

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 fonăției 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 dezinfecție 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 mâncări mi 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



Rx Only



Obelis S.A

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium



Obelis UK Ltd.

Sandford Gate, Oxford, OX4 6LB, UK

2026.02 (Rev.9)