



PL 94-104 Łódź, ul. Obywatelska 187/189
tel. +48 42 640 48 70, fax +48 42 688 33 84

Instrukcja używania zębów akrylowych

ALMAMISS



Przed zastosowaniem wyrobu należy zapoznać się z niniejszą instrukcją. Instrukcja dostępna jest na stronie internetowej www.wiedent.com.pl w zakładce oferta/zęby akrylowe/Zęby akrylowe Almamiss.

Przeznaczenie

Zęby akrylowe ALMAMISS to wyrób medyczny klasy I przeznaczony do wykonywania i napraw protez ruchomych (wyjmowanych).

Opis

Zęby akrylowe ALMAMISS zbudowane z trzech warstw (szyjki, dentyny i szkliwa) naśladując budowę zębów naturalne i tak jak one posiadają efekt fluorescencyjny. Zęby przednie mają urozmaiconą powierzchnię oraz przezierną i świetlistą szkliwo, a zęby trzonowe - guzki ukształtowane w sposób zapewniający wielopunktowy kontakt i anatomiczność zgryzu. Dzięki zastosowaniu podwójnie usieciowanego polimeru typu IPN, zęby ALMAMISS mają bardzo dużą odporność na ścieranie i uszkodzenia mechaniczne. Produkowane są w 42 fasonach przednich górnych i dolnych oraz bocznych górnych i dolnych, w uniwersalnej skali V (16 odcieni) A1 - D4. 9 wybranych fasonów jest produkowanych w dwóch wybielonych kolorach uniwersalnej skali V - 0M1 i 0M3. Asortyment umożliwia uzupełnienie wszelkiego rodzaju ubytków w uzębieniu pacjentów zarówno pod względem kształtu jak i barwy. Zęby akrylowe ALMAMISS spełniają wymagania norm międzynarodowych EN ISO 22112 i EN ISO 7491.

Surowce użyte do produkcji

Zęby akrylowe ALMAMISS są produkowane z proszków - polimerów na bazie metakrylanu metylu i metakrylanu allilu zawierających nadlenek benzoilu (PMMA typu IPN) oraz pigmentów, a także z płynów - monomeru metakrylanu metylu (MMA) i dimetakrylanu 1,4 butandiolu (1,4 BDDMA).

Sposób postępowania

W celu zapewnienia dobrego łączenia zęba z masą na płyty protez, zęby boczne posiadają głęboki relief poprzeczny.

W przypadku zeszlifowania tego reliefu, z uwagi na dużą twardość warstwy dentyny zaleca się wykonanie głębokiej retencji aby zapewnić dobre wiązanie zęba z płytą protezy. Przed osadzeniem zębów w masie na płyty protez należy **usunąć wosk wrzątkiem oraz odtłuścić ząb monomerem akrylowym.** Zęby wytrzymują temperaturę do 100°C i po procesie polimeryzacji przyłączeniu z masą na płyty protez zachowują powierzchnię błyszczącą, dającą się łatwo polerować

Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności

- zagrożeniem dla protetyka może być wdychanie pyłu podczas szlifowania zębów,
 - przy tych pracach zaleca się stosowanie wyciągu i maski przeciwpyłowej.
- Producent zaleca umieszczenie w instrukcji dla pacjenta następujących wskazówek:
- protezy zębowe wykonane z zębów akrylowych stosowane przez pacjenta niezgodnie z przeznaczeniem mogą stworzyć zagrożenie dla jego zdrowia ponieważ tak jak zęby naturalne są podczas użytkowania narażone na ścieranie powierzchni, ułamanie lub całkowite wyłamanie z protezy,
 - ruchome protezy zębowe wykonane z zębów akrylowych należy wyjmować z jamy ustnej na przerwę nocną,
 - protezy zębowe należy myć szczoteczką do zębów używając pasty do zębów lub innych środków specjalnie przeznaczonych do pielęgnacji protez,
 - protez zębowych nie należy moczyć w substancjach silnie alkalicznych lub kwaśnych aby uniknąć uszkodzenia powierzchni,
 - protezy zębowe, które uległy uszkodzeniu, może naprawiać wyłącznie protetyk lub lekarz stomatolog,
 - należy okresowo sprawdzać dopasowanie protez zębowych
 - protezy zębowe nie nadające się do dalszego użytku nie wymagają specyficznego traktowania, nadają się do recyklingu i mogą być usuwane wraz z odpadami komunalnymi.

Warunki przechowywania i transportu

Zęby akrylowe ALMAMISS należy przechowywać w suchym i czystym miejscu. Podczas przechowywania i transportu należy zachować temperaturę od 3 do 30°C oraz unikać bezpośredniego nasłonecznienia i źródeł ciepła. Zęby akrylowe ALMAMISS trzeba zużyć w czasie nie dłuższym niż 10 lat od wyprodukowania szczególnie ze względu na możliwe obniżenie jakości opakowania.

Zgłaszanie poważnego incydentu

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Podstawa prawna

Zęby akrylowe ALMAMISS spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.

Stosowane symbole



Wytwórca



Przestrzegać instrukcji używania



Znak zgodności wyrobu z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745



Ograniczenie dopuszczalnych temperatur przechowywania



Chronić przed światłem słonecznym



Produkt jest wyrobem medycznym



Nr serii



Termin ważności