

## VILLACRYL S ІНСТРУКЦІЯ ПО ПОЛЬОВАНІЮ- RU

**I. Описаніе продукта**

**Villacryl S:** Матеріал стоматологіческой полімерній для починку зубних протезов

**Класифікація согласно ISO 20795-1:** Тип 2, Клас 1

**Эксплуатационные параметры:** Данные, необходимые для правильной обработки материалов, поданы в [таблице №1](#).

**Показанія к применению**

**Villacryl S:** починка сѐмьех полных и частичных протезов, акриловых частей бюгельных протезов и акриловых ортодонтических аппаратов

**Клинические преимущества:**

Восстановление правильного функционирования ортодонтических аппаратов, поврежденных во время использования, с целью коррективования зубных рядов или предотвращения вторичного движения починенных зубов.

**Целевая аудитория или целевые группы пациентов и предлагаемых пользователю продуктов.**

**Пользователи:** Специалисты в отрасли стоматологической техники - дипломированные техники - протезисты.

**Пациенты:** Люди разного возраста и пола, использующие зубные протезы. Пользователи акриловых брекетов, дети, подростки, взрослые.

**Противопоказания**

Не использовать продукт людям с недостаточной устойчивостью к аллергическим факторам, в том числе к ингредиентам продукта. В таких случаях следует использовать другой материал, подходящий пациенту.

Не выполнять починку, замену облицовки или другие работы непосредственно во рту пациента.

Не использовать продукт беременными и кормящими матерями в группе зубных техник.

**Форма издения**

Отдельно: смесь порошка в пластмассовых ёмкостях и жидкости во флаконах

Продукт доступен в виде комплекта порошок + жидкость или же отдельно, как порошок и жидкость.

**Состав:**

Порошок: полиметилметакрилат (PMMA), пероксид бензоила (BPO), производное барбитуровой кислоты, пигменты, диоксид кремния, высокое волокно \*

Жидкость: метилметакрилат (MMA), связывающий элемент, N,N диметил-п-толуидин (DMPT), гидрохинон

\* в зависимости от цветовой гаммы состав продукта может незначительно отличаться по количеству и качеству.

**Совместимость продукта**

Для использования с акриловыми вставными зубами и акриловыми протезами

**Техника безопасности**

**Предостережения**

H225 Легко воспламеняемые жидкость и пар.

H315 Вызывает раздражение кожи.

H317 Может вызвать аллергическую реакцию кожи.

H335 Может вызвать раздражение дыхательных путей.

Состав продукта и пыль, образующаяся при починке протеза, могут вызвать механическое раздражение глаз.

Раствор чувствителен к температуре и УФ-излучению. Возможна неконтролируемая реакция полимеризации.

**Меры предосторожности**

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

P210 Ухаживать, хранить от источников тепла/искры/открытого огня/горючих поверхностей. Не курить.

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/испарений/распыляемой жидкости.

P280 Использовать в работе защитные перчатки/защитную одежду/защиту для глаз/защиту для лица.

P302 + P352 ПРИ ПОПАДЕНИИ НА КОЖУ: промывать большим количеством воды с мылом.

P501 Содержимое/контейнер передать для утилизации уполномоченному получателю отходов.

Для защиты рук рекомендуется использовать полиэтиленовые перчатки, пылезащитной маской с респиратором, защитных очках и рабочей одежде.

Рекомендуется использование вентиляционных приборов и встроенных на рабочих местах вытяжек.

Запрещается употребление пищи и напитков во время работы с материалом. В случае попадания материала в пищевод немедленно вызвать врача.

Не выливать жидкость в канализацию.

Перед повторным использованием продукта убедиться, что жидкость сохраненет 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, отремонтированный протез рекомендуется замачивать в воде в течении первых трёх дней эксплуатации, когда он не используется.

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

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

Отремонтированные зубные протезы можно чистить мылом без запаха, различными препаратами для чистки и ухода за зубными протезами, которые не содержат абразивные вещества.

Рекомендуется время от времени мыть зубные протезы в вибрационной шайбе, заполненной специальной чистящей жидкостью для зубных протезов.

Материал не устойчив к длительному воздействию алкогольных напитков.

Место отремонтированного протеза может изменить цвет или потерять свои перональные физические свойства в случае контакта с химическими веществами или неправильного использования.

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

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

**Побочные явления:**

**Зубные техники**

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

**Пациенты**

Вымывание остатков мономера из восстановленного протеза может вызвать раздражение полости рта, воспаление и аллергические реакции.

**Условия хранения**

Жидкость чувствительна к воздействию температуры и УФ-излучению. Защищать от света и УФ-лучей.

Хранить компоненты продукта следует в оригинальной, плотно закрытой таре, в темном и хорошо вентилируемом помещении при температуре 5-25 °С, вне досягаемости третьих лиц.

**Утилизация отходов**

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

Картонная упаковка, этикетки, инструкции: неопасные сегрегированные бытовые отходы - бумага.

Порошок: неопасный - смешанные бытовые отходы

Упаковка для порошка: неопасные сегрегированные бытовые отходы - пластик

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

**Способ употребления (Инструкция шаг за шагом)**

**Предварительные действия:**

Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкцию.

Убедитесь в том, что пациент, для которого выполняется ремонт протеза не имеет диагноза «отсутствие устойчивости к аллергенным факторам».

Перед каждым повторным использованием продукта проверьте, сохраняет ли жидкость свои свойства.

В случае появления видимых следов изменения плотности, помутнения или изменения цвета прекратить использование продукта.

**Подготовка:**

**Чистка и дезинфекция протеза перед ремонтом.**

Очистите поверхность ремонтируемого протеза от зубного и бактериального налета. Используйте перчатки и защитные маски. Для очистки протеза рекомендуется использовать препарат для протезов **Denture Cleaner** продукции **Everall7**. Очищенный препаратом протез промойте под теплой водой.

**Подготовка протеза к починке.**

При доставлении зубов к частичному протезу используйте классические акриловые и композитные зубы. При установке зубы должны иметь опшшофановую часть синтетической обложки. Слизистую оболочку акриловых зубов следует очень тщательно очистить от изолятора и увлажнить мономером. Тщательно подготуйте ремонтируемое место протеза стандартным способом.

Поврежденное место протеза очистить и увлажнить мономером.

**Подготовка материала:**

Для диспергирования порошка в мономере встряхните контейнеры с порошком и жидкостью 2- 3 раза, как показано на упаковке и этикетках продукта. Откройте контейнеры с порошком и жидкостью, как показано на упаковке и этикетках продукта.

**Отмеривание и смешивание составляющих:**
**Рекомендуемая пропорция смешивания:** (Таблица №1) Строго соблюдайте указанное соотношение компонентов при смешивании. Допущенные ошибки приводят к образованию пористой структуры, снижению механических свойств и увеличению остаточного содержания мономера в ремонтируемом протезе.

**Смешивание составляющих:**

В химически стойкий сосуд налейте необходимое количество жидкости и тщательно отмерьте количество используемого порошка. Порошок и жидкость тщательно перемешайте лопаточкой и оставьте в закрытом сосуде на 1-2 минуты при 20-23°С.

**Накладывание:**

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

**Полимеризация:**

Материал полимеризируется при комнатной температуре.

По соображениям безопасности (меньшее остаточное содержание мономера, лучшие механические параметры) рекомендуется проводить полимеризацию под давлением в ремонтной камере или полимеризации под давлением в условиях, приведенных в таблице № 1.

Не применять такие методы полимеризации как светотверждение, микроволны или инфракраси. Полимеризация при комнатной температуре: ремонтируемый протез оставить при комнатной температуре и дожидаться полного застывания материала в месте ремонта.

Полимеризация на водной основе: необходимо использовать оборудование, работающее под давлением, с минимальным рабочим давлением 2 бар. Материал должен быть полимеризован в воде с параметрами, указанными в таблице №1.

**Редукция остаточного мономера:**

Соблюдайте рекомендуемые пропорции замеса, температуру и время ссыхания акрилового теста, а также параметры процесса полимеризации.

Для снижения остаточного содержания мономера следует увеличить время полимеризации.

**Конечная обработка отремонтированного протеза:**

Использовать обработку стандартным методом. Полировать **Пемзой** и **Попирочной пастой** фирмы **Everall7**. Следует тщательно отполировать место починки. Оставленные царапины - это место скопления загрязнений. Не перегревайте материал во время обработки и полировки - могут произойти необратимые изменения структуры материала, что приведет к увеличению присутствия остаточного мономера в отремонтированном протезе.

**Упаковка и транспортировка отремонтированного протеза в стоматологический кабинет:** отремонтированный протез следует защитить от механических повреждений и высоких температур, и передать стоматологу.

**Гигиена, стерилизация, дезинфекция**

**Издание**

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

**Протез после произведенного ремонта.**

Поскольку существует риск передачи инфекции, отремонтированный протез следует промать 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 промать теплой мыльной водой.

Сообщить об этом стоматологу.

**Номер партии и срок годности** – см. на этикетках и упаковке продукта.

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

**Дополнительные информации:**

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

**Данные, необходимые для идентификации продукта и содержимого упаковки**

Номер, название продукта, цвет, размер упаковки, номер партии и срок годности - нанесатно на упаковке продукта.

Содержимое упаковки – см Таблица ниже.

**Ассортимент\***

**Цветовые оттенки**

<b>Villacryl S</b>			
0 - бесцветный			
V2 – молочно-розовый с прожилками			
V3 – темно-розовый с прожилками			
V4 - розовый с прожилками			
T4 – розовый			

<b>Упаковки</b>			
	<b>Набор порошок +жидкость</b>	<b>Порошок</b>	<b>Жидкость</b>
<b>Villacryl S</b>	100 гр порошок + 50 мл жидкость;	1 кг	200 мл, 500 мл

\* Информация о наличии ассортимента предоставляется дистрибьютором.

<b>Параметры использования (1)</b>		<b>Villacryl S</b>	
<b>1</b>	Пропорция смешивания порошок/жидкость	10 гр/5 гр (5,3 мл) жидкости	
<b>2</b>	Время приготовления теста (23±2°С)	~ 8'	
<b>3</b>	Полимеризация: Метод давления:	минимум 20' - 50-60°С 2 atm.	

**Профилактика проблем (2)**

См. Веб-сайт [www.everall7.pl](http://www.everall7.pl)

Любые комментарии о нашей продукции просим присылать на наш адрес.

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

<b>MD</b>	Этот символ обозначает медицинское изделие согласно определению в Регламенте UE 2017/474
-----------	--

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

000 «Компания Таймер», Россия, 117545 г. Москва, 1-й Дрожный проезд, д. 4, стр. 1- Т-+ (495) 565 32 23, [info@tymer.ru](mailto:info@tymer.ru)

000 «Тетрабальт», Россия, 236006 г. Калининград, ул. Саптыкова-Щедрина, д.2, кв. 89 - Т-+ (4012) 45 19 13, [tetrabalt@gmail.com](mailto:tetrabalt@gmail.com)

## VILLACRYL S ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

**I. Опис продукту**

**Villacryl S:** Матеріал полімерній самотвердіючий VILLACRYL S для ремонту зубних протезів

**Класифікація за ISO 20795-1:** Тип 2, Клас 1

**Експлуататійні параметри:** дані, які потрібні для правильної обробки матеріалів, подані в [таблиці №1](#).

**Показаннз до застосування:**

**Villacryl S:** ремонт змінних повних і часткових протезів, акрилових частин бюгельних протезів та акрилових ортодонтичних апаратів.

**Клінічні переваги:** Відновлення правильного функціонування ортодонтичних апаратів, пошкоджених під час використання, з метою коригування зубних рядів або запобігання вторинного руху підпродюкованих зубів.

**Цілева аудиторія або цілові групи пацієнтів і можливих користувачів продуктів.**

**Користувачі:** Професіонали в галузі стоматологічної техніки - дипломовані техніки-протезисти.

**Пацієнти:** Люди різного віку і статі, які використовують зубні протези. Користувачі акрилових брекетів, діти, підлітки, дорослі.

**Протипоказання:**

Не застосовувати препарат людям з недостатньою стійкістю до алергічних факторів, в тому числі до інгредієнтів продукту. У таких випадках слід використовувати інший матеріал, який більш підходить пацієнту.

Не виконувати ремонт, заміни облицювання або інших робіт безпосередньо в ротовій порожнині пацієнта.

Не застосовувати препарат вагітним і годуючим матерями в групі зубних техніків.

**Опис виробу:**

Окремо: суміш порошку в пластмасових ємностях і рідини у пляшках.

Продукт доступний у вигляді комплекту порошок + рідина або ж окремо, як порошок та рідина.

**Хімічний склад:**

Порошок: поліметилметакрилат (PMMA), пероксид бензоїлу (BPO), похідне барбітуровї кислоти, пігменти, діоксид кремнію, високове волокно \*

Рідина: метилметакрилат (MMA), зв'язуючий елемент, N, N диметил-п-толуїдин (DMPT), гідрохінон

\* в залежності від кольору склад продукту може незначно відрізнятися за кількістю інгівт.

**Сумісність продукту:**

Для використання з акриловими вставними зубами та акриловими протезами.

**Техніка безпеки.**

**Застереження**

H225 Легкозаймисті рідина та пар.

H315 Викликає подразнення шкіри.

H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.

H335 Може викликати подразнення дихальних шляхів.

Склад продукту і пил, що утворюється при ремонті протеза, можуть викликати механічне подразнення очей.

Розчин чутливий до температури (УФ-випромінювання. Можлива неконтрольована реакція полімеризації.

Заходи безпеки

У разі виникнення алергічної реакції негайно припинити роботу і звернутися до лікаря-дерматолога.

P210 Тримати подаль від тепла / іскор / відкритого вогню / гарячих поверхень. Не палити.

P261 Уникати вдихання пилу / диму / газу / випарів / розпиленої рідини.

P280 Використовувати в роботі захисні рукавички / захисний одяг / захист для очей / захист для обличчя.

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом.

P501 Утилізуйте вміст/контейнер уповноваженому одержувачу відходів.

Для захисту рук рекомендується використовувати поліетиленові рукавички, пилезахисні маски з респиратором, захисні окуляри і робочий одяг.

Рекомендовано працювати в добре провітрюваних приміщеннях з витяжкою на робочих місцях. Не вживати їку та напої під час роботи з матеріалом. У випадку потрапляння матеріалу в стравахід негайно викликати лікаря.

Не виливати рідину до каналізації.

Перед повторним використанням продукту переконайтеся, що рідина зберігає всі свої властивості. При появі видимих слідів зміни щільності, помутніння або зміни кольору припинити використання продукту.

**Інформація для пацієнтів / користувачів протеза:**

Для зменшення залишкового вмісту мономеру, відремонтований протез рекомендується замочувати у воді протягом перших трьох днів експлуатації тоді, коли він не використовується.

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

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

Чистити відремонтовані зубні протези можна милом без запаху, різними препаратами для чищення і догляду за зубними протезами, які не містять абразивних речовин.

Зубні протези рекомендується час від часу мити в ультразвуковій ванні, заповненій спеціальною очисною рідиною для зубних протезів.

Матеріал не стійкий до тривалого впливу алкогольних напоїв.

Місце відремонтованого протеза може змінити колір або втратити свої первинні фізичні властивості у випадку контакту з хімічними речовинами або неправильним використанні.

Про будь-які повторні пошкодження зубних протезів під час використання слід повідомляти стоматологу. Ремонт може виконувати тільки зубний техік.

При випадковому проковтуванні пошкодженого зубного протезу слід негайно звернутися до лікаря.

Матеріал після полімеризації є немолитним на рентгенівських знімках.

**Побічні явища:**

**Зубні техніки**