

Οδηγίες χρήσης

Γενικός όρος συσκευής	Όνομα προϊόντος
Δόντια ακρυλικής ρητίνης	NEW ACE, MILLION, NAPERCE, EFUCERA AC, FLAT AC
Δόντια από σύνθετη ρητίνη	EFUCERA-A, EFUCERA-P, EFUCERA PX SOLUUT PX, CROWN PX,
Δόντια ακρυλικής ρητίνης (FX)	FX ANTERIOR, FX POSTERIOR, EFUCERA FX
Δόντια ακρυλικής ρητίνης (NS)	CROWN NS, EFUCERA NS

【Προβλεπόμενη χρήση】 Έτοιμα τεχνητά δόντια από ρητίνη για οδοντοστοιχίες

(Προδιαγραφές του επιδιωκόμενου σκοπού) Αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας / Βελτίωση της ομιλίας / Αισθητική βελτίωση

【Ενδειξη χρήσης】 Απώλεια δοντιών**【Προοριζόμενος πληθυσμός】** Ηλικία στόχος: 3 έως 125 ετών, Φύλο: Άσχετο**【Προβλεπόμενος χρήστης】** Οδοντίατροι ή οδοντοτεχνίτες που κατασκευάζουν οδοντοστοιχίες**【Αντενδείξεις】** Χρήση σε ασθενείς αλλεργικούς στο Methylmethacrylate**【Αναμενόμενα κλινικά οφέλη】** Αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας, της φωνητικότητας και της αισθητικής**【Χαρακτηριστικά απόδοσης】** Συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 22112: 2017 Οδοντιατρική - Τεχνητά δόντια για οδοντικές προσθέσεις, Και Σκληρότητα: 21Hv0.2 ή περισσότερο (σφάλτο) μόνο σύνθετη ρητίνη δόντια**【Η μέθοδος απολύμανσης μετά τη δημιουργία οδοντοστοιχίας】** Μόλις ολοκληρωθούν οι οδοντοστοιχίες, αφαιρέστε τους ρύπους μέσω καθαρισμού με υπερήχους και απολυμάνετε τις οδοντοστοιχίες με διάλυμα καθαρισμού οδοντοστοιχιών που διατίθεται στο εμπόριο.**【Οδηγίες χρήσης】**

- Κατασκευή της οδοντοστοιχίας:** Εξαρτάται από την προτιμώμενη μέθοδο κατασκευής.
- Πολωνική μέθοδος:** Γυάλισμα με πάστα διαμαντιών ή άλλα λειαντικά με βούρτσα ή πανί.

【Προσοχή】

- Δεν προσκολλάται στη ρητίνη για τις βάσεις οδοντοστοιχιών, εκτός από την ακρυλική ρητίνη σε σκόνη και σε υγρή μορφή. Επομένως, προ-επεξεργαστείτε την σύμφωνα με την καθορισμένη μέθοδο του κατασκευαστή ρητίνης για τις βάσεις οδοντοστοιχιών.
- Για δόντια από σύνθετη ρητίνη:** Μην χρησιμοποιείτε ισχυρά αλκαλικά (πάνω από pH10) υλικά διάλυσης γύψου ή καθαριστικά οδοντοστοιχιών. Τα δόντια από σύνθετη ρητίνη ενδέχεται να θολώσουν. Για τα υλικά διάλυσης γύψου συνιστάται το YAMAHACHI DENTAL "Break".
- Για να αφαιρέσετε τον χρωματισμό που οφείλεται σε χρωστικές ουσίες στο στόμα (που προκαλούνται από τον καπνό του τσιγάρου κ.λπ.), εφαρμόστε άμμο στίλβωσης, γυαλίστε με βουρτσάκι οδοντοστοιχίας, στη συνέχεια εφαρμόστε υαλοποιητικό και γυαλίστε με βουρτσάκι μαλακής τρίχας.
- Μην στερεώνετε προσωρινά τα δόντια ρητίνης με υπερκόλλα με βάση το κυανοακρυλικό. Όταν βγάξετε την οδοντοστοιχία μετά τον πολυμερισμό, η επιφάνεια των δοντιών ρητίνης μπορεί να αποκολληθεί ή να σπάσει.
- Μετά τη διόρθωση του σχήματος, η περιοχή πρέπει να γυαλιστεί καλά.
- Μην αλέθετε υπερβολικά το προϊόν μαζί γιατί μπορεί να προκαλέσει ζημιά.
- Εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να προβλεφθεί μια υποκοπή στο βασικό επίπεδο του δοντιού για να ενισχυθεί ο δεσμός με τη βάση της οδοντοστοιχίας.
- Χειριστείτε προσεκτικά τη λαβίδα γύψου κατά την εκσκαφή της οδοντοστοιχίας για να αποφύγετε πιθανή ζημιά στη βάση της οδοντοστοιχίας.
- Για να αποφύγετε την εισπνοή σκόνης, χρησιμοποιείτε πάντα μάσκα και συλλέκτη σκόνης κατά το γυάλισμα.
- Καθαρίστε την οδοντοστοιχία πριν την τοποθετήσετε στον ασθενή.
- Ενημερώστε τους ασθενείς να διατηρούν τις οδοντοστοιχίες τους κάτω από το νερό μετά την αφαίρεσή τους για να αποφευχθεί η παραμόρφωση.
- Παρακαλείστε να συμβουλευτείτε τους ασθενείς να επισκέπτονται τακτικά τον οδοντίατρό τους, καθώς τα δόντια από ρητίνη φθείρονται με τη χρήση.

【Σημαντική σημείωση】

- Εάν ο ασθενής παρουσιάσει συμπτώματα υπερευαισθησίας, διακόψτε τη χρήση του υλικού και συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.
- Εάν ο οδοντίατρος ή ο τεχνικός του εργαστηρίου παρουσιάσει συμπτώματα υπερευαισθησίας, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το υλικό και συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που έχουν εμφανίσει στο παρελθόν υπερευαισθησία, όπως εξανθήματα, δερματίτιδα και φαγούρα με μεθακρυλικά μονομερή.
- (Κίνδυνος επαναχρησιμοποίησης) Εάν τα δόντια ρητίνης επαναχρησιμοποιηθούν, υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης της στοματικής υγείας λόγω της χρήσης δοντιών ρητίνης με λαθρασμένη σύγκλιση. Υπάρχει επίσης κίνδυνος μόλυνσης.
- (Προς τον χρήστη ή/και τον ασθενή) Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

【Αποθήκευση】

- Εφόσον η ακρυλική ρητίνη είναι εύφλεκτη, θα πρέπει να φυλάσσεται μακριά από πηγές θερμότητας και ανάφλεξης.
- Φυλάσσεται μακριά από υψηλή θερμοκρασία, υψηλή υγρασία και άμεσο ηλιακό φως.
- Σωστή αποθήκευση και έλεγχος ώστε να μην είναι δυνατή η πρόσβαση σε αυτά από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

MD**Rx Only****【Πληροφορίες διάθεσης】**

Κατά την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, παρακαλείστε να συμμορφώνεστε με τους κανονισμούς και τους νόμους απόρριψης της χώρας στην οποία τα απορρίπτετε.

【Πιθανός κίνδυνος】

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξανθήματα και δερματίτιδα.

**【Κατασκευάζεται από:】**
YAMAHACHI DENTAL MFG. CO.
 54-1 Ochigara, Nishura-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

CE
1639

EC

REP

Obelis S.A

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

UK
CA
0120

UK

REP

Obelis UK Ltd.

Sandford Gate, Oxford, OX4 6LB, UK