

Instruções de utilização

Termo genérico do dispositivo	Nome do produto
Dentes de resina acrílica	NEW ACE, MILLION, NAPERCE, EFUCERA AC, FLAT AC
Dentes de resina composta	EFUCERA-A, EFUCERA-P, EFUCERA PX SOLUUT PX, CROWN PX,
Dentes de resina acrílica (FX)	FX ANTERIOR, FX POSTERIOR, EFUCERA FX
Dentes de resina acrílica (NS)	CROWN NS, EFUCERA NS

【Utilização prevista】 Dentes artificiais de resina pré-fabricados para próteses

(Especificações do objetivo pretendido) Restauração da função mastigatória / Melhoria da fala / Melhoria estética

【Indicações de utilização】 Perda de dentes

【População Pretendida】 Idade alvo: 3 a 125 anos, Gênero: Irrelevante

【Utilizador previsto】 Dentistas ou técnicos de prótese dentária

【Contra-indicações】 Uso em pacientes alérgicos ao Metilmetacrilato

【Benefícios clínicos previsíveis】 Restauração da função mastigatória, fonação e estética

【Características de desempenho】 Em conformidade com a norma ISO 22112: 2017 Odontologia - Dentes artificiais para próteses dentárias, E dureza; 21HV0.2 ou mais (esmalte) apenas dentes de resina composta

【O método de desinfecção após a criação da prótese】 Uma vez terminadas as próteses, é necessário remover a sujidade através de uma limpeza ultra-sónica e desinfectá-las com uma solução de limpeza de próteses disponível no mercado.

【Instruções de utilização】

1. **Confeção da prótese:** Depende do método de fabricação preferido.
2. **Método de polimento:** Polimento com pasta de diamante ou outros abrasivos, utilizando uma escova ou um pano para polir.

【Precaução】

1. Não adere à resina para bases de dentaduras, exceto à resina acrílica do tipo pó e líquido. Por conseguinte, deve ser pré-processado de acordo com o método designado pelo fabricante da resina para bases de dentaduras.
2. **Para dentes de resina composta:** Não utilizar materiais de dissolução de gesso ou produtos de limpeza de próteses fortemente alcalinos (mais de pH10). Os dentes de resina composta podem ficar turvos. YAMAHACHI DENTAL "Break" é recomendado para os materiais de dissolução de gesso.
3. Para remover a coloração devida à pigmentação da boca (causada pelo fumo do cigarro, etc.), aplicar areia de polimento, polir com uma escova de dentaduras e, em seguida, aplicar um agente de brilho e polir com uma escova de cerdas macias.
4. Não fixar temporariamente os dentes de resina com supercola à base de cianoacrilato. Ao retirar a prótese após a polimerização, a superfície dos dentes de resina pode soltar-se ou partir-se.
5. Após a correção da forma, a área deve ser cuidadosamente polida.
6. Não triturar excessivamente o produto, pois pode causar danos.
7. Se necessário, deve ser efectuado um corte inferior no plano basal do dente para reforçar a ligação com a base da prótese.
8. Manusear a pinça de gesso cuidadosamente durante a escavação da prótese para evitar possíveis danos na base da prótese.
9. Para evitar a inalação de poeiras, utilizar sempre uma máscara e um coletor de poeiras durante o polimento.
10. Limpe as próteses antes de colocá-las no paciente.
11. Instrua os pacientes a manterem suas dentaduras abaixo d'água após a remoção para evitar deformações.
12. Aconselhamos os pacientes a consultar regularmente o seu dentista, uma vez que os dentes de resina se desgastam com o uso.

【Nota importante】

1. Se o paciente apresentar quaisquer sintomas de hipersensibilidade, interromper a utilização do material e consultar imediatamente um médico.
2. Se o dentista ou o técnico de laboratório apresentarem quaisquer sintomas de hipersensibilidade, interromper a utilização do material e consultar imediatamente um médico.
3. Não utilizar em doentes que tenham tido qualquer hipersensibilidade anterior, como erupções cutâneas, dermatite e comichão com monómeros metacrílicos.
4. (Riscos da reutilização) Se os dentes de resina forem reutilizados, existe o risco de deterioração da saúde oral devido à utilização de dentes de resina com uma oclusão incorrecta. Existe também o risco de infeção.
5. (Para o utilizador e/ou doente) Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

【Armazenamento】

- Como a resina acrílica é inflamável, ela deve ser armazenada longe de fontes de calor e ignição.
- Armazene longe de altas temperaturas, alta umidade e luz solar direta.
- Armazene e controle adequadamente para que não possam ser acessados por pessoal não autorizado.



【Informações sobre a eliminação】

Quando eliminar dispositivos médicos, cumpra os regulamentos e leis de eliminação do país em que os está a eliminar.

【Perigo potencial】

Este produto pode provocar reacções alérgicas, tais como erupções cutâneas e dermatites.



【Fabricado por:】

 **YAMAHACHI DENTAL MFG. CO.**
54-1 Ochigara, Nishira-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

  **Obelis S.A.**
Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

  **Obelis UK Ltd.**
Sandford Gate, Oxford, OX4 6LB, UK