

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL



Produttore	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Germania SRN: DE-MF-000021120
Prodotto/ Tipo di prodotto	PMMA Blanks per la fabbricazione di protesi e stecche temporanee e permanenti
Forma del prodotto	Dischi di diverse dimensioni e colori
Tipo di materiale	Polimetilmetacrilato (PMMA) - materiale per corone e rivestimenti a base di polimeri tipo 2 classe 1 secondo DIN EN ISO 10477 - dispositivo medico classe IIa
Gruppo di utenti	Utenti addestrati che fabbricano restauri dentali / stecche

Indicazione/uso previsto

CopraTemp è adatto esclusivamente alla fabbricazione di prodotti dentali: Protesi temporanee o permanenti, così come stecche. CopraTemp è certificato per l'uso nella cavità orale e può rimanere in bocca per un breve periodo o in modo permanente.

CopraTemp è un dispositivo medico destinato alla fabbricazione di protesi dentarie/splint destinati all'uso temporaneo o a lungo termine, che sono parzialmente inseriti nel corpo umano mediante una procedura clinica, ma in questo caso sono collocati nei denti o fissati alla struttura del dente mediante cemento e sono quindi di classe IIa.

CopraTemp A1, A2, A3, B1 e CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1

I prodotti di colore dentale CopraTemp A1, A2, A3, B1 e CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 sono adatti alla realizzazione di corone temporanee, ponti, inlay, onlay, ecc. che vengono poi sostituiti dal restauro definitivo. Tuttavia, è possibile anche una ritenzione permanente nella cavità orale come restauro permanente.

CopraTemp Clear

CopraTemp Clear è incolore e viene utilizzato per la fabbricazione di stecche. La ritenzione permanente nella cavità orale è indicata.

CopraTemp Base C + V

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

Controindicazione

Non utilizzare in caso di comprovata ipersensibilità contro uno dei componenti.

Proprietà dei materiali/ datitecnici

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instruțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKTLL

Composizione del materiale: CopraTemp A1, A2, A3, B1, CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 CopraTemp Base	Polimetilmetacrilato, pigmenti colorati.
Composizione del materiale: CopraTemp Clear	Polimetilmetacrilato
Resistenza alla flessione (Weibull)	> 100 MPa
Assorbimento dell'acqua	~ 20 bis 23 µg/mm ³
Solubilità	< 1 µg/mm ³
Durezza Vickers	> 20 HV
E-moduli	> 2500 MPa
Monomero residuo	< 1%

Istruzioni per l'uso

Si consigliano borse per materiali acrilici. La lucidatura è possibile con pasta lucidante e spazzole per capelli morbide. Prestare attenzione a non surriscaldare il materiale.

Nella regione oclusale lo spessore minimo della parete deve essere di 1,0 mm e 0,6 mm nella regione cervicale. Il profilo del connettore deve essere minimo 10mm² nella regione anteriore e minimo 15mm² nella regione posteriore. Nella regione posteriore sono ammessi al massimo due pontici.

Rivestimento:

All materiali impiantistica standard, adatti per PMMA

Istruzioni di sicurezza

Attenzione: Indossare sempre protezioni per le vie respiratorie (filtro di classe FFP2), occhiali di sicurezza aderenti, guanti e indumenti protettivi e accendere l'impianto di aspirazione. La polvere generata da questo prodotto durante la lavorazione può 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 cibo e bevande. Lavarsi le mani dopo l'uso. Rimuovere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di entrare nelle aree in cui il cibo verrà consumato. Tenere lontano da fonti di accensione. Non fumare.

Immagazzinamento

Proteggere dal calore e dalla luce solare diretta. Conservare nella confezione originale.

Disposizione

Smaltire prodotti e imballaggi in conformità con le normative locali/ regionali / nazionali / internazionali.

Avviso

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.

La relazione riassuntiva sulla sicurezza e le prestazioni cliniche secondo (EU) MDR 2017 / 745 Articolo 32 (SSCP) è disponibile nella Banca dati europea dei medicinali (Eudamed) sotto la base associata UDI-DI non appena esiste il modulo del database corrispondente.

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

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instruțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Spiegazione delle marcature sull'imballaggio



Simbolo per "numero articolo"



Simbolo per "NUMERO LOT"



Conferma: Il prodotto è conforme alle direttive europee applicabili.



Simbolo per "numero di prodotti in confezione"



Simbolo per "seguire le istruzioni per l'uso"



Simbolo per "è un dispositivo medico"



Simbolo della "data di produzione"

Rx only

Simbolo di "Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti restringe questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico o dentista autorizzato. "