

Instrucciones de uso

Término genérico de dispositivo	Nombre del producto
Dientes de resina acrílica	NEW ACE, MILLION, NAPERCE, EFUCERA AC, FLAT AC
Dientes de resina compuesta	EFUCERA-A, EFUCERA-P, EFUCERA PX SOLUUT PX, CROWN PX,
Dientes de resina acrílica (FX)	FX ANTERIOR, FX POSTERIOR, EFUCERA FX
Dientes de resina acrílica (NS)	CROWN NS, EFUCERA NS

【Uso previsto】 Dientes artificiales de resina confeccionados para prótesis

(Especificaciones de la finalidad prevista) Restauración de la función masticatoria / Mejora del habla / Mejora estética

【Indicaciones de uso】 Pérdida de dientes

【Población destinataria】 Edad objetivo: 3 a 125 años, Género: Irrelevante

【Usuario previsto】 Dentistas o protésicos dentales que fabrican prótesis dentales

【Contraindicaciones】 Uso en pacientes alérgicos al metilmetacrilato

【Beneficios clínicos esperables】 Restauración de la función masticatoria, fonación y estética.

【Características de rendimiento】 Conforme a la norma ISO 22112: 2017 Odontología - Dientes artificiales para prótesis dentales, Y dureza; 21Hv0,2 o más (esmalte) sólo dientes de resina compuesta

【El método de desinfección tras la creación de la dentadura】 Una vez terminada la dentadura postiza, elimine la suciedad mediante limpieza ultrasónica y desinfectela con una solución limpiadora de dentaduras postizas disponible en el mercado.

【Modo de empleo】

- Fabricación de la dentadura:** Depende del método de fabricación preferido.
- Método de pulido:** Pulido con pasta de diamante u otros abrasivos utilizando un cepillo o paño de pulido.

【Precaución】

- No se adhiere a la resina para bases de dentaduras excepto la resina acrílica del tipo en polvo y líquida. Por lo tanto, preprocéselo según el método designado del fabricante de resina para bases de dentaduras postizas.
- Para dientes de resina compuesta:** No utilice materiales de disolución de yeso fuertemente alcalinos (más de pH10) ni limpiadores de dentaduras postizas. Los dientes de resina compuesta pueden enturbiarse. Se recomienda YAMAHACHI DENTAL "Break" para los materiales de disolución de yeso.
- Para eliminar la coloración debida a la pigmentación de la boca (causada por el humo del tabaco, etc.), aplique arena de pulir, pula con un cepillo para dentaduras postizas y, a continuación, aplique agente abrillantador y pula con un cepillo de cerdas suaves.
- No fije temporalmente los dientes de resina con superglue a base de cianoacrilato. Al sacar la dentadura después de la polimerización, la superficie de los dientes de resina puede desprenderse o romperse.
- Tras corregir la forma, la zona debe pulirse a fondo.
- No mueva excesivamente el producto entre sí, ya que podría dañarlo.
- Si es necesario, debe realizarse un rebaje en el plano basal del diente para reforzar la unión con la base de la dentadura.
- Maneje las pinzas para yeso con cuidado durante la excavación de la dentadura para evitar posibles daños a la base de la dentadura.
- Para evitar la inhalación de polvo, utilice siempre una mascarilla y un colector de polvo al pulir.
- Limpie la dentadura postiza antes de colocársela al paciente.
- Indique a los pacientes que mantengan la dentadura postiza bajo el agua después de retirarla para evitar que se deforme.
- Aconsejamos a los pacientes que visitan regularmente a su dentista, ya que los dientes de resina se desgastan con el uso.

【Nota importante】

- Si el paciente muestra algún síntoma de hipersensibilidad, deje de utilizar el material y consulte inmediatamente a un médico.
- En caso de que el dentista o el técnico de laboratorio presenten síntomas de hipersensibilidad, deje de utilizar el material y consulte inmediatamente a un médico.
- No utilizar en pacientes que hayan experimentado alguna hipersensibilidad previa, como erupciones cutáneas, dermatitis y picores con monómeros metacrílicos.
- (Riesgos de la reutilización) Si se reutilizan dientes de resina, existe el riesgo de que se deteriore la salud bucodental debido al uso de dientes de resina con una oclusión incorrecta. También existe riesgo de infección.
- (Al usuario y/o paciente) Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

【Almacenamiento】

- Dado que la resina acrílica es inflamable, debe almacenarse lejos de fuentes de calor y ignición.
- Almacénelo lejos de altas temperaturas, alta humedad y luz solar directa.
- Almacenarlos y controlarlos adecuadamente para que no pueda acceder a ellos personal no autorizado.



【Información sobre la eliminación】

Cuando se deshaga de productos sanitarios, respete las normas y leyes de eliminación del país en el que los vaya a desechar.

【Peligro potencial】

Este producto puede provocar reacciones alérgicas como erupciones cutáneas y dermatitis.



【Fabricante:】



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



EC REP

Obelis S.A

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium



UK REP

Obelis UK Ltd.

Sandford Gate, Oxford, OX4 6LB, UK