

VILLACRYL OPAKER INSTRUCTIONS FOR USE - EN

Universal metal masking material

The product characteristics: Acrylic resin for masking metal elements in dentures, crowns, and bridges and for improving the combination of acrylic and metal.

Classification in accordance with EN ISO 10477: Type 2, Class 1

Indications for use: skeletal dentures, crowns, and bridges faced with acrylic

Clinical benefits:

Restoration of biting and chewing functions lost as a result of partial or complete loss of teeth.

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

Users: Professionals in the dental technology industry - certified dental technicians producing dentures, crowns and bridges.

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

Contraindications: Do not use this product on persons allergic to any of the components of the product. Do not use the product by pregnant women and nursing mothers in the group of dental technicians.

Side effects:

Dental technicians

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

Patients

No side effect are known at the moment.

Data necessary to identify the product and the contents of the package

Reference number, product name, color, package size, batch number and expiry date - imprint on the product packaging.

Package content - see table below

REF	Set
V210Z10	Villacryl Opaque 4x7 g powder (the grey, yellow, brown, pink colours) + 2x12 ml liquid + 12 ml primer
V210Z12	Villacryl Opaque 2x7 g powder (the pink colour) + 12 ml liquid + 12 ml primer

Chemical composition

Powder: acrylic polymer, benzoyl peroxide, pigments

Liquid: acrylic monomers, N,N dimethyl-p-toluidine

Primer: silane, isopropyl alcohol

Product compatibility

For use with dental metals and alloys as well as acrylic materials for the preparing of dentures, crowns and dental bridges.

Method of use

Preparation: Cleanse the metal surface of any leftovers of the protective mass or metal oxides using a prosthetic sandblaster. Prepare the cleansed surface by sandblasting it with pure aluminium oxide with the granulation of 250 µm and under the pressure of 4 bar. Clean the prepared surface with acetone, apply **Opaker Primer**, and spread it evenly with compressed air (do not use oil compressors). **Opaker Primer** is used for the chemical joining of acrylic-metal, and it prevents the creation of the so-called "randklüft."

Mixing: Pour a few drops of the **Opaker Liquid** monomer to a separate container, and add some **Opaker Powder** to saturate it. Stir for about 30 seconds till you get a homogenous consistency. The **Opaker Powder** powders can be mixed with one another in order to get the required colour.

Applying: Spread on the surface of the metal with a thin, opaque layer of the prepared product with the help of a small brush, and wait for about 5 minutes.

Curing: Put the painted metal item in a pressure polymerizer with the water at the temperature of 95 °C for 10 minutes under the pressure of 2 bar. Curing the opaque product can be also performed in a stream of hot air over flame of a blowpipe. One ought be careful not to burn the product layer. Otherwise, it will become chalky, and it will not adhere to the metal surface. If the product isured in the right way, it keeps a permanent in colour; it adheres to metal; and it covers it completely.

Treatment and finishing: After curing, wash the Opaker surface with alcohol in order to remove the unpolymerized layer. Material cured in water has a brighter colour than cured in a stream of hot air.

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H319 Causes eye irritation.

H335 May cause irritation of the respiratory tract.

H336 May cause drowsiness or dizziness.

Precautions

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

P261 Avoid breathing in dust/smoke/gas/mist/vapours/spray.

P271 Use only outdoors or in a well-ventilated area.

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

P302+P352 If on skin: Wash thoroughly with soap with water.

P304+P340 IF INHALED: Take the victim to fresh air and ensure conditions for rest in the position allowing for free breathing.

P305+P351+P338 IF IN EYES: In case of contact with the acrylic powder or liquid with eyes, wash them with water and contact a doctor.

Remove contact lenses if present and easy to do - continue rinsing.

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

An inflammable primer (contains isopropyl alcohol) - flash point +15 °C.

An inflammable liquid (contains) - flash point +10 °C.

Keep away from fire and radiation sources.

While working with the material, do not consume meals or smoke tobacco.

Avoid breathing the vapour of the liquid, and the direct contact of the product components or the wet acrylic dough with the skin and eyes.

Work should be carried out in well ventilated premises.

Use workplace ventilation.

Wash thoroughly the areas of contact of the product components with skin with soap and water. In case of accidental consumption, contact the physician. Do not pour into the drainage system.

Hygiene, sterilization, disinfection

Product

The product is intended for multiple use. It is not supplied sterile and does not require sterilization or disinfection prior to use. To protect the product against contamination, apply the principles of good laboratory practices in dental laboratories.

Denture framework / metal element of the crown masked by material

It does not require sterilization or disinfection before applying the correct acrylic layer of the restoration.

Information to be provided to patients / prosthesis users:

Not applicable

Storage and handling

Product components are to be stored in original containers, in a dark and well ventilated room with temp. 5-25 °C, in a place not accessible to children. Do not use the product after the expiry date. Unused material and packaging are dangerous for the environment. Remove according to local regulations.

Disposal considerations

Dispose of in accordance with applicable regulations. Carton packaging, labels, instructions - the possibility of recycling; dispose of as communal waste not constituting a danger. The powder component and powder packaging are not dangerous waste.

Dispose of as communal, not dangerous waste. In case of packaging- the possibility of recycling. The liquid and liquid packaging - hazardous waste. Pass on to an authorized waste contractor. The primer and primer packaging - hazardous waste. Pass on to an authorized waste contractor.

Problem prevention (2)

See website: www.everall7.pl

Additional information

Reporting of serious incidents: Any serious incidents related to the products must be reported to the manufacturer and the competent authority in accordance with local regulations.

Instructions in the written and oral form, and information relayed during a presentation by the Producer result from the current level of dental technique and technology. They ought to be treated as applicable information. The information obtained from third persons (due to their different level of authorisation) does not release the user from checking personally whether the product is intended for the designated application. Due to the fact that the application takes place without the possibility of control on the producer's part, it limits the producer's liability to the value of provided material.

We kindly request all the comments connected with our products to be sent to our address.

VILLACRYL OPAKER

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

Uniwersalny materiał maskujący metal

Charakterystyka produktu: tworzący akrylowe do poprawy połączenia akryl-metal oraz maskowania elementów metalowych protez, koron i mostów dentystycznych.

Klasyfikacja wg EN ISO 10477: Typ 2, Klasa 1

Wskazania do stosowania: protezy szkieletowe, korony i mosty licowane akrylem

Korzysi kliniczne:

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

Grupa docelowa lub grupy docelowych pacjentów i przewidzianych użytkowników wyrobów

Użytkownicy: Profesjonaliści w branży techniki dentystycznej - dyplomowani technicy dentystyczni wykonujący protezy, korony i mosty dentystyczne.

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

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

Działania niepożądane:

Technicy dentystyczni

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

Pacjenci

Na chwilę obecną nie stwierdzono występowania skutków ubocznych

Dane niezbędne do identyfikacji wyrobu i zawartości opakowania

Numer referencyjny, nazwa wyrobu, kolor, wielkość opakowania, numer partii i data ważności

- nadruk na opakowaniu wyrobu.

Zawartość opakowania – patrz Tabela poniżej.

REF	Zestaw
V210Z10	Villacryl Opaque 4x7g proszek (kolor szary, żółty, brązowy, różowy) + 2x12 ml płyn + 12 ml primer
V210Z12	Villacryl Opaque 2x7g proszek (kolor różowy) + 12 ml płyn + 12 ml primer

Skład chemiczny

Proszek: polimer akrylowy, nadcięnie benzoilu, pigmenty

Płyn: monomery akrylowe, N,N dimetylo-p-toluidyna

Primer: silan, alkohol izopropylowy

Wyroby kompatybilne

Do stosowania z metalami i stopami dentystycznymi oraz akrylowymi materiałami do wykonywania protez, koron i mostów dentystycznych.

Sposób użycia

Przygotowanie: Oczyszczyć powierzchnie metalu z resztek masy osłaniającej oraz tlenków metalu przy pomocy piaskarki protetycznej.

Oczyszczoną powierzchnie metalu przygotować piaskując czystym tlenkiem aluminium o granulacji 250 µm pod ciśnieniem 4 bar. Przygotowaną powierzchnie oczyścić i odłuścić acetonem, nałożyć **Opaker Primer** i równomiernie rozprowadzić przy pomocy sprężonego powietrza (nie używać kompresorów olejowych). **Opaker Primer** służy do połączenia chemicznego akryl-metal i zapobiega tworzeniu się tzw. „szczylny brzożnej”.

Mieszanie: Do oddzielnego naczynia naleść kilka kropli monomery **Opaker Liquid** i dodać proszek **Opaker Powder** do nasycenia. Mieszać przez ok. 30 sek. do czasu otrzymania jednorodnej konsystencji. Proszki **Opaker Powder** można mieszać ze sobą w celu uzyskania pożądanego koloru.

Nakładanie: Powierzchnie metalu pokryć za pomocą pędzela cienka, kryjąca warstwa przygotowanego preparatu i oczekiwać ok. 5 minut.

Utwardzanie: Pomalowany metalowy element umieścić w polimeryzatorze ciśnieniowym w wodzie o temperaturze 95 °C na 10 minut pod ciśnieniem 2 bar.

Utwardzanie preparatu kryjącego można również wykonać w strumieniu gorącego powietrza lub nad płomieniem palnika. Należy uważać, aby nie spalić warstwy preparatu. W przewidywanym wypadku skredowawcie i nie będzie trzymać się metalowego podłoża. Prawidłowo utwardzony preparat jest twardy, utrzymuje stały kolor, trzyma się metalu i dokładnie go pokrywa.

Obrobka i wykończenie: Po utwardzeniu powierzchnie Opakera przemyć alkoholem w celu usunięcia warstwy niespolimerizowanej.

Materiał utwardzany w wodzie posiada kolor jaśniejszy niż utwardzany w strumieniu gorącego powietrza.

Zagrożenia

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i para.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Środki ostrożności

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

- Palenie wzbronione.

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

P271 Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

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

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

P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DROG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do oddechu w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

P305+P351+P338 W PRZYPADKU KONTAKTU Z OCZAMI: W razie kontaktu proszku akrylowego lub płynu z oczami przemyć je wodą i skonsultować się z lekarzem.

Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P501 Zawartość/pojemnik usunąć do upoważnionego odbiorcy odpadów.

Primer łatwopalny (zawiera alkohol izopropylowy) temperatura zapłonu +15 °C.

Płyn łatwopalny (zawiera metakrylan metylu) temperatura zapłonu +10 °C.

Trzymać z dala od źródeł ognia i promieniowania. Podczas pracy z materiałem nie szyćwać posilków i nie palić tytoniu. Należy unikać wdychania par płynu, bezpośredniego kontaktu

składników wyrobu oraz wilgotnego ciała akrylowego ze skórą i oczami.

Pracować w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Stosować wentylację stanowiskową.

Miejsca kontaktu skóry ze składnikiem wyrobu dokładnie umyć wodą i mydłem. W razie przypadkowego spoycia składnika wyrobu natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie wylewać płynu do kanalizacji.

Hygiena, sterylizacja, dezynfekcja

Wyrób

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

Składet protezy / element metalowy korony maskowany materiałem

Nie wymaga zabiegów sterylizacji lub dezynfekcji przed położeniem właściwej warstwy akrylu uzupełnienia.

Informacje do przekazania pacjentom / użytkownikom koron:

Brak

Przechowywanie i postępowanie z wyrobem: Składniki wyrobu przechowywać w oryginalnych opakowaniach, w ciemnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w temperaturze 5-25 °C w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie używać wyrobu po terminie i oczekiwać. Niezużyty materiał oraz opakowania stanowią zagrożenie dla środowiska. Usunąć zgodnie z przepisami o odpadach.

Postępowanie z odpadami: Usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami o odpadach. Opakowania kartonowe, etykiety, instrukcje - możliwość recyklingu, usunąć jako odpad komunalny nie stanowiący zagrożenia. Składnik proszkowy oraz opakowanie po proszku nie są odpadami niebezpiecznymi. Usunąć jako odpad komunalny nie stanowiący zagrożenia. W przypadku opakowania możliwość recyklingu. Płyn oraz opakowanie po płynie - odpad niebezpieczny. Przekazać do upoważnionego odbiorcy odpadów. Primer oraz opakowanie po primierze - odpad niebezpieczny. Przekazać do upoważnionego odbiorcy odpadów.

Zapobieganie problemom (2)

Patrz: strona internetowa www.everall7.pl

Informacje dodatkowe

Zgłaszanie poważnych incydentów: Wszelkie poważne incydenty związane z produktami należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.

Instrukcje pisemne, słowne oraz informacje przekazywane w czasie prezentacji przez Productenta wynikają z aktualnego poziomu techniki dentystycznej i technologii. Należy traktować je jako informacje obowiązuące. Informacje uzyskane od osób trzecich (ze względu na różny poziom ich uprawnień) nie zwalniają użytkownika od osobistego sprawdzenia czy preparat nadaje się do określonego przeznaczenia. Ponieważ jego stosowanie odbywa się bez możliwości kontroli ze strony producenta ogranicza to odpowiedzialność wytwórcy do wartości dostarczonego materiału.

Szczegółowe informacje na temat wszystkich materiałów firmy Everall7 można uzyskać pod numerem tel. : +48 602 701 001

Wszelkie uwagi dotyczące naszych wyrobów prosimy kierować na nasz adres.

everall7

VILLACRYL OPAKER

Universal metal masking material

EN | PL | RU | UK

Everall7 Sp. z o.o.
 ul. Augustowska 14 | 02-981 Warszawa, Polska
 T +48 22 858 82 72 | biuro@everall7.pl
 www.everall7.pl

CE 1639