20795-1: Typ 1, Klasa 1**
**Kompozycja**
**Villacryl Base Free**
Proszek: polimetakrylan metylu (PMMA), dwutlenek tytanu, pigmenty, krzemionka, włókna wiskozowe*.
Płyn: metakrylan etylu (EMA), dimetakrylan glikolu etylenowego (EGDMA), hydrochinon (HQ).
*W zależności od odmiany kolorystycznej skład wyrobu może się nieznacznie różnić pod względem ilościowym oraz jakościowym.
**Parametry działania**: Dane techniczne niezbędne do prawidłowego przetwarzania materiałów podane są w Tabeli 1.
**Przewidziane zastosowania wyrobu**
**Wskazania**
**Villacryl Base Free**: protezy całkowite (bezzębie); protezy częściowe osiadające, podścielanie protez ruchomych metodą pośrednią.
**Przeciwwskazania**
Nie stosować wyrobu u osób uczulonych na metakrylan etylu jako materiał zastępczy dla tradycyjnych materiałów na płyty protez dentystycznych na bazie MMA. Monomery akrylowe oraz zawarty w polimerze nadtlenek benzoilu są substancjami o działaniu uczulającym. W środowisku jamy ustnej mogą one być wypłukiwane z protezy i działać na organizm pacjenta. Nie stosować wyrobów u pacjentów ze zdiagnozowanym brakiem odporności na czynniki alergenne. W przypadku zaobserwowania wystąpienia objawów uczuleniowych należy zaprzestać używania wyrobu i skonsultować się z lekarzem.
**Grupa docelowa lub grupy docelowych pacjentów i przewidzianych użytkowników wyrobów**
**Użytkownicy:** Technicy dentystyczni wykonujący protezy dentystyczne.
**Pacjenci:** Osoby w różnym wieku z częściowym lub całkowitym brakiem uzębienia, kwalifikujące się do leczenia protetycznego uzupełnieniami ruchomymi.
**Skutki uboczne**
Podrażnienie, zaczerwienienie lub objawy nadwrażliwości włącznie z wystąpieniem szoku anafilaktycznego mogą wystąpić w przypadku alergii na którykolwiek ze składników wyrobów. Możliwe są podrażnienia i stany zapalne jamy ustnej wywoływane przez grzyby i bakterie przylegające do protezy wykonanej z materiału.
W przypadku nieodpowiedniej higieny możliwe są podrażnienia i stany zapalne jamy ustnej wywołane przez grzyby i bakterie przylegające do protezy wykonanej z materiału.
**Korzyści kliniczne**
Przywrócenie utraconych funkcji gryzienia i żucia w wyniku częściowej lub całkowitej utraty uzębienia powstałej w skutek nieodwracalnych stanów chorobowych jamy ustnej, zębów naturalnych, lub w wyniku nieszczęśliwych zdarzeń losowych. Poprawienie komfortu i dobrego samopoczucia osób, które utraciły naturalne zęby. Poprawienie komfortu i dobrego samopoczucia użytkowników protez dentystycznych, które utraciły adhezję do podniebienia.
**Asortyment***
**Odcienie barwne**

V2 - mleczno-różowy żyłkowany
V3 - ciemny różowy żyłkowany
V4 - różowy żyłkowany
T4 - różowy
0 - bezbarwny

**Opakowania**

| | Zestaw proszek + płyn | Proszek | Płyn |
|---|---|---|---|
| **Villacryl Base Free** | 750 g + 400 ml<br>300 g + 150 ml | 750 g<br>300 g<br>4 kg<br>2 kg | 400 ml<br>150 ml<br>1 l |

* Informacji na temat dostępności asortymentu udziela dystrybutor.
**Sposób użycia (Instrukcje krok po kroku)**
**Operacje wstępne**
Przeczytać uważnie instrukcję przed użyciem wyrobu. Przed wykonaniem protezy upewnić się, że pacjent, dla którego wykonywana jest proteza nie posiada zdiagnozowanego braku odporności na czynniki alergenne. Zaleca się stosowanie rękawiczek z polietylenu HDPE dla ochrony rąk, filtrującej maski twarzowej odpowiedniej do płynów dla ochrony dróg oddechowych, okularów ochronnych i odzieży roboczej.
**Przygotowanie**
**Przygotowanie zębów**
Używać zębów akrylowych lub kompozytowych. Zęby w czasie ustawienia powinny mieć zeszlifowaną część dosłuzówkową. Można używać zębów porcelanowych.
**Przygotowanie formy gipsowej**
Do uzyskania formy gipsowej w puszce polimeryzacyjnej stosować gips II klasy (**Stodent II**) na modele robocze gips III klasy, szczególnie zalecany jest **Stodent III**. Wyparzoną formę gipsową pokryć **dwukrotnie** płynem izolującym **Izo-Sol**. Odczekać do utworzenia błyszczącej izolacyjnej warstwy na modelu.
Dosłużówkową część zębów akrylowych bardzo dokładnie oczyścić z izolatora i zwilżyć monomerem. W szczególnych przypadkach stosować się do zaleceń producenta zębów.
**Przygotowanie materiału**
Potrząsnąć pojemnikami z proszkiem oraz płynem 2 lub 3 razy, jak to jest pokazane na opakowaniu oraz etykietach wyrobu, aby ułatwić rozprzestrzenienie proszku w monomerze.
**Odmierzanie i mieszanie składników**
**Zalecana proporcja mieszania**: (Tabela 1)
Należy bezwzględnie przestrzegać podanej proporcji mieszania zwłaszcza w przypadku bardzo grubych protez dolnych. Nieprzestrzeganie podanych wartości może prowadzić do powstawania struktury porowatej protezy, obniżenia jej właściwości mechanicznych oraz zwiększenia zawartości monomeru resztkowego metakrylanu etylu w gotowej protezie.
**Mieszanie składników**
Do naczynia odpornego chemicznie (ceramika, porcelana, szkło lub stal nierdzewna) wlać odpowiednią ilość płynu i starannie odmierzyć ilość użytego proszku. Proszek i płyn dokładnie wymieszać szpatułką i pozostawić w zamkniętym naczyniu.
**Wiązanie ciasta i wyrabianie**
Co pewien czas skontrolować, czy materiał jest gotowy do wyrabiania (nie przykleja się do rękawiczek oraz ścianek naczynia). Czas wiązania ciasta podany jest w Tabeli 1. Czas wiązania dla materiału odnosi się do temperatury otoczenia 20–23°C. Wyższa temperatura skraca, a niższa wydłuża czas wiązania. Gdy materiał nie klei się, należy go dokładnie wyrobić poprzez wygniatanie w czasie 1–2 minuty. Należy zwrócić szczególną uwagę na bardzo dokładne wyrobienie ciasta w ostatniej jego fazie, zwłaszcza w przypadkach grubych protez dolnych. Podczas wygniatania ciasta akrylowego ręce (rękawiczki) nie mogą być wilgotne oraz nie mogą być posmarowane substancjami obcymi, takimi jak kremy kosmetyczne, talk itp.
**Prasowanie**
Przygotowany materiał umieścić w puszce polimeryzacyjnej i powoli prasować do uzyskania nacisku 5000 kg. Pozostawić pod obciążeniem przez minimum 15 minut. W przypadku grubych protez dolnych wydłużyć czas prasowania pod obciążeniem do 30-40 minut.
**Polimeryzacja**
Wyrób należy do grupy materiałów utwardzanych termicznie w środowisku wodnym. Do polimeryzacji stosować standardowe urządzenia do bezciśnieniowej wodnej polimeryzacji termicznej. Prawidłowe parametry procesu polimeryzacji dla materiału podane są w Tabeli 1. Gwarantują one uzyskanie protezy o odpowiednich parametrach użytkowych oraz zapewniają wysokie bezpieczeństwo pacjentowi związane z użytkowaniem protezy. W przypadku grubych protez stosować polimeryzację wydłużoną w czasie.
**Chłodzenie i wyjmowanie z puszki**
Sposób chłodzenia materiału po polimeryzacji ma wpływ na stabilność wymiarów protezy oraz jej adhezję do podniebienia. Prawidłowe parametry procesu chłodzenia po polimeryzacji dla materiału podane są w Tabeli 1.
**Polimeryzacja metodą standardową**: Ramkę z puszką wyjąć z polimeryzatora i schładzać do temperatury pokojowej. Całkowicie ochłodzoną puszkę polimeryzacyjną otworzyć i wyjąć protezę z gipsu.
**Polimeryzacja wydłużona w czasie**: Ramkę z puszką po polimeryzacji pozostawić w polimeryzatorze do samoistnego wychłodzenia do temperatury otoczenia. Wyjąć z wody, ostrożnie otworzyć i oswobodzić protezę z gipsu.
**Zawartość resztkowa monomeru**: Produkt nie zawiera MMA. (Tabela 2. Dane techniczne). Niemniej jednak w protezie po polimeryzacji mogą pozostać śladowe ilości stosowanych monomerów, które mogą być wypłukiwane z protezy i działać szkodliwie na pacjenta. Przestrzegać podanych dla materiału: zalecanej proporcji mieszanie, temperatury i czasu wiązania ciasta akrylowego oraz parametrów procesu polimeryzacji. W celu dodatkowego obniżenia zawartości monomeru resztkowego gotową protezę przed przekazaniem dentyście należy moczyć w wodzie o temperaturze pokojowej przez 48 godzin.
**Obróbka końcowa protezy**
Stosować obróbkę metodą standardową. Polerowanie **pumeksem i Pastą polerską** firmy **Everall7**.
**Korekty i naprawy uszkodzonej protezy**
Korekty i naprawy uszkodzonej protezy mogą być wykonywane przy pomocy tworzywa akrylowego **Villacryl Repair Free** po uprzednim zwilżeniu płynem elementu korygowanego lub reperowanego.
**Opakowanie i transport protezy do gabinetu stomatologicznego**: Gotową protezę zabezpieczyć przed uszkodzeniami mechanicznymi oraz wysoką temperaturą i przekazać dentyście.
**Higiena, sterylizacja, dezynfekcja**
Wyroby
Wyroby są przeznaczone do wielokrotnego użytku. Nie są dostarczane w stanie sterylnym ani nie jest wymagana ich sterylizacja lub dezynfekcja przed użyciem. Do ochrony wyrobów przed zanieczyszczeniem stosować zasady dobrych praktyk laboratoryjnych w laboratoriach dentystycznych.
Proteza wykonana z materiału
Istnieje ryzyko przeniesienia infekcji. Proteza powinna być umyta i zdezynfekowana przez dentystę przed pierwszym umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta.
Do dezynfekcji protez 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 nasączone roztworem dezynfekcyjnym. Dodatkowo protezę należy umyć ciepłą wodą z mydłem. Przekazać odpowiednią informację dentyście.
**Uwagi dodatkowe**
Należy dokładnie wypolerować protezy. Pozostawione rysy są miejscem gromadzenia się zanieczyszczeń.
Nie przegrzewać materiału podczas obróbki i procesu polerowania – mogą nastąpić trwałe zmiany w strukturze materiału prowadzące do wzrostu obecności monomeru resztkowego w gotowej protezie.
W przypadku jakiejkolwiek reakcji alergicznej, należy natychmiast przerwać pracę i skonsultować się z lekarzem dermatologiem.

**Parametry stosowania (1)**

| | Parametry stosowania | Villacryl Base Free |
|---|---|---|
| I | Proporcja mieszania proszek / płyn | 23 g / 10 g (10, 6 ml) |
| II | Czas przygotowania ciasta (23±2°C) | 20 - 25' |
| III | Czas przydatności ciasta do użycia | 30' |
| IV | Polimeryzacja<br>Metoda standardowa<br>Metoda wydłużona | 50'- 100°C<br>Zimna woda → 100°C |
| V | Chłodzenie<br>Metoda standardowa<br>Metoda wydłużona | 30' → 25°C<br>Pozostawić w polimeryzatorze do samoistnego wychłodzenia do temperatury otoczenia. |

**Dane techniczne (2)**

| | Dane techniczne: ISO 20795-1 | Villacryl Base Free |
|---|---|---|
| I | Klasyfikacja | Typ 1, Klasa 1 |
| II | Porowatość | Brak |
| III | Wytrzymałość na zginanie | > 65 MPa * |
| IV | Moduł sprężystości | >2000 MPa* |
| V | Sorpcja | < 32 µg/mm3* |
| VI | Rozpuszczalność | < 1.6 µg/mm3* |
| VII | Monomer resztkowy MMA | 0% |

* Wymagania normy PN-EN ISO 20795-1:2013-07E „Stomatologia – Polimery na płyty podstawowe - Część 1: Polimery na płyty protez zębowych".
**Ostrzeżenia**
**Informacje dla techników dentystycznych**
**Właściwości fizyczne wyrobów:** wysoce łatwopalna ciecz i pary. Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskrzenia/otwartego ognia/gorących powierzchni. - Palenie wzbronione.
**Kontakt ze skórą:** Płyn, proszek polimetakrylanu metylu oraz pyły powstające w wyniku przetwarzania wyrobu mogą oddziaływać drażniąco na skórę. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
**Reakcje alergiczne:** Płyn, zawarty w polimerze nadtlenek benzoilu oraz powstający w procesie obróbki i szlifowania protezy pył mogą powodować reakcję alergiczna skóry. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
**Kontakt z drogami oddechowymi:** Płyn, proszek oraz powstający w wyniku obróbki pył mogą powodować podrażnienia dróg oddechowych. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
**Kontakt z oczami:** Przypadkowy bezpośredni kontakt składników wyrobu oraz powstającego w trakcie wykonywania protezy pyłu z oczami może prowadzić do ich podrażnień. W razie kontaktu preparatu z oczami przemyć je wodą. Kontakt z lekarzem okulistą jest wskazany w przypadku wystąpienia podrażnień.
**Połknięcie:** Nie spożywać. W razie przypadkowego spożycia składnika wyrobu skontaktować się z lekarzem.
**Możliwość przeniesienia infekcji:** Stosowana procedura umożliwia przeniesienie infekcji. Stosować zasady dobrych praktyk laboratoryjnych w pracowniach techniczno-dentystycznych. Protezę należy umyć i zdezynfekować przed umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta.
**Środki ostrożności**
**Technicy dentystyczni**
Nie używać wyrobu w przypadku zdiagnozowanej obniżonej odporności na czynniki alergenne. Płyn łatwopalny (zawiera metakrylan etylu). Trzymać z dala od źródeł ognia i promieniowania. Podczas pracy z materiałem nie spożywać posiłków i nie palić tytoniu. Standardowe środki ochrony stosowane w pracowniach techniczno-dentystycznych: