

## Instrukcja użytkownika

Ogólne określenie urządzenia	Nazwa produktu
Zęby z żywicy akrylowej	NEW ACE, MILLION, NAPERCE, EFUCERA AC, FLAT AC
Zęby z żywicy kompozytowej	EFUCERA-A, EFUCERA-P, EFUCERA PX SOLUT PX, CROWN PX,
Zęby z żywicy akrylowej (FX)	FX ANTERIOR, FX POSTERIOR, EFUCERA FX
Zęby z żywicy akrylowej (NS)	CROWN NS, EFUCERA NS

**【Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem】** Gotowe sztuczne zęby z żywicy do protez  
(Specyfikacja zamierzonego celu) Przywrócenie funkcji żucia / Poprawa mowy / Poprawa estetyki

**【Wskazania do stosowania】** Utrata zębów

**【Docelowa populacja】** Wiek docelowy: od 3 do 125 lat, płeć: nieistotna

**【Zamierzony użytkownik】** Dentyści lub technicy dentyści wykonujący protezy zębowe

**【Przeciwwskazania】** Stosowanie u pacjentów uczulonych na metakrylan metylu

**【Oczekiwane korzyści kliniczne】** Przywrócenie funkcji żucia, fonacji i estetyki

**【Charakterystyka działania】** Zgodność z normą ISO 22112: 2017 Stomatologia - Sztuczne zęby do protez dentystrycznych,  
I twardość; 21Hv0,2 lub więcej (szkliwo) tylko zęby z żywicy kompozytowej

**【Metoda dezynfekcji po stworzeniu protezy】** Po zakończeniu protez należy usunąć brud za pomocą czyszczenia ultradźwiękowego i zdezynfekować je dostępnym na rynku roztworem do czyszczenia protez

### 【Sposób użycia】

1. **Wykonanie protezy:** Zależy to od preferowanej metody produkcji.
2. **Metoda polerowania:** Polerowanie pastą diamentową lub innymi materiałami ściernymi przy użyciu szczotki lub płótna polerskiego.

### 【Uwaga】

1. Nie przywiera do żywicy baz protez z wyjątkiem żywicy akrylowej typu proszkowego i płynnego. Dlatego należy go wstępnie przetworzyć zgodnie z wyznaczoną metodą producenta żywicy do podstaw protez.
2. Do zębów z żywicą kompozytową: Nie stosować silnie zasadowych (powyżej pH10) materiałów do rozpuszczania gipsu ani środków do czyszczenia protez. Zęby z żywicy kompozytowej mogą zmęknąć. Do rozpuszczania gipsu zalecany jest środek YAMAHACHI DENTAL "Break".
3. Aby usunąć zabarwienie spowodowane pigmentacją w jamie ustnej (spowodowaną dymem papierosowym itp.), nałóż piasek polerski, wypoleruj szczoteczką do protez, a następnie nałóż środek glazurujący i wypoleruj szczoteczką z miękkim włosiem.
4. Nie należy tymczasowo mocować zębów z żywicy za pomocą superkleju na bazie cyjanoakrylanu. Podczas wyjmowania protezy po polimeryzacji powierzchnia zębów z żywicy może zostać oderwana lub złamana.
5. Po skorygowaniu kształtu obszar należy dokładnie wypolerować.
6. Nie należy nadmiernie szlifować produktu, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.
7. Jeżeli jest to konieczne, należy wykonać podcięcie w płaszczyźnie podstawnej zęba, aby wzmocnić połączenie z podstawą protezy.
8. Podczas wyjmowania protezy należy ostrożnie obchodzić się z kleszczami gipsowymi, aby uniknąć możliwego uszkodzenia podstawy protezy.
9. Aby uniknąć wdychania pyłu, podczas polerowania należy zawsze używać maski i pochłaniacza pyłu.
10. Wyczyść protezę przed założeniem jej na pacjencie.
11. Należy pouczyć pacjentów, aby po wyjęciu protezę trzymali pod wodą, aby zapobiec jej odkształceniu.
12. Należy poinformować pacjentów, aby regularnie odwiedzali dentystę, ponieważ zęby żywiczne zużywają się w miarę użytkowania.

### 【Ważna uwaga】

1. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy nadwrażliwości, należy przerwać stosowanie materiału i natychmiast skonsultować się z lekarzem.
2. Jeśli u dentystry lub technika laboratoryjnego wystąpią jakiegokolwiek objawy nadwrażliwości, należy zaprzestać stosowania materiału i natychmiast skonsultować się z lekarzem.
3. Nie stosować u pacjentów, u których wcześniej wystąpiła nadwrażliwość, taka jak wysypka, zapalenie skóry i swędzenie na monomery metakrylowe.
4. (Ryzyko związane z ponownym użyciem) W przypadku ponownego użycia zębów żywicznych istnieje ryzyko pogorszenia stanu zdrowia jamy ustnej z powodu użycia zębów żywicznych z nieprawidłową okluzją. Istnieje również ryzyko infekcji.
5. (Do użytkownika i/lub pacjenta) Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

### 【Przechowywanie】

- Ponieważ żywica akrylowa jest łatwopalna, należy ją przechowywać z dala od źródeł ciepła i zapłonu.
- Przechowywać z dala od wysokiej temperatury, dużej wilgotności i bezpośredniego światła słonecznego.
- Prawidłowo przechowywać i kontrolować, aby nie miały do nich dostępu osoby nieupoważnione.

### 【Informacje dotyczące utylizacji】

Podczas utylizacji urządzeń medycznych należy przestrzegać przepisów dotyczących utylizacji i prawa kraju, w którym są one utylizowane.

### 【Potencjalne zagrożenie】

Ten produkt może powodować reakcje alergiczne, takie jak wysypka i zapalenie skóry.

### 【Producent:】



**YAMAHACHI DENTAL MFG. CO.**  
54-1 Ochigara, Nishiuira-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



1639



Obelis S.A

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium