

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VLLACRYL H RAPID FN	ІНСТРУКЦІЯ ПО ПОЛЬОВАНІЮ - RU
---	--------------------------------------

1. Описання продукта

Villacyl H Plus: Матеріал стоматологічний полімерний горючого отвердження для изготовления базисов зубных протезов

Villacyl H Rapid: Матеріал стоматологічний полімерний ускореного горючого отвердження для изготовления базисов зубных протезов

Villacyl H Rapid FN: Матеріал стоматологічний полімерний ускореного горючого отвердження для изготовления базисов зубных протезов

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

Эксплуатационные параметры: Данные, необходимые для правильной обработки материалов, поданы в **таблице №1**

Показания к применению

Villacyl H Plus: полные съёмные (беззубые) и частичные съёмные протезы, непряма перебазировка съёмных протезов **Villacyl H Rapid:** полные съёмные (беззубые) и частичные съёмные протезы. В случае очень толстых нижних протезов рекомендуется использование материала **Villacyl H Plus.**

Villacyl H Rapid FN: полные съёмные (беззубые) и частичные съёмные протезы. В случае очень толстых нижних протезов рекомендуется использование материала **Villacyl H Plus.**

Клинические преимущества:

Восстановление функций прикуса и жевания, утраченных в результате частичной или полной потери зубов.

Целевая аудитория и группы целевые группы пациентов и предлагаемим пользователям продуктов

Пользователи: Специалисты в области стоматологической техники - дилломованные техники-протезисты. **Пациенты:** люди разного возраста и пола, с частичным или полным отсутствием зубов, имеющие право на протезирование съёмными протезами; дети, подростки и 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, более подходящий пациенту. Не использовать продукт беременным и кормящим матерью в группе зубных техников.

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.

Лимический состав

Villacyl H Plus: полиметилметакрилат, пигменты, диоксид кремния, вискозные волокна.*

Жидкость: метилметакрилат, этилметакрилат, связывающий элемент, стабилизатор.

Villacyl H Rapid

Порошок: полиметилметакрилат, катализатор процесса полимеризации, пигменты, диоксид кремния, вискозные волокна.*

Жидкость: метилметакрилат, этилметакрилат, сшивающий фактор, стабилизатор.

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

Совместимость продукта

Для использования с акриловыми вставными зубами.

Предостережения

H25 Не восстанавливаемые жидкость и пар.

H315 Вызывает раздражение кожи.

H317 Может вызвать аллергическую реакцию кожи.

H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей

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

Р261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/испарений/распыляемой жидкости.

Р302+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 маски с респиратором, защитные очки и рабочую одежду.

Рекомендуется использование вентиляционных приборов в встраенных на рабочих местах вытяжках.

В случае попадания ингредиента продукта или пыли в глаза промойте их водой. В случае раздражения рекомендуется немедленно обратиться к врачу. 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 сохраняет все свои свойства. При появлении видимых следов изменения плотности, помутнения или изменения цвета прекратить использование продукта.

Информации для пациентов/пользователей протезов:

Для уменьшения остаточного мономера, 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 следует 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.

После каждого приёма пищи протез следует вымыть с помощью мягкой щеточки под холодной проточной водой. Для очистки можно использовать мыло без запаха, различные препараты для чистки и ухода за зубными протезами, которые не содержат абразивные вещества.

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

Во время перерыва в использовании, протез следует вымыть и хранить в специальном контейнере, предназначенном для хранения зубных протезов.

Не оставлять протез под прямыми солнечными лучами и вблизи источников тепла и открытого огня.

Материал не устойчив к длительному воздействию алкогольных напитков.

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

В течении всего времени использования протеза пациент обязан периодически проходить тоματοлогический осмотр.

О любых повторных повреждениях зубных протезов во время использования следует сообщать стоматологу. Почкинки могут производиться только зубным техником.

При случайном проглатывании поврежденного зубного протеза следует немедленно обратиться к врачу.

После полимеризации материал не видно на рентгеновских снимках.

В случае исчезновения альвеолярного ростока рекомендуется использовать прокладку или перебазировку съёмного протеза.

Побочные явления:

Зубные техники

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

Пациенты

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

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

Условия хранения изделия:

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 °C, вне досягаемости третьих лиц.

Утилизация отходов

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

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

Порошок: неопасный - смешанные бытовые отходы.

Упаковка для порошка: неопасные сергерованные бытовые отходы - пластик

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

Способ употребления (Инструкции шаг за шагом)

Предварительные действия:

Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкцию.

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

Перед каждым повторным использованием продукта проверять, сохраняет ли жидкость свои свойства. В случае появления видимых следов изменения плотности, помутнения или изменения цвета прекратить использование продукта.

Подготовка:

Подготовка зубов

Изделия классические акриловые зубы. Во время установки зубы должны иметь шлифованную прилискующую часть. Тщательно очистите тыльную сторону акриловых зубов от изолятора и смочте ее мономером. В особых случаях следите рекомендациям производителя зубов.

Подготовка гипсовой формы

Для получения гипсовой формы в полимеризационной ковкете используйте гипс II класса (**Stodent II**), для рабочих моделей рекомендуется гипс III класса, особенно **Stodent III**. Обширеную гипсовую форму следует дважды покрыть изолирующей жидкостью **Izo-soil** с помощью кисти. Подождите пока сформируется изолирующая пленка.

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.

Отверждение 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 готовом протезе.

Смешивание составляющих: В химически стойкой посуд с гладкими стенками (искусственный материал, керамика, фарф, стекло либо нержавеющей сталь) налейте необходимое количество жидкости и тщательно отмерьте количество используемого порошка. Порошок и жидкость тщательно перемешайте лопаточкой и оставьте в закрытом сосуде.

Связывание и замес теста: Время от времени проверяйте готовность материала к замешиванию (не прилипает ли он к перчаткам и стенкам сосуда). Время связывания теста для отдельных материалов указано в таблице 1. Время связывания относится к температуре окружающей среды 20-23 °C. Более высокие температуры указывают, а более низкие температуры увеличивают время сваятывания.

Когда материал перестает быть липким, его следует тщательно вымешать в течение 1-2 минут.

Общее вымешивание следует уделить очень точному замешиванию теста на последней стадии, особенно в случае толстых нижних протезов. При замешивании акрилового теста зубы (перчатки) не должны быть мокрыми и не должны быть покрыты посторонними веществами, такими как косметические крема, тальк и т. д.

Прессовка:

Приготовленный материал поместить в полимеризационную ковкети и постепенно прессовать увеличивая давление до 5000 кг. Оставить протд прессом минимум на 15 минут. В случае очень толстых нижних протезов продлить время прессовки до 30-40 мин.

Полимеризация: Изделия относятся к группе материалов, которые термичеки упрочняются в водной среде.

Они не требуют использования оборудования, работающего под давлением. Для полимеризации используйте стандартное оборудование для водной термической полимеризации без давления. Не применяйте такие методы полимеризации как светотверждение, микроволны или иньекции. Правильные параметры процесса полимеризации для каждого материала приведены в таблице 1.

Для толстых протезов используйте полимеризацию с увеличенным временем.

Охлаждение и извлечение из ковкети.

Параметры процесса охлаждения после полимеризации для каждого материала приведены в таблице 1.

Они гарантируют минимальную усадку после полимеризации, что влияет на стабильность размеров протеза и его фиксацию на небе.

Полимеризация стандартным методом: Рамку с ковкетой вынуть из полимеризатора и охладить до комнатной температуры.

Полностью охлажденную полимеризационную ковкети открыть и достать протез с теста.

Длительная полимеризация: Рамку с ковкетой после полимеризации оставить в полимеризаторе до естественного остывания до температуры окружающей среды. Вынуть из воды, осторожно открыть и освободить протез от гипса.

Редукция остаточного мономера: Соблюдайте рекомендуемые пропорции замеса, температуру и время сваятывания акрилового теста, а также параметры процесса полимеризации.

Для снижения остаточного содержания мономера в пластине протеза после полимеризации готовый протез перед передачей стоматологу следует замочить в воде комнатной температуры на 48 часов. Эти действия пациент также может выполнить после того, как врач передаст протез стоматологу.

Конечная обработка протеза:

Использовать обработку стандартным методом. Полировать **Пемзой** и **Полпоровочной пастой** фирмы **Everall7**.

Следует тщательно отполировать пластину протеза. Остаточные цапалы – это место скопелной загрязнений. Не перегревайте материал во время обработки и полировки – могут произойти необратимые изменения структуры материала, что приведет к увеличению присутствия остаточного мономера в готовом протезе.

Корректировка и починка поврежденного протеза.

Корректировка и починка поврежденного протеза могут быть произведены при помощи самополимеризующейся пластмасы **Villacyl S** или **Villacyl SP** после предварительного увлажнения жидкостью корректируемого или ремонтного элемента.

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

Гигиена, стерилизация, дезинфекция

Изделия

Изделия предназначены 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.

Изготовленный из материалов протез

Существует риск занесения инфекции. Перед первым помещением протеза в ротовую полость пациента, стоматолог обязан этот протез помыть и продезинфицировать.

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. Протез следует обработать дезинфицирующим раствором, а затем осторожно протереть насухо бумажной салфеткой. Также можно использовать готовые одоразовые салфетки, пропитанные дезинфицирующим раствором. Дополнительно протез следует промыть 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 использовать 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 - напечатаны на упаковке продукта.

Содержимое упаковки – см. Таблица ниже.

Ассортимент*

Цветовые оттенки

Villacyl H Plus	Villacyl H Rapid	Villacyl H Rapid FN
0 - бесцветный	0 - бесцветный	V4 - розовый с прожилками
V2 – молочно-розовый с прожилками	V2 – молочно-розовый с прожилками	
V3 –тёмно-розовый с прожилками	V4 – розовый с прожилками	
V4 – розовый с прожилками	T4 – розовый	

Villacyl H Plus	Villacyl H Rapid	Villacyl H Rapid FN
0 - бесцветный	0 - бесцветный	V4 - розовый с прожилками
V2 – молочно-розовый с прожилками	V2 – молочно-розовый с прожилками	
V3 –тёмно-розовый с прожилками	V4 – розовый с прожилками	
V4 – розовый с прожилками	T4 – розовый	

Упаковки	Набор порошок +жидкость	Порошок	Жидкость
Villacyl H Plus	750 гр порошок + 400 мл жидкость; 300 гр порошок + 150 мл жидкость	750 гр, 300 гр, 30 гр, 24 гр, 2 кг, 4 кг	400 мл, 150 мл, 12 мл, 10 мл, 1 л
Villacyl H Rapid	750 гр порошок + 400 мл жидкость;	750 гр, 24 гр, 2 кг, 4 кг	400 мл, 10 мл, 1 л
Villacyl H Rapid FN	750 гр порошок + 400 мл жидкость;	24 гр	400 мл, 10 мл

* Информация о наличии ассортимента предоставляется дистрибьютором.

Параметры использования	Villacyl H Plus	Villacyl H Rapid	Villacyl H Rapid FN
1 Пропорция смешивания порошок/жидкость	24 гр / 10 гр (10,5 мл)	24 гр /10 гр (10,5 мл)	23 гр /10 гр (10,5 мл)
2 Время приготовления теста (23±2°С)	20-25'	8-10'	8-10'
3 Время пригодности теста к использованию	25'- 30'	20'	20'
4 Полимеризация Стандартный метод:	30°- 60°С → 100°С 30° - 100°С	10°- 80°С → 100°С; 20° - 100°С;	10°- 80°С → 100°С; 20° - 100°С;
Длительный метод:	Холодная вода → медленно подогреть до 100°С → удерживать в киплении минимум 30'	Холодная вода → медленно подогреть до 100°С → удерживать в киплении минимум 30'	20°С → медленно подогреть до 100°С → удерживать в киплении минимум 30'

Параметры использования	Villacyl H Plus	Villacyl H Rapid	Villacyl H Rapid FN
5 Охлаждение: Стандартный метод:	Естественным путём на воздухе + течение 30' → 25°С	Естественным путём на воздухе + течение 20' → 30°С	Естественным путём на воздухе в течении 20°С → 30°С
Длительный метод:	Оставить в полимеризаторе до естественного охлаждения до уровня комнатной температуры.	Оставить в полимеризаторе до естественного охлаждения до уровня комнатной температуры	Оставить в полимеризаторе до естественного охлаждения до уровня комнатной температуры

Профилактика проблем (2)

См. Веб-сайт **www.everall7.pl**

Любые комментарии о нашей продукции просим присылать на наш адрес.

Информации, представленные 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 инструкции или непригодности для использования. Ответственность производителя в любом случае ограничивается стоимостью поставленной продукции.

© 2021 Everall7 Sp. z o.o. All rights reserved.

Информации, представленные 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 инструкции или непригодности для использования. Ответственность производителя в любом случае ограничивается стоимостью поставленной продукции.

© 2021 Everall7 Sp. z o.o. All rights reserved.

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

Официальный дистрибутор и представитель в РФ / Организация, принимающая претензии от потре-бителев:

000 «Компания Таймед», Россия, 117545 г. Москва, 1-й Дорожный проезд, д. 4, стр. 1 - Т.-1: (495) 565 32 23, info@timed.ru

VILLACRYL H PLUS, VLLACRYL H RAPID, VLLACRYL H RAPID FN	ІНСТРУКЦІЯ ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK
--	-------------------------------------

1. Опис продукту

Villacyl H Plus: Матеріал акриловий полімерний VILLACRYL H PLUS для базисних протезів гарячої полімеризації

Villacyl H Rapid: Матеріал акриловий полімерний VILLACRYL H RAPID для базисних протезів для швидкої гарячої полімеризації

Villacyl H Rapid FN: Матеріал акриловий полімерний VILLACRYL H RAPID FN для базисних протезів для швидкої гарячої полімеризації

Класифікація згідно ISO 20795-1: Тип I, Класс I

Експлуатаційні параметри: Дані, необхідні для правильної обробки матеріалів, подані у **таблиці №1**

Показаня до застосування:

Villacyl H Plus: повні знімки (повністю втрачені зуби) та частково-знімки пртези, непряме перебування знімки протезів

Villacyl H Rapid: повні знімки (повністю втрачені зуби) та частково-знімки пртези. У випадку дуже товстих нижніх протезів рекомендується використання матеріалу **Villacyl H Plus.**

Villacyl H Rapid FN: повні знімки (повністю втрачені зуби) та частково-знімки пртези. У випадку дуже товстих нижніх протезів рекомендується використання матеріалу **Villacyl H Plus.**

Клінічні переваги:

Відновлення функцій прикусу та жування, утрачених в результаті часткової або повної втрати зубів.

Цільова аудиторія або цільові групи пацієнтів і можливих користувачів продуктів.

Користувачі: Фактиві / газуві стоматологічної поліклініки - дилломовані техніки-протезисти.

Пациєнти: люди різного віку і статі, з частковою або повною відсутністю зубів, які мають право на протезування знімними протезами; діти, підлітки і дорослі.

Протипоказання:

Не застосовувати препарат людям з недостатньою стійкістю до алергічних факторів, в тому числі до інгредієнтів продукту. У таких випадках слід використовувати інші матеріалі, які більш підходять пацієнту.

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

Форма виробу

Окремо: суміші порошків у пластикових ємкостях та рідину у флашках.

Виріб доступний у вигляді комплекту порошок + рідина або ж окремо, як порошок і рідина.