

<b>VILLACRYL HARD</b>	<b>INSTRUCTIONS FOR USE - EN</b>
-----------------------	----------------------------------

**I. Product description**

**Villacryl Hard** : Hard denture relining material.

**Processing parameters**: necessary parameters for the proper processing of the materials are given in further section of IFU.

**Indications for use**

**Villacryl Hard**: relining of acrylic removable complete and partial dentures directly in the patient’s mouth or indirectly in the dental laboratory based on the impression of the denture.

**Clinical benefits**

Restoring lost biting and chewing functions to users of dental prostheses that have lost their retention to the denture foundation.

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

**Users**: Professionals in the dental technology industry.

Qualified dentists

Qualified dental technicians producing dental prostheses.

**Patients**: People of different ages and sexes, denture users that have lost their retention to the denture foundation.

**Contraindications**

Do not use the product 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.

For people sensitive to taste or small sensations, with gag reflexes, it is recommended to perform indirect relining in the dental laboratory.

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

Do not reline in case of mucositis.

**Product form**

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

The product is available in the form of a set: powder + liquid + etchant + hardener

**Chemical composition**

Powder: acrylic polymer, barbituric acid derivative, pigments, benzoyl peroxide,

Fluid: acrylic monomers, N,N dimethyl-p-toluidine (DMPT), hydroquinone
Etching agent: acetone, ethyl acetate

**Product compatibility**

For use with acrylic dentures.

**Safety instructions**

**Warnings**

H225 Highly flammable liquid and vapour.

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H319 Causes serious eye irritation

H334 May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled

H335 May cause respiratory irritation.

H336 May cause drowsiness or dizziness

H411 Toxic to aquatic life with long-lasting effects

EUH066: Repeated exposure may cause skin dryness or cracking

The liquid is sensitive to temperature and UV radiation. An uncontrolled polymerization may occur.

**Precautions**

In case of any allergic reaction, stop work immediately and consult a dermatologist.

It is absolutely recommended that the patient rinse his mouth with water after relining, directly in the mouth.

In the case of patients who are sensitive to the components of the product, special care should be taken, do not reline directly in the patient’s mouth, and in special cases use a different material.

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.

P303 + P361 + P353 IF ON SKIN: Remove/Take off immediately all contaminated clothing and rinse skin with water/shower.

P304 + P340 IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Contact an ophthalmologist is advisable in case of irritation.

P312 Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.

P403 + P233 Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.

P233 Keep cool.

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 fluidcompatible face mask for respiratory protection, goggles and workwear.

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 using 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 relined 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.

The color of the relined layer after a few months of use of the denture may change due to the consumption of food and drinks, pharmaceutical drugs or the use of chemical agents for disinfection and cleaning of the prostheses. It is a natural phenomenon; it does not pose a threat to the patient and does not reduce the usefulness of the prosthesis.

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.

After each meal denture should be cleaned with soft brush under cool tap 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. Report any damage of the denture to the dental technician. 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.

**Side effects**

Dental technicians/dentists

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

**Patients**

Direct relining technique:

A slight burning sensation in the mouth.

Irritation, inflammation and allergic reactions caused by the contact of the chemical components of the product with the mucosa.

In people sensitive to taste and small sensations, gag reflexes may occur.

**Assortment\***

**Color shades**

Villacryl Hard	
pink	

	<b>Powder + liquid + etchant + hardener kit</b>
Villacryl Hard	60 g powder + 40 ml liquid +10 ml etchant + 40 g hardener

**Problem prevention (1)**

See website: [www.everall7.pl](http://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.

<b>VILLACRYL HARD</b>	<b>INSTRUKCJA UŻYCIA - PL</b>
-----------------------	-------------------------------

**I. Opis produktu**

**Villacryl Hard**: Twardy materiał podścielający do protez

**Parametry działania**: Dane niezbędne do prawidłowego przetwarzania materiałów podane są dalszej części instrukcji.

**Wskazania do stosowania**

**Villacryl Hard**: podścielenia akrylowych ruchomych protez całkowitych i częściowych bezpośrednio w jamie ustnej pacjenta lub pośrednio w laboratoriach dentystycznych w oparciu o wycisk pacjenta.

**Korzyści kliniczne**

Przywrócenie utraconych funkcji gryzienia i żucia użytkownikom protez dentystycznych, które utraciły retencję do podłoża protezy czepnego.

**Grupa docelowa lub grupy docelowych pacjentów i przewidzianych użytkowników wyrobów**

**Użytkownicy**:

Profesjonaliści w branży dentystycznej:

Dyplomowani lekarze dentyści

Dyplomowani technicy dentyści wykonujący protezy dentystyczne.

**Pacjenci**: Osoby w różnym wieku i różnej płci, użytkownicy protez dentystycznych, które utraciły prawidłową retencję do podłoża protezy czepnego.

**Przeciwwskazania**

Nie stosować wyrobów u osób ze zdignoznowanym brakiem odporności na czynniki alergenne w tym na składniki wyrobu. W takich sytuacjach zastosować inny materiał, odpowiedni dla pacjenta.

U osób wrażliwych na doznania smakowe lub zapachowe, z odurzeniami wymiotnymi zaleca się wykonanie podścielenia w pracowni technicznej – dentystycznej metodą pośrednią.

Nie używać wyrobu przez kobiety w ciąży i karmiące w grupie lekarzy dentystrów oraz techników dentystrycznych.

Nie wykonywać podścielenia protezy w stanach zapalnych śluzówki.

**Postać wyrobu**

Oddzielenie: mieszanka proszku w pojemniku plastikowym, płyn oraz wytrawiacz w butelkach

Wyrob jest dostępny w postaci kompletu zestawu: + płyn + wytrawiacz + utwardzacz

**Kompozycja**

Proszek: polimer akrylowy, powódka kwasu barbiturowego, pigmenty, nadlenek benzolu

Płyn: monomery akrylowe, N,N dwumetylo-p-toluidyna (DMPT), hydrochinon

Wytrawiacz: aceton, octan etylu

**Kompatybilność wyrobu**

Do stosowania z akrylowymi protezami dentystrycznymi.

**Wskazówki bezpieczeństwa**

**Ostrzeżenia**

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i para,

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

H335 Może powodować podrażnienia dróg oddechowych.

H336 Może wywoływać uczucie senności i zawroty głowy.

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

EUH066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.

Płyn wrażliwy na temperaturę i promieniowanie UV. Możliwe jest wystąpienie niekontrolowanej reakcji polimerizacji.

**Przydatki ostrzeżenia**

W przypadku jakiegokolwiek reakcji alergicznej natychmiast przerwać pracę i skonsultować się z lekarzem dermatologiem.

Bezpośrednio zalec' pacjentowi płukanie ust wodą po wykonaniu podścielenia bezpośrednio w jamie ustnej.

W przypadku pacjentów nadwrażliwych na składniki wyrobu należy zachować szczególną ostrożność, nie wykonywać podścielenia bezpośrednio w ustach pacjenta, a w szczególnych przypadkach zastosować inny materiał.

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskier/zapalnego otwarcia/gorących powierzchni. - Palenie wzbronione.

P211 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P280 Stosować rękawice ochronne/ochronę oddechową/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P303 + P361 + P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zmyć całą zamieszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/przemyć.

P304 + P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść z zagrożonego na świeże powietrze i zapewnić warunki do oddechu w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Oddzielnie spłukać wodą z oczu. Osobno płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Kontakt z lekarzem jest wskazany w przypadku wystąpienia podrażnień.

P312 W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z Ośrodkiem Zdrutac lub lekarzem.

P403+P233Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

P235 Przechowywać w chłodnym miejscu.

P501 Zawartość/pojemnik usunąć do upoważnionego odbiorcy odpadów.

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

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

Nie wylewać składników płynnych 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**

Wskazane jest moczenie podścielonej protezy w wodzie w pierwszych trzech dniach stosowania w chwilkach wolnych od użytkowania w celu redukcji monomeru resztkowego.

W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznej lub podrażnienia natychmiast przerwać użytkowanie podścielonej materiałem protezy i skonsultować się z lekarzem.

Barwa warstwy podścielającej po kilku miesiącach użytkowania podścielonej protezy może ulec zmianie pod wpływem spożywanyc pokarmów i napojów, przyjmowanych leków farmaceutycznych czy stosowania chemicznych środków do dezynfekcji oraz czyszczenia protezy. Jest to zjawisko naturalne, nie stanowi ono zagrożenia dla pacjenta oraz nie zmniejsza przydatności protezy.

Silne czynniki utleniające zawarte w preparatach czyszczących i płynach do płukania jamy ustne mogą zmieniać kolor podścielonej warstwy protezy po polimeryzacji.

Protezę po każdym posiłku należy umyć za pomocą miękkiej szczerzki pod chłodną, bieżącą wodą. Do czyszczenia można stosować mydło bezzapachowe, różne preparaty do czyszczenia i pielęgnacji protez dentystrycznych, które nie zawierają substancji ściernych.

Zaleca się mycie protezy co jakiś czas w mycie wibracyjnej wypożnionej specjalnym płynem czyszczącym dla protez.

Wszelkie uszkodzenia podścielonej protezy zgłaszać dentyście. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez technika dentystrycznego.

W przypadku połknięcia kawałka uszkodzonej protezy natychmiast zgłosić się do lekarza. Materiał po polimeryzacji nie jest widoczny na zdjęciach RTG.

**Działania niepożądane**

**Technicy dentystryczni i lekarze dentyści**

Podrażnienie, zaczerwienienie lub objawy nadwrażliwości włącznie z wystąpieniem szoku anafilaktycznego w przypadku alergii na którykolwiek ze składników wyrobu.

**Pacjenci**

Wykonywanie wykonanie podścielenia metodą bezpośrednią: Umieszczenie protezy w jamie ustnej najpóźniej po 90 sek. od momentu zmieszania składników. Pacjent powinien wykonywać ruchy testowe Herbersta, jak przy pobieraniu jamy ustnej czynnościowego. Utrzymywac protezę w takiej pozycji przez 2-3 minuty. W tym czasie pacjent może odczuwać lekkie piczenie w jamie ustnej.

**Podrażnienia, stany zapalne i reakcje uczuleniowe** spowodowane przez kontakt składników chemicznych wyrobu ze śluzówką. U osób wrażliwych na doznania smakowe i zapachowe możliwe wystąpienie odurchoń wymiotnych.

Materiał po polimeryzacji: Podrażnienia, stany zapalne i reakcje uczuleniowe jamy ustnej spowodowane przez monomer resztkowy wylukliwają z podścielonej protezy podczas użytkowania.

Podrażnienia i stany zapalne jamy ustnej wywoływane przez grzyby i bakterie przylegające do podścielonej materiałem protezy.

**Warunki przechowywania wyrobu**

Płyn wrażliwy na temperaturę i promieniowanie UV. Chronić przed światłem i promieniowaniem UV.

Wytrawiacz zawiera substancje łatwopalne. Chronić przed otwartym ogniem i promiennikiem ciepła.

Składniki wyrobu przechowywać w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach, w ciemnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w temperaturze 5-25°C w miejscu niedostępnym dla osób trzeźwych.

**Postępowanie z odpadami**

Usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami o gospodarowaniu odpadami z działalności gospodarczej.

Opakowania kartonowe, etykiety, instrukcje: niestanowiące zagrożenia segregować odpady komunalne – papier.

Proszek: niestanowiące zagrożenia zmieszane odpady komunalne.

Opakowanie po proszku: niestanowiące zagrożenia segregować odpady komunalne – plastik.

Płyn oraz opakowania po płynach – odpad niebezpieczny, stosować przepisy o gospodarce odpadami niebezpiecznymi (składowanie, transport i utylizacja) i przekazać do profesjonalnego odbiorcy odpadów niebezpiecznych.

**Sposób użycia (Instrukcje krok po kroku)**

**Czynności wstępne:**

Przeczytać uważnie instrukcję przed użyciem wyrobu.

Przed wykonaniem podścielenia protezy upewnić się, że pacjente nie posiada zdignoznowanego braku odporności na czynniki alergenne. U osób wrażliwych na doznania smakowe lub zapachowe, z odurzeniami wymiotnymi zaleca się wykonanie podścielenia w pracowni technicznej – dentystycznej metodą pośrednią.

Każdorazowo przed ponownym użyciem wyrobu skontrolować, czy płyn zachowuje swoje właściwości. W przypadku wystąpienia widocznych śladów zmiany gęstości, zmętnienia lub zmiany zabarwienia zaprzestać używania wyrobu i wymienić płyn na nowy.

**Użyczenie i dezynfekcja protezy przed podścieleniem**

Czysta, ewentualnie zlogi kamienia nazębego i płytki bakteryjnej z powierzchni protezy. Stosować rękawice i maski ochronne. Do czyszczenia protezy zaleca się stosowanie preparatu **Denture Cleaner** produkcji **Everall7**.

**Przygotowanie materiału:**

Trzykrotnie potrząsnąć pojemnikami z proszkiem oraz płynem, jak to jest pokazane na opakowaniu, aby ułatwić rozpraszanie proszku w monomerze. Otworzyć pojemniki i przelieć oraz płynem jak to jest pokazane na opakowaniu.

**I. Wykonanie podścielenia w gabinecie dentystrycznym**

**Przygotowanie:** Dośluzówkową część protezy zebrać frezem. Gdy wymagana jest gruba warstwa podścielająca należy wykonać kanałki polepszające rozprzowanie masy po powierzchni protezy. Za pomocą pędzelka pokryć dwukrotnie część dośluzówkową płynem wytrawiającym Villacryl Hard Wytrawiacz i odczekać 2-3 minuty.

**Dozowanie i mieszanie:** Do zalążeczonego naczynia wlać płyn Villacryl Hard w ilości 1,5 ml (1,30 g), a następnie dodać 1 miarkę proszku (2,35 g). Delikatnie wymieszać przez około 10 sek.

**Nakładanie:** Zabezpieczyć śluzówkę w ustach pacjenta wazeliną. Natychmiast po wymieszaniu składników należy masę na przygotowane miejsce na protezie. Położyć pacjentowi, aby zwilżyć wargi śluzką, co zapobiegnie przyklejaniu Villacryl Hard do tkanek podczas wprowadzania protezy do jamy ustnej.

**Umieszczenie w ustach pacjenta:** Umieścić protezę w jamie ustnej najpóźniej po 90 sek. od momentu zmieszania składników. Pacjent powinien wykonywać ruchy testowe Herbersta, jak przy pobieraniu jamy ustnej czynnościowego. Utrzymywac protezę w takiej pozycji przez 2-3 minuty. W tym czasie pacjent może odczuwać lekkie piczenie w jamie ustnej. Ostrożnie wyjąć protezę z jamy ustnej i usunąć nadmiar masy przy pomocy skalpela.

Po uformowaniu podścielenia pacjent powinien dokładnie wypłukać jamę ustną wodą.

**Polimeryzacja:** Po wyjściu podścielonej protezy z jamy ustnej należy umieścić ją w naczyniu z wodą o temp. ok. 50°C na około 30 minut, dodając do naczynia z wodą roztwór Utwardzacza (0,5 miarki ok.2 g na szklankę wody ok. 200 ml). Lepsze efekty uzyskuje się stosując powyższą procedurę umieszczać naczynie z wodą i protezą w polimeryzatorze ciśnieniowym pod ciśnieniem 2 barów.

**Obrobka:** Po całkowitym utwardzeniu materiału protezę należy obrobić i wypolerować przy pomocy frezów i gumek do akrylu. Redukcja zawartości monomeru resztkowego: Protezę po wykonaniu podścielenia umieścić ponownie w wodzie o temperaturze 50°C na około 30 minut. Wskazane jest moczenie podścielonej protezy przez pacjenta w wodzie w pierwszych trzech dniach stosowania w chwilkach wolnych od użytkowania.

**II Wykonanie podścielenia metodą pośrednią w pracowni technicznej-dentystycznej**

**Przygotowanie:** Po pobraniu wycisku szkieletowego na protezie masa silikonowa oddać model z gipsu Student III. Otrzymany model stosować za pomocą silikonu technicznego w fikatorze (wertykulatorze) w celu utrzymania ustalonej przez lekarza dentyśtę wysokości zwarcia centralnego podczas procedury. Usunąć materiał wyciskowy i przygotować podłożo tak, aby przysłała warstwa

Villacryl Hard była jednakowej grubości. Nanieść pędzelkiem dwukrotnie płyn Villacryl Hard Wytrawiacz na część dośluzówkową i zaszlecać do odgrzewania. Zależniowac dwukrotnie model gipsowy preparatem Iso-sol za pomocą pędzelka, pozostawić do wytworzenia się blonki izolacyjnej.

Dozowanie i mieszanie: Do zalążeczonego naczynia wlać płyn Villacryl Hard w ilości 1,5 ml (1,30 g), a następnie dodać 1 miarkę proszku (2,35 g). Delikatnie wymieszać przez około 10 sek.

**Nakładanie:** Natychmiast należy masę na przygotowaną powierzchnię protezy. Założyć protezę na założonyw model, docisnąć i zamknąć fikator (wertykulator). Skalpelem usunąć nadmiar masy.

**Polimeryzacja:** Protezę z modelem umieścić w polimeryzatorze ciśnieniowym na 30 minut w temp. ok. 50°C dodając do naczynia z wodą roztwór Utwardzacza (0,5 miarki ok.2 g na szklankę wody ok. 200 ml) i poddać ciśnieniu 2 bar.

**Obrobka:** Z

**Утилизация отходов** - Утилизировать в соответствии с действующими правилами по обращению с отходами хозяйственной деятельности.

Картонная упаковка, этикетки, инструкции: неопасные сегрегированные бытовые отходы - бумага. Порошок: неопасны - смешанные бытовые отходы.

Упаковка для порошка: не-опасные сегрегированные бытовые отходы - пластик

Жидкости и использованные после них упаковки - опасные отходы, следует соблюдать правила обращения с опасными отходами (хранение, транспортировка и утилизация) и передать их профессиональному получателю опасных отходов.

**Способ утoрбления (Инструкция шаг за шагом)**

**Вступительные действия:**
Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкцию.
Перед изготовлением подкладки протеза убедитесь, что пациент не имеет диагноза отсутствие устойчивости к аллергенным факторам.

Для людей с чувствительными вкусовыми и ароматическими рецепторами, имеющих рвотные позывы, рекомендуется изготовление подкладки в зуботехнической лаборатории непрямым методом.

Перед каждым повторным использованием продукта проверяйте, сохраняет ли жидкость свои свойства. В случае появления видимых следов изменения плотности, помутнения или изменения цвета прекратите использование продукта и поместите жидкость на новую.

Чистка и дезинфекция протеза перед подкладкой.

Очистите поверхность протеза от зубного и бактериального налёта. Используйте перчатки и защитные маски. Для очищения протеза рекомендуется использовать препарат **Denture Cleaner** продукции **Everall7**. Очищенный препаратом протез промойте под тёплой водой.

**Подготовка материала:**

Для облегчения диспергирования порошка в монмере следует трижды встряхнуть контейнером с порошком и жидкостью так, как это показано на упаковке. Откройте контейнер с порошком и жидкостью, как показано на упаковке продукта.

**I. Изготовление подкладки к стоматологическому кабинету:**

**Подготовка:** Часть протеза, которая прикасается к слизистой, обработать фрезой. Если необходима высокая подкладка, то необходимо сделать ретенционные каналы, улучшающие распределение массы по поверхности протеза. При помощи кисточки дважды покрыть смесью часть протеза жидкостью с портогравой Villacryl Hard Протравка и подождать 2-3 минуты.

**Дозировка и смешивание:** рекомендуемая пропорция смешивания: 2,2 г. порошка (1 мерка) на 1,22 г (1,4 мл) жидкости. Осторожно перемешивать в течение = 10 сек.

**Нанесение:** Защитить слизистую полости рта пациента вазелином. Сразу после замеса нанести массу на подготовленное место на протезе. Во избежание прилипания Villacryl Hard к тканям во время введения протеза в полость рта необходимо попросить пациента облизать губы.

**Установка во рту пациента:** Протез должен быть установлен в полость рта не позднее, чем через 1,5 минуты с момента замеса компонентов. Пациент должен производить такие же челюстные движения, как во время снятия функционального слепка (движения гёрбста). Протез необходимо удерживать во рту 3 минуты. Допустимо появление ощущения горького привкуса. Осторожно вынуть протез изо рта и при помощи скальеля, смоченного в жидкости (монмере), удалить излишки материала. Пациент опасливает рот.

**Полмеризация:** После извлечения протеза с подкладкой из полости рта пациента, протез следует поместить в воду при температуре 50-60°С на = 30 минут, добавая препарат Отвердитель (0,5 мерк – ок. 2г. на стакан воды – 200 мл). Наилучше эфкты описанной выше процедуры достигнутся, если элемент с подкладкой поместить полимеризационный прибор под давлением 2 бар.

**Обработка:** Дать материалу отвердеть, затем фрезами и резинками для акрилов обработать и отполировать протез.

**Снижение остаточного содержания мономера:** После изготовления подкладки, протез снова поместить в воду при 50°С на 30 минут.

Пациенту рекомендуется протез с подкладкой замачивать в воде в течении первых трёх дней тогда, когда протез не используется.

**II Изготовление подкладки в лаборатории непрямым методом**

**Подготовка:** После снятия функционального слепка силиконовой или на протезе, отлить гипсовую модель используя гипс **Stodent III**. Полученную модель зафиксировте с помощью технического силикона в фиксаторе (вертикалтере), для сохранения высоты центрального прикуса, установленную стоматологом во время процедуры. Спеченый материал уделить и подготовить поверхность протеза таким образом, чтобы будущий слеп подкладки **Villacryl Hard** был одинаковой толщины. Кисточкой дважды нанести протравку **Villacryl Hard** на слизистую часть протеза и подождать до полного ее испарения. Изоляцию гипсовой модели вымыть препаратом **Izo-Sol** и оставить до образования изотрующей пленки.

**Дозировка и смешивание:** В приблизной посуде взять 1,5 мл (1,30 г) жидкости Villacryl Hard, а потом добавить 1 мерную ложку порошка (2,35 г). Осторожно вымешивать в течение ок. 10 сек.

**Установка:** Сразу после замешивания нанести массу на подготовленную поверхность протеза.

Поместить протез на предварительно заизолированную модель, прижать и закрыть фиксатор (вертикалтор). Скальелем удалить излишки материала.

**Полмеризация:** Протез с моделью поместить в полимеризатор под давлением на 30 минут с температурой ок. 50°С под давлением 2 бар, добавая в воду с водой препарат Отвердитель (0,5 мерк – ок. 2г. на стакан воды – 200 мл.).

**Обработка:** применять стандартную обработку периферий протеза, используя при этом фрезы, а также **Пемзу** и **Помпировочную** пасту фирмы **Everall7**.

**Снижение остаточного содержания мономера:** После изготовления подкладки, протез снова поместить в воду при 50-60°С на 30 минут.

Перед тем как отдать протез с подкладкой пациенту, его рекомендуется замачивать в воде мин. 24 часа после полимеризации Пациенту рекомендуется протез с подкладкой замачивать в воде в течении первых трёх дней тогда, когда протез не используется.

**Гигиена, стерилизация, дезинфекция**

*Изделие*

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

*Протез с подкладкой.*

Существует риск занесения инфекции.

После извлечения протеза с ротовой полости пациента его следует вымыть и продезинфицировать.

После изготовления подкладки протез должен быть снова вымыт и продезенфицирован перед тем, как снова его поместить в ротовую полость пациента.

Для дезинфекции протезов, изготовленных с использованием материалов, 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 чистой фланковой салфеткой. Также можно использовать готовые дезинезирующие салфетки, пропитанные дезинфицирующим раствором. Дополнительно протез следует промыть тёплой мыльной водой.

**Номер партии и срок годности** – см. на этикетках и упаковке продукта. Срок годности соответствует правильно хранимой неоткрытой упаковке. Не используйте продукт после истечения срока годности.

**Дополнительные информации:**

**Сообщение 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 - напечатано на упаковке продукта.

Содержимое упаковки – см Таблица ниже.

**Ассортимент\***

**Цветовые оттенки**

Villacryl Hard	
розовый	

	<b>Набор порошок + жидкость + протравка</b>
<b>Villacryl Hard</b>	<b>60 гр порошок + 40 мл жидкость +10 мл протравка + 40 гр отвердитель</b>

**Профилактика проблем (1)**

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. Производители не несут ответственности за ущерб, в том числе причиненный третьим лицом, возникший в результате несоблюдения инструкций или неграждности для использования. Ответственность производителя в любом случае ограничивается стоимостью поставленной продукции.

<b>MD</b>	Этот символ обозначает медицинское изделие согласно определению в Регламенте UE 2017/745
-----------	--

<b>VILLACRYL HARD</b>	<b>MODE D'EMPLOI –FR</b>
<b>I. Descriptions du produit</b>	<b>Villacryl Hard</b> : Matériau de regarnissage dur pour prothèses dentaires.
<b>Caractéristiques</b> <span> </span> : Les paramètres nécessaires au traitement approprié des matériaux sont indiqués dans une section ultérieure du mode d'emploi.	
<b>Désignation</b> <span> </span> : Regarnissage des prothèses complètes et partielles amovibles en acrylique directement dans la bouche du patient ou indirectement au laboratoire dentaire en fonction de l’empreinte sur la prothèse.	
<b>Bénéfice clinique</b> <span> </span> : Restaurer les fonctions de morsure et de mastication perdues pour les utilisateurs de prothèses dentaires qui ont perdu leur rétention sur la base de la prothèse.	
<b>Groupe cible ou groupes de patients et utilisateurs prévus du produit</b>	<b>Les utilisateurs</b>
Les professionnels du secteur de la technologie dentaire <span> </span> : dentistes qualifiés <span> </span> ; dentistes dentaires certifiés qui effectue des prothèses dentaires.	
<b>Les patients</b>	Des personnes d'âges et de sexes différents <span> </span> ; les utilisateurs de prothèses qui ont perdu leur rétention sur la fondation de la prothèse.
<b>Contre-indications</b>	Ne pas utiliser le produit chez les personnes allergiques à l'un de ses ingrédients. Dans ces situations, utilisez un autre matériau adapté au patient.
Chez les personnes sensibles aux sensations gustatives ou olfactives et présentant des réflexes de vomissement, il est recommandé de réaliser un regarnissage en laboratoire dentaire par une méthode indirecte.	
Ne pas utiliser le produit par les femmes enceintes et les mères allaitantes dans le groupe des prothésistes dentaires.	
<b>Assortiment</b>	Séparément <span> </span> : un mélange de poudre dans des récipients en plastique, de liquide et d'agent de gravure dans des bouteilles. Le produit est disponible sous forme de coffret <span> </span> : poudre + liquide + agent de gravure + durcisseur
<b>Composition chimique</b>	Poudre <span> </span> : polymère acrylique, dérivé d'acide barbiturique, pigments, peroxyde de benzoyle
Liquide <span> </span> : monomères acryliques, N,N diméthyl-p-toluidine (DMPT), hydroquinone	
Agent de gravure <span> </span> : acétone, acétate d'éthyle	
<b>Compatibilité des produits</b>	Pour une utilisation avec des dents artificielles en acrylique.
<b>Conseils de sécurité</b>	H225 Liquides et vapeurs hautement inflammables.
<b>Mentions de danger</b>	H315 Provoque une irritation cutanée.
	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
	H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
	H335 Peut irriter les voies respiratoires.
	H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
	EHJ 066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
	Le liquide sensible à la température et aux rayons UV. Une réaction de polymérisation incontrôlable est possible.
<b>Conseils de prudence</b>	
En cas de réaction allergique, arrêtez immédiatement de travailler et consultez un dermatologue.	
Il est absolument recommandé au patient de se rincer la bouche avec de l'eau après le regarnissage, directement dans la bouche.	
Dans le cas de patients sensibles aux composants du produit, il convient d'être particulièrement prudent, de ne pas regarnir directement dans la bouche du patient et, dans des cas particuliers, d'utiliser un matériau différent.	
P210 Eloigner de la chaleur/étincelles/flammes nues/surfaces chaudes – Ne pas fumer.	
P261 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.	

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive/...
P303 + P361 + P533 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau (ou seoucher).

P304 + P340 - EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Il est conseillé de contacter un médecin en cas d'irritation.

P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON (un médecin).../en cas de malaise.

P403 P233 Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P235 Tenir au frais.

P501 Eliminer le contenu/récipient dans ...

Pour la protection des mains il est recommandé d'utiliser des gants en polyéthylène HDPE ; pour la protection respiratoire un masque facial filtrant adapté aux liquides ; des lunettes de sécurité et des vêtements de travail.

Ne pas manger ni boire pendant que vous travaillez avec le matériau. En cas d'ingestion accidentelle d'un ingrédient du produit, contactez immédiatement un médecin.

Ne versez pas le liquide dans aux égouts.

Avant de réutiliser le produit, vérifiez si le fluide conserve ses propriétés.

En cas de signes visibles de changement de densité, de opacité ou de décoloration, arrêtez d'utiliser le produit.

**Informations à fournir aux patients/utilisateurs de prothèses**

Il est conseillé de tremper la prothèse dans l'eau les trois premiers jours d'utilisation dans les moments sans utilisation afin de réduire le monomère résiduel.

En cas de signes de réaction allergique ou d'irritation, cesser immédiatement d'utiliser la prothèse avec rebasage et contactez votre médecin.

La couleur de la couche de regarnissage après quelques mois d'utilisation de la prothèse peut changer en raison de la consommation d'aliments et de boissons, de médicaments pharmaceutiques ou de l'utilisation d'agents chimiques pour la désinfection et le nettoyage de la prothèse. C'est un phénomène naturel; cela ne constitue pas une menace pour le patient et ne réduit pas l'utilité de la prothèse. Les agents oxydants puissants contenus dans les préparations de nettoyage et les bains de bouche peuvent modifier la couleur de la sous-couche dentaire après polymérisation.

Pour le nettoyage, vous pouvez utiliser du savon non parfumé, diverses préparations pour le nettoyage et l'entretien des prothèses dentaires qui ne contiennent pas de substances abrasives.

Lavez la prothèse pendant la période de pause et rangez-la dans un récipient spécial destiné au stockage des prothèses.

Signalez tout dommage de la prothèse au dentiste.

Les réparations ne peuvent être effectuées que par un prothésiste dentaire.

Si un morceau de la prothèse endommagé est avalé, consultez immédiatement un médecin. Le matériau après polymérisation n'est pas visible sur les cliché radio.

**Effets secondaires**

*Pour les techniciens dentaires*

Irritation, le rougissement ou les symptômes d'hypersensibilité, y compris de choc anaphylactique en cas d'allergie à l'un des ingrédients des produits.

*Pour les patients*

Réalisation du regarnissage en méthode directe.

Légère sensation de brûlure dans la bouche.

Irritation, inflammation et réactions allergiques provoqués par le contact des composants chimiques du produit avec la muqueuse. Chez les personnes sensibles aux sensations gustatives et odorantes, des réflexes nauséux peuvent survenir.

Matériau après polymérisation :

Irritation, l'inflammation de la peau et des réactions allergiques orales causées par des monomères résiduels rincé du rebasage.

En l'absence d'une bonne hygiène il est possible une irritation et une inflammation de la cavité buccale qui est causées par des champignons et des bactéries adhérent à la prothèse recouverte.

**Condition de stockage**

Le liquide est sensible à la température et aux rayons UV. Protéger de la lumière et des rayons UV.

Conserver les composants du produit dans leurs emballages d'origine bien fermés, dans une pièce sombre et bien ventilée, à une température de 5-25°С, hors de portée des tiers.

**Traitement des déchets**

Éliminer conformément aux réglementations applicables en matière de déchets.

Les emballages en carton, les étiquettes, les instructions – recycler, éliminé comme un déchet municipal non dangereux – du papier. Poudre: déchets municipaux mélangés non dangereux.

Emballages en plastique – déchets municipaux très non recyclable – plastique.

Le liquide et son emballage – déchet dangereux, respectare la réglementation relative à la gestion des déchets dangereux (stockage, transport et élimination) et le remettre à un destinataire professionnel de déchets dangereux.

**Mode d'emploi (l'instruction étape par étape)**

**Pour commencer**

Lisez attentivement l'instructions avant d'utiliser le produit.

Avant le rebasages il faut s'assurer que le patient pour lequel le Rebasages est réalisé n'a pas de diagnostic d'absence de résistance aux facteurs allergènes.

Pour les personnes sensibles aux sensations gustatives ou olfactives, présentant des réflexes nauséux, il est recommandé de réaliser un regarnissage indirect en laboratoire dentaire.

Avant chaque nouvelle utilisation du produit, vérifiez si le liquide conserve ses propriétés.

S'il y a des signes visibles de changement de densité, de turbidité ou de décoloration, remplacez le liquide par un neuf.

**Préparation**

**Nettoyer et désinfecter la prothèse avant le rebasage**

Retirez toute plaque et tarre de la surface de la prothèse. Utilisez des gants et des masques de protection.

Il est recommandé d'utiliser **Denture Cleaner** d'Everall7 pour nettoyer la prothèse.

**Préparation du matériel**

Secouez les contenants de poudre et de liquide très fois comme indiqué sur l'emballage et les étiquettes et le contenu du produit pour aider à disperser la poudre dans le monomère. Ouvrez les conteneurs de poudre et de liquide comme indiqué sur l'emballage et les étiquettes du produit.

**I. Réalisation d'un regarnissage direct en cabinet dentaire**

**Préparation** : Retirez à l'aide d'un pinceau de la prothèse avec une fraise. Lorsqu'une couche de base épaisse est requise, des canaux doivent être réalisés pour améliorer la répartition du matériau à la surface de la prothèse. À l'aide d'un pinceau, recouvrir la muqueuse deux fois avec Villacryl Hard Etching et attendre 2-3 minutes.

**Dosage et mélange** : Versez 1,5 ml (1,30 g) de liquide Villacryl Hard dans le récipient ci-joint puis ajoutez 1 mesure de poudre (2,35 g). Mélangez doucement pendant environ 10 secondes.

**Application** : Protéger la muqueuse buccale du patient avec de la vaseline. Immédiatement après avoir mélangé les ingrédients, appliquez la masse sur les endroits préparés de la prothèse. Demandez au patient d'humidifier ses lèvres avec de la salive pour empêcher

Villacryl Hard de coller aux tissus lors de l'insertion de la prothèse dans la bouche.

**Placer dans la bouche du patient**

Placer la prothèse en bouche maximum 90 secondes après le mélange. Le patient doit effectuer les mouvements du test de Herbst comme s'il prenait une empreinte fonctionnelle. Gardez la prothèse dans cette position pendant 2 minutes. Pendant ce temps, le patient peut ressentir une légère sensation de brûlure dans la bouche. Retirez délicatement la prothèse de la bouche et retirez tout excès de matériau avec un scalpel. Après avoir effectué le regarnissage, le patient doit se rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

**Polymérisation** : Après avoir retiré la prothèse rebasée de la bouche, placez-la dans un récipient rempli d'eau à env. 50 °C pendant env. 30 minutes en ajoutant la solution de durcisseur dans le récipient avec de l'eau (0,5 mesure d'environ 2 g par verre d'eau d'environ 200 ml).

De meilleurs résultats sont obtenus en utilisant la procédure ci-dessus en plaçant le récipient avec de l'eau et la prothèse dans un polymère sous pression à 2 bars.

**Traitement** : Après que le matériau soit complètement durci, la prothèse doit être traitée et polie avec des fraises et des caoutchoucs destinés aux matériaux acryliques.

**Réduction de la teneur en monomères résiduels** : Après le regarnissage, remplacez la prothèse dans l'eau à 50°C pendant 30 minutes. Il est conseillé au patient de tremper la prothèse rebasée dans l'eau pendant les trois premiers jours lorsqu'elle n'est pas utilisée.

**II. Réalisation d'un regarnissage indirect en laboratoire dentaire**

**Préparation** : Après avoir pris l'empreinte fonctionnelle sur la prothèse avec la masse de silicone, utilisez du plâtre **Stodent III** pour couler le modèle en pierre.

Fixer le modèle obtenu avec du silicone technique dans le fixateur (verticulateur) afin de maintenir la hauteur d'occlusion centrale fixée par le dentiste lors de l'intervention. Retirez le matériau d'empreinte et préparez la base de manière à ce que la future couche de Villacryl Hard soit d'épaisseur égale. Appliquez à l'aide d'un pinceau le fluide Villacryl Hard Etching deux fois sur la partie muqueuse de la prothèse et attendre qu'il s'évapore. Isoler deux fois le modèle en plâtre avec Izo-Sol à l'aide d'un pinceau, laissez agir jusqu'à formation d'un film isolant.

**Dosage et mélange** : Versez 1,5 ml (1,30 g) de liquide Villacryl Hard dans le récipient ci-joint puis ajoutez 1 mesure de poudre (2,35 g). Mélangez doucement pendant environ 10 secondes.

**Application** : Appliquez immédiatement la masse sur la surface préparée de la prothèse. Placer la prothèse sur le modèle isolé, appuyer et fermer le fixateur (verticulateur). Retirez l'excès de masse avec un scalpel.

**Polymérisation** : Placer la prothèse avec le modèle dans un polymériseur sous pression pendant 30 minutes à une température d'environ 50°C, en ajoutant la solution de durcisseur dans le récipient contenant de l'eau (0,5 verre doseur d'environ 2 g par verre d'eau d'environ 200 ml), et soumis à une pression de 2 bars.

Traitement final : Utilisez la méthode standard de traitement du bord de la prothèse avec des fraises et de la pierre ponce **Pumeks** et de la **Pâte à polir Everall**.

**Réduction de la teneur en monomères résiduels** : Après le regarnissage, placez à nouveau la prothèse dans de l'eau à 50-60°C pendant 30 minutes. Il est recommandé de tremper la prothèse rebasée dans l'eau pendant au moins 24 heures après polymérisation avant de la remettre au patient.

Il est conseillé au patient de tremper la prothèse rebasée dans l'eau pendant les trois premiers jours d'utilisation lorsqu'elle n'est pas utilisée.

**Hygiène, stérilisation, désinfection**

*Produit*

Le produit est réutilisable. Il n'est pas fourni stérile et il n'est pas non plus nécessaire de le stériliser ou de le désinfecter avant utilisation. Pour protéger le produit contre la pollution, appliquez les principes de bonnes pratiques de laboratoire dans les laboratoires techniques et dentaires.

*Prothèse rebasée*

Il y a un risque de transmission d'infection. La prothèse doit être nettoyée et désinfectée par un dentiste avant d'être placée dans la bouche du patient.

Après le regarnissage, la prothèse doit être lavée et désinfectée à nouveau avant d'être placée dans la bouche du patient.

Pour la désinfection des prothèses en matériaux il est recommandé d'utiliser des désinfectants destinés par leurs fabricants à la désinfection des prothèses dentaires, en respectant les procédures recommandées par le fabricant.

Des agents à base d'alcool éthérique ou propylique à au moins 65% peuvent également être utilisés.

La prothèse doit être pulvérisée avec un désinfectant, puis il faut l'essuyer délicatement avec un mouchoir en papier. Vous pouvez également utiliser des lingettes jetables imbibées d'une solution désinfectante.

La prothèse doit être lavée à l'eau tiède savonneuse.

**Numero de lot et date de péremption** : Voir les mentions légales sur les étiquettes et les emballages des produits. La date d'expiration fait référence à l'emballage non ouvert stocké correctement. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

**Information additionnelle**

**Signalment des incidents graves** : Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.

**Données nécessaires à l'identification du produit et du contenu de l'emballage**

Numero de référence, nom du produit, couleur, taille de l'emballage, numéro de lot et date de péremption : imprimés sur l'emballage du produit.

Contenu de l'emballage : voir Tableau ci-dessous.

**Assortiment\***

**Couleurs disponibles \***

Villacryl Hard	
----------------	--