

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

	Gebrauchsanweisung	2
	Instructions for use	5
	Manuel d'utilisation	8
	Istruzioni per l'uso	11
	Instrucciones de uso	14
	Instrukcje użytkowania	17
	Instruktioner för användning	20
	Instruktioner til brug	23
	Bruksanvisning	26
	Käyttöohjeet	29
	Gebruiksaanwijzing	32
	Οδηγίες χρήσης	35
	Upute za uporabu	38
	Instrucțiuni de utilizare	41
	Naudojimo instrukcijos	44
	Návod k použití	47
	Návod na použitie	50
	Használati utasítás	53

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Gebrauchsanweisung

Produkt/ Produkttyp

PEEK Blanks für die Herstellung individueller dentaler Restaurationen

Materialtyp

Polyetheretherketon (PEEK) – Medizinprodukt der Klasse IIa
 Prothesenkunststoff Typ 3 gemäß DIN EN ISO 20795-1 (alle Farbvarianten)
 polymerbasierter Kronen- und Verblendwerkstoff (Typ 2 Klasse 1 gemäß DIN EN ISO 10477 (CopraPeek Bio Classic, Light, Medium)
 Da es sich um thermoplastisch hergestellte CAD/CAM Blanks handelt, entfällt der thermoplastische Formprozess beim Anwender.

Anwender

Professionelle Anwender, die individuell dentale Restaurationen/ Schienen herstellen.

Zielgruppe

Patienten jeden Alters und jeden Geschlechts, die individuelle dentale Restaurationen benötigen.

Indikation/ Zweckbestimmung

Das Produkt ist ein Medizinprodukt, das für die Herstellung von zur langfristigen Anwendung bestimmtem Zahnersatz angedacht ist, welcher durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt wird, hier jedoch in die Zähne eingebracht, bzw. an der Zahnschicht mit geeignetem Befestigungsmaterial wird und somit der Klasse IIa zuzuordnen ist.

Es kann permanenter, herausnehmbarer beziehungsweise bedingt herausnehmbarer (verschraubter) Zahnersatz hergestellt werden. Dies bedeutet, dass mit dem beschriebenen Material Kronen, Brücken, Prothesenbasen, Modellgussprothesen, transversale Verbinder, Halteelemente, sublinguale Bügel, Sekundärteile, Stege, Geschiebe, Hybridabutments, Überkonstruktionen bei kombiniertem Zahnersatz, implantatgestützte Vollkronen im Seitenzahnbereich und bedingt herausnehmbare, verschraubte Brücken realisierbar sind.

Kontraindikation

Nicht anwenden bei erwiesener Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe.

Materialeigenschaften/ Technische Daten

<u>Materialzusammensetzung:</u>	Bio Classic	Light	Medium	Rose
PEEK (Polyetheretherketon)	≈ 100%	≈ 80%	≈ 80%	> 90%
Titaniumdioxid (TiO ₂)		< 20%	< 20%	< 5%
weitere anorganische Pigmente	< 0,1%	< 0,1%	< 1%	< 1%

<u>Technische Daten:</u>	Bio Classic	Light	Medium	Rose
Biegefestigkeit	~ 165 MPa	~ 180 MPa	~ 180 MPa	~ 175 MPa
Biegemodul	~ 4050 MPa	~ 4700 MPa	~ 4800 MPa	~ 4400 MPa
Wasseraufnahme	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³
Löslichkeit	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CupraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Verarbeitung

Die gewünschte Restauration wird aus dem gewählten Blank gefräst. CopraPeek ist mit Hartmetallfräsern zu verarbeiten. Zum Heraustrennen der gefrästen Prothetik aus dem Fräsrohling, ist eine grobverzahnte Hartmetallfräse einzusetzen. Das Trennen der Haltestege ist ohne Anwendung von Druck vorzunehmen. Die Restaurationen können mit geeigneten Silikon-Polierern, Ziegenhaarbürsten und geeigneter Polierpaste (diamantiert) poliert werden.

Mindest-Wanddicke:	0,6 mm
Verbinderquerschnitte im Frontzahnbereich:	10 mm ²
Verbinderquerschnitte im Seitenzahnbereich:	16 mm ²

Im Seitenzahnbereich dürfen nicht mehr als zwei Zwischenglieder positioniert werden.

Befestigung

Nach der Einprobe wird auf die mit 110 µm Aluminiumoxid gestrahlte Kroneninnenfläche ein für PEEK geeigneter Composite Primer aufgetragen. Der Primer stellt den sicheren Verbund zwischen CopraPeek und dem Befestigungs-Composite her. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Composites ist zu beachten.

Verblendung

Alle handelsüblichen Verblendmaterialien, die für PEEK geeignet sind. Hierbei ist die jeweilige Gebrauchsanweisung des Herstellers des verwendeten Bonders, Verblend- bzw. Befestigungsmaterials zu beachten.

Befestigung von Kunststoffzähnen

An Prothesenbasen, Modellgussprothesen oder Transversalbügeln aus CopraPeek können Kunststoffzähne mit einem geeigneten Befestigungsmaterial befestigt werden. Hierbei ist die jeweilige Gebrauchsanweisung des Herstellers des verwendeten Bonders, Verblend- bzw. Befestigungsmaterials zu beachten.

Sicherheitshinweise

Warnung: Immer Atemschutz (Filterklasse FFP2), dichtschießende Schutzbrille, Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen und Absaugvorrichtung einschalten. Der bei der Verarbeitung entstehende Staub dieses Produktes kann zu Irritationen der Haut/ Augen/ Atemwege führen. Einatmen/ Kontakt mit Haut, Mund und Augen vermeiden. Während der Arbeit nicht essen oder trinken. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Nach Gebrauch die Hände waschen. Verschmutzte Kleidung und Schutzausrüstung vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, ablegen. Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

Achtung! Bei der Verwendung kann gefährlicher lungengängiger Staub entstehen. Staub nicht einatmen. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

Lagerung

Trocken Lagern. Vor Feuchtigkeit schützen. In der Originalverpackung lagern.

Entsorgung

Produkt und Verpackung gemäß den örtlichen/ regionalen/ nationalen/ internationalen Vorschriften entsorgen.

Hinweis

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß (EU) MDR 2017 / 745 Artikel 32 (SSCP) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter der zugehörigen Basis UDI-DI verfügbar, sobald das entsprechende Datenbankmodul existiert.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Erläuterung der Kennzeichnungen auf der Verpackung



Bestätigung: Das Produkt entspricht den geltenden europäischen Richtlinien



Katalognummer/ Artikelnummer



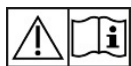
Chargenbezeichnung



Eindeutige Produktidentifizierung



Anzahl der Produkte in der Verpackung



Sicherheitshinweis in der Gebrauchsanweisung und Gebrauchsanweisung beachten

www.wp-ifu.de/peek

Pfad zur elektronischen Gebrauchsanweisung



Gebrauchsanweisung in Papierform innerhalb 7 Tage erhältlich



Medizinprodukt



Herstellungsdatum



Hersteller



Schweizer Bevollmächtigter

Rx only

Achtung: Das Produkt darf nach US-Bundesgesetz nur durch oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes verkauft werden.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Instructions for use

Product/ Product type

PEEK blanks for the fabrication of individual dental restorations

Material type

Polyetheretherketone (PEEK) - Class IIa medical device

Type 3 denture base material according to DIN EN ISO 20795-1 (all color variants)

polymer-based crown and veneering material (type 2 class 1 according to DIN EN ISO 10477 (CopraPeek Bio Classic, Light, Medium)

As these are thermoplastically produced CAD/CAM blanks, the thermoplastic molding process is not required by the user.

Users

Professional users who fabricate customized dental restorations/splints.

Target group

Patients of all ages and genders who require customized dental restorations.

Indication / Intended use

The product is a medical device intended for the manufacture of dental prostheses intended for long-term use, which are partially inserted into the human body by means of a clinical procedure, but in this case are inserted into the teeth or attached to the tooth structure with suitable fixing material and are therefore to be assigned to Class IIa.

Permanent, removable or partially removable (screw-retained) dentures can be fabricated. This means that crowns, bridges, denture bases, model casting dentures, transversal connectors, retaining elements, sublingual brackets, secondary parts, bars, attachments, hybrid abutments, superstructures for combined dentures, implant-supported full crowns in the posterior region and conditionally removable, screw-retained bridges can be realized with the material described.

Contraindication

Do not use in case of proven hypersensitivity to one or more ingredients.

Material properties/ Technical data

<u>Material composition:</u>	Bio Classic	Light	Medium	Rose
PEEK (polyether ether ketone)	≈ 100%	≈ 80%	≈ 80%	> 90%
Titanium dioxide (TiO ₂)		< 20%	< 20%	< 5%
Other inorganic pigments	< 0,1%	< 0,1%	< 1%	< 1%

<u>Technical data:</u>	Bio Classic	Light	Medium	Rose
Bending strength	~ 165 MPa	~ 180 MPa	~ 180 MPa	~ 175 MPa
Bending modulus	~ 4050 MPa	~ 4700 MPa	~ 4800 MPa	~ 4400 MPa
Water absorption	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³
Solubility	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Processing

The desired restoration is milled from the selected blank. CopraPeek is to be processed with tungsten carbide burs. A coarse-toothed carbide bur must be used to separate the milled prosthetics from the milling blank. The retaining bars must be separated without applying pressure. The restorations can be polished with suitable silicone polishers, goat hair brushes and suitable polishing paste (diamond-coated).

Minimum wall thickness:	0.6 mm
Connector cross-sections in the anterior tooth area:	10 mm ²
Connector cross-sections in the side tooth area:	16 mm ²

No more than two pontics may be positioned in the posterior region.

Fastening

After the try-in, a composite primer suitable for PEEK is applied to the 110 µm aluminum oxide blasted inner surface of the crown. The primer creates a secure bond between CopraPeek and the luting composite. The instructions for use of the composite manufacturer must be observed.

Veneering

All commercially available veneering materials that are suitable for PEEK - The respective instructions for use of the manufacturer of the bonder, veneering or luting material used must be observed.

Bonding of plastic teeth

Plastic teeth can be attached to denture bases, model casting dentures or CopraPeek transversal bars using a suitable luting material. The respective instructions for use of the manufacturer of the bonder, veneering or luting material used must be observed.

Safety instructions

Warning: Always wear respiratory protection (filter class FFP2), tight-fitting safety goggles, protective gloves and protective clothing and switch on extraction equipment. The dust generated during processing of this product may cause irritation to the skin/eyes/respiratory tract. Avoid inhalation/contact with skin, mouth and eyes. Do not eat or drink while working. Keep away from food and drink. Wash hands after handling. Remove contaminated clothing and protective equipment before entering eating areas. Keep away from sources of ignition. Do not smoke.

Caution! Hazardous respirable dust may be generated during use. Do not inhale dust. Safety data sheet available on request.

Storage

Store in a dry place. Protect from moisture. Store in the original packaging.

Waste disposal

Dispose of the product and packaging in accordance with local/ regional/ national/ international regulations.

Note

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

The summary of safety and clinical performance according to (EU) MDR 2017 / 745 Article 32 (SSCP) is available in the European database for medical devices (Eudamed) under the corresponding base UDI-DI as soon as the corresponding database module exists.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Explanation of the markings on the packaging



Confirmation: The product complies with the applicable European directives



Catalog number/ Item number



Batch designation



Clear product identification



Number of products in the packaging



Observe the safety instructions in the operating instructions and instructions for use

www.wp-ifu.de/peek

Path to the electronic instructions for use



Instructions for use in paper form available within 7 days



Medical device



Date of manufacture



Manufacturer



Swiss authorized representative

Rx only

Caution: Federal law restricts this product to sale by or on the order of a licensed physician or dentist.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Manuel d'utilisation

Produit/ type de produit

Blanks PEEK pour la fabrication de restaurations dentaires individuelles

Type de matériau

Polyétheréthercétone (PEEK) - dispositif médical de classe IIa

Résine pour prothèses de type 3 selon la norme DIN EN ISO 20795-1 (toutes les variantes de couleur)

matériau de couronnes et de facettes à base de polymères (type 2 classe 1 selon la norme DIN EN ISO 10477 (CopraPeek Bio Classic, Light, Medium)

Comme il s'agit de flans CAD/CAM fabriqués par thermoplastie, le processus de moulage thermoplastique n'est pas nécessaire chez l'utilisateur.

Utilisateurs

Professionnels réalisant des restaurations/guides dentaires personnalisés.

Groupe cible

Patients de tout âge et de tout sexe ayant besoin de restaurations dentaires personnalisées.

Indication/ finalité

Le produit est un dispositif médical destiné à la fabrication de prothèses dentaires destinées à une utilisation à long terme, qui sont partiellement introduites dans le corps humain par une intervention clinique, mais qui sont ici insérées dans les dents ou fixées à la substance dentaire avec un matériel de fixation approprié et qui appartiennent donc à la classe IIa.

Il est possible de fabriquer des prothèses dentaires permanentes, amovibles ou partiellement amovibles (vissées). Cela signifie qu'avec le matériau décrit, il est possible de réaliser des couronnes, des bridges, des bases de prothèses, des prothèses coulées sur modèle, des connecteurs transversaux, des éléments de maintien, des étriers sublinguaux, des parties secondaires, des barres, des attachements, des piliers hybrides, des superstructures en cas de prothèses dentaires combinées, des couronnes complètes implanto-portées dans la zone postérieure et des bridges vissés amovibles sous certaines conditions.

Contre-indication

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité avérée à un ou plusieurs ingrédients.

Propriétés des matériaux/ données techniques

<u>Composition du matériel :</u>	<u>Bio Classic</u>	<u>Light</u>	<u>Medium</u>	<u>Rose</u>
PEEK (polyétheréthercétone)	≈ 100%	≈ 80%	≈ 80%	> 90%
Dioxyde de titane (TiO ₂)		< 20%	< 20%	< 5%
autres pigments inorganiques	< 0,1%	< 0,1%	< 1%	< 1%

<u>Données techniques :</u>	<u>Bio Classic</u>	<u>Light</u>	<u>Medium</u>	<u>Rose</u>
Résistance à la flexion	~ 165 MPa	~ 180 MPa	~ 180 MPa	~ 175 MPa
Module de flexion	~ 4050 MPa	~ 4700 MPa	~ 4800 MPa	~ 4400 MPa
Absorption d'eau	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³
Solubilité	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CoproPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Traitement

La restauration souhaitée est fraisée à partir du matériau vierge choisi. Le CoproPeek doit être usiné avec des fraises en métal dur. Pour séparer la prothèse fraisée de l'ébauche de fraisage, il faut utiliser une fraise en métal dur à grosse denture. La séparation des barres de maintien doit se faire sans pression. Les restaurations peuvent être polies à l'aide d'un polissoir en silicone, de brosses en poils de chèvre et d'une pâte à polir appropriée (diamantée).

Épaisseur minimale de la paroi:	0,6 mm
Sections des connecteurs dans la zone des dents antérieures:	10 mm ² .
Sections des connecteurs dans la zone des dents latérales:	16 mm ² .

Dans la zone postérieure, il ne faut pas positionner plus de deux éléments intermédiaires.

Fixation

Après l'essayage, un primer composite adapté au PEEK est appliqué sur la surface interne de la couronne sablée à l'oxyde d'aluminium 110 µm. Le primaire assure une liaison sûre entre le CoproPeek et le composite de scellement. Il convient de respecter le mode d'emploi du fabricant du composite.

Blocage

Tous les matériaux de revêtement disponibles dans le commerce et adaptés au PEEK - Respecter le mode d'emploi du fabricant du bonder, du matériau de revêtement ou du matériau de fixation utilisé.

Fixation des dents en résine

Les dents en résine peuvent être fixées aux bases de prothèses, aux prothèses coulées sur modèle ou aux étriers transversaux en CoproPeek à l'aide d'un matériau de fixation approprié. Dans ce cas, il convient de respecter le mode d'emploi respectif du fabricant du bonding, du matériau de revêtement ou du matériau de fixation utilisé.

Consignes de sécurité

Avertissement: Toujours porter une protection respiratoire (classe de filtre FFP2), des lunettes de protection étanches, des gants et des vêtements de protection et mettre en marche le dispositif d'aspiration. La poussière générée par ce produit lors de sa mise en œuvre peut provoquer une irritation de la peau/des yeux/des voies respiratoires. Éviter l'inhalation/le contact avec la peau, la bouche et les yeux. Ne pas manger ou boire pendant le travail. Tenir à l'écart des aliments et des boissons. Se laver les mains après utilisation. Enlever les vêtements et l'équipement de protection souillés avant de pénétrer dans les zones où l'on mange. Tenir à l'écart des sources d'inflammation. Ne pas fumer.

Attention! L'utilisation peut générer des poussières dangereuses pour les poumons. Ne pas inhaler la poussière. Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Stockage

Conserver dans un endroit sec. Protéger de l'humidité. Conserver dans l'emballage d'origine.

Élimination

Éliminer le produit et son emballage conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

Remarque

Tout incident grave lié au dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Le rapport succinct sur la sécurité et les performances cliniques conformément à l'article 32 du (UE) MDR 2017 / 745 (SSCP) est disponible dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) sous la base UDI-DI correspondante, dès que le module de banque de données correspondant existe.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Explication des marquages sur l'emballage



Confirmation : Le produit est conforme aux directives européennes en vigueur



Numéro de catalogue/ numéro d'article



Désignation du lot



Identification claire du produit



Nombre de produits dans l'emballage



Respecter les consignes de sécurité dans le mode d'emploi et les instructions d'utilisation

www.wp-ifu.de/peek

Chemin d'accès au mode d'emploi électronique



Mode d'emploi papier disponible sous 7 jours



Dispositif médical



Date de fabrication



Fabricant



Mandataire suisse

Rx only

Attention : selon la loi fédérale américaine, le produit ne peut être vendu que par ou sur ordre d'un médecin ou d'un dentiste agréé.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Istruzioni per l'uso

Prodotto/ Tipo di prodotto

Grezzi in PEEK per la realizzazione di restauri dentali personalizzati

Tipo di materiale

Polietereterchetone (PEEK) - Dispositivo medico di Classe IIa

Materiale di base per protesi di tipo 3 secondo DIN EN ISO 20795-1 (tutte le varianti di colore)

Materiale per corone e rivestimenti estetici a base polimerica (tipo 2 classe 1 secondo DIN EN ISO 10477 (CopraPeek Bio Classic, Light, Medium)

Trattandosi di grezzi CAD/CAM prodotti termoplasticamente, il processo di stampaggio termoplastico non è richiesto dall'utente.

Utenti

Utenti professionali che realizzano protesi dentarie personalizzate.

Gruppo target

Pazienti di ogni età e sesso che necessitano di restauri dentali personalizzati.

Indicazione / Uso previsto

Il prodotto è un dispositivo medico destinato alla fabbricazione di protesi dentarie destinate all'uso a lungo termine, che vengono parzialmente inserite nel corpo umano mediante una procedura clinica, ma che in questo caso sono inserite nei denti o fissate alla struttura dentale con materiale di fissaggio adeguato e sono pertanto classificate come classe IIa.

È possibile fabbricare protesi permanenti, rimovibili o parzialmente rimovibili (avvitate). Ciò significa che con il materiale descritto si possono realizzare corone, ponti, basi per protesi, protesi di fusione, connettori trasversali, elementi di ritenzione, brackets sublinguali, parti secondarie, barre, attacchi, monconi ibridi, sovrastrutture per protesi combinate, corone totali supportate da impianti nella regione posteriore e ponti avvitati condizionatamente rimovibili.

Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità accertata a uno o più ingredienti.

Proprietà del materiale/dati tecnici

<u>Composizione del materiale:</u>	Bio Classic	Light	Medium	Rose
PEEK (polietere etere chetone)	≈ 100%	≈ 80%	≈ 80%	> 90%
Biossido di titanio (TiO ₂)		< 20%	< 20%	< 5%
Altri pigmenti inorganici	< 0,1%	< 0,1%	< 1%	< 1%

<u>Dati tecnici:</u>	Bio Classic	Light	Medium	Rose
Resistenza alla flessione	~ 165 MPa	~ 180 MPa	~ 180 MPa	~ 175 MPa
Modulo di flessione	~ 4050 MPa	~ 4700 MPa	~ 4800 MPa	~ 4400 MPa
Assorbimento dell'acqua	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³
Solubilità	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CupraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Elaborazione

Il restauro desiderato viene fresato dal grezzo selezionato. CopraPeek deve essere lavorato con frese in carburo di tungsteno. Per separare la protesi fresata dal grezzo si deve utilizzare una fresa in carburo a denti grossi. Le barre di ritenzione devono essere separate senza esercitare pressione. I restauri possono essere lucidati con un lucidatore al silicone adatto, spazzole di pelo di capra e una pasta lucidante adatta (diamantata).

Spessore minimo della parete:	0,6 mm
Sezioni trasversali del connettore nell'area del dente anteriore:	10 mm ² .
Sezioni dei connettori nell'area del dente laterale:	16 mm ²

Nella regione posteriore non possono essere posizionati più di due pilastri.

Fissaggio

Dopo la prova, sulla superficie interna della corona, sabbiata con ossido di alluminio da 110 µm, viene applicato un primer per composito adatto al PEEK. Il primer crea un legame sicuro tra CopraPeek e il composito da cementazione. È necessario osservare le istruzioni per l'uso del produttore del composito.

Impiallacciatura

Tutti i materiali da rivestimento disponibili in commercio adatti al PEEK - Osservare le istruzioni per l'uso del produttore del materiale da bonder, da rivestimento o da cementazione utilizzato.

L'allettamento dei denti in plastica

I denti in plastica possono essere fissati alle basi per protesi, alle protesi di fusione o alle barre trasversali CopraPeek utilizzando un materiale di cementazione adatto. È necessario osservare le istruzioni per l'uso del produttore del bonder, del materiale di rivestimento o del materiale da cementazione utilizzato.

Istruzioni di sicurezza

Attenzione: indossare sempre una protezione per le vie respiratorie (filtro di classe FFP2), occhiali di sicurezza aderenti, guanti di protezione e indumenti protettivi e accendere i dispositivi di aspirazione. Le polveri generate durante la lavorazione di questo prodotto possono causare irritazioni alla pelle/agli occhi/alle vie respiratorie. Evitare l'inalazione/il contatto con la pelle, la bocca e gli occhi. Non mangiare o bere durante il lavoro. Tenere lontano da cibi e bevande. Lavarsi le mani dopo la manipolazione. Togliere gli indumenti e i dispositivi di protezione contaminati prima di accedere alle aree di consumo. Tenere lontano da fonti di accensione. Non fumare.

Attenzione! Durante l'uso si possono generare polveri respirabili pericolose. Non inalare la polvere. Scheda di sicurezza disponibile su richiesta.

Immagazzinamento

Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dall'umidità. Conservare nella confezione originale.

Smaltimento dei rifiuti

Smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità alle normative locali/ regionali/ nazionali/ internazionali.

Nota

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

Il riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche ai sensi dell'articolo 32 (UE) MDR 2017 / 745 (SSCP) è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) sotto la corrispondente UDI-DI di base non appena esiste il modulo della banca dati corrispondente.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Spiegazione dell'etichettatura sulla confezione



Conferma: Il prodotto è conforme alle direttive europee applicabili.



Numero di catalogo/numero di articolo



Designazione del lotto



Identificazione univoca del prodotto



Numero di prodotti nella confezione



Osservare le norme di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso e nelle istruzioni per l'uso.

www.wp-ifu.de/peek

Percorso delle istruzioni per l'uso elettroniche



Istruzioni per l'uso in forma cartacea disponibili entro 7 giorni



Dispositivo medico



Data di produzione



Produttore



Rappresentante autorizzato svizzero

Rx only

Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo prodotto ai medici o ai dentisti autorizzati o su loro ordine.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Instrucciones de uso

Producto/ Tipo de producto

Piezas en bruto de PEEK para la fabricación de restauraciones dentales personalizadas

Tipo de material

Polieteretercetona (PEEK) - Producto sanitario de clase IIa

Material de base para prótesis tipo 3 según DIN EN ISO 20795-1 (todas las variantes de color)

Material de coronas y revestimientos a base de polímeros (tipo 2 clase 1 según DIN EN ISO 10477 (CopraPeek Bio Classic, Light, Medium)

Al tratarse de piezas en bruto CAD/CAM producidas termoplásticamente, el usuario no necesita el proceso de moldeo termoplástico.

Usuarios

Usuarios profesionales que fabrican prótesis o restauraciones dentales personalizadas.

Grupo destinatario

Pacientes de todas las edades y sexos que necesitan restauraciones dentales personalizadas.

Indicación / Uso previsto

El producto es un producto sanitario destinado a la fabricación de prótesis dentales de uso prolongado, que se insertan parcialmente en el cuerpo humano mediante un procedimiento clínico, pero que en este caso se insertan en los dientes o se fijan a la estructura dental con material de fijación adecuado, por lo que se clasifican como Clase IIa.

Se pueden fabricar prótesis permanentes, removibles o parcialmente removibles (atornilladas). Esto significa que con el material descrito se pueden fabricar coronas, puentes, bases de prótesis, dentaduras postizas modeladas, conectores transversales, elementos de retención, brackets sublinguales, piezas secundarias, barras, aditamentos, pilares híbridos, superestructuras para prótesis combinadas, coronas completas implantosoportadas en la región posterior y puentes atornillados condicionalmente extraíbles.

Contraindicación

No utilizar en caso de hipersensibilidad demostrada a uno o más ingredientes.

Propiedades del material / Datos técnicos

Composición del material:	Bio Classic	Light	Medium	Rose
PEEK (poliéter éter cetona)	≈ 100%	≈ 80%	≈ 80%	> 90%
Dióxido de titanio (TiO ₂)		< 20%	< 20%	< 5%
Otros pigmentos inorgánicos	< 0,1%	< 0,1%	< 1%	< 1%

Datos técnicos:	Bio Classic	Light	Medium	Rose
Resistencia a la flexión	~ 165 MPa	~ 180 MPa	~ 180 MPa	~ 175 MPa
Módulo de flexión	~ 4050 MPa	~ 4700 MPa	~ 4800 MPa	~ 4400 MPa
Absorción de agua	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³
Solubilidad	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Tratamiento

La restauración deseada se fresa a partir de la pieza en bruto seleccionada. CopraPeek debe procesarse con fresas de carburo de tungsteno. Para separar la prótesis fresada de la pieza en bruto se debe utilizar una fresa de metal duro de dentado grueso. Las barras de retención deben separarse sin aplicar presión. Las restauraciones pueden pulirse con un pulidor de silicona adecuado, cepillos de pelo de cabra y pasta de pulido adecuada (recubierta de diamante).

Espesor mínimo de la pared:	0,6 mm
Secciones transversales del conector en la zona del diente anterior:	10 mm ² .
Sección de los conectores en la zona de los dientes laterales:	16 mm ² .

No se pueden colocar más de dos pónicos en la región posterior.

Fijación

Después de la prueba, se aplica una imprimación de composite adecuada para PEEK a la superficie interior de la corona chorreada con óxido de aluminio de 110 µm. El primer crea una unión segura entre CopraPeek y el composite de cementación. Deben observarse las instrucciones de uso del fabricante del composite.

Enchapado

Todos los materiales de recubrimiento disponibles en el mercado que sean adecuados para PEEK - Deben observarse las respectivas instrucciones de uso del fabricante del material de cementación, recubrimiento o cementación utilizado.

Luting de dientes de plástico

Los dientes de plástico pueden fijarse a bases de prótesis, prótesis de modelado o barras transversales CopraPeek utilizando un material de cementación adecuado. Deben observarse las respectivas instrucciones de uso del fabricante del material de fijación, recubrimiento o cementación utilizado.

Instrucciones de seguridad

Advertencia: Llevar siempre protección respiratoria (clase de filtro FFP2), gafas de protección ajustadas, guantes de protección y ropa de protección y conectar el equipo de aspiración. El polvo generado durante el procesado de este producto puede causar irritación de la piel/ojos/vías respiratorias. Evitar la inhalación/el contacto con la piel, la boca y los ojos. No comer ni beber durante el trabajo. Mantener alejado de alimentos y bebidas. Lavarse las manos después de la manipulación. Quitarse la ropa contaminada y el equipo de protección antes de entrar en las zonas de comida. Mantener alejado de fuentes de ignición. No fumar.

Precaución! Durante el uso puede generarse polvo respirable peligroso. No inhalar el polvo. Ficha de datos de seguridad disponible a petición.

Almacenamiento

Almacenar en un lugar seco. Proteger de la humedad. Conservar en el envase original.

Eliminación de residuos

Elimine el producto y el envase de acuerdo con la normativa local/regional/nacional/internacional.

Nota

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

El resumen de seguridad y funcionamiento clínico de acuerdo con (EU) MDR 2017 / 745 Artículo 32 (SSCP) está disponible en la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed) bajo la correspondiente base UDI-DI tan pronto como exista el módulo de base de datos correspondiente.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Explicación del etiquetado del envase



Confirmación: El producto cumple las directivas europeas aplicables



Número de catálogo/número de artículo



Designación del lote



Identificación exclusiva del producto



Número de productos en el envase



Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad del manual de instrucciones y del modo de empleo

www.wp-ifu.de/peek

Acceso a las instrucciones de uso electrónicas



Instrucciones de uso en papel disponibles en un plazo de 7 días



Productos sanitarios



Fecha de fabricación



Fabricante



Representante autorizado suizo

Rx only

Precaución: La ley federal restringe la venta de este producto a médicos o dentistas autorizados.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Instrukcje użytkowania

Produkt/typ produktu

Półfabrykaty PEEK do produkcji niestandardowych uzupełnień dentystycznych

Rodzaj materiału

Polieteroeteroketon (PEEK) - wyrób medyczny klasy IIa

Materiał bazowy protezy typu 3 zgodnie z normą DIN EN ISO 20795-1 (wszystkie warianty kolorystyczne)

Korony i licówki na bazie polimerów (typ 2 klasa 1 zgodnie z DIN EN ISO 10477 (CopraPeek Bio Classic, Light, Medium)

Ponieważ są to termoplastycznie produkowane półfabrykaty CAD/CAM, proces formowania termoplastycznego nie jest wymagany przez użytkownika.

Użytkownicy

Profesjonalni użytkownicy, którzy wykonują niestandardowe uzupełnienia protetyczne/szpilki.

Grupa docelowa

Pacjenci w każdym wieku i każdej płci, którzy wymagają niestandardowych uzupełnień protetycznych.

Wskazania / Przeznaczenie

Produkt jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wytwarzania protez dentystycznych przeznaczonych do długotrwałego stosowania, które są częściowo wprowadzane do ciała ludzkiego za pomocą procedury klinicznej, ale w tym przypadku są wprowadzane do zębów lub mocowane do struktury zęba za pomocą odpowiedniego materiału mocującego i dlatego są klasyfikowane jako klasa IIa.

Możliwe jest wykonanie protez stałych, ruchomych lub częściowo ruchomych (przykręcanych). Oznacza to, że przy użyciu opisywanego materiału można wykonywać korony, mosty, podstawy protez, protezy odlewane z modeli, łączniki poprzeczne, elementy utrzymujące, wsporniki podjęzykowe, części drugorzędowe, pręty, łączniki, łączniki hybrydowe, nadbudowy dla protez kombinowanych, pełne korony wsparte na implantach w obszarze tylnym oraz warunkowo zdejmowane mosty mocowane na śrubach.

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku potwierdzonej nadwrażliwości na jeden lub więcej składników.

Właściwości materiału/dane techniczne

<u>Skład materiału:</u>	Bio Classic	Light	Medium	Rose
PEEK (polieteroeteroketon)	≈ 100%	≈ 80%	≈ 80%	> 90%
Dwutlenek tytanu (TiO ₂)		< 20%	< 20%	< 5%
Inne pigmenty nieorganiczne	< 0,1%	< 0,1%	< 1%	< 1%

<u>Dane techniczne:</u>	Bio Classic	Light	Medium	Rose
Wytrzymałość na zginanie	~ 165 MPa	~ 180 MPa	~ 180 MPa	~ 175 MPa
Moduł gięcia	~ 4050 MPa	~ 4700 MPa	~ 4800 MPa	~ 4400 MPa
Absorpcja wody	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³
Rozpuszczalność	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CupraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Przetwarzanie

Żądane uzupełnienie jest frezowane z wybranego półfabrykatu. CopraPeek należy obrabiać za pomocą wiertła z węgla wolframu. Do oddzielenia wyfrezowanej protezy od półfabrykatu należy użyć wiertła z węgla spiekane go o grubych zębach. Pręty mocujące należy rozdzielić bez wywierania nacisku. Uzupełnienia można polerować za pomocą odpowiedniej polerki silikonowej, szczotek z włosia koziego i odpowiedniej pasty polerskiej (pokrytej diamentem).

Minimalna grubość ścianki:	0,6 mm
Przekroje łączników w obszarze zębów przednich:	10 mm ²
Przekrój złącza w obszarze zębów bocznych:	16 mm ²

W obszarze tylnym można umieścić nie więcej niż dwa przęsła.

Mocowanie

Po przymierzeniu, primer kompozytowy odpowiedni dla PEEK jest nakładany na 110 µm piaskowaną tlenkiem glinu wewnętrzną powierzchnię korony. Primer tworzy bezpieczne połączenie między CopraPeek a kompozytem mocującym. Należy przestrzegać instrukcji użycia producenta kompozytu.

Forniowanie

Wszystkie dostępne na rynku materiały do licowania, które są odpowiednie dla PEEK - Należy przestrzegać odpowiednich instrukcji użytkowania producenta zastosowanego bondera, materiału do licowania lub cementowania.

Lutowanie plastikowych zębów

Zęby z tworzywa sztucznego można mocować do podstaw protez, protez odlewanych z modeli lub szyn poprzecznych CopraPeek za pomocą odpowiedniego materiału mocującego. Należy przestrzegać odpowiednich instrukcji użytkowania producenta używanego materiału wiążącego, licującego lub mocującego.

Instrukcje bezpieczeństwa

Ostrzeżenie: Należy zawsze nosić ochronę dróg oddechowych (klasa filtra FFP2), ściśle przylegające okulary ochronne, rękawice ochronne i odzież ochronną oraz włączać sprzęt odciągowy. Pył powstający podczas przetwarzania tego produktu może powodować podrażnienie skóry/oczu/dróg oddechowych. Unikać wdychania/kontakt z skórą, ustami i oczami. Nie jeść ani nie pić podczas pracy. Trzymać z dala od żywności i napojów. Umyć ręce po użyciu. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i sprzęt ochronny przed wejściem do miejsc spożywania posiłków. Trzymać z dala od źródeł zapłonu. Nie palić tytoniu.

Uwaga! Podczas użytkowania może powstawać niebezpieczny pył respirabilny. Nie wdychać pyłu. Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

Przechowywanie

Przechowywać w suchym miejscu. Chronić przed wilgocią. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Usuwanie odpadów

Produkt i opakowanie należy utylizować zgodnie z lokalnymi/ regionalnymi/ krajowymi/ międzynarodowymi przepisami.

Uwaga

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, jest zgłaszany wytwórcy i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zgodnie z art. 32 (UE) MDR 2017/745 (SSCP) jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed) pod odpowiednim kodem bazowym UDI-DI, gdy tylko istnieje odpowiedni moduł bazy danych.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Wyjaśnienie oznakowania na opakowaniu



Potwierdzenie: Produkt jest zgodny z obowiązującymi dyrektywami europejskimi



Numer katalogowy/numer pozycji



Oznaczenie partii



Unikalna identyfikacja produktu



Liczba produktów w opakowaniu



Należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w instrukcji obsługi i instrukcji użytkowania.

www.wp-ifu.de/peek

Ścieżka do elektronicznej instrukcji obsługi



Instrukcje użytkowania w formie papierowej dostępne w ciągu 7 dni



Urządzenie medyczne



Data produkcji



Producent



Autoryzowany przedstawiciel Szwajcarii

Rx only

Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego produktu przez lub na zlecenie licencjonowanego lekarza lub dentysty.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Instruktioner för användning

Produkt/ Produkttyp

PEEK-blanketter för tillverkning av skräddarsydda tandfyllningar

Typ av material

Polyetereterketon (PEEK) - Klass IIa medicinteknisk produkt

Typ 3 protesbasmaterial i enlighet med DIN EN ISO 20795-1 (alla färgvarianter)

Polymerbaserat kron- och fasadmateriäl (typ 2 klass 1 enligt DIN EN ISO 10477 (CopraPeek Bio Classic, Light, Medium)

Eftersom det rör sig om termoplastiskt tillverkade CAD/CAM-blanketter behöver användaren inte använda sig av den termoplastiska gjutprocessen.

Användare

Professionella användare som tillverkar skräddarsydda dentala restaurationer/skenor.

Målgrupp

Patienter i alla åldrar och av alla kön som behöver skräddarsydda tandfyllningar.

Indikation / Avsedd användning

Produkten är en medicinteknisk produkt avsedd för tillverkning av tandproteser avsedda för långvarig användning, som delvis sätts in i människokroppen genom en klinisk procedur, men som i detta fall sätts in i tänderna eller fästs på tandstrukturen med lämpligt fästmaterial och därför klassificeras som klass IIa.

Permanent, avtagbara eller delvis avtagbara (skruvretinerade) proteser kan tillverkas. Detta innebär att kronor, broar, protesbaser, modellgjutna proteser, transversella kopplingar, hållarelement, sublinguala brackets, sekundära delar, barer, attachments, hybridabutments, superstrukturer för kombinerade proteser, implantatstödda helkronor i den bakre regionen och villkorligt avtagbara, skruvretinerade broar kan realiserars med det beskrivna materialet.

Kontraindikation

Använd inte vid påvisad överkänslighet mot en eller flera ingredienser.

Materialegenskaper/ Tekniska data

Materialets sammansättning:	Bio Classic	Light	Medium	Rose
PEEK (polyetereterketon)	≈ 100%	≈ 80%	≈ 80%	> 90%
Titandioxid (TiO ₂)		< 20%	< 20%	< 5%
Andra oorganiska pigment	< 0,1%	< 0,1%	< 1%	< 1%

Tekniska data:	Bio Classic	Light	Medium	Rose
Böjhållfasthet	~ 165 MPa	~ 180 MPa	~ 180 MPa	~ 175 MPa
Böjmodul	~ 4050 MPa	~ 4700 MPa	~ 4800 MPa	~ 4400 MPa
Vattenabsorption	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³
Löslighet	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCPLC

CupraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Bearbetning

Den önskade restaurationen fräses från det valda ämnet. CopraPeek ska bearbetas med tungstenkarbidfräsar. En grovtandad hårdmetallfräs måste användas för att separera den frästa protetiken från fräsämnet. Hållarna måste separeras utan att tryck utövas. Restaurationerna kan poleras med en lämplig silikonpolermaskin, gethårsborstar och lämplig polerpasta (diamantbelagd).

Minsta vägg tjocklek:	0,6 mm
Förbindelse tvärsnitt i området för framtänder:	10 mm ²
Anslutning tvärsnitt i området för sidotänder:	16 mm ²

Högst två pontics får placeras i den bakre regionen.

Fästansordning

Efter provningen appliceras en kompositprimer som är lämplig för PEEK på den 110 µm aluminiumoxidblästrade innerytan på kronan. Primern skapar en säker bindning mellan CopraPeek och cementkompositen. Bruksanvisningen från komposittillverkaren måste följas.

Fanering

Alla kommersiellt tillgängliga faneringsmaterial som är lämpliga för PEEK - Respektive bruksanvisning från tillverkaren av den bonder, det faneringsmaterial eller det lutingmaterial som används måste följas.

Luting av plasttänder

Plasttänder kan fästas på protesbaser, modellgjutna proteser eller CopraPeek transversalskenor med hjälp av ett lämpligt cementeringsmaterial. Respektive bruksanvisning från tillverkaren av den bonder, det faneringsmaterial eller det fästmaterial som används måste följas.

Säkerhetsinstruktioner

Varning: Använd alltid andningsskydd (filterklass FFP2), tätslutande skyddsglasögon, skyddshandskar och skyddskläder och koppla in utsugningsutrustning. Dammsom bildas vid bearbetning av denna produkt kan orsaka irritation på hud/ögon/andningsvägar. Undvik inandning/kontakt med hud, mun och ögon. Ät eller drick inte under arbetet. Håll borta från mat och dryck. Tvätta händerna efter hantering. Ta av förorenade kläder och skyddsutrustning innan du går in i matutrymmen. Håll dig borta från antändningskällor. Rök inte.

Försiktighet! Farligt inandningsbart damm kan bildas vid användning. Andas inte in dammet. Säkerhetsdatablad kan erhållas på begäran.

Förvaring

Förvara på en torr plats. Skydda mot fukt. Förvara i originalförpackningen.

Avfallshantering

Kassera produkten och förpackningen i enlighet med lokala/regionala/ nationella/ internationella bestämmelser.

Notera

Varje allvarligt tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda enligt (EU) MDR 2017/745 artikel 32 (SSCP) finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) under motsvarande bas UDI-DI så snart som motsvarande databasmodul finns.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Förklaring av märkningen på förpackningen



Bekräftelse: Produkten överensstämmer med de tillämpliga europeiska direktiven



Katalognummer/ artikelnummer



Batchbeteckning



Unik produktidentifiering



Antal produkter i förpackningen



Beakta säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen och bruksanvisningen

www.wp-ifu.de/peek

Sökväg till de elektroniska bruksanvisningarna



Bruksanvisning i pappersform tillgänglig inom 7 dagar



Medicinsk utrustning



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Schweizisk behörig representant

Rx only

Varning: Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare eller tandläkare.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Instruktioner til brug

Produkt/ Produkttype

PEEK-emner til fremstilling af skræddersyede tandrestaureringer

Materialetype

Polyetheretherketon (PEEK) - Medicinsk udstyr i klasse IIa

Type 3 protesebasismateriale i overensstemmelse med DIN EN ISO 20795-1 (alle farvevarianter)

Polymerbaseret krone- og facademateriale (type 2 klasse 1 i henhold til DIN EN ISO 10477 (CopraPeek Bio Classic, Light, Medium)

Da der er tale om termoplastisk fremstillede CAD/CAM-emner, er den termoplastiske støbeproces ikke nødvendig for brugeren.

Brugere

Professionelle brugere, der fremstiller skræddersyede tandrestaureringer/skinner.

Målgruppe

Patienter i alle aldre og af alle køn, som har brug for skræddersyede tandrestaureringer.

Indikation/tiltænkt brug

Produktet er medicinsk udstyr beregnet til fremstilling af tandproteser til langvarig brug, som delvist indsættes i den menneskelige krop ved hjælp af en klinisk procedure, men i dette tilfælde indsættes i tænderne eller fastgøres til tandstrukturen med passende fastgørelsesmateriale og er derfor klassificeret som klasse IIa.

Permanente, aftagelige eller delvist aftagelige (skrueforankrede) proteser kan fremstilles. Det betyder, at kroner, broer, protesebaser, modelstøbte proteser, transversale forbindelser, holdelementer, sublinguale brackets, sekundære dele, stænger, attachments, hybride abutments, overbygninger til kombinerede proteser, implantatunderstøttede fuldkroner i den posteriore region og betinget aftagelige, skrueforankrede broer kan realiseres med det beskrevne materiale.

Kontraindikation

Må ikke anvendes ved påvist overfølsomhed over for en eller flere ingredienser.

Materialeegenskaber/tekniske data

Materialesammensætning:	Bio Classic	Light	Medium	Rose
PEEK (polyetheretherketon)	≈ 100%	≈ 80%	≈ 80%	> 90%
Titandioxid (TiO ₂)		< 20%	< 20%	< 5%
Andre uorganiske pigmenter	< 0,1%	< 0,1%	< 1%	< 1%

Tekniske data:	Bio Classic	Light	Medium	Rose
Bøjningsstyrke	~ 165 MPa	~ 180 MPa	~ 180 MPa	~ 175 MPa
Bøjningsmodul	~ 4050 MPa	~ 4700 MPa	~ 4800 MPa	~ 4400 MPa
Absorption af vand	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³
Opløselighed	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCPLC

CoproPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Forarbejdning

Den ønskede restaurering fræses ud af det valgte emne. CopraPeek skal bearbejdes med wolframkarbidfræsere. Der skal anvendes en groftandet hårdmetalfræser til at adskille den fræsedede protetik fra fræseemnet. Holdestængerne skal adskilles uden at anvende tryk. Restaurationerne kan poleres med en egnet silikonepolermaskine, gedehårsbørster og en egnet polerpasta (diamantbelagt).

Minimum vægtykkelse:	0,6 mm
Forbindelsestværnsnit i fortandsområdet:	10 mm ²
Forbindelsestværnsnit i området med sidetænder:	16 mm ²

Der må ikke placeres mere end to pontics i den bageste region.

Fastgørelse

Efter indprøvningen påføres en kompositprimer, der er egnet til PEEK, på kronens 110 µm aluminiumoxidblæste indre overflade. Primeren skaber en sikker binding mellem CopraPeek og det fastsiddende komposit. Kompositproducentens brugsanvisning skal overholdes.

Finér

Alle kommercielt tilgængelige finérmaterialer, der er egnede til PEEK - De respektive brugsanvisninger fra producenten af det anvendte bonder-, finér- eller fastgørelsesmateriale skal overholdes.

Lysning af plasttænder

Plasttænder kan fastgøres til protesebaser, modelstøbningsproteser eller CopraPeek transversalstænger ved hjælp af et egnet fastgørelsesmateriale. De respektive brugsanvisninger fra producenten af det anvendte bonder-, finér- eller fastgørelsesmateriale skal overholdes.

Sikkerhedsinstruktioner

Advarsel: Brug altid åndedrætsværn (filterklasse FFP2), tætsluttende sikkerhedsbriller, beskyttelseshandsker og beskyttelsestøj, og tænd for udsugningsudstyret. Det støv, der dannes under behandlingen af dette produkt, kan forårsage irritation af hud/øjne/luftveje. Undgå indånding/kontakt med hud, mund og øjne. Spis eller drik ikke under arbejdet. Holdes væk fra mad og drikke. Vask hænder efter håndtering. Fjern forurennet tøj og beskyttelsesudstyr, før du går ind i spiseområder. Holdes væk fra antændelseskilder. Må ikke ryges.

Forsigtig! Der kan dannes farligt respirabelt støv under brug. Indånd ikke støv. Sikkerhedsdatablad fås på anmodning.

Opbevaring

Opbevares på et tørt sted. Beskyttes mod fugt. Opbevares i den originale emballage.

Bortskaffelse af affald

Bortskaf produktet og emballagen i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale bestemmelser.

Bemærk

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Resuméet af sikkerhed og klinisk ydeevne i henhold til (EU) MDR 2017/745 artikel 32 (SSCP) er tilgængeligt i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) under den tilsvarende base UDI-DI, så snart det tilsvarende databasemodul findes.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Forklaring af mærkningen på emballagen



Bekræftelse: Produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske direktiver



Katalognummer/varenummer



Batch-betegnelse



Unik produktidentifikation



Antal produkter i emballagen



Overhold sikkerhedsanvisningerne i betjeningsvejledningen og brugsanvisningen

www.wp-ifu.de/peek

Sti til den elektroniske brugsanvisning



Brugsanvisning i papirform tilgængelig inden for 7 dage



Medicinsk udstyr



Dato for fremstilling



Producent



Schweizisk autoriseret repræsentant

Rx only

Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser dette produkt til salg af eller efter ordre fra en autoriseret læge eller tandlæge.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Bruksanvisning

Produkt/ Produkttype

PEEK-emner for fremstilling av spesialtilpassede tannrestaureringer

Materialtype

Polyeteretereterketon (PEEK) - medisinsk utstyr i klasse IIa

Type 3 protesebunnmateriale i henhold til DIN EN ISO 20795-1 (alle fargevarianter)

Polymerbasert krone- og fasademateriale (type 2 klasse 1 i henhold til DIN EN ISO 10477 (CopraPeek Bio Classic, Light, Medium)

Ettersom dette er termoplastisk produserte CAD/CAM-emner, trenger ikke brukeren å bruke den termoplastiske støpeprosessen.

Brukere

Profesjonelle brukere som fremstiller spesialtilpassede tannrestaureringer/skinner.

Målgruppe

Pasienter i alle aldre og av alle kjønn som trenger spesialtilpassede tannrestaureringer.

Indikasjon / Tiltent bruk

Produktet er et medisinsk utstyr beregnet på fremstilling av tannproteser beregnet på langvarig bruk, som delvis settes inn i menneskekroppen ved hjelp av en klinisk prosedyre, men som i dette tilfellet settes inn i tennene eller festes til tannstrukturen med egnet festemateriale og derfor er klassifisert som klasse IIa.

Permanente, avtakbare eller delvis avtakbare (skrufestede) proteser kan produseres. Det betyr at kroner, broer, protesebaser, modellavstøpningsproteser, transversalkonnektorer, holdeelementer, sublinguale brackets, sekundære deler, stenger, attachments, hybride abutments, overbygninger for kombinerte proteser, implantatstøttede helkroner i den posteriore regionen og betinget avtakbare, skruførankrede broer kan realiseres med det beskrevne materialet.

Kontraindikasjon

Må ikke brukes ved påvist overfølsomhet overfor ett eller flere av innholdsstoffene.

Materialegenskaper/ Tekniske data

<u>Materialsammensetning:</u>	Bio Classic	Light	Medium	Rose
PEEK (polyeteretereterketon)	≈ 100%	≈ 80%	≈ 80%	> 90%
Titandioksid (TiO ₂)		< 20%	< 20%	< 5%
Andre uorganiske pigmenter	< 0,1%	< 0,1%	< 1%	< 1%

<u>Tekniske data:</u>	Bio Classic	Light	Medium	Rose
Bøystyrke	~ 165 MPa	~ 180 MPa	~ 180 MPa	~ 175 MPa
Bøyemodul	~ 4050 MPa	~ 4700 MPa	~ 4800 MPa	~ 4400 MPa
Vannabsorpsjon	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³
Løselighet	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Behandling

Den ønskede restaureringen freses ut fra det valgte emnet. CopraPeek skal bearbejdes med hardmetallfreser. En grovtannet karbidfres må brukes til å skille den freste protetikken fra freseemnet. Holdestengene må skilles fra hverandre uten å bruke trykk. Restaureringene kan poleres med en egnet silikonpoleringsmaskin, geitehårbørster og egnet poleringspasta (diamantbelagt).

Minste veggtykkelse:	0,6 mm
Tverrsnitt av forbindelsesstykker i området rundt den fremre tannen:	10 mm ²
Tverrsnitt på kontaktene i området rundt sidetennene:	16 mm ²

Det kan ikke plasseres mer enn to pontics i den posteriore regionen.

Festing

Etter innprøvingen påføres en komposittprimer som er egnet for PEEK, på den 110 µm aluminiumoksidblåste indre overflaten av kronen. Primeren skaper en sikker binding mellom CopraPeek og den festede kompositten. Bruksanvisningen fra komposittprodusenten må følges.

Finering

Alle kommersielt tilgjengelige fineringsmaterialer som er egnet for PEEK - Bruksanvisningen fra produsenten av bonderen, finerings- eller befestigningsmaterialet som brukes, må følges.

Luting av plasttenner

Plasttenner kan festes til protesebaser, modellstøpeproteser eller CopraPeek transversalstenger ved hjelp av et egnet festemateriale. Bruksanvisningen fra produsenten av bonderen, finerings- eller fugematerialet som brukes, må følges.

Sikkerhetsinstruksjoner

Advarsel: Bruk alltid åndedrettsvern (filterklasse FFP2), tettstittende vernebriller, vernehansker og verneklær, og slå på avugsutstyr. Støvet som dannes under bearbejding av dette produktet kan forårsake irritasjon på hud/øyne/luftveier. Unngå innånding/kontakt med hud, munn og øyne. Ikke spis eller drikk mens du arbejder. Holdes borte fra mat og drikke. Vask hendene etter håndtering. Ta av forurensede klær og verneutstyr før du går inn i spiseområder. Holdes borte fra antennelseskilder. Ikke røyk.

Advarsel! Farlig respirabelt støv kan dannes under bruk. Ikke pust inn støv. Sikkerhetsdatablad tilgjengelig på forespørsel.

Lagring

Oppbevares på et tørt sted. Beskyttes mot fuktighet. Oppbevares i originalemballasjen.

Avfallshåndtering

Kast produktet og emballasjen i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale forskrifter.

Merknad

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og til vedkommende myndighet i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse i henhold til (EU) MDR 2017/745 artikkel 32 (SSCP) er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed) under den tilsvarende UDI-DI-basen så snart den tilsvarende databasemodulen finnes.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Forklaring av merkingen på emballasjen



Bekreftelse: Produktet er i samsvar med gjeldende europeiske direktiver



Katalognummer/varenummer



Batchbetegnelse



Unik produktidentifikasjon



Antall produkter i emballasjen



Følg sikkerhetsanvisningene i bruksanvisningen og bruksveiledningen

www.wp-ifu.de/peek

Sti til den elektroniske bruksanvisningen



Bruksanvisning i papirform tilgjengelig innen 7 dager



Medisinsk utstyr



Dato for produksjon



Produsent



Sveitsisk autorisert representant

Rx only

Forsiktig: Føderal lovgivning begrenser dette produktet til salg av eller etter ordre fra en autorisert lege eller tannlege.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeeK



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Käyttöohjeet

Tuote/tuotetyyppi

PEEK-aihiot räätälöityjen hammasproteesien valmistusta varten

Materiaalin tyyppi

Polyeetterieetterketoni (PEEK) - luokkaan IIa kuuluva lääkinnällinen laite.

Tyyppiin 3 proteesipohjamateriaali DIN EN ISO 20795-1 mukaisesti (kaikki väri vaihtoehdot).

Polymeeripohjainen kruunu- ja viilumateriaali (tyyppi 2, luokka 1 DIN EN ISO 10477 mukaan (CopraPeeK Bio Classic, Light, Medium))

Koska nämä ovat lämpömuovisesti valmistettuja CAD/CAM-aihoita, käyttäjä ei tarvitse lämpömuovivaluprosessia.

Käyttäjät

Ammattikäyttäjät, jotka valmistavat räätälöityjä hammasproteeseja/-lastoja.

Kohderyhmä

Kaikenikäiset ja -sukupuoliset potilaat, jotka tarvitsevat räätälöityjä hammasproteeseja.

Käyttöaihe / käyttötarkoitus

Tuote on pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettujen hammasproteesien valmistukseen tarkoitettu lääkinnällinen laite, joka asetetaan osittain ihmiskehoon kliinisen toimenpiteen avulla, mutta tässä tapauksessa se asetetaan hampaisiin tai kiinnitetään hammasrakenteeseen sopivalla kiinnitysmateriaalilla, ja se luokitellaan siten luokkaan IIa.

Voidaan valmistaa pysyviä, irrotettavia tai osittain irrotettavia (ruuvikiinnitteisiä) proteeseja. Tämä tarkoittaa, että kuvattulla materiaalilla voidaan valmistaa kruunuja, siltoja, proteesipohjia, mallivaluproteeseja, poikittaisliittimiä, kiinnityselementtejä, kielekkeen alapuolisia kiinnikkeitä, sekundääriosia, tankoja, kiinnikkeitä, hybridipilareita, yhdistelmäproteesien päällirakenteita, implantilla tuettuja kokokruunuja takaosassa ja ehdollisesti irrotettavia, ruuvikiinnitteisiä siltoja.

Vasta-aiheet

Älä käytä, jos sinulla on osoitettu yliherkkyys yhdelle tai useammalle ainesosalle.

Materiaaliominaisuudet/ Tekniset tiedot

<u>Materiaalin koostumus:</u>	Bio Classic	Light	Medium	Rose
PEEK (polyeetterieetteriketoni)	≈ 100%	≈ 80%	≈ 80%	> 90%
Titaanidioksidi (TiO ₂)		< 20%	< 20%	< 5%
Muut epäorgaaniset pigmentit	< 0,1%	< 0,1%	< 1%	< 1%

<u>Tekniset tiedot:</u>	Bio Classic	Light	Medium	Rose
Taivutuslujuus	~ 165 MPa	~ 180 MPa	~ 180 MPa	~ 175 MPa
Taivutusmoduuli	~ 4050 MPa	~ 4700 MPa	~ 4800 MPa	~ 4400 MPa
Veden imeytyminen	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³
Liukoisuus	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CupraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Käsittely

Haluttu restauraatio jyrsitään valitusta aihosta. CupraPeek on käsiteltävä volframikarbidipurseilla. Jyrsitty proteesi on irrotettava jyrsitettyjen proteesien irrottamiseen jyrsitärangasta karkeahampaisella kovametallijyrsimellä. Kiinnitystangot on irrotettava ilman painetta. Proteesit voidaan kiillottaa sopivalla silikonikiillottajalla, vuohenkarvaisilla harjoilla ja sopivalla kiillotustahnalla (timanttipinnoitettu).

Seinämän vähimmäispaksuus:	0,6 mm
Liittimen poikkileikkaukset etuhampaan alueella:	10 mm ² .
Liittimen poikkileikkaukset sivuhampaan alueella:	16 mm ² .

Posterioriselle alueelle saa sijoittaa enintään kaksi ponttia.

Kiinnitys

Try-inin jälkeen kruunun 110 µm:n alumiinioksidipuhallettuun sisäpintaan levitetään PEEK:lle sopiva komposiittiprimi. Primer luo turvallisen sidoksen CupraPeekin ja kiinnityskomposiitin välille. Komposiitin valmistajan käyttöohjeita on noudatettava.

Vanerointi

Kaikki kaupallisesti saatavilla olevat PEEK:lle soveltuvat vanerointimateriaalit - Käytettävän sideaine-, vanerointi- tai kiinnitysmateriaalin valmistajan käyttöohjeita on noudatettava.

Muovihampaiden kiinnitys

Muovihampaat voidaan kiinnittää proteesipohjiin, mallivaluproteeseihin tai CupraPeek-ristikkopalkkeihin sopivalla kiinnitysmateriaalilla. Käytettävän sideaine-, laminaatti- tai kiinnitysmateriaalin valmistajan käyttöohjeita on noudatettava.

Turvallisuusohjeet

Varoitus: Käytä aina hengityssuojaimia (suodatinluokka FFP2), tiiviisti istuvia suojalaseja, suojakäsineitä ja suojavaatetusta ja kytke poistolaitteet päälle. Tämän tuotteen käsittelyn aikana syntyvä pöly voi aiheuttaa iho-/silmä-/hengitysteiden ärsytystä. Vältä hengittämistä/kosketusta ihon, suun ja silmien kanssa. Älä syö tai juo työskentelyn aikana. Pidä etäällä ruoasta ja juomasta. Pese kädet käsittelyn jälkeen. Riisu saastuneet vaatteet ja suojavarusteet ennen ruokailutiloihin menoa. Pidä poissa syttymislähteistä. Ei saa tupakoida.

Varoitus! Käytön aikana voi syntyä vaarallista hengitettävää pölyä. Älä hengitä pölyä. Käyttöturvallisuustiedote saatavana pyydettäessä.

Varastointi

Säilytä kuivassa paikassa. Suojaa kosteudelta. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Jätehuolto

Hävitä tuote ja pakkaus paikallisten/alueellisten/ kansallisten/ kansainvälisten määräysten mukaisesti.

Huomautus

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (EU) MDR 2017/745 32 artiklan mukaisesti (SSCP) on saatavilla lääkinnällisten laitteiden eurooppalaisessa tietokannassa (Eudamed) vastaavan UDI-DI-perustiedon alla heti, kun vastaava tietokantamoduuli on olemassa.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Pakkauksen merkintöjen selitys



Vahvistus: Tuote on sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukainen.



Luettelonumero/erän numero



Erän nimitys



Yksilöllinen tuotetunnistus



Pakkauksessa olevien tuotteiden lukumäärä



Noudata käyttö- ja käyttöohjeissa annettuja turvallisuusohjeita.

www.wp-ifu.de/peek

Polku sähköisiin käyttöohjeisiin



Paperiset käyttöohjeet saatavissa 7 päivän kuluessa.



Lääkinnällinen laite



Valmistuspäivämäärä



Valmistaja



Sveitsin valtuutettu edustaja

Rx only

Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin luvan saaneen lääkärin tai hammaslääkärin toimesta tai määräyksestä.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Gebruiksaanwijzing

Product/Producttype

PEEK vormstukken voor de vervaardiging van tandheelkundige restauraties op maat

Type materiaal

Polyetheretherketone (PEEK) - Klasse IIa medisch hulpmiddel

Type 3 prothesebasismateriaal in overeenstemming met DIN EN ISO 20795-1 (alle kleurvarianten)

Kroon- en fineermateriaal op polymeerbasis (type 2 klasse 1 volgens DIN EN ISO 10477 (CopraPeek Bio Classic, Light, Medium)

Omdat dit thermoplastisch geproduceerde CAD/CAM-vormstukken zijn, heeft de gebruiker geen thermoplastisch gietproces nodig.

Gebruikers

Professionele gebruikers die tandheelkundige restauraties/spalken op maat maken.

Doelgroep

Patiënten van alle leeftijden en geslachten die tandheelkundige restauraties op maat nodig hebben.

Indicatie / Beoogd gebruik

Het product is een medisch hulpmiddel bestemd voor de vervaardiging van tandprothesen voor langdurig gebruik, die gedeeltelijk in het menselijk lichaam worden ingebracht door middel van een klinische procedure, maar in dit geval in de tanden worden ingebracht of aan de tandstructuur worden bevestigd met geschikt bevestigingsmateriaal en daarom zijn ingedeeld in klasse IIa.

Er kunnen permanente, uitneembare of gedeeltelijk uitneembare (verschroefde) prothesen worden vervaardigd. Dit betekent dat kronen, bruggen, prothesebasissen, modelgietprothesen, transversale verbindingstukken, bevestigingselementen, sublinguale beugels, secundaire delen, staven, hulpstukken, hybride abutments, suprastructuren voor gecombineerde prothesen, implantaatgedragen volledige kronen in het posterieure gebied en voorwaardelijk verwijderbare, verschroefde bruggen met het beschreven materiaal kunnen worden vervaardigd.

Contra-indicatie

Niet gebruiken bij bewezen overgevoeligheid voor één of meerdere ingrediënten.

Materiaaleigenschappen/ Technische gegevens

<u>Materiaalsamenstelling:</u>	Bio Classic	Light	Medium	Rose
PEEK (polyetheretherketon)	≈ 100%	≈ 80%	≈ 80%	> 90%
Titaandioxide (TiO ₂)		< 20%	< 20%	< 5%
Andere anorganische pigmenten	< 0,1%	< 0,1%	< 1%	< 1%

<u>Technische gegevens:</u>	Bio Classic	Light	Medium	Rose
Buigsterkte	~ 165 MPa	~ 180 MPa	~ 180 MPa	~ 175 MPa
Buigmodulus	~ 4050 MPa	~ 4700 MPa	~ 4800 MPa	~ 4400 MPa
Waterabsorptie	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³
Oplosbaarheid	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CupraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Verwerking

De gewenste restauratie wordt uit de geselecteerde blek gefreesd. CopraPeek wordt verwerkt met boren van wolframcarbide. Er moet een grof getande hardmetalen bur worden gebruikt om de gefreesde prothesen van de freesblank te scheiden. De retaining bars moeten worden gescheiden zonder druk uit te oefenen. De restauraties kunnen worden gepolijst met een geschikte siliconenpolijstmachine, geitenharen borstels en geschikte polijstpasta (met diamantcoating).

Minimale wanddikte:	0,6 mm
Connectordoorsneden in het gebied van de voortanden:	10 mm ²
Connectordoorsneden in het zijtandgebied:	16 mm ²

Er mogen niet meer dan twee pontics in het posterieure gebied worden geplaatst.

Bevestiging

Na de try-in wordt een composietprimer die geschikt is voor PEEK aangebracht op het 110 µm aluminiumoxide gestraalde binnenoppervlak van de kroon. De primer zorgt voor een goede hechting tussen CopraPeek en het composiet. De gebruiksaanwijzing van de composietfabrikant moet in acht worden genomen.

Fineren

Alle in de handel verkrijgbare fineermaterialen die geschikt zijn voor PEEK - De respectieve gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van het gebruikte bonder-, fineer- of bevestigingsmateriaal moeten in acht worden genomen.

Bevestigen van kunststof tanden

Kunststof tanden kunnen met een geschikt bevestigingsmateriaal worden bevestigd aan prothesebasissen, modelgietprothesen of CopraPeek transversale staven. De respectieve gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van het gebruikte bonder-, fineer- of bevestigingsmateriaal moeten in acht worden genomen.

Veiligheidsinstructies

Waarschuwing: Draag altijd adembescherming (filterklasse FFP2), een nauwsluitende veiligheidsbril, beschermende handschoenen en beschermende kleding en schakel afzuigapparatuur in. Het stof dat vrijkomt tijdens de verwerking van dit product kan irritatie van de huid/ogen/luchtwegen veroorzaken. Vermijd inademing/contact met huid, mond en ogen. Niet eten of drinken tijdens het werk. Verwijderd houden van voedsel en drank. Handen wassen na hantering. Verontreinigde kleding en beschermende uitrusting uittrekken alvorens eetruimten te betreden. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Niet roken.

Let op! Tijdens het gebruik kan gevaarlijk inhaalbaar stof vrijkomen. Stof niet inademen. Veiligheidsinformatieblad beschikbaar op aanvraag.

Opslag

Droog bewaren. Beschermen tegen vocht. Bewaren in de originele verpakking.

Afvalverwijdering

Voer het product en de verpakking af volgens de plaatselijke/regionale/ nationale/ internationale voorschriften.

Tip

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties volgens (EU) MDR 2017 / 745 artikel 32 (SSCP) is beschikbaar in de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed) onder de overeenkomstige basis UDI-DI zodra de overeenkomstige databasemodule bestaat.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Uitleg van de etikettering op de verpakking



Bevestiging: Het product voldoet aan de toepasselijke Europese richtlijnen



Catalogusnummer/artikelnummer



Batchaanduiding



Unieke productidentificatie



Aantal producten in de verpakking



Neem de veiligheidsvoorschriften in de gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing in acht

www.wp-ifu.de/peek

Pad naar de elektronische gebruiksaanwijzing



Gebruiksaanwijzing op papier binnen 7 dagen beschikbaar



Medisch apparaat



Productiedatum



Fabrikant



Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger

Rx only

Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit product alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegd arts of tandarts.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Οδηγίες χρήσης

Προϊόν/ Τύπος προϊόντος

Κενά PEEK για την κατασκευή εξατομικευμένων οδοντιατρικών αποκαταστάσεων

Τύπος υλικού

Polyetheretherketone (PEEK) - Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa
Υλικό βάσης οδοντοστοιχίας τύπου 3 σύμφωνα με το DIN EN ISO 20795-1 (όλες οι χρωματικές παραλλαγές)
Υλικό στεφάνης και επικάλυψης με βάση πολυμερές (τύπος 2 κλάση 1 σύμφωνα με το DIN EN ISO 10477 (CopraPeek Bio Classic, Light, Medium)
Καθώς πρόκειται για θερμοπλαστικά παραγόμενα CAD/CAM κενά, δεν απαιτείται η διαδικασία θερμοπλαστικής χύτευσης από τον χρήστη.

Χρήστες

Επαγγελματίες χρήστες που κατασκευάζουν εξατομικευμένες οδοντιατρικές αποκαταστάσεις / νάρθηκες.

Ομάδα-στόχος

Ασθενείς όλων των ηλικιών και φύλων που χρειάζονται εξατομικευμένες οδοντικές αποκαταστάσεις.

Ενδειξη/προβλεπόμενη χρήση

Το προϊόν είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για την κατασκευή οδοντικών προσθέσεων που προορίζονται για μακροχρόνια χρήση, οι οποίες εισάγονται εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα μέσω μιας κλινικής διαδικασίας, αλλά στην περίπτωση αυτή εισάγονται στα δόντια ή συνδέονται με την οδοντική δομή με κατάλληλο υλικό στερέωσης και, ως εκ τούτου, ταξινομούνται ως κατηγορία IIa.

Μπορούν να κατασκευαστούν μόνιμες, αφαιρούμενες ή μερικώς αφαιρούμενες (βιδωτές) οδοντοστοιχίες. Αυτό σημαίνει ότι με το περιγραφόμενο υλικό μπορούν να κατασκευαστούν στεφάνες, γέφυρες, βάσεις οδοντοστοιχιών, οδοντοστοιχίες χύτευσης μοντέλου, εγκάρσιοι σύνδεσμοι, στοιχεία συγκράτησης, υπογλώσσιοι βραχίονες, δευτερεύοντα μέρη, ράβδοι, εξαρτήματα, υβριδικά στηρίγματα, υπερκατασκευές για συνδυασμένες οδοντοστοιχίες, πλήρεις στεφάνες με υποστήριξη εμφυτευμάτων στην οπίσθια περιοχή και υπό όρους αφαιρούμενες γέφυρες με βιδωτή συγκράτηση.

Αντένδειξη

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αποδεδειγμένης υπερευαισθησίας σε ένα ή περισσότερα συστατικά.

Ιδιότητες υλικού/ Τεχνικά στοιχεία

<u>Σύνθεση υλικού:</u>	Bio Classic	Light	Medium	Rose
PEEK (κετόνη πολυαιθερικού αιθέρα)	≈ 100%	≈ 80%	≈ 80%	> 90%
Διοξείδιο του τιτανίου (TiO ₂)		< 20%	< 20%	< 5%
Άλλες ανόργανες χρωστικές ουσίες	< 0,1%	< 0,1%	< 1%	< 1%

<u>Τεχνικά στοιχεία:</u>	Bio Classic	Light	Medium	Rose
Αντοχή σε κάμψη	~ 165 MPa	~ 180 MPa	~ 180 MPa	~ 175 MPa
Μέτρο κάμψης	~ 4050 MPa	~ 4700 MPa	~ 4800 MPa	~ 4400 MPa
Απορρόφηση νερού	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³
Διαλυτότητα	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Επεξεργασία

Η επιθυμητή αποκατάσταση φρεζάρεται από το επιλεγμένο κενό. Το CopraPeek πρέπει να επεξεργάζεται με κοπτικά από καρβίδιο βολφραμίου. Για τον διαχωρισμό της φρεζαρισμένης προσθετικής από το κενό φρεζαρίσματος πρέπει να χρησιμοποιείται μια χονδροδοντωτή φρέζα καρβιδίου. Οι ράβδοι συγκράτησης πρέπει να διαχωρίζονται χωρίς να ασκείται πίεση. Οι αποκαταστάσεις μπορούν να στιλβωθούν με κατάλληλο στιλβωτή σιλικόνης, βούρτσες από τρίχες κατσίκας και κατάλληλη πάστα στίλβωσης (με επικάλυψη διαμαντιού).

Ελάχιστο πάχος τοιχώματος:	0,6 mm
Διατομές συνδέσμων στην πρόσθια περιοχή των δοντιών:	10 mm ²
Διατομές συνδέσμων στην περιοχή των πλευρικών δοντιών:	16 mm ²

Στην οπίσθια περιοχή μπορούν να τοποθετηθούν όχι περισσότερα από δύο ποντίκια.

Στερέωση

Μετά τη δοκιμή, ένα σύνθετο αστάρι κατάλληλο για PEEK εφαρμόζεται στην εσωτερική επιφάνεια της στεφάνης που έχει υποστεί αμμοβολή με οξειδίο του αλουμινίου 110 μm. Το αστάρι δημιουργεί έναν ασφαλή δεσμό μεταξύ του CopraPeek και του σύνθετου υλικού στερέωσης. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του σύνθετου υλικού.

Καπλαμάδες

Όλα τα διαθέσιμα στο εμπόριο υλικά επικάλυψης που είναι κατάλληλα για PEEK - Πρέπει να τηρούνται οι αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου υλικού συγκόλλησης, επικάλυψης ή συγκόλλησης.

Συγκόλληση πλαστικών δοντιών

Τα πλαστικά δόντια μπορούν να συνδεθούν σε βάσεις οδοντοστοιχιών, οδοντοστοιχίες χύτευσης μοντέλων ή σε εγκάρσιες ράβδους CopraPeek χρησιμοποιώντας κατάλληλο υλικό συγκόλλησης. Πρέπει να τηρούνται οι αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου υλικού συγκόλλησης, επικάλυψης ή συγκόλλησης.

Οδηγίες ασφαλείας

Προειδοποίηση: Φοράτε πάντα αναπνευστική προστασία (κλάση φίλτρου FFP2), γυαλιά ασφαλείας στεγανής εφαρμογής, προστατευτικά γάντια και προστατευτικό ρουχισμό και ενεργοποιείτε τον εξοπλισμό αναρρόφησης. Η σκόνη που παράγεται κατά την επεξεργασία αυτού του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος/των ματιών/των αναπνευστικών οδών. Αποφύγετε την εισπνοή/την επαφή με το δέρμα, το στόμα και τα μάτια. Μην τρώτε ή πίνετε κατά τη διάρκεια της εργασίας. Κρατήστε το μακριά από τρόφιμα και ποτά. Πλύνετε τα χέρια μετά το χειρισμό. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και τον προστατευτικό εξοπλισμό πριν εισέλθετε σε χώρους φαγητού. Κρατήστε το μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

Προσοχή! Κατά τη χρήση ενδέχεται να δημιουργηθεί επικίνδυνη αναπνεύσιμη σκόνη. Μην εισπνέετε σκόνη. Διατίθεται δελτίο δεδομένων ασφαλείας κατόπιν αιτήματος.

Αποθήκευση

Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος. Προστατέψτε από την υγρασία. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Διάθεση αποβλήτων

Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τους τοπικούς/ περιφερειακούς/ εθνικούς/ διεθνείς κανονισμούς.

Σημείωση

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με το προϊόν αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Η περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων σύμφωνα με το άρθρο 32 του (EE) MDR 2017/745 (SSCP) είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) υπό την αντίστοιχη βάση UDI-DI μόλις υπάρχει η αντίστοιχη ενότητα βάσης δεδομένων.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Επεξήγηση της επισήμανσης στη συσκευασία



Επιβεβαίωση: Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες



Αριθμός καταλόγου/αριθμός είδους



Ονομασία παρτίδας



Μοναδική ταυτοποίηση προϊόντος



Αριθμός προϊόντων στη συσκευασία



Τηρείτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις οδηγίες λειτουργίας και τις οδηγίες χρήσης.

www.wp-ifu.de/peek

Διαδρομή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή διαθέσιμες εντός 7 ημερών



Ιατρική συσκευή



Ημερομηνία κατασκευής



Κατασκευαστής



Ελβετός εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Rx only

Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ή κατόπιν εντολής αδειούχου ιατρού ή οδοντιάτρου.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Upute za uporabu

Vrsta proizvoda/ proizvoda

PEEK praznine za izradu pojedinačnih stomatoloških restauracija

Vrsta materijala

Polieterketon (PEEK) – medicinski proizvod klase II.a

Plastika proteze tipa 3 u skladu s DIN EN ISO 20795-1 (sve varijante boja)

krunica na bazi polimera i materijal za furniranje (tip 2 klase 1 prema DIN EN ISO 10477 (CopraPeek Bio Classic, Light, Medium))

Budući da se radi o termoplastično proizvedenim CAD/CAM blankovima, postupak termoplastičnog oblikovanja više nije potreban korisniku.

Korisnik

Profesionalni korisnici koji proizvode pojedinačne stomatološke restauracije/udlage.

Ciljna skupina

Pacijenti svih dobnih skupina i spolova koji zahtijevaju individualne stomatološke restauracije.

Indikacija/ svrha

Proizvod je medicinski proizvod namijenjen proizvodnji zubnih proteza namijenjenih dugotrajnoj uporabi, koje se kliničkim postupkom djelomično unose u ljudsko tijelo, ali se unose u zube ili se pričvršćuju na zubnu tvar odgovarajućim materijalom za pričvršćivanje i stoga pripadaju klasi rizika II.a.

Mogu se proizvesti trajne, uklonjive ili uvjetno uklonjive (vijčane) proteze. To znači da se s opisanim materijalom mogu ostvariti krunice, mostovi, podloge za proteze, modelne lijevane proteze, poprečni konektori, potporni elementi, sublingvalni hramovi, sekundarni dijelovi, mostovi, priključci, hibridni nosači, nadgradnje u kombiniranim protezama, pune krunice s implantatima u stražnjoj regiji i uvjetno uklonjivi, vijčani mostovi.

Kontraindikacija

Nemojte koristiti ako ste dokazali preosjetljivost na jedan ili više sastojaka.

Svojstva materijala / tehnički podaci

<u>Sastav materijala:</u>	Bio Classic	Light	Medium	Rose
PEEK (Polyetheretherketon)	≈ 100%	≈ 80%	≈ 80%	> 90%
Titaniumdioxid (TiO ₂)		< 20%	< 20%	< 5%
Ostali anorganski pigmenti	< 0,1%	< 0,1%	< 1%	< 1%

<u>Specifikacije:</u>	Bio Classic	Light	Medium	Rose
Čvrstoća savijanja	~ 165 MPa	~ 180 MPa	~ 180 MPa	~ 175 MPa
Modul savijanja	~ 4050 MPa	~ 4700 MPa	~ 4800 MPa	~ 4400 MPa
Upijanje vode	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³
Topljivost	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Prerada

Željena restauracija melje se iz odabranog praznog mjesta. CopraPeek se može obraditi rezačima za glodanje karbida. Za izrezivanje mljevene protetike iz glodalice mora se koristiti glodalica s grubim zubima. Odvajanje potpornih šipki mora se provesti bez pritiska. Restauracije se mogu polirati prikladnim silikonskim poliranjem, kozjim četkama za kosu i prikladnom pastom za poliranje (dijamant).

Minimalna debljina stijenke:	0,6 mm
Presjek konektora u području prednjeg zuba:	10 mm ²
Presjek konektora u stražnjem području:	16 mm ²

U stražnjoj regiji ne može se postaviti više od dvije međukontrole.

Utvrdra

Nakon isprobavanja, kompozitni temeljni premaz prikladan za PEEK nanosi se na unutarnju površinu krunice od 110 µm aluminijevog oksida. Temeljni premaz uspostavlja sigurnu vezu između CopraPeeka i kompozita za pričvršćivanje. Moraju se poštivati upute za uporabu proizvođača kompozita.

Oblaganje

Moraju se poštivati svi komercijalno dostupni materijali za furniranje koji su prikladni za PEEK - Moraju se poštivati odgovarajuće upute za uporabu proizvođača upotrijebljenog veziva, furniranja ili pričvršćivanja.

Pričvršćivanje plastičnih zuba

Plastični zubi mogu se pričvrstiti na podloge proteze, modelne lijevane proteze ili poprečne sljepoočnice izrađene od CopraPeeka s odgovarajućim materijalom za pričvršćivanje. U tom slučaju moraju se poštivati odgovarajuće upute za uporabu proizvođača korištenog veziva, materijala za furniranje ili pričvršćivanje.

Sigurnost

Upozorenje: Uvijek nosite zaštitu za disanje (klasa filtra FFP2), uske zaštitne naočale, zaštitne rukavice i zaštitnu odjeću te uključite usisni uređaj. Prašina nastala tijekom obrade ovog proizvoda može dovesti do iritacije kože / očiju / dišnih putova. Udišite/izbjegavajte kontakt s kožom, ustima i očima. Nemojte jesti ili piti dok radite. Držite se podalje od hrane i pića. Operite ruke nakon upotrebe. Uklonite zaprljanu odjeću i zaštitnu opremu prije ulaska u područja gdje se jede hrana. Držite izvore paljenja podalje. Zabranjeno pušenje.

Pažnja! Tijekom uporabe može se stvoriti opasna prašina koja se može udahnuti. Ne udišite prašinu. Sigurnosno-tehnički list dostupan na zahtjev.

Uskladištenje

Čuvati na suhom mjestu. Zaštitite od vlage. Čuvajte u originalnom pakiranju.

Raspolaganje

Zbrinuti proizvod i ambalažu u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

Nagovještaj

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s proizvodom prijavljuje se proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju poslovni nastan.

Sažeto izvješće o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti u skladu s člankom 32. (EU) MDR 2017 / 745 (SSCP) bit će dostupno u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) pod povezanom osnovom UDI-DI čim postoji odgovarajući modul baze podataka.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Objašnjenje oznaka na pakiranju



Potvrda: Proizvod je u skladu s važećim europskim direktivama



Kataloški broj/ broj članka



Oznaka serije



Nedvosmislena identifikacija proizvoda



Broj proizvoda u pakiranju



Pridržavajte se sigurnosnih uputa u uputama za uporabu i uputama za uporabu

www.wp-ifu.de/peek

Put do elektroničkih uputa za uporabu



Upute za uporabu u papirnatom obliku dostupne u roku od 7 dana



Medicinski



Fabrikat



Proizvođač



Švicarski opunomoćenik

Rx only

Oprez: Prema saveznom zakonu SAD-a, proizvod može prodavati samo licencirani liječnik ili stomatolog ili u njegovo ime.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Instrucțiuni de utilizare

Produs/ Tip de produs

Blanks PEEK pentru fabricarea de restaurări dentare personalizate

Tipul de material

Polietercetonă (PEEK) - Dispozitiv medical de clasa IIa

Material de bază pentru proteze de tip 3 în conformitate cu DIN EN ISO 20795-1 (toate variantele de culoare)

Material pentru coroane și fațete pe bază de polimeri (tip 2 clasa 1 conform DIN EN ISO 10477 (CopraPeek Bio Classic, Light, Medium)

Deoarece acestea sunt semifabricate CAD/CAM produse termoplastic, procesul de turnare termoplastică nu este necesar pentru utilizator.

Utilizatori

Utilizatori profesioniști care fabrică restaurări dentare personalizate/plinte.

Grupul țintă

Pacienți de toate vârstele și genurile care au nevoie de restaurări dentare personalizate.

Indicație / Utilizare preconizată

Produsul este un dispozitiv medical destinat fabricării de proteze dentare destinate utilizării pe termen lung, care sunt inserate parțial în corpul uman prin intermediul unei proceduri clinice, dar care, în acest caz, sunt inserate în dinți sau atașate la structura dentară cu un material de fixare adecvat și, prin urmare, sunt clasificate în clasa IIa.

Se pot confecționa proteze permanente, detașabile sau parțial detașabile (cu șuruburi). Aceasta înseamnă că, cu ajutorul materialului descris, se pot realiza coroane, punți, baze de proteze, proteze turnate pe model, conectori transversali, elemente de reținere, bracket-uri sublinguale, piese secundare, bare, atașamente, piloni hibridi, suprastructuri pentru proteze combinate, coroane complete susținute de implanturi în regiunea posterioară și punți cu șuruburi, detașabile condiționat, care pot fi realizate cu materialul descris.

Contraindicație

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate dovedită la unul sau mai multe ingrediente.

Proprietăți ale materialului/ Date tehnice

Compoziția materialului:	Bio Classic	Light	Medium	Rose
PEEK (polieter eter cetonă)	≈ 100%	≈ 80%	≈ 80%	> 90%
Dioxid de titan (TiO ₂)		< 20%	< 20%	< 5%
Alți pigmenți anorganici	< 0,1%	< 0,1%	< 1%	< 1%

Date tehnice:	Bio Classic	Light	Medium	Rose
Rezistența la flexiune	~ 165 MPa	~ 180 MPa	~ 180 MPa	~ 175 MPa
Modulul de încovoiere	~ 4050 MPa	~ 4700 MPa	~ 4800 MPa	~ 4400 MPa
Absorbția apei	~ 4,66 μg/mm ³	~ 4,66 μg/mm ³	~ 4,66 μg/mm ³	~ 4,66 μg/mm ³
Solubilitate	< 1 μg/mm ³	< 1 μg/mm ³	< 1 μg/mm ³	< 1 μg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Prelucrare

Restaurația dorită este frezată de pe schița selectată. CopraPeek trebuie prelucrat cu freze din carbură de tungsten. Pentru a separa proteza frezată de pe schița de frezare trebuie utilizată o freză de carbură cu dinți grosieri. Barele de reținere trebuie separate fără a aplica presiune. Restaurările pot fi lustruite cu un polizor de silicon adecvat, perii din păr de capră și pastă de lustruire adecvată (acoperită cu diamant).

Grosimea minimă a peretelui: 0,6 mm
Secțiuni transversale de conectare în zona dintelui anterior: 10 mm².
Secțiuni transversale ale conectorilor în zona dinților laterali: 16 mm².

În regiunea posterioară nu pot fi poziționate mai mult de două elemente pontice.

Fixare

După testare, pe suprafața interioară a coroanei, sablată cu oxid de aluminiu de 110 μm, se aplică un grund compozit adecvat pentru PEEK. Primerul creează o legătură sigură între CopraPeek și compozitul de lipire. Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorului de compozit.

Placarea

Toate materialele de stratificare disponibile în comerț care sunt adecvate pentru PEEK - Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare respective ale producătorului de liant, material de stratificare sau de lipire utilizat.

Luting de dinți din plastic

Dinții din plastic pot fi atașați la bazele protezelor, la protezele de turnare a modelului sau la barele transversale CopraPeek folosind un material de lipire adecvat. Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare respective ale producătorului materialului de lipire, de fațetare sau de lipire utilizat.

Instrucțiuni de siguranță

Avertisment: Purtați întotdeauna protecție respiratorie (clasa de filtrare FFP2), ochelari de protecție bine ajustați, mănuși de protecție și îmbrăcăminte de protecție și porniți echipamentul de extracție. Praful generat în timpul prelucrării acestui produs poate provoca iritații ale pielii/ochiului/ tractului respirator. Evitați inhalarea/contactul cu pielea, gura și ochii. Nu mâncați și nu beți în timpul lucrului. Păstrați la distanță de alimente și băuturi. Spălați-vă pe mâini după manipulare. Îndepărtați hainele și echipamentul de protecție contaminate înainte de a intra în zonele unde se mănâncă. Păstrați departe de sursele de aprindere. Nu fumați.

Atenție! În timpul utilizării se poate genera praf respirabil periculos. Nu inhalați praful. Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere.

Depozitare

A se păstra într-un loc uscat. Protejați de umiditate. A se păstra în ambalajul original.

Eliminarea deșeurilor

Eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu reglementările locale/ regionale/ naționale/ internaționale.

Indiciu

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.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică în conformitate cu (UE) MDR 2017 / 745 articolul 32 (SSCP) este disponibil în baza de date europeană pentru dispozitive medicale (Eudamed) sub UDI-DI de bază corespunzătoare, de îndată ce există modulul de bază de date corespunzător.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Explicația etichetării de pe ambalaj



Confirmare: Produsul este conform cu directivele europene aplicabile



Numărul de catalog/ numărul articolului



Denumirea lotului



Identificarea unică a produsului



Numărul de produse din ambalaj



Respectați indicațiile de siguranță din instrucțiunile de utilizare și instrucțiunile de folosire

www.wp-ifu.de/peek

Cale de acces la instrucțiunile de utilizare electronice



Instrucțiuni de utilizare pe suport de hârtie disponibile în termen de 7 zile



Dispozitiv medical



Data de fabricație



Producător



Reprezentant autorizat elvețian

Rx only

Atenție: Legea federală restricționează acest produs la vânzarea de către sau la ordinul unui medic sau dentist autorizat.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Naudojimo instrukcijos

Produktas / Produkto tipas

PEEK ruošiniai, skirti individualioms dantų restauracijoms gaminti

Medžiagos tipas

Polieterio eterketonas (PEEK) - Ila klasės medicinos prietaisas

3 tipo protezų pagrindo medžiaga pagal DIN EN ISO 20795-1 (visi spalvų variantai)

Polimerų pagrindu pagaminta karūnėlių ir faneravimo medžiaga (2 tipo 1 klasė pagal DIN EN ISO 10477 (CopraPeek Bio Classic, Light, Medium)

Kadangi tai yra termoplastiniu būdu gaminami CAD/CAM ruošiniai, naudotojui nereikia atlikti termoplastinio liejimo proceso.

Vartotojai

Profesionalūs naudotojai, gaminantys pagal užsakymą pritaikytas dantų restauracijas ir (arba) pleištus.

Tikslinė grupė

Įvairaus amžiaus ir lyties pacientai, kuriems reikia pagal individualų užsakymą pritaikytų dantų restauracijų.

Indikacijos / numatomas naudojimas

Šis gaminys yra medicinos prietaisas, skirtas ilgalaikiam naudojimui skirtiems dantų protezams, kurie iš dalies įdedami į žmogaus kūną atliekant klinikinę procedūrą, tačiau šiuo atveju yra įdedami į dantis arba pritvirtinami prie danties struktūros naudojant tinkamą tvirtinimo medžiagą, todėl priskiriamas Ila klasei.

Gali būti gaminami nuolatiniai, išimami arba iš dalies išimami (tvirtinami varžtais) dantų protezai. Tai reiškia, kad naudojant aprašytą medžiagą galima gaminti vainikėlius, tiltus, protezų pagrindus, modelinius liejamuosius protezus, skersines jungtis, atraminius elementus, sublingvinius laikiklius, antrines dalis, strypelius, atramas, hibridines atramas, kombinuotų protezų antstatus, implantais paremtus pilnus vainikėlius užpakalinėje srityje ir sąlyginai nuimamus, sraigtiniais laikomus tiltus.

Kontraindikacijos

Nenaudokite, jei įrodytas padidėjęs jautrumas vienai ar kelioms sudedamosioms dalims.

Medžiagos savybės / techniniai duomenys

<u>Medžiagos sudėtis:</u>	Bio Classic	Light	Medium	Rose
PEEK (polieterio eterio ketonas)	≈ 100%	≈ 80%	≈ 80%	> 90%
Titano dioksidas (TiO ₂)		< 20%	< 20%	< 5%
Kiti neorganiniai pigmentai	< 0,1%	< 0,1%	< 1%	< 1%

<u>Techniniai duomenys:</u>	Bio Classic	Light	Medium	Rose
Lankstumo stipris	~ 165 MPa	~ 180 MPa	~ 180 MPa	~ 175 MPa
Lenkimo modulis	~ 4050 MPa	~ 4700 MPa	~ 4800 MPa	~ 4400 MPa
Vandens absorbcija	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³
Tirpumas	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Apdorojimas

Iš pasirinkto ruošinio išfrezuojama norima restauracija. "CopraPeek" turi būti apdirbama volframo karbido frezomis. Išfrezuotiems protezams atskirti nuo frezavimo ruošinio turi būti naudojamas stambiagrūdis karbido frezas. Atraminiai strypeliai turi būti atskirti nenaudojant spaudimo. Protezai gali būti poliruojami tinkamu silikoniniu poliruokliu, ožkos kailio šepetėliais ir tinkama poliravimo pasta (padengta deimantais).

Mažiausias sienelių storis:	0,6 mm
Jungčių skerspjūviai priekinio danties srityje:	10 mm ²
Jungčių skerspjūvis šoninių dantų srityje:	16 mm ²

Užpakalinėje srityje gali būti ne daugiau kaip du pontikai.

Tvirtinimas

Po bandomojo įmontavimo ant 110 µm aliuminio oksido smėliasroviu nušlifuoto vidinio vainikėlio paviršiaus užtepamas PEEK tinkamas kompozitinis gruntas. Gruntas sukuria patikimą CopraPeek ir užtaisomojo kompozito jungtį. Būtina laikytis kompozito gamintojo naudojimo instrukcijų.

Faneravimas

Reikia laikytis visų komercinių faneravimo medžiagų, tinkamų PEEK - Reikia laikytis atitinkamų bonderio, faneravimo ar liutavimo medžiagos gamintojo naudojimo instrukcijų.

Plastikinių dantų klijavimas

Plastikiniai dantys gali būti tvirtinami prie protezų pagrindų, modeliųjų liejimo protezų arba "CopraPeek" skersinių strypų naudojant tinkamą tvirtinimo medžiagą. Būtina laikytis atitinkamų naudojamų bonderių, faneravimo ar klijavimo medžiagų gamintojo naudojimo instrukcijų.

Saugos instrukcijos

Įspėjimas: visada dėvėkite kvėpavimo takų apsaugos priemones (FFP2 klasės filtrą), sandarius apsauginius akinius, apsaugines pirštines ir apsauginius drabužius bei įjunkite ištraukimo įrangą. Dulкės, susidarancios apdorojant šį produktą, gali sudirginti odą / akis / kvėpavimo takus. Venkite įkvėpimo / sąlyčio su oda, burna ir akimis. Darbo metu nevalgykite ir negerkite. Laikykite atokiau nuo maisto ir gėrimų. Po darbo su produktu nusiplaukite rankas. Prieš įeidami į valgyimo vietas, nusivilkite užterštus drabužius ir apsaugos priemones. Laikykite atokiau nuo užsidegimo šaltinių. Nerūkyti.

Atsargiai! Naudojimo metu gali susidaryti pavojingų kvėpuojamų dulkių. Neįkvėpkite dulkių. Saugos duomenų lapą galima gauti paprašius.

Saugykla

Laikykite sausoje vietoje. Saugoti nuo drėgmės. Laikykite originalioje pakuotėje.

Atliekų šalinimas

Gaminį ir pakuotę utilizuokite pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

Užuomina

Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka pagal (ES) MDR 2017 / 745 32 straipsnį (SSCP) pateikiama Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (Eudamed) pagal atitinkamą bazinį UDI-DI, kai tik atsiranda atitinkamas duomenų bazės modulis.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Ženklinio ant pakuotės paaiškinimas



Patvirtinimas: Gaminys atitinka galiojančias Europos direktyvas



Katalogo numeris/pozicijos numeris



Partijos pavadinimas



Unikalus produkto identifikavimas



Produktų skaičius pakuotėje



Laikykitės saugos nurodymų, pateiktų naudojimo instrukcijoje ir naudojimo instrukcijoje.

www.wp-ifu.de/peek

Kelias į elektroninę naudojimo instrukciją



Naudojimo instrukcijos popierine forma pateikiamos per 7 dienas



Medicinos prietaisas



Pagaminimo data



Gamintojas



Šveicarijos įgaliotasis atstovas

Rx only

Įspėjimas: Federaliniai įstatymai riboja šio produkto pardavimą tik licencijuotam gydytojui ar odontologui arba pagal jo nurodymą.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Návod k použití

Výrobek/typ výrobku

Polotovary z PEEK pro výrobu zubních náhrad na míru

Typ materiálu

Polyetheretherketon (PEEK) - zdravotnický prostředek třídy IIa

Základní materiál pro zubní náhrady typu 3 podle DIN EN ISO 20795-1 (všechny barevné varianty)

Korunky a dýhy na bázi polymerů (typ 2 třídy 1 podle DIN EN ISO 10477 (CopraPeek Bio Classic, Light, Medium)

Protože se jedná o termoplasticky vyrobené polotovary CAD/CAM, uživatel nemusí provádět proces termoplastického tvarování.

Uživatelé

Profesionální uživatelé, kteří zhotovují zubní náhrady na míru.

Cílová skupina

Pacienti všech věkových kategorií a pohlaví, kteří potřebují zubní náhrady na míru.

Indikace / zamýšlené použití

Výrobek je zdravotnický prostředek určený k výrobě zubních protéz určených k dlouhodobému používání, které se částečně zavádějí do lidského těla pomocí klinického postupu, ale v tomto případě se zavádějí do zubů nebo se připevňují ke struktuře zubu vhodným upevňovacím materiálem, a proto je klasifikován jako třída IIa.

Lze zhotovit trvalé, snímatelné nebo částečně snímatelné (šroubovací) zubní náhrady. To znamená, že s popsáním materiálem lze realizovat korunky, můstky, báze zubních náhrad, modelové odlitky zubních náhrad, příčné spojky, opěrné prvky, podjazykové držáky, sekundární části, tyče, nástavce, hybridní abutmenty, nástavce pro kombinované zubní náhrady, implantáty podporované plně korunky v zadní oblasti a podmíněně snímatelné, šroubované můstky.

Kontraindikace

Nepoužívejte v případě prokázané přecitlivělosti na jednu nebo více složek.

Vlastnosti materiálu/ Technické údaje

<u>Materiálové složení:</u>	Bio Classic	Light	Medium	Rose
PEEK (polyether ether keton)	≈ 100%	≈ 80%	≈ 80%	> 90%
Oxid titaničitý (TiO ₂)		< 20%	< 20%	< 5%
Ostatní anorganické pigmenty	< 0,1%	< 0,1%	< 1%	< 1%

<u>Technické údaje:</u>	Bio Classic	Light	Medium	Rose
Pevnost v ohybu	~ 165 MPa	~ 180 MPa	~ 180 MPa	~ 175 MPa
Modul pružnosti v ohybu	~ 4050 MPa	~ 4700 MPa	~ 4800 MPa	~ 4400 MPa
Absorpce vody	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³
Rozpustnost	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Zpracování

Z vybraného polotovaru se vyfrézuje požadovaná výplň. CopraPeek se opracovává pomocí břitů z karbidu wolframu. K oddělení vyfrézované protézy od polotovaru se musí použít karbidový frézovací nástroj s hrubými zuby. Příkladné tyče se musí oddělit bez použití tlaku. Výplně lze leštit vhodnou silikonovou leštičkou, kartáčky z kozí srsti a vhodnou lešticí pastou (s diamantovým povlakem).

Minimální tloušťka stěny:	0,6 mm
Průřezy konektorů v oblasti předních zubů:	10 mm ²
Průřezy konektorů v oblasti bočních zubů:	16 mm ²

V zadní oblasti mohou být umístěny nejvýše dva pontiky.

Upevnění

Po vyzkoušení se na vnitřní povrch korunky otryskaný oxidem hliníku o tloušťce 110 µm nanese kompozitní primer vhodný pro PEEK. Primer vytvoří bezpečnou vazbu mezi CopraPeekem a lutingovým kompozitem. Je třeba dodržovat návod k použití od výrobce kompozitu.

Dýchování

Všechny komerčně dostupné dýchovací materiály vhodné pro PEEK - Je třeba dodržovat příslušné návody k použití výrobce použitého bonderu, dýchovacího nebo lutovacího materiálu.

Lícování plastových zubů

Plastové zuby lze připevnit k základním zubním náhrad, modelovým odlitkům nebo příčným tyčím CopraPeek pomocí vhodného fixačního materiálu. Je třeba dodržovat příslušný návod k použití výrobce použitého bondu, fazetovacího nebo lutovacího materiálu.

Bezpečnostní pokyny

Varování: Vždy používejte ochranu dýchacích cest (třída filtru FFP2), těsně přiléhající ochranné brýle, ochranné rukavice a ochranný oděv a zapněte odsávací zařízení. Prach vznikající při zpracování tohoto výrobku může způsobit podráždění kůže/očí/dýchacích cest. Zabraňte vdechnutí/kontaktu s kůží, ústí a očima. Během práce nejezte a nepijte. Uchovávejte mimo dosah potravin a nápojů. Po manipulaci si umyjte ruce. Před vstupem do prostor určených k jídlu si svlékněte kontaminovaný oděv a ochranné pomůcky. Chraňte před zdroji vznícení. Nekouřit.

Pozor! Při používání může vznikat nebezpečný respirabilní prach. Nevdechujte prach. Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání.

Úložiště

Skladujte na suchém místě. Chraňte před vlhkostí. Skladujte v původním obalu.

Likvidace odpadu

Výrobek a obal zlikvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Poznámka

Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se ohlásí výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti podle (EU) MDR 2017 / 745 článek 32 (SSCP) je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) pod odpovídajícím základním UDI-DI, jakmile existuje příslušný databázový modul.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Vysvětlení označení na obalu



Potvrzení: Výrobek je v souladu s platnými evropskými směrnicemi.



Katalogové číslo/číslo položky



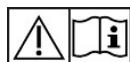
Označení šarže



Jedinečná identifikace produktu



Počet produktů v balení



Dodržujte bezpečnostní pokyny uvedené v návodu k obsluze a návodu k použití.

www.wp-ifu.de/peek

Cesta k elektronickému návodu k použití



Návod k použití v papírové podobě je k dispozici do 7 dnů.



Zdravotnický prostředek



Datum výroby



Výrobce



Švýcarský zplnomocněný zástupce

Rx only

Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto výrobku na prodej licencovaným lékařem nebo zubařem nebo na jejich příkaz.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Návod na použitie

Výrobok/typ výrobku

PEEK polotovary na výrobu zubných náhrad na mieru

Typ materiálu

Polyéterketón (PEEK) - zdravotnícka pomôcka triedy IIa

Základný materiál na zubné náhrady typu 3 podľa normy DIN EN ISO 20795-1 (všetky farebné varianty)

Korunky a dyhy na báze polymérov (typ 2 triedy 1 podľa DIN EN ISO 10477 (CopraPeek Bio Classic, Light, Medium)

Keďže ide o termoplasticky vyrobené polotovary CAD/CAM, používateľ nevyžaduje proces termoplastického tvarovania.

Používatelia

Profesionálni používatelia, ktorí zhotovujú zubné náhrady/škáry na mieru.

Cieľová skupina

Pacienti všetkých vekových kategórií a pohlaví, ktorí potrebujú zubné náhrady na mieru.

Indikácia / zamýšľané použitie

Výrobok je zdravotnícka pomôcka určená na výrobu zubných protéz určených na dlhodobé používanie, ktoré sa čiastočne vkladajú do ľudského tela pomocou klinického postupu, ale v tomto prípade sa vkladajú do zubov alebo sa pripievňujú k zubnej štruktúre pomocou vhodného upevňovacieho materiálu, a preto sa klasifikuje ako trieda IIa.

Môžu sa zhotoviť trvalé, snímateľné alebo čiastočne snímateľné (skrutkové) zubné náhrady. To znamená, že s opísaným materiálom možno realizovať korunky, mostíky, základy zubných náhrad, modelové odlievané náhrady, priečne spojky, pridržiavacie prvky, sublingválne zátky, sekundárne časti, tyče, nástavce, hybridné abutmenty, nadstavby pre kombinované zubné náhrady, implantátmi podopreté plné korunky v zadnej oblasti a podmienené snímateľné, skrutkové mostíky.

Kontraindikácia

Nepoužívajte v prípade preukázanej precitlivosti na jednu alebo viac zložiek.

Vlastnosti materiálu/ Technické údaje

<u>Zloženie materiálu:</u>	Bio Classic	Light	Medium	Rose
PEEK (polyéteréterketón)	≈ 100%	≈ 80%	≈ 80%	> 90%
Oxid titaničitý (TiO ₂)		< 20%	< 20%	< 5%
Ostatné anorganické pigmenty	< 0,1%	< 0,1%	< 1%	< 1%

<u>Technické údaje:</u>	Bio Classic	Light	Medium	Rose
Pevnosť v ohybe	~ 165 MPa	~ 180 MPa	~ 180 MPa	~ 175 MPa
Modul pružnosti v ohybe	~ 4050 MPa	~ 4700 MPa	~ 4800 MPa	~ 4400 MPa
Absorpcia vody	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³
Rozpusťnosť	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Spracovanie

Z vybraného polotovaru sa vyfrézuje požadovaná výplň. CopraPeek sa má opracovať pomocou vrtákov z karbidu volfrámu. Na oddelenie vyfrézovanej protézy od polotovaru sa musí použiť karbidový vrták s hrubými zubami. Oporné lišty sa musia oddeliť bez použitia tlaku. Výplne sa môžu leštiť vhodnou silikónovou leštičkou, kefami z kozích chlupov a vhodnou leštiacou pastou (s diamantovým povlakom).

Minimálna hrúbka steny:	0,6 mm
Prierezy konektorov v oblasti predných zubov:	10 mm ²
Prierez konektora v oblasti bočných zubov:	16 mm ²

V zadnej oblasti môžu byť umiestnené najviac dva pontiky.

Upevnenie

Po vyskúšaní sa na vnútorný povrch korunky s hrúbkou 110 µm vyčistený oxidom hlinitým naniesie kompozitný primer vhodný pre PEEK. Primer vytvorí bezpečnú väzbu medzi CopraPeekom a lutingovým kompozitom. Je potrebné dodržiavať návod na použitie od výrobcu kompozitu.

Dýhovanie

Všetky komerčne dostupné dyhovacie materiály, ktoré sú vhodné pre PEEK - Je potrebné dodržiavať príslušné návody na použitie výrobcu použitého bondera, dyhovacieho alebo lutovacieho materiálu.

Lutovanie plastových zubov

Plastové zuby sa môžu pripevniť k základniam zubných náhrad, modelovým odlievacím náhradám alebo priečnym tyčiam CopraPeek pomocou vhodného fixačného materiálu. Je potrebné dodržiavať príslušné návody na použitie výrobcu použitého bondu, fazetovacieho alebo lutovacieho materiálu.

Bezpečnostné pokyny

Upozornenie: Vždy používajte ochranu dýchacích ciest (trieda filtra FFP2), tesne priliehajúce ochranné okuliare, ochranné rukavice a ochranný odev a zapnite odsávacie zariadenie. Prach vznikajúci pri spracovaní tohto výrobku môže spôsobiť podráždenie pokožky/očí/dýchacích ciest. Zabráňte vdýchnutiu/kontaktu s pokožkou, ústami a očami. Počas práce nejedzte a nepite. Uchovávajte mimo dosahu potravín a nápojov. Po manipulácii si umyte ruky. Pred vstupom do priestorov určených na stravovanie si odstráňte kontaminovaný odev a ochranné pomôcky. Uchovávajte mimo dosahu zdrojov vznietenia. Nefajčite.

Pozor! Počas používania môže vzniknúť nebezpečný respirabilný prach. Nevdychujte prach. Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na vyžiadanie.

Úložisko

Skladujte na suchom mieste. Chráňte pred vlhkosťou. Skladujte v pôvodnom obale.

Likvidácia odpadu

Výrobok a obal zlikvidujte v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

Poznámka

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa oznámi výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu podľa (EÚ) MDR 2017 / 745 článok 32 (SSCP) je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) pod príslušným základným UDI-DI, hneď ako existuje príslušný modul databázy.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Vysvetlenie označovania na obale



Potvrdenie: Výrobok je v súlade s platnými európskymi smernicami



Katalógové číslo/číslo položky



Označenie dávky



Jedinečná identifikácia výrobku



Počet výrobkov v balení



Dodržiavajte bezpečnostné pokyny uvedené v návode na obsluhu a návode na použitie

www.wp-ifu.de/peek

Cesta k elektronickému návodu na použitie



Návod na použitie v papierovej forme dostupný do 7 dní



Zdravotnícke zariadenie



Dátum výroby



Výrobca



Švajčiarsky splnomocnený zástupca

Rx only

Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto výrobku na predaj licencovaným lekárom alebo zubárom alebo na ich príkaz.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Használati utasítás

Termék/ Terméktípus

PEEK-alapanyagok egyedi fogpótlások gyártásához

Anyag típusa

Poliéter-éterketon (PEEK) - IIa osztályú orvostechnikai eszköz

3. típusú műfogsor alapanyag a DIN EN ISO 20795-1 szabvány szerint (minden színváltozatban)

Polimer alapú korona- és furnérozóanyag (DIN EN ISO 10477 szerinti 2. típusú 1. osztály (CopraPeek Bio Classic, Light, Medium))

Mivel ezek termoplasztikusan előállított CAD/CAM-nyersanyagok, a felhasználónak nincs szüksége a termoplasztikus öntési folyamatra.

Felhasználók

Professzionális felhasználók, akik személyre szabott fogpótlásokat/splinteket készítenek.

Célcsoport

Minden korú és nemű páciens, akiknek személyre szabott fogpótlásra van szükségük.

Javallat / Rendeltetészerű használat

A termék olyan orvostechnikai eszköz, amelyet hosszú távú használatra szánt fogpótlások gyártására szánnak, amelyeket részben klinikai eljárással helyeznek be az emberi testbe, de ebben az esetben a fogakba helyezik be, vagy megfelelő rögzítőanyaggal rögzítik a fogszerkezethez, ezért a IIa. osztályba sorolják.

Állandó, kivehető vagy részben kivehető (csavarral rögzített) műfogsor készíthető. Ez azt jelenti, hogy a leírt anyaggal koronák, hidak, fogsoralapok, modellöntésű fogsorok, transzverzális kötőelemek, rögzítő elemek, nyelv alatti bracketek, másodlagos részek, rudak, csatolmányok, hibrid felépítmények, kombinált fogsorok szuperkonstrukciói, implantátummal támogatott teljes koronák a hátsó régióban és feltételesen kivehető, csavarral rögzített hidak valósíthatók meg.

Ellenjavallat

Ne használja egy vagy több összetevővel szembeni bizonyított túlérzékenység esetén.

Anyagi tulajdonságok/ Műszaki adatok

<u>Anyagösszetétel:</u>	Bio Classic	Light	Medium	Rose
PEEK (poliéter-éter-ke-ton)	≈ 100%	≈ 80%	≈ 80%	> 90%
Titándioxid (TiO ₂)		< 20%	< 20%	< 5%
Egyéb szervesen pigmentek	< 0,1%	< 0,1%	< 1%	< 1%

<u>Műszaki adatok:</u>	Bio Classic	Light	Medium	Rose
Hajlítási modulus	~ 165 MPa	~ 180 MPa	~ 180 MPa	~ 175 MPa
Hajlítási modulus	~ 4050 MPa	~ 4700 MPa	~ 4800 MPa	~ 4400 MPa
Vízfelvétel	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³	~ 4,66 µg/mm ³
Oldhatóság	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³	< 1 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Feldolgozás

A kívánt restaurációt a kiválasztott nyersből marjuk ki. A CopraPeek-et volfrámkarbid korongokkal kell megmunkálni. Durva fogazású karbidfűrőt kell használni a maratott protézisek leválasztásához a marási nyersről. A tartórudakat nyomás alkalmazása nélkül kell leválasztani. A restaurációkat megfelelő szilikonpolírozóval, kecskeszőr kefével és megfelelő (gyémántbevonatú) polírozópasztával lehet polírozni.

Minimális falvastagság:	0,6 mm
Csatlakozó keresztmetszetek az elülső fogak területén:	10 mm ²
Csatlakozó keresztmetszetek az oldalfogak területén:	16 mm ²

A hátsó régióban legfeljebb két ponticum helyezhető el.

Rögzítés

A bepróbálást követően a korona 110 µm-es alumínium-oxidral sugárzott belső felületére PEEK-hez alkalmas kompozit alapozót viszünk fel. A primer biztonságos kötést hoz létre a CopraPeek és a rögzítő kompozit között. A kompozit gyártójának használati utasítását be kell tartani.

Furnérozás

Minden kereskedelmi forgalomban kapható, PEEK-hez alkalmas burkolóanyag - A felhasznált kötőanyag, burkoló- vagy rögzítőanyag gyártójának használati utasításait be kell tartani.

Műanyag fogak fogazása

A műanyag fogak megfelelő fogpótló anyaggal rögzíthetők a fogpótlások alapjára, a modellöntvény fogpótlásokra vagy a CopraPeek transzverzális rudakra. A felhasznált kötő-, burkoló- vagy rögzítőanyag gyártójának vonatkozó használati utasításait be kell tartani.

Biztonsági utasítások

Figyelmeztetés: Mindig viseljen légzésvédelmet (FFP2 szűrőosztály), szorosan illeszkedő védőszemüveget, védőkesztyűt és védőruházatot, és kapcsolja be az elszívó berendezést. A termék feldolgozása során keletkező por irritációt okozhat a bőrön/ szemén/légzőszerveken. Kerülje a belégzést/érintkezést a bőrrel, szájjal és szemmel. Munka közben ne egyen vagy igyon. Tartsa távol az ételtől és italtól. Kezelés után mosson kezet. A szennyezett ruházatot és védőfelszerelést az étkezőhelyiségekbe való belépés előtt távolítsa el. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Ne dohányozzon.

Vigyázat! A használat során veszélyes belélegezhető por keletkezhet. Ne lélegezze be a port. Biztonsági adatlap kérésre rendelkezésre áll.

Tárolás

Száraz helyen tárolja. Védje a nedvességtől. Az eredeti csomagolásban tárolja.

Hulladékártalmatlanítás

A terméket és a csomagolást a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Megjegyzés:

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Az (EU) MDR 2017 / 745 32. cikke szerinti biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) elérhető az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a megfelelő UDI-DI-alap alatt, amint a megfelelő adatbázis-modul létezik.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKPLC

CopraPeek



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

A csomagoláson található címkézés magyarázata



Megerősítés: A termék megfelel az alkalmazandó európai irányelveknek.



Katalógusszám/tételszám



Tétel megnevezése



Egyedi termékazonosítás



A csomagolásban lévő termékek száma



Tartsa be a használati utasításban és a használati utasításban szereplő biztonsági előírásokat.

www.wp-ifu.de/peek

Az elektronikus használati utasítás elérhetősége



Papíralapú használati utasítás 7 napon belül elérhető



Orvostechnikai eszköz



A gyártás dátuma



Gyártó



Svájci meghatalmazott képviselő

Rx only

Vigyázat: A szövetségi törvények szerint ezt a terméket csak engedéllyel rendelkező orvos vagy fogorvos által vagy utasítására lehet értékesíteni.