

## Gebrauchsanweisung

Allgemeiner Gerätebegriff	Produkt-Name
Kunststoffzähne	NEW ACE, MILLION, NAPERCE, EFUCERA AC, FLAT AC
Komposit-Kunststoffzähne	EFUCERA-A, EFUCERA-P, EFUCERA PX SOLUUT PX, CROWN PX,
Kunststoffzähne (FX)	FX ANTERIOR, FX POSTERIOR, EFUCERA FX
Kunststoffzähne (NS)	CROWN NS, EFUCERA NS

**【Verwendungszweck】** Konfektionierte Kunstzähne aus Kunststoff für Prothesen

(Angaben zum Verwendungszweck) Wiederherstellung der Kaufunktion / Sprachverbesserung / Ästhetische Verschönerung

**【Indikation für die Verwendung】** Zahnverlust

**【Zielbevölkerung】** Zielalter: 3 bis 125 Jahre, Geschlecht: Irrelevant

**【Beabsichtigter Benutzer】** Zahnärzte oder Zahntechniker, die Zahnersatz herstellen

**【Kontraindikationen】** Verwendung bei Patienten, die allergisch auf Methylmethacrylat reagieren

**【Zu erwartender klinischer Nutzen】** Wiederherstellung der Kaufunktion, der Stimmbildung und der Ästhetik

**【Leistungsmerkmale】** Entspricht der ISO 22112: 2017 Zahnheilkunde - Künstliche Zähne für Zahnprothesen,

Und Härte; 21Hv0.2 oder mehr (Schmelz) nur Kompositzähne

**【Die Desinfektionsmethode nach der Herstellung von Zahnersatz】** Nach Fertigstellung der Prothese entfernen Sie bitte den Schmutz durch Ultraschallreinigung und desinfizieren sie mit handelsüblicher Prothesenreinigungslösung.

### 【Gebrauchsanleitung】

- Herstellung der Prothese:** Das hängt von der bevorzugten Herstellungsmethode ab.
- Polierverfahren:** Polieren mit Diamantpaste oder anderen Schleifmitteln unter Verwendung einer Bürste oder eines Lappenschwabbels.

### 【Vorsicht】

- Es haftet nicht an dem Harz für Prothesenbasen, mit Ausnahme von Acrylharz in Pulverform und flüssiger Form. Verarbeiten Sie es daher nach der vom Hersteller des Prothesenbasisharzes angegebenen Methode.
- Für Zähne aus Kompositkunststoff:** Verwenden Sie keine stark alkalischen (mehr als pH10) Gipsauflösungsmaterialien oder Zahnersatzreiniger. Die Zähne aus Kompositkunststoff können trübe werden. YAMAHACHI DENTAL "Break" wird für die Gipsauflösungsmaterialien empfohlen.
- Zur Entfernung von Verfärbungen durch Pigmentierung im Mund (verursacht durch Zigarettenrauch usw.) Poliersand auftragen, mit einer Prothesenbürste polieren, dann Glasur auftragen und mit einer Bürste mit weichen Borsten polieren.
- Fixieren Sie die Kunststoffzähne nicht vorübergehend mit Sekundenkleber auf Cyanacrylatbasis. Wenn Sie die Prothese nach der Polymerisation herausnehmen, kann sich die Oberfläche der Kunststoffzähne ablösen oder brechen.
- Nach der Korrektur der Form sollte die Fläche gründlich poliert werden.
- Schleifen Sie das Produkt nicht zu stark zusammen, da dies zu Schäden führen kann.
- Falls erforderlich, sollte ein Unterschnitt auf der Basalebene des Zahns angebracht werden, um den Verbund mit der Prothesenbasis zu stärken.
- Gehen Sie bei der Exkavation der Prothese mit der Gipszange vorsichtig um, um mögliche Schäden an der Prothesenbasis zu vermeiden.
- Um das Einatmen von Staub zu vermeiden, sollten Sie beim Polieren immer eine Maske und einen Staubfänger verwenden.
- Reinigen Sie die Prothese, bevor Sie sie dem Patienten einsetzen.
- Bitte weisen Sie die Patienten an, ihre Prothesen nach dem Herausnehmen unter Wasser zu halten, um Verformungen zu vermeiden.
- Bitte empfehlen Sie Ihren Patienten, regelmäßig zum Zahnarzt zu gehen, da sich die Kunststoffzähne mit der Zeit abnutzen.

### 【Wichtiger Hinweis】

- Sollte der Patient Symptome einer Überempfindlichkeit zeigen, ist die Anwendung des Materials abbrechen und unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.
- Sollte der Zahnarzt oder der Laborant Symptome einer Überempfindlichkeit zeigen, ist die Verwendung des Materials einzustellen und unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.
- Nicht bei Patienten anwenden, bei denen in der Vergangenheit Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge, Dermatitis und Juckreiz auf Methacrylmonomere aufgetreten sind.
- (Risiken der Wiederverwendung) Bei der Wiederverwendung von Kunststoffzähnen besteht das Risiko einer Verschlechterung der Mundgesundheit durch die Verwendung von Kunststoffzähnen mit falscher Okklusion. Es besteht auch das Risiko einer Infektion.
- (An den Anwender und/oder Patienten) Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

### 【Lagerung】

- Da Acrylharz entflammbar ist, sollte es fern von Hitze- und Zündquellen gelagert werden.
- Vor hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.
- Ordnungsgemäß aufbewahren und kontrollieren, so dass sie für nicht autorisiertes Personal unzugänglich sind.

### 【Informationen zur Entsorgung】

Bitte beachten Sie bei der Entsorgung von Medizinprodukten die Entsorgungsvorschriften und Gesetze des Landes, in dem Sie sie entsorgen.

### 【Potenzielle Gefährdung】

Dieses Produkt kann allergische Reaktionen wie Hautausschläge und Dermatitis hervorrufen.

### 【Hergestellt von:】



Tel: (+81) 533-57-7121 / Fax: (+81) 533-57-1764

E-mail: box@yamahachi-dental.co.jp;

Web: www.yamahachi-dental.co.jp



Obelis S.A

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

