

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 abzubrechen 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.

MD R_x Only

【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



1639

EC REP

Obelis S.A

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium



UK REP

Obelis UK Ltd.

Sandford Gate, Oxford, OX4 6LB, UK