Villacryl S

**NÁVOD K POUŽITÍ ‒ CZ**

**I. Popis produktu**

**Villacryl S:** Samopolymerující pryskyřice na opravy zubních náhrad.

**Klasifikace ISO** 20795-1: Typ 2, třída 2.

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

**Indikace pro použití**

**Villacryl S:** opravy snímatelných celkových a částečných náhrad, akrylových částí rámových protéz a akrylových ortodontických aparátů.

**Klinické výhody:**

Obnovení kousací a žvýkací funkce zubních protéz poškozených během používání.

Obnovení správné funkce ortodontických aparátů poškozených během používání za účelem korekce chrupu nebo zabránění pohybu korigovaných 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, uživatelé zubních protéz. Uživatelé ortodontických aparátů a protéz, 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**

Prášek: polymethylmethakrylát (PMMA), derivát kyseliny barbiturové, pigmenty, oxid křemičitý, viskózová vlákna \*

Tekutina: methylmethakrylát (MMA), síťovací činidlo, N,N-dimethyl-p-toluidin (DMPT), hydrochinon

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

**Kompatibilita produktu**

Pro použití s akrylovými umělými zuby a akrylovými zubními protézami.

**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 HDPE 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.

Protéza není odolná vůči dlouhodobému působení alkoholických nápojů.

Materiál použitý k opravě může při vystavení chemickým látkám nebo při nesprávném použití změnit barvu nebo ztratit své původní fyzikální vlastnosti.

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.

**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.

Ujistěte se, 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:**

**Čištění a dezinfekce zubních protéz před opravou**

Z povrchu opravované zubní náhrady odstraňte veškerý plak a vodní kámen. Používejte ochranné rukavice a masku.

K čištění zubní protézy se doporučuje **Denture Cleaner** od společnosti **Everall7**. Vyčištěnou zubní protézu omyjte teplou vodou.

**Příprava protézy k opravě**

Při přidávání zubů k částečné náhradě použijte klasické akrylové nebo kompozitní zuby. Při fixaci by zuby měly mít uzemněný slizniční povrch. Slizniční povrch akrylových zubů důkladně očistěte od izolačního činidla a navlhčete jej monomerem.

Opravovanou oblast protézy důkladně ošetřete pomocí standardních metod.

Vyčistěte poškozenou oblast zubní protézy a navlhčete ji monomerem.

**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 směšovací 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:** Odpovídající množství tekutiny nalijte do chemicky odolné nádoby a pečlivě odměřte množství prášku. Prášek a tekutinu důkladně promíchejte špachtlí a nechte v uzavřené nádobě 1–2 minuty při 20–23 °C.

**Použití:** Doba tuhnutí hmoty je uvedena v tabulce 1 a platí pro okolní teplotu 20–23 °C. Vyšší teplota zkracuje a nižší teplota prodlužuje dobu tuhnutí. Čas od času zkontrolujte, zda je materiál hotový, zejména pokud je okolní teplota vyšší než 20–23 °C. Pokud hmota schne příliš rychle (vysoká teplota), navlhčete povrch hmoty nanesené na zubní protézu tekutinou.

**Polymerace:**

Materiál výrobku polymeruje při okolní teplotě.

Z bezpečnostních důvodů (nižší obsah zbytkového monomeru, lepší mechanické parametry) se doporučuje provádět tlakovou polymeraci v opravné baňce nebo za podmínek uvedených v tabulce 1.

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

**Polymerace při okolní teplotě:** nechte opravenou zubní náhradu při okolní teplotě a počkejte na úplné vytvrzení materiálu v oblasti opravy.

**Polymerace ve vodném prostředí:** Je nutné používat tlakové zařízení s minimálním pracovním tlakem 2 bary.

Polymerujte materiál ve vodě podle parametrů uvedených v tabulce 1.

**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.

**Finální zpracování:** Použijte standardní metodu opracování. Leštění pomocí pemzové nebo lešticí pasty od firmy Everall7.

Báze protézy 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.

**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 vložením do úst pacienta by měl zubní lékař opravenou 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**

**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.

Samopolymerující pryskyřice na opravy zubních náhrad.

ul. Augustówka 14 | 02-981 Warszawa; Polsko T +48 22 858 82 72 | biuro@everall7.pl [www.everall7.pl](http://www.everall7.pl)

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



|  |
| --- |
| **Villacryl S** |
| 0 - transparentní |
| V2 - mléčně růžově žilkovaný |
| V3 - tmavě růžově žilkovaný |
| V4 - růžově žilkovaný |
| T4 - růžový |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Souprava prášek + tekutina** | **Prášek** | **Tekutina** |
| **Villacryl S** |  | 100 g prášek + 50 ml tekutina | 1 kg | 200 ml, 500 ml |

**Balení**

\* Informace o dostupnosti sortimentu poskytuje distributor.

**Parametry použití (1)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Parametry použití** | **Villacryl S** |
| 1 | Mísicí poměr prášek/tekutina | 10 g / 5 g (5,3 ml) |
| 2 | Doba polymerace (23 ± 2 oC) | ~ 8’ |
| 3 | Polymerace:Polymerace ve vodném prostředí: | Minimálně 20’ - 50-60 °C 2 atm. |

Poslední aktualizace - 2021-05

Augustówka 14

02-981 Warszawa, Polsko

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

Everall7 Sp. z o o. .

