

Návod k použití

Obecný termín pro zařízení	Název produktu
Zuby z akrylové pryskyřice	NEW ACE, MILLION, NAPERCE, EFUCERA AC, FLAT AC
Zuby z kompozitní pryskyřice	EFUCERA-A, EFUCERA-P, EFUCERA PX SOLUT PX, CROWN PX,
Zuby z akrylové pryskyřice (FX)	FX ANTERIOR, FX POSTERIOR, EFUCERA FX
Zuby z akrylové pryskyřice (NS)	CROWN NS, EFUCERA NS

【Určené použití】 Hotové umělé zuby z pryskyřice pro zubní náhrady

(Specifikace určeného použití) Obnovení žvýkací funkce / Zlepšení řeči / Estetické vylepšení

【Indikace k použití】 Ztráta zubu

【Cílená populace】 Cílený věk: 3 - 125 let. Pohlaví: Irelevantní

【Cílený uživatel】 Zubní lékaři nebo zubní technici, kteří zhotovují zubní náhrady

【Kontraindikace】 Použití u pacientů alergických na methylnmethakrylát

【Očekávané klinické přínosy】 Obnovení žvýkací funkce, fonace a estetiky

【Výkonnostní charakteristiky】 Vyhovuje normě ISO 22112: 2017 Stomatologie - Umělé zuby pro zubní náhrady a tvrdost; 21Hv0,2 nebo více (sklovina) pouze kompozitní pryskyřice zubů

【Způsob dezinfekce po zhotovení zubní náhrady】 Po dokončení zubní náhrady odstraňte nečistoty ultrazvukovým čištěním a dezinfikujte ji komerčně dostupným roztokem na čištění zubních náhrad.

【Pokyny pro použití】

1. **Zhotovení zubní náhrady:** Záleží na preferovaném způsobu zhotovení
2. **Leštění:** Leštění diamantovou pastou nebo jiným brusivem pomocí kartáče nebo leštícího hadříku.

【Upozornění】

1. Nepřiléhá k pryskyřici pro základy zubních náhrad s výjimkou akrylové pryskyřice práškového a tekutého typu. Proto ji předzpracujte podle určeného postupu výrobce pryskyřice pro báze zubních náhrad.
2. **Pro zuby z kompozitní pryskyřice:** Nepoužívejte silně alkalické (více než pH10) materiály na rozpouštění sádry nebo čisticí prostředky na zubní náhrady. Zuby z kompozitní pryskyřice se mohou zakalit. Pro materiály na rozpouštění sádry se doporučuje YAMAHACHI DENTAL "Break".
3. Pro odstranění zabarvení způsobeného pigmentací v ústech (způsobenou cigaretovým kouřem apod.) naneste leštící písek, vyleštíte kartáčkem na zubní náhrady, poté naneste glazovací prostředek a vyleštíte kartáčkem s měkkými štětinami.
4. Pryskyřičné zuby dočasně nefixujte superlepidlem na bázi kyanokrylátu. Při vyjímání zubní náhrady po polymeraci může dojít k odlepení nebo porušení povrchu pryskyřičných zubů.
5. Po úpravě tvaru je třeba plochu důkladně vyleštit.
6. Výrobek nadměrně nedrťte, mohlo by dojít k jeho poškození.
7. V případě potřeby by měl být na bazální rovině zubu vytvořen podřez, aby se posílilo spojení se základnou zubní náhrady.
8. Při exkavaci zubní náhrady zacházejte se sádrovými kleštěmi opatrně, abyste zabránili možnému poškození báze zubní náhrady.
9. Abyste zabránili vdechování prachu, používejte při leštění vždy masku a odsávačku prachu.
10. Před nasazením zubní náhrady pacientovi ji očistěte.
11. Poučte pacienty, aby po vyjmutí zubní náhrady drželi zubní náhradu pod vodou, aby nedošlo k její deformaci.
12. Doporučte pacientům, aby pravidelně navštěvovali svého zubního lékaře, protože pryskyřicové zuby se používáním opotřebovávají.

【Důležité upozornění】

1. Pokud se u pacienta objeví příznaky přecitlivělosti, přestaňte materiál používat a okamžitě konzultujte s lékařem..
2. Pokud se u zubního lékaře nebo laboranta objeví příznaky přecitlivělosti, přestaňte materiál používat a okamžitě konzultujte s lékařem.
3. Nepoužívejte u pacientů, u kterých se v minulosti vyskytla přecitlivělost, například vyrážka, dermatitida a svědění na metakrylové monomery.
4. (Rizika opakovaného použití) Při opakovaném použití pryskyřicových zubů existuje riziko zhoršení zdraví ústní dutiny v důsledku použití pryskyřicových zubů s nesprávnou okluzí. Existuje také riziko infekce.
5. (Uživatelé a/nebo pacientovi) Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být oznámena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient veden.

【Skladování】

- Akrylová pryskyřice je hořlavá, proto by měla být skladována mimo dosah zdrojů tepla a vznícení..
- Skladujte mimo dosah vysokých teplot, vysoké vlhkosti a přímého slunečního záření..
- Správně je uložit a kontrolovat tak, aby k nim neměli přístup neoprávnění pracovníci

R_x Only**【Informace o likvidaci】**

Při likvidaci zdravotnických prostředků dodržujte předpisy a zákony země, ve které je likvidujete..

【Potenciální nebezpečí】

Tento výrobek může způsobit alergické reakce, jako jsou vyrážky a dermatitida

**【Výrobil:】**

YAMAHACHI DENTAL MFG. CO.

54-1 Ochigara, Nishitara-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

2024.10 (Rev.8)