

Istruzioni per l'uso

Termine generico del dispositivo	Nome prodotto
Denti in resina acrilica	NEW ACE, MILLION, NAPERCE, EFUCERA AC, FLAT AC
Denti in resina composita	EFUCERA-A, EFUCERA-P, EFUCERA PX SOLUUT PX, CROWN PX,
Denti in resina acrilica (FX)	FX ANTERIOR, FX POSTERIOR, EFUCERA FX
Denti in resina acrilica (NS)	CROWN NS, EFUCERA NS

【Uso previsto】 Denti artificiali in resina pronti per protesi

(Specificare la destinazione d'uso) Ripristino della funzione masticatoria / Miglioramento del linguaggio / Miglioramento estetico

【Indicazioni per l'uso】 Perdita dei denti

【Gruppo target】 Età target: da 3 a 125 anni, Sesso: irrilevante

【Utente previsto】 Dentisti o odontotecnici che realizzano protesi

【Controindicazioni】 Uso in pazienti allergici al metilmetacrilato

【Benefici clinici attesi】 Ripristino della funzione masticatoria, fonazione ed estetica

【Caratteristiche di performance】 Conforme alla norma ISO 22112:2017 Odontoiatria – Denti artificiali per protesi dentarie,

E durezza; 21Hv0.2 o più (smalto) solo denti in resina composita

【Il metodo di disinfezione dopo la creazione della protesi】 Una volta completate le protesi, rimuovere lo sporco tramite pulizia ad ultrasuoni e disinfettarle con una soluzione detergente per protesi disponibile in commercio.

【Istruzioni per l'uso】

- Realizzazione della protesi:** Dipende dal metodo di fabbricazione preferito.
- Metodo lucidatura:** Lucidatura con pasta diamantata o altri abrasivi utilizzando una spazzola o un panno lucidante.

【Attenzione】

- Non aderisce alla resina per basi di protesi ad eccezione della resina acrilica del tipo in polvere e liquida. Pertanto, preelaborarlo secondo il metodo indicato dal produttore della resina per basi della protesi.
- Per i denti in resina composita:** Non utilizzare materiali di dissoluzione per gesso fortemente alcalini (più di pH 10) e il detergente per dentiere. I denti in resina composita possono essere torbidi. Si raccomanda il prodotto "Break (YAMAHACHI DENTAL)" per i materiali di dissoluzione del gesso.
- Per rimuovere la colorazione dovuta alla pigmentazione nella bocca (causata dal fumo di sigaretta, ecc.), applicare sabbia lucidante, lucidare con uno spazzolino per protesi, quindi applicare un agente di rivestimento e lucidare con uno spazzolino a setole morbide.
- Non fissare temporaneamente i denti in resina con supercolla a base di cianoacrilato. Quando si rimuove la protesi dopo la polimerizzazione, la superficie dei denti in resina potrebbe staccarsi o rompersi.
- Dopo aver corretto la forma, l'area deve essere lucidata a fondo.
- Non macinare eccessivamente il prodotto poiché potrebbe causare danni.
- Se necessario, è necessario realizzare un sottosquadro sul piano basale del dente per rafforzare il legame con la base della protesi.
- Maneggiare con attenzione la pinza per gesso durante lo scavo della protesi per evitare possibili danni alla base della protesi.
- Per evitare l'inalazione di polvere, utilizzare sempre una maschera e un aspiratore durante la lucidatura.
- Pulire la protesi prima di posizionarla sul paziente.
- Si prega di istruire i pazienti a tenere la protesi sott'acqua dopo la rimozione per evitare deformazioni.
- Si prega di avvisare i pazienti di consultare regolarmente il proprio dentista poiché i denti in resina si consumano con l'uso.

【Nota importante】

- Qualora il paziente dovesse manifestare sintomi di ipersensibilità interrompere l'utilizzo del materiale e consultare immediatamente un medico.
- Qualora il dentista o il tecnico di laboratorio dovesse manifestare sintomi di ipersensibilità interrompere l'utilizzo del materiale e consultare immediatamente un medico.
- Non utilizzare su pazienti che hanno manifestato precedenti ipersensibilità, come eruzioni cutanee, dermatiti e prurito con monomeri metacrilici.
- (Rischi del riutilizzo) Se i denti in resina vengono riutilizzati, esiste il rischio di deterioramento della salute orale a causa dell'utilizzo di denti in resina con un'occlusione errata. C'è anche il rischio di infezione.
- (All'utente e/o al paziente) Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

【Conservazione】

- Poiché la resina acrilica è infiammabile, deve essere conservata lontano da fonti di calore e di accensione.
- Conservare lontano da alte temperature, elevata umidità e luce solare diretta.
- Conservare e controllare in modo appropriato, in modo che non sia possibile l'accesso da parte di personale non autorizzato.

【Informazioni sullo smaltimento】

Quando si smaltiscono i dispositivi medici, rispettare le normative e le leggi sullo smaltimento del paese in cui si smaltiscono.

【Rischio potenziale】

Questo prodotto può causare reazioni allergiche come eruzioni cutanee e dermatiti.

【Prodotta da:】

 **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

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

