

| | |
|--------------------------|----------------------------------|
| VILLACRYL STC HOT | INSTRUCTIONS FOR USE - EN |
|--------------------------|----------------------------------|

Heat-curing acrylic resin for crowns and bridges veneering

Product characteristics: heat-cured acrylic resin for crowns and bridges facing

Classification accordance EN ISO 10477: Type 2, Class 1

Indications for use: acrylic faced crowns and bridges

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 crowns and bridges.

Patients: People of different ages and sexes, with partial or complete lack of teeth, eligible for use of acrylic crowns or bridges

Contraindications: Do not use the product at persons sensitized to any of the ingredients.

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

Side effects: Possible irritation and inflammation the oral cavity caused by fungi and bacteria adhering to the crown or bridge in the absence of appropriate hygiene.

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 crown.

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.

Colour shades

Dentine: A1; A2; A3; A3,S; A4; B1; B2; C2; C4; D2

Enamel: E1; E2; E3; E4

| | |
|-------------------|---|
| Asortment | |
| REF | Set |
| V210A1Z01 | VILLACRYL STC HOT color A1 (80 g powder + 40 ml liquid) |
| V210A2Z02 | VILLACRYL STC HOT color A2 (80 g powder + 40 ml liquid) |
| V210A3Z03 | VILLACRYL STC HOT color A3 (80 g powder + 40 ml liquid) |
| V210A3S204 | VILLACRYL STC HOT color A3,S (80 g powder + 40 ml liquid) |
| V210A4Z05 | VILLACRYL STC HOT color A4 (80 g powder + 40 ml liquid) |
| V210B1Z06 | VILLACRYL STC HOT color B1 (80 g powder + 40 ml liquid) |
| V210B2Z07 | VILLACRYL STC HOT color B2 (80 g powder + 40 ml liquid) |
| V210C2Z08 | VILLACRYL STC HOT color C2 (80 g powder + 40 ml liquid) |
| V210C4Z09 | VILLACRYL STC HOT color C4 (80 g powder + 40 ml liquid) |
| V210D2Z12 | VILLACRYL STC HOT color D2 (80 g powder + 40 ml liquid) |
| V210Z13 | VILLACRYL STC HOT dentine powder 40g color A2, A3, A3,S, A4, B2, C2 + dentine powder 20g color A1, B1, C4, D2 + enamel powder 20g color E1, E2, E3, E4 + liquid 200ml |
| | Liquid |
| V210L02 | VILLACRYL STC HOT liquid 200ml |

Chemical composition

Powder: acrylic polymers, benzoyl peroxide, pigments

Liquid: methyl methacrylate, cross-linking agent

Compatible products

For use with metals and dental alloys.

Method of use

Attention: In the purpose of the proper selection of tooth shade color it is recommended using the table attached to the instruction. The table is only a proposal of application color blends. Color should be selected individually and in dubious cases the own sample should be make.

Preliminary works

The metallic structure of crown or bridge shall be made by traditional method. The chewing surfaces shall be left metallic. The part designed for facing shall have retention elements (e.g. balls). When structure is polished, places designed for facing shall be sand blasted with the jet of sand (aluminum oxide), grain size 250 µm, under pressure 4-6 bar and masked using product Villacryl Opaker constituting simultaneously the first layer of color reconstructed tooth. It is possible to mix powders of opaker creating individually first layer of color. The prepared structure place on working model and model with wax the shape of the future facing. Wax shall be replaced for acrylate by traditional method. The metal part of structure shall be embedded in class II gypsum (Stodent II is recommended) in the lower part of polymerization box so that the faced part remains exposed.

The gypsum surface shall be isolated with gypsum-gypsum insulation after hardening. Then place the second part of the box, the so called "backing", and it shall be also filled with class II gypsum. After 20 minutes, when gypsum is bounded to the proper hardness, polymerization box shall be opened and wax shall be scalded with boiling water. The form shall be isolated with gypsum-acrylate isolator (e.g. Izo-Sol). When the polymerization box is cooled to ambient temperature, ca 23 °C, the acrylic dough can be applied.

Recommended following mixing proportions: 2,4 g of power and 1 g of liquid
Dosing and mixing

It is recommended to use gloves from polyethylene HDPE for protection of the hands.

Prepare two chemically resistant containers (glass, polyethylene, etc.) for mixing powder with liquid. Pour proper amount of monomer to the first container, add powder (dentine) of the proper color till saturation is obtained, and thoroughly mix. It is possible to mix powders of dentine creating individually the appropriate shade of color. After 2 minutes pour to the second container the proper amount of monomer, add powder (enamel) and thoroughly mix. Both containers shall be accurately covered. The acrylic paste binding level shall be controlled after short period of time.

Application

Paste can be put to the mould after ca 8-10 minutes from mixing powder with liquid. Thoroughly mix the dentine part, squeezing with hands protected by gloves from HDPE, place in mould and cover with polyethylene foil. Close the polymerization box and place under the press. Carefully press till the box edges are completely folded. Take the box from the press, remove the foil, cut off obliquely with sharp knife dentine part toward the secant edge. Apply the prepared previously enamel layer in place of removed acrylate, cover with foil and press the polymerization box till 3000 kg pressure. Open the box and check correctness of dentine transition into enamel. If everything is OK, it is recommended to remove the excess of the acrylate pressed aside, again assemble the box, this time without foil separator, and again press till 3000 kg pressure. Take the box from the press after 10 minutes and place in polymerization frame.

Polymerization

The polymerization box fastened in frame place in water with temperature 80-90 °C and heat for 30 minutes.

Processing

The polymerization box after cooling to ambient temperature - shall be opened and the prepared gypsum element shall be released. Processing and polishing by standard method.

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.

P210 Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. - No smoking.

Precautions

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P302+P352 IF ON SKIN: The area of product contact with skin wash thoroughly with soap with water.

P501 Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant.

Inflammable liquid (contains methyl methacrylate) - flash point +10 °C. Keep away from fire and radiation sources. While working with the material do not: consume meals or smoke tobacco.

Avoid breathing vapour of liquid and direct contact of product components or the acrylic dough on the skin and eyes. Work should be carried out in good ventilated premises. Use standard ventilation. In case of contact of the powder particles with eyes the mechanical irritation may occur. In case of contact acrylic powder or liquid with eyes wash it with water and contact physician. The area of contact the product components or wet acrylic dough with skin wash thoroughly with soap water. In case of accidental swallowing contact the physician. Liquid dangerous to the environment. Do not pour into drainage system.

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 crowns made of materials

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

For the disinfection of crown 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 crown 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 crown should be washed with warm soapy water. Provide the appropriate information to the dentist.

Information to be provided to patients / prosthesis users:

If any symptoms of an allergic reaction or irritation occur, discontinue using the crown immediately and consult a doctor.

Strong oxidizing compounds contained in cleaning agents and mouthwashes may change the color of the material after polymerization.

For the hygiene of crowns and bridges, popular and generally available toothpastes, threads, interdental brushes can be used, it is recommended to use a pressure device such the WATERPIK type. The material is not resistant to long-term effects of alcoholic beverages.

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

Report any damage of the material to the dentist. Repairs may be only performed by a dental technician.

If a piece of damaged crown is swallowed, consult a doctor immediately. The material after polymerization is not visible on X-ray pictures.

Storage and handling

Liquid is sensitive to influence of temperature and UV radiation under the influence of which the uncontrolled reaction of polymerization may occur. Product components shall be stored in original containers, in dark and good ventilated compartment with temp. 5-25 °C, place not accessible by children. Do not use the product after expiry date specified on the sales packaging and labels of the product ingredients.

Disposal considerations

Dispose of in accordance with applicable regulations. Carton packaging, label instructions - the possibility of recycling, dispose of as communal not dangerous waste. Powder component and a packaging are not dangerous. Dispose of as communal not dangerous waste. In case of plastic container the possibility of recycling. Liquid and liquid packaging - hazardous waste. Pass to an authorized waste contractor.

Problem prevention (2)

See website: **www.everall7.pl**

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.

Instructions in written form, oral or information relayed during Producers presentation result from actual level of dental technique and technology. It should be treated as obligatory information. Information's obtained from third persons (due to their different level of authorization) do not release the user from personal check whether the preparation is intended to the designated application. Due to the fact that the application takes place without the possibility of control from the producer's side; therefore it limits the producers liability to the value of provided material.

Problem prevention (2)

See website: **www.everall7.pl**

Reporting of serious incidents: Any serious incidents related to products, please mail it to our address.

Problem prevention (2)

See website: **www.everall7.pl**

| | |
|--------------------------|-------------------------------|
| VILLACRYL STC HOT | INSTRUKCJA UŻYCIA - PL |
|--------------------------|-------------------------------|

Tworzywo akrylowe do licowania koron i mostów do polimeryzacji termicznej

Charakterystyka produktu: polimeryzowany na gorąco materiał akrylowy do licowania koron i mostów

Klasyfikacja wg EN ISO 10477: Typ 2, Klasa 1

Wskazania do stosowania: korony i mosty licowane akrylem

Korzyści kliniczne:

Przywrócenie utraconych w wyniku częściowej utraty uzębienia funkcji gryzienia i żucia.

Grupa docelowa lub grupy docelowych pacjentów / przewidzianych użytkowników wyrobów
Użytkownicy: Profesjonaliści w branży techniki dentystycznej - dyplomowani technicy dentystyczni wykonujący korony i mosty dentystyczne.

Pacjenci: Osoby w różnym wieku i różnej płci, z niewielkimi ubytkami uzębienia, pozwalającymi na stosowanie akrylowych koron lub mostów.

Przeciwwskazania: Nie stosować preparatu u osób uczulonych na krótkyolkiewk ze składników preparatu. Nie używać wyrobu przez kobiety w ciąży i matki karmiące w grupie techników dentystycznych.

Działania niepożądane: W przypadku braku odpowiedniej higieny możliwe są podrażnienia i stany zapalne jamy ustnej wywoływane przez grzyby i bakterie przylegające do mostu lub korony.

Technicy dentystyczni

Podrażnienia, zaczerwienienie lub objawy nadwrażliwości włącznie z wystąpieniem szoku anafaktycznego w przypadku alergii na krótkyolkiewk ze składników wyrobów.

Pacjenci

Podrażnienia, stany zapalne i reakcje uczuleniowe jamy ustnej spowodowane przez monomer resztkowo wypułkiwany z korony.

Dane niezbędne do identyfikacji wyrobu i zawartości opakowania

Numer referencyjny, nazwa wyrobu, kolor, wielkość opakowania, numer partii i data ważności - nadruk na opakowaniu wyrobu.

Zawartość opakowania – patrz Tabela poniżej.

Odcienie barwne

Dentyna: A1; A2; A3; A3,S; A4; B1; B2; C2; C4; D2

Szklivo: E1; E2; E3; E4

| | |
|-------------------|---|
| Asortyment | |
| REF | Zestaw |
| V210A1Z01 | VILLACRYL STC HOT kolor A1 (80 g proszek + 40 ml płyn) |
| V210A2Z02 | VILLACRYL STC HOT kolor A2 (80 g proszek + 40 ml płyn) |
| V210A3Z03 | VILLACRYL STC HOT kolor A3 (80 g proszek + 40 ml płyn) |
| V210A3S204 | VILLACRYL STC HOT kolor A3,S (80 g proszek + 40 ml płyn) |
| V210A4Z05 | VILLACRYL STC HOT kolor A4 (80 g proszek + 40 ml płyn) |
| V210B1Z06 | VILLACRYL STC HOT kolor B1 (80 g proszek + 40 ml płyn) |
| V210B2Z07 | VILLACRYL STC HOT kolor B2 (80 g proszek + 40 ml płyn) |
| V210C2Z08 | VILLACRYL STC HOT kolor C2 (80 g proszek + 40 ml płyn) |
| V210C4Z09 | VILLACRYL STC HOT kolor C4 (80 g proszek + 40 ml płyn) |
| V210D2Z12 | VILLACRYL STC HOT kolor D2 (80 g proszek + 40 ml płyn) |
| V210Z13 | VILLACRYL STC HOT dentyna proszek 40g kolor A2, A3, A3,S, A4, B2, C2 + dentyna proszek 20g kolor A1, B1, C4, D2 + szklivo proszek 20g kolor E1, E2, E3, E4 + płyn 200ml |
| | Płyn |
| V210L02 | VILLACRYL STC HOT płyn 200ml |

Skład chemiczny

Proszek: polimery akrylowe, nadtlenek benzoilu, pigmenty

Płyn: metakrylan metylu, czynnik sieciujący

Wyroby kompatybilne

Do stosowania z metalami i stopami dentystycznymi.

Sposób użycia

UWAGA: W celu odpowiedniego doboru koloru zęba zaleca się korzystanie z załączonej do instrukcji tabeli doboru barw. Tabela jest tylko propozycją zastosowania mieszanek kolorystycznych. Kolor należy dobrać indywidualnie, a w przypadkach wątpliwych wykonać własną próbę.

Prace przygotowawcze

Metalową konstrukcję korony lub mostu wykonać metodą tradycyjną. Powierzchnie zujące powinny pozostać metalowe. Część przeznaczona do licowania powinna posiadać elementy retencyjne (np. kuleczki). Po wypolerowaniu konstrukcji miejsca przeznaczone do licowania należy wypiskować strumieniem piasku (tlenek glinu) o granulacji 250 µm pod ciśnieniem 4-6 barów i zamaskować przy użyciu materiału **Villacryl Opaker**, stanowiącego jednocześnie pierwszą warstwę koloru otwarzanego zęba. Proszki Opakera można mieszać ze sobą tworząc indywidualnie pierwszą warstwę koloru. Przygotowaną konstrukcję złożyć na model roboczy, a następnie wymodelować z wosku kształt przyszłych licówek. Zmianę wosku na akryl należy wykonać metodą tradycyjną. W dolnej części puszki polimeryzacyjnej zatopić metalową część konstrukcji w gipsie klasy II (zaleca się **Stodent II**), w taki sposób, aby licowana część pozostała odkryta. Po utwardzeniu powierzchnię gipsu należy zaizolować izolatorem gips-gips. Następnie natopić drugą część puszki, tak zwaną „kontę” i ją także wypełnić gipsem klasy II. Po 20 minutach, kiedy gips zwiąże do odpowiedniej twardości, puszkę polimeryzacyjną należy otworzyć, wyparzyć wosk wrzącą wodą. Zaizolować formę izolatorem gips-akryl (np. Izo-Sol). Po wychłodzeniu puszki polimeryzacyjnej do temperatury otoczenia ok. 23 °C można przystąpić do nakładania ciasta akrylowego.

Zalecana proporcja mieszania: 2,4 g proszku na 1 g płynu

Dozowanie i mieszanie

Zaleca się stosowanie rękawiczek z polietylenu HDPE dla ochrony rąk. Przygotować odporne chemicznie (szklane, z polietylenu, itp.) dwa naczynia do mieszania proszku z płynem. Do jednego z naczyni wlać odpowiednią ilość płynu, dodawać do momentu nasycenia proszek (dentyne) odpowiedniego koloru i dokładnie wymieszać. Proszki dentyny można mieszać ze sobą tworząc indywidualnie właściwy kolor. Po 2 minutach do drugiego naczynia wlać kolejną odpowiednią ilość płynu, dodać proszek (szklivo) i dokładnie wymieszać. Naczynia dokładnie zakryć. Po krótkim okresie czasu skontrolować stopień związania ciasta akrylowego.

Nakładanie

Po około 8-10 minutach od momentu zmieszania proszku z płynem ciasto nadaje się do włożenia do formy. Część dentynową dokładnie wymieszać poprzez wygniatanie rękami zabezpieczonymi rękawiczkami z HDPE, ułożyć w formie i przykryć folią polietylenową. Zamknąć puszkę polimeryzacyjną i umieścić pod prasą. Ostrożnie prasować do całkowitego zetknięcia proszek powzki. Wyjąć puszkę spod prasy, zając folię, przy pomocy ostrego nożyka, odciąć ukośnie część dentyny w kierunku brzęgu ściętego. W miejsce wyciętego akrylu nanieść przygotowaną wcześniej warstwę szkliva, ponownie przykryć folią i sprasować puszkę polimeryzacyjną do uzyskania ciśnienia 3000 kg. Otworzyć puszkę i sprawdzić prawidłowość przejścia warstwy dentyny w szklivo. Jeśli wszystko jest dobrze, usunąć nadmiar wyponowanego na boki akrylu, złożyć puszkę ponownie, tym razem bez przekładki z folii i ponownie prasować do uzyskania siły nacisku 3000 kg. Po 10 minutach wyjąć puszkę spod prasy i umieścić w ramce polimeryzacyjnej.

Polimeryzacja

Puszkę polimeryzacyjną zamocowaną w ramce umieścić w wodzie o temperaturze 80-90 °C i wygrzewać przez 30 minut.

Obróbka

Otworzyć wychłodzoną do temperatury otoczenia puszkę polimeryzacyjną, a następnie uwolnić wykonany element z gipsu. Stosować obróbkę i polerowanie metodą standardową.

Wskazówki bezpieczeństwa

Zagrożenia

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczna skóry.

H335 Może powodować podrażnienia dróg oddechowych.

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskrzenia/otwartego ognia/gorących powierzchni.

Palenie wzbronione.

Środki ostrożności:

P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylanej cieczy.

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

P302+P352 W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P501 Zawartość/pojemnik ususzać do upoważnionego odbiorcy odpadów.

Płyn łatwopalny (zawiera metakrylan metylu) temperatura zapłonu +10 °C. Trzymać z dala od źródeł ognia i promieniowania. Podczas pracy z materiałem nie spożywać posiłków i nie palić tytoniu. Należy unikać wdychania par płynu, bezpośredniego kontaktu składników wyrobu oraz wilgotnego ciasta akrylowego ze skórą i oczami. Pracować w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Stosować wentylację stanowiskową. W przypadku dostania się drobinek proszku do oczu może wystąpić ich mechaniczne podrażnienie. W razie kontaktu proszku akrylowego lub płynu z oczami przemyć je wodą i skonsultować się z lekarzem. Miejsca kontaktu skóry ze składnikiem wyrobu lub wilgotnym ciastem akrylowym dokładnie umyć wodą i mydłem. W razie przypadkowego spożycia składnika wyrobu natychmiast skontaktować się z lekarzem. Szkodliwy dla środowiska. Nie wylewać płynu do kanalizacji.

Higiena, sterylizacja, dezynfekcja

Wyrób

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użytktu. Nie jest dostarczany w stanie sterylnym ani nie jest wymagana jego sterylizacja lub dezynfekcja przed użyciem. Do ochrony wyrobu przed zanieczyszczeniem stosować zasady dobrych praktyk laboratoryjnych w laboratoriach dentystycznych.

Korona wykonana z materiału

Istnieje ryzyko przeniesienia infekcji. Korona powinna być umyta i zdezynfekowana przez dentystę przed pierwszym umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta. Do dezynfekcji koron wykonanych z materiału zaleca się stosować środki dezynfekujące przeznaczone przez ich wytwórców do dezynfekcji protez dentystycznych zachowując zalecane przez producenta procedury.

Można też stosować środki na bazie co najmniej 65% alkoholu etylowego lub propylowego.

Protezę należy spryskać roztworem środka do dezynfekcji, a następnie przetrzeć delikatnie do sucha chusteczką papierową. Można też stosować gotowe do użycia jednorazowe chusteczki nasączoną roztworem dezynfekcyjnym. Dodatkowo protezę należy umyć ciepłą wodą z mydłem. Przekazać odpowiednią informację dentyście.

Informacje do przekazania pacjentom / użytkownikom koron:

W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznej lub podrażnienia natychmiast przerwać użytkowanie korony i skonsultować się z lekarzem. Silne czynniki utleniające zawarte w preparatach czyszczących i płynach do płukania jamy ustne mogą zmieniać kolor materiału po polimeryzacji.

Do higieny koron i mostów można stosować popularne i ogólnie dostępne pasty do zębów, nitki, spiralki do przestrzeni międzyzębowych, zaleca się użycie urządzenia ciśnieniowego typu WATERPIK.

Materiał nie jest odporny na długotrwałe działanie napojów alkoholowych.

Materiał może zmienić kolor lub stracić swoje pierwotne właściwości fizyczne w przypadku kontaktu z substancjami chemicznymi lub niewłaściwej eksploatacji.

Wszelkie uszkodzenia korony zgłaszać dentyście. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez technika dentystycznego.

W przypadku polknięcia kawałka uszkodzonej akrylowej części korony natychmiast zgłosić się do lekarza. Materiał po polimeryzacji nie jest widoczny na zdjęciach RTG.

Przechowywanie i postępowanie z wyrobem

Płyn wrażliwy na temperaturę i promieniowanie UV, pod wpływem których może wystąpić niekontrolowana reakcja polimeryzacji. Składniki wyrobu przechowywać w oryginalnych opakowaniach, w ciemnym i dobrze wentylowanym pomies

