

Instructions d'utilisation

Terme générique du dispositif	Nom du produit
Dents en résine acrylique	NEW ACE, MILLION, NAPERCE, EFUCERA AC, FLAT AC
Dents en résine composite	EFUCERA-A, EFUCERA-P, EFUCERA PX SOLUUT PX, CROWN PX,
Dents en résine acrylique (FX)	FX ANTERIOR, FX POSTERIOR, EFUCERA FX
Dents en résine acrylique (NS)	CROWN NS, EFUCERA NS

【Utilisation prévue】 Dents artificielles en résine prêtes à l'emploi pour prothèses dentaires
(Spécifications de l'objectif visé) Restauration de la fonction masticatoire / Amélioration de la parole / Amélioration esthétique

【Indication d'utilisation】 Perte de dents

【Population visée】 Âge cible : 3 à 125 ans, Sexe : sans objet

【Utilisateur prévu】 Dentistes ou techniciens dentaires qui fabriquent des prothèses dentaires

【Contre-indications】 Utilisation chez les patients allergiques au Méthacrylate de méthyle

【Avantages cliniques à attendre】 Restauration de la fonction masticatoire, de la phonation et de l'esthétique

【Caractéristiques de performance】 Conforme à la norme ISO 22112 : 2017 Dentisterie - Dents artificielles pour prothèses dentaires,

Dureté : 21Hv0.2 ou plus (émail) uniquement pour les dents en résine composite

【La méthode de désinfection après la création d'une prothèse dentaire】 Une fois les prothèses terminées, veuillez les nettoyer par ultrasons et les désinfecter à l'aide d'une solution de nettoyage pour prothèses dentaires disponible dans le commerce.

【Mode d'emploi】

- Fabrication de la prothèse :** Cela dépend de la méthode de fabrication préférée.
- Méthode de polissage :** Polissage avec de la pâte de diamant ou d'autres abrasifs à l'aide d'une brosse ou d'un chiffon.

【Attention】

- Il n'adhère pas à la résine des bases pour prothèses dentaires, à l'exception de la résine acrylique en poudre et liquide. Par conséquent, il convient de le prétraiter conformément à la méthode désignée par le fabricant de résine pour bases de prothèses dentaires.
- Pour les dents en résine composite :** Ne pas utiliser de produits de dissolution du gypse ou de nettoyants pour prothèses dentaires fortement alcalins (plus de pH10). Les dents en résine composite peuvent se troubler. YAMAHACHI DENTAL "Break" est recommandé pour les produits de dissolution du plâtre.
- Pour éliminer les colorations dues à la pigmentation de la bouche (causée par la fumée de cigarette, etc.), appliquer du sable de polissage, polir avec une brosse pour prothèses dentaires, puis appliquer un agent de glaçage et polir avec une brosse à poils souples.
- Ne pas fixer temporairement les dents en résine avec de la superglue à base de cyanoacrylate. Lors du retrait de la prothèse après polymérisation, la surface des dents en résine peut se détacher ou se briser.
- Après avoir corrigé la forme, la zone doit être soigneusement polie.
- Ne pas broyer excessivement le produit, car cela pourrait l'endommager.
- Une contre-dépouille doit être prévue sur le plan basal de la dent si nécessaire pour renforcer la liaison avec la base de la prothèse.
- Manipulez la pince à plâtre avec précaution pendant l'excavation de la prothèse afin d'éviter d'endommager la base de la prothèse.
- Pour éviter l'inhalation de poussières, utilisez toujours un masque et un dépoussiéreur lors du polissage.
- Nettoyer les prothèses avant de les placer sur le patient.
- Veuillez indiquer aux patients de garder leur prothèse sous l'eau après l'avoir retirée pour éviter qu'elle ne se déforme.
- Nous conseillons aux patients de consulter régulièrement leur dentiste car les dents en résine s'usent à l'usage.

【Note importante】

- Si le patient présente des symptômes d'hypersensibilité, il doit cesser d'utiliser le produit et consulter immédiatement un médecin.
- Si le dentiste ou le technicien de laboratoire présente des symptômes d'hypersensibilité, cessez d'utiliser le matériel et consultez immédiatement un médecin.
- Ne pas utiliser chez les patients ayant déjà présenté une hypersensibilité, telle que des éruptions cutanées, des dermatites et des démangeaisons avec des monomères méthacryliques.
- (Risques liés à la réutilisation) En cas de réutilisation de dents en résine, il existe un risque de détérioration de la santé bucco-dentaire en raison de l'utilisation de dents en résine avec une occlusion incorrecte. Il existe également un risque d'infection.
- (À l'utilisateur et/ou au patient) Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

【Stockage】

- La résine acrylique étant inflammable, elle doit être stockée à l'abri de la chaleur et des sources d'inflammation.
- Conserver à l'abri des températures élevées, de l'humidité élevée et de la lumière directe du soleil.
- Les stocker et les contrôler de manière à ce que le personnel non autorisé n'y ait pas accès.

MD Rx Only

【Informations sur l'élimination】

Lorsque vous mettez au rebut des dispositifs médicaux, veuillez vous conformer aux réglementations et aux lois du pays dans lequel vous les mettez au rebut.

【Risque potentiel】

Ce produit peut provoquer des réactions allergiques telles que des éruptions cutanées et des dermatites.



【Fabriqué par :】



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