

## VILLACRYL HARD ИНСТРУКЦІЯ ПО ВИКОРСТАННЮ - RU

**Інструкція употребиення**

**1. Описання продукту**

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

**Експлуатаційные параметры:** Данніе, необхідніе для правильної обробки матеріалу, подані в дальнійшій часті інструкції.

**Показанія 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

Дипломованіе техніки-протезисти.

**Пацієнти:** Люди різного вікста і пола, використовуючі зубніе протези, у которых на протезной основе утратились надіающія фіксація.

**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.

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, дивокисл кремния

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

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.

H336 Может вызывать сонливость и головокружение.

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/душем.

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.

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 течение 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 аллергеным 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 очищения протеза рекомендуется использовать препарат **Denture Cleaner** продукции **Everall7**. Очищенный 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 порошка в полости рта необходимо поперхните пальцем обильно водой.

**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 челоные 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.

**Снижение остаточного содержания мономера:** После изготовления подкладки, протез снова поместить в воду при 50°С на 30 минут.

**II Изготовление подкладок в лаборатории непрямым методом**

**Подготовка:** После снятия функционального слепка силиконовойой на протезе, отлить гипсовую модель использовать гипс **Stodent III**. Полученную модель зафиксировать с помощью технического силикона в фиксаторе (вертикалтере), для сохранения высоты центрального прикуса, установленную стоматологом во время процедуры. Слепочный материал удалить и подготовить поверхность протеза таким образом, чтобы будущей слой подкладки **Villacryl Hard** был одинаковой толщиной. Пациенту дважды нанести протравку **Villacryl Hard** на слизистую часть протеза и подождать до полного его испарения. Извлечь гипсовую модели выполнять препаратом **Izo-sol** и отставить до образования изополуретной плёнки.

**Дозировка и смешивание:** В приложеный сосуд влить 1,5 ml (1,30 г) жидкости Villacryl Hard, а потом добавить 1 мерную ложку порошка (2,35 г). Осторожно смешивать в течение 0к. 15 сек.

**Установка:** Сразу после замешивания нанести массу на подготовленную поверхность протеза.

Поместить протез на предварительно заизолированную модель, прижать и закрыть фиксатор (вертикалтер). Скальпелем удалить излишки материала.

**Полимеризация:** Протез с моделью поместить в полимеризатор под давлением на 30 минут с температурой 0к. 50°С под давлением 2 бар, добавая в сосуд с водой препарат Отвердитель (0,5 мерки ≈ 0к. 2 г. на стакан воды ≈ 200 мл.).

**Обработка:** применить стандартную обработку периферий протеза, использовать при этом фрезы, а также **Пемзу** и **Полнорочную пасту** фирмы **Everall7** .

**Снижение остаточного содержания мономера:** После изготовления подкладки, протез снова поместить в воду при 50-60°С на 30 минут.

Перед тем как отдать протез с подкладкой пациенту, его рекомендуется замачивать в воде мин. 24 часа после полимеризации

Пациенту рекомендуется протез с подкладкой замачивать в воде в течение первых трёх дней тогда, когда протез не используется.

**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 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 протес 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.

**Асортимент\***

**Цветовые оттенки**

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Villacryl Hard</b> |  |
| <b>розовый</b>        |  |

|                       |   |
|-----------------------|---|
|                       | <b>Набор порошок + жидкость + протравка</b>                         |
| <b>Villacryl Hard</b> | 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

|           |  |
|-----------|--|
| <b>MD</b> | 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](mailto:info@timed.ru)

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

|                       |                                       |
|-----------------------|---------------------------------------|
| <b>VILLACRYL HARD</b> | <b>ИНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK</b> |
|-----------------------|---------------------------------------|

**I. Опис продукту**

**Villacryl Hard:** Твердая подкладка VILLACRYL HARD для переобузавания съемных 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 съемних протезів безпосередньо в порожнині рота пацієнта або ж у зуботехнічній лабораторії на підставі відбитку на протезі.

**Ключіі 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.**

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

Матеріал після полімеризації є неопіятним на рентгенівських знімках.

**Умова зберігання:** Піддрознення, заповнення і алергічні реакції порожнини рота, викликані залишковим мономером, який вимивався з протеза з підкладкою під час використання.

Піддрознення та запалення ротової порожнини, викликані грибами і бактеріями, які утворились під матеріалом.

**Умова зберігання:** Рідина чутлива до впливу температури і УФ-випромінювання. Защищати від світла та УФ-променів.

Протравка містить легкозаймисту речовину. Беретти від відкритого вогню та джерела тепла. Зберігати компоненти продукту сіід в оригінальній, щільно закритій тарі, в темному і добре провітрюваному приміщенні при температурі 5-25°С, поза досяжності третіх осіб.

**Утилізація відходів:** Утилізувати згідно з діючими правилами щодо поведінження з відходами господарської діяльності.

Картонна упаковка, етикетки, інструкції: безпечні сергеровані побутові відходи - папір.

Порошок: безпечний - змішані побутові відходи

Упаковка для порошку: безпечні сергеровані побутові відходи - пластик

Рідини та використані після них упаковки - небезпечні відходи, сіід дотримуватися правил поведінження з небезпечними відходами (зберігання, транспортування и утилізація) і передати їх профейному одержувачу небезпечних відходів.

**Споіб застосування (Інструкції крок за кроком)**

**Вступні дії:**

Перед використанням виробу уважно прочитайте інструкцію.

**Сумісність продукту:**

Для використання з акриловими протезами.

**Техніка безпеки.**

**Застереження:**

H225 Легкозаймисті рідина та пар.

H315 Викликає подразнення шкіри.

H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.

H319 Може викликати подразнення очей

H334 При вдиханні може викликати симптоми алергії, астми або утруднення дихання.

H335 Може викликати подразнення дихальних шляхів.

H336 Може викликати сонливість та запаморочення голови.

H411 Токсичний водним організмам з довготривокими наслідками.

EUH066 Повторний вплив може викликати сухість шкіри або растрескивання шкіри.

Рідина чутлива до температури і УФ-випромінювання. Може статися неконтрольована реакція полімеризації