ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΤΕΧΝΗΤΩΝ ΑΚΡΥΛΙΚΩΝ ΟΔΟΝΤΩΝ

Η αξιολόγηση των τεχνητών οδόντων γίνεται με βάση την ΠΟΙΟΤΗΤΑ, την ΑΙΣΘΗΤΙΚΗ και την ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ.

Α. ΠΟΙΟΤΗΤΑ

1. ΥΛΙΚΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ: Τα τεχνητά δόντια πρέπει να είναι από συνθετικές ρητίνες από Μεθακρυλικό Μεθύλιο ή συμπολημερή του.

2. ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΑ: Να μην έχουν ερεθιστικές ουσίες.

3. ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗ: Επιτυγχάνεται όταν τα δόντια έχουν μεγάλο αυχενικό χώρο ή αυχενικό μίσχο ή κοιλότητα στη βάση (και αυτό γιατί η συγκράτηση των δοντιών με την ακρυλική βάση είναι χημική και έτσι θέλουμε να έχουμε μεγάλες επιφάνειες επαφής).

4. ΣΤΑΘΕΡΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥΣ:

α) Σταθερότητα στην ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΚΗ ΛΕΙΑΝΣΗ: Μετά τη διαδικασία τροχισμάτων και όπτησης να παρουσιάζουν στιλπνή επιφάνεια.

β) Σταθερότητα στο ΧΡΩΜΑ σε έκθεση φωτός λυχνίας US VIS.

γ) Σταθερότητα στη ΜΟΡΦΗ δηλαδή αντίσταση στην ανάπτυξη ρωγμών μετά από θερμική ή χημική καταπόνηση.

δ) Σταθερότητα στο ΜΕΓΕΘΟΣ δηλαδή να διατηρούνται οι διαστάσεις πριν και μετά την όπτηση.

ε) Σταθερότητα στο ΣΧΗΜΑ δηλαδή να έχουν ικανοποιητική σκληρότητα με αντίστοιχη αντίσταση στην αποτριβή για να παραμείνει το σχήμα ίδιο.

Β. ΑΙΣΘΗΤΙΚΗ

1. ΣΧΗΜΑ

Να υπάρχουν Τετράγωνα – Τριγωνικά – Ωοειδή (οβάλ) – Επιμήκη

2. ΜΕΓΕΘΟΣ

Εξετάζεται από τρεις παραμέτρους Εύρος – Μήκος – Πλάτος

Να αναφέρεται α) το **μήκος** (αυχενικό-κοπτικό) κεντρικού τομέα άνω γνάθου

β) Το **εύρος** (εγγύς-άπω) κεντρικού τομέα άνω γνάθου

γ) Το **εύρος** πρόσθιας εξάρας άνω γνάθου

δ) Το **εύρος** εγγύς-άπω και παρειογλωσσικά οπισθίων οδόντων

ε) Το **πλάτος (ή ο τύπος)** ικανοποιητικό για να αφήνει χώρο στην υπερώα (διευκόλυνση ομιλίας)

Να υπάρχουν: Από 14 μεγέθη και πλέον για εξάρες άνω γνάθου
Από 8 μεγέθη και πλέον για εξάρες κάτω γνάθου
Από 8 μεγέθη και πλέον για οκτάρες οπισθίων οδόντων

3. ΧΡΩΜΑ

α) Να είναι δόντια **πολλαπλών επιστρώσεων** για επίτευξη διχρωμιας και προσομοίωση με τα φυσικά δόντια.

β) Να έχουμε πάνω από 15 διαφορετικές **αποχρώσεις** για καλύτερη απόδοση σε τόνο και φωτεινότητα.

γ) Να συνοδεύονται από τα αντίστοιχα **χρωματόλογια και PROSPECTUS.**

Γ. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

1. Ανατομικά δόντια με κλίση 33^{o} στα φύματα και ημιανατομικά κλίση 20^{o} στα φύματα.

2. Κατασκευασμένα με τους γενικούς αποδεκτούς **νόμους άρθρωσης** (δηλ. αύλακες και φύματα με φυσιολογική αποτριβή της ηλικίας 45-55 ετών).

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

1. Πρέπει σε κάθε σειρά να αναγράφεται το μέγεθος, το σχήμα και το χρώμα των τεχνητών δοντιών.
2. Προτιμούνται τεχνητά δόντια που στην ποικιλία τους περιλαμβάνονται δόντια με επιμήκεις αυχένες για κατασκευή μερικών οδοντοστοιχιών σε περιοδοντικούς ασθενείς.
3. Η ποιότητα της εξυπηρέτησης (service) μετά την πώληση εκ μέρους του προμηθευτή να εξασφαλίζει την ανταλλαγή των σειρών και των χρωμάτων που απομένουν και δεν είναι εύχρηστες και απορροφήσιμες από τα εργαστήρια με σειρές ή ταμπλέτες που είναι εύχρηστες και αναγκαίες από τα εργαστήρια.
   Παράδειγμα: Ανταλλαγή σειρών (ή ταμπλετών) με:
   ταμπλέτες προσθίων δοντιών άνω γνάθου
   ταμπλέτες οπισθίων δοντιών άνω γνάθου
   ταμπλέτες προσθίων δοντιών κάτω γνάθου
   ταμπλέτες οπισθίων δοντιών κάτω γνάθου

Με βάσει τις προδιαγραφές έχουμε ανάγκη από 15.000 σειρές ετησίως, που αντιστοιχούν σε 60.000 ταμπλέτες. Ήτοι 15.000 ταμπλέτες προσθίων δοντιών άνω γνάθου, 15.000 ταμπλέτες

προσθίων δοντιών κάτω γνάθου, 15.000 ταμπλέτες οπισθίων δοντιών άνω γνάθου και 15.000 ταμπλέτες οπισθίων δοντιών κάτω γνάθου.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Ο προμηθευτής να προσκομίσει μαζί με τις τεχνικές προσφορές:

α) πρωτότυπο ή νόμιμα επικυρωμένο πιστοποιητικό από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με τις διατάξεις της υπ' αριθμ. Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348 (ΦΕΚ. 32β/16-1-04) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» ή την Υπουργ. Αποφ. Ε3/833 «Καθορισμός Συστήματος Ποιότητας των εταιριών Διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ.1329/99-ΦΕΚ.729/00), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
β) Πιστοποιητικό συμφωνίας με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο CE για τα υπό προμήθεια προϊόντα, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωση του με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, σύμφωνα με την Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ7/οικ.2480 ΦΕΚ 679/94 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας», όπως τροποποιήθηκε με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648, ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09 «Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων», όπως ισχύει μέχρι σήμερα με όλες τις τροποποιήσεις της.
γ) πρωτότυπο ή νόμιμο επικυρωμένο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο οργανισμό της σειράς προτύπων:
Πιστοποιητικό EN ISO 9001:2000 ή EN 13485:2003 του κατασκευαστικού οίκου
Πιστοποιητικό EN ISO 9001:2000 ή EN 13485:2003 της προμηθεύτρια εταιρείας.

δ) Επίσημη μετάφραση στην Ελληνική γλώσσα του πιστοποιητικού σήμανσης CE και του πιστοποιητικού ISO (άρθρο 5 του 118/07 Κανονισμού Προμηθειών Δημοσίου).

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΝΩΝ