

Istruzioni per l'uso

| Termine generico del dispositivo | Nome prodotto |
|----------------------------------|--|
| Denti in resina acrilica | NEW ACE, MILLION, NAPERCE, EFUCERA AC, FLAT AC |
| Denti in resina composita | EFUCERA-A, EFUCERA-P, EFUCERA PX SOLUUT PX, CROWN PX, |
| Denti in resina acrilica (FX) | FX ANTERIOR, FX POSTERIOR, EFUCERA FX |
| Denti in resina acrilica (NS) | CROWN NS, EFUCERA NS |

【Uso previsto】 Denti artificiali in resina pronti per protesi

(Specificare la destinazione d'uso) Ripristino della funzione masticatoria / Miglioramento del linguaggio / Miglioramento estetico

【Indicazioni per l'uso】 Perdita dei denti

【Gruppo target】 Età target: da 3 a 125 anni, Sesso: irrilevante

【Utente previsto】 Dentisti o odontotecnici che realizzano protesi

【Controindicazioni】 Uso in pazienti allergici al metilmetacrilato

【Benefici clinici attesi】 Ripristino della funzione masticatoria, fonazione ed estetica

【Caratteristiche di performance】 Conforme alla norma ISO 22112:2017 Odontoiatria – Denti artificiali per protesi dentarie,

E durezza; 21Hv0.2 o più (smalto) solo denti in resina composita

【Il metodo di disinfezione dopo la creazione della protesi】 Una volta completate le protesi, rimuovere lo sporco tramite pulizia ad ultrasuoni e disinfettarle con una soluzione detergente per protesi disponibile in commercio.

【Istruzioni per l'uso】

- Realizzazione della protesi:** Dipende dal metodo di fabbricazione preferito.
- Metodo lucidatura:** Lucidatura con pasta diamantata o altri abrasivi utilizzando una spazzola o un panno lucidante.

【Attenzione】

- Non aderisce alla resina per basi di protesi ad eccezione della resina acrilica del tipo in polvere e liquida. Pertanto, preelaborarlo secondo il metodo indicato dal produttore della resina per basi della protesi.
- Per i denti in resina composita:** Non utilizzare materiali di dissoluzione per gesso fortemente alcalini (più di pH 10) e il detergente per dentiere. I denti in resina composita possono essere torbidi. Si raccomanda il prodotto "Break (YAMAHACHI DENTAL)" per i materiali di dissoluzione del gesso.
- Per rimuovere la colorazione dovuta alla pigmentazione nella bocca (causata dal fumo di sigaretta, ecc.), applicare sabbia lucidante, lucidare con uno spazzolino per protesi, quindi applicare un agente di rivestimento e lucidare con uno spazzolino a setole morbide.
- Non fissare temporaneamente i denti in resina con supercolla a base di cianoacrilato. Quando si rimuove la protesi dopo la polimerizzazione, la superficie dei denti in resina potrebbe staccarsi o rompersi.
- Dopo aver corretto la forma, l'area deve essere lucidata a fondo.
- Non macinare eccessivamente il prodotto poiché potrebbe causare danni.
- Se necessario, è necessario realizzare un sottosquadro sul piano basale del dente per rafforzare il legame con la base della protesi.
- Maneggiare con attenzione la pinza per gesso durante lo scavo della protesi per evitare possibili danni alla base della protesi.
- Per evitare l'inalazione di polvere, utilizzare sempre una maschera e un aspiratore durante la lucidatura.
- Pulire la protesi prima di posizionarla sul paziente.
- Si prega di istruire i pazienti a tenere la protesi sott'acqua dopo la rimozione per evitare deformazioni.
- Si prega di avvisare i pazienti di consultare regolarmente il proprio dentista poiché i denti in resina si consumano con l'uso.

【Nota importante】

- Qualora il paziente dovesse manifestare sintomi di ipersensibilità interrompere l'utilizzo del materiale e consultare immediatamente un medico.
- Qualora il dentista o il tecnico di laboratorio dovesse manifestare sintomi di ipersensibilità interrompere l'utilizzo del materiale e consultare immediatamente un medico.
- Non utilizzare su pazienti che hanno manifestato precedenti ipersensibilità, come eruzioni cutanee, dermatiti e prurito con monomeri metacrilici.
- (Rischi del riutilizzo) Se i denti in resina vengono riutilizzati, esiste il rischio di deterioramento della salute orale a causa dell'utilizzo di denti in resina con un'occlusione errata. C'è anche il rischio di infezione.
- (All'utente e/o al paziente) Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

【Conservazione】

- Poiché la resina acrilica è infiammabile, deve essere conservata lontano da fonti di calore e di accensione.
- Conservare lontano da alte temperature, elevata umidità e luce solare diretta.
- Conservare e controllare in modo appropriato, in modo che non sia possibile l'accesso da parte di personale non autorizzato.

【Informazioni sullo smaltimento】

Quando si smaltiscono i dispositivi medici, rispettare le normative e le leggi sullo smaltimento del paese in cui si smaltiscono.

【Rischio potenziale】

Questo prodotto può causare reazioni allergiche come eruzioni cutanee e dermatiti.

【Prodotta da:】

YAMAHACHI DENTAL MFG. CO.
54-1 Ochigara, Nishiura-Cho, Gamagori, Aichi-Pref, 443-0105, JAPAN

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