CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKTLL

CopraTemp

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

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKTLL

CopraTemp

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

Gebrauchsanweisung

Produkt/ Produkttyp
PMMA-Blanks zur Herstellung von provisorischem und permanentem Zahnersatz sowie Schienen oder Prothesenbasen.

Materialtyp
Polymethylmethacrylat (PMMA) – Medizinprodukt der Klasse IIa

Anwender
Professionelle Anwender, die individuell dentale Restaurationen, dentale Schienen oder Prothesenbasen herstellen

Zielgruppe
Patienten jeden Alters und jeden Geschlechts, die individuelle dentale Restaurationen, dentale Schienen oder Prothesenbasen benötigen

Indikation/ Zweckbestimmung
CopraTemp ist ausschließlich für die Herstellung von dentalen Produkten geeignet.

CopraTemp und CopraTemp ML
sind Medizinprodukte, die für die Herstellung von zur provisorischen oder langfristigen Anwendung bestimmtem Zahnersatz angedacht sind, welcher durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt wird, hier jedoch in die Zähne eingebracht, bzw. an der Zahnsubstanz mit geeignetem Befestigungsmaterial wird und somit der Klasse IIa zuzuordnen ist.

Die zahnfarbenen Produkte CopraTemp A1 – D4 und CopraTemp ML 0M1 – 0M3, A1 – D4 eignen sich zur Herstellung von provisorischen Kronen, Brücken, Inlays, Onlays usw., die später durch den endgültigen Zahnersatz ersetzt werden. Ein dauerhafter Verbleib in der Mundhöhle als permanente Versorgung ist jedoch ebenfalls möglich.

CopraTemp Clear, CopraTemp Base und CopraTemp ML Base
sind Medizinprodukte der Klasse IIa, die zur Herstellung eines invasiven Produktes, nämlich Aufbissschienen, therapeutischen Schienen, Bissregulatoren und Bohrschablonen sowie Prothesenbasen angedacht sind, welches zur langfristigen Anwendung in der Mundhöhle bis zum Rachen vorgesehen ist und nicht von der Schleimhaut resorbiert werden kann.

CopraTemp Clear ist farblos und dient zur Herstellung von Schienen.

Die rosa-, bzw. pinkfarbenen Produkte CopraTemp Base und CopraTemp ML Base eignen sich zur Herstellung von Prothesenbasen.

Ein permanenter Verbleib in der Mundhöhle ist indiziert.

Kontraindikation
Nicht anwenden bei erwiesener Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe.

Verblendkeramiken/ Glasur
Alle handelsüblichen Verblendmaterialien, die für PMMA geeignet sind

Materialeigenschaften/ Technische Daten
Materialzusammensetzung
transparente Blanks (CopraTemp Clear)

Polymethylmethacrylat	≥ 99%
Restmonomer (MMA)	≤ 1%

---

voreingefärbte Blanks (CopraTemp, CopraTemp ML, CopraTemp Base und CopraTemp ML Base)	
Polymethylmethacrylat	≥ 98,83%
Farbpigmente	≤ 0,17%
Restmonomer (MMA)	≤ 1%

Mechanische Eigenschaften CopraTemp (alle Produktvarianten)		
Biegefestigkeit	> 100 MPa	DIN EN ISO 10477
Biegefestigkeit	> 65 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
E-Modul:	> 2000 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Restmonomer:	≤ 1%	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Löslichkeit	< 1 µg/mm3	DIN EN ISO 10477
Löslichkeit	< 1,6 µg/mm3	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Wasseraufnahme	~ 23 µg/mm3	DIN EN ISO 10477
Wasseraufnahme	< 32 µg/mm3	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Vickershärte	< 20 HV	

Verarbeitung
Die gewünschte Restauration wird aus dem gewählten Blank gefräst. Zur Bearbeitung werden für PMMA geeignete Fräser empfohlen. Die Politur des Materials kann mit handelsüblichen, für PMMA geeigneten Poliermitteln und Polierwerkzeugen durchgeführt werden. Bitte darauf achten, dass das Material nicht überhitzt wird.

Im okklusalen Bereich muss eine minimale Wandstärke von 1,0 mm und cervical von 0,6 mm eingehalten werden. Die Verbindung zwischen Kronen oder Brückengliedern muss im anterioren Bereich mindestens 10mm² und im posterioren Bereich mindestens 15mm² betragen. Im posterioren Bereich sind nicht mehr als 2 Brückenglieder erlaubt.

Befestigung von Kunststoffzähnen
An Prothesenbasen aus CopraTemp Base können Kunststoffzähne mit einem geeigneten Befestigungsmaterial befestigt werden. Hierbei ist die jeweilige Gebrauchsanweisung des Herstellers des verwendeten Bonders, Verblend- bzw. Befestigungsmaterials zu beachten.

Verblendung und Individualisierung
CopraTemp und CopraTemp ML können mit geeigneten Kunststoffen und Kompositen verblendet und individualisiert werden.
Die zu verblendenden Oberflächen sind vor der Applikation des Verblendmaterials entsprechend den Vorgaben des Herstellers des verwendeten Verblendsystems vorzubehandeln.
Für die Oberflächenkonditionierung, die Auswahl und Anwendung eines geeigneten Haftvermittlers sowie für die Verarbeitung und Polymerisation des Verblendmaterials sind die jeweiligen Herstellerangaben zu beachten.
Es dürfen ausschließlich Verblend- und Haftsysteme verwendet werden, die vom jeweiligen Hersteller für die Anwendung auf PMMA freigegeben sind.

Sicherheitshinweise
Warnung: Immer Atemschutz (Filterklasse FFP2), dichtschließende 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.

Lagerung
Vor Wärme und Sonneneinstrahlung schützen.

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.

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

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

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

Erläuterung der Kennzeichnungen auf der Verpackung

CE 0483	Bestätigung: Das Produkt entspricht den geltenden europäischen Richtlinien
REF	Katalognummer/ Artikelnummer
LOT	Chargenbezeichnung
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung
	Anzahl der Produkte in der Verpackung
	Sicherheitshinweis in der Gebrauchsanweisung und Gebrauchsanweisung beachten
www.wp-ifu.de/PMMA	Pfad zur elektronischen Gebrauchsanweisung
7d	Gebrauchsanweisung in Papierform innerhalb 7 Tage erhältlich
MD	Medizinprodukt
	Herstellungsdatum
	Hersteller
CH REP	Schweizer Bevollmächtigter
Rx only	Achtung: Das Produkt darf nach US-Bundesgesetz nur durch oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes verkauft werden.

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

Instructions for use

Product/ Product type
PMMA blanks for the fabrication of temporary and permanent dental prostheses as well as splints or denture bases.

Material type
Polymethyl methacrylate (PMMA) - Class IIa medical device

Users
Professional users who fabricate customised dental restorations, dental splints or denture bases

Target group
Patients of all ages and genders who require customised dental restorations, dental splints or denture bases

Indication / Intended use
CopraTemp is suitable exclusively for the manufacture of dental products.

CopraTemp and CopraTemp ML
are medical devices intended for the manufacture of dental prostheses for temporary or long-term use, which are partially introduced into the human body through a clinical procedure, in this case inserted into the teeth or attached to the tooth structure with suitable luting material, and are therefore classified as Class IIa.

The tooth-coloured products CopraTemp A1 – D4 and CopraTemp ML 0M1 – 0M3, A1 – D4 are suitable for the fabrication of temporary crowns, bridges, inlays, onlays, etc., which are later replaced by the final dental prosthesis. However, permanent retention in the oral cavity as a permanent restoration is also possible.

CopraTemp Clear, CopraTemp Base and CopraTemp ML Base
are Class IIa medical devices intended for the manufacture of invasive devices, namely occlusal splints, therapeutic splints, bite regulators and surgical guides as well as denture bases, which are intended for long-term use in the oral cavity as far as the pharynx and cannot be absorbed by the mucous membrane.

CopraTemp Clear is colourless and is used to fabricate splints.

The pink-coloured products CopraTemp Base and CopraTemp ML Base are suitable for the fabrication of denture bases.

Permanent retention in the oral cavity is indicated.

Contraindication
Do not use in case of proven hypersensitivity to one or more ingredients.
Do not use if there is insufficient space.

Veneering ceramics/ glaze
All ZrO_2 veneering ceramics/ glazes

Material properties/ Technical data

Material composition
transparent blanks (CopraTemp Clear)

Polymethyl methacrylate	≥ 99%
Residual monomer (MMA)	≤ 1%

pre-coloured blanks (CopraTemp, CopraTemp ML, CopraTemp Base and CopraTemp ML Base)

Polymethyl methacrylate	≥ 98,83%

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

Colour pigments	≤ 0,17%
Residual monomer (MMA)	≤ 1%

Mechanical properties of CopraTemp (all product variants)

Flexural strength	> 100 MPa	DIN EN ISO 10477
Flexural strength	> 65 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Elastic modulus	> 2000 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Residual monomer	≤ 1%	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Solubility	< 1 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Solubility	< 1,6 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Water absorption	~ 23 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Water absorption	< 32 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Vickers hardness	< 20 HV	

Processing
The desired restoration is milled from the selected blank. Milling cutters suitable for PMMA are recommended for processing. The material can be polished using commercially available polishing agents and polishing tools suitable for PMMA. Please ensure that the material is not overheated.

A minimum wall thickness of 1.0 mm must be observed in the occlusal region and 0.6 mm in the cervical region. The connection between crowns or pontics must be at least 10 mm² in the anterior region and at least 15 mm² in the posterior region. No more than 2 pontics are permitted in the posterior region.

Veneering and customisation
CopraTemp and CopraTemp ML can be veneered and customised with suitable resins and composites.
Before applying the veneering material, the surfaces to be veneered must be pretreated in accordance with the instructions of the manufacturer of the veneering system used.
The respective manufacturer's instructions must be observed for surface conditioning, the selection and application of a suitable bonding agent, and the processing and polymerisation of the veneering material.
Only veneering and bonding systems approved by their respective manufacturer for use on PMMA may be used.

Luting of plastic teeth
Plastic teeth can be attached to denture bases made of CopraTemp Base 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 can 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.

Storage
Protect from heat and sunlight.

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

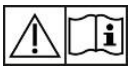
Note
Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

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

Explanation of the labelling on the packaging

CE 0483	Confirmation: The product complies with the applicable European directives
REF	Catalogue number/ item number
LOT	Batch designation
UDI	Unique product identification
	Number of products in the packaging
	Please observe the instructions for use
www.wp-ifu.de/PMMA	Path to the electronic instructions for use
	Instructions for use in paper form available within 7 days
MD	Medical device
	Date of manufacture
	Manufacturer
CH REP	Swiss authorised representative
Rx only	Caution: Federal law restricts this product to sale by or on the order of a licensed physician or dentist.

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

Manuel d'utilisation

Produit/ type de produit
Blanks en PMMA pour la fabrication de prothèses dentaires provisoires et permanentes ainsi que de gouttières ou de bases de prothèses.

Type de matériau
Polyméthacrylate de méthyle (PMMA) - dispositif médical de classe IIa

Utilisateurs
Utilisateurs professionnels qui fabriquent des restaurations dentaires, des gouttières dentaires ou des bases de prothèses sur mesure

Groupe cible
Patients de tout âge et de tout sexe nécessitant des restaurations dentaires, des gouttières dentaires ou des bases de prothèses sur mesure

Indication/ finalité
CopraTemp convient exclusivement à la fabrication de produits dentaires.

CopraTemp et CopraTemp ML
sont des dispositifs médicaux destinés à la fabrication de prothèses dentaires à usage provisoire ou à long terme, introduites partiellement dans le corps humain par une intervention clinique, en l'occurrence insérées dans les dents ou fixées à la substance dentaire à l'aide d'un matériau de fixation approprié, et relèvent donc de la classe IIa.

Les produits de teinte dentaire CopraTemp A1 – D4 et CopraTemp ML 0M1 – 0M3, A1 – D4 conviennent à la fabrication de couronnes, bridges, inlays, onlays, etc. provisoires, remplacés ultérieurement par la prothèse définitive. Un maintien durable dans la cavité buccale en tant que restauration permanente est toutefois également possible.

CopraTemp Clear, CopraTemp Base et CopraTemp ML Base
sont des dispositifs médicaux de classe IIa destinés à la fabrication de dispositifs invasifs, à savoir des gouttières occlusales, des gouttières thérapeutiques, des régulateurs d'occlusion et des guides chirurgicaux ainsi que des bases de prothèses, prévus pour un usage à long terme dans la cavité buccale jusqu'au pharynx et ne pouvant pas être résorbés par la muqueuse.

CopraTemp Clear est incolore et sert à fabriquer des gouttières.

Les produits de couleur rose CopraTemp Base et CopraTemp ML Base conviennent à la fabrication de bases de prothèses.

Un maintien permanent dans la cavité buccale est indiqué.

Contre-indication
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité avérée à un ou plusieurs ingrédients.
Ne pas utiliser si l'espace est insuffisant.

Céramiques de recouvrement/ glaçage
Toutes les céramiques/glaçures de recouvrement en ZrO_2

Propriétés des matériaux/ données techniques

Composition du matériau
blanks transparents (CopraTemp Clear)

Polyméthacrylate de méthyle	≥ 99%
Monomère résiduel (MMA)	≤ 1%

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

---

blanks préteintés (CopraTemp, CopraTemp ML, CopraTemp Base et CopraTemp ML Base)

Polyméthacrylate de méthyle	≥ 98,83%
Pigments de couleur	≤ 0,17%
Monomère résiduel (MMA)	≤ 1%

Propriétés mécaniques de CopraTemp (toutes les variantes du produit)

Résistance à la flexion	> 100 MPa	DIN EN ISO 10477
Résistance à la flexion	> 65 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Module d'élasticité	> 2000 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Monomère résiduel	≤ 1%	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Solubilité	< 1 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Solubilité	< 1,6 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Absorption d'eau	~ 23 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Absorption d'eau	< 32 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Dureté Vickers	< 20 HV	

Traitement

La restauration souhaitée est usinée dans le blank choisi. Il est recommandé d'utiliser des fraises adaptées au PMMA. Le matériau peut être poli avec des produits et des outils de polissage du commerce adaptés au PMMA. Veiller à ne pas surchauffer le matériau.

Une épaisseur de paroi minimale de 1,0 mm doit être respectée dans la zone occlusale et de 0,6 mm dans la zone cervicale. La connexion entre les couronnes ou les éléments de bridge doit être d'au moins 10 mm² dans la zone antérieure et d'au moins 15 mm² dans la zone postérieure. Dans la zone postérieure, pas plus de 2 éléments de bridge ne sont autorisés.

Revêtement et personnalisation

CopraTemp et CopraTemp ML peuvent être revêtus et personnalisés avec des résines et des composites appropriés. Avant l'application du matériau de revêtement, les surfaces à revêtir doivent être prétraitées conformément aux instructions du fabricant du système de revêtement utilisé.
Respecter les instructions des fabricants respectifs concernant le conditionnement des surfaces, le choix et l'application d'un agent de liaison approprié ainsi que la mise en œuvre et la polymérisation du matériau de revêtement.
Seuls des systèmes de revêtement et de liaison approuvés par leur fabricant respectif pour une utilisation sur le PMMA peuvent être utilisés.

Fixation des dents en résine

Les dents en résine peuvent être fixées aux bases de prothèse en CopraTemp Base à l'aide d'un matériau de fixation approprié. Dans ce cas, il convient de respecter le mode d'emploi du fabricant du matériau d'assemblage, de revêtement ou 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. Retirer 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 .

Stockage

Protéger de la chaleur et du rayonnement solaire.

Élimination

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

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

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 base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed) sous la base UDI-DI correspondante, dès que le module de base de données correspondant existe.

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

Explication des marquages sur l'emballage

CE 0483	Confirmation : Le produit est conforme aux directives européennes en vigueur
REF	Numéro de catalogue/ numéro d'article
LOT	Désignation du lot
UDI	Identification claire du produit
	Nombre de produits dans l'emballage
	Attention Respecter le mode d'emploi
www.wp-ifu.de/PMMA	Chemin d'accès au mode d'emploi électronique
7d.	Mode d'emploi papier disponible sous 7 jours
MD	Dispositif médical
	Date de fabrication
	Fabricant
CH REP	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.

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

Istruzioni per l'uso

Prodotto/ Tipo di prodotto
Grezzi in PMMA per la realizzazione di protesi dentarie provvisorie e permanenti, nonché di bite o basi protesiche.

Tipo di materiale
Polimetilmetacrilato (PMMA) - Dispositivo medico di classe IIa

Utenti
Utilizzatori professionali che realizzano restauri dentali, bite dentali o basi protesiche personalizzati

Gruppo target
Pazienti di ogni età e sesso che necessitano di restauri dentali, bite dentali o basi protesiche personalizzati

Indicazione / Uso previsto
CopraTemp è adatto esclusivamente alla realizzazione di prodotti dentali.

CopraTemp e CopraTemp ML
sono dispositivi medici destinati alla realizzazione di protesi dentarie per uso provvisorio o a lungo termine, introdotte parzialmente nel corpo umano mediante un intervento clinico, in questo caso inserite nei denti o fissate alla sostanza dentale con un materiale di fissaggio idoneo, e pertanto classificati nella classe IIa.

I prodotti di colore dentale CopraTemp A1 – D4 e CopraTemp ML 0M1 – 0M3, A1 – D4 sono adatti alla realizzazione di corone, ponti, inlay, onlay ecc. provvisori, successivamente sostituiti dalla protesi definitiva. È tuttavia possibile anche la permanenza nella cavità orale come restauro permanente.

CopraTemp Clear, CopraTemp Base e CopraTemp ML Base
sono dispositivi medici di classe IIa destinati alla realizzazione di dispositivi invasivi, ossia bite occlusali, bite terapeutici, regolatori del morso e guide chirurgiche, nonché basi protesiche, previsti per l'uso a lungo termine nella cavità orale fino alla faringe e non riassorbibili dalla mucosa.

CopraTemp Clear è incolore e serve alla realizzazione di bite.

I prodotti di colore rosa CopraTemp Base e CopraTemp ML Base sono adatti alla realizzazione di basi protesiche.

È indicata la permanenza nella cavità orale.

Controindicazioni
Non utilizzare in caso di ipersensibilità accertata a uno o più ingredienti.
Non utilizzare se lo spazio a disposizione è insufficiente.

Ceramica da rivestimento/smalto
Tutte le ceramiche di rivestimento/ smalti ZrO_2

Proprietà del materiale/dati tecnici

Composizione del materiale
grezzi trasparenti (CopraTemp Clear)

Polimetilmetacrilato	≥ 99%
Monomero residuo (MMA)	≤ 1%

grezzi precolorati (CopraTemp, CopraTemp ML, CopraTemp Base e CopraTemp ML Base)

Polimetilmetacrilato	≥ 98,83%
Pigmenti coloranti	≤ 0,17%
Monomero residuo (MMA)	≤ 1%

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

Proprietà meccaniche di CopraTemp (tutte le varianti del prodotto)

Resistenza alla flessione	> 100 MPa	DIN EN ISO 10477
Resistenza alla flessione	> 65 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Modulo elastico	> 2000 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Monomero residuo	≤ 1%	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Solubilità	< 1 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Solubilità	< 1,6 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Assorbimento d'acqua	~ 23 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Assorbimento d'acqua	< 32 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Durezza Vickers	< 20 HV	

Elaborazione
Il restauro desiderato viene fresato dal grezzo selezionato. Per la lavorazione si consigliano frese adatte al PMMA. Il materiale può essere lucidato con prodotti e strumenti per lucidatura disponibili in commercio e adatti al PMMA. Fare attenzione a non surriscaldare il materiale.

Lo spessore minimo della parete deve essere di 1,0 mm nella regione occlusale e di 0,6 mm nella regione cervicale. La connessione tra le corone o i pilastri deve essere di almeno 10 mm² nella regione anteriore e di almeno 15 mm² nella regione posteriore. Nella regione posteriore non sono consentiti più di 2 elementi dentali.

Rivestimento estetico e personalizzazione
CopraTemp e CopraTemp ML possono essere rivestiti e personalizzati con resine e compositi idonei.
Prima di applicare il materiale di rivestimento, le superfici da rivestire devono essere pretrattate secondo le indicazioni del fabbricante del sistema di rivestimento utilizzato.
Per il condizionamento delle superfici, la scelta e l'applicazione di un adesivo idoneo nonché la lavorazione e la polimerizzazione del materiale di rivestimento, attenersi alle indicazioni dei rispettivi fabbricanti.
Utilizzare esclusivamente sistemi di rivestimento e adesivi approvati dal rispettivo fabbricante per l'impiego su PMMA.

L'allettamento dei denti in plastica
I denti in plastica possono essere fissati alle basi per protesi in CopraTemp Base 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.

Immagazzinamento
Proteggere dal calore e dai raggi solari.

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

Suggerimento
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 riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche secondo (UE) MDR 2017 / 745 articolo 32 (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

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

Spiegazione dell'etichettatura sulla confezione

CE 0483	Conferma: Il prodotto è conforme alle direttive europee applicabili.
REF	Numero di catalogo/numero di articolo
LOT	Designazione del lotto
UDI	Identificazione univoca del prodotto
	Numero di prodotti nella confezione
	Osservare le istruzioni per l'uso
www.wp-ifu.de/PMMA	Percorso delle istruzioni per l'uso elettroniche
7d.	Istruzioni per l'uso in forma cartacea disponibili entro 7 giorni
MD	Dispositivo medico
	Data di produzione
	Produttore
CH REP	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.

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

Instrucciones de uso

Producto/ Tipo de producto
Discos de PMMA para la fabricación de prótesis dentales provisionales y permanentes, así como férulas o bases de prótesis.

Tipo de material
Polimetacrilato de metilo (PMMA) - Producto sanitario de clase IIa

Usuarios
Usuarios profesionales que fabrican restauraciones dentales, férulas dentales o bases de prótesis personalizadas

Grupo destinatario
Pacientes de cualquier edad y sexo que necesitan restauraciones dentales, férulas dentales o bases de prótesis personalizadas

Indicación / Uso previsto
CopraTemp es adecuado exclusivamente para la fabricación de productos dentales.

CopraTemp y CopraTemp ML
son productos sanitarios destinados a la fabricación de prótesis dentales de uso provisional o prolongado, que se introducen parcialmente en el cuerpo humano mediante una intervención clínica, en este caso insertadas en los dientes o fijadas a la estructura dental con un material de fijación adecuado, por lo que se clasifican en la clase IIa.

Los productos de color dental CopraTemp A1 – D4 y CopraTemp ML 0M1 – 0M3, A1 – D4 son adecuados para fabricar coronas, puentes, inlays, onlays, etc. provisionales, que posteriormente se sustituyen por la prótesis definitiva. No obstante, también es posible su permanencia en la cavidad oral como restauración permanente.

CopraTemp Clear, CopraTemp Base y CopraTemp ML Base
son productos sanitarios de clase IIa destinados a la fabricación de productos invasivos, concretamente férulas oclusales, férulas terapéuticas, reguladores de mordida y guías quirúrgicas, así como bases de prótesis, previstos para un uso prolongado en la cavidad oral hasta la faringe y que no pueden ser absorbidos por la mucosa.

CopraTemp Clear es incoloro y se utiliza para fabricar férulas.

Los productos de color rosa CopraTemp Base y CopraTemp ML Base son adecuados para fabricar bases de prótesis.

Está indicada la permanencia en la cavidad oral.

Contraindicación
No utilizar en caso de hipersensibilidad demostrada a uno o más ingredientes.
No utilizar si no hay espacio suficiente.

Cerámica de recubrimiento/esmalte
Todas las cerámicas/esmaltes de recubrimiento ZrO_2

Propiedades del material / Datos técnicos

Composición del material
discos transparentes (CopraTemp Clear)

Polimetilmetacrilato	≥ 99%
Monómero residual (MMA)	≤ 1%

discos precoloreados (CopraTemp, CopraTemp ML, CopraTemp Base y CopraTemp ML Base)

Polimetilmetacrilato	≥ 98,83%

Pigmentos de color	≤ 0,17%
Monómero residual (MMA)	≤ 1%

Propiedades mecánicas de CopraTemp (todas las variantes del producto)

Resistencia a la flexión	> 100 MPa	DIN EN ISO 10477
Resistencia a la flexión	> 65 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Módulo de elasticidad	> 2000 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Monómero residual	≤ 1%	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Solubilidad	< 1 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Solubilidad	< 1,6 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Absorción de agua	~ 23 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Absorción de agua	< 32 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Dureza Vickers	< 20 HV	

Tratamiento
La restauración deseada se fresa a partir del disco seleccionado. Para el mecanizado se recomiendan fresas adecuadas para PMMA. El material puede pulirse con productos y herramientas de pulido comerciales adecuados para PMMA. Asegúrese de no sobrecalentar el material.

Debe observarse un grosor de pared mínimo de 1,0 mm en la región oclusal y de 0,6 mm en la región cervical. La conexión entre coronas o pónticos debe ser de al menos 10 mm² en la región anterior y de al menos 15 mm² en la región posterior. No se permiten más de 2 pónticos en la región posterior.

Recubrimiento y personalización
CopraTemp y CopraTemp ML pueden recubrirse y personalizarse con resinas y composites adecuados.
Antes de aplicar el material de recubrimiento, las superficies que se van a recubrir deben tratarse previamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante del sistema de recubrimiento utilizado.
Para el acondicionamiento de las superficies, la selección y aplicación de un agente adhesivo adecuado, así como el procesamiento y la polimerización del material de recubrimiento, deben seguirse las instrucciones de los respectivos fabricantes.
Solo deben utilizarse sistemas de recubrimiento y adhesión autorizados por su respectivo fabricante para su uso sobre PMMA.

Luting de dientes de plástico
Los dientes de plástico pueden fijarse a las bases para prótesis dentales fabricadas con CopraTemp Base 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 protectora 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.

Almacenamiento
Proteger del calor y de la luz solar.

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.

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

El Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico según (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

Explicación del etiquetado del envase

CE 0483	Confirmación: El producto cumple las directivas europeas aplicables
REF	Número de catálogo/número de artículo
LOT	Designación del lote
UDI	Identificación exclusiva del producto
	Número de productos en el envase
	Tenga en cuenta las instrucciones de uso
www.wp-ifu.de/PMMA	Acceso a las instrucciones de uso electrónicas
	Instrucciones de uso en papel disponibles en un plazo de 7 días
MD	Productos sanitarios
	Fecha de fabricación
	Fabricante
CH REP	Representante autorizado suizo
Rx Only	Precaución: La ley federal restringe la venta de este producto a médicos o dentistas autorizados.

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

Instrukcje użytkowania

Produkt/typ produktu
Krążki PMMA do wykonywania tymczasowych i stałych uzupełnień protetycznych oraz szyn lub płyt protez.

Rodzaj materiału
Polimetakrylan metylu (PMMA) - wyrób medyczny klasy IIa

Użytkownicy
Profesjonalni użytkownicy wykonujący indywidualne uzupełnienia protetyczne, szyny stomatologiczne lub płyty protez

Grupa docelowa
Pacjenci w każdym wieku i każdej płci, którzy potrzebują indywidualnych uzupełnień protetycznych, szyn stomatologicznych lub płyt protez

Wskazania / Przeznaczenie
CopraTemp nadaje się wyłącznie do wytwarzania produktów stomatologicznych.

CopraTemp i CopraTemp ML
są wyrobami medycznymi przeznaczonymi do wykonywania uzupełnień protetycznych do stosowania tymczasowego lub długotrwałego, które są częściowo wprowadzane do ciała ludzkiego w ramach zabiegu klinicznego, w tym przypadku umieszczane w zębach lub mocowane do tkanek zęba odpowiednim materiałem mocującym, i dlatego zaliczają się do klasy IIa.

Produkty w kolorze zębów CopraTemp A1 – D4 i CopraTemp ML 0M1 – 0M3, A1 – D4 nadają się do wykonywania tymczasowych koron, mostów, wkładów inlay, nakładów onlay itp., które są później zastępowane ostatecznym uzupełnieniem protetycznym. Możliwe jest jednak również ich pozostawienie w jamie ustnej jako stałego uzupełnienia.

CopraTemp Clear, CopraTemp Base i CopraTemp ML Base
są wyrobami medycznymi klasy IIa przeznaczonymi do wytwarzania wyrobów inwazyjnych, mianowicie szyn zgryzowych, szyn terapeutycznych, regulatorów zgryzu i szablonów chirurgicznych oraz płyt protez, przeznaczonych do długotrwałego stosowania w jamie ustnej aż do gardła i nieulegających wchłanianiu przez błonę śluzową.

CopraTemp Clear jest bezbarwny i służy do wykonywania szyn.

Produkty o różowej barwie CopraTemp Base i CopraTemp ML Base nadają się do wykonywania płyt protez.

Wskazane jest stałe pozostawienie w jamie ustnej.

Przeciwwskazania
Nie stosować w przypadku potwierdzonej nadwrażliwości na jeden lub więcej składników.
Nie używać w przypadku niewystarczającej ilości miejsca.

Ceramika licująca/szkliwo
Wszystkie materiały ceramiczne/szkliwa do licowania ZrO_2

Właściwości materiału/dane techniczne

Skład materiału
przezroczyste krążki (CopraTemp Clear)

Polimetakrylan metylu	≥ 99%
Monomer resztkowy (MMA)	≤ 1%

krążki wstępnie barwione (CopraTemp, CopraTemp ML, CopraTemp Base i CopraTemp ML Base)

Polimetakrylan metylu	≥ 98,83%

Pigmenty barwne	≤ 0,17%
Monomer resztkowy (MMA)	≤ 1%

Właściwości mechaniczne CopraTemp (wszystkie warianty produktu)

Wytrzymałość na zginanie	> 100 MPa	DIN EN ISO 10477
Wytrzymałość na zginanie	> 65 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Moduł sprężystości	> 2000 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Monomer resztkowy	≤ 1%	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Rozpuszczalność	< 1 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Rozpuszczalność	< 1,6 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Sorpcja wody	~ 23 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Sorpcja wody	< 32 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Twardość Vickersa	< 20 HV	

Przetwarzanie
Żądane uzupełnienie jest frezowane z wybranego krążka. Do obróbki zaleca się frezy odpowiednie do PMMA. Materiał można polerować dostępnymi w handlu środkami i narzędziami polerskimi odpowiednimi do PMMA. Należy uważać, aby nie przegrzać materiału.

Minimalna grubość ścianki musi wynosić 1,0 mm w obszarze okluzyjnym i 0,6 mm w obszarze przyszyjkowym. Połączenie między koronami lub wkładami koronowo-korzeniowymi musi wynosić co najmniej 10 mm² w odcinku przednim i co najmniej 15 mm² w odcinku tylnym. W odcinku bocznym dozwolone są nie więcej niż 2 zęby.

Licowanie i indywidualizacja
CopraTemp i CopraTemp ML można licować i indywidualizować za pomocą odpowiednich tworzyw sztucznych i kompozytów.
Przed nałożeniem materiału licującego powierzchnie przeznaczone do licowania należy poddać obróbce wstępnej zgodnie z instrukcjami producenta stosowanego systemu licującego.
W zakresie kondycjonowania powierzchni, doboru i stosowania odpowiedniego środka wiążącego oraz obróbki i polimeryzacji materiału licującego należy przestrzegać instrukcji odpowiednich producentów.
Wolno stosować wyłącznie systemy licujące i wiążące dopuszczone przez danego producenta do stosowania na PMMA.

Lutowanie plastikowych zębów
Plastikowe zęby mogą być mocowane do podstaw protez wykonanych z CopraTemp Base przy użyciu odpowiedniego materiału mocującego. Należy przestrzegać odpowiednich instrukcji użytkowania producenta zastosowanego 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/kontaktu ze 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.

Przechowywanie
Chronić przed ciepłem i promieniowaniem słonecznym.

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.

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

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

Wyjaśnienie oznakowania na opakowaniu

CE 0483	Potwierdzenie: Produkt jest zgodny z obowiązującymi dyrektywami europejskimi
REF	Numer katalogowy/numer pozycji
LOT	Oznaczenie partii
UDI	Unikalna identyfikacja produktu
	Liczba produktów w opakowaniu
	Należy przestrzegać instrukcji obsługi
www.wp-ifu.de/PMMA	Ścieżka do elektronicznej instrukcji obsługi
	Instrukcja obsługi w formie papierowej dostępna w ciągu 7 dni
MD	Urządzenie medyczne
	Data produkcji
	Producent
CH REP	Autoryzowany przedstawiciel Szwajcarii
Rx Only	Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego produktu przez lub na zlecenie licencjonowanego lekarza lub dentysty.

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

Instruktioner för användning

Produkt/ Produkttyp
PMMA-ämnen för framställning av temporära och permanenta tandersättningar samt skenor eller protesbaser.

Typ av material
Polymetylmetakrylat (PMMA) - medicinteknisk produkt klass IIa

Användare
Professionella användare som framställer individuellt anpassade dentala restaurationer, dentala skenor eller protesbaser

Målgrupp
Patienter i alla åldrar och av alla kön som behöver individuellt anpassade dentala restaurationer, dentala skenor eller protesbaser

Indikation / Avsedd användning
CopraTemp är endast lämpligt för tillverkning av dentala produkter.

CopraTemp och CopraTemp ML
är medicintekniska produkter avsedda för tillverkning av tandersättningar för temporär eller långvarig användning, vilka delvis förs in i människokroppen genom ett kliniskt ingrepp, i detta fall placeras i tänderna eller fästs vid tandsubstansen med lämpligt fästmaterial, och tillhör därför klass IIa.

De tandfärgade produkterna CopraTemp A1 – D4 och CopraTemp ML 0M1 – 0M3, A1 – D4 lämpar sig för framställning av temporära kronor, broar, inlägg, onlays osv., som senare ersätts av den slutliga tandersättningen. De kan dock även lämnas kvar i munhålan som permanenta restaurationer.

CopraTemp Clear, CopraTemp Base och CopraTemp ML Base
är medicintekniska produkter av klass IIa avsedda för tillverkning av invasiva produkter, nämligen bettskenor, terapeutiska skenor, bettregulatorer och borrguider samt protesbaser, som är avsedda för långvarig användning i munhålan fram till svalget och inte kan absorberas av slemhinnan.

CopraTemp Clear är färglöst och används för framställning av skenor.

De rosa produkterna CopraTemp Base och CopraTemp ML Base lämpar sig för framställning av protesbaser.

Permanent kvarvarande i munhålan är indicerat.

Kontraindikation
Använd inte vid dokumenterad överkänslighet mot ett eller flera innehållsämnen.
Använd inte om det inte finns tillräckligt med utrymme.

Fanering keramik/glasyr
All ZrO_2 fanering keramik/glasyr

Materialegenskaper/ Tekniska data

Materialsammansättning
transparenta ämnen (CopraTemp Clear)

Polymetylmetakrylat	≥ 99%
Restmonomer (MMA)	≤ 1%

förinfärgade ämnen (CopraTemp, CopraTemp ML, CopraTemp Base och CopraTemp ML Base)

Polymetylmetakrylat	≥ 98,83%

Färgpigment	≤ 0,17%
Restmonomer (MMA)	≤ 1%

Mekaniska egenskaper för CopraTemp (alla produktvarianter)

Böjhållfasthet	> 100 MPa	DIN EN ISO 10477
Böjhållfasthet	> 65 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Elasticitetsmodul	> 2000 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Restmonomer	≤ 1%	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Löslighet	< 1 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Löslighet	< 1,6 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Vattenabsorption	~ 23 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Vattenabsorption	< 32 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Vickershårdhet	< 20 HV	

Bearbetning
Den önskade restaurationen fräses ur det valda ämnet. Fräsar lämpliga för PMMA rekommenderas för bearbetning. Materialet kan poleras med kommersiellt tillgängliga polermedel och polerverktyg som är lämpliga för PMMA. Se till att materialet inte överhettas.

En minsta väggtjocklek på 1,0 mm måste iakttas i det ocklusala området och 0,6 mm i det cervikala området. Anslutningen mellan kronor eller pontics måste vara minst 10 mm² i det främre området och minst 15 mm² i det bakre området. Högst 2 pontics är tillåtna i det posteriora området.

Fasadbeläggning och individualisering
CopraTemp och CopraTemp ML kan fasadbeläggas och individualiseras med lämpliga plaster och kompositer.
Före applicering av fasadmaterialet ska ytorna som ska beläggas förbehandlas enligt anvisningarna från tillverkaren av det använda fasadsystemet.
För ytkonditionering, val och applicering av ett lämpligt bindemedel samt bearbetning och polymerisering av fasadmaterialet ska respektive tillverkares anvisningar följas.
Endast fasad- och bindningssystem som respektive tillverkare har godkänt för användning på PMMA får användas.

Luting av plasttänder
Plasttänder kan fästas på protesbaser gjorda av CopraTemp Base med hjälp av ett lämpligt lutingmaterial. Respektive bruksanvisning från tillverkaren av det använda bonder-, faner- eller lutingmaterialet måste följas.

Säkerhetsanvisningar
Varning: Använd alltid andningsskydd (filterklass FFP2), tättslutande skyddsglasögon, skyddshandskar och skyddskläder och sätt på utsugningsutrustning. Damm som 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 matsalen. Håll borta från antändningskällor. Rök inte.

Lagring
Skyddas mot värme och solljus.

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

Anmärkning
Alla allvarliga 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) är tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) under motsvarande bas UDI-DI så snart motsvarande databasmodul finns.

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKTLL

CopraTemp

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

Förklaring av märkningen på förpackningen

CE 0483	Bekräftelse: Produkten överensstämmer med de tillämpliga europeiska direktiven
REF	Katalognummer/ artikelnummer
LOT	Beteckning för parti
UDI	Unik produktidentifiering
	Antal produkter i förpackningen
	Observera bruksanvisningen
www.wp-ifu.de/PMMA	Väg till den elektroniska bruksanvisningen
7d.	Bruksanvisning i pappersform tillgänglig inom 7 dagar
MD	Medicinteknisk utrustning
	Datum för tillverkning
	Tillverkare
CH REP	Schweizisk auktoriserad representant
Rx only	Varning: Enligt federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på uppdrag av en legitimerad läkare eller tandläkare.

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

Instruktioner til brug

Produkt/ Produkttype
PMMA-emner til fremstilling af midlertidige og permanente tandproteser samt skinner eller protesebaser.

Materialetype
Polymethylmethacrylat (PMMA) - medicinsk udstyr i klasse IIa.

Brugere
Professionelle brugere, der fremstiller individuelt tilpassede dentale restaureringer, dentale skinner eller protesebaser

Målgruppe
Patienter i alle aldre og af alle køn, der har behov for individuelt tilpassede dentale restaureringer, dentale skinner eller protesebaser

Indikation / tilsigtet anvendelse
CopraTemp er udelukkende egnet til fremstilling af dentale produkter.

CopraTemp og CopraTemp ML
er medicinsk udstyr beregnet til fremstilling af tandproteser til midlertidig eller langvarig anvendelse, som delvist indføres i menneskekroppen ved et klinisk indgreb, i dette tilfælde indsættes i tænderne eller fastgøres til tandsubstansen med et egnet fastgørelsesmateriale, og henhører derfor under klasse IIa.

De tandfarvede produkter CopraTemp A1 – D4 og CopraTemp ML 0M1 – 0M3, A1 – D4 er egnede til fremstilling af midlertidige kroner, broer, inlays, onlays osv., som senere erstattes af den endelige tandprotese. Permanent forbliven i mundhulen som en permanent restaurering er dog også mulig.

CopraTemp Clear, CopraTemp Base og CopraTemp ML Base
er medicinsk udstyr i klasse IIa beregnet til fremstilling af invasivt udstyr, nemlig bidskinner, terapeutiske skinner, bidregulatorer og boreguides samt protesebaser, som er beregnet til langvarig anvendelse i mundhulen indtil svælget og ikke kan absorberes af slimhinden.

CopraTemp Clear er farveløst og anvendes til fremstilling af skinner.

De rosa eller pinkfarvede produkter CopraTemp Base og CopraTemp ML Base er egnede til fremstilling af protesebaser.

Permanent forbliven i mundhulen er indiceret.

Kontraindikation
Må ikke anvendes i tilfælde af påvist overfølsomhed over for et eller flere indholdsstoffer.
Må ikke bruges, hvis der ikke er tilstrækkelig plads.

Finerings keramik/glasur
Alle ZrO_2 fineringskeramik/glasurer

Materialeegenskaber/ Tekniske data

Materialesammensætning
transparente emner (CopraTemp Clear)

Polymethylmethacrylat	≥ 99%
Restmonomer (MMA)	≤ 1%

præfarvede emner (CopraTemp, CopraTemp ML, CopraTemp Base og CopraTemp ML Base)

Polymethylmethacrylat	≥ 98,83%

Farvepigmenter	≤ 0,17%
Restmonomer (MMA)	≤ 1%

Mekaniske egenskaber for CopraTemp (alle produktvarianter)

Bøjningsstyrke	> 100 MPa	DIN EN ISO 10477
Bøjningsstyrke	> 65 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Elasticitetsmodul	> 2000 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Restmonomer	≤ 1%	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Opløselighed	< 1 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Opløselighed	< 1,6 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Vandoptagelse	~ 23 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Vandoptagelse	< 32 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Vickers-hårdhed	< 20 HV	

Behandling
Den ønskede restaurering fræses ud af det valgte emne. Til bearbejdning anbefales fræsere, der er egnede til PMMA. Materialet kan poleres med almindeligt tilgængelige polermidler og polerværktøjer, der er egnede til PMMA. Sørg for, at materialet ikke overophedes.

Der skal være en vægtykkelse på mindst 1,0 mm i det okklusale område og 0,6 mm i det cervikale område. Forbindelsen mellem kroner eller pontics skal være mindst 10 mm² i det anteriore område og mindst 15 mm² i det posteriore område. Der tillades ikke mere end 2 pontics i den posteriore region.

Facadering og individualisering
CopraTemp og CopraTemp ML kan facaderes og individualiseres med egnede plastmaterialer og kompositter.
Inden facaderingsmaterialet påføres, skal de overflader, der skal facaderes, forbehandles i henhold til anvisningerne fra producenten af det anvendte facaderingssystem.
Ved overfladekonditionering, valg og påføring af et egnet adhæsiv samt bearbejdning og polymerisering af facaderingsmaterialet skal de respektive producentanvisninger følges.
Der må udelukkende anvendes facaderings- og adhæsivsystemer, som den respektive producent har godkendt til anvendelse på PMMA.

Luting af plasttænder
Plasttænder kan fastgøres til protesebaser lavet af CopraTemp Base ved hjælp af et egnet lutingmateriale. De respektive brugsanvisninger fra producenten af det anvendte bonder-, finerings- eller lutingmateriale skal overholdes.

Sikkerhedsinstruktioner
Advarsel: Brug altid åndedrætsværn (filterklasse FFP2), tætsluttende sikkerhedsbriller, beskyttelseshandsker og beskyttelsestøj, og tænd for udsugningsudstyr. Det støv, der dannes under forarbejdningen 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 forurenet tøj og beskyttelsesudstyr, før du går ind i spiseområder. Holdes væk fra antændelseskilder. Ryg ikke.

Opbevaring
Beskyttes mod varme og sollys.

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

Tip
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted 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 tilknyttede base UDI-DI, så snart det tilsvarende databasemodul findes.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKTLL

CopraTemp

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

---

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

Forklaring af mærkningen på emballagen

CE 0483	Bekræftelse: Produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske direktiver
REF	Katalognummer/varenummer
LOT	Batch-betegnelse
UDI	Unik produktidentifikation
	Antal produkter i emballagen
	Overhold venligst brugsanvisningen
www.wp-ifu.de/PMMA	Sti til den elektroniske brugsanvisning
7d.	Brugsanvisning i papirform tilgængelig inden for 7 dage
MD	Medicinsk udstyr
	Dato for fremstilling
	Producent
CH REP	Schweizisk autoriseret repræsentant
Rx Only	Forsigtig: Ifølge føderal lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter ordre fra en autoriseret læge eller tandlæge.

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

Bruksanvisning

Produkt/ produkttype
PMMA-emner for fremstilling av midlertidige og permanente tannerstatninger samt skinner eller protesebaser.

Materialtype
Polymetylmetakrylat (PMMA) - medisinsk utstyr i klasse IIa

Brukere
Profesjonelle brukere som fremstiller individuelt tilpassede dentale restaureringer, dentale skinner eller protesebaser

Målgruppe
Pasienter i alle aldre og av alle kjønn som trenger individuelt tilpassede dentale restaureringer, dentale skinner eller protesebaser

Indikasjon / tiltenkt bruk
CopraTemp er utelukkende egnet til fremstilling av dentale produkter.

CopraTemp og CopraTemp ML
er medisinsk utstyr beregnet til fremstilling av tannerstatninger for midlertidig eller langvarig bruk, som delvis føres inn i menneskekroppen gjennom et klinisk inngrep, i dette tilfellet settes inn i tennene eller festes til tannsubstansen med et egnet festemateriale, og tilhører derfor klasse IIa.

De tannfargede produktene CopraTemp A1 – D4 og CopraTemp ML 0M1 – 0M3, A1 – D4 er egnet til fremstilling av midlertidige kroner, broer, innlegg, onlays osv., som senere erstattes av den endelige tannerstatningen. De kan imidlertid også bli værende i munnhulen som permanente restaureringer.

CopraTemp Clear, CopraTemp Base og CopraTemp ML Base
er medisinsk utstyr i klasse IIa beregnet til fremstilling av invasivt utstyr, nemlig bittskinner, terapeutiske skinner, bittregulatorer og boreguider samt protesebaser, som er beregnet til langvarig bruk i munnhulen frem til svelget og ikke kan absorberes av slimhinnen.

CopraTemp Clear er fargeløst og brukes til fremstilling av skinner.

De rosa produktene CopraTemp Base og CopraTemp ML Base er egnet til fremstilling av protesebaser.

Permanent opphold i munnhulen er indisert.

Kontraindikasjoner
Skal ikke brukes ved påvist overfølsomhet for ett eller flere av innholdsstoffene.
Må ikke brukes hvis det ikke er nok plass.

Finéring av keramikk/glasur
Alle ZrO_2 finéringskeramer/glasurer

Materialegenskaper/ Tekniske data

Materialsammensetning
transparente emner (CopraTemp Clear)

Polymetylmetakrylat	≥ 99%
Restmonomer (MMA)	≤ 1%

forhåndsinnfargede emner (CopraTemp, CopraTemp ML, CopraTemp Base og CopraTemp ML Base)

Polymetylmetakrylat	≥ 98,83%
Fargepigmenter	≤ 0,17%

Restmonomer (MMA)	≤ 1%

Mekanische egenskaper for CopraTemp (alle produktvarianter)

Bøyefasthet	> 100 MPa	DIN EN ISO 10477
Bøyefasthet	> 65 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Elastisitetsmodul	> 2000 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Restmonomer	≤ 1%	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Løselighet	< 1 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Løselighet	< 1,6 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Vannopptak	~ 23 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Vannopptak	< 32 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Vickers-hardhet	< 20 HV	

Bearbeiding
Den ønskede restaureringen freses ut av det valgte emnet. Til bearbeiding anbefales freser som er egnet for PMMA. Materialet kan poleres med kommersielt tilgjengelige polermidler og polerverktøy som er egnet for PMMA. Pass på at materialet ikke overopphetes.

Veggtykkelsen må være minst 1,0 mm i okklusalområdet og 0,6 mm i cervikalområdet. Forbindelsen mellom kroner eller mellomgulv må være minst 10 mm² i det fremre området og minst 15 mm² i det bakre området. Det er ikke tillatt med mer enn 2 pontics i det posteriore området.

Fasadepålegging og individualisering
CopraTemp og CopraTemp ML kan fasadebelegges og individualiseres med egnede plastmaterialer og kompositter. Før fasadematerialet påføres, skal overflatene som skal belegges, forbehandles i samsvar med anvisningene fra produsenten av fasadesystemet som brukes.
Ved overflatekondisjonering, valg og påføring av et egnet bindemiddel samt bearbeiding og polymerisering av fasadematerialet skal anvisningene fra de respektive produsentene følges.
Det skal bare brukes fasade- og bindingssystemer som den respektive produsenten har godkjent for bruk på PMMA.

Luting av plasttenner
Plasttenner kan festes til protesebaser laget av CopraTemp Base ved hjelp av et egnet festemateriale.
Bruksanvisningen til produsenten av bonder-, finér- eller lutingmaterialet som brukes, må følges.

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

Lagring
Beskyttes mot varme og sollys.

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

Merknad
Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i 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

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKTLL

CopraTemp

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

Forklaring av merkingen på emballasjen

CE 0483	Bekreftelse: Produktet er i samsvar med gjeldende europeiske direktiver
REF	Katalognummer/varenummer
LOT	Partibetegnelse
UDI	Unik produktidentifikasjon
	Antall produkter i emballasjen
	Vennligst følg bruksanvisningen
www.wp-ifu.de/PMMA	Sti til den elektroniske bruksanvisningen
7d.	Bruksanvisning i papirform tilgjengelig innen 7 dager
MD	Medisinsk utstyr
	Produksjonsdato
	Produsent
CH REP	Sveitsisk autorisert representant
Rx Only	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning må dette produktet kun selges av eller etter ordre fra en autorisert lege eller tannlege.

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKTLL

CopraTemp

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

Käyttöohjeet

Tuote/tuotetyyppi
PMMA-aihiot väliaikaisten ja pysyvien hammasproteesien sekä purentakiskojen tai proteesipohjien valmistukseen.

Materiaalin tyyppi
Polymetyylimetakrylaatti (PMMA) - luokkaan IIa kuuluva lääkinnällinen laite.

Käyttäjät
Ammattikäyttäjät, jotka valmistavat yksilöllisiä hammasrestauraatioita, hammaskiskoja tai proteesipohjia

Kohderyhmä
Kaikenikäiset ja kaikkia sukupuolia edustavat potilaat, jotka tarvitsevat yksilöllisiä hammasrestauraatioita, hammaskiskoja tai proteesipohjia

Käyttöaihe / käyttötarkoitus
CopraTemp soveltuu ainoastaan hammaslääketieteellisten tuotteiden valmistukseen.

CopraTemp ja CopraTemp ML
ovat lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu väliaikaisten tai pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettujen hammasproteesien valmistukseen. Proteesit viedään osittain ihmiskehoon kliinisessä toimenpiteessä, tässä tapauksessa asetetaan hampaisiin tai kiinnitetään hammaskudokseen sopivalla kiinnitysmateriaalilla, ja kuuluvat siksi luokkaan IIa.

Hampaanväriset tuotteet CopraTemp A1 – D4 ja CopraTemp ML 0M1 – 0M3, A1 – D4 soveltuvat väliaikaisten kruunujen, siltojen, inlay- ja onlay-täytteiden jne. valmistukseen. Ne korvataan myöhemmin lopullisella hammasproteesilla. Niiden pysyvä jättäminen suuonteloon pysyvänä restauraationa on kuitenkin myös mahdollista.

CopraTemp Clear, CopraTemp Base ja CopraTemp ML Base
ovat luokan IIa lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu invasiivisten laitteiden, eli purentakiskojen, terapeuttisten kiskojen, purennansäätelijöiden ja porausohjainten sekä proteesipohjien valmistukseen. Nämä on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön suuontelossa nieluun saakka, eikä limakalvo voi absorboida niitä.

CopraTemp Clear on väritön ja sitä käytetään kiskojen valmistukseen.

Vaaleanpunaiset tai pinkit tuotteet CopraTemp Base ja CopraTemp ML Base soveltuvat proteesipohjien valmistukseen.

Pysyvä käyttö suuontelossa on indikoitu.

Vasta-aiheet
Älä käytä, jos sinulla on osoitettu yliherkkyys yhdelle tai useammalle ainesosalle.
Älä käytä, jos tilaa ei ole riittävästi.

Vanerointikeramiikka/lasite
Kaikki ZrO_2 Viilukeraamiikka/lasitteet

Materiaaliominaisuudet/ Tekniset tiedot

Materiaalin koostumus
läpinäkyvät aihiot (CopraTemp Clear)

Polymetyylimetakrylaatti	≥ 99%
Jäännösmonomeeri (MMA)	≤ 1%

esivärjätyt aihiot (CopraTemp, CopraTemp ML, CopraTemp Base ja CopraTemp ML Base)

Polymetyylimetakrylaatti	≥ 98,83%
Väripigmentit	≤ 0,17%

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

Jäännösmonomeeri (MMA)	≤ 1%

CopraTempin mekaaniset ominaisuudet (kaikki tuotevariantit)

Taivutuslujuus	> 100 MPa	DIN EN ISO 10477
Taivutuslujuus	> 65 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Kimmomoduuli	> 2000 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Jäännösmonomeeri	≤ 1%	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Liukoisuus	< 1 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Liukoisuus	< 1,6 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Veden imeytyminen	~ 23 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Veden imeytyminen	< 32 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Vickers-kovuus	< 20 HV	

Käsittely
Haluttu restauraatio jyrsitään valitusta aihiosta. Työstöön suositellaan PMMA:lle soveltuvia jyrsimiä. Materiaali voidaan kiillottaa kaupallisesti saatavilla PMMA:lle soveltuvilla kiillotusaineilla ja -välineillä. Varmista, ettei materiaali ylikuumene.

Seinämän paksuuden on oltava vähintään 1,0 mm okklusaalialueella ja 0,6 mm kohdunkaulan alueella. Kruunujen tai ponttien välisen liitoksen on oltava vähintään 10 mm² anteriorisella alueella ja vähintään 15 mm² posteriorisella alueella. Posteriorisella alueella saa olla enintään 2 ponttia.

Pinnoitus ja yksilöllistäminen
CopraTemp ja CopraTemp ML voidaan pinnoittaa ja yksilöllistää soveltuvilla muoveilla ja komposiiteilla.
Pinnoitettavat pinnat on esikäsiteltävä ennen pinnoitusmateriaalin levittämistä käytettävän pinnoitusjärjestelmän valmistajan ohjeiden mukaisesti.
Pintojen käsittelyssä, soveltuvan sidosaineen valinnassa ja levittämisessä sekä pinnoitusmateriaalin työstössä ja polymeroinnissa on noudatettava asianomaisten valmistajien ohjeita.
Vain sellaisia pinnoitus- ja sidosjärjestelmiä saa käyttää, joiden valmistaja on hyväksynyt niiden käytön PMMA:lla.

Muovihampaiden kiinnitys
Muovihampaat voidaan kiinnittää CopraTemp Base -proteesipohjiin sopivalla kiinnitysmateriaalilla. Käytettävän kiinnitys-, laminaatio- 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. Älä tupakoi.

Varastointi
Suojaa kuumuudelta ja auringonvalolta.

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
Pakkauksen merkintöjen selitys

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKTLL

CopraTemp

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

CE 0483	Vahvistus: Tuote on sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukainen.
REF	Luettelonumero/ tuotenumero
LOT	Erän nimitys
UDI	Yksilöllinen tuotetunnistus
	Pakkauksessa olevien tuotteiden lukumäärä
	Noudata käyttöohjeita
www.wp-ifu.de/PMMA	Polku sähköisiin käyttöohjeisiin
7d.	Paperiset käyttöohjeet saatavissa 7 päivän kuluessa.
MD	Lääkinnällinen laite
	Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja
CH REP	Sveitsin valtuutettu edustaja
Rx Only	Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin luvan saaneen lääkärin tai hammaslääkärin toimesta tai määräyksestä.

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

Gebruiksaanwijzing

Product/Producttype
PMMA-blanks voor de vervaardiging van tijdelijke en permanente tandprothesen, evenals splints of prothesebases.

Type materiaal
Polymethylmethacrylaat (PMMA) - Medisch hulpmiddel klasse IIa

Gebruikers
Professionele gebruikers die individuele dentale restauraties, dentale splints of prothesebases vervaardigen

Doelgroep
Patiënten van elke leeftijd en elk geslacht die individuele dentale restauraties, dentale splints of prothesebases nodig hebben

Indicatie / Beoogd gebruik
CopraTemp is uitsluitend geschikt voor de vervaardiging van dentale producten.

CopraTemp en CopraTemp ML
zijn medische hulpmiddelen bestemd voor de vervaardiging van tandprothesen voor tijdelijk of langdurig gebruik, die door een klinische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam worden ingebracht, in dit geval in de tanden worden geplaatst of met geschikt bevestigingsmateriaal aan de tandsubstantie worden bevestigd, en daarom tot klasse IIa behoren.

De tandkleurige producten CopraTemp A1 – D4 en CopraTemp ML 0M1 – 0M3, A1 – D4 zijn geschikt voor de vervaardiging van tijdelijke kronen, bruggen, inlays, onlays enz., die later door de definitieve tandprothese worden vervangen. Een permanent verblijf in de mondholte als blijvende restauratie is echter eveneens mogelijk.

CopraTemp Clear, CopraTemp Base en CopraTemp ML Base
zijn medische hulpmiddelen van klasse IIa bestemd voor de vervaardiging van invasieve hulpmiddelen, namelijk opbeetplaten, therapeutische splints, beetregulatoren en boorsjablonen, evenals prothesebases, die bestemd zijn voor langdurig gebruik in de mondholte tot aan de keelholte en niet door het slijmvlies kunnen worden geabsorbeerd.

CopraTemp Clear is kleurloos en wordt gebruikt voor de vervaardiging van splints.

De roze producten CopraTemp Base en CopraTemp ML Base zijn geschikt voor de vervaardiging van prothesebases.

Een permanent verblijf in de mondholte is geïndiceerd.

Contra-indicatie
Niet gebruiken bij bewezen overgevoeligheid voor één of meerdere ingrediënten.
Niet gebruiken als er onvoldoende ruimte is.

Fineerkeramiek/ glazuur
Alle ZrO_2 fineerkeramiek/ glazuur

Materiaaleigenschappen/ Technische gegevens

Materiaalsamenstelling
transparante blanks (CopraTemp Clear)

Polymethylmethacrylaat	≥ 99%
Restmonomeer (MMA)	≤ 1%

voorgekleurde blanks (CopraTemp, CopraTemp ML, CopraTemp Base en CopraTemp ML Base)

Polymethylmethacrylaat	≥ 98,83%

Kleurpigmenten	≤ 0,17%
Restmonomeer (MMA)	≤ 1%

Mechanische eigenschappen van CopraTemp (alle productvarianten)

Buigsterkte	> 100 MPa	DIN EN ISO 10477
Buigsterkte	> 65 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Elasticiteitsmodulus	> 2000 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Restmonomeer	≤ 1%	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Oplosbaarheid	< 1 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Oplosbaarheid	< 1,6 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Wateropname	~ 23 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Wateropname	< 32 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Vickershardheid	< 20 HV	

Verwerking
De gewenste restauratie wordt uit de gekozen blank gefreesd. Voor de bewerking worden frezen aanbevolen die geschikt zijn voor PMMA. Het materiaal kan worden gepolijst met in de handel verkrijgbare polijstmiddelen en polijstgereedschappen die geschikt zijn voor PMMA. Zorg ervoor dat het materiaal niet oververhit raakt.

Er moet een minimale wanddikte van 1,0 mm worden aangehouden in het occlusale gebied en 0,6 mm in het cervicale gebied. De verbinding tussen kronen of pontics moet minimaal 10 mm² zijn in de anterieure regio en minimaal 15 mm² in de posterieure regio. Er zijn niet meer dan 2 pontics toegestaan in de posterieure regio.

Verblenden en individualiseren
CopraTemp en CopraTemp ML kunnen met geschikte kunststoffen en composieten worden verblend en geïndividualiseerd.
Voordat het verblendmateriaal wordt aangebracht, moeten de te verblenden oppervlakken worden voorbehandeld volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het gebruikte verblendsysteem.
Voor de oppervlakteconditionering, de keuze en toepassing van een geschikt hechtmiddel en de verwerking en polymerisatie van het verblendmateriaal moeten de aanwijzingen van de betreffende fabrikanten worden gevolgd.
Er mogen uitsluitend verblend- en hechtsystemen worden gebruikt die door de betreffende fabrikant zijn goedgekeurd voor gebruik op PMMA.

Bevestigen van kunststof tanden
Kunststof tanden kunnen met behulp van een geschikt bevestigingsmateriaal worden bevestigd aan prothesen die zijn gemaakt van CopraTemp Base. 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. Verwijder verontreinigde kleding en beschermingsmiddelen voordat u eetruimten betreedt. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Niet roken.

Opslag
Beschermen tegen warmte en zonlicht.

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.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKTLL

CopraTemp

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

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

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

Uitleg van de etikettering op de verpakking

CE 0483	Bevestiging: Het product voldoet aan de toepasselijke Europese richtlijnen
REF	Catalogusnummer/artikelnummer
LOT	Batchaanduiding
UDI	Unieke productidentificatie
	Aantal producten in de verpakking
	Neem de gebruiksaanwijzing in acht
www.wp-ifu.de/PMMA	Pad naar de elektronische gebruiksaanwijzing
	Gebruiksaanwijzing op papier binnen 7 dagen beschikbaar
MD	Medisch apparaat
	Productiedatum
	Fabrikant
CH REP	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.

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKTLL

CopraTemp

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

Οδηγίες χρήσης

Προϊόν/ Τύπος προϊόντος
Δίσκοι PMMA για την κατασκευή προσωρινών και μόνιμων οδοντικών προσθέσεων, καθώς και ναρθήκων ή βάσεων οδοντοστοιχιών.

Τύπος υλικού
Μεθακρυλικό πολυμεθύλιο (PMMA) - Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa

Χρήστες
Επαγγελματίες χρήστες που κατασκευάζουν εξατομικευμένες οδοντικές αποκαταστάσεις, οδοντικούς νάρθηκες ή βάσεις οδοντοστοιχιών

Ομάδα-στόχος
Ασθενείς κάθε ηλικίας και φύλου που χρειάζονται εξατομικευμένες οδοντικές αποκαταστάσεις, οδοντικούς νάρθηκες ή βάσεις οδοντοστοιχιών

Ένδειξη/προβλεπόμενη χρήση
Το CopraTemp είναι κατάλληλο αποκλειστικά για την κατασκευή οδοντιατρικών προϊόντων.

CopraTemp και CopraTemp ML
είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για την κατασκευή οδοντικών προσθέσεων προσωρινής ή μακροχρόνιας χρήσης, οι οποίες εισάγονται εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα μέσω κλινικής επέμβασης, στη συγκεκριμένη περίπτωση τοποθετούνται στα δόντια ή στερεώνονται στην οδοντική ουσία με κατάλληλο υλικό συγκόλλησης, και συνεπώς κατατάσσονται στην κατηγορία IIa.

Τα προϊόντα στο χρώμα των δοντιών CopraTemp A1 – D4 και CopraTemp ML 0M1 – 0M3, A1 – D4 είναι κατάλληλα για την κατασκευή προσωρινών στεφανών, γεφυρών, ενθέτων, επενθέτων κ.λπ., που αντικαθίστανται αργότερα από την τελική οδοντική πρόσθεση. Ωστόσο, είναι επίσης δυνατή η μόνιμη παραμονή τους στη στοματική κοιλότητα ως μόνιμη αποκατάσταση.

CopraTemp Clear, CopraTemp Base και CopraTemp ML Base
είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIa που προορίζονται για την κατασκευή επεμβατικών προϊόντων, δηλαδή ναρθήκων σύγκλεισης, θεραπευτικών ναρθήκων, ρυθμιστών δήξης και χειρουργικών οδηγών, καθώς και βάσεων οδοντοστοιχιών, τα οποία προορίζονται για μακροχρόνια χρήση στη στοματική κοιλότητα έως τον φάρυγγα και δεν μπορούν να απορροφηθούν από τον βλεννογόνο.

Το CopraTemp Clear είναι άχρωμο και χρησιμοποιείται για την κατασκευή ναρθήκων.

Τα προϊόντα ροζ απόχρωσης CopraTemp Base και CopraTemp ML Base είναι κατάλληλα για την κατασκευή βάσεων οδοντοστοιχιών.

Ενδείκνυται η μόνιμη παραμονή στη στοματική κοιλότητα.

Αντένδειξη
Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αποδεδειγμένης υπερευαισθησίας σε ένα ή περισσότερα συστατικά.
Μην το χρησιμοποιείτε εάν δεν υπάρχει επαρκής χώρος.

Κεραμικά καπλαμά/ γάνωμα
Όλα τα κεραμικά/γυαλώματα καπλαμά ZrO_2

Ιδιότητες υλικού/ Τεχνικά στοιχεία

Σύνθεση υλικού
διαφανείς δίσκοι (CopraTemp Clear)

Πολυμεθακρυλικός μεθυλεστέρας	≥ 99%
Υπολειμματικό μονομερές (MMA)	≤ 1%

προχρωματισμένοι δίσκοι (CopraTemp, CopraTemp ML, CopraTemp Base και CopraTemp ML Base)

Πολυμεθακρυλικός μεθυλεστέρας	≥ 98,83%
Χρωστικές ουσίες	≤ 0,17%
Υπολειμματικό μονομερές (MMA)	≤ 1%

Μηχανικές ιδιότητες CopraTemp (όλες οι παραλλαγές προϊόντος)

Αντοχή στην κάμψη	> 100 MPa	DIN EN ISO 10477
Αντοχή στην κάμψη	> 65 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Μέτρο ελαστικότητας	> 2000 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Υπολειμματικό μονομερές	≤ 1%	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Διαλυτότητα	< 1 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Διαλυτότητα	< 1,6 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Απορρόφηση νερού	~ 23 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Απορρόφηση νερού	< 32 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Σκληρότητα Vickers	< 20 HV	

Επεξεργασία

Η επιθυμητή αποκατάσταση φρεζάρεται από τον επιλεγμένο δίσκο. Για την κατεργασία συνιστώνται φρέζες κατάλληλες για PMMA. Το υλικό μπορεί να στιλβωθεί με μέσα και εργαλεία στίλβωσης του εμπορίου κατάλληλα για PMMA. Φροντίστε να μην υπερθερμαίνεται το υλικό.

Πρέπει να τηρείται ελάχιστο πάχος τοιχώματος 1,0 mm στην αποφρακτική περιοχή και 0,6 mm στην αυχενική περιοχή. Η σύνδεση μεταξύ στεφανών ή ποντικών πρέπει να είναι τουλάχιστον 10 mm² στην πρόσθια περιοχή και τουλάχιστον 15 mm² στην οπίσθια περιοχή. Στην οπίσθια περιοχή δεν επιτρέπονται περισσότερα από 2 ποντίκια.

Επικάλυψη και εξατομίκευση

Τα CopraTemp και CopraTemp ML μπορούν να επικαλυφθούν και να εξατομικευθούν με κατάλληλες ρητίνες και σύνθετα υλικά.
Πριν από την εφαρμογή του υλικού επικάλυψης, οι επιφάνειες που πρόκειται να επικαλυφθούν πρέπει να υποστούν προεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου συστήματος επικάλυψης.
Για την προετοιμασία της επιφάνειας, την επιλογή και εφαρμογή κατάλληλου συγκολλητικού παράγοντα, καθώς και για την κατεργασία και τον πολυμερισμό του υλικού επικάλυψης, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες των αντίστοιχων κατασκευαστών.
Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο συστήματα επικάλυψης και συγκόλλησης που έχουν εγκριθεί από τον αντίστοιχο κατασκευαστή για χρήση σε PMMA.

Συγκόλληση πλαστικών δοντιών

Τα πλαστικά δόντια μπορούν να συνδεθούν σε βάσεις οδοντοστοιχιών από CopraTemp Base 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.

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKTLL

CopraTemp

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

Αποθήκευση
Προστατεύετε από τη θερμότητα και την ηλιακή ακτινοβολία.

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

Υπόδειξη
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 (ΕΕ) 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

Επεξήγηση της επισήμανσης στη συσκευασία

CE 0483	Επιβεβαίωση: Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες
REF	Αριθμός καταλόγου/αριθμός είδους
LOT	Ονομασία παρτίδας
UDI	Μοναδική ταυτοποίηση προϊόντος
	Αριθμός προϊόντων στη συσκευασία
	Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
www.wp-ifu.de/PMMA	Διαδρομή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
7d.	Οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή διαθέσιμες εντός 7 ημερών
MD	Ιατρική συσκευή
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
CH REP	Ελβετός εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
Rx only	Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ή κατόπιν εντολής αδειούχου ιατρού ή οδοντιάτρου.

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

Upute za uporabu

Vrsta proizvoda/ proizvoda
PMMA blokovi za izradu privremenih i trajnih zubnih nadomjestaka te udlaga ili baza proteza.

Vrsta materijala
Polimetil metakrilat (PMMA) – medicinski proizvod klase II.a

Korisnik
Profesionalni korisnici koji izrađuju individualne dentalne restauracije, dentalne udlage ili baze proteza

Ciljna skupina
Pacijenti svih dobnih skupina i spolova kojima su potrebne individualne dentalne restauracije, dentalne udlage ili baze proteza

Indikacija/ svrha
CopraTemp je prikladan isključivo za izradu dentalnih proizvoda.

CopraTemp i CopraTemp ML
su medicinski proizvodi namijenjeni izradi zubnih nadomjestaka za privremenu ili dugotrajnu uporabu, koji se kliničkim zahvatom djelomično uvode u ljudsko tijelo, u ovom slučaju umeću u zube ili pričvršćuju na zubnu tvar odgovarajućim materijalom za pričvršćivanje, te stoga pripadaju klasi IIa.

Proizvodi u boji zuba CopraTemp A1 – D4 i CopraTemp ML 0M1 – 0M3, A1 – D4 prikladni su za izradu privremenih krunica, mostova, inlaya, onlaya itd., koji se kasnije zamjenjuju konačnim zubnim nadomjestkom. Međutim, moguć je i trajni ostanak u usnoj šupljini kao trajna restauracija.

CopraTemp Clear, CopraTemp Base i CopraTemp ML Base
su medicinski proizvodi klase IIa namijenjeni izradi invazivnih proizvoda, odnosno okluzijskih udlaga, terapijskih udlaga, regulatora zagriza i kirurških vodilica te baza proteza, predviđenih za dugotrajnu uporabu u usnoj šupljini do ždrijela, koje sluznica ne može resorbirati.

CopraTemp Clear je bezbojan i služi za izradu udlaga.

Proizvodi ružičaste boje CopraTemp Base i CopraTemp ML Base prikladni su za izradu baza proteza.

Indiciran je trajni ostanak u usnoj šupljini.

Kontraindikacija
Nemojte koristiti u slučaju dokazane preosjetljivosti na jedan ili više sastojaka.
Nemojte koristiti ako nema dovoljno prostora.

Furniranje keramike/ glazure
Sva ZrO_2 furnirana keramika/glazure

Svojstva materijala / Tehnički podaci

Sastav materijala
prozirni blokovi (CopraTemp Clear)

Polimetilmetakrilat	≥ 99%
Preostali monomer (MMA)	≤ 1%

unaprijed obojeni blokovi (CopraTemp, CopraTemp ML, CopraTemp Base i CopraTemp ML Base)

Polimetilmetakrilat	≥ 98,83%
Pigmenti boje	≤ 0,17%
Preostali monomer (MMA)	≤ 1%

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

Mehanička svojstva CopraTemp (sve varijante proizvoda)

Savojna čvrstoća	> 100 MPa	DIN EN ISO 10477
Savojna čvrstoća	> 65 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Modul elastičnosti	> 2000 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Preostali monomer	≤ 1%	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Topljivost	< 1 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Topljivost	< 1,6 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Upijanje vode	~ 23 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Upijanje vode	< 32 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Tvrdoća po Vickersu	< 20 HV	

Prerada
Željena restauracija gloda se iz odabranog bloka. Za obradu se preporučuju glodala prikladna za PMMA. Materijal se može polirati komercijalno dostupnim sredstvima i alatima za poliranje prikladnima za PMMA. Pazite da se materijal ne pregrije.

U okluzalnom području mora se održavati minimalna debljina stijenke od 1,0 mm i cervikalni od 0,6 mm. Veza između krunica ili članova mosta mora biti najmanje 10 mm² u prednjem području i najmanje 15 mm² u stražnjem dijelu. U stražnjem području nije dopušteno više od 2 veze mosta.

Oblaganje i individualizacija
CopraTemp i CopraTemp ML mogu se oblagati i individualizirati odgovarajućim smolama i kompozitima.
Prije nanošenja materijala za oblaganje površine koje se oblažu moraju se prethodno obraditi prema uputama proizvođača korištenog sustava za oblaganje.
Za kondicioniranje površine, odabir i primjenu odgovarajućeg vezivnog sredstva te obradu i polimerizaciju materijala za oblaganje potrebno je pridržavati se uputa odgovarajućih proizvođača.
Smiju se koristiti isključivo sustavi za oblaganje i vezivanje koje je odgovarajući proizvođač odobrio za primjenu na PMMA-u.

Pričvršćivanje plastičnih zuba
Plastični zubi mogu se pričvrstiti na protetske podloge izrađene od CopraTemp Base s odgovarajućim materijalom za pričvršćivanje. U tom slučaju moraju se poštivati odgovarajuće upute za uporabu proizvođača upotrijebljenog materijala za vezivanje, 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 prerade ovog proizvoda može uzrokovati iritaciju kože / očiju / dišnih putova. Izbjegavajte udisanje/kontakt s kožom, ustima i očima. Nemojte jesti ili piti dok radite. Držite 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.

Uskladištenje
Zaštititi od topline i sunčeva zračenja.

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

Nagovještaj
Svaki ozbiljan incident koji uključuje proizvod 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 o medicinskim proizvodima (Eudamed) u okviru pridruženog UDI-DI čim postoji odgovarajući modul baze podataka.

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKTLL

CopraTemp

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

Objašnjenje oznaka na pakiranju

CE 0483	Potvrda: Proizvod je u skladu s važećim europskim direktivama
REF	Kataloški broj/ broj članka
LOT	Oznaka serije
UDI	Nedvosmislena identifikacija proizvoda
	Broj proizvoda u pakiranju
	Pridržavajte se sigurnosnih uputa u uputama za uporabu i uputama za uporabu
www.wp-ifu.de/PMMA	Put do elektroničkih uputa za uporabu
7d.	Upute za uporabu u papirnatom obliku dostupne u roku od 7 dana
MD	Medicinski
	Fabrikat
	Proizvođač
CH REP	Švicarski opunomoćenik
Rx only	Oprez: Prema saveznom zakonu SAD-a, proizvod može prodavati samo licencirani liječnik ili stomatolog ili u njegovo ime.

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKTLL

CopraTemp

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

Instrucțiuni de utilizare

Produs/ Tip de produs
Discuri PMMA pentru fabricarea protezelor dentare provizorii și permanente, precum și a gutierelor sau a bazelor de proteză.

Tipul de material
Polimetacrilat de metil (PMMA) - Dispozitiv medical din clasa IIa

Utilizatori
Utilizatori profesioniști care realizează restaurări dentare, gutiere dentare sau baze de proteză individualizate

Grupul țintă
Pacienți de orice vârstă și sex care necesită restaurări dentare, gutiere dentare sau baze de proteză individualizate

Indicație / Utilizare preconizată
CopraTemp este adecvat exclusiv pentru fabricarea produselor dentare.

CopraTemp și CopraTemp ML
sunt dispozitive medicale destinate fabricării protezelor dentare pentru utilizare provizorie sau pe termen lung, care sunt introduse parțial în corpul uman printr-o intervenție clinică, în acest caz inserate în dinți sau fixate pe substanța dentară cu un material de fixare adecvat, și se încadrează astfel în clasa IIa.

Produsele de culoarea dinților CopraTemp A1 – D4 și CopraTemp ML 0M1 – 0M3, A1 – D4 sunt adecvate pentru realizarea coroanelor, punților, inlay-urilor, onlay-urilor etc. provizorii, care sunt înlocuite ulterior cu proteza dentară definitivă. Este însă posibilă și menținerea permanentă în cavitatea bucală ca restaurare permanentă.

CopraTemp Clear, CopraTemp Base și CopraTemp ML Base
sunt dispozitive medicale de clasa IIa destinate fabricării unor dispozitive invazive, și anume gutiere ocluzale, gutiere terapeutice, regulatoare de ocluzie și ghiduri chirurgicale, precum și baze de proteză, prevăzute pentru utilizare pe termen lung în cavitatea bucală până la faringe și care nu pot fi absorbite de mucoasă.

CopraTemp Clear este incolor și servește la fabricarea gutierelor.

Produsele de culoare roz CopraTemp Base și CopraTemp ML Base sunt adecvate pentru fabricarea bazelor de proteză.

Este indicată menținerea permanentă în cavitatea bucală.

Contraindicație
A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate dovedită la unul sau mai multe ingrediente.
Nu utilizați dacă nu există spațiu suficient.

Ceramică de fațetare/ glazură
Toate ceramicele de placare ZrO_2 ceramică de placare/ glazură

Proprietăți ale materialului/ Date tehnice

Compoziția materialului
discuri transparente (CopraTemp Clear)

Polimetacrilat de metil	≥ 99%
Monomer rezidual (MMA)	≤ 1%

discuri precolorate (CopraTemp, CopraTemp ML, CopraTemp Base și CopraTemp ML Base)

Polimetacrilat de metil	≥ 98,83%

Pigmenți de culoare	≤ 0,17%
Monomer rezidual (MMA)	≤ 1%

Proprietăți mecanice CopraTemp (toate variantele produsului)

Rezistență la încovoiere	> 100 MPa	DIN EN ISO 10477
Rezistență la încovoiere	> 65 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Modul de elasticitate	> 2000 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Monomer rezidual	≤ 1%	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Solubilitate	< 1 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Solubilitate	< 1,6 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Absorbția apei	~ 23 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Absorbția apei	< 32 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Duritate Vickers	< 20 HV	

Prelucrare
Restaurarea dorită este frezată din discul selectat. Pentru prelucrare se recomandă freze adecvate pentru PMMA. Materialul poate fi lustruit cu agenți și instrumente de lustruire disponibili în comerț, adecvați pentru PMMA. Aveți grijă ca materialul să nu fie supraîncălzit.

Trebuie să se respecte o grosime minimă a peretelui de 1,0 mm în regiunea ocluzală și de 0,6 mm în regiunea cervicală. Conexiunea dintre coroane sau pontice trebuie să fie de cel puțin 10 mm² în regiunea anterioară și de cel puțin 15 mm² în regiunea posterioară. Nu sunt permise mai mult de 2 pontice în regiunea posterioară.

Fațetare și individualizare
CopraTemp și CopraTemp ML pot fi fațetate și individualizate cu rășini și compozite adecvate.
Înainte de aplicarea materialului de fațetare, suprafețele care urmează să fie fațetate trebuie pretratate conform instrucțiunilor producătorului sistemului de fațetare utilizat.
Pentru condiționarea suprafețelor, alegerea și aplicarea unui agent de adeziune adecvat, precum și prelucrarea și polimerizarea materialului de fațetare, trebuie respectate instrucțiunile producătorilor respectivi.
Se pot utiliza exclusiv sisteme de fațetare și de adeziune aprobate de producătorul respectiv pentru utilizarea pe PMMA.

Luting de dinți din plastic
Dinții din plastic pot fi atașați la bazele protezelor realizate din CopraTemp Base 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.

Depozitare
A se proteja de căldură și de radiația solară.

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 se raportează producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKTLL

CopraTemp

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

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

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

Explicația etichetării de pe ambalaj

CE 0483	Confirmare: Produsul este conform cu directivele europene aplicabile
REF	Numărul de catalog/ numărul articolului
LOT	Denumirea lotului
UDI	Identificarea unică a produsului
	Numărul de produse din ambalaj
	Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare
www.wp-ifu.de/PMMA	Cale de acces la instrucțiunile de utilizare electronice
	Instrucțiuni de utilizare pe suport de hârtie disponibile în termen de 7 zile
MD	Dispozitiv medical
	Data de fabricație
	Producător
CH REP	Reprezentant autorizat elvețian
Rx Only	Atenție: Legea federală restricționează acest produs la vânzarea de către sau la ordinul unui medic sau dentist autorizat.

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

Naudojimo instrukcijos

Produktas / Produkto tipas
PMMA ruošiniai laikiniesiems ir nuolatiniams dantų protezams, taip pat kapoms arba protezų bazėms gaminti.

Medžiagos tipas
Polimetilmetakrilatas (PMMA) - IIa klasės medicinos prietaisas

Vartotojai
Profesionalūs naudotojai, gaminantys individualias dantų restauracijas, dantų kapas arba protezų bazes

Tikslinė grupė
Bet kokio amžiaus ir lyties pacientai, kuriems reikalingos individualios dantų restauracijos, dantų kapos arba protezų bazės

Indikacijos / numatomas naudojimas
CopraTemp tinka tik odontologiniams gaminiams gaminti.

CopraTemp ir CopraTemp ML
yra medicinos priemonės, skirtos laikinojo arba ilgalaikio naudojimo dantų protezams gaminti. Šie protezai klinikinės procedūros metu iš dalies įvedami į žmogaus kūną, šiuo atveju įterpiami į dantis arba tinkama tvirtinimo medžiaga pritvirtinami prie danties audinių, todėl priskiriami IIa klasei.

Dantų spalvos gaminiai CopraTemp A1 – D4 ir CopraTemp ML 0M1 – 0M3, A1 – D4 tinka laikiniesiems vainikėliams, tiltams, įklotams, užklotams ir kt. gaminti, kurie vėliau pakeičiami galutiniu dantų protezu. Tačiau juos taip pat galima visam laikui palikti burnos ertmėje kaip nuolatinę restauraciją.

CopraTemp Clear, CopraTemp Base ir CopraTemp ML Base
yra IIa klasės medicinos priemonės, skirtos invazinėms priemonėms, būtent okliuzinėms kapoms, gydomosioms kapoms, sąkandžio reguliatoriams ir chirurginiams kreiptuvams, taip pat protezų bazėms gaminti. Jos skirtos ilgalaikiam naudojimui burnos ertmėje iki ryklės ir negali būti rezorbuojamos gleivinės.

CopraTemp Clear yra bespalvis ir naudojamas kapoms gaminti.

Rausvos ar rožinės spalvos gaminiai CopraTemp Base ir CopraTemp ML Base tinka protezų bazėms gaminti.

Indikuotinas nuolatinis laikymas burnos ertmėje.

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

Faneravimo keramika / glazūra
Visa ZrO_2 faneravimo keramika ir (arba) glazūros

Medžiagos savybės / techniniai duomenys

Medžiagos sudėtis
skaidrūs ruošiniai (CopraTemp Clear)

Polimetilmetakrilatas	≥ 99%
Likutinis monomeras (MMA)	≤ 1%

iš anksto nuspalvinti ruošiniai (CopraTemp, CopraTemp ML, CopraTemp Base ir CopraTemp ML Base)

Polimetilmetakrilatas	≥ 98,83%
Spalviniai pigmentai	≤ 0,17%

Likutinis monomeras (MMA)	≤ 1%

CopraTemp mechaninės savybės (visi gaminio variantai)

Lenkimo stipris	> 100 MPa	DIN EN ISO 10477
Lenkimo stipris	> 65 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Tamprumo modulis	> 2000 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Likutinis monomeras	≤ 1%	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Tirpumas	< 1 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Tirpumas	< 1,6 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Vandens įgertis	~ 23 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Vandens įgertis	< 32 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Vikerso kietumas	< 20 HV	

Apdorojimas
Norima restauracija frezuojama iš pasirinkto ruošinio. Apdirbimui rekomenduojamos PMMA tinkamos frezos. Medžiagą galima poliruoti įprastomis prekyboje esančiomis PMMA tinkamomis poliravimo priemonėmis ir įrankiais. Užtikrinkite, kad medžiaga neperkaistų.

Mažiausias sienelių storis okliuzinėje srityje turi būti 1,0 mm, o kaklelio srityje - 0,6 mm. Jungtis tarp vainikėlių ar pontikų turi būti ne mažesnė kaip 10 mm² priekinėje srityje ir ne mažesnė kaip 15 mm² užpakalinėje srityje. Užpakalinėje srityje leidžiama naudoti ne daugiau kaip 2 pontikus.

Apdaila ir individualizavimas
CopraTemp ir CopraTemp ML galima padengti ir individualizuoti tinkamomis dervomis bei kompozitais.
Prieš dengiant apdailos medžiagą, dengiami paviršiai turi būti iš anksto apdoroti pagal naudojamos apdailos sistemos gamintojo nurodymus.
Kondicionuojant paviršių, parenkant ir naudojant tinkamą rišamąją medžiagą, taip pat apdorojant ir polimerizuojant apdailos medžiagą, būtina laikytis atitinkamų gamintojų nurodymų.
Galima naudoti tik tas apdailos ir sukibimo sistemas, kurias atitinkamas gamintojas patvirtino naudoti su PMMA.

Plastikinių dantų klijavimas
Plastikiniai dantys gali būti tvirtinami prie protezų pagrindų, pagamintų iš CopraTemp Base, naudojant tinkamą klijavimo 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. Dulkės, susidarančios 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 valgymo vietas, nusivilkite užterštus drabužius ir apsaugos priemones. Laikykite atokiau nuo užsidegimo šaltinių. Nerūkyti.

Saugykla
Saugoti nuo karščio ir saulės spindulių.

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.

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

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

Ženklinimo ant pakuotės paaiškinimas

CE 0483	Patvirtinimas: Gaminys atitinka galiojančias Europos direktyvas
REF	Katalogo numeris/pozicijos numeris
LOT	Partijos pavadinimas
UDI	Unikalus produkto identifikavimas
	Produktų skaičius pakuotėje
	Laikykitės naudojimo instrukcijų
www.wp-ifu.de/PMMA	Kelias į elektroninę naudojimo instrukciją
	Naudojimo instrukcijos popierine forma pateikiamos per 7 dienas
MD	Medicinos prietaisas
	Pagaminimo data
	Gamintojas
CH REP	Šveicarijos įgaliotasis atstovas
Rx Only	Įspėjimas: Federaliniai įstatymai riboja šio produkto pardavimą tik licencijuotam gydytojui ar odontologui arba pagal jo nurodymą.

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

Návod k použití

Výrobek/typ výrobku
PMMA polotovary pro výrobu dočasných a trvalých zubních náhrad a také dlah nebo bází zubních náhrad.

Typ materiálu
Polymetylmetakrylát (PMMA) - zdravotnický prostředek třídy IIa

Uživatelé
Profesionální uživatelé, kteří zhotovují individuální dentální restaurace, dentální dlahy nebo báze zubních náhrad

Cílová skupina
Pacienti všech věkových kategorií a pohlaví, kteří potřebují individuální dentální restaurace, dentální dlahy nebo báze zubních náhrad

Indikace / zamýšlené použití
CopraTemp je vhodný výhradně pro výrobu dentálních výrobků.

CopraTemp a CopraTemp ML
jsou zdravotnické prostředky určené pro výrobu zubních náhrad pro dočasné nebo dlouhodobé použití, které se klinickým zákrokem částečně zavádějí do lidského těla, v tomto případě se vkládají do zubů nebo se upevňují k zubní tkáni vhodným fixačním materiálem, a proto se zařazují do třídy IIa.

Výrobky v barvě zubů CopraTemp A1 – D4 a CopraTemp ML 0M1 – 0M3, A1 – D4 jsou vhodné pro zhotovení dočasných korunek, můstků, inlejí, onlejí atd., které se později nahradí definitivní zubní náhradou. Možné je však i trvalé ponechání v ústní dutině jako trvalé restaurace.

CopraTemp Clear, CopraTemp Base a CopraTemp ML Base
jsou zdravotnické prostředky třídy IIa určené pro výrobu invazivních prostředků, konkrétně okluzních dlah, terapeutických dlah, regulátorů skusu a vrtacích šablon a také bází zubních náhrad, které jsou určeny k dlouhodobému použití v ústní dutině až po hltan a nemohou být vstřebány sliznicí.

CopraTemp Clear je bezbarvý a slouží k výrobě dlah.

Růžově zbarvené výrobky CopraTemp Base a CopraTemp ML Base jsou vhodné pro zhotovení bází zubních náhrad.

Je indikováno trvalé ponechání v ústní dutině.

Kontraindikace
Nepoužívejte v případě prokázané přecitlivělosti na jednu nebo více složek.
Nepoužívejte, pokud není dostatek místa.

Dýhování keramiky/ glazury
Veškerá keramika/ glazury pro dýhování ZrO_2

Vlastnosti materiálu/ Technické údaje

Materiálové složení
průhledné polotovary (CopraTemp Clear)

Polymethylmethakrylát	≥ 99%
Zbytkový monomer (MMA)	≤ 1%

předbarvené polotovary (CopraTemp, CopraTemp ML, CopraTemp Base a CopraTemp ML Base)

Polymethylmethakrylát	≥ 98,83%
Barevné pigmenty	≤ 0,17%

Zbytkový monomer (MMA)	≤ 1%

Mechanické vlastnosti CopraTemp (všechny varianty výrobku)

Pevnost v ohybu	> 100 MPa	DIN EN ISO 10477
Pevnost v ohybu	> 65 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Modul pružnosti	> 2000 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Zbytkový monomer	≤ 1%	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Rozpustnost	< 1 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Rozpustnost	< 1,6 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Nasákavost vody	~ 23 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Nasákavost vody	< 32 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Tvrdost podle Vickerse	< 20 HV	

Zpracování
Požadovaná restaurace se vyfrézuje ze zvoleného polotovaru. Pro opracování se doporučují frézy vhodné pro PMMA. Materiál lze leštit běžně dostupnými lešticími prostředky a nástroji vhodnými pro PMMA. Dbejte na to, aby se materiál nepřehříval.

V okluzní oblasti musí být dodržena minimální tloušťka stěny 1,0 mm a v cervikální oblasti 0,6 mm. Spojení mezi korunkami nebo pontiky musí být minimálně 10 mm² v přední oblasti a minimálně 15 mm² v zadní oblasti. V posteriorní oblasti jsou povoleny nejvýše 2 pontiky.

Fazetování a individualizace
CopraTemp a CopraTemp ML lze fazetovat a individualizovat vhodnými pryskyřicemi a kompozity.
Před nanesením fazetovacího materiálu je nutné povrchy určené k fazetování předem upravit podle pokynů výrobce použitého fazetovacího systému.
Při kondicionování povrchu, výběru a aplikaci vhodného adheziva a při zpracování a polymerizaci fazetovacího materiálu je nutné dodržovat pokyny příslušných výrobců.
Smějí se používat výhradně fazetovací a adhezivní systémy schválené příslušným výrobcem pro použití na PMMA.

Lícování plastových zubů
Plastové zuby lze připevnit k základnám zubních náhrad z materiálu CopraTemp Base pomocí vhodného fixačního materiálu. Je třeba dodržovat příslušný návod k použití výrobce použitého bonderu, 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, ústy 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. Nekuřte.

Úložiště
Chraňte před teplem a slunečním zářením.

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 bezpečnostních a klinických vlastností 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: ++EWPDCKTLL

CopraTemp

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

Vysvětlení označení na obalu

CE 0483	Potvrzení: Výrobek je v souladu s platnými evropskými směrnicemi.
REF	Katalogové číslo/číslo položky
LOT	Označení šarže
UDI	Jedinečná identifikace produktu
	Počet produktů v balení
	Dodržujte prosím návod k použití
www.wp-ifu.de/PMMA	Cesta k elektronickému návodu k použití
7d.	Návod k použití v papírové podobě je k dispozici do 7 dnů.
MD	Zdravotnický prostředek
	Datum výroby
	Výrobce
CH REP	Švýcarský zplnomocněný zástupce
Rx Only	Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto výrobku na prodej licencovaným lékařem nebo zubařem nebo na jejich příkaz.

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

Návod na použitie

Výrobok/typ výrobku
PMMA polotovary na výrobu dočasných a trvalých zubných náhrad, ako aj dláh alebo báz zubných náhrad.

Typ materiálu
Polymetylmetakrylát (PMMA) - zdravotnícka pomôcka triedy IIa

Používatelia
Profesionálni používatelia, ktorí zhotovujú individuálne dentálne rekonštrukcie, dentálne dlahy alebo bázy zubných náhrad

Cieľová skupina
Pacienti všetkých vekových kategórií a pohlaví, ktorí potrebujú individuálne dentálne rekonštrukcie, dentálne dlahy alebo bázy zubných náhrad

Indikácia / zamýšľané použitie
CopraTemp je vhodný výhradne na výrobu dentálnych výrobkov.

CopraTemp a CopraTemp ML
sú zdravotnícke pomôcky určené na výrobu zubných náhrad na dočasné alebo dlhodobé používanie, ktoré sa klinickým zákrokom čiastočne zavádzajú do ľudského tela, v tomto prípade sa vkladajú do zubov alebo sa upevňujú k zubnému tkanivu vhodným fixačným materiálom, a preto sa zaraďujú do triedy IIa.

Výrobky vo farbe zubov CopraTemp A1 – D4 a CopraTemp ML 0M1 – 0M3, A1 – D4 sú vhodné na zhotovenie dočasných korunie k, mostíkov, inlayov, onlayov atď., ktoré sa neskôr nahradia definitívnou zubnou náhradou. Možné je však aj trvalé ponechanie v ústnej dutine ako trvalej rekonštrukcie.

CopraTemp Clear, CopraTemp Base a CopraTemp ML Base
sú zdravotnícke pomôcky triedy IIa určené na výrobu invazívnych pomôcok, konkrétne okluzálnych dláh, terapeutických dláh, regulátorov zhryzu a vŕtacích šablón, ako aj báz zubných náhrad, ktoré sú určené na dlhodobé používanie v ústnej dutine až po hltan a nemôžu sa absorbovať sliznicou.

CopraTemp Clear je bezfarebný a slúži na výrobu dláh.

Ružovo sfarbené výrobky CopraTemp Base a CopraTemp ML Base sú vhodné na zhotovenie báz zubných náhrad.

Je indikované trvalé ponechanie v ústnej dutine.

Kontraindikácia
Nepoužívajte v prípade preukázanej precitlivenosti na jednu alebo viac zložiek.
Nepoužívajte, ak nie je dostatok miesta.

Dýhovanie keramiky/ glazúry
Všetky ZrO_2 dýhovanie keramiky/ glazúry

Vlastnosti materiálu/ Technické údaje

Zloženie materiálu
priehľadné polotovary (CopraTemp Clear)

Polymetylmetakrylát	≥ 99%
Zvyškový monomér (MMA)	≤ 1%

predfarbené polotovary (CopraTemp, CopraTemp ML, CopraTemp Base a CopraTemp ML Base)

Polymetylmetakrylát	≥ 98,83%

Farebné pigmenty	≤ 0,17%	
Zvyškový monomér (MMA)	≤ 1%	

Mechanické vlastnosti CopraTemp (všetky varianty výrobku)

Pevnosť v ohybe	> 100 MPa	DIN EN ISO 10477
Pevnosť v ohybe	> 65 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Modul pružnosti	> 2000 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Zvyškový monomér	≤ 1%	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Rozpustnosť	< 1 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Rozpustnosť	< 1,6 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Nasiakavosť vody	~ 23 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Nasiakavosť vody	< 32 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Tvrdosť podľa Vickersa	< 20 HV	

Spracovanie
Požadovaná rekonštrukcia sa vyfrézuje zo zvoleného polotovaru. Na opracovanie sa odporúčajú frézy vhodné na PMMA. Materiál možno leštiť bežne dostupnými leštiacimi prostriedkami a nástrojmi vhodnými na PMMA. Dbajte na to, aby sa materiál neprehrieval.

V okluzálnej oblasti musí byť minimálna hrúbka steny 1,0 mm a v krčnej oblasti 0,6 mm. Spojenie medzi korunkami alebo pontikami musí byť minimálne 10 mm² v prednej oblasti a minimálne 15 mm² v zadnej oblasti. V zadnej oblasti nie sú povolené viac ako 2 pontiky.

Fazetovanie a individualizácia
CopraTemp a CopraTemp ML možno fazetovať a individualizovať vhodnými živicami a kompozitmi.
Pred nanesením fazetovacieho materiálu je potrebné povrchy určené na fazetovanie vopred upraviť podľa pokynov výrobcu použitého fazetovacieho systému.
Pri kondicionovaní povrchu, výbere a aplikácii vhodného adhézneho prostriedku, ako aj pri spracovaní a polymerizácii fazetovacieho materiálu je potrebné dodržiavať pokyny príslušných výrobcov.
Smú sa používať výhradne fazetovacie a adhézne systémy schválené príslušným výrobcom na použitie na PMMA.

Lutovanie plastových zubov
Plastové zuby sa môžu pripevniť k základniam zubných náhrad z materiálu CopraTemp Base pomocou vhodného fixačného materiálu. Je potrebné dodržiavať príslušný návod na použitie výrobcu použitého bondera, 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.

Úložisko
Chráňte pred teplom a slnečným žiarením.

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 bezpečnostných a klinických parametrov 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.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKTLL

CopraTemp

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

---

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

Vysvetlenie označovania na obale

CE 0483	Potvrdenie: Výrobok je v súlade s platnými európskymi smernicami
REF	Katalógové číslo/číslo položky
LOT	Označenie dávky
UDI	Jedinečná identifikácia výrobku
	Počet výrobkov v balení
	Dodržiavajte návod na použitie
www.wp-ifu.de/PMMA	Cesta k elektronickému návodu na použitie
7d.	Návod na použitie v papierovej forme dostupný do 7 dní
MD	Zdravotnícke zariadenie
	Dátum výroby
	Výrobca
CH REP	Švajčiarsky splnomocnený zástupca
Rx Only	Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto výrobku na predaj licencovaným lekárom alebo zubárom alebo na ich príkaz.

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

Használati utasítás

Termék/ Terméktípus
PMMA-nyersdarabok ideiglenes és végleges fogpótlások, valamint sínek vagy fogsoralapok készítéséhez.

Anyag típusa
Polimetil-metakrilát (PMMA) - IIa. osztályú orvostechnikai eszköz

Felhasználók
Szakmai felhasználók, akik egyedi fogászati restaurációkat, fogászati síneket vagy fogsoralapokat készítenek

Célcsoport
Bármilyen életkorú és nemű páciensek, akiknek egyedi fogászati restaurációkra, fogászati sínekre vagy fogsoralapokra van szükségük

Javallat / Rendeltetésszerű használat
A CopraTemp kizárólag fogászati termékek készítésére alkalmas.

CopraTemp és CopraTemp ML
olyan orvostechnikai eszközök, amelyek ideiglenes vagy hosszú távú használatra szánt fogpótlások készítésére szolgálnak. Ezeket klinikai beavatkozással részben az emberi testbe vezetik be, ebben az esetben a fogakba helyezik, illetve megfelelő rögzítőanyaggal a foganyaghoz rögzítik, ezért a IIa. osztályba tartoznak.

A fogszínű CopraTemp A1 – D4 és CopraTemp ML 0M1 – 0M3, A1 – D4 termékek ideiglenes koronák, hidak, inlayek, onlayek stb. készítésére alkalmasak, amelyeket később a végleges fogpótlás vált fel. Ugyanakkor a szájüregben végleges restaurációként tartósan is megmaradhatnak.

CopraTemp Clear, CopraTemp Base és CopraTemp ML Base
olyan IIa. osztályú orvostechnikai eszközök, amelyek invazív eszközök, azaz harapásemelő sínek, terápiás sínek, harapásszabályozók és fúrósablonok, valamint fogsoralapok készítésére szolgálnak. Ezek a szájüregben a garatig terjedő, hosszú távú használatra szolgálnak, és a nyálkahártyán keresztül nem szívódhatnak fel.

A CopraTemp Clear színtelen, és sínek készítésére szolgál.

A rózsaszín CopraTemp Base és CopraTemp ML Base termékek fogsoralapok készítésére alkalmasak.

A szájüregben való tartós megmaradás javallott.

Ellenjavallat
Ne használja egy vagy több összetevővel szembeni bizonyított túlérzékenység esetén.
Ne használja, ha nincs elegendő hely.

Furnérkerámia/ máz
Minden ZrO_2 furnérkerámia/ mázak

Anyagi tulajdonságok/ Műszaki adatok

Anyagösszetétel
átlátszó nyersdarabok (CopraTemp Clear)

Polimetil-metakrilát	≥ 99%
Maradék monomer (MMA)	≤ 1%

előszínezett nyersdarabok (CopraTemp, CopraTemp ML, CopraTemp Base és CopraTemp ML Base)

Polimetil-metakrilát	≥ 98,83%
Színpigmentek	≤ 0,17%

Maradék monomer (MMA)	≤ 1%

A CopraTemp mechanikai tulajdonságai (minden termékváltozat)

Hajlítószilárdság	> 100 MPa	DIN EN ISO 10477
Hajlítószilárdság	> 65 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Rugalmassági modulus	> 2000 MPa	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Maradék monomer	≤ 1%	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Oldhatóság	< 1 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Oldhatóság	< 1,6 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Vízfelvétel	~ 23 µg/mm³	DIN EN ISO 10477
Vízfelvétel	< 32 µg/mm³	DIN EN ISO 20795-1/20795-2
Vickers-keménység	< 20 HV	

Feldolgozás
A kívánt restaurációt a kiválasztott nyersdarabból marják ki. A megmunkáláshoz PMMA-hoz alkalmas marók használata ajánlott. Az anyag kereskedelmi forgalomban kapható, PMMA-hoz alkalmas polírozószerekkel és polírozóeszközökkel polírozható. Ügyelni kell arra, hogy az anyag ne melegedjen túl.

Az okkluzális régióban legalább 1,0 mm-es, a nyaki régióban pedig 0,6 mm-es falvastagságot kell betartani. A koronák vagy pontik közötti kapcsolatnak legalább 10 mm²-nek kell lennie az elülső régióban és legalább 15 mm²-nek a hátsó régióban. A hátsó régióban legfeljebb 2 ponticum megengedett.

Leplezés és egyéniesítés
A CopraTemp és a CopraTemp ML megfelelő műanyagokkal és kompozitokkal leplezhető és egyéniesíthető.
A leplezőanyag felvitele előtt a leplezendő felületeket az alkalmazott leplezőrendszer gyártójának előírásai szerint elő kell kezelni.
A felület kondicionálásához, a megfelelő kötőanyag kiválasztásához és alkalmazásához, valamint a leplezőanyag feldolgozásához és polimerizációjához be kell tartani az érintett gyártók utasításait.
Kizárólag olyan leplező- és kötőrendszerek használhatók, amelyeket az adott gyártó PMMA-n történő alkalmazásra engedélyezett.

Műanyag fogak fogazása
A CopraTemp Base ből készült műfogsoralapokhoz a műanyag fogak megfelelő rögzítőanyaggal rögzíthetők. 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/ szemen/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.

Tárolás
Hőtől és napsugárzástól védendő.

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

Hint
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 orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a megfelelő UDI-DI-alap alatt, amint a megfelelő adatbázis-modul létezik.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKTLL

CopraTemp

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

---

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

A csomagoláson található címkézés magyarázata

CE 0483	Megerősítés: A termék megfelel az alkalmazandó európai irányelveknek.
REF	Katalógusszám/tételszám
LOT	Tétel megnevezése
UDI	Egyedi termékazonosítás
	A csomagolásban lévő termékek száma
	Kérjük, tartsa be a használati utasítást
www.wp-ifu.de/PMMA	Az elektronikus használati utasítás elérhetősége
7d.	Papíralapú használati utasítás 7 napon belül elérhető
MD	Orvostechnikai eszköz
	A gyártás dátuma
	Gyártó
CH REP	Svájci meghatalmazott képviselő
Rx Only	Vigyázat: A szövetségi törvények szerint ezt a terméket csak engedéllyel rendelkező orvos vagy fogorvos által vagy utasítására lehet értékesíteni.