

VILLACRYL STC	ІНСТРУКЦІЯ УПОТРЕБЛЕННЯ - RU
----------------------	-------------------------------------

Характеристика продукту

Самополімеризуючий акриловий матеріал для виготовлення тимчасових коронок і мостів, а також для тимчасової починки коронок і мостів, облицюваних акрилом. Матеріал вивде порошка і жидкості. Предварительное формование коронки или моста и его отверждение происходит непосредственно в ротовой полости пациента.

Состав

Villacryl STC

Порошок: метилметакрилат (ПММА), 1-бензил-5-фенилбарбитуровая кислота (BPBA), бензоилпероксид (BPO), диоксид титана, пігменти, оксид кремнію.

Жидкість: метилметакрилат (MMA), диметакрилат триметиленгіколю (ТМ), 1,6-диметакрилат гександіола (1,6 HDMA), N,N-диметил-е-толуїдин (DMPT), гідрооксид (НО).

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

Способ применения препарата

Указания

Изготовление временных коронок и мостов на переходный период до времени выполнения постоянного заполнения.

Противопоказания

Не использовать изделия у пациентов с диагностированным недостаточным иммунитетом к аллергиям.

Не использовать материал для изготовления/починки временных коронок на период, превышающий 30 дней.

Не использовать изделие для других клинических областей применения, не указанных в инструкции.

Не использовать продукт беременными и кормящими матерями в предоплаченных точках.

Целевая группа или целевые группы пациентов и предполагаемые пользователи изделий

Показатели: Стomatологи, изготавливающие временные коронки

Пациенты: Люди разных возрастов, с небольшими дефектами зубов, позволяющими использовать акриловые коронки или мосты, в период протезирования до выполнения постоянного заполнения.

Побочные эффекты

Пациент во время формирования коронки может ощущать небольшой дискомфорт в ротовой полости, связанный с воздействием паров мономера на слизистую и мягкие ткани полости рта в виде легкого жжения или неприятных вкусовых ощущений. У чувствительных пациентов это может привести к возникновению рвотных рефлексов. Эти ощущения со временем уменьшаются до полного исчезновения.

Раздражение, покраснение или признаки гиперчувствительности, в том числе анафилактический шок, могут возникнуть в случае аллергии на какой-либо из компонентов изделия.

Возможно возникновение раздражения и воспаления ротовой полости, вызванного грибами и бактериями, прилипания к коронке или мосту, изготовленному из материала, при отсутствии надлежащей гигиены.

Клинические преимущества

Восстановление до момента выполнения постоянного протезирования с целью восстановления утраченного прикуса и функции жевания в результате частичной потери зубов.

Улучшение внешнего вида, комфорта и самочувствия во время периода лечения и ожидания постоянного восстановления зубов лицами, утратившими свои естественные зубы.

Починка временных коронок, облицованных акрилом, поврежденных во время эксплуатации.
Повышение комфорта и улучшение самочувствия пользователей коронки, облицованных акрилом, пострадавших от механических повреждений, полученных во время эксплуатации.

Данные, необходимые для идентификации продукта и содержимого упаковки

Номер, название продукта, цвет, размер упаковки, номер партии и срок годности – напечатано на упаковке продукта.
Содержимое упаковки – см Таблица ниже.

Ассортимент*

Расцветка			
Villacryl STC	1	2	3

Упаковка	Набор порошок + жидкость	Порошок	Жидкость	Отвердитель
Villacryl STC	Villacryl STC порошок 3 x 20 г + жидкость 40 мл + отвердитель 40 г	20 г	40 мл	40 г

* Информация о доступности ассортимента представляет дистрибутор.

Способ использования (пошаговая инструкция)

Подготовительные операции:

Тщательно ознакомиться с содержанием инструкции перед первым использованием препарата.

Формирование коронки или моста и его предварительное отверждение происходит во рту пациента. Перед использованием материала необходимо убедиться, что у пациента отсутствует диагноз пониженного иммунитета к аллергическим веществам, или что он не гиперчувствителен к вкусовым и ароматическим ощущениям. В противном случае рекомендуется применение другого препарата.

Использовать перчатки, защитную маску и защитную одежду в соответствии со стандартами, действующими в стоматологических кабинетах, и процедурами по защите здоровья и безопасности медицинского персонала и пациента.

Подготовка

Подготовка зубов

Взять слепок ротовой полости пациента, отражающий состояние перед шпифовой зубой, или подготовить стандартную форму, соответствующую размеру зуба.

Подготовить зубы под коронку путем их шлифовки в соответствии с текущим уровнем знаний и техникой для данного процесса лечения.

Приготовление материала

Подобрать правильный цвет материала, максимальноый естественный цвет зубов пациента.

Встряхнуть емкости с порошком и жидкостью 2 или 3 раза, чтобы облегчить дисперсию порошка в мономере.

Измерение и смешивание ингредиентов

Рекомендуемая пропорция смешивания: (Таблица 1)

Необходимо неукоснительно соблюдать указанные пропорции смешивания. Несоблюдение указанных значений может привести к образованию пористой структуры коронки, снижению ее механических свойств и увеличению содержания остаточного метилметакрилатного мономера в готовой смеси.

Смешивание ингредиентов:

В химической устойчивой посуде (керамика, фарфор, стекло или нержавеющей сталь) тщательно смешать 2 г порошка с 1 г (–1 мл) мономера и вылить в подготовленную стандартную форму или слепок, взятый перед шлифовкой зуба. Время смешивания не должно превышать 1 минуту.

Формирование коронки

Во время формирования обработанные зубы изолировать вазелином.

Коронку или слепок с материалом поместить на 4 минуты в ротовую полость пациента. В это время пациент может ощущать небольшой дискомфорт в ротовой полости, связанный с воздействием паров мономера на слизистую и мягкие ткани полости рта, в виде легкого жжения или неприятных вкусовых и ароматических ощущений. Эти ощущения со временем уменьшаются до полного исчезновения. По мере возможности необходимо избегать прямого контакта влажного акрилового материала с языком и слизистой пациента. После отверждения снять коронку и удалить излишек материала. Пациент должен тщательно прополоскати рот.

Полимеризация:

Сформированную и предварительнo отвержденную коронку поместить в емкость с горячей водой при температуре 50-65°С на 15 минут, используя компонент Отвердитель 0,5 мерки (2 г) на стакан воды (200 мл).
Параметры процесса полимеризации гарантируют получение коронки с соответствующими потребительскими параметрами и обеспечивают высокий уровень безопасности для пациента в связи с ее эксплуатацией.

Окончательная обработка коронки: Изготовленную коронку обработать и тщательно отполировать с помощью, напр., Полировочной пасты фирмы Everall7. Оставшиеся шарниры являются местом скопления загрязнений.

Не пергтергать материал во время обработки и полировки – возможно возникновение стойких изменений в структуре материала, приводящих к увеличению содержания остаточного мономера в готовой коронке.

Коронку поместить в ротовую полость пациента и установить на отшлифованных зубах с помощью цемента для временных коронок.

Коррекция и починка поврежденной коронки
Коррекция и починка поврежденной временной коронки или моста необходимо производить с помощью массы Villacryl STC стандартными методами.

Гигиена, стерилизация, дезинфекция
Изделие

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

Изготовленная из материала коронка

Существует риск занесения инфекции. Перед первым помещением коронки в ротовую полость пациента, стоматолог обязан эту коронку помить и продезинфицировать.

Для дезинфекции коронок, 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 мягкой салфеткой. Также можно использовать бумажные одноразовые салфетки, пропитанные дезинфицирующим раствором. Дополнительно следует промыть теплой мыльной водой. Сообщить об этом стоматологу.

Информация для пациентов/пользователей коронки:

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

Сильные окислители, содержащиеся в чистящих средствах и жидкостях для полоскания рта, могут изменить цвет материала после полимеризации. Рекомендуется использовать устройство под давлением типа WATERPIK.

Материал не устойчив к длительному воздействию аналогичных кислот.

О любых повреждениях коронки следует сообщать стоматологу. Починки могут производиться только зубным техником.

О любых повреждениях коронки следует сообщать стоматологу. Починки могут производиться только зубным техником.
При случайном проглатывании поврежденной акриловой чести коронки следует немедленно обратиться к врачу.
После полимеризации материал не виден на рентгеновских снимках.

Дополнительные примечания:

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

ПАРАМЕТРЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Параметры использования	Villacryl STC
1 Пропорция смешивания порошок / жидкость	2 г / 1 мл
2 Время изготовления смеси (23±2°С)	30 с
3 Срок пригодности смеси к использованию	1 мин., 30 с
4 Время отверждения в ротовой полости	4 мин.
5 Максимальная температура во время отверждения в ротовой полости	37°С
6 Полимеризация	15 мин., 50-65°С

Предупреждения

Контакт с кожей: Жидкость, мелкодисперсионный метилметакрилатный порошок и пыль, образующиеся в результате выработки акриловой смеси, могут оказывать раздражающее воздействие на кожу. Использовать защитные перчатки/защитную одежду/защиту глаз/защиту лица.

Аллергические реакции: Жидкость, перекись бензола, содержащаяся в полимере, и пыль, образующаяся в процессе обработки и шлифовки

коронки, могут вызвать аллергическую кожную реакцию. В СЛУЧАЕ КОНТАКТА С КОЖЕЙ: Промыть большим количеством воды с мылом.

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

Контакт с глазами: Случайный прямой контакт компонентов препарата и пыли, образующейся во время изготовления коронки, с глазами, может привести к их раздражению. В случае контакта препарата с глазами промывать их водой. Контакт с врачом-окулистом рекомендуется в случае возникновения раздражений.

Проглатывание: Не глотать. В случае случайного попадания ингредиента изделия в пищевод немедленно вызвать врача.

Передосторожности
Симптомы:
Не использовать изделие в случае диагностированного пониженного иммунитета к аллергиям.
Возможность передачи инфекции: Использование процедуры несет за собой риск передачи инфекции. Применять в стоматологическом кабинете принципы лабораторной практики при изготовлении и починке коронки или моста. Коронку или мост необходимо промывать и продезинфицировать перед установкой в ротовой полости пациента.

Меры предосторожности

Симптомы:

Не использовать изделие в случае диагностированного пониженного иммунитета к аллергиям.

При работе с материалом не принимать пищу и не курить.

Обычные средства защиты: защитные маски, перчатки и фартику являются достаточными для обращения с изделием.

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

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

Не выливать жидкость в канализацию.

Пациент:

Пациенты с диагностированным пониженным иммунитетом к аллергиям: использование продукта может вызвать различные аллергические реакции, в том числе возникновение анафилактического шока. В таких ситуациях использовать другой материал, соответствующий для пациента. Пациенты, гиперчувствительные к вкусовым либо ароматическим ощущениям: формирование коронки в ротовой полости может привести к возникновению рвотных рефлексов. При сильной реакции прекратить эксплуатацию коронки и использовать другой материал, соответствующий для пациента.

Починка изделий:

Обработанные зубы изолировать вазелином.

При формировании коронки, по мере возможности избежать прямого контакта излишков влажной акриловой смеси с языком и слизистой пациента.

В случае случайного контакта влажной акриловой смеси со слизистой или с кожей пациента необходимо удалить смесь из ротовой полости и дать указание пациенту прополоскати рот водой. В случае возникновения симптомов раздражения или аллергии необходимо обратиться к врачу-специалисту с целью соответствующего лечения.

В случае случайного попадания компонента изделия в пищевод при формировании коронки обратиться к врачу-специалисту или в токсикологический центр.

По окончании формирования коронки дать указание пациенту тщательно прополоскати рот водой.

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

Хранение и обращение с изделием

Срок годности относится к нерытой упаковке, которая правильно хранилась.

Изделие предназначено для многократного использования.

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

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

Не использовать изделие по истечении срока годности, указанного на коммерческой упаковке и этикетках.

Утилизация отходов

Удалить согласно правилам об отходах. Картонные коробки, этикетки и инструкции пригодны для рециклинга, утилизировать как неопасные бытовые отходы. Порошковый компонент и упаковка от порошка относятся к неопасным отходам; утилизировать как смешанные бытовые отходы. В случае упаковки после порошка возможен рециклинг. Жидкость и упаковка от жидкости относятся к категории опасных отходов. Их следует передать профессиональному получателю опасных отходов. Использованную коронку после извлечения из ротовой полости пациента считать медицинским отходом. Удалить согласно правилам об отходах.

Профилактика проблем

Мн. Веб-сайт **www.everall7.pl**

Важные замечания

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

Все замечания, касающиеся наших изделий, просим вас направлять на нашему адресу.

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

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

ООО «Компания Таймед», Россия, 117545 г. Москва, 1-й Дорожной проезд, д. 4, стр. 1-1. Т. +7 (495) 565 32 23, info@tamed.ru

VILLACRYL STC	ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ – UK
----------------------	---------------------------------------

Характеристика продукту

Матеріал акрилової полімерної копольної полімеризації VILLACRYL STC для виготовлення тимчасових коронок та мостів.

Акриловий матеріал, що самополімеризується, для виготовлення тимчасових коронок і мостів, а також для тимчасового ремонту коронок і мостів, облицюваних акрилом. Матеріал у вигляді порошку і рідини. Попереднє формування коронки або моста і його затвердіння відбувається безпосередньо в ротовій порожнині пацієнта.

Склад

Villacryl STC

Порошок: полі метилметакрилат (ПММА), 1-бензил-5-фенілбарбітурова кислота (BPBA), бензоїлпероксид (BPO), діоксид титану, пігменти, оксид кремнію.

Рідина: метилметакрилат (MMA), диметакрилат триметиленгіколю (ТМ), 1,6-диметакрилат гександіолу (1,6 HDMA), N,N-диметил-е-толуїдин (DMPT), гідроксид (НО).

Параметри дій: Технічні дані, необхідні для правильного використання матеріалів, приведені в тексті і **Таблиці 1.**

Спосіб застосування препарату

Вказівки

Виготовлення тимчасових коронок і мостів на перехідний період до часу виконання постійного заповнення.

Противопоказання

Не використовувати вироби у пацієнтів з діагностованим недостатнім імунітетом до алергій.

Не використовувати матеріал для виготовлення/ремону тимчасових коронок на період, що перевищує 30 днів.

Не використовувати виріб для інших клінічних областей застосування, не вказаних в інструкції.

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

Цілева група або цільові групи пацієнтів і передбачувані користувачі виробів

Користувачі: Стоматологи, що виготовлять тимчасові коронки

Пациенти: Особи різного віку, з невеликими дефектами зубів, що дозволяють використовувати акрилові коронки або мости, в період протезування до виконання постійного заповнення.

Побічні ефекти

Пацієнт під час формування коронки може відчувати невеликий дискомфорт в ротовій порожнині, пов'язаний з дією парів мономера на слизову оболонку і м'які тканини порожнини рота у вигляді легкого печіння або неприємних смакових відчуттів. У чутливих пацієнтів це може призвести до блювотних рефлексів. Ці відчуття з часом зменшуються до повного зникнення.

Подразнення, почервоніння або ознаки гіперчутливості, у тому числі анафілактичний шок, можуть виникнути у разі алергії на будь-який з компонентів виробу.

Можливе виникнення подразнення і запалення ротової порожнини, зумовленого грибами і бактеріями, що прилипи до коронки або мосту, виготовленого з матеріалу, за відсутності належної гігієни.

Клінічні переваги

Відновлення до моменту виконання постійного протезування з метою відновлення втраченого прикусу і функції жування в результаті часткової втрати своїх природних зубів.

Покращення зовнішнього вигляду, комфорту і самопочуття під час періоду лікування і очікування постійного відновлення зубів особам, що втратили свої природні зуби.

Ремонт тимчасових коронок, облицюваних акрилом, пошкоджених під час експлуатації.

Повищення комфорту і покращення самопочуття користувачів коронки, облицюваних акрилом, які постраждали від механічних ушкоджень, отриманих під час експлуатації.

Дані, необхідні для ідентифікації продукту і вмісту упаковки

Номер, назва продукту, копір, розмір упаковки, номер партії і термін придатності – надруковано на упаковці продукту.

Вміст упаковки – див Таблиця нижче.

Ассортимент*

Вилlacryl STC	1	2	3
----------------------	---	---	---

Упаковка	Набір порошок + рідина	Порошок	Рідина	Отверджувач
Villacryl STC	Villacryl STC порошок 3 x 20 г + рідина 40 мл + отверджувач 40 г	20 г	40 мл	40 г

* Информация по доступности ассортимента наведе дистрибутор.

Спосіб використання (покрокова інструкція)

Підготовчі операції

Уважно ознайомитися зі змістом інструкції перед першим використанням препарату.

Формування коронки або моста і його попереднє затвердіння відбувається у ротовій порожнині пацієнта. Перед використанням матеріалу необхідно переконатися, що у пацієнта відсутній діагноз зниженого імунітету до алергійних речовин, або що він не має гіперчутливості до смакових і ароматичних відчуттів. Наявне рекомендується застосування іншого препарату.

Використовувати рукавички, захисну маску і захисний одяг відповідно до стандартів, що діють в стоматологічних кабінетах, і процедур з захисту здоров'я і безпеки медичного персоналу і пацієнтів.

Підготовка

Підготовка зубів

Узяти зліпок ротової порожнини пацієнта, що відбиває стан перед шліфовкою зубів, або підготувати стандартну форму, що відповідає розміру зуба. Підготувати зуби під коронку шляхом їх шліфування відповідно до поточного рівня знань і техніки для цього процесу лікування.

Приготування матеріалу

Підбрати правильний копір матеріалу, подібний до природного кольору зубів пацієнта.

Стругти емаліть з порошком і рідиною 2 або 3 рази, щоб полегшити дисперсію порошку в мономері.

Вимірювання і змішування інгредієнтів

Рекомендована пропорція змішування: (Таблиця 1)

Необхідно чтко дотримуватися вказаних пропорцій змішування. Недотримання вказаних значень може привести до утворення пористої структури коронки, зниження її механічних властивостей і збільшення вмісту залишкового метилметакрилатного мономеру в готовій суміші.

Зашування інгредієнтів:

У хімічно стійкій посудині (кераміка, фарфор, скло або нержавіюча сталь) ретельно змішати 2 г порошку з 1 г (–1 мл) мономера і вилити в підготовлену стандартну форму або зліпок, узятий перед шліфуванням зуба. Час змішування не повинен перевищувати 1 хвилину.