

## **INSTRUKCJA UŻYCIA PL**

### **Produkt: Zęby akrylowe DENTEX**

Materiał, z którego są wykonane zęby sztuczne, jest materiałem akrylowym najwyższej jakości o charakterystyce optycznej kopiującej naturalne zęby człowieka. Dlatego też zęby Dentex są przeznaczone do wykonywania wszystkich rodzajów protez ruchomych stosowanych w protetyce stomatologicznej.

Zęby Dentex mogą być wykorzystywane zarówno w produkcji protez ruchomych wykonanych z metakrylanu metylu jak również protez, których płyty są wykonywane z wtryskowych materiałów termoplastycznych. Sposób przygotowania samych zębów jest różny dla obu tych technik wykonawczych.

**Charakterystyka produktu:** Trójwarstwowe zęby akrylowe do protez dentystycznych.

**Wskazania do stosowania:** Sztuczne zęby akrylowe Dentex stosuje się podczas wykonywania ruchomych protez zębowych oraz w pracach pomocniczych w technice dentystycznej wymagających zastosowania zębów sztucznych.

**Korzyści kliniczne:** Przywrócenie funkcji gryzienia i żucia utraconych w wyniku częściowej lub całkowitej ekstrakcji uzębienia.

### **Grupa docelowa lub grupy docelowych pacjentów i przewidzianych użytkowników wyrobów**

**Użytkownicy:** Profesjonaliści z branży techniki dentystycznej – dyplomowani technicy dentystyczni wykonujący protezy dentystyczne.

**Pacjenci:** Osoby w różnym wieku i różnej płci, z częściowym lub całkowitym brakiem uzębienia, kwalifikujące się do leczenia protetycznego protezami ruchomymi, dzieci, młodzież, dorośli.

**Przeciwwskazania:** Nie stosować u osób uczulonych na którykolwiek ze składników wyrobu.

Zęby sztuczne akrylowe Dentex nie są przeznaczone do uzupełnień stałych.

Stosować wyłącznie do użytku profesjonalnego w laboratoriach techniki dentystycznej.

### **Działania niepożądane**

#### Technicy dentystyczni

Podrażnienie, zaczerwienienie lub objawy nadwrażliwości włącznie z wystąpieniem szoku anafilaktycznego w przypadku alergii na którykolwiek ze składników wyrobów lub płyty.

#### Pacjenci

Podrażnienia, stany zapalne i reakcje uczuleniowe jamy ustnej spowodowane przez monomer resztkowy wypłukiwany z zębów sztucznych.

W przypadku braku odpowiedniej higieny możliwe są podrażnienia i stany zapalne jamy ustnej wywoływane przez grzyby i bakterie przylegające do powierzchni zębów.

### **Dane niezbędne do identyfikacji wyrobu i zawartości opakowania**

Numer referencyjny, nazwa wyrobu, kolor i kształt zębów, wielkość opakowania, numer partii i data ważności - nadruk na płytkach z zębami oraz na opakowaniu wyrobu.

### **Zawartość opakowań:**

Zęby przednie:

Płytki: 6 szt. zębów przednich górnych lub dolnych

Opakowanie handlowe: 18 płytek x 6 szt. zębów = 108 szt. zębów przednich

Zęby boczne:

Płytki: 8 szt. zębów przednich górnych lub dolnych

Opakowanie handlowe: 12 płytek x 8 szt. zębów = 96 szt. zębów bocznych

### Zestaw zębów (Gebis)

1 płytką zębów górnych przednich 6 szt. + jedna płytką zębów przednich dolnych 6 szt. + jedna płytką zębów bocznych górnych 8 szt. + jedna płytką zębów bocznych dolnych 8 szt. = 28 szt.

**Kształty i odcienie barwne:** Patrz katalog zębów sztucznych dostępny na stronie internetowej oraz u przedstawicieli handlowych.

**Kompozycja:** polimery akrylowe, pigmenty.

**Wyroby kompatybilne:** Materiały do wykonywania ruchomych protez dentystycznych.

### Instrukcje krok po kroku

#### Przygotowanie zębów sztucznych pod protezy akrylowe

Przed wykonaniem wzorca woskowego protezy akrylowej frezem do akrylu lub kamieniem do akrylu należy zmatowić powierzchnie kontaktujące się z płytą protezy. W razie konieczności od dołu podciąć ząb w celu uzyskania miejsca na przyszłą akrylową płytę protezy.

UWAGA: Ząb sztuczny nie powinien stykać się bezpośrednio z wyrostkiem zębodołowym. Należy zakotwiczyć go w wosku od strony wyrostka. Dobrać odpowiedni fason zębów do warunków anatomicznych w jamie ustnej pacjenta. Wybrane fasony zębów sztucznych powinny być zharmonizowane z rysami i owalem twarzy pacjenta.

Po wybraniu konkretnego fasonu zębów sztucznych należy wykonać ustawienie według metod ogólnie uznanych w technologii ruchomych protez całkowitych lub częściowych, dopasowując zęby w prawidłowej okluzji według określonego sposobu pracy. W przypadku użycia zębów przednich oraz zębów bocznych półanatomicznych konieczne może być nieznaczne dostosowanie ich w okluzji lub korekta ich szerokości lub wysokości. W przypadku zębów sztucznych bocznych płaskoguzkowych, korekta w zgryzie, w przypadku ustawiania pełnych łuków zębowych nie jest konieczna.

UWAGA: Podczas wykonywania prac do istniejącego w jamie ustnej uzębienia resztkowego lub do przeciwwgryzu pacjenta z jego naturalnymi zębami lub już wykonaną protezą zębową należy dostosować zęby sztuczne lub protezę do zębów pacjenta lub protezy, którą pacjent posiada. Wszelkie korekty w jamie ustnej pacjenta może przeprowadzać tylko personel medyczny z uprawnieniami, np. lekarz dentysta. Podczas modelowania w wosku należy skopiować struktury anatomiczne występujące w tkankach miękkich jamy ustnej w sposób jak najbardziej zbliżony do naturalnych dziąseł.

Puszkowanie i usuwanie wosku należy przeprowadzić w klasyczny sposób według metody wybranej przez technikę dentystycznego. Po otwarciu puszkii polimeryzacyjnej, wyparzeniu i aplikacji izolatora gips-akryl należy oczyścić powierzchnie zębów, które będą stykać się z płytą protezy przy pomocy patyczka z bawełnianą końcówką nasączonego monomerem lub specjalnym preparatem do zwiększenia połączenia chemicznego płyty z zębami.

W przypadku techniki wlewowej lub pracy na przedlewach silikonowych (w przypadku protez szkieletowych) należy poprawić utrzymanie poprzez wykonanie większych nacięć na powierzchniach zębów kontaktujących się z płytą protezy.

UWAGA: Należy bardzo starannie wyparzyć zęby z resztek wosku i przetrzeć dokładnie powierzchnie, które będą stykać się z płytą protezy monomerem lub opcjonalnie: płynem zwiększającym połączenie zębów sztucznych z płytą protezy.

Po przeprowadzeniu procesu polimeryzacji płyty według wskazówek producenta obrabiać protezę w klasyczny sposób frezami do obróbki akrylu, kamieniami do akrylu oraz gumami wygładzającymi. Na koniec wypolerować protezę przy pomocy pumeksu lub proszku do polerowania wstępnego oraz szmaciaków, szczotek i filców, dostosowując odpowiedni nacisk do zastosowanego materiału polerskiego i liczby obrotów polerki. Polerowanie na wysoki połysk należy przeprowadzić z zastosowaniem past polerskich do akrylu i baranka na polerce protetycznej.

### **Przygotowanie zębów sztucznych pod protezy elastyczne**

Akrylowe zęby sztuczne Dentex dzięki zastosowaniu do ich produkcji wysokiej jakości polimerów i dzięki świetnym walorom estetycznym nadają się do wykorzystywania w wykonawstwie protez elastycznych z poliamidu.

Przed przystąpieniem do ustawiania zębów w wosku konieczna jest właściwa preparacja zębów sztucznych. Ze względu na brak połączenia chemicznego pomiędzy zębami akrylowymi a płytą z tworzywa przeznaczonego do wtrysku konieczne jest wykonanie w zębie retencji mechanicznej. Można wykonać w zębie kanały wewnętrzne w kształcie litery „T”. Wykonuje się je przy pomocy specjalnego frezu o średnicy przekroju około 0,16 mm wewnątrz każdego zęba. Opcjonalnie można wykonać retencję dookoła zęba w kształcie rynienki. W przypadku zębów trzonowych, ze względu na dużą ilość przestrzeni, można wykonać podwójną literę „TT”.

Zęby należy ustawiać powyżej wyrostka zębodołowego uzyskując przestrzeń dla materiału elastycznego, aby swobodnie mógł przepłynąć. Dodatkowo należy uwzględnić to, że zęby będą zakotwiczone w płycie protezy tylko mechanicznie. Z tego względu konieczne jest pogrubienie płyty w miejscach styku obu materiałów (np. akrylu i poliamidu).

W obszarach stykających się z brakami zębowymi należy pogrubić przejście między płytą a trzonem klamry poprzez podcięcie od spodu zęba stykającego się z zębem oporowym.

Pracę puszковать i wtryskiwać ściśle według procedur dostarczonych przez producenta materiału termoplastycznego.

**UWAGA:** Podczas wykonywania prac do istniejącego w jamie ustnej uzębienia resztkowego lub do przeciwwzgrzyzu pacjenta z jego naturalnymi zębami lub z już wykonaną protezą zębową należy dostosować zęby sztuczne lub protezę do zębów pacjenta lub protezy, którą pacjent posiada. Wszelkie korekty w jamie ustnej pacjenta może przeprowadzać tylko personel medyczny z uprawnieniami, np. lekarz dentysta.

Po wybiciu wtrysniętej protezy z puszki należy obrabiać ją według standardowych procedur. Do tego celu używać narzędzi obrotowych przeznaczonych dla materiałów termoplastycznych, nie przekraczając zalecanych przez producenta obrotów.

Polerowanie wstępne wykonywać proszkami polerskimi do materiałów termoplastycznych. Używać do tego celu szmaciaków i szczotek na polerkę. Dostosować nacisk do polerowanej powierzchni (inny do części wykonanej w materiale termoplastycznego, a inny do łuku zębowego).

Wysoki połysk można uzyskać poprzez wykorzystanie past polerskich przeznaczonych do materiałów termoplastycznych na polerce zaopatrzonej w suchy baranek lub szmaciak bawełniany.

### **Wskazówki bezpieczeństwa**

#### **Ostrzeżenia**

Pył powstający z obróbki zębów może powodować podrażnienia dróg oddechowych.

U osób uczulonych na pyły możliwość wystąpienia reakcji alergicznych.

### **Środki ostrożności**

Unikać wdychania pyłu.

Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu /ochronę twarzy.

W przypadku kontaktu pyłu ze skórą umyć się dużą ilością wody z mydłem.

Podczas pracy z materiałem nie spożywać posiłków i nie palić tytoniu.

Należy unikać wdychania pyłu powstającego podczas obróbki zębów, bezpośredniego kontaktu pyłu ze skórą i oczami.

Pracować w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Stosować stanowiskową instalację przeciwpylową. W przypadku dostania się drobinek pyłu do oczu może wystąpić ich mechaniczne podrażnienie. W razie kontaktu pyłu z oczami wypłukać je dokładnie pod strumieniem wody. Kontakt z lekarzem jest wskazany, gdy podrażnienie nie ustępuje.

Miejsca kontaktu skóry z pyłem powstającym z obróbki zębów dokładnie umyć wodą i mydłem.

W razie przypadkowego spożycia kawałka zęba natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Higiena, sterylizacja, dezynfekcja**

#### Wyrób

Zęby Dentex są przeznaczone do wielokrotnego użytku. Nie są dostarczane w stanie sterylnym ani nie jest wymagana ich sterylizacja lub dezynfekcja przed użyciem. Do ochrony przed zanieczyszczeniem stosować zasady dobrych praktyk laboratoryjnych w laboratoriach dentystycznych.

#### Proteza wykonana z zastosowaniem zębów Dentex

Istnieje ryzyko przeniesienia infekcji. Proteza wraz z zębami powinna być umyta i zdezynfekowana przez dentystę przed pierwszym umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta.

Do dezynfekcji zębów w protezie zaleca się stosować środki dezynfekujące przeznaczone przez ich wytwórców do dezynfekcji protez dentystycznych zachowując zalecane przez producenta procedury. Można też stosować środki na bazie co najmniej 65% alkoholu etylowego lub propylowego. Protezę wraz z zębami należy spryskać roztworem środka do dezynfekcji, a następnie przetrzeć delikatnie do sucha chusteczką papierową. Można też stosować gotowe do użycia jednorazowe chusteczki nasączoną roztworem dezynfekcyjnym. Dodatkowo protezę należy umyć ciepłą wodą z mydłem. Przekazać odpowiednią informację dentyście.

### **Informacje do przekazania pacjentom / użytkownikom protez dentystycznych:**

W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznej lub podrażnienia natychmiast przerwać użytkowanie protezy i skonsultować się z lekarzem.

Silne czynniki utleniające zawarte w preparatach czyszczących i płynach do płukania jamy ustnej mogą zmieniać kolor zębów w protezie.

Do higieny protez zębowych wykonanych z zastosowaniem zębów Dentex można stosować popularne i ogólnie dostępne pasty do zębów, nitki, spiralki do przestrzemi międzyzębowych, zaleca się użycie urządzenia ciśnieniowego typu WATERPIK.

Materiał nie jest odporny na długotrwałe działanie napojów alkoholowych.

Materiał może zmienić kolor lub stracić swoje pierwotne właściwości fizyczne w przypadku kontaktu z substancjami chemicznymi lub niewłaściwej eksploatacji.

Wszelkie uszkodzenia (pęknięcia lub odpadanie zębów z protezy) zgłaszać dentyście. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez technika dentystycznego.

W przypadku połknięcia kawałka zęba akrylowego natychmiast zgłosić się do lekarza. Materiał po polimeryzacji nie jest widoczny na zdjęciach RTG.

### **Przechowywanie i postępowanie z wyrobem**

Zęby przechowywać w oryginalnych opakowaniach, w ciemnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w temperaturze 5-25°C, w miejscu niedostępnym dla dzieci. Nie używać wyrobu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu handlowym.

### Postępowanie z odpadami

Usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami o odpadach.

Opakowania kartonowe, etykiety instrukcje - możliwość recyklingu, usuwać jako odpad komunalny niestanowiący zagrożenia.

Zęby sztuczne oraz pył powstały z obróbki nie są odpadami niebezpiecznymi. Usuwać jako odpad komunalny niestanowiący zagrożenia.

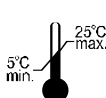
Zużyta proteza z zębami – odpad medyczny. Przekazać do upoważnionego odbiorcy odpadów.

### Zapobieganie problemom (2)

Patrz: strona internetowa [www.dentex.com.pl](http://www.dentex.com.pl)

**Numer partii i data ważności:** patrz informacja na płytkach z zębami oraz opakowaniach handlowych wyrobu.

### Symbole stosowane na opakowaniach



[dentex.com.pl](http://dentex.com.pl)



Ten symbol oznacza wyrób medyczny zgodnie z definicją w Rozporządzeniu UE 2017/745.

### Informacje dodatkowe

**Zgłaszanie poważnych incydentów:** Wszelkie poważne incydenty związane z produktami należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami”.

Wszelkie uwagi dotyczące wyrobu prosimy kierować na nasz adres



P.U.H. DENTEX SP. z o.o.

ul. Opiesin 85 98-220 Zduńska Wola

tel. +48 43823 52 65 | [www.dentex.com.pl](http://www.dentex.com.pl)