

VILLACRYL ORTHO, VILLACRYL ORTHO MIX NÁVOD K POUŽÍTÍ – CZ

I. Popis produktu

Villacryl Ortho: Akrylová hmota pro výrobu snímatelných ortodontických aparátů

Villacryl Ortho Mix: Akrylová hmota pro výrobu snímatelných ortodontických aparátů

Klasifikace ISO 20795-2: Typ 1

Parametry zpracování: potřebné parametry pro správné zpracování materiálů jsou uvedeny v [tabulce 1](#).

Indikace pro použití

Villacryl Ortho: Snímatelné ortodontické aparáty, opravy ortodontických aparátů

Villacryl Ortho Mix: Snímatelné ortodontické aparáty, opravy ortodontických aparátů

Klinický přínos:

Konika drcaných změn chrupu u dětí, dospívajících a dospělých.

Udržování korigovaného chrupu pomocí ortodontických aparátů. Prevence návratu zubů do stavu před ošetřením.

Obnovení správných funkcí ortodontických aparátů poškozených během používání.

Cílová skupina nebo cílové skupiny pacientů a zamýšlených uživatelů daného prostředku

Uživatelé: Odborní pracovníci v oboru dentální techniky - certifikovaní zubní technici vyrábějící snímatelné ortodontické aparáty.

Pacienti: Odborní pracovníci v oboru dentální techniky - certifikovaní zubní technici vyrábějící snímatelné ortodontické aparáty.
Uživatelé: Odborní pracovníci v oboru dentální techniky - certifikovaní zubní technici vyrábějící snímatelné ortodontické aparáty.

Osoby různého věku a pohlaví, s převahou dětí a dospívajících pro absolvování ortodontické léčbě fixními nebo snímatelnými aparáty.

Kontraindikace

Nepoužívejte produkty u osob s diagnostikovanou nedostatečnou odolností vůči alergickým faktorům, včetně složek produktu.

V takových situacích použijte jiný materiál vhodný pro daného pacienta.

Těhotná a kojící ženy pracující jako zubní techničky nesmí tento produkt používat.

Forma produktu

Samostatně: směs prášku v plastových nádobách a tekutá složka a barevné koncentráty v lahvičkách

Produkt je dostupný ve formě soupravy obsahující prášek + tekutou složku + barevné koncentráty nebo samostatně jako prášek, tekutá složka a barevné koncentráty.

Chemické složení

Villacryl Ortho:

Prášek: polyethylmethakrylát (PEMA), derivát kyseliny barbiturové

Tekutá složka: methylmethakrylát (MMA), sířovací činidlo, N,N-dimethyl-p-toluidin (DMPT), stabilizátor.

Barevné koncentráty: methylmethakrylát (MMA), pigmenty rozpustné v oleji

Villacryl Ortho Mix

Prášek: polyethylmethakrylát (PEMA)/polyethylmethakrylát (PEMA), derivát kyseliny barbiturové
Tekutá složka: methylmethakrylát (MMA), sířovací činidlo, N,N dimethyl-p-toluidin (DMPT), stabilizátor.

Kompatibilita produktu

Pro použití se standardními ortodontickými dráty a šrouby.

Bezpečnostní instrukce

Varování

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

Složky produktu a prach vznikající při výrobě zubní náhrady mohou způsobit mechanické podráždění očí.

Tekutá složka je citlivá na teplo a UV záření. Může dojít k nekontrolované polymerační reakci.

Bezpečnostní opatření

V případě jakékoli alergické reakce okamžitě ukončete práci a poradte se s dermatologem.

P210 Chraňte před teplem, hořkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zápalení. Zákaz kouření.

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

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

P302+P352 Při STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

P501 Odstraňte obsah/obal předáním oprávněné osobě nebo sběrné odpadů.

Pro ochranu rukou se doporučuje používat rukavice vyrobené z HDPE polyethylenu, pro ochranu dýchacích cest oblékněte masku kompatibilní s filtrací tekutinou, ochranné brýle a pracovní oděv.

Na daném pracovišti je vhodné používat nucené větrání místnosti a odsávací systémy.

V případě zasažení očí složkou nebo prachem z totoho produktu vypláchněte oči vodou. V případě podráždění se doporučuje kontaktovat lékaře.

Při práci s materiálem nejzete ani nepijte. V případě náhodného požití složky připravte okamžitě vyhledejte lékaře.

Neljte tekutinu do kanalizačního odpadu.

Před opětovným použitím produktu zkontrolujte, zda si tekutina uchovává své vlastnosti. V případě zjevných stop změny hustoty, zákalu nebo změny barvy přestaňte produkt používat.

Informace, které je třeba poskytnout pacientům / uživatelům ortodontických aparátů:

Pro snížení hladiny zbytkového monomeru se doporučuje během prvních tří dnů namáčt ortodontický aparát ve vodě během doby, kdy není nasazen v ústech.

Pokud se objeví jakékoli příznaky alergické reakce nebo podráždění, okamžitě přestaňte ortodontický aparát používat a poradte se s lékařem.

Sítná cizí tělesa obsazená v čisticích prostředcích a čistících vodách mohou po polymeraci změnit barvu ortodontického aparátu.

Po každém jíde je třeba protžu omyt měkkým kartáčkem pod studenou tekoucí vodou. K čistění lze použít neparfémované mýdlo nebo různé přípravky na čišění a péči o ortodontické aparáty, které neobsahují abraziva. Doporučuje se ortodontické aparáty čas od času umýt ve vibrační myčce naplněné speciálním čisticím roztokem na zubní protězy.

Pro výmnu ortodontický aparát umyte a po dobu, kdy se nepoužívá, je uložte do speciálního pouzdra na zubní protězy.

Nenechávejte ortodontický aparát na slunci, v blízkosti zdrojů tepla a otevřeného ohně.

Ortodontický aparát může při vystavení chemickým látkám nebo při nesprávném použití změnit barvu nebo ztratit své původní fyzikální vlastnosti.

Ortodontický aparát je třeba nechat pravidelně kontrolovat v ordinaci zubního lékaře.

Jakékoli poškození zubní protězy nahlaste zubnímu lékaři. Opravy může provádět pouze zubní technik.

V případě spolknutí části poškozeného ortodontického aparátu okamžitě vyhledejte lékaře. Materiál po polymeraci není viditelný na rentgenových snímcích.

Vedlejší účinky

Zubní technici

Podráždění, zarudnutí nebo příznaky přecitlivlosti včetně výskytu anafylaktického šoku při alergii na kteroukoliv složku přípravku.

Pacienti

Podráždění, záněty a alergické reakce způsobené zbytkovým monomerem vyplaveným z ortodontického aparátu.

Podráždění a záněty dšiny ústní způsobené houbovými mikroorganismy a bakteriemi uplývajícími na ortodontickém aparátu.

Podmínky uchování

Produkt a barevné koncentráty jsou citlivé na teplo a UV záření. Chraňte před světlem a UV zářením.

Komponenty produktu skladujte v původních, těsně uzavřených obalech, v tmavé a dobře větrané místnosti, při teplotě 5-25 °C, mimo dosah třetích osob.

Nakládání s odpady

Likvidujte v souladu s platnými předpisy pro hospodaření a nakládání s odpady.

Kartonové obaly, etikety, návody: zdravotně nezávadný tříděný komunální odpad – papír.

Prášek: zdravotně nezávadný smávaný komunální odpad

Balení prášku: zdravotně nezávadný tříděný komunální odpad – plast

Tekutá složka a barevné koncentráty a jejich obaly – nebezpečný odpad, dodržujte předpisy o nakládání s nebezpečnými odpady (skladování, přeprava a likvidace) a předejte oprávněné osobě nebo sběrnému dvoru zajišťujícím likvidaci nebezpečných odpadů.

Návod k použití (pokyny krok za krokem)

Úvodní kroky:

Před použitím tohoto produktu si pečlivě přečtěte pokyny.

Před výrobou ortodontického aparátu se ujistěte, že pacient, pro kterého je protěza určena, nemá diagnostikovanou sníženou odolnost vůči alergickým faktorům.

Před opětovným použitím produktu zkontrolujte, zda si tekutina uchovává své vlastnosti. V případě zjevných stop změny hustoty, zákalu nebo změny barvy přestaňte produkt používat.

Příprava:

Příprava produktu:

Nádobý s práškem a tekutinou 2x nebo 3x protřepejte, jak je znázorněno na obalu a na etiketách produktu. Tím dojde k roztvření prášku v monomeru. Otevřete nádoby s práškem a tekutinou, jak je znázorněno na obalu a na etiketách produktu.

Příprava modelu: předem ohnuť a připravené kovové prvky (spony, oblouky) přilepte voskem nebo jiným materiálem (např. **Form Plast**) na v vestibulární stranu vysušného sádrového modelu. Nasadte ortodontický šroub. Pomocí štětky pokrčteýe sádrový model **dvakrát** izolací tekutinou Iso-seal. Počkejte, až se vytvoří izolační membrána. Ponožte základnu modelu do vody a vykejte až do úplného nasycení (vodou). Pro pracovní modely použijte sádku třídy 3 a 4, zejména **Student III**, **Student III Ortho** a **Študent IV**.

Příprava pracovního tekutého roztoku

Doporučený poměr pro získání požadované barvy: 2-4 kapky požadovaného barevného koncentrátu na 5 ml tekuté složky. Intenzivnější barvu lze získat přidáním většího množství koncentrátu. Smíchejte tekutou složku a koncentrát ve vhodné nádobě.

Roztok je připraven k okamžitému použití.

Polymerace: Použijte tlakovou polymeraci v polymerární nádobě naplněné vodou. Správné parametry polymeračního procesu pro daný materiál jsou uvedeny v tabulce 1.

Tento produkt není určen k použití s jinými technikami, jako jsou například vytvrzování světlem, v mikrovlnné troubě nebo injekční metody.

I. Výroba ortodontického aparátu technikou „sól a pepí“ (Villacryl Ortho / Villacryl Ortho Mix)

Aplikace na model: na povrch izolovaného sádrového modelu nanijte tenkou vrstvu polymeru. Pomocí pipety navhčte prášek tekutou složkou obsahující barevný koncentrát. Naneste další část prášku na stěny poroch a navhčte jej tekutou složkou. Tuto operaci několikrát opakujte, dokud nedosáhnete požadované tloušťky destičky ortodontického aparátu.

Polymerace: Umištěte sádrový model s vytvarovaným ortodontickým aparátem do tlakového polymerátoru.

Polymerujte ve vodě podle parametrů uvedených v tabulce 1.

II. Výroba ortodontického aparátu technikou akrylové hmoty (Villacryl Ortho Mix)

Měření a smíchání

Doporučený míšicí poměr: (Tabulka 1) Je bezpodmínečně nutné dodržet uvedený míšicí poměr složek.

Nedodržení těchto pokynů může vést k vyvození porézní struktury, ke zhoršení mechanických vlastností a ke zvýšení hladiny zbytkového monomeru.

Smíchání: Připravte ingredience v množství potřebném k výrobě ortodontického aparátu při dodržení daného míšicích poměru.

Do chemicky odolné nádoby nanijte odpovídající množství barevného roztoku a předejte pečlivě odměřené množství prášku. Prášek a tekutou složku důkladně promíchejte špacítki a nechte v uzavřené nádobě.

Tuhnutí a tvrdnutí hmoty

Čas od času zkontrolujte, zda je hmota připravena k tvrdnutí (nelpí se na rukavice a stěny nádoby). Doba tuhnutí hmoty je uvedena v tabulce 1. Doba tuhnutí je uvedena pro okolní teplotu 20–23 °C. Vyšší teplota zkracuje a nižší teplota prodlužuje dobu tuhnutí. Hmota má být důkladně prohnána během 1–2 minut, dokud je nelepivá. Při ručním tvrdění (v rukavicích) nesmí být hmota navhčena nebo poříšněna cizími látkami, jako jsou např. kosmetické krémy, mastek atd.

Nanesení na model: Naneste akrylovou hmotu na model a vytvořte ortodontický aparát. Pokud je hmota příliš suchá, navhčte ji předem připraveným pracovním roztokem.

Polymerace (Villacryl Ortho Mix)

Polymerace: Umištěte sádrový model s vytvarovaným ortodontickým aparátem do tlakového polymerátoru.

Polymerujte ve vodě podle parametrů uvedených v tabulce 1.

Snížení hladiny zbytkového monomeru:

U materiálu dodržte doporučený míšicí poměr, teplotu smíchání a dobu smíchání složek a parametry polymeračního procesu.

Snížení hladiny zbytkového monomeru lze dosáhnout prodloužením doby polymerace. Před předáním ortodontického aparátu zubnímu lékaři je třeba aparát namočit do vody při pokojové teplotě po dobu 48 hodin, tuto operaci může provést i pacient po převzetí aparátu od zubního lékaře.

Finální zpracování:

Použijte standardní metodu opracování. Lešnění pomocí **penzové** nebo **lešticí pasty** od firmy **Everall7**.

Báze ortodontického aparátu musí být důkladně vyčistěná. Případně škrábance odstrňte jako místo hromadění nečistot.

Při zpracování a leštění materiál nepřehřívteje – mohlo by dojít k trvalým změnám ve struktuře materiálu, a k následnému zvýšení hladin zbytkového monomeru v hotové protěze.

Korekce a opravy poškozeného ortodontického aparátu: Korekce a opravy poškozeného ortodontického aparátu lze provádět pomocí hmoty Villacryl Ortho/Villacryl Ortho Mix po navhčení korigovaného nebo opraovaného čtenu monomerem. Lze použít i samovolně tuhnoucí hmoty na opravu zubních protěz - Villacryl S nebo Villacryl SP.

Balení ortodontického aparátu a jeho doprava do ordinace zubního lékaře: Holový ortodontický aparát je třeba chránit před mechanickým poškozením a vysokými teplotami.

Hygiena, sterilizace, dezinfekce

Produkt

Produkt je určen k vícenásobnému použití. Produkt se nedodává ve sterilním stavu a před použitím nevyžaduje sterilizaci ani dezinfekci. Pro očturu produktu před kontaminací dodržte zásady správné laboratorní prace v zubních laboratořích.

Ortodontické aparáty vyrobené z materiálu

Hrozí riziko přenosu infekce. Před prvním vložením do úst pacienta by měl zubní lékař ortodontický aparát vyčistit a vydezinfikovat. Pro dezinfekci ortodontických aparátů z daných materiálů se doporučuje používat dezinfekční prostředky pro dezinfekci zubních protěz podle postupu doporučených výrobcem.

Je také možné použít dezinfekční přípravky na bázi alespoň 65% ethylalkoholu nebo propylalkoholu. Na ortodontický aparát naneste dezinfekční roztok rozprašovačem a poté ortodontický aparát opatrně ořeďte do sucha papírovou ubrouskou. Lze také použít jednorázovou ubrousky k přímému použití navhčené v dezinfekčním roztoku. Poté omyjte zubní protězu teplou mýdlovou vodou. Poškytete zubnímu lékaři příslušné informace.

Číslo šarže a doba použitelnosti – viz potisk na etiketách a obalech produktů.

Doba použitelnosti se vztahuje na fálně skladované neotevřené balení. Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti.

Další informace

Hlášení závažných incidentů: Jakékoli závažné incidenty související s produkty musí být hlášeny výrobcí a příslušnému úřadu v souladu s místními předpisy.

Údaje nutné k identifikaci produktu a obsahu balení

Referenční číslo, název produktu, barva, velikost balení, číslo šarže a doba

použitelnosti – potisk na obalu produktu.

Obsah balení – viz tabulka níže.

Sortiment*

Villacryl Ortho	Villacryl Ortho Mix	Barevné koncentráty
Transparentní	Transparentní	žlutý, oranžový, červený, malinový, fialový, zelený, světle zelený, modrý.

Balení

	Souprava prášek + tekutá složka + barevné koncentráty (žlutý + červený + modrý).	Prášek	Tekutina
Villacryl Ortho	500 g prášek + 250 ml tekutá složka + 3x 12 ml barevné koncentráty	500 g, 2 kg, 4 kg	250 ml, 500 ml, 1 l
Villacryl Ortho Mix	500g prášek + 250 ml tekutá složka + 3x 12 ml barevné koncentráty	–	400 ml, 10 ml, 1 l
	Souprava barevných koncentrátů (žlutý + červený + modrý)	Koncentrát	
Barevné koncentráty	3 x 12 ml	50 ml	

* Informace o dostupnosti sortimentu poskytuje distributor.

Parametry použití (1)

Parametry použití	Villacryl Ortho	Villacryl Ortho Mix
1 Míšicí poměr prášek/tekutina	n/d	24 g / 10 g
2 Doba polymerace (23 ± 2 °C)	n/d	6–7 minut
3 Doba vhodnosti použití	n/d	cca. 15 minut
4 Polymerace	Min. 20° - 50–60 °C 2 atm.	Min. 20° - 45–55 °C 2 atm

Prevence problémů (2)

Viz web: www.everall7.pl

Případné připomínky k naším produktům zasílejte na naši adresu.

Informace poskytnuté jakýmkoli způsobem, včetně prezentace produktů, neruší platnost návodu k použití. Uživatelé nesou odpovědnost za kontrolu, zda je produkt vhodný pro zamýšlené použití. Výrobce neručí za škody, včetně škod způsobených třetími osobám, vyplývajících z nedodržení návodu nebo z neupoužití produktu. Odpovědnost výrobce je v každém případě omezena na hodnotu dodaných produktů.



Symbol znamená zdravotnický prostředek definovaný v nařízení EU 2017/745.



VILLACRYL ORTHO VILLACRYL ORTHO MIX

Akrylová hmota pro snímatelné ortodontické aparáty

EN | PL | RU | UK

Everall7 Sp. z o.o.
ul. Augustówka 14 | 02-981
Warszawa; Polsko T +48 22 858 82 72
| biuro@everall7.pl www.everall7.pl



