

## Instruções de utilização

Termo genérico do dispositivo	Nome do produto
Dentes de resina acrílica	NEW ACE, MILLION, NAPERCE, EFUCERA AC, FLAT AC
Dentes de resina composta	EFUCERA-A, EFUCERA-P, EFUCERA PX SOLUUT PX, CROWN PX,
Dentes de resina acrílica (FX)	FX ANTERIOR, FX POSTERIOR, EFUCERA FX
Dentes de resina acrílica (NS)	CROWN NS, EFUCERA NS

**【Utilização prevista】** Dentes artificiais de resina pré-fabricados para próteses  
(Especificações do objetivo pretendido) Restauração da função mastigatória / Melhoria da fala / Melhoria estética

**【Indicações de utilização】** Perda de dentes

**【População Pretendida】** Idade alvo: 3 a 125 anos, Gênero: Irrelevante

**【Utilizador previsto】** Dentistas ou técnicos de prótese dentária

**【Contra-indicações】** Uso em pacientes alérgicos ao Metilmetacrilato

**【Benefícios clínicos previsíveis】** Restauração da função mastigatória, fonação e estética

**【Características de desempenho】** Em conformidade com a norma ISO 22112: 2017 Odontologia - Dentes artificiais para próteses dentárias, E dureza; 21Hv0.2 ou mais (esmalte) apenas dentes de resina composta

**【O método de desinfecção após a criação da prótese】** Uma vez terminadas as próteses, é necessário remover a sujidade através de uma limpeza ultra-sónica e desinfectá-las com uma solução de limpeza de próteses disponível no mercado.

### 【Instruções de utilização】

1. **Confeção da prótese:** Depende do método de fabricação preferido.
2. **Método de polimento:** Polimento com pasta de diamante ou outros abrasivos, utilizando uma escova ou um pano para polir.

### 【Precaução】

1. Não adere à resina para bases de dentaduras, exceto à resina acrílica do tipo pó e líquido. Por conseguinte, deve ser pré-processado de acordo com o método designado pelo fabricante da resina para bases de dentaduras.
2. **Para dentes de resina composta:** Não utilizar materiais de dissolução de gesso ou produtos de limpeza de próteses fortemente alcalinos (mais de pH10). Os dentes de resina composta podem ficar turvos. YAMAHACHI DENTAL "Break" é recomendado para os materiais de dissolução de gesso.
3. Para remover a coloração devida à pigmentação da boca (causada pelo fumo do cigarro, etc.), aplicar areia de polimento, polir com uma escova de dentaduras e, em seguida, aplicar um agente de brilho e polir com uma escova de cerdas macias.
4. Não fixar temporariamente os dentes de resina com supercola à base de cianoacrilato. Ao retirar a prótese após a polimerização, a superfície dos dentes de resina pode soltar-se ou partir-se.
5. Após a correção da forma, a área deve ser cuidadosamente polida.
6. Não triturar excessivamente o produto, pois pode causar danos.
7. Se necessário, deve ser efectuado um corte inferior no plano basal do dente para reforçar a ligação com a base da prótese.
8. Manusear a pinça de gesso cuidadosamente durante a escavação da prótese para evitar possíveis danos na base da prótese.
9. Para evitar a inalação de poeiras, utilizar sempre uma máscara e um coletor de poeiras durante o polimento.
10. Limpe as próteses antes de colocá-las no paciente.
11. Instrua os pacientes a manterem suas dentaduras abaixo d'água após a remoção para evitar deformações.
12. Aconselhamos os pacientes a consultar regularmente o seu dentista, uma vez que os dentes de resina se desgastam com o uso.

### 【Nota importante】

1. Se o paciente apresentar quaisquer sintomas de hipersensibilidade, interromper a utilização do material e consultar imediatamente um médico.
2. Se o dentista ou o técnico de laboratório apresentarem quaisquer sintomas de hipersensibilidade, interromper a utilização do material e consultar imediatamente um médico.
3. Não utilizar em doentes que tenham tido qualquer hipersensibilidade anterior, como erupções cutâneas, dermatite e comichão com monómeros metacrílicos.
4. (Riscos da reutilização) Se os dentes de resina forem reutilizados, existe o risco de deterioração da saúde oral devido à utilização de dentes de resina com uma oclusão incorrecta. Existe também o risco de infeção.
5. (Para o utilizador e/ou doente) Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

### 【Armazenamento】

- Como a resina acrílica é inflamável, ela deve ser armazenada longe de fontes de calor e ignição.
- Armazene longe de altas temperaturas, alta umidade e luz solar direta.
- Armazene e controle adequadamente para que não possam ser acessados por pessoal não autorizado.

### 【Informações sobre a eliminação】

Quando eliminar dispositivos médicos, cumpra os regulamentos e leis de eliminação do país em que os está a eliminar.

### 【Perigo potencial】

Este produto pode provocar reacções alérgicas, tais como erupções cutâneas e dermatites.

### 【Fabricado por:】



**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