

VILLACRYL HARD INSTRUCTIONS FOR USE - EN

I. Product description

Villacryl Hard: Hard denture relining material.

Processing parameters: necessary parameters for the proper processing of the materials are given in further section of IFU.

Indications for use

Villacryl Hard: relining of acrylic removable complete and partial dentures directly in the patient's mouth or indirectly in the dental laboratory based on the impression on the model.

Clinical Benefits:

Restoring lost biting and chewing functions to users of dental prostheses that have lost their retention to the denture foundation.

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

Users: Professionals in the dental technology industry.

Qualified dentists

Qualified dental technicians producing dental prostheses.

Patients: People of different ages and sexes, denture users that have lost their retention to the denture foundation.

Contraindications

Do not use the products by people diagnosed with a lack of resistance to allergenic factors, including the ingredients of the product. In such situations, use a different material suitable for the patient.

For people sensitive to taste or smell sensations, with gag reflexes, it is recommended to perform indirect relining in the dental laboratory. Do not use the product by pregnant women and nursing mothers in the group of dental technicians.

Do not reline in case of mucositis.

Product form

Separate: a mixture of powder in plastic containers, liquid and etchant in bottles.

The product is available in the form of a set: powder + liquid + etchant + hardener

Chemical composition

Powder: acrylic polymer, barbituric acid derivative, pigments, benzoyl peroxide, silica

Fluid: acrylic monomers, N,N dimethyl-p-toluidine (DMPT), hydroquinone

Etching agent: acetone, ethyl acetate

Product compatibility

For use with acrylic dentures.

Safety instructions

Warnings

H225 Highly flammable liquid and vapor.

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H319 Causes serious eye irritation

H334 May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled

H335 May cause respiratory irritation.

H336 May cause drowsiness or dizziness

H411 Toxic to aquatic life with long-lasting effects

EUH066: Repeated exposure may cause skin dryness or cracking

The liquid is sensitive to temperature and UV radiation. An uncontrolled polymerization reaction may occur.

Precautions

In case of any allergic reaction, stop work immediately and consult a dermatologist.

It is absolutely recommended that the patient rinse his mouth with water after relining, directly in the mouth.

In the case of patients who are sensitive to the components of the product, special care should be taken, do not reline directly in the patient's mouth, and in special cases use a different material.

P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.

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

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

P303 + P361 + P353 IF ON SKIN: Remove/ Take off immediately all contaminated clothing and rinse skin with water/shower.

P304 + P340 IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Contact an ophthalmologist if advisable in case of irritation.

P312 Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.

P403 + P233 Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.

P235 Keep cool.

P501 Dispose of the contents/container to an authorized consignee of the waste.

It is recommended to use gloves made of HDPE polyethylene for hand protection, a filtering fluidcompatible face mask for respiratory protection, goggles and workwear.

Do not eat or drink while working with the material. In the event of accidental ingestion of an ingredient of the product, consult a doctor immediately.

Do not pour the liquid down the sanitation system. Before reusing the product, check if the fluid retains its properties. In the event of visible traces of density change, cloudiness or discoloration, stop using the product.

Information to be provided to patients / prosthesis users:

To reduce the residual monomer, it is advisable during the first three days, soak the relined prosthesis in water when not in use.

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

The color of the relined layer after a few months of use of the denture may change due to the consumption of food and drinks, pharmaceutical drugs or the use of chemical agents for disinfection and cleaning of the prosthesis. It is a natural phenomenon; it does not pose a threat to the patient and does not reduce the usefulness of the prosthesis.

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

After each meal, the prosthesis should be washed with a soft brush under cool, running water.

After each meal denture should be cleaned with soft brush under cool tap water. For cleaning can be used unscented soap, various preparations for cleaning and caring for dental prostheses that do not contain abrasives. It is recommended to wash the dentures from time to time in a vibration washer filled with a special cleaning liquid for dentures.

Report any damage of the denture to the dentist. Repairs may be only performed by a dental technician. If a piece of damaged dentures is swallowed, consult a doctor immediately. The material after polymerization is not visible on X-ray pictures.

Side effects

Dental technicians/dentists

Irritation, redness or symptoms of hypersensitivity, including the occurrence of anaphylactic shock, in case of allergy to any of the product ingredients.

Patients

Direct relining technique:

A slight burning sensation in the mouth.

Irritation, inflammation and allergic reactions caused by the contact of the chemical components of the product with the mucosa.

In people sensitive to taste and smell sensations, gag reflexes may occur.

Material after polymerization:

Oral irritation, inflammation and allergic reactions caused by residual monomer washed out of the relined denture during use.

Irritation and inflammation of the oral cavity caused by fungi and bacteria adhering to the prosthesis underneath the material.

Storage conditions

Product is sensitive to temperature and UV radiation. Protect against light and UV radiation.

Store the product components in their original, tightly closed containers, in a dark and well-ventilated room, at a temperature of 5-25 °C , out of the reach of third parties.

Waste disposal

Dispose in accordance with applicable regulations of economic activity waste management.

Cardboard packages, labels, instructions: non-hazardous segregated municipal waste - paper.

Powder: non-hazardous mixed municipal waste

Powder packaging: non-hazardous segregated municipal waste – plastic

The liquid and its packaging – hazardous waste, comply with the regulations on hazardous waste management (storage, transport and disposal) and hand it over to a professional hazardous waste consignee.

How to use (Step by step instructions)

Initial steps:

Read the instructions carefully before using the product.

Make sure the patient for whom the prosthesis is reline has not been diagnosed with the lack of resistance to allergenic factors.

For people sensitive to taste or small sensations, with gag reflexes, it is recommended to perform indirect relining in the dental laboratory.

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

Preparation:

Cleaning and disinfecting dentures before repair

Remove any plaque and scale from the surface of the denture. Use protective gloves and masks. **Denture Cleaner by Everall7** is recommended for cleaning the denture. Wash the cleaned denture with warm water.

Product preparation:

Shake the powder and liquid containers 3 times as shown on the package and product labels to help disperse the powder in the monomer. Open the powder and liquid containers as shown on the packaging and product labels.

I. Making direct relining in dental office

Preparation: Remove the mucosal part of the denture with a bur. When a thick base layer is required, channels should be made to improve the distribution of the material on the surface of the prosthesis. Using a wick on prosthesis with Villacryl Hard Etchant and wait 2-3 minutes.

Measuring and mixing: Pour 1.5 ml (1.30 g) of Villacryl Hard liquid into the attached vessel, then add 1 scoop of powder (2.35 g). Mix gently for about 10 seconds.

Application: Protect the mucosa in the patient's mouth with petroleum jelly. Immediately after mixing the ingredients, apply the mass to the prepared areas on the denture. Instruct patient to moisten their lips with saliva to prevent Villacryl Hard from sticking to the tissues when inserting the denture into the mouth.

Placement in the patient's mouth: Place the prosthesis in the mouth maximum 90 seconds after mixing. The patient should perform the Herbst test movements as if taking a functional impression. Keep the prosthesis in this position for 2 minutes. During this time, patient may feel a slight burning sensation in the mouth. Carefully remove the denture from the mouth and remove any excess material with a scalpel. After making the relining, the patient should rinse the mouth thoroughly with water.

Polymerization: After removing the relined denture from the mouth, place it in a vessel filled with water at approx. 50 °C for approx. 30 minutes, adding the Hardener solution to the vessel with water (0.5 scoops of approx. 2 g per glass of water approx. 200 ml). Better results are obtained by using the above procedure by placing the vessel with water and the prosthesis in a pressure polymer at 2 bar.

Processing: After the material is completely cured, the denture should be processed and polished with burs and rubbers, intended for acrylic materials.

Reduction of the residual monomer level: After relining, place the denture back in water at 50 ° C for 30 minutes. It is advisable for the patient to soak the relined prosthesis in water during the first three days when not in use.

II. Making indirect relining in dental laboratory

Preparation: After taking the functional impression on the denture with silicone mass, use **Stodent III** to cast the stone model. Fix the obtained model with technical silicone in the fixator (verticulator) in order to maintain the height of the central occlusion set by the dentist during the procedure. Remove the impression material and prepare the base so that the future layer of Villacryl Hard of the same thickness. Apply with a brush the Villacryl Hard Etching fluid twice to the mucosal part of denture and wait until it evaporates. With a brush cover the scaled flask **twice with Iso-sol** - isolating liquid. Wait for the creation of isolation membrane.

Measuring and mixing: Pour 1.5 ml (1.30 g) of Villacryl Hard liquid into the attached vessel, then add 1 scoop of powder (2.35 g). Mix gently for about 10 seconds.

Application: Immediately apply the acrylic mass on the prepared surface of the prosthesis. Place the denture on the isolated model, press down and close the fixator (verticulator). Remove excess mass with a scalpel.

Polymerization: Place the denture with the model in a pressure polymerizer for 30 minutes at approx. 50 °C by adding the Hardener solution to a vessel with water (0.5 scoops, approx. 2 g per glass of water, approx. 200 ml) and pressurize to 2 bar.

Final processing: Use standard method of treatment of denture's border with burs and **Everall's Pumeks** and **Pasta polerska**.

Reduction of the residual monomer level: After relining, place the denture again in water at 50-60 ° C for 30 minutes.

It is recommended to soak the relined denture in water for a minimum of 24 hours after polymerization before handing it over to the patient. It is advisable for the patient to soak the relined prosthesis in water during the first three days when not in use.

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.

Relined prosthesis

There is a risk of transmission of infection.

After removing the denture from the patient's mouth for relining, wash and disinfect.

After relining, the prosthesis should be washed and disinfected again before being placed 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 to dryness 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.

Batch number and expiry date - see imprint on product labels and packaging.

The expiry date refers to properly stored unopened packaging. Do not use the product after the expiry date.

Additional information

Reporting of serious incidents: Any serious incidents related to the products must be reported to the manufacturer and the competent authority in accordance with local regulations.

Data necessary to identify the product and the contents of the package

Reference number, product name, color, package size, batch number and expiry date - imprint on the product packaging.

Package content - see table below.

Assortment*

Color shades

Villacryl Hard	
pink	

Packaging

	Powder + liquid + etchant + hardener kit
Villacryl Hard	60 g powder + 40 ml liquid +10 ml etchant + 40 g hardener

Problem prevention (1)

See website: www.everall7.pl

MD

Please send any comments regarding our products to our address.

Information provided in any way, even during the demonstration, does not invalidate the instructions for use. Users are responsible for checking that the product is suitable for the intended use. The manufacturer is not liable for damages, including to third parties, resulting from non-compliance with the instructions or non-use. The manufacturer's liability is in any case limited to the value of the products delivered.

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

VILLACRYL HARD	INSTRUKCJA UŻYCIA - PL
-----------------------	-------------------------------

I. Opis produktu

Villacryl Hard: Twardy materiał podścielający do protez

Parametry działania: Dane niezbędne do prawidłowego przetwarzania materiałów podane są dalszej części instrukcji.

Wskazania do stosowania

Villacryl Hard: podścielenia akrylowych ruchomych protez całkowitych i częściowych bezpośrednio w jamie ustnej pacjenta lub pośrednio w laboratorium dentystrycznych w oparciu o wycisk na protezie.

Korzyści kliniczne:

Przywrócenie utraczonych funkcji gryzienia i żucia użytkownikom protez dentystrycznych, które utraciły retencję do podłoża protezytycznego.

Grupa docelowa lub grupy docelowych pacjentów i przewidzianych użytkowników wyrobów

Użytkownicy:

Profesjonaliści w branży dentystrycznej:

Dyplomowani lekarze dentyści

Dyplomowani technicy dentystryczni wykonujący protezy dentystryczne.

Paędenty: Osoby w różnym wieku i różnej płci, użytkownicy protez dentystrycznych, które utraciły prawidłową retencję do podłoża protezytycznego.

Przeciwwskazania

Nie stosować wyrobów u osób ze zdiagnozowanym brakiem odporności na czynniki alergenne w tym na składniki wyrobu. W takich sytuacjach zastosować inny materiał, odpowiedni dla pacjenta.

U osób wrażliwych na doznania smakowe lub zapachowe, z odurchami wymiotnymi zaleca się wykonanie podścielenia w pracowni technicznej – dentystrycznej metodą pośrednią.

Nie używać wyrobu przez kobiety w ciąży i matki karmiące w grupie lekarzy dentystów oraz techników dentystrycznych.

Nie wykonywać podścielenia protezy w stanach zapalnych śluzówki.

Postać wyrobu

Oddzielnie: mieszanka proszku w pojemniku plastikowym, płyn oraz wytrawiacz w butelkach.

Wyrob jest dostępny w postaci kompletu proszek + płyn + wytrawiacz + utwardzacz.

Kompozycja

Proszek: polimer akrylowy, pochodna kwasu barbiturowego, pigmenty, nadłutek benzolu, krzemionka

Płyn: monomery akrylowe, N,N dwumetylo-p-toluidina (DMPT), hydrochinon

Wytrawiacz: aceton, octan etylu

Kompatybilność wyrobu

Do stosowania z akrylowymi protezami dentystrycznymi.

Wskazówki bezpieczeństwa

Ostrzeżenia

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i para.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 Działa drażniąco na oczy

H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania

H335 Może powodować podrażnienia dróg oddechowych.

H336 Może powodować uczucie senności i zawroty głowy

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

EUH066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry

Płyn wrażliwy na temperaturę i promieniowanie UV. Możliwe jest wystąpienie niekontrolowanej reakcji polimerizacji.

Środki ostrożności

W przypadku jakiegokolwiek reakcji alergicznej natychmiast przerwać pracę i skonsultować się z lekarzem dermatologiem. Bezwzględnie zalecić pacjentowi płukanie ust wodą po wykonaniu podścielenia bezpośrednio w jamie ustnej.

W przypadku pacjentów nadwrażliwych na składniki należy zachować szczególną ostrożność, nie wykonywać podścielenia bezpośrednio w ustach pacjenta, a w szczególnych przypadkach zastosować inny materiał.

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

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

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

P303 + P361 + P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/złazić całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/przysnąć

P304 + P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do oddechu w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Kontakt z lekarzem jest wskazany w przypadku wystąpienia podrażnie.

P312 W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z Ośrodkiem Zatruc lub lekarzem

P403+P233Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

P235 Przechowywać w chłodnym miejscu

P501 Zawartość/pojemnik usunąć do upoważnionego odbiorcy odpadów.

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

Nie jeść i nie pić podczas pracy z materiałem. W razie przypadkowego spożycia składnika wyrobu natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Nie wylewać składników płynnych płynu do kanalizacji.

Przed ponownym użyciem wyrobu skontrolować, czy płyn zachowuje swoje właściwości. W przypadku wystąpienia widocznych śladów zmiany gęstości, zmętnienia lub zmiany zabarwienia zaprzestać używania wyrobu.

Informacje do przekazania pacjentom / użytkownikom protez:

Wskazane jest moczenie podścielonej protezie w wodzie w pierwszych trzech dniach stosowania w chwilkach wolnych od użytkowania w celu redukcji monomeru resztkowego.

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

Barwa warstwy podścielającej po kilku miesiącach użytkowania podścielonej protezy może ulec zmianie pod wpływem spożywania pokarmów i napojów, przyjmowanych leków farmaceutycznych czy stosowania chemicznych środków do dezynfekcji oraz czyszczenia protezy. Jest to zjawisko naturalne, nie stanowi ono zagrożenia dla pacjenta oraz nie zmniejsza przydatności protezy.

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

Protezę po każdym posiłku należy umyć za pomocą miękkiej szmateczki pod chłodną, b

VILLACRYL HARD ИНСТРУКЦІЯ ПО ВИКОРИСТАННЮ - RU

Інструкція використання

1. Описання продукту

Villacryl Hard: Матеріал стоматологічний полімерний для виготовлення твердої прокладки съёмних протезов

Експлуатаційні параметри: Данніе, необхідніе для правильної обробки матеріалу, подані в дальшійшій часті інструкції.

Показаня к применению

Villacryl Hard: призначено для виготовлення акрилових підкладок полних і частинних съёмних протезов непосредственно в полости рта пациента либо же в зуботехнической лаборатории на основании слепка на протезе.

Клинические преимущества:

Пользоватеу зубного протеза восстанавливает функции прикуса и жевания, которые утратили свою фиксацию на протезной основе.

Целевая аудитория или целевые группы пациентов и предполагаемых пользователей продуктов

Пользователи:

Специалисты в отрасли стоматологии.

Дипломированные врачи-дантисты

Дипломовані техніки-протезисти.

Пацієнти: Люди різного вікста і пола, використовуючі зубні протези, у яких на протезній основі утратилися надякающя фізикація.

Противопоказания

Не использовать продукт людям с недостаточной устойчивостью к аллергическим факторам, в том числе к ингредиентам продукта.

В таких випадках следует использовать другой материал, подходящий пациенту. Для людей с чувствительными вкусовыми и ароматическими рецепторами, имеющих рвотные позывы, рекомендуется выполнять подкладку в зуботехнической лаборатории.

Продукт не следует использовать беременным женщинам и кормящим матерям в группе стоматологов и зубных техников. Не заменять подкладку зубного протеза при воспалительных заболеваниях слизистой оболочки.

Описание изделия

Отдельно: смесь порошка в пластиковом контейнере, жидкость в бутылках.

Продукт доступен в виде комплекта: порошок + жидкость + протравка + отвердитель.

Химический состав

Порошок: акриловый полимер, производные кислоты барбитуровой, пигменты, перекись бензоила, дивоюкс кремния

Жидкость: акриловые мономеры, N, N диметил-п-толуидин (DMPT), гідрохіолн

Протравка: ацетон, этилацетат

Совместимость продукта

Для использования с акриловыми протезами.

Техника безопасности

Предостережения

H225 Легко воспламеняемые жидкость и пар.

H315 Вызывает раздражение кожи.

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H319 Может вызывать раздражение глаз

H334 При вдыхании может вызывать симптомы аллергии, астмы или затруднения дыхания.

H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.

H411 Токсичен для водных организмов с долгосрочными последствиями.

EUH066 Повторное воздействие может вызвать сухость или растрескивание кожи.

Жидкость чувствительна к температуре и УФ-излучению. Может произойти неконтролируемая реакция полимеризации.

Меры предосторожности

В случае возникновения аллергической реакции немедленно прекратить работу и обратиться к врачу-дерматологу.

Пациенту необходимо немедленно прополоскать рот водой после выполнения подкладки непосредственно у него во рту.

Если у пациента повышенная чувствительность к компонентам продукта – следует проявлять особую осторожность, не делать процедуру непосредственно во рту пациента, а в особых случаях использовать другой материал.

P210 Хранить вдали от источников тепла/искры/открытого огня/горячих поверхностей – Курение запрещено.

P261. Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/ испарений /паров/аэрозолей.

P280 Используйте защитные перчатки, пылезащитные маски с респиратором, защитные очки и рабочую одежду.

P303 + P361 + P353 В СЛУЧАЕ КОНТАКТА С КОЖЕЙ (или с волосами): Немедленно снимите всю загрязненную одежду. Сполосните кожу под водой/душом.

P304 + P340 ПРИ ПОПАДАНИИ В ВЕРХНИЕ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ: вынести или вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему условия для отдыха в удобном для дыхания положении.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно в течение нескольких минут промывать глаза водой. Вынуть контактные линзы, если они есть и легко вынимаются. Продолжить промывание.

В случае раздражения рекомендуется обратиться к врачу.

P312 В случае плохого самочувствия следует обратиться в токсикологический центр или к врачу.

P403+P233 Хранить в хорошо вентилируемом месте. Хранить контейнер плотно закрытым.

P233 Хранить в холодном месте.

P501 Содержимое/контейнер передать для утилизации уполномоченному получателю отходов.

Для защиты рук рекомендуется использовать полиэтиленовые перчатки, пылезащитной маски с респиратором, защитные очки и рабочую одежду.

Запрещается употребление пищи и напитков во время работы с материалом. При случайном попадании материала в желудок следует немедленно вызвать врача.

Не выливать жидкость в канализацию.

Перед повторным использованием продукта убедиться, что жидкость сохраняет все свои свойства.

При появлении видимых следов изменения плотности, помутнения или изменения цвета прекратить использование продукта.

Информация для пациентов/пользователей протезов:

Для уменьшения остаточного мономера, протез с изготовленной подкладкой, рекомендуется замачивать в воде в течении первых трех дней эксплуатации, когда он не используется.

В случае появления каких-либо симптомов аллергической реакции или раздражения немедленно прекратить использование протеза и обратиться к врачу.

Цвет подкладочного слоя после нескольких месяцев использования протеза с подкладкой может измениться из-за употребления пищи и напитков, фармацевтических препаратов или использования химических средств для дезинфекции и очистки протеза. Это естественное явление, оно не представляет опасности для пациента и не снижает полезность протеза

Сильные окислители, содержащиеся в чистящих средствах и жидкостях для полоскания рта, могут изменить цвет подкладочного слоя протеза после полимеризации. После каждого приема пищи протез следует мыть мягкой щеткой под прохладной проточной водой.

Для чистки можно использовать мыло без запаха, различные средства для чистки и ухода за зубными протезами, не содержащие абразивов. Рекомендуется время от времени мыть зубные протезы в вибрационной шайбе, заполненной специальной чистящей жидкостью для зубных протезов.

О любых повторных повреждениях зубных протезов во время использования следует сообщать стоматологу. Ремонт может производиться только зубной техник.

При случайном проглатывании поврежденного зубного протеза следует немедленно обратиться к врачу. После полимеризации материал не виден на рентгеновских снимках.

Побочные явления:

Зубные техники

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

Пацієнти

Выполнение подкладок прямым методом:

Лёгкое жевание в полости рта.

Раздражение, воспаление и аллергические реакции, вызванные контактом химических компонентов продукта со слизистой оболочкой.

Раздражение, воспаление и аллергические ощущения возможны рвотные рефлексы.

У людей чувствительных к вкусовым или ароматическим ощущениям возможны рвотные рефлексы.

Материал после полимеризации:

Раздражение, воспаление и аллергические реакции полости рта, вызванные остаточным мономером, который вымывался из протеза с подкладкой во время использования.

Раздражение и воспаление полости рта, вызванные грибами и бактериями, образующимися под материалом.

Условия хранения изделия:

Жидкость чувствительна к воздействию температуры и УФ-излучению. Защищать от света и УФ-лучей. Протравка содержит легковоспламеняющуюся субстанцию. Беречь от открытого огня и источников тепла.

Компоненты изделия хранить в оригинальных упаковках, в тёмном и хорошо вентилируемом помещении при температуре 5-25°С вне досягаемости третьих лиц.

Утилизация отходов

Утилизировать в соответствии с действующими правилами по обращению с отходами хозяйственной деятельности.

Картонная упаковка, этикетки, инструкция: неопасные сергированные бытовые отходы - бумага.

Порошок: неопасный - смешанные бытовые отходы.

Упаковка для порошка: неопасные сергированные бытовые отходы - пластик

Жидкости и использованные после них упаковки - опасные отходы, следует соблюдать правила обращения с опасными отходами (хранение, транспортировка и утилизация) и передать их профессиональному получателю опасных отходов.

Способ употребления (Инструкция шаг за шагом)

Вступительные действия:

Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкцию. Перед изготовлением подкладки протеза убедитесь, что пациент не имеет диагноза отсутствие устойчивости к аллергическим факторам.

Для людей с чувствительными вкусовыми и ароматическими рецепторами, имеющих рвотные позывы, рекомендуется изготовление подкладки в зуботехнической лаборатории непрямым методом.

Перед каждым повторным использованием продукта проверьте, сохранен ли жидкость свои свойства. В случае появления видимых следов изменения плотности, помутнения или изменения цвета прекратите использование продукта и поменяйте жидкость на новую.

Чистка и дезинфекция протеза перед подкладкой.

Очистите поверхность протеза от зубного и бактериального налёта. Используйте перчатки и защитные маски. Для очистки протеза рекомендуется использовать препарат **Denture Cleaner** продукции **Everall7**. Очистенный препарат протез промойте под тёплой водой.

Подготовка материала:

Для облегчения диспергирования порошка в мономере следует трижды встряхнуть контейнером с порошком и жидкостью так, как это показано на упаковке. Откройте контейнер с порошком и жидкостью, как показано на упаковке продукта.

I. Изготовление подкладок в стоматологической кабинете

Подготовка: Часть протеза, которая прикасается к слизистой, обработать фрезой. Если необходима высокая подкладка, то необходимо сделать ретенционные каналы, уплущивающие распределение массы по поверхности протеза. При помощи кисточки дважды покрыть слизистую часть протеза жидкостью спортивной Villacryl Hard Протравка и подождать 2-3 минуты.

Дозировка и смешивание: рекомендуемая пропорция смешивания: 2,2 г. порошка (1 мерца) на 1,22 г (1,4 мл) жидкости. Осторожно перемешивать в течение ≈ 10 сек.

Нанесение: Защитить слизистую полости рта пациента вазелином. Сразу после замеса нанести массу на подготовленное место на протезе. Во избежание прилипания Villacryl Hard к тканям во время введения протеза нанести массу на подложочный порошокиста область обильно губы.

Установка во рту пациента: Протез должен быть установлен в полость рта не позднее, чем через 1,5 минуты с момента замеса компонентов. Пациент должен производить такие же челюстные движения, как во время снятия функционального слепка (движения Гербста). Протез необходимо удерживать во рту 3 минуты. Допустимо появление ощущения горького привкуса. Осторожно вынуть протез изо рта и при помощи скальпеля, смоченного в жидкости (мономере), удалить излишки материала. Пациент опасливает рот.

Полимеризация: После извлечения протеза с подкладкой из полости рта пациента, протез следует поместить в воду при температуре 50-60°С на ≈ 30 минут, добавая препарат Отвердитель (0,5 мерки ≈ 0к. 2 г. на стакан воды ≈ 200 мл). Наилучшие эффекты описанной выше процедуры достигаются, если емкость с протезом с подкладкой поместить полимеризационный прибор под давлением 2 бар.

Обработка: Дать материалу отвердеть, затем фрезами и резинками для акрилов обработать и отполировать протез.

Villacryl Hard: призначено для изготовления акриловых підкладок полних і часткових съёмних протезів безпосередньо в порожнині рота пацієнта або ж у зуботехнічній лабораторії на підставі відбитку на протезі.

Клінічні переваги:

Користувачу зубного протезу відновлюють функції прикусу та жування, які втратили свою фіксацію на протезній основі.

Цільова аудиторія або цільові групи пацієнтів і можливі користувачі продуктів.

Користувач: Матеріал призначений для виготовлення акрилових підкладок повних і часткових съёмних протезів безпосередньо в порожнині рота пацієнта або ж у зуботехнической лаборатории на основании слепка на протезе.

Клінічні переваги:

Користувачу зубного протезу відновлюють функції прикусу та жування, які втратили свою фіксацію на протезній основі.

Цільова аудиторія або цільові групи пацієнтів і можливі користувачі продуктів.

Користувач: Матеріал призначений для виготовлення акрилових підкладок повних і часткових съёмних протезів безпосередньо в порожнині рота пацієнта або ж у зуботехнической лаборатории на основании слепка на протезе.

Клінічні переваги:

Користувачу зубного протезу відновлюють функції прикусу та жування, які втратили свою фіксацію на протезній основі.

Цільова аудиторія або цільові групи пацієнтів і можливі користувачі продуктів.

Користувач: Матеріал призначений для виготовлення акрилових підкладок повних і часткових съёмних протезів безпосередньо в порожнині рота пацієнта або ж у зуботехнической лаборатории на основании слепка на протезе.

Клінічні переваги:

Гігієна, стерилізація, дезінфекція

Ізделие

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

Протез с подкладкой:

Существует риск занесения инфекции.

После извлечения протеза со ротовой полости пациента его следует вымыть и продезинфицировать.

После изготовления подкладки протез должен быть znovu вымыт и продезинфицирован перед тем, как снова его поместить в ротовую полость пациента.

Для дезинфекции протезов, изготовленных с использованием материалов, рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, предназначенные их производителями для дезинфекции зубных протезов, следуя процедурам, рекомендованным производителям.

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 тёплой мыльной водой.

Номер партии и срок годности — см. на этикетках и упаковке продукта.

Срок годности соответствует правильно хранимой неоткрытой упаковке. Не используйте продукт после истечения срока годности.

Дополнительные информации:

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

Данные, необходимые для идентификации продукта и содержимого упаковки

Номер, название продукта, цвет, размер упаковки, номер партии и срок годности – напечатаны на упаковке продукта.

Содержимое упаковки — см. Таблица ниже.

Ассортимент*

Цветовые оттенки

Villacryl Hard	
розовый	

	Набор порошок + жидкость + протравка
Villacryl Hard	60 гр порошок + 40 мл жидкость +10 мл протравка + 40 гр отвердитель

Профилактика проблем (1)

См. Веб-сайт **www.everall7.pl**

Любые комментарии о нашей продукции просим присылать на наш адрес.

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

MD

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

Официальный дистрибутор и представитель в РФ /Организация, принимающая претензии от потре-бителей:
000 «Компания Таймед», Россия, 117454 г. Москва, 1-й Дорожный проезд, д.4, стр. 1. Т: +7 (495) 565 32 23, info@timed.ru
000 «Терабэнт», Россия, 236006 г. Калинин-град, ул. Салтыкова-Щедрина, д.2, кв. 89. Т: +7 (4012) 45 19 13, letabab@gmail.com

VILLACRYL HARD	ИНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK
I. Опис продукту	
Villacryl Hard: Твердая подкладка VILLACRYL HARD для переобузавания съёмных протезів	
Експлуатаційні параметри: дані, необхідні для правильної обробки матеріалу, подані у подальшій частині інструкції.	
Показання до застосування:	
Villacryl Hard: призначено для виготовлення акрилових підкладок повних і часткових съёмних протезів безпосередньо в порожнині рота пацієнта або ж у зуботехнічній лабораторії на підставі відбитку на протезі.	
Клінічні переваги:	
Користувачу зубного протезу відновлюють функції прикусу та жування, які втратили свою фіксацію на протезній основі.	
Цільова аудиторія або цільові групи пацієнтів і можливі користувачі продуктів.	
Користувач: Матеріал призначений для виготовлення акрилових підкладок повних і часткових съёмних протезів безпосередньо в порожнині рота пацієнта або ж у зуботехнической лаборатории на основании слепка на протезе.	
Клінічні переваги:	
Користувачу зубного протезу відновлюють функції прикусу та жування, які втратили свою фіксацію на протезній основі.	
Цільова аудиторія або цільові групи пацієнтів і можливі користувачі продуктів.	
Користувач: Матеріал призначений для виготовлення акрилових підкладок повних і часткових съёмных протезів безпосередньо в порожнині рота пацієнта або ж у зуботехнической лаборатории на основании слепка на протезе.	
Клінічні переваги:	
Користувачу зубного протезу відновлюють функції прикусу та жування, які втратили свою фіксацію на протезній основі.	
Цільова аудиторія або цільові групи пацієнтів і можливі користувачі продуктів.	
Користувач: Матеріал призначений для виготовлення акрилових підкладок повних і частковых съёмных протезів безпосередньо в порожнині рота пацієнта або ж у зуботехнической лаборатории на основании слепка на протезе.	
Клінічні переваги:	
Користувачу зубного протезу відновлюють функції прикусу та жування, які втратили свою фіксацію на протезній основі.	
Цільова аудиторія або цільові групи пацієнтів і можливі користувачі продуктів.	
Користувач: Матеріал призначений для виготовлення акрилових підкладок повных і частковых съёмных протезів безпосередньо в порожнині рота пацієнта або ж у зуботехнической лаборатории на основании слепка на протезе.	
Клінічні переваги:	
Користувачу зубного протезу відновлюють функції прикусу та жування, які втратили свою фіксацію на протезній основі.	
Цільова аудиторія або цільові групи пацієнтів і можливі користувачі продуктів.	
Користувач: Матеріал призначений для виготовлення акрилових підкладок повных і частковых съёмных протезів безпосередньо в порожнині рота пацієнта або ж у зуботехнической лаборатории на основании слепка на протезе.	
Клінічні переваги:	
Користувачу зубного протезу відновлюють функції прикусу та жування, які втратили свою фіксацію на протезній основі.	
Цільова аудиторія або цільові групи пацієнтів і можливі користувачі продуктів.	
Користувач: Матеріал призначений для виготовлення акрилових підкладок повных і частковых съёмных протезів безпосередньо в порожнині рота пацієнта або ж у зуботехнической лаборатории на основании слепка на протезе.	
Клінічні переваги:	
Користувачу зубного протезу відновлюють функції прикусу та жування, які втратили свою фіксацію на протезній основі.	
Цільова аудиторія або цільові групи пацієнтів і можливі користувачі продуктів.	
Користувач: Матеріал призначений для виготовлення акрилових підкладок повных і частковых съёмных протезів безпосередньо в порожнині рота пацієнта або ж у зуботехнической лаборатории на основании слепка на протезе.	
Клінічні переваги:	
Користувачу зубного протезу відновлюють функції прикусу та жування, які втратили свою фіксацію на протезній основі.	
Цільова аудиторія або цільові групи пацієнтів і можливі користувачі продуктів.	
Користувач: Матеріал призначений для виготовлення акрилових підкладок повных і частковых съёмных протезів безпосередньо в порожнині рота пацієнта або ж у зуботехнической лаборатории на основании слепка на протезе.	
Клінічні переваги:	
Користувачу зубного протезу відновлюють функції прикусу та жування, які втратили свою фіксацію на протезній основі.	
Цільова аудиторія або цільові групи пацієнтів і можливі користувачі продуктів.	
Користувач: Матеріал призначений для виготовлення акрилових підкладок повных і частковых съёмных протезів безпосередньо в порожнині рота пацієнта або ж у зуботехнической лаборатории на основании слепка на протезе.	
Клінічні переваги:	
Користувачу зубного протезу відновлюють функції прикусу та жування, які втратили свою фіксацію на протезній основі.	
Цільова аудиторія або цільові групи пацієнтів і можливі користувачі продуктів.	
Користувач: Матеріал призначений для виготовлення акрилових підкладок повных і частковых съёмных протезів безпосередньо в порожнині рота пацієнта або ж у зуботехнической лаборатории на основании слепка на протезе.	
Клінічні переваги:	
Користувачу зубного протезу відновлюють функції прикусу та жування, які втратили свою фіксацію на протезній основі.	
Цільова аудиторія або цільові групи пацієнтів і можливі користувачі продуктів.	
Користувач: Матеріал призначений для виготовлення акрилових підкладок повных і частковых съёмных протезів безпосередньо в порожнині рота паціє	