

**Instrucțiuni de utilizare**

Termen generic al dispozitivului	Nume Produs
Dinți din rășină acrilică	NEW ACE, MILLION, NAPERCE, EFUCERA AC, FLAT AC
Dinți din rășină compozită	EFUCERA-A, EFUCERA-P, EFUCERA PX SOLUUT PX, CROWN PX,
Dinți din rășină acrilică (FX)	FX ANTERIOR, FX POSTERIOR, EFUCERA FX
Dinți din rășină acrilică (NS)	CROWN NS, EFUCERA NS

**【Utilizare preconizată】** Dinți artificiali din rășină gata preparați pentru proteze  
(Specificații privind scopul propus) Restaurarea funcției masticatorii / Îmbunătățirea vorbirii / Îmbunătățirea esteticii

**【Indicații de utilizare】** Pierderea dinților

**【Populația vizată】** Vârsta țintă: 3 până la 125 de ani, Sex: irelevant

**【Utilizatorul vizat】** Dentiști sau tehnicieni dentari care realizează proteze dentare

**【Contraindicații】** Utilizare la pacienții alergici la metilmetacrilat

**【Beneficii clinice de așteptat】** Restaurarea funcției masticatorii, a fonației și a esteticii

**【Caracteristici de performanță】** În conformitate cu ISO 22112: 2017 Stomatologie - Dinți artificiali pentru proteze dentare,  
Și duritate; 21Hv0.2 sau mai mult (smalt) numai dinți din rășină compozită

**【Metoda de dezinfectie după crearea protezei】** După ce protezele sunt finalizate, vă rugăm să îndepărtați murdăria prin curățare cu ultrasunete și să le dezinfectați cu o soluție de curățare a protezelor disponibilă în comerț.

**【Instrucțiuni de utilizare】**

- Realizarea protezei:** Depinde de metoda de fabricație preferată.
- Metoda de lustruire:** Lustruirea cu pastă de diamant sau alți abrazivi folosind o perie sau o cârpă de lustruit.

**【Precauții】**

- Nu aderă la rășina pentru bazele protezelor, cu excepția rășinii acrilice de tip pulbere și lichid. Prin urmare, preprocesați-o în conformitate cu metoda desemnată de producătorul de rășină pentru baze pentru proteze dentare.
- Pentru dinții din rășină compozită:** Nu folosiți materiale de dizolvare cu gips puternic alcaline (mai mult de pH10) sau detergenți pentru proteze dentare. Dinții din rășină compozită pot deveni tulburi. Pentru materialele de dizolvare a ghipsului se recomandă YAMAHACHI DENTAL "Break".
- Pentru a elimina colorarea datorată pigmentării din gură (cauzată de fumul de țigară etc.), aplicați nisip de lustruit, lustruiți cu o perie pentru proteze, apoi aplicați agent de glazură și lustruiți cu o perie cu peri moi.
- Nu fixați temporar dinții de rășină cu superglue pe bază de cianoacrilat. La scoaterea protezei după polimerizare, suprafața dinților de rășină se poate desprinde sau rupe.
- După corectarea formei, zona trebuie să fie lustruită temeinic.
- Nu măcinați excesiv produsul, deoarece acesta poate provoca deteriorarea.
- În cazul în care este necesar, trebuie să se prevadă o decupare în planul bazal al dintelui pentru a întări legătura cu baza protezei.
- Manipulați pensea de ipsos cu atenție în timpul excavării protezei pentru a evita posibila deteriorare a bazei protezei.
- Pentru a evita inhalarea prafului, utilizați întotdeauna o mască și un colector de praf atunci când lustruiți.
- Curățați proteza dentară înainte de a o pune pe pacient.
- Vă rugăm să îi instruiți pe pacienți să își păstreze protezele sub apă după îndepărtare pentru a preveni deformarea.
- Vă rugăm să-i sfătuiți pe pacienți să se prezinte în mod regulat la dentist, deoarece dinții din rășină se uzează odată cu utilizarea.

**【Notă importantă】**

- În cazul în care pacientul prezintă simptome de hipersensibilitate, întrerupeți utilizarea materialului și consultați imediat un medic.
- În cazul în care medicul dentist sau tehnicianul de laborator prezintă simptome de hipersensibilitate, întrerupeți utilizarea materialului și consultați imediat un medic.
- Nu se utilizează la pacienții care au prezentat anterior hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate, dermatită și mâncărimi cu monomeri metacrilici.
- (Riscurile reutilizării) Dacă dinții din rășină sunt reutilizați, există riscul deteriorării sănătății orale din cauza folosirii dinților din rășină cu ocluzie incorectă. Există, de asemenea, un risc de infecție.
- (Către utilizator și/sau pacient) Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

**【Depozitare】**

- Deoarece rășina acrilică este inflamabilă, trebuie depozitată departe de surse de căldură și de aprindere.
- A se păstra departe de temperaturi ridicate, umiditate ridicată și lumina directă a soarelui.
- Să fie depozitate și controlate în mod corespunzător, astfel încât să nu poată fi accesate de personal neautorizat.

**【Informații privind eliminarea】**

Atunci când eliminați dispozitivele medicale, vă rugăm să respectați reglementările și legile privind eliminarea din țara în care le eliminați.

**【Pericol potențial】**

Acest produs poate provoca reacții alergice, cum ar fi erupții cutanate și dermatită.

**【Produs de:】**

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