Villacryl SP **NÁVOD K POUŽITÍ ‒ CZ**

**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 mají mít při tuhnutí obroušený slizniční povrch a retenční otvory / drážky vytvořené dentální frézou. Slizniční povrch akrylových zubů důkladně očistěte od izolačního činidla a navlhčete jej monomerem. Ve zvláštních případech dodržujte doporučení od výrobce zubů.

**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.

1. **Zhotovení akrylových částí protézy.**

K maskování kovových částí částečné protézy se doporučuje použít **Villacryl Opaker**.

**Příprava:** Vložte zuby do vosku a vytvořte masku pomocí technického tmelového silikonu. Sejměte masku z modelu a odpařte vosk. Zafixujte zuby v masce. Pomocí štětce sádrový model dvakrát překryjte

Izolačním roztokem **Izo-sol**. Počkejte, až se vytvoří izolační membrána. Vyřízněte široké štěrbiny (vtokové kanály) z palatální nebo vestibulární strany masky.

**Měření a smíchání**

**Doporučený mísicí poměr:** (Tabulka 1) Je bezpodmínečně nutné dodržet uvedený směšovací poměr složek.

Nedodržení 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. Důkladně promíchejte prášek a tekutinu pomocí špachtle.

**Odlití:** Po smíchání vyčkejte, dokud produkt nedosáhne konzistence tekutého medu, a poté nalijte akrylovou pryskyřici tenkým proudem do masky. Počkejte, až se na akrylovém povrchu vytvoří matná slupka a dojde k polymeraci.

**Polymerace:** Použijte tlakovou polymeraci v polymerační nádobě naplněné vodou.

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.

**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.

**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.

**Finální zpracování:** Sejměte masku a zubní protézu z modelu. Použijte standardní metodu opracování.

Leštění pomocí pemzové nebo lešticí pasty od firmy Everall7.

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.

1. **Výroba akrylových zubních protéz technikou odlévání do agarové formy**

**Příprava:** Po vymodelování zubní protézy na sádrovém modelu vložte model do vody, aby se sádra nasytila (vodou), poté model vložte do speciální agarové kyvety a zafixujte voskem ke dnu kyvety. Vtokové otvory nechte uzavřené. Kyvetu uzavřete a poté ji naplňte připraveným agarem, konkrétně nalitím tenkého proudu předem připraveného agaru. Ochlaďte kyvetu na teplotu místnosti. Otevřete základnu kyvety a šetrně vyjměte model, aby nedošlo k poškození agarové formy. Sejměte zuby z voskové protézy a opařením ji zbavte mastnoty a očistěte od zbytků vosku. Opařte sádrový model a následně model dvakrát potřete štětcem namočeným od izolačního roztoku **Izo - sol**. Počkejte, až se vytvoří izolační membrána. V agarové formě vyřízněte vtokové kanály pro akryl. Ponechejte vtokové otvory otevřené. Po vychladnutí modelu opláchněte zuby monomerem a umístěte je na svá místa v agarové formě. Umístěte model na základnu kyvety a zavřete ji. Umístěte kyvetu tak, aby vtokové otvory směřovaly nahoru.

**Měření a smíchání**

**Doporučený mísicí poměr:** (Tabulka 2) 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:** Odpovídající množství tekutiny nalijte do chemicky odolné nádoby a pečlivě odměřte množství prášku. Důkladně promíchejte prášek a tekutinu pomocí špachtle.

**Odlití:** Po smíchání vyčkejte, dokud produkt nedosáhne konzistence tekutého medu, a poté nalijte akrylovou pryskyřici tenkým proudem do kyvety. Počkejte, až se na akrylovém povrchu vytvoří matná slupka a dojde k polymeraci.

**Polymerace:** Použijte tlakovou polymeraci v polymerační nádobě naplněné vodou.

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.

**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.

**Finální zpracování:** Odstraňte akrylové licí kanálky. Použijte standardní metodu ošetření. Leštění pomocí **pemzové** nebo **lešticí pasty** od firmy **Everall**7**.**

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.

**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 teplotě na dobu 48 hodin.

**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**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Parametry použití** | **Rámce pro zubní protézy** | **Licí technika s použitím agarové formy** |
| 1 | Mísicí poměr prášek/tekutina | 10 g / 6,7 g (7 ml) | 10 g / 5 g (5,2 ml) |
| 2 | Doba míchání (23 ± 2 oC) | 30’’ - 60’’ | 30’’ - 60’’ |
| 3 | Polymerace | min. 20’50 oC - 60 oC při tlaku 2 bary | 30’60 oCTlak 2 bary |
| 4 | Ochlazení | Vyjměte model z polymerizátoru a ochlaďte na teplotu místnosti. | Vyjměte kyvetu z polymerizátoru a ochlaďte na teplotu místnosti. |

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

[www.everall7.pl](http://www.everall7.pl)

|  |
| --- |
| **Villacryl SP** |
| 0 - transparentní |
| V2 - mléčně růžově žilkovaný |
| V4 - růžově žilkovaný |

Akrylová pryskyřice pro výrobu akrylových dílů zubních protéz
a celkových akrylových zubních protéz licí technikou

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



1. **Popis produktu**

**Villacryl SP** Akrylová pryskyřice pro výrobu akrylových dílů zubních protéz a celkových akrylových zubních protéz licí technikou.

**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 SP:** akrylové části zubních protéz, snímatelných akrylových zubních protéz, opravy a seřízení zubních protéz

**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**

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 kovovými slitinami používanými v oboru zubní techniky

**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 viditelných 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.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Souprava prášek + tekutina** | **Prášek** | **Tekutina** |
| **Villacryl SP** | 500 g prášek + 300 ml tekutina | 500 g | 300 ml |

**Balení**

\* Informace o dostupnosti sortimentu poskytuje distributor.

**Parametry zpracování (1)**

**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.



Poslední aktualizace -2021-03