

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID,
VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ ПО ПОЛЬОВАННЮ - RU

Самотвердіючий стоматологічний полімерний матеріал призначений для виготовлення тимчасових коронок і мостів

1. Описи продукту

Villacryl H Plus: Матеріал стоматологічний полімерний горючого отвердження для виготовлення базисов зубних протезов

Villacryl H Rapid: Матеріал стоматологічний полімерний ускореного горючого отвердження для виготовлення базисов зубних протезов

Villacryl H Rapid FN: Матеріал стоматологічний полімерний ускореного горючого отвердження для виготовлення злсков зубних протезов

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

Експлуатаційні параметри: Даніє, необхідніє для правильної обробки матеріалов, поданіє в таблиці №1

Показанія к применению

Villacryl H Plus: полные съёмные (беззубые) и частичные съёмные протезы, непрямая перебазировка съёмных протезов

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

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

Целевая аудитория или группы целевые группы пациентов и предполагаемых пользователей продуктов

Пользователи: Специалисты в отрасли стоматологической техники - дипломированные 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 матерям в группе зубных техников.

Форма изделия

Отдельно: смесь порошка в пластмассовых ёмкостях и жидкости во флаконах.

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

Химический состав

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

Жидкость: метилметакрилат, этилметакрилат, связывающий элемент, стабилизатор.

Villacryl H Rapid

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

Жидкость: метилметакрилат, этилметакрилат, связующий фактор, стабилизатор.

Villacryl H Rapid FN

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

Жидкость: метилметакрилат, этилметакрилат, связующий фактор, стабилизатор.

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

Совместимость продукта

Для использования с акриловыми вставными зубами.

Техника безопасности

Предостережения

H225 Легко воспламеняемая жидкость и пар.

H315 Вызывает раздражение кожи

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей

Остаток продукта и пыль, образующаяся при очистке 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 стоматологу.

R210 Хранить вдали от источников тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить.

R261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/испарений/распыляемой жидкости.

R280 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/испарений/распыляемой жидкости.

R302+R352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промывать большим количеством воды с мылом.

R501 Содержимое/контейнер передать для утилизации уполномоченному получателю отходов.

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

Рекомендуется использование вентиляционных приборов в восторенных 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 приема пищи протез следует вымыть с помощью мягкой щетки 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 мыть 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 близкими источниками тепла и открытого огня.

Материал не устойчив к длительному воздействию алкогольных напитков.

Конечная обработка протеза: Использовать обработку стандартным методом. Полировать **Пемзой** и **Полеровочной пастой** фирмы **Everall7**.

Следует тщательно отполировать пластину протеза. 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 готовом протезе.

Корректировка и починка поврежденного протеза. Корректировка и починка поврежденного протеза могут быть произведены при помощи самополимеризующиеся пластмассы **Villacryl 5** или **Villacryl SP** после предварительного увлажнения жидкостью корректируемого или ремонтируемого элемента.

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

Гигиена, стерилизация, дезинфекция

Изделия

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.

Использованный 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 пропильного 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 этикетке и упаковке продукта.

Срок годности соответствует правильно хранению нейтральной упаковке. Не использовать продукт после истечения срока годности.

Дополнительные информации

Содержание 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 - нанесены на упаковке продукта.

Содержимое упаковки – см. Таблица ниже.

Ассортимент*

Цветовые оттенки

Villacryl H Plus

0 - бесцветный

V2 - молочно-розовый с прожилками

V3 - темно-розовый с прожилками

V4 - розовый с прожилками

T4 - розовый

Villacryl H Rapid

0 - бесцветный

V2 - молочно-розовый с прожилками

V4 - розовый с прожилками

Villacryl H Rapid FN

V4 - розовый с прожилками

Villacryl H Plus

0 - бесцветный

V2 - молочно-розовый с прожилками

V3 - темно-розовый с прожилками

V4 - розовый с прожилками

T4 - розовый

Villacryl H Rapid

0 - бесцветный

V2 - молочно-розовый с прожилками

V4 - розовый с прожилками

Villacryl H Rapid FN

V4 - розовый с прожилками

Villacryl H Plus

0 - бесцветный

V2 - молочно-розовый с прожилками

V3 - темно-розовый с прожилками

V4 - розовый с прожилками

T4 - розовый

Villacryl H Rapid

0 - бесцветный

V2 - молочно-розовый с прожилками

V4 - розовый с прожилками

Villacryl H Rapid FN

V4 - розовый с прожилками

Villacryl H Plus

0 - бесцветный

V2 - молочно-розовый с прожилками

V3 - темно-розовый с прожилками

V4 - розовый с прожилками

T4 - розовый

Villacryl H Rapid

0 - бесцветный

V2 - молочно-розовый с прожилками

V4 - розовый с прожилками

Villacryl H Rapid FN

V4 - розовый с прожилками

Villacryl H Plus

0 - бесцветный

V2 - молочно-розовый с прожилками

V3 - темно-розовый с прожилками

V4 - розовый с прожилками

T4 - розовый

Villacryl H Rapid

0 - бесцветный

V2 - молочно-розовый с прожилками

V4 - розовый с прожилками

Villacryl H Rapid FN

V4 - розовый с прожилками

Villacryl H Plus

0 - бесцветный

V2 - молочно-розовый с прожилками

V3 - темно-розовый с прожилками

V4 - розовый с прожилками

T4 - розовый

Villacryl H Rapid

0 - бесцветный

V2 - молочно-розовый с прожилками

V4 - розовый с прожилками

Villacryl H Rapid FN

V4 - розовый с прожилками

Villacryl H Plus

0 - бесцветный

V2 - молочно-розовый с прожилками

V3 - темно-розовый с прожилками

V4 - розовый с прожилками

T4 - розовый

Villacryl H Rapid

0 - бесцветный

V2 - молочно-розовый с прожилками

V4 - розовый с прожилками

Villacryl H Rapid FN

V4 - розовый с прожилками

Villacryl H Plus

0 - бесцветный

V2 - молочно-розовый с прожилками

V3 - темно-розовый с прожилками

V4 - розовый с прожилками

T4 - розовый

Villacryl H Rapid

0 - бесцветный

V2 - молочно-розовый с прожилками

V4 - розовый с прожилками

Villacryl H Rapid FN

V4 - розовый с прожилками

Villacryl H Plus

0 - бесцветный

V2 - молочно-розовый с прожилками

V3 - темно-розовый с прожилками

V4 - розовый с прожилками

T4 - розовый

Villacryl H Rapid

0 - бесцветный

V2 - молочно-розовый с прожилками

V4 - розовый с прожилками

Villacryl H Rapid FN

V4 - розовый с прожилками

Villacryl H Plus

0 - бесцветный

V2 - молочно-розовый с прожилками

V3 - темно-розовый с прожилками

V4 - розовый с прожилками

T4 - розовый

Villacryl H Rapid

0 - бесцветный

V2 - молочно-розовый с прожилками

V4 - розовый с прожилками

Villacryl H Rapid FN

V4 - розовый с прожилками

Villacryl H Plus

0 - бесцветный

V2 - молочно-розовый с прожилками

V3 - темно-розовый с прожилками

V4 - розовый с прожилками

T4 - розовый

Villacryl H Rapid

0 - бесцветный

V2 - молочно-розовый с прожилками

V4 - розовый с прожилками

Villacryl H Rapid FN

V4 - розовый с прожилками

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

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@tamed.ru

000 «Тетрабэлт», Россия, 236001 г. Калинин-град, ул. Салтыкова-Щедрина, д.2, кв. 89-1: +7 (4012) 45 19 13, tetrabalt@gmail.com

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ - UK

Заходи безпеки

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

R210 Тримати вдали від тепла / іскоу / відкритого вогню / гарячих поверхонь. Не палити.

R261 Уникати вдихання пилу / диму / газу / випарів / розпиленої рідини.

R280 Використовувати в роботі захисну рукавицю / захисний одяг / захист для очей / захист для обличчя.

R302+R352 ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом.

R501 Утилізуйте вміст / контейнер уповноваженому одержувачу відходів.

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

Рекомендується використання вентиляційних приладів та вбудованих на робочих місцях вытяжок.

У випадку потраплення інгредієнта продукту або пилу до очей - промийте їх водою. У випадку подразнення рекомендується негайно звернутися до лікаря.

Не вживати їжу та напої під час роботи з матеріалом. У випадку потраплення матеріалу в стравохід негайно викликати лікаря.

Не вживати рідину до каналізації.

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

Інформація для пацієнтів / користувачів протезів:

Для зменшення залишкового мономера, 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, які містяться в миючих засобах і рідинах для полоскання рота, можуть змінити колір матеріалу після полімеризації.

Після кожного прийому їжі протез слід мити м'якою щіткою під прохолодною проточною водою.

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

Зубні протези рекомендується чистити від часу миття в ультразвуковій ванні, заповненій спеціальном очисною рідиною для зубних протезів.

Під час перерви у використанні, протез слід вимити і зберігати в спеціальному контейнері, призначеному для зберігання зубних протезів.

Не залишати протез під прямими сонячними променями та поблизу джерел тепла і відкритого вогню.

Матеріал не стійкий до тривалого впливу алкогольних напоїв.

Протез може змінити колір або втратити свої первинні фізичні властивості у випадку контакту з хімічними речовинами або неатеріального корозування.

Протягом усього часу використання протезу, пацієнт зобов'язаний періодично пропонити стоматологічний огляд.

Про будь-які повторні пошкодження зубних протезів під час використання стоматологу, Ремонти можуть проводитися тільки зубним техніком.

При випадковому проковтуванні пошкодженого зубного протезу слід негайно звернутися до лікаря. Матеріал після полімеризації є непомітний на рентгенівських знімках.

У випадку зникнення альвеолярного відростку, рекомендується використовувати прокладку або перебазування знімного протезу.

Після полімеризації протезу, пацієнт зобов'язаний періодично пропонити стоматологічний огляд.

Протези, які не використовуються, слід зберігати в спеціальному контейнері, призначеному для зберігання зубних протезів.

Під час перерви у використанні, протез слід вимити і зберігати в спеціальному контейнері, призначеному для зберігання зубних протезів.

Не залишати протез під прямими сонячними променями та поблизу джерел тепла і відкритого вогню.

Матеріал не стійкий до тривалого впливу алкогольних напоїв.

Протез може змінити колір або втратити свої первинні фізичні властивості у випадку контакту з хімічними речовинами або неатеріального корозування.

Протягом усього часу використання протезу, пацієнт зобов'язаний періодично пропонити стоматологічний огляд.

Про будь-які повторні пошкодження зубних протезів під час використання стоматологу, Ремонти можуть проводитися тільки зубним техніком.

При випадковому проковтуванні пошкодженого зубного протезу слід негайно звернутися до лікаря. Матеріал після полімеризації є непомітний на рентгенівських знімках.

У випадку зникнення альвеолярного відростку, рекомендується використовувати прокладку або перебазування знімного протезу.

Після

VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID,
VILLACRYL H RAPID FN

INSTRUCTIONS FOR USE - EN

I. Product description

Villacryl H Plus: Heat curing acrylic resin for dental denture bases
Villacryl H Rapid: Fast heat curing acrylic resin for dental denture bases
Villacryl H Rapid FN: Fast heat curing acrylic resin for dental denture bases
ISO classification 20795-1: Type I Class 1.

Processing parameters: necessary parameters for the proper processing of the materials are given in [Table 1](#).

Indications for use

Villacryl H Plus: complete removable dentures (edentulous), partial tissue supported removable dentures, relining of removable prosthesis in dental laboratory

Villacryl H Rapid: complete removable dentures (edentulous), partial tissue supported removable dentures. In case of thick base of the denture, it is recommended to use **Villacryl H Plus**.

Villacryl H Rapid FN: complete removable dentures (edentulous), partial tissue supported removable dentures. In case of thick base of the denture, it is recommended to use **Villacryl H Plus**.

Clinical benefits:

Restoration of biting and chewing functions lost as a result of partial or complete loss of teeth.

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

Users: Professionals in the dental technology industry - certified dental technicians producing dental prostheses.

Patients: People of different ages and sexes, with partial or complete lack of teeth, eligible for prosthetic treatment with removable dentures, children, adolescents, adults.

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.

Do not use the product by pregnant women and nursing mothers in the group of dental technicians.

Product form

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

The product is available in the form of a set: powder + liquid or separately as a powder and a liquid.

Chemical composition

Villacryl H Plus

Powder: polymethyl methacrylate, pigments, silica, viscose fibres *

Liquid: methyl methacrylate, ethyl methacrylate, cross-linking agent, stabilizer.

Villacryl H Rapid

Powder: polymethyl methacrylate, catalyst, pigments, silica, viscose fibres *

Liquid: methyl methacrylate, ethyl methacrylate, cross-linking agent, stabilizer.

Villacryl H Rapid FN

Powder: polymethyl methacrylate, pigments, silica, viscose fibres *

Liquid: methyl methacrylate, ethyl methacrylate, cross-linking agent, stabilizer.

* Depending on the color variety, the composition of the product may slightly differ in terms of quantity and quality

Product compatibility

For use with acrylic artificial teeth.

Safety instructions

Warnings

H225 Highly flammable liquid and vapour.

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H335 May cause respiratory irritation.

The ingredients of the product and the dust generated during the fabrication of dentures may cause mechanical eye irritation.

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.

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.

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water

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 fluid-compatible face mask for respiratory protection, goggles and workwear.

It is advisable to use forced ventilation of rooms and workplace exhaust systems.

In the event of contact of the product ingredient or dust with the eyes, rinse them with water. Contact a doctor is recommended in case of irritation.

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 to during the first three days, soak the 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.

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. 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.

When not in use, wash the denture and store it in a special denture case.

Do not leave the prosthesis in the sun, near sources of heat and open flames.

The prosthesis is not resistant to long-term effects of alcoholic beverages.

The denture may change color or lose its original physical properties when exposed to chemicals or if it is missed.

During use, the prosthesis should be periodically inspected in dental office.

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.

It is recommended to reline or rebase the denture plate in the event of the disappearance of the alveolar process.

Side effects

Dental technicians

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

Patients

Irritation, inflammation and allergic reactions caused by residual monomer washed out of the denture.

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

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.

Before making the prosthesis, make sure the patient for whom the prosthesis is made has not been diagnosed with the lack of resistance to allergenic factors.

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:

Teeth preparation

Use classic acrylic teeth. During setting, the teeth should have a grinded mucosal surface. Thoroughly clean the mucosal surface of the acrylic teeth from the isolation agent and moisten it with monomer. In special cases, follow the recommendations of the tooth manufacturer.

Flask preparation

To obtain a plaster mold in a polymerization flask, use class II gypsum (**Student II**), class III for working models, especially **Student III** is recommended. With a brush to cover the closed flask **twice** with **Isa-sol** - isolating liquid. Wait for isolation membrane to form.

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.

Measuring and mixing

Recommended mixing ratio: (Table 1) It is essential to follow the stated mixing ratio of the components. Not following the instructions may result in the formation of a porous structure, a reduction in mechanical properties and increase the level of residual monomer in the finished prosthesis.

Mixing: Pour the appropriate amount of liquid into a chemically resistant vessel with flat inner surfaces (plastic, ceramic, glass, stainless steel) and carefully measure the amount of powder. Mix powder and liquid thoroughly with a spatula.

Dough setting and kneading:

Check from time to time whether the material is ready for kneading (it does not stick to gloves and vessel walls). The setting time of the dough is given in Table 1. The setting time is based on an ambient temperature of 20-23 °C. Higher temperatures shorten and lower temperatures extend the setting time.

When the material is not sticky, it should be thoroughly kneaded within 1-2 minutes. Particular attention should be paid to the very precise kneading of the dough in its last stage, especially in the case of thick lower dentures. While kneading hands (in gloves) must not be wet and smeared with foreign substances such as cosmetic creams, talc, etc.

Pressing:

Place the prepared material in a polymerization flask and press slowly until the pressure reaches 5000 kPa. Leave under pressure for at least 15 minutes. In the case of thick lower dentures, extend the pressing time under pressure to 30-40 minutes.

Polymerization:

The products belong to the group of heat curing materials in an aquatic environment. They do not require the use of pressure equipment. Use standard non-pressure heat polymerization equipment for polymerization. The product is not intended for use with techniques such as, for example, curing with light, microwave or injection method.

The correct parameters of the polymerization process for the material are given in Table 1.

In the case of thick lower dentures, use prolonged in time polymerization.

Cooling and deflasking

The correct parameters of the cooling process after polymerization for the material are given in Table 1.

They guarantee minimal shrinkage after polymerization, which has an impact on the dimension stability of the prosthesis and its retention to the palate.

Standard method polymerization: Take the frame with flask out of the polymerization device and cool it down to room temperature. When fully cooled open the flask and remove the plaster.

Prolonged polymerization: Leave the frame with the flask in the polymerization device until it cools down to the ambient temperature spontaneously. Take out from water, carefully open and remove the plaster.

Residual monomer level reduction:

Respect the following for the material: recommended mixing ratio, mixing temperature and time of mixing components and parameters of the polymerization process.

Reducing the residual monomer level can be achieved by extending the polymerization time. Before handing over the denture to the dentist, prosthesis should be soaked in water at room temperature for 48 hours, this operation can also be performed by the patient after the dentist has handed over the denture.

Reducing the residual monomer level can be achieved by extending the polymerization time. Before handing over the denture to the dentist, prosthesis should be soaked in water at room temperature for 48 hours, this operation can also be performed by the patient after the dentist has handed over the denture.

Final processing: Use standard method of treatment. Polishing with **Everall's Pumeks** and **Pasta polska**.

The denture base should be thoroughly polished. Scratches are a place of dirt accumulation. Do not overheat the material during processing and polishing - permanent changes in the structure of the material may occur, leading to an increase in residual monomer level in the finished prosthesis.

Corrections and repairs of a damaged denture: Corrections and repairs of a damaged denture can be performed with Villacryl SP or self-curing acrylic material - Villacryl S after moistening the corrected or repaired element with monomer.

Packaging and transport of the denture to the dentist's office: The finished denture should be protected against mechanical damage and high temperature and handed over to the dentist.

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.

The prosthesis made of materials:

There is a risk of transmission of infection. The prosthesis should be cleaned and disinfected by the dentist before being placed in the patient's mouth for the first time.

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 dry 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. Provide the appropriate information to the dentist.

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 dry 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. Provide the appropriate information to the dentist.

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 H Plus	Villacryl H Rapid	Villacryl H Rapid FN
0 - transparent	0 - transparent	V4 - pink veined
V2 - milk pink veined	V2 - milk pink veined	
V3 - dark pink veined	V4 - pink veined	
V4 - pink veined		
T4 - pink		

	Powder + liquid kit	Powder	Liquid
Villacryl H Plus	750 g powder + 400 ml liquid; 300 g powder + 150 ml liquid,	750 g, 300 g, 30 g, 24 g, 2 kg, 4 kg	400 ml, 150 ml, 12 ml, 10ml, 1 l
Villacryl H Rapid	750 g powder + 400 ml liquid;	750 g, 24 g, 2 kg, 4kg	400 ml, 10 ml, 1 l
Villacryl H Rapid FN	750 g powder + 400 ml liquid	24 g	400 ml, 10 ml

* Information on the availability of the assortment is provided by the distributor.

Processing parameters (1)

Processing parameters	Villacryl H Plus	Villacryl H Rapid	Villacryl H Rapid FN
1 Mixing ratio powder/liquid	24 g / 10 g (10,5 ml)	24 g / 10 g (10,5 ml)	23 g / 10 g (10,5 ml)
2 Setting time (23±2°C)	20-25'	8-10'	8-10'
3 Suitability time for use	25'- 30'	20'	20'
4 Polymerization: Standard:	30°- 60°C → 100°C 30° - 100°C	10°- 80°C → 100°C; 20°- 100°C	10°- 80°C → 100°C; 20°- 100°C
Prolonged:	Cold water → slowly heating do 100°C → keep boiling at a minimum 30'	Cold water → slowly heating do 100°C → keep boiling at a minimum 30'	20°C → slowly heating do 100°C → keep boiling at a minimum 30'
5 Cooling: Standard:	Spontaneously in the air by 30° → 25°C	Spontaneously in the air by 20° → 30°C	Spontaneously in the air by 20° → 30°C
Prolonged:	Leave in the polymerizer to spontaneously cool down to ambient temperature.	Leave in the polymerizer to spontaneously cool down to ambient temperature.	Leave in the polymerizer to spontaneously cool down to ambient temperature.

Problem prevention (2)

See website: [www.everall7.pl](#)

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 H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN	INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

I. Opis produktów

Villacryl H Plus: Tworzący akrylowe polimerizowane na gorąco na płyty protez dentystycznych.

Villacryl H Rapid: Tworzący akrylowe na płytę protez dentystycznych do szybkiej polimerizacji termicznej.

Villacryl H Rapid FN: Tworzący akrylowe na płytę protez dentystycznych do szybkiej polimerizacji termicznej.

Klasyfikacja wg ISO 20795-1: Typ 1, Klasa 1

Parametry działania: Dane niezbędne do prawidłowego przetwarzania materiałów podane są w Tabeli 1.

Wskazania do stosowania

Villacryl H Plus: protezy całkowite (bezzębne); protezy częściowe osiadające, podścielanie protez ruchomych metodą pośrednią

Villacryl H Rapid: protezy całkowite (bezzębne); protezy częściowe osiadające. W przypadku bardzo grubych protez dolnych wskazane jest zastosowanie materiału **Villacryl H Plus**.

Villacryl H Rapid FN: protezy całkowite (bezzębne); protezy częściowe osiadające. W przypadku bardzo grubych protez dolnych wskazane jest zastosowanie materiału **Villacryl H Plus**.

Korzyści kliniczne: Przyspieszenie utraczonych w wyniku częściowej lub całkowitej utraty uzębienia funkcji gryzienia i żucia.

Grupa docelowa lub grupy docelowych pacjentów przewidzianych użytkowników wyrobów

Użytkownicy: Specjaliści w branży techniki dentystycznej - dyplomowani technicy dentystyczni wykonujący protezy dentystyczne.

Pacjenci: Osoby w różnym wieku i różnej płci, z częściowym lub całkowitym brakiem uzębienia, kwalifikujące się do leczenia protetycznego protezami ruchomymi, dziećmi, młodzieżą, dorosłi.

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.

Nie używać wyrobu przez kobiety w ciąży i matki karmiące w grupie techników dentystycznych.

Postać wyrobu

Oddzielenie: mieszanka proszku w pojemnikach plastikowych i płynu w butelkach.

Wyrób jest dostępny w postaci kompletu proszek + płyn lub oddzielnie jako proszek oraz płyn.

Kompozycja

Villacryl H Plus

Proszek: polimetakrylan metylu, pigmenty, krzemionka, włókna wiskozowe.*

Płyn: metakrylan metylu, metakrylan etylu, czynnik ściągający, stabilizator.

Villacryl H Rapid

Proszek: polimetakrylan metylu, katalizator procesu polimerizacji, pigmenty, krzemionka, włókna wiskozowe.*

Płyn: metakrylan metylu, metakrylan etylu, czynnik ściągający, stabilizator.

Villacryl H Rapid FN

Proszek: polimetakrylan metylu, katalizator procesu polimerizacji, pigmenty, krzemionka, włókna wiskozowe.*

Płyn: metakrylan metylu, metakrylan etylu, czynnik ściągający, stabilizator.

*W zależności od odmiany kolorystycznej skład wyrobu może się nieznacznie różnić pod względem ilościowym jak też jakościowym

Kompatybilność wyrobu

Do stosowania z akrylowymi zębami sztucznymi

Wskazania bezpieczeństwa

Ostrzeżenia

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i para.

H315 Drażni łażące na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H335 Może powodować podrażnienia dróg oddechowych.

Składniki wyrobu oraz pył powstający podczas wykonywania protez mogą powodować mechaniczne podrażnienia oczu.

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.

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskrzniwa/otwartego ognia/gorzących powierzchni. - Palenie zabronione.

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

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

P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKORĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P501 Zawartość pojemnika usunąć do upoważnionego odbiorcy odpadów.

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

Wskazane jest stosowanie wymuszonej wentylacji pomieszczeń oraz stanowiskowych instalacji wyciągowych.

W razie kontaktu składnika wyrobu lub pyłu z oczami przemyć je wodą. Kontakt z lekarzem jest wskazany w przypadku wystąpienia podrażnień.

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

Nie wycierać 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