

VILLACRYL SOFT

NÁVOD K POUŽITÍ

Vlastnosti výrobku

Villacryl Soft: Akrylová pryskyřice polymerizovaná za studena pro krátkodobou výplň měkkých zubních náhrad.

Klasifikace podle EN ISO 10139: Typ A; třída 2

Parametry výkonu: Údaje nutné ke správnému zpracování materiálů jsou uvedeny v tabulce 1.

Označení:

Zhotovování akrylových zubních náhrad s měkkou slizniční částí povrchu; akrylové výplně kompletních a částečných zubních náhrad.

Klinické výhody:

Snížení traumatizačního účinku akrylové báze zubní náhrady na slizničně-kostní podklad. Zvýšení komfortu používání a zkrácení doby adaptace na akrylovou zubní náhradu. Obnovení ztracené kousací a žvýkací funkce u uživatelů zubních náhrad, kteří přišli o přilnavost k povrchu zubní náhrady.

Cílová skupina (skupiny) pacientů a určených uživatelů výrobku

Uživatelé: Odborníci na stomatologickou technologii - certifikovaní zubní technici vyrábějící zubní náhrady.

Pacienti: Lidé v jakémkoli věku a jakéhokoli pohlaví; uživatelé zubních náhrad.

Kontraindikace

Výrobek nepoužívejte u osob, které jsou alergické na kteroukoli jeho složku.

Nepoužívejte u těhotných či kojících žen.

Výplň zubní náhrady neprovádějte v případě zánětu sliznic.

Forma výrobku

Samostatně: směs prášku v plastové nádobě; kapalina a lak ve skleněných lahvičkách.

Výrobek je dostupný jako sada: prášek + kapalina + lak.

Chemické složení

Prášek: metakrylové polymery, pigmenty, benzoylperoxid.

Kapalina: metakrylátové monomery, fenethylbenzoát, N,N-dimethyl-p-toluidin.

Lak: aceton, 2-butanon.

Kompatibilní výrobky

Akrylové částečné a úplné zubní náhrady.

Nepoužívejte na pružné termoplastické materiály.

Poznámky k bezpečnosti

Hrozby

Prášek

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Kapalina

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

Lak

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.

EUH066 Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.

Preventivní opatření

V případě alergické reakce ihned přerušete práci a poradte se s dermatologem.

P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení.

Zákaz kouření

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P264 Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.

P280 Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P312 Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO /lékaře/

P333 + P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P337 + P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P403+P233 Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.

P501 Odstraňte obsah/obal ve schváleném sběrném dvoru pro likvidaci odpadů.



FLAVA s.r.o., Lanškrounská 653/25, Předměstí, 56802 Svitavy, Česká republika

Tel. +420 461 533 323

e-mail: office@flava.cz, www.flava.cz

DIČ: CZ647 88 202

Informace, které je třeba předat pacientům/uživatelům zubních náhrad

Pokud se objeví příznaky alergické reakce nebo podráždění, ihned přerušete vyplňování zubní náhrady a poraďte se se stomatologem.

Silná oxidační činidla v čistících prostředcích a ústních vodách mohou narušit povrch a změnit zbarvení výplně po polymerizaci.

Po každém jídle je vhodné zubní náhradu vyčistit měkkým zubním kartáčkem pod studenou tekoucí vodou. Při čištění můžete použít neparfemované mýdlo, různé přípravky pro čištění a péči o zubní náhrady, které neobsahují abrazivní látky.

Materiál není odolný delší expozici alkoholickým nápojům.

Stomatologovi nahlase jakékoli poškození výplně. Opravy smí provádět pouze zubní technik.

V případě spolknutí části poškozené výplně, událost ihned nahlase lékaři. Materiál po polymerizaci není viditelný na rentgenových snímcích.

Vyplněnou zubní náhradu během doby, kdy ji nepoužíváte, vyčistěte a uložte do speciální nádoby určené pro skladování zubních náhrad.

Zubní náhradu nenechávejte na slunci či poblíž zdrojů tepla nebo otevřeného ohně.

Během používání by se pacienti měli podrobovat pravidelné kontrole výplně zubní náhrady.

Nežádoucí účinky

Zubní technici

Podráždění, zarudnutí či příznaky přecitlivělosti, včetně anafylaktického šoku v případě alergie na složky výrobků.

Pacienti

Podráždění, zánět a reakce způsobené citlivostí ústní dutiny vyvolané zbytkovými monomery uvolněnými z výplně.

V případě nedostatečné hygieny může dojít k podráždění a zánětu ústní dutiny vyvolané plísněmi a bakteriemi, které se přichytí na výplni zubní náhrady.

Skladovací podmínky

Kapalina je citlivá na působení teploty a UV záření.

Složky výrobku skladujte v původním obalu, ve tmavé a dobře odvětrávané místnosti při teplotě 5 - 25 °C z dosahu dětí.

Výrobek nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.

Kapalinu a lak nevylévejte do odpadu.

Informace o likvidaci

Nespotřebované složky výrobku a prázdné obaly mohou být hrozbou pro životní prostředí.

Likvidaci provádějte v souladu s aktuálními předpisy o odpadech.

Kartonový obal, štítky, návod - lze recyklovat, vyhodte je jako komunální odpad, který není nebezpečný.

Prášková složka a nádobka s práškem nejsou nebezpečným odpadem. Vyhodte je jako komunální odpad, který není nebezpečný. Obal lze recyklovat.

Kapalina a obal na kapalinu - nebezpečný odpad. Odvezte jej autorizovanému sběrnému středisku odpadů.

Lak a obal laku - nebezpečný odpad. Předejte je autorizovanému sběrnému středisku odpadů.

Návod k použití (průvodce krok za krokem)

Materiál je určený k výplni hotové akrylové zubní náhrady.

Předběžné kroky

Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte návod.

Před aplikací výplně zkontrolujte, že u pacienta, kterému je výplň aplikována, nebyla diagnostikována imunitní reakce na alergické látky.

Před opakovaným použitím výrobku vždy zkontrolujte, že si kapalina zachovala své vlastnosti.

Kapalinu vyměňte, pokud si všimnete známek změny hustoty, barvy či zákalu.

Příprava

Abyste výplň zhotovili správně, je zapotřebí funkční otisk zubní náhrady vyrobený ze silikonového materiálu pro otisky. Otisk bude odlitý pomocí kamenné sádky III. třídy (např. **Stodent III**). Zubní náhradu nesmíte z modelu sejmut, dokud nebude zafixována výška skusu. Za tímto účelem je nutné použít rozrývač nebo do modelu předem nalít silikonovou pastu.



FLAVA s.r.o., Lanškrounská 653/25, Předměstí, 56802 Svitavy, Česká republika

Tel. +420 461 533 323

e-mail: office@flava.cz, www.flava.cz

DIČ: CZ647 88 202

Příprava zubní náhrady

Jakmile byla zafixována výška skusu, sundejte zubní náhradu z modelu a odstraňte materiál pro otisky. Připravte povrch sliznice a okraj zubní náhrady tak, aby předpokládaná tloušťka vrstvy Villacryl Soft byla rovnoměrná. Zkraťte okraje báze zubní náhrady na vestibulární straně, lingvální straně a linii A-HA o 2 - 3 mm a proveďte v zubní náhradě stupňovitý řez frézou o minimální hloubce 1 mm a výšce 1,5 mm. Na plochách, které budou překryty materiálem Villacryl Soft, nenechávejte ostré hrany.

Příprava modelu zubní náhrady

Kamenný model dvakrát natřete štětcem izolační kapalinou Iso-Sol. Počkejte, až se utvoří izolační povlak.

Příprava materiálu

Protřepejte nádobku s práškem, což usnadní rozptýlení prášku do monomeru.

Měření a mísení složek

Doporučený poměr mísení: (Tabulka 1.). Zásadní je dodržet určený poměr mísení složek.

Mísení složek

Do nádoby odolné vůči chemickým látkám s hladkým vnitřním povrchem (plast, keramika, porcelán, sklo nebo nerezová ocel) nalijte odpovídající množství tekutiny a pečlivě odměřte množství použitého prášku. Prášek a kapalinu důkladně promíchejte stěrkou, nechte v uzavřené nádobě, dokud se nepromění v gel.

Aplikace

Destičku zubní náhrady je třeba otřít akrylovým monomerem, který vyčistí a odmastí vyplňovaný povrch.

Po dosažení lepidivé konzistence naneste těstovitou hmotu na povrch zubní náhrady a izolovaného modelu. Poté upevněte pomocí artikulátoru nebo silikonových masek, přičemž dbejte na správnost předem stanovené výšky skusu. Přebytečný materiál odstraňte špachtlí.

Polymerizace

Využijte tlakové polymerizace v polymerizačním hrnci naplněném vodou. Správné parametry procesu polymerizace pro daný materiál jsou uvedeny v Tabulce 1.

Zpracování a leštění zubní náhrady

Zubní náhradu opracujte a vyleštěte tradičním způsobem; měkké části okraje zubní náhrady pomocí rotačních nástrojů určených pro práci s měkkými (pružnými) materiály. Po vyleštění, omytí a vysušení naneste štětcem na celou plochu výplně tenkou vrstvu laku. Po přibližně 2 minutách zopakujte znovu.

Balení a přeprava opravené zubní náhrady do stomatologické ordinace:

Vyplněná zubní náhrada by měla být chráněna před mechanickým poškozením a teplem a předána stomatologovi.

Hygiena, sterilizace, dezinfekce

Výrobek

Výrobek je určen k opakovanému použití. Nedodává se sterilní ani není zapotřebí sterilizace či dezinfekce před použitím. Uplatněte zásady správných laboratorních postupů v zubních laboratořích, abyste výrobek ochránili před kontaminací.

Zubní náhrada před vyplněním

Jelikož existuje riziko přenosu infekce, je nutné při vyplňování dodržovat zásady správných laboratorních postupů. Po vytažení z pacientových úst a před vyplněním by měla být zubní náhrada umyta a dezinfikována.

Zubní náhrada po vyplnění

Jelikož existuje riziko přenosu infekce, měla by být zubní náhrada před opětovným vložením do pacientových úst umyta a dezinfikována.

K dezinfekci zubní náhrady opravené tímto materiálem se doporučuje použít dezinfekční prostředky určené jejich výrobcí k dezinfekci zubních náhrad, a to podle doporučených postupů výrobce.

Nebo lze použít činidla na bázi minimálně 65 % etyl nebo propyl alkoholu. Zubní náhrada by měla být nastříkána dezinfekčním roztokem a následně jemně otřena do sucha papírovou utěrkou. Rovněž lze použít jednorázové v dezinfekčním roztoku navlhčené ubrousky připravené k použití. Zubní náhrada by měla být dále umyta teplou, mýdlovou vodou. Informujte o tom svého stomatologa.

Číslo šarže a datum spotřeby: Viz tiráž na štítcích a obalu výrobku.

Datum spotřeby se týká neotevřeného správně uskladněného balení. Výrobek nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.

Další informace

Hlášení velkých incidentů: Jakékoli závažné události s výrobkem musí být nahlášeny výrobcí a příslušnému orgánu v souladu s místními předpisy.



FLAVA s.r.o., Lanškrounská 653/25, Předměstí, 56802 Svitavy, Česká republika

Tel. +420 461 533 323

e-mail: office@flava.cz, www.flava.cz

DIČ: CZ647 88 202

Údaje nutné k identifikaci výrobku a obsahu balení

Referenční číslo, název výrobku, barva, velikost balení, číslo šarže a datum spotřeby: vytištěny jsou na obalu výrobku.

Obsah balení: viz Tabulka níže.

Sortiment*

Barevné odstíny: T4 - růžová

Balení

	Sada prášku + kapaliny + laku
Villacryl Soft	60 g prášku + 40 ml kapaliny + 10 ml laku

* Informace o dostupnosti sortimentu poskytne obchodní zástupce.

Parametry aplikace (1)

Parametry aplikace		Villacryl Soft
1.	Poměr mísení prášek/kapalina	1,5 g/1 g
2.	Doba tuhnutí (23±2 °C)	2' - 3'
3.	Polymerizace Tlaková metoda	30' 65 °C tlak 2 bar
4.	Chlazení	Model vytáhněte z polymerátoru a zchlaďte na pokojovou teplotu.

Pozn.!

Materiál určený k použití pouze v technických a zubních laboratořích

Písemné a ústní pokyny i informace uváděné výrobcem během prezentace vycházejí ze současné úrovně zubní techniky a technologie. Je třeba je považovat za platné informace. Informace získané od třetích stran (vzhledem k rozdílné úrovni jejich oprávnění) nezbavují uživatele povinnosti osobně zkontrolovat, zda je přípravek vhodný k určenému použití. Vzhledem k tomu, že výrobce nemá možnost kontrolovat jeho použití, je tímto omezena odpovědnost výrobce na hodnotu dodaného materiálu.

Abyste získali podrobné informace o všech materiálech Everall7, volejte prosím +48 602 701 001.

Jakékoli připomínky týkající se našich výrobků zasílejte prosím na naši adresu.

Informace poskytnuté jakýmkoli způsobem, a to i při předvádění, nemají vliv na platnost návodu k použití výrobku. Uživatelé jsou povinni zkontrolovat, zda je výrobek vhodný k určenému použití. Výrobce neodpovídá za škody, včetně škod způsobených třetím osobám, které vzniknou v důsledku nedodržení návodu k použití nebo nevhodnosti k použití. Odpovědnost výrobce je v každém případě omezena hodnotou dodaných výrobků.



Tato značka označuje zdravotnický prostředek ve smyslu nařízení EU 2017/745.



FLAVA s.r.o., Lanškrounská 653/25, Předměstí, 56802 Svitavy, Česká republika
Tel. +420 461 533 323
e-mail: office@flava.cz, www.flava.cz
DIČ: CZ647 88 202