

**VILLACRYL H PLUS, VILLACRYL H RAPID, VILLACRYL H RAPID FN NÁVOD K POUŽITÍ - CZ**

**I. Popis produktu**

**Villacryl H Plus:** Teplem polymerující akrylová pryskyřice pro výrobu základových desek zubních náhrad.

**Villacryl H Rapid:** teplem iniciovaná rychle polymerující akrylová pryskyřice pro výrobu základových desek zubních náhrad

**Villacryl H Rapid FN:** Teplem iniciovaná rychle polymerující akrylová pryskyřice pro výrobu základových desek zubních náhrad

**Klasifikace ISO 20795-1:** Typ 1 třída 1.

**Parametry zpracování:** potřebné parametry pro správné zpracování materiálů jsou uvedeny v tabulce 1.

**Indikace pro použití**

**Villacryl H Plus:** celkové snímatelné zubní náhrady (pro bezzubou čelist), částečné snímatelné zubní náhrady, rebazování snímatelných náhrad v zubní laboratoři

**Villacryl H Rapid:** celkové snímatelné zubní náhrady (pro bezzubou čelist), částečné snímatelné zubní náhrady. V případě silné báze základu náhrady se doporučuje použít Villacryl H Plus.

**Villacryl H Rapid FN:** celkové snímatelné zubní náhrady (pro bezzubou čelist), částečné snímatelné zubní náhrady. V případě silné báze náhrady se doporučuje použít Villacryl H Plus.

**Klinické výhody:**

Obnovení kousací a žvýkací funkce ztracené v důsledku částečné nebo úplné ztráty zubů.

**Cílová skupina nebo cílové skupiny pacientů a zamýšlených uživatelů daného prostředku**

**Uživatelé:** Odborní pracovníci v oboru dentální techniky - certifikovaní zubní technici vyrábějící zubní náhrady.

**Pacienti:** Lidé různého věku a pohlaví, s částečnou nebo úplnou ztrátou chrupu, způsobilí k protetickému ošetření snímatelnou zubní protézou, děti, dospívající, dospělí.

**Kontraindikace**

Nepoužívejte produkty u osob s diagnostikovanou nedostatečnou odolností vůči alergenním faktorům, včetně složek produktu. V takových situacích použijte jiný materiál vhodný pro daného pacienta.

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

**Forma produktu**

Samostatně: směs prášku v plastových nádobách a tekutiny v lahvích.

Produkt je dostupný ve formě soupravy obsahující prášek + tekutinu nebo samostatně jako prášek a tekutina.

**Chemické složení**

**Villacryl H Plus**

Prášek: polymethylmethakrylát, pigmenty, oxid křemičitý, viskózová vlákna \*

Tekutá složka: methylmethakrylát, ethylmethakrylát, síťovací činidlo, stabilizátor.

**Villacryl H Rapid**

Prášek: polymethylmethakrylát, katalyzátor, pigmenty, oxid křemičitý, viskózová vlákna \*

Tekutá složka: methylmethakrylát, ethylmethakrylát, síťovací činidlo, stabilizátor.

**Villacryl H Rapid FN**

Prášek: polymethylmethakrylát, pigmenty, oxid křemičitý, viskózová vlákna \*

Tekutá složka: methylmethakrylát, ethylmethakrylát, síťovací činidlo, stabilizátor.

\* V závislosti na barevné variantě se složení produktu může mírně lišit co do množství a kvality

**Kompatibilita produktu**

Pro použití s akrylovými umělými zuby.

**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.

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

**Bezpečnostní opatření**

V případě jakékoli alergické reakce okamžitě ukončete práci a poraďte 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.

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

P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody

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

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

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

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

Při práci s materiálem nejezte ani nepijte. V případě náhodného požití složky přípravku okamžitě vyhledejte lékaře.

Nelijte 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 protéz:**

Pro snížení hladiny zbytkového monomeru se doporučuje během prvních tří dnů namáčet protézu ve vodě v době, kdy není nasazena v ústech.

Pokud se objeví jakékoli příznaky alergické reakce nebo podráždění, okamžitě přestaňte protézu používat a poraďte se s lékařem.

Silná oxidační činidla obsažená v čisticích prostředcích a ústních vodách mohou po polymeraci změnit barvu protézy. Po každém jídle je třeba protézu omýt měkkým kartáčkem pod studenou tekoucí vodou. K čištění lze použít neparfémované mýdlo nebo různé přípravky na čištění a péči o zubní protézy, které neobsahují abraziva. Doporučuje se protézy čas od času umýt ve vibrační myčce naplněné speciálním čisticím roztokem na zubní protézy.

Po vyjmutí protézu umyjte a po dobu, kdy se nepoužívá, ji uložte do speciálního pouzdra na zubní protézy.

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

Protéza není odolná vůči dlouhodobému působení alkoholických nápojů.

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

Protézu je třeba nechat pravidelně kontrolovat zubním lékařem.

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

V případě spolknutí části poškozené zubní protézy okamžitě vyhledejte lékaře. Materiál po polymeraci není viditelný na rentgenových snímcích. V případě vymizení alveolárního výběžku se doporučuje podložení nebo rebazování protézy.

**Vedlejší účinky**

Zubní technici

Podráždění, zarudnutí nebo příznaky přecitlivělosti včetně výskytu anafylaktického šoku při alergii na kteroukoli složku přípravku.

Pacienti

Podráždění, záněty a alergické reakce způsobené zbytkovým monomerem vyplaveným ze zubní protézy.

Podráždění a záněty dutiny ústní způsobené houbovými mikroorganismy a bakteriemi ulpívajícími na protéze.

**Podmínky uchovávání**

Produkt je citlivý 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 směsný komunální odpad

Balení prášku: zdravotně nezávadný tříděný komunální odpad - plast

Tekutina a její obal - nebezpečný odpad, dodržujte předpisy o nakládání s nebezpečnými odpady (skladování, přeprava a likvidace) a předejte oprávněné osobě nebo sběrnému dvoru zajišťujícímu likvidaci nebezpečných odpadů.

**Návod k použití (pokyny krok za krokem)**

**Úvodní kroky:**

Před použitím tohoto produktu si pečlivě přečtěte pokyny.

Před výrobou protézy se ujistěte, že pacient, pro kterého je protéza určena, nemá diagnostikovanou sníženou odolnost vůči alergenním 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 zubů**

Použijte klasické akrylové zuby. Zuby by měly mít během tuhnutí obroušený slizniční povrch. Slizniční povrch akrylových zubů důkladně očistěte od izolačního činidla a navlhčete jej monomerem. Ve zvláštních případech dodržujte doporučení od výrobce zubů.

**Příprava kyvety**

Pro získání sádrové formy v polymerační kyvetě použijte sádru třídy II (**Stodent II**), sádru třídy III pro pracovní modely, doporučuje se zejména **Stodent III**. Pomocí štětečku dvakrát potřete opařenou kyvetu izolační kapalinou Izo-sol. Počkejte, až se vytvoří izolační membrána.

**Příprava produktu:**

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

Otevřete nádoby s práškem a tekutinou, jak je znázorněno na obalu a na etiketách produktu.

**Měření a smíchání**

**Doporučený mísicí poměr:** (Tabulka 1) Je bezpodmínečně nutné dodržet uvedený mísicí poměr složek. Nedodržení těchto pokynů může vést k vytvoření porézní struktury, ke zhoršení mechanických vlastností a ke zvýšení hladiny zbytkového monomeru v hotové protéze.

**Smíchání:** Do chemicky odolné nádoby s rovnými vnitřními povrchy (plast, keramika, sklo, nerez) nalijte příslušné množství tekutiny a pečlivě odměřte množství prášku. Důkladně promíchejte prášek a tekutinu pomocí špachtle.

**Tuhnutí a hnětení hmoty:**

Čas od času zkontrolujte, zda je hmota připravena k hnětení (nelepí 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 prohnětena během 1–2 minut, dokud je nelepivá. Zvláštní pozornost je třeba věnovat velmi přesnému hnětení hmoty v poslední fázi, zejména v případě silných náhrad pro použití v dolní čelisti. Při ručním hnětení (v rukavicích) nesmí být hmota navlhčena nebo potřísněna cizími látkami, jako jsou např. kosmetické krémy, mastek atd.

**Lisování**

Připravený materiál umístěte do polymerační kyvety a pomalu lisujte, dokud tlak nedosáhne 5000 kg. Nechte pod tlakem alespoň 15 minut. V případě silných náhrad pro dolní čelist prodlužte dobu lisování pod tlakem na 30-40 minut

**Polymerace:**

Výrobky patří do skupiny tepelně tvrditelných materiálů ve vodném prostředí. Nevyžadují použití tlakových zařízení. Pro polymeraci použijte standardní zařízení pro netlakovou tepelnou polymeraci. Tento produkt není určen k použití s jinými technikami, jako jsou například vytvrzování světlem, v mikrovlnné troubě nebo injekční metody.

Správné parametry polymeračního procesu pro daný materiál jsou uvedeny v tabulce 1.

V případě silných náhrad pro dolní čelist použijte prodlouženou polymeraci.

**Ochlazení a dekyvetace**

Správné parametry procesu chlazení po polymeraci pro daný materiál jsou uvedeny v tabulce 1.

Tyto parametry zaručují minimální smrštění po polymeraci, což má vliv na rozměrovou stálost protézy a její fixaci k patře.

**Standardní metoda polymerace:** Rám s kyvetou vyjměte z polymeračního zařízení a ochlaďte na pokojovou teplotu Po úplném vychladnutí otevřete kyvetu a odstraňte sádru.

**Prodloužená polymerace:** Rám s kyvetou ponechte v polymeračním zařízení, dokud samovolně nevychladne na teplotu okolí. Vyjměte z vody, opatrně otevřete a odstraňte sádru.

**Snížení hladiny zbytkového monomeru:**

U materiálu dodržujte: doporučený mísicí poměr, teplotu míchání a dobu míchání složek a parametry polymeračního procesu.

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

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

**Finální zpracování:** Použijte standardní metodu opracování. Leštění pomocí **pemzové** nebo **lešticí pasty** od firmy **Everall**7**.**

Báze náhrady musí být důkladně vyleštěná. Případné škrábance slouží jako místo hromadění nečistot. Při zpracování a leštění materiál nepřehřívejte – mohlo by dojít k trvalým změnám ve struktuře materiálu, a k následnému zvýšení hladin zbytkového monomeru v hotové protéze.

**Korekce a opravy poškozené zubní protézy:** Korekce a opravy poškozené zubní protézy lze provádět pomocí hmoty Villacryl SP nebo pomocí samotuhnoucí akrylové hmoty Villacryl S po navlhčení korigovaného nebo opravovaného členu monomerem.

**Balení protézy a její doprava do ordinace zubního lékaře:** Hotovou zubní náhradu je třeba chránit před mechanickým poškozením a vysokou teplotou a předat zubnímu lékaři.

**Hygiena, sterilizace, dezinfekce**

Produkt

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

Protéza vyrobená z materiálů.

Hrozí riziko přenosu infekce. Před prvním vložením do úst pacienta by měl zubní lékař protézu vyčistit a vydezinfikovat.

Pro dezinfekci zubních protéz z daných materiálů se doporučuje používat dezinfekční prostředky pro dezinfekci zubních protéz podle postupů doporučených výrobcem.

Je také možné použít dezinfekční přípravky na bázi alespoň 65% ethylalkoholu nebo propylalkoholu. Na zubní protézu naneste dezinfekční roztok rozprašovačem a poté protézu opatrně otřete do sucha papírovou utěrkou. Lze také použít jednorázové ubrousky k přímému použití navlhčené v dezinfekčním roztoku. Poté omyjte zubní protézu teplou mýdlovou vodou. Poskytněte zubnímu lékaři příslušné informace.

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

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

**Další informace**

**Hlášení závažných incidentů:** Jakékoli závažné incidenty související s produkty musí být hlášeny výrobci 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\***

**Barevné odstíny**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Villacryl H Plus** | **Villacryl H Rapid** | **Villacryl H Rapid FN** |
| 0 - transparentníV2 - mléčně růžově žilkovanýV3 - tmavě růžově žilkovanýV4 - růžově žilkovanýT4 - růžový | 0 - transparentníV2 - mléčně růžově žilkovanýV4 - růžově žilkovaný | V4 - růžově žilkovaný |

**Balení**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Souprava prášek + tekutina** | **Prášek** | **Tekutina** |
| **Villacryl H Plus** | 750 g prášek + 400 ml tekutina;300 g prášek + 150 ml tekutina, | 750 g, 300 g, 30 g, 24 g, 2 kg, 4 kg | 400 ml, 150 ml, 12 ml, 10ml, 1 I |
| **Villacryl H Rapid** | 750 g prášek + 400 ml tekutina; | 750 g, 24 g, 2 kg, 4kg | 400 ml, 10 ml, 1 |
| **Villacryl H Rapid FN** | 750 g prášek + 400 ml tekutina | 24 g | 400 ml, 10 ml |

\* Informace o dostupnosti sortimentu poskytuje distributor.

**Parametry zpracování (1)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Parametry zpracování** | **Villacryl H Plus** | **Villacryl H Rapid** | **Villacryl H Rapid FN** |
| 1 | Mísicí poměr prášek/tekutina | 24 g/10 g (10,5 ml) | 24 g/10 g (10,5 ml) | 23 g/10 g (10,5 ml) |
| 2 | Doba polymerace (23 ± 2°C) | 20–25' | 8–10' | 8–10’ |
| 3 | Doba vhodnosti použití | 25'–30' | 20’ | 20 |
| 4 | Polymerace:Standardní:Prodloužená: | 30'-60 °C — 100 °C 30'- 100 °C Studená voda — pomalu ohřát na 100 °C — udržovat var minimálně 30' | 10'-80 °C - 100 °C; 20'-100 °C;Studená voda — pomalu ohřát na 100 °C — udržovat var minimálně 30' | 10'-80°C - 100°C;20'- 100°C;20°C— pomalu ohřát na 100°C — udržovat var minimálně 30' |
| 5 | Ochlazení Standardní:Prodloužené: | Spontánně na vzduchu po dobu 30' - 25°C Nechte v polymerátoru samovolně vychladnout na okolní teplotu. | Spontánně na vzduchu po dobu 20' - 30°C Nechte v polymerátoru samovolně vychladnout na okolní teplotu. | Spontánně na vzduchu po dobu 20' - 30°C Nechte v polymerátoru samovolně vychladnout na okolní teplotu. |

**Prevence problémů (2)**

Viz web: [**www.everall7.pl**](http://www.everall7.pl)

Případné připomínky k našim 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 třetím osobám, vyplývající z nedodržení návodu nebo z nepoužití produktu. Odpovědnost výrobce je v každém případě omezena na hodnotu dodaných produktů.

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





VILLACRYL H PLUS
VILLACRYL H RAPID
VILLACRYL H RAPID FN

Teplem polymerující akrylová pryskyřice pro výrobu základových desek zubních náhrad.

Poslední aktualizace-2021-11

EN | PL | RU | UK

**Everall7 Sp. z o o. .**



ul. Augustówka 14102-981 Warszawa; Polsko T +48 22 858 82 721 info@everall7.pl [www.everall7.pl](http://www.everall7.pl)



**Augustówka 14**

**02-981 Warszawa, Polsko**

**WEB:** [**www.premier-dental.com.ua**](http://www.premier-dental.com.ua)

**Everall7Sp.zo.o**

