



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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

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.

Materialtyp

Polymethylmethacrylat (PMMA) – Medizinprodukt der Klasse IIa
Polymerbasierter Kronen- und Verblendwerkstoff Typ 2 Klasse 1 gemäß DIN EN ISO 10477 (alle Produktvarianten)
Prothesenbasen-Kunststoff Typ 1 Klasse 1 gemäß DIN EN ISO 20795-1 (CopraTemp Base)
Da es sich um im Herstellungsprozess polymerisierte CAD/CAM Blanks handelt, entfällt der Polymerisationsprozess beim Anwender.

Anwender

Professionelle Anwender, die individuell dentale Restaurationen/ Schienen herstellen.

Zielgruppe

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

Indikation/ Zweckbestimmung

Die Produkte sind Medizinprodukte, welche für die Herstellung von zur langfristigen Anwendung bestimmten Zahnersatzes angedacht sind, welche durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt werden, hier jedoch in die Zähne eingebracht, bzw. an der Zahnschmelze mit geeignetem Befestigungsmaterial befestigt werden und somit der Klasse IIa zuzuordnen sind.

CopraTemp und CopraTemp ML (farbig)

Die zahnfarbenen Produkte 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)

Das Produkt ist farblos und dient zur Herstellung von Schienen. Ein permanenter Verbleib in der Mundhöhle ist indiziert.

CopraTemp und CopraTemp ML (Base)

Das rosa-, bzw. pinkfarbene Produkt eignet sich zur Herstellung von Prothesenbasen, die später durch den endgültigen Zahnersatz ersetzt werden. Ein dauerhafter Verbleib in der Mundhöhle als permanente Versorgung ist jedoch ebenfalls möglich.

Kontraindikation

Nicht anwenden bei erwiesener Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe.
Nicht anwenden bei unzureichendem Platzangebot.

Verblendkeramiken/ Glasur

Alle ZrO₂-Verblendkeramiken/ Glasuren

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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

Materialeigenschaften/ Technische Daten

Materialzusammensetzung: CopraTemp und CopraTemp ML farbig CopraTemp und CopraTemp ML Base	Polymethylmethacrylat, Farbpigmente
Materialzusammensetzung: CopraTemp Clear	Polymethylmethacrylat
Biegefestigkeit (Weibull)	> 100 MPa
Wasseraufnahme	~ 20 bis 23 µg/mm ³
Löslichkeit	< 1 µg/mm ³
Vickershärte	> 20 HV
E-Modul	> 2500 MPa
Restmonomer	< 1%

Verarbeitung

Die gewünschte Restauration wird aus dem gewählten Blank gefräst. Zur Bearbeitung werden Acrylfräsen empfohlen. Polierpaste sollte nur mit weichen Polierbürsten verwendet 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.

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

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

Entsorgung

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

Hinweis

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

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

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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

Erläuterung der Kennzeichnungen auf der Verpackung



Bestätigung: Das Produkt entspricht den geltenden europäischen Richtlinien



Katalognummer/ Artikelnummer



Chargenbezeichnung



Eindeutige Produktidentifizierung



Anzahl der Produkte in der Verpackung



Sicherheitshinweis in der Gebrauchsanweisung und Gebrauchsanweisung beachten

www.wp-ifu.de/PMMA

Pfad zur elektronischen Gebrauchsanweisung



Gebrauchsanweisung in Papierform innerhalb 7 Tage erhältlich



Medizinprodukt



Herstellungsdatum



Hersteller



Schweizer Bevollmächtigter

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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 dentures and splints.

Material type

Polymethyl methacrylate (PMMA) - Class IIa medical device

Polymer-based crown and veneering material type 2 class 1 according to DIN EN ISO 10477 (all product variants)

Denture base acrylic type 1 class 1 according to DIN EN ISO 20795-1 (CopraTemp Base)

As the CAD/CAM blanks are polymerised during the manufacturing process, the polymerisation process at the user's premises is no longer necessary.

Users

Professional users who fabricate customised dental restorations/splints.

Target group

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

Indication / Intended use

The products are medical devices intended for the manufacture of dental prostheses for long-term use, which are partially introduced into the human body through a clinical procedure, but are inserted into the teeth or attached to the tooth structure with suitable fixing material and are therefore classified as Class IIa.

CopraTemp and CopraTemp ML (coloured)

The tooth-coloured products are suitable for the fabrication of temporary crowns, bridges, inlays, onlays, etc., which are later replaced by the final prosthesis. However, they can also remain in the oral cavity as a permanent restoration.

CopraTemp (Clear)

The product is colourless and is used to make splints. Permanent retention in the oral cavity is indicated.

CopraTemp und CopraTemp ML (Base)

The pink-coloured product is suitable for the fabrication of denture bases, which are later replaced by the final denture. However, permanent retention in the oral cavity as a permanent restoration is also possible.

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 ZrO₂ veneering ceramics/ glazes

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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

Material properties/ Technical data

Material composition: CopraTemp and CopraTemp ML coloured CopraTemp and CopraTemp ML Base	Polymethyl methacrylate, colour pigments
Material composition: CopraTemp Clear	Polymethyl methacrylate
Flexural strength (Weibull)	> 100 MPa
Water absorption	~ 20 to 23 µg/mm ³
Solubility	< 1 µg/mm ³
Vickers hardness	> 20 HV
E-modulus	> 2500 MPa
Residual monomer	< 1%

Processing

The desired restoration is milled from the selected blank. Acrylic milling cutters are recommended for processing. Polishing paste should only be used with soft polishing brushes. 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

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

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

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

Waste disposal

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

Note

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

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

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

CopraTemp



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

Explanation of the labelling on the packaging



Confirmation: The product complies with the applicable European directives



Catalogue number/ item number



Batch designation



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



Medical device



Date of manufacture



Manufacturer



Swiss authorised representative

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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 d'attelles.

Type de matériau

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

Matériau de couronnes et de facettes à base de polymères, type 2 classe 1 selon DIN EN ISO 10477 (toutes les variantes de produits)

Résine pour base de prothèse de type 1, classe 1 selon la norme DIN EN ISO 20795-1 (CopraTemp Base)

Comme il s'agit de flans CAD/CAM polymérisés au cours du processus de fabrication, le processus de polymérisation n'est pas nécessaire chez l'utilisateur.

Utilisateurs

Professionnels réalisant des restaurations/guides dentaires personnalisés.

Groupe cible

Patients de tous âges et de tous sexes ayant besoin de restaurations dentaires personnalisées.

Indication/ finalité

Les produits sont des dispositifs médicaux conçus pour la fabrication de prothèses dentaires destinées à une utilisation à long terme, qui sont partiellement introduites dans le corps humain par une intervention clinique, mais qui sont ici insérées dans les dents ou fixées à la substance dentaire avec un matériel de fixation approprié et qui appartiennent donc à la classe IIa.

CopraTemp et CopraTemp ML (en couleur)

Les produits de la couleur des dents conviennent à la fabrication de couronnes, bridges, inlays, onlays, etc. provisoires qui seront remplacés ultérieurement par la prothèse définitive. Il est toutefois également possible de les laisser en permanence dans la cavité buccale en tant que restauration permanente.

CopraTemp (Clear)

Le produit est incolore et sert à la fabrication de gouttières. Un maintien permanent dans la cavité buccale est indiqué.

CopraTemp et CopraTemp ML (base)

Le produit rose ou rose convient à la fabrication de bases de prothèses qui seront remplacées ultérieurement par la prothèse définitive. Toutefois, il est également possible de les laisser en permanence dans la cavité buccale en tant que restauration permanente.

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 ZrO₂



Propriétés des matériaux/ données techniques

<u>Composition du matériel:</u> CopraTemp et CopraTemp ML en couleur CopraTemp et CopraTemp ML Base	Polyméthacrylate de méthyle, pigments de couleur
<u>Composition du matériel :</u> CopraTemp Clear	Polyméthacrylate de méthyle
Résistance à la flexion (Weibull)	> 100 MPa
Absorption d'eau	~ 20 à 23 µg/mm ³
Solubilité	< 1 µg/mm ³
Dureté Vickers	> 20 HV
Module d'élasticité	> 2500 MPa
Monomère résiduel	< 1%

Traitement

La restauration souhaitée est fraisée à partir du matériau vierge choisi. Il est recommandé d'utiliser des fraises acryliques pour le traitement. La pâte à polir ne doit être utilisée qu'avec des brosses à polir souples. 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.

Blocage

Tous les matériaux de revêtement disponibles dans le commerce et adaptés au PMMA - Il convient de respecter le mode d'emploi respectif du fabricant du bonder, du matériau de revêtement ou de fixation utilisé.

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

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

Élimination

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

Remarque

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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

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



Confirmation : Le produit est conforme aux directives européennes en vigueur



Numéro de catalogue/ numéro d'article



Désignation du lot



Identification claire du produit



Nombre de produits dans l'emballage



Attention Respecter le mode d'emploi

www.wp-ifu.de/PMMA

Chemin d'accès au mode d'emploi électronique



Mode d'emploi papier disponible sous 7 jours



Dispositif médical



Date de fabrication



Fabricant



Mandataire suisse

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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 fabbricazione di protesi temporanee e permanenti e bite.

Tipo di materiale

Polimetilmetacrilato (PMMA) - Dispositivo medico di classe IIa

Materiale per corone e rivestimenti estetici a base di polimeri di tipo 2 classe 1 secondo DIN EN ISO 10477 (tutte le varianti di prodotto)

Base per protesi acrilica di tipo 1 classe 1 secondo DIN EN ISO 20795-1 (CopraTemp Base)

Poiché i grezzi CAD/CAM vengono polimerizzati durante il processo di produzione, il processo di polimerizzazione presso l'utente non è più necessario.

Utenti

Utenti professionali che realizzano protesi dentarie personalizzate.

Gruppo target

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

Indicazione / Uso previsto

I prodotti sono dispositivi medici destinati alla fabbricazione di protesi dentarie per uso a lungo termine, che vengono parzialmente introdotti nel corpo umano attraverso una procedura clinica, ma sono inseriti nei denti o fissati alla struttura dentale con materiale di fissaggio adeguato e sono pertanto classificati come Classe IIa.

CopraTemp e CopraTemp ML (colorati)

I prodotti colorati sono adatti alla realizzazione di corone, ponti, inlay, onlay, ecc. provvisori, che vengono poi sostituiti dalla protesi definitiva. Tuttavia, possono anche rimanere nella cavità orale come restauro permanente.

CopraTemp (Clear)

Il prodotto è incolore e viene utilizzato per la realizzazione di bite. È indicata la permanenza nel cavo orale.

CopraTemp e CopraTemp ML (base)

Il prodotto di colore rosa è adatto alla realizzazione di basi per protesi, che vengono poi sostituite dalla protesi definitiva. Tuttavia, è possibile anche la ritenzione permanente nella cavità orale come restauro definitivo.

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 ZrO₂

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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

Proprietà del materiale/dati tecnici

Composizione del materiale: CopraTemp e CopraTemp ML colorati CopraTemp e CopraTemp ML Base	Polimetilmetacrilato, pigmenti colorati
Composizione del materiale: CopraTemp Clear	Polimetilmetacrilato
Resistenza alla flessione (Weibull)	> 100 MPa
Assorbimento dell'acqua	~ Da 20 a 23 µg/mm ³
Solubilità	< 1 µg/mm ³
Durezza Vickers	> 20 HV
Modulo E	> 2500 MPa
Monomero residuo	< 1%

Elaborazione

Il restauro desiderato viene fresato dal grezzo selezionato. Per la lavorazione si consigliano frese acriliche. La pasta per lucidatura deve essere utilizzata solo con spazzole morbide. Assicurarsi che il materiale non si surriscaldi.

Lo spessore minimo della parete deve essere di 1,0 mm nella regione oclusale 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.

Impiallacciatura

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

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

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

Smaltimento dei rifiuti

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

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.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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

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>

Spiegazione dell'etichettatura sulla confezione



Conferma: Il prodotto è conforme alle direttive europee applicabili.



Numero di catalogo/numero di articolo



Designazione del lotto



Identificazione univoca del prodotto



Numero di prodotti nella confezione



Osservare le istruzioni per l'uso

www.wp-ifu.de/PMMA

Percorso delle istruzioni per l'uso elettroniche



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



Dispositivo medico



Data di produzione



Produttore



Rappresentante autorizzato svizzero

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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



Instrucciones de uso

Producto/ Tipo de producto

Piezas en bruto de PMMA para la fabricación de prótesis provisionales y permanentes y férulas.

Tipo de material

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

Material de coronas y revestimientos a base de polímeros tipo 2 clase 1 según DIN EN ISO 10477 (todas las variantes del producto)

Base de prótesis acrílica tipo 1 clase 1 según DIN EN ISO 20795-1 (CopraTemp Base)

Dado que las piezas en bruto CAD/CAM se polimerizan durante el proceso de fabricación, ya no es necesario el proceso de polimerización en las instalaciones del usuario.

Usuarios

Usuarios profesionales que fabrican prótesis o restauraciones dentales personalizadas.

Grupo destinatario

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

Indicación / Uso previsto

Los productos son productos sanitarios destinados a la fabricación de prótesis dentales para uso a largo plazo, que se introducen parcialmente en el cuerpo humano mediante un procedimiento clínico, pero se insertan en los dientes o se fijan a la estructura dental con material de fijación adecuado, por lo que se clasifican en la clase IIa.

CopraTemp y CopraTemp ML (en color)

Los productos del color del diente son adecuados para la fabricación de coronas, puentes, inlays, onlays, etc. provisionales, que posteriormente se sustituyen por la prótesis definitiva. Sin embargo, también pueden permanecer en la cavidad oral como restauración permanente.

CopraTemp (Clear)

El producto es incoloro y se utiliza para fabricar férulas. Está indicada la retención permanente en la cavidad oral.

CopraTemp y CopraTemp ML (Base)

El producto de color rosa es adecuado para la fabricación de bases de prótesis, que posteriormente son sustituidas por la prótesis definitiva. Sin embargo, también es posible la retención permanente en la cavidad oral como restauración permanente.

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 ZrO₂

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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

Propiedades del material / Datos técnicos

Composición del material: CopraTemp y CopraTemp ML de color CopraTemp y CopraTemp ML Base	Polimetacrilato de metilo, pigmentos colorantes
Composición del material: CopraTemp Clear	Polimetacrilato de metilo
Resistencia a la flexión (Weibull)	> 100 MPa
Absorción de agua	~ 20 a 23 µg/mm ³
Solubilidad	< 1 µg/mm ³
Dureza Vickers	> 20 HV
Módulo E	> 2500 MPa
Monómero residual	< 1%

Tratamiento

La restauración deseada se fresa a partir de la pieza en bruto seleccionada. Para el procesamiento se recomiendan fresas acrílicas. La pasta de pulido sólo debe utilizarse con cepillos de pulido suaves. Asegúrese de que el material no se sobrecaliente.

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 pónicos 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 pónicos en la región posterior.

Enchapado

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

Luting de dientes de plástico

Los dientes de plástico pueden fijarse a 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

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

Eliminación de residuos

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

Nota

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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



Confirmación: El producto cumple las directivas europeas aplicables



Número de catálogo/número de artículo



Designación del lote



Identificación exclusiva del producto



Número de productos en el envase



Tenga en cuenta las 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



Productos sanitarios



Fecha de fabricación



Fabricante



Representante autorizado suizo

Rx Only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKLL

CopraTemp



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



Instrukcje użytkowania

Produkt/typ produktu

Półfabrykаты PMMA do produkcji tymczasowych i stałych protez oraz szyn.

Rodzaj materiału

Polimetakrylan metylu (PMMA) - wyrób medyczny klasy IIa

Polimerowy materiał do wykonywania koron i licówek typu 2 klasy 1 zgodnie z normą DIN EN ISO 10477 (wszystkie warianty produktu)

Podstawa protezy akrylowa typ 1 klasa 1 zgodnie z DIN EN ISO 20795-1 (CopraTemp Base)

Ponieważ półfabrykаты CAD/CAM są polimeryzowane podczas procesu produkcyjnego, proces polimeryzacji w siedzibie użytkownika nie jest już konieczny.

Użytkownicy

Profesjonalni użytkownicy, którzy wykonują niestandardowe uzupełnienia protetyczne/szpilki.

Grupa docelowa

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

Wskazania / Przeznaczenie

Produkty te są wyrobami medycznymi przeznaczonymi do produkcji protez dentystycznych do długotrwałego użytku, które są częściowo wprowadzane do organizmu ludzkiego poprzez procedurę kliniczną, ale są wprowadzane do zębów lub mocowane do struktury zęba za pomocą odpowiedniego materiału mocującego i dlatego są klasyfikowane jako klasa IIa.

CopraTemp i CopraTemp ML (kolorowe)

Produkty w kolorze zębów nadają się do wykonywania tymczasowych koron, mostów, wkładów, nakładów itp., które są później zastępowane ostateczną protezą. Mogą one jednak również pozostać w jamie ustnej jako stałe uzupełnienie protetyczne.

CopraTemp (Clear)

Produkt jest bezbarwny i służy do wykonywania szyn. Wskazana jest stała retencja w jamie ustnej.

CopraTemp i CopraTemp ML (Base)

Produkt w kolorze różowym nadaje się do wytwarzania podstaw protez, które są później zastępowane protezą ostateczną. Możliwa jest jednak również trwała retencja w jamie ustnej jako uzupełnienie stałe.

Przeciwwskazania

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

Nie używać w przypadku niewystarczającej ilości miejsca.

Ceramika licująca/szklivo

Wszystkie materiały ceramiczne/szklivo do licowania ZrO₂

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKTLL

CopraTemp



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

Właściwości materiału/dane techniczne

Skład materiału: CopraTemp i CopraTemp ML w kolorze CopraTemp i CopraTemp ML Base	Polimetakrylan metylu, pigmenty barwiące
Skład materiału: CopraTemp Clear	Polimetakrylan metylu
Wytrzymałość na zginanie (Weibull)	> 100 MPa
Absorpcja wody	~ 20 do 23 µg/mm ³
Rozpuszczalność	< 1 µg/mm ³
Twardość Vickersa	> 20 HV
Moduł E	> 2500 MPa
Monomer resztkowy	< 1%

Przetwarzanie

Żądane uzupełnienie jest frezowane z wybranego półfabrykatu. Do obróbki zalecane są frezy akrylowe. Pasta polerska powinna być używana wyłącznie z miękkimi szczotkami polerskimi. Należy upewnić się, że materiał nie jest przegrzany.

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.

Forniowanie

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

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/kontakt z skórą, ustami i oczami. Nie jeść ani nie pić podczas pracy. Trzymać z dala od żywności i napojów. Umyć ręce po użyciu. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i sprzęt ochronny przed wejściem do miejsc spożywania posiłków. Trzymać z dala od źródeł zapłonu. Nie palić.

Przechowywanie

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

Usuwanie odpadów

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

Uwaga

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKLL

CopraTemp



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



Potwierdzenie: Produkt jest zgodny z obowiązującymi dyrektywami europejskimi



Numer katalogowy/numer pozycji



Oznaczenie partii



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



Urządzenie medyczne



Data produkcji



Producent



Autoryzowany przedstawiciel Szwajcarii

Rx Only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKLL

CopraTemp



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



Instruktioner för användning

Produkt/ Produkttyp

PMMA-ämnen för tillverkning av temporära och permanenta proteser och skenor.

Typ av material

Polymetylmetakrylat (PMMA) - medicinteknisk produkt klass IIa
Polymerbaserat kron- och fanérmaterial typ 2 klass 1 enligt DIN EN ISO 10477 (alla produktvarianter)
Protesbas av akryl typ 1 klass 1 enligt DIN EN ISO 20795-1 (CopraTemp Base)

Eftersom CAD/CAM-ämnena polymeriseras under tillverkningsprocessen är det inte längre nödvändigt med en polymeriseringsprocess i användarens lokaler.

Användare

Yrkesmässiga användare som tillverkar skräddarsydda tandproteser/skenor.

Målgrupp

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

Indikation / Avsedd användning

Produkterna är medicintekniska produkter avsedda för tillverkning av tandproteser för långvarig användning, som delvis införs i människokroppen genom en klinisk procedur, men som sätts in i tänderna eller fästs vid tandstrukturen med lämpligt fästmaterial och därför klassificeras som klass IIa.

CopraTemp och CopraTemp ML (färgade)

De tandfärgade produkterna är lämpliga för tillverkning av temporära kronor, broar, inlays, onlays etc., som senare ersätts av den slutliga protesen. De kan dock även sitta kvar i munhålan som en permanent restaurering.

CopraTemp (Clear)

Produkten är färglös och används för att tillverka skenor. Permanent retention i munhålan är indicerad.

CopraTemp och CopraTemp ML (Base)

Den rosafärgade produkten är lämplig för tillverkning av protesbaser, som senare ersätts av den slutliga protesen. Permanent retention i munhålan som en permanent restaurering är dock också möjlig.

Kontraindikation

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

Fanering keramik/glasyr

All ZrO₂ fanering keramik/glasyr

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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

Materiallegenskaper/ Tekniska data

<u>Materiallets sammansättning:</u> CopraTemp och CopraTemp ML färgade CopraTemp och CopraTemp ML Base	Polymetylmetakrylat, färgpigment
<u>Materiallets sammansättning:</u> CopraTemp Clear	Polymetylmetakrylat
Böjhållfasthet (Weibull)	> 100 MPa
Vattenabsorption	~ 20 till 23 µg/mm ³
Löslighet	< 1 µg/mm ³
Vickers hårdhet	> 20 HV
E-modul	> 2500 MPa
Kvarvarande monomer	< 1%

Bearbetning

Den önskade restaurationen fräses från det valda ämnet. För bearbetning rekommenderas fräsar i akryl. Polerpasta får endast användas med mjuka polerborstar. Se till att materialet inte överhettas.

En minsta väggjocklek på 1,0 mm måste iaktas 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.

Fanering

Alla kommersiellt tillgängliga faneringsmaterial som är lämpliga för PMMA - Respektive bruksanvisning från tillverkaren av det använda bonder-, fanerings- eller lutingmaterialet måste följas.

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. Åt 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

Förvaras på en torr plats. Skyddas mot fukt. Förvaras i originalförpackningen.

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: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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

Förklaring av märkningen på förpackningen



Bekräftelse: Produkten överensstämmer med de tillämpliga europeiska direktiven



Katalognummer/ artikelnummer



Beteckning för parti



Unik produktidentifiering



Antal produkter i förpackningen



Observera bruksanvisningen

www.wp-ifu.de/PMMA

Väg till den elektroniska bruksanvisningen



Bruksanvisning i pappersform tillgänglig inom 7 dagar



Medicinteknisk utrustning



Datum för tillverkning



Tillverkare



Schweizisk auktoriserad representant

Rx only

Varning: Enligt federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på uppdrag av en legitimerad läkare eller tandläkare.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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 proteser og skinner.

Materialetype

Polymethylmethacrylat (PMMA) - medicinsk udstyr i klasse IIa

Polymerbaseret krone- og fineringsmateriale type 2 klasse 1 i henhold til DIN EN ISO 10477 (alle produktvarianter)

Protesebase af akryl type 1 klasse 1 i henhold til DIN EN ISO 20795-1 (CopraTemp Base)

Da CAD/CAM-emnerne polymeriseres under fremstillingsprocessen, er polymeriseringsprocessen hos brugeren ikke længere nødvendig.

Brugere

Professionelle brugere, der fremstiller skræddersyede tandproteser/skinner.

Målgruppe

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

Indikation / tilsigtet anvendelse

Produkterne er medicinsk udstyr beregnet til fremstilling af tandproteser til langvarig brug, som delvist indføres i menneskekroppen gennem en klinisk procedure, men indsættes i tænderne eller fastgøres til tandstrukturen med passende fastgørelsesmateriale og derfor klassificeres som klasse IIa.

CopraTemp og CopraTemp ML (farvet)

De tandfarvede produkter er velegnede til fremstilling af midlertidige kroner, broer, inlays, onlays osv., som senere erstattes af den endelige protese. De kan dog også forblive i mundhulen som en permanent restaurering.

CopraTemp (Clear)

Produktet er farveløst og bruges til at lave skinner. Permanent retention i mundhulen er indiceret.

CopraTemp og CopraTemp ML (Base)

Det pinkfarvede produkt er velegnet til fremstilling af protesebaser, som senere erstattes af den endelige protese. Men permanent retention i mundhulen som en permanent restaurering er også mulig.

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 ZrO₂ fineringskeramik/glasurer

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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

Materialeegenskaber/ Tekniske data

<u>Materialesammensætning:</u> CopraTemp og CopraTemp ML farvet CopraTemp og CopraTemp ML Base	Polymethylmethacrylat, farvepigmenter
<u>Materialesammensætning:</u> CopraTemp Clear	Polymethylmethacrylat
Bøjningsstyrke (Weibull)	> 100 MPa
Vandabsorption	~ 20 til 23 µg/mm ³
Opløselighed	< 1 µg/mm ³
Vickers-hårdhed	> 20 HV
E-modul	> 2500 MPa
Resterende monomer	< 1%

Behandling

Den ønskede restaurering fræses ud af det valgte emne. Akrylbor anbefales til bearbejdning. Polerpasta bør kun anvendes med bløde polerbørster. Sørg for, at materialet ikke bliver overophedet.

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.

Finéring

Alle kommercielt tilgængelige finéringsmaterialer, der er egnede til PMMA - De respektive brugsanvisninger fra producenten af det anvendte bonding-, finérings- eller lutingmateriale skal overholdes.

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-, finérings- 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 forurenede tøj og beskyttelsesudstyr, før du går ind i spiseområder. Holdes væk fra antændelseskilder. Ryg ikke.

Opbevaring

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

Bortskaffelse af affald

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

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.

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKLL

CopraTemp



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

Forklaring af mærkningen på emballagen



Bekræftelse: Produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske direktiver



Katalognummer/varenummer



Batch-betegnelse



Unik produktidentifikation



Antal produkter i emballagen



Overhold venligst brugsanvisningen

www.wp-ifu.de/PMMA

Sti til den elektroniske brugsanvisning



Brugsanvisning i papirform tilgængelig inden for 7 dage



Medicinsk udstyr



Dato for fremstilling



Producent



Schweizisk autoriseret repræsentant

Rx Only

Forsigtig: Ifølge føderal lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter ordre fra en autoriseret læge eller tandlæge.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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



Bruksanvisning

Produkt/ produkttype

PMMA-emner til fremstilling av midlertidige og permanente proteser og skinner.

Materialtype

Polymetylmetakrylat (PMMA) - medisinsk utstyr i klasse IIa

Polymerbasert krone- og finéringsmateriale type 2 klasse 1 i henhold til DIN EN ISO 10477 (alle produktvarianter)

Protesebase akryl type 1 klasse 1 i henhold til DIN EN ISO 20795-1 (CopraTemp Base)

Ettersom CAD/CAM-ernene polymeriseres under produksjonsprosessen, er det ikke lenger nødvendig med en polymeriseringsprosess hos brukeren.

Brukere

Profesjonelle brukere som fremstiller skreddersydde tannrestaureringer/skinner.

Målgruppe

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

Indikasjon / tiltenkt bruk

Produktene er medisinsk utstyr beregnet på produksjon av tannproteser for langvarig bruk, som delvis introduseres i menneskekroppen gjennom en klinisk prosedyre, men som settes inn i tennene eller festes til tannsubstansen med egnet festemateriale, og er derfor klassifisert som klasse IIa.

CopraTemp og CopraTemp ML (i farger)

De tannfargede produktene egner seg til fremstilling av midlertidige kroner, broer, innlegg, onlays osv. som senere erstattes av den endelige restaureringen. De kan imidlertid også forbli i munnhulen som en permanent restaurering.

CopraTemp (Clear)

Produktet er fargeløst og brukes til å lage skinner. Permanent retensjon i munnhulen er indikert.

CopraTemp og CopraTemp ML (Base)

Det rosafargede produktet egner seg til fremstilling av protesebaser, som senere erstattes av den endelige protesen. Det er imidlertid også mulig med permanent retensjon i munnhulen som en permanent restaurering.

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 ZrO₂ finéringskeramer/glasurer



Materialegenskaper/ Tekniske data

<u>Materialsammensetning:</u> CopraTemp og CopraTemp ML i farger CopraTemp og CopraTemp ML Base	Polymetylmetakrylat, fargepigmenter
<u>Materialsammensetning:</u> CopraTemp Clear	Polymetylmetakrylat
Bøyefasthet (Weibull)	> 100 MPa
Vannabsorpsjon	~ 20 til 23 µg/mm ³
Løselighet	< 1 µg/mm ³
Vickers-hardhet	> 20 HV
E-modul	> 2500 MPa
Restmonomer	< 1%

Bearbeiding

Den ønskede restaureringen freses ut fra det valgte emnet. Akrylfreser anbefales til bearbeiding. Poleringspasta skal kun brukes med myke poleringsbørster. Pass på at materialet ikke blir overopphet.

Vegttykkelsen 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.

Finéring

Alle kommersielt tilgjengelige finéringsmaterialer som er egnet for PMMA - Bruksanvisningen til produsenten av bonderen, finéringsmaterialet eller det anvendte festematerialet må følges.

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), tetsittende vernebriller, vernehansker og verneklær og slå på avugsutstyr. 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

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

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>

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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

Forklaring av merkingen på emballasjen



Bekreftelse: Produktet er i samsvar med gjeldende europeiske direktiver



Katalognummer/varenummer



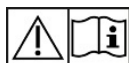
Partibetegnelse



Unik produktidentifikasjon



Antall produkter i emballasjen



Vennligst følg bruksanvisningen

www.wp-ifu.de/PMMA

Sti til den elektroniske bruksanvisningen



Bruksanvisning i papirform tilgjengelig innen 7 dager



Medisinsk utstyr



Produksjonsdato



Produsent



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.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKLL

CopraTemp



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



Käyttöohjeet

Tuote/tuotetyyppi

PMMA-aihiot väliaikaisten ja pysyvien proteesien ja lastojen valmistukseen.

Materiaalin tyyppi

Polymetyylimetakrylaatti (PMMA) - luokkaan IIa kuuluva lääkinällinen laite.
Polymeeripohjainen kruunu- ja viilumateriaali, tyyppi 2, luokka 1 DIN EN ISO 10477 mukaan (kaikki tuotevaihtoehdot).
Hammasproteesipohjan akryyli tyyppi 1 luokka 1 DIN EN ISO 20795-1 mukaan (CopraTemp Base).

Koska CAD/CAM-aihiot polymerisoidaan valmistusprosessin aikana, polymerointiprosessi käyttäjän tiloissa ei ole enää tarpeen.

Käyttäjät

Ammattikäyttäjät, jotka valmistavat räätälöityjä hammasproteeseja/-lastoja.

Kohderyhmä

Kaikenikäiset ja -sukupuoliset potilaat, jotka tarvitsevat räätälöityjä hammasproteeseja.

Käyttöaihe / käyttötarkoitus

Tuotteet ovat pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettujen hammasproteesien valmistukseen tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita, jotka osittain viedään ihmiskehoon kliinisen toimenpiteen avulla, mutta jotka asetetaan hampaisiin tai kiinnitetään hammasrakenteeseen sopivalla kiinnitysmateriaalilla, joten ne luokitellaan luokkaan IIa.

CopraTemp ja CopraTemp ML (värillinen)

Hampaanväriset tuotteet soveltuvat väliaikaisten kruunujen, siltojen, inlayjen, onlayjen jne. valmistukseen, jotka korvataan myöhemmin lopullisella proteesilla. Ne voivat kuitenkin myös jäädä suuonteloon pysyväksi restauraatioksi.

CopraTemp (Clear)

Tuote on väritön ja sitä käytetään lastojen valmistukseen. Pysyvä säilyttäminen suuontelossa on indikoitu.

CopraTemp ja CopraTemp ML (Base)

Vaaleanpunaisen värinen tuote soveltuu proteesipohjien valmistukseen, jotka myöhemmin korvataan lopullisella proteesilla. Pysyvä kiinnitys suuonteloon pysyvänä restauraationa on kuitenkin myös mahdollista.

Vasta-aiheet

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

Älä käytä, jos tilaa ei ole riittävästi.

Vanerointikeramiikka/lasite

Kaikki ZrO₂ Viilukeraamiikka/lasitteet

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp

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

Materiaaliominaisuudet/ Tekniset tiedot

Materiaalin koostumus: CopraTemp ja CopraTemp ML värillinen CopraTemp ja CopraTemp ML Base	Polymetyylimetakrylaatti, väripigmentit
Materiaalin koostumus: CopraTemp Clear	Polymetyylimetakrylaatti
Taivutuslujuus (Weibull)	> 100 MPa
Veden imeytyminen	~ 20-23 µg/mm ³
Liukoisuus	< 1 µg/mm ³
Vickersin kovuus	> 20 HV
E-moduuli	> 2500 MPa
Jäännösmonomeeri	< 1%

Käsittely

Haluttu restauraatio jrsitään valitusta aihioista. Käsittelyyn suositellaan akryylijyrsimiä. Kiillotustahnaa saa käyttää vain pehmeiden kiillotusharjojen kanssa. Varmista, että materiaali ei kuumene liikaa.

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.

Vanerointi

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

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

Säilytä kuivassa paikassa. Suojaa kosteudelta. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Jätehuolto

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

Huomautus

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

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

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKLL

CopraTemp



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

Pakkauksen merkintöjen selitys



Vahvistus: Tuote on sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukainen.



Luettelonumero/ tuotenumero



Erän nimitys



Yksilöllinen tuotetunnistus



Pakkauksessa olevien tuotteiden lukumäärä



Noudata käyttöohjeita

www.wp-ifu.de/PMMA

Polku sähköisiin käyttöohjeisiin



Paperiset käyttöohjeet saatavissa 7 päivän kuluessa.



Lääkinnällinen laite



Valmistuspäivämäärä



Valmistaja



Sveitsin valtuutettu edustaja

Rx Only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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

Gebruiksaanwijzing

Product/Producttype

PMMA-vormstukken voor de vervaardiging van tijdelijke en permanente prothesen en spalken.

Type materiaal

Polymethylmethacrylaat (PMMA) - Medisch hulpmiddel klasse IIa

Op polymeer gebaseerd kroon- en fineermateriaal type 2 klasse 1 volgens DIN EN ISO 10477 (alle productvarianten)

Prothesebasis acryl type 1 klasse 1 volgens DIN EN ISO 20795-1 (CopraTemp Base)

Aangezien de CAD/CAM-vormstukken gepolymeriseerd worden tijdens het fabricageproces, is het polymerisatieproces bij de gebruiker niet langer nodig.

Gebruikers

Professionele gebruikers die tandheelkundige restauraties/spalken op maat maken.

Doelgroep

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

Indicatie / Beoogd gebruik

De producten zijn medische hulpmiddelen bestemd voor de vervaardiging van tandprothesen voor langdurig gebruik, die gedeeltelijk in het menselijk lichaam worden ingebracht door middel van een klinische procedure, maar in de tanden worden geplaatst of met geschikt bevestigingsmateriaal aan de tandstructuur worden bevestigd en daarom worden ingedeeld in klasse IIa.

CopraTemp en CopraTemp ML (gekleurd)

De tandkleurige producten zijn geschikt voor de vervaardiging van tijdelijke kronen, bruggen, inlays, onlays, enz. die later worden vervangen door de definitieve prothese. Ze kunnen echter ook in de mondholte blijven als permanente restauratie.

CopraTemp (Clear)

Het product is kleurloos en wordt gebruikt om spalken te maken. Permanente retentie in de mondholte is geïndiceerd.

CopraTemp en CopraTemp ML (Base)

Het roze gekleurde product is geschikt voor het maken van prothesebasissen, die later worden vervangen door de definitieve prothese. Permanente retentie in de mondholte als permanente restauratie is echter ook mogelijk.

Contra-indicatie

Niet gebruiken bij bewezen overgevoeligheid voor één of meerdere ingrediënten.

Niet gebruiken als er onvoldoende ruimte is.

Fineerkeramiek/ glazuur

Alle ZrO₂ fineerkeramiek/ glazuur

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKLL

CopraTemp



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

Materiaaleigenschappen/ Technische gegevens

<u>Materiaalsamenstelling:</u> CopraTemp en CopraTemp ML gekleurd CopraTemp en CopraTemp ML Base	Polymethylmethacrylaat, kleurpigmenten
<u>Materiaalsamenstelling:</u> CopraTemp Clear	Polymethylmethacrylaat
Buigsterkte (Weibull)	> 100 MPa
Waterabsorptie	~ 20 tot 23 µg/mm ³
Oplosbaarheid	< 1 µg/mm ³
Vickers-hardheid	> 20 HV
E-modulus	> 2500 MPa
Restmonomeer	< 1%

Verwerking

De gewenste restauratie wordt gefreesd uit de geselecteerde blenk. Acryl frezen worden aanbevolen voor verwerking. Polijstpasta mag alleen worden gebruikt met zachte polijstborstels. 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.

Fineren

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

Bevestigen van kunststof tanden

Kunststof tanden kunnen met 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

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

Afvalverwijdering

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

Tip

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKLL

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



Bevestiging: Het product voldoet aan de toepasselijke Europese richtlijnen



Catalogusnummer/artikelnummer



Batchaanduiding



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



Medisch apparaat



Productiedatum



Fabrikant



Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger

Rx only

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



Οδηγίες χρήσης

Προϊόν/ Τύπος προϊόντος

Κενά PMMA για την κατασκευή προσωρινών και μόνιμων οδοντοστοιχιών και νάρθηκων.

Τύπος υλικού

Μεθακρυλικό πολυμεθύλιο (PMMA) - Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa
Υλικό στεφάνης και επένδυσης με βάση πολυμερές τύπου 2 κλάσης 1 σύμφωνα με το DIN EN ISO 10477 (όλες οι παραλλαγές του προϊόντος)
Ακρυλική βάση οδοντοστοιχίας τύπου 1, κατηγορία 1, σύμφωνα με το DIN EN ISO 20795-1 (CupraTemp Base)

Καθώς τα κενά CAD/CAM πολυμερίζονται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής, δεν είναι πλέον απαραίτητη η διαδικασία πολυμερισμού στις εγκαταστάσεις του χρήστη.

Χρήστες

Επαγγελματίες χρήστες που κατασκευάζουν εξατομικευμένες οδοντιατρικές αποκαταστάσεις / νάρθηκες.

Ομάδα-στόχος

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

Ένδειξη/προβλεπόμενη χρήση

Τα προϊόντα είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για την κατασκευή οδοντιατρικών προσθετικών υλικών για μακροχρόνια χρήση, τα οποία εισάγονται εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα μέσω κλινικής διαδικασίας, αλλά εισάγονται στα δόντια ή προσαρτώνται στη δομή των δοντιών με κατάλληλο υλικό στερέωσης και, ως εκ τούτου, ταξινομούνται στην κατηγορία IIa.

CupraTemp και CupraTemp ML (χρωματιστά)

Τα προϊόντα με χρώμα δοντιών είναι κατάλληλα για την κατασκευή προσωρινών στεφανών, γεφυρών, ενθέτων, επένθετων κ.λπ., τα οποία αργότερα αντικαθίστανται από την τελική πρόσθεση. Ωστόσο, μπορούν επίσης να παραμείνουν στη στοματική κοιλότητα ως μόνιμη αποκατάσταση.

CupraTemp (Clear)

Το προϊόν είναι άχρωμο και χρησιμοποιείται για την κατασκευή νάρθηκων. Ενδείκνυται η μόνιμη παραμονή στη στοματική κοιλότητα.

CupraTemp και CupraTemp ML (Base)

Το ροζ χρώματος προϊόν είναι κατάλληλο για την κατασκευή βάσεων οδοντοστοιχιών, οι οποίες αργότερα αντικαθίστανται από την τελική οδοντοστοιχία. Ωστόσο, είναι επίσης δυνατή η μόνιμη συγκράτηση στη στοματική κοιλότητα ως μόνιμη αποκατάσταση.

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 ZrO₂

Ιδιότητες υλικού/ Τεχνικά στοιχεία

Σύνθεση υλικού: CopraTemp και CopraTemp ML χρωματιστά CopraTemp και CopraTemp ML Base	Μεθακρυλικό πολυμεθύλιο, χρωστικές ουσίες
Σύνθεση υλικού: CopraTemp Clear	Μεθακρυλικό πολυμεθύλιο
Αντοχή σε κάμψη (Weibull)	> 100 MPa
Απορρόφηση νερού	~ 20 έως 23 µg/mm ³
Διαλυτότητα	< 1 µg/mm ³
Σκληρότητα Vickers	> 20 HV
E-modulus	> 2500 MPa
Υπολειπόμενο μονομερές	< 1%

Επεξεργασία

Η επιθυμητή αποκατάσταση φρεζάρεται από το επιλεγμένο κενό. Για την επεξεργασία συνιστώνται ακρυλικές φρέζες. Η πάστα στίλβωσης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με μαλακά βουρτσάκια στίλβωσης. Βεβαιωθείτε ότι το υλικό δεν έχει υπερθερμανθεί.

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.

Καπλαμάδες

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

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.

Αποθήκευση

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

Διάθεση αποβλήτων

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKLL

CopraTemp



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

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 (EE) MDR 2017 / 745 (SSCP) είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) υπό την αντίστοιχη βάση UDI-DI μόλις υπάρχει η αντίστοιχη ενότητα βάσης δεδομένων.

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

Επεξήγηση της επισήμανσης στη συσκευασία



Επιβεβαίωση: Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες



Αριθμός καταλόγου/αριθμός είδους



Ονομασία παρτίδας



Μοναδική ταυτοποίηση προϊόντος



Αριθμός προϊόντων στη συσκευασία



Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης

www.wp-ifu.de/PMMA

Διαδρομή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή διαθέσιμες εντός 7 ημερών



Ιατρική συσκευή



Ημερομηνία κατασκευής



Κατασκευαστής



Ελβετός εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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



Upute za uporabu

Vrsta proizvoda/ proizvoda

PMMA praznine za proizvodnju privremenih i trajnih proteza kao i udlaga.

Vrsta materijala

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

Krunica na bazi polimera i materijal furnira tipa 2 klase 1 prema DIN EN ISO 10477 (sve varijante proizvoda)

Osnovna plastika proteze tipa 1 klase 1 prema DIN EN ISO 20795-1 (CopraTemp Base)

Budući da se radi o CAD / CAM prazninama polimeriziranim u proizvodnom procesu, nema potrebe za postupkom polimerizacije za korisnika.

Korisnik

Profesionalni korisnici koji izrađuju pojedinačne stomatološke restauracije/udlage.

Ciljna skupina

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

Indikacija/ svrha

Proizvodi su medicinski proizvodi koji su namijenjeni proizvodnji zubnih proteza namijenjenih dugotrajnoj uporabi, koji su kliničkim postupkom djelomično umetnuti u ljudsko tijelo, ali su ovdje umetnuti u zube ili su pričvršćeni na zubnu tvar odgovarajućim materijalom za pričvršćivanje i stoga se dodjeljuju klasi II.a.

CopraTemp i CopraTemp ML (obojeni)

Proizvodi boje zuba pogodni su za proizvodnju privremenih krunica, mostova, umetaka, onlaya itd., Koji se kasnije zamjenjuju završnim protezama. Međutim, moguće je i trajno zadržavanje u usnoj šupljini kao trajna opskrba.

CopraTemp (Clear)

Proizvod je bezbojan i koristi se za proizvodnju udlaga. Naznačeno je trajno zadržavanje u usnoj šupljini.

CopraTemp i CopraTemp ML (Base)

Ružičasti ili ružičasti proizvod pogodan je za proizvodnju podloga za protezu, koje se kasnije zamjenjuju završnom protezom. Međutim, moguće je i trajno zadržavanje u usnoj šupljini kao trajna opskrba.

Kontraindikacija

Nemojte koristiti u slučaju dokazane preosjetljivosti na jedan ili više sastojaka.

Nemojte koristiti ako nema dovoljno prostora.

Furniranje keramike/ glazure

Sva ZrO₂ furnirana keramika/glazure

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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

Svojstva materijala / Tehnički podaci

<u>Sastav materijala:</u> CopraTemp i CopraTemp ML obojeni CopraTemp i CopraTemp ML Base	Polimetil metakrilat, pigmenti u boji
<u>Sastav materijala:</u> CopraTemp Clear	Polimetil metakrilat
Savijljiva čvrstoća (Weibull)	> 100 MPa
Upijanje vode	~ 20 do 23 µg/mm ³
Topljivost	< 1 µg/mm ³
Vickersova tvrdoća	> 20 HV
Modul elastičnosti	> 2500 MPa
Preostali monomer	< 1%

Prerada

Željena restauracija melje se iz odabranog praznog mjesta. Za obradu se preporučuju akrilni glodalice. Pastu za poliranje treba koristiti samo s mekim četkama za poliranje. 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

Svi komercijalno dostupni materijali za furniranje koji su prikladni za PMMA - Moraju se poštivati odgovarajuće upute za uporabu proizvođača upotrijebljenog materijala za vezivanje, furniranje ili pričvršćivanje.

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 / oči / 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

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

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.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

CopraTemp



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

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>

Objašnjenje oznaka na pakiranju



Potvrda: Proizvod je u skladu s važećim europskim direktivama



Kataloški broj/ broj članka



Oznaka serije



Nedvosmislena identifikacija proizvoda



Broj proizvoda u pakiranju



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

www.wp-ifu.de/PMMA

Put do elektroničkih uputa za uporabu



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



Medicinski



Fabrikat



Proizvođač



Švicarski opunomoćenik

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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



Instrucțiuni de utilizare

Produs/ Tip de produs

Blanks din PMMA pentru fabricarea de proteze și atele temporare și permanente.

Tipul de material

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

Material pentru coroane și fațete pe bază de polimeri tip 2 clasa 1 conform DIN EN ISO 10477 (toate variantele de produs)

Baza pentru proteze dentare acrilică de tip 1 clasa 1 conform DIN EN ISO 20795-1 (CopraTemp Base)

Deoarece semifabricatele CAD/CAM sunt polimerizate în timpul procesului de fabricație, procesul de polimerizare la sediul utilizatorului nu mai este necesar.

Utilizatori

Utilizatori profesioniști care confecționează restaurări dentare/plinte personalizate.

Grupul țintă

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

Indicație / Utilizare preconizată

Produsele sunt dispozitive medicale destinate fabricării de proteze dentare pentru utilizare pe termen lung, care sunt parțial introduse în corpul uman printr-o procedură clinică, dar care sunt inserate în dinți sau atașate la structura dentară cu un material de fixare adecvat și, prin urmare, sunt clasificate în clasa IIa.

CopraTemp și CopraTemp ML (colorate)

Produsele de culoarea dinților sunt potrivite pentru fabricarea de coroane provizorii, punți, inlay-uri, onlay-uri etc., care sunt înlocuite ulterior cu proteza finală. Cu toate acestea, ele pot rămâne, de asemenea, în cavitatea bucală ca o restaurare permanentă.

CopraTemp (Clear)

Produsul este incolor și este utilizat pentru realizarea atelelor. Este indicată retenția permanentă în cavitatea bucală.

CopraTemp și CopraTemp ML (Base)

Produsul de culoare roz este potrivit pentru fabricarea bazelor de proteză, care sunt ulterior înlocuite de proteza finală. Cu toate acestea, este posibilă și retenția permanentă în cavitatea bucală ca restaurare permanentă.

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 fatetare/ glazură

Toate ceramicile de placare ZrO₂ ceramică de placare/ glazură

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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

Proprietăți ale materialului/ Date tehnice

Compoziția materialului: CopraTemp și CopraTemp ML colorate CopraTemp și CopraTemp ML Base	Polimetacrilat de metil, pigmenți coloranți
Compoziția materialului: CopraTemp Clear	Polimetacrilat de metil
Rezistența la flexiune (Weibull)	> 100 MPa
Absorbția apei	~ 20 până la 23 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Solubilitate	< 1 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Duritatea Vickers	> 20 HV
Modulul E	> 2500 MPa
Monomer rezidual	< 1%

Prelucrare

Restaurația dorită este frezată de pe schița selectată. Pentru prelucrare se recomandă frezele acrilice. Pasta de lustruire trebuie utilizată numai cu perii de lustruire moi. Vă rugăm să vă asigurați că materialul nu este 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.

Placarea

Toate materialele de fațetare disponibile în comerț care sunt adecvate pentru PMMA - Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorului materialului de lipire, de fațetare sau de lipire utilizat.

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

Eliminarea deșeurilor

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

Indiciu

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul se raportează producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

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



Confirmare: Produsul este conform cu directivele europene aplicabile



Numărul de catalog/ numărul articolului



Denumirea lotului



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



Dispozitiv medical



Data de fabricație



Producător



Reprezentant autorizat elvețian

Rx Only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKLL

CopraTemp



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



Naudojimo instrukcijos

Produktas / Produkto tipas

PMMA ruošiniai, skirti laikiniams ir nuolatinams protezams ir įtvarams gaminti.

Medžiagos tipas

Polimetilmetakrilatas (PMMA) - Ila klasės medicinos prietaisas

Polimerų pagrindo karūnėlių ir faneravimo medžiaga 2 tipo 1 klasės pagal DIN EN ISO 10477 (visi gaminių variantai)
1 klasės 1 tipo akrilinis dantų protezų pagrindas pagal DIN EN ISO 20795-1 (CopraTemp Base)

Kadangi CAD/CAM ruošiniai polimerizuojami gamybos proceso metu, nebereikia polimerizacijos proceso naudotojo patalpose.

Vartotojai

Profesionalūs naudotojai, gaminantys individualias dantų restauracijas ir (arba) įdėklus.

Tikslinė grupė

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

Indikacijos / numatomas naudojimas

Produktai yra medicinos prietaisai, skirti ilgalaikiam naudojimui skirtiems dantų protezams gaminti, kurie iš dalies įvedami į žmogaus organizmą atliekant klinikinę procedūrą, tačiau yra įdedami į dantis arba pritvirtinami prie danties struktūros naudojant tinkamą tvirtinimo medžiagą, todėl priskiriami Ila klasei.

CopraTemp ir CopraTemp ML (spalvoti)

Dantų spalvos gaminiai tinka laikiniams vainikėliams, tiltams, inkrustacijoms, onkrustacijoms ir t. t., kurie vėliau pakeičiami galutiniais protezais, gaminti. Tačiau jie taip pat gali likti burnos ertmėje kaip nuolatinė restauracija.

CopraTemp (Clear)

Produktas yra bespalvis ir naudojamas pleištam gaminti. Nuolatinis išlaikymas burnos ertmėje yra nurodytas.

CopraTemp ir CopraTemp ML(Base)

Rožinės spalvos gaminyje tinka protezų bazėms, kurias vėliau pakeičia galutinis protezas, gaminti. Tačiau taip pat galimas nuolatinis laikymas burnos ertmėje kaip nuolatinė restauracija.

Kontraindikacijos

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

Faneravimo keramika / glazūra

Visa ZrO₂ faneravimo keramika ir (arba) glazūros

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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

Medžiagos savybės / techniniai duomenys

Medžiagos sudėtis: CopraTemp ir CopraTemp ML spalvoti CopraTemp" ir CopraTemp ML Base	Polimetilmetakrilatas, spalvotieji pigmentai
Medžiagos sudėtis: CopraTemp Clear	Polimetilmetakrilatas
Lankstumo stipris (Weibull)	> 100 MPa
Vandens absorbcija	~ 20-23 µg/mm ³
Tirpumas	< 1 µg/mm ³
Vikerso kietumas	> 20 HV
E modulis	> 2500 MPa
Likutinis monomeras	< 1%

Apdorojimas

Iš pasirinkto ruošinio išfrezuojama norima restauracija. Apdorojimui rekomenduojama naudoti akrilo frezas. Poliravimo pasta turi būti naudojama tik su minkštais poliravimo šepetėliais. Užtikrinkite, kad medžiaga nebūtų perkaitinta.

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.

Faneravimas

Reikia laikytis visų komercinių faneravimo medžiagų, tinkamų PMMA, - reikia laikytis atitinkamų bonderio, faneravimo ar klijavimo medžiagos gamintojo naudojimo instrukcijų.

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, susidarancios apdorojant šį produktą, gali sudirginti odą / akis / kvėpavimo takus. Venkite įkvėpimo / sąlyčio su oda, burna ir akimis. Darbo metu nevalgykite ir negerkite. Laikykite atokiau nuo maisto ir gėrimų. Po darbo su produktu nusiplaukite rankas. Prieš įeidami į valgymo vietas, nusivilkite užterštus drabužius ir apsaugos priemones. Laikykite atokiau nuo užsidegimo šaltinių. Nerūkyti.

Saugykla

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

Atliekų šalinimas

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

Užuomina

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKLL

CopraTemp



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

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

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

Ženklavimo ant pakuotės paaiškinimas



Patvirtinimas: Gaminys atitinka galiojančias Europos direktyvas



Katalogo numeris/pozicijos numeris



Partijos pavadinimas



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



Medicinos prietaisas



Pagaminimo data



Gamintojas



Šveicarijos įgaliotasis atstovas

Rx Only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKLL

CopraTemp



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 dlah.

Typ materiálu

Polymethylmetakrylát (PMMA) - zdravotnický prostředek třídy IIa
Korunky a dýhy na bázi polymerů, typ 2, třída 1 podle DIN EN ISO 10477 (všechny varianty výrobku).
Akrylátová báze na zubní náhrady typu 1 třídy 1 podle DIN EN ISO 20795-1 (CopraTemp Base)

Vzhledem k tomu, že polotovary CAD/CAM jsou polymerizovány během výrobního procesu, není již nutné provádět polymerizaci u uživatele.

Uživatelé

Profesionální uživatelé, kteří zhotovují zubní náhrady/ dlahy na míru.

Cílová skupina

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

Indikace / zamýšlené použití

Výrobky jsou zdravotnické prostředky určené k výrobě zubních protéz pro dlouhodobé použití, které se částečně zavádějí do lidského těla prostřednictvím klinického postupu, ale jsou vloženy do zubů nebo připevněny ke struktuře zubu vhodným upevňovacím materiálem, a proto jsou klasifikovány jako třída IIa.

CopraTemp a CopraTemp ML (barevné)

Výrobky CopraTemp a CopraTemp ML v barvě zubů jsou vhodné pro zhotovení dočasných korunek, můstků, inlejí, onlejí atd, které se později nahradí konečnou výplní. Mohou však také zůstat v ústní dutině jako trvalá výplň.

CopraTemp (Clear)

Výrobek je bezbarvý a používá se ke zhotovení dlah. Je indikováno trvalé ponechání v ústní dutině.

CopraTemp a CopraTemp ML (Base)

Růžově zbarvený výrobek je vhodný pro zhotovení bází zubních náhrad, které jsou později nahrazeny konečnou zubní náhradou. Je však možná i trvalá retence v ústní dutině jako trvalá náhrada.

Kontraindikace

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

Dýchování keramiky/ glazury

Veškerá keramika/ glazury pro dýchování ZrO₂

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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

Vlastnosti materiálu/ Technické údaje

<u>Materiálové složení:</u> CopraTemp a CopraTemp ML barevný CopraTemp a CopraTemp ML Base	Polymethylmetakrylát, barevné pigmenty
<u>Materiálové složení:</u> CopraTemp Clear	Polymethylmetakrylát
Pevnost v ohybu (Weibull)	> 100 MPa
Absorpce vody	~ 20 až 23 µg/mm ³
Rozpustnost	< 1 µg/mm ³
Tvrdost podle Vickerse	> 20 HV
E-modulus	> 2500 MPa
Zbytkový monomer	< 1%

Zpracování

Z vybraného polotovaru se vyfrézuje požadovaná výplň. Pro zpracování se doporučují akrylátové frézy. Leštící pasta by se měla používat pouze s měkkými lešticími kartáčky. Dbejte na to, aby nedošlo k přehřátí materiálu.

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.

Dýchování

Všechny komerčně dostupné dýchovací materiály, které jsou vhodné pro PMMA - Je třeba dodržovat příslušné návody k použití výrobce použitého bonderu, dýchovacího nebo fixačního materiálu.

Lícování plastových zubů

Plastové zuby lze připevnit k základním 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

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

Likvidace odpadu

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

Poznámka

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKLL

CopraTemp



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

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>

Vysvětlení označení na obalu



Potvrzení: Výrobek je v souladu s platnými evropskými směrnicemi.



Katalogové číslo/číslo položky



Označení šarže



Jedinečná identifikace produktu



Počet produktů v balení



Dodržujte prosím návod k použití

www.wp-ifu.de/PMMA

Cesta k elektronickému návodu k použití



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



Zdravotnický prostředek



Datum výroby



Výrobce



Švýcarský zplnomocněný zástupce

Rx Only

Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto výrobku na prodej licencovaným lékařem nebo zubařem nebo na jejich příkaz.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKLL

CopraTemp



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 a dlah.

Typ materiálu

Polymetylmetakrylát (PMMA) - zdravotnícka pomôcka triedy IIa
Korunkový a dyhovací materiál na báze polymérov typ 2 trieda 1 podľa DIN EN ISO 10477 (všetky varianty výrobku)
Akrylová základňa na zubné protézy typu 1 triedy 1 podľa DIN EN ISO 20795-1 (CopraTemp Base)

Keďže sa polotovary CAD/CAM polymerizujú počas výrobného procesu, proces polymerizácie u používateľa už nie je potrebný.

Používatelia

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

Cieľová skupina

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

Indikácia / zamýšľané použitie

Výrobky sú zdravotnícke pomôcky určené na výrobu zubných protéz na dlhodobé používanie, ktoré sa čiastočne zavádzajú do ľudského tela prostredníctvom klinického postupu, ale sú vložené do zubov alebo pripevnené k zubnej štruktúre pomocou vhodného upevňovacieho materiálu, a preto sú klasifikované ako trieda IIa.

CopraTemp a CopraTemp ML (farebné)

Výrobky vo farbe zubov sú vhodné na zhotovenie dočasných koruniek, mostíkov, inlayov, onlayov atď, ktoré sa neskôr nahradia konečnou protézou. Môžu však zostať v ústnej dutine aj ako trvalá náhrada.

CopraTemp (Clear)

Výrobok je bezfarebný a používa sa na zhotovenie dlah. Indikuje sa trvalé ponechanie v ústnej dutine.

CopraTemp a CopraTemp ML (Base)

Ružovo sfarbený výrobok je vhodný na zhotovenie báz zubných náhrad, ktoré sa neskôr nahradia konečnou protézou. Je však možná aj trvalá retencia v ústnej dutine ako trvalá náhrada.

Kontraindikácia

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

Dýhovanie keramiky/ glazúry

Všetky ZrO₂ dýhovanie keramiky/ glazúry

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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

Vlastnosti materiálu/ Technické údaje

Zloženie materiálu: CopraTemp a CopraTemp ML farebné CopraTemp a CopraTemp ML Base	Polymetylmetakrylát, farebné pigmenty
Zloženie materiálu: CopraTemp Clear	Polymetylmetakrylát
Pevnosť v ohybe (Weibull)	> 100 MPa
Absorpcia vody	~ 20 až 23 µg/mm ³
Rozpustnosť	< 1 µg/mm ³
Tvrdosť podľa Vickersa	> 20 HV
E-modulus	> 2500 MPa
Zvyškový monomér	< 1%

Spracovanie

Z vybraného polotovaru sa vyfrézuje požadovaná výplň. Na spracovanie sa odporúčajú akrylové frézy. Leštiaca pasta by sa mala používať len s mäkkými leštiacimi kefami. 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.

Dýhovanie

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

Lutovanie plastových zubov

Plastové zuby sa môžu pripevniť k základniam zubných náhrad 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

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

Likvidácia odpadu

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

Poznámka

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

CopraTemp



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

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.

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

Vysvetlenie označovania na obale



Potvrdenie: Výrobok je v súlade s platnými európskymi smernicami



Katalógové číslo/číslo položky



Označenie dávky



Jedinečná identifikácia výrobku



Počet výrobkov v balení



Dodržiavajte návod na použitie

www.wp-ifu.de/PMMA

Cesta k elektronickému návodu na použitie



Návod na použitie v papierovej forme dostupný do 7 dní



Zdravotnícke zariadenie



Dátum výroby



Výrobca



Švajčiarsky splnomocnený zástupca

Rx Only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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

Használati utasítás

Termék/ Terméktípus

PMMA-nyersanyagok ideiglenes és végleges fogpótlások és sínpótlások gyártásához.

Anyag típusa

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

Polimer alapú korona- és furnérozóanyag 2. típusú, 1. osztályú, DIN EN ISO 10477 szerinti (minden termékváltozat)
1. típusú 1. osztályú fogpótlási alap akril a DIN EN ISO 20795-1 szabvány szerint (CopraTemp Base)

Mivel a CAD/CAM-nyersanyagokat a gyártási folyamat során polimerizálják, a polimerizálási folyamatra a felhasználó telephelyén nincs szükség.

Felhasználók

Professzionális felhasználók, akik személyre szabott fogpótlásokat/splinteket készítenek.

Célcsoport

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

Javallat / Rendeltetészerű használat

A termékek olyan, hosszú távú használatra szánt fogpótlások gyártására szolgáló orvostechnikai eszközök, amelyeket részben klinikai eljárással juttatnak be az emberi szervezetbe, de a fogakba helyezik be, vagy megfelelő rögzítőanyaggal rögzítik a fogszerkezethez, és ezért a IIa. osztályba sorolhatók.

CopraTemp és CopraTemp ML (színes)

A fogszínű termékek alkalmasak ideiglenes koronák, hidak, inlayek, onlayek stb. készítésére, amelyeket később a végleges fogpótlásra cserélnek. Azonban maradhatnak a szájüregben állandó restaurációként is.

CopraTemp (Clear)

A termék színtelen, és sánt készíthetünk belőle. A szájüregben való tartós megtartás javallott.

CopraTemp és CopraTemp ML (Base)

A rózsaszín színű termék alkalmas olyan fogpótlásbázisok készítésére, amelyeket később a végleges fogpótlás vált fel. Azonban a szájüregben való tartós rögzítés állandó restaurációként is lehetséges.

Ellenjavallat

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

Furnérkerámia/ máz

Minden ZrO₂ furnérkerámia/ mázak

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDKTLL

CopraTemp



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

Anyagi tulajdonságok/ Műszaki adatok

<u>Anyagösszetétel:</u> CopraTemp és CopraTemp ML színes CopraTemp és CopraTemp ML Base	Polimetil-metakrilát, színes pigmentek
<u>Anyagösszetétel:</u> CopraTemp Clear	Polimetil-metakrilát
Hajlításierősség (Weibull)	> 100 MPa
Vízfelvétel	~ 20-23 µg/mm ³
Oldhatóság	< 1 µg/mm ³
Vickers-keménység	> 20 HV
E-modulus	> 2500 MPa
Maradék monomer	< 1%

Feldolgozás

A kívánt restaurációt a kiválasztott nyersből marják ki. A megmunkáláshoz akril marógépek használata ajánlott. A polírozópasztát csak puha polírozókefékkel szabad használni. Kérjük, ügyeljen arra, hogy az anyagot ne melegítse 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.

Furnérozás

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

Műanyag fogak fogazása

A CopraTemp Baseből 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/ szemén/légzőszerveken. Kerülje a belégzést/érintkezést a bőrrel, szájjal és szemmel. Munka közben ne egyen vagy igyon. Tartsa távol az ételtől és italtól. Kezelés után mosson kezet. A szennyezett ruházatot és védőfelszerelést az étkezőhelyiségekbe való belépés előtt távolítsa el. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Ne dohányozzon.

Tárolás

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

Hulladékártalmatlanítás

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

Hint

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKLL

CopraTemp



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

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

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

A csomagoláson található címkézés magyarázata



Megerősítés: A termék megfelel az alkalmazandó európai irányelveknek.



Katalógusszám/tételszám



Tétel megnevezése



Egyedi termékazonosítás



A csomagolásban lévő termékek száma



Kérjük, tartsa be a használati utasítást

www.wp-ifu.de/PMMA

Az elektronikus használati utasítás elérhetősége



Papíralapú használati utasítás 7 napon belül elérhető



Orvostechikai eszköz



A gyártás dátuma



Gyártó



Svájci meghatalmazott képviselő

Rx Only

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