

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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



Gebrauchsanweisung

Produkt/ Produkttyp

PCT-G-Blanks zur Herstellung von flexiblen Aufbissschienen

Materialtyp

Copolyester (PCT-G), farblos/ klar

Medizinprodukt der Klasse IIa

Thermoplastischer Kunststoff Typ 3 gemäß DIN EN ISO 20795-2

Anwender

Professionelle Anwender, die individuell dentale Aufbissschienen, therapeutische Schienen, Bissregulatorien und Bohrschablonen herstellen.

Zielgruppe

Patienten jeden Alters und jeden Geschlechts, die individuelle dentale Schienen/ Bissregulatorien benötigen.

Indikation/ Zweckbestimmung

CopraPoly FLEX ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa, das zur Herstellung eines invasiven Produktes, nämlich Aufbissschienen, therapeutischen Schienen, Bissregulatorien und Bohrschablonen angedacht ist, welches zur langfristigen Anwendung in der Mundhöhle bis zum Rachen vorgesehen ist und nicht von der Schleimhaut resorbiert werden kann.

Kontraindikation

Nicht anwenden bei erwiesener Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe.

Materialeigenschaften/ Technische Daten

<u>Materialzusammensetzung:</u>	PCT-G
CopraPoly FLEX	
Biegefestigkeit	> 58 MPa
Biegemodul	~ 1500Mpa
Bruchzähigkeit	$\geq 2,7 \text{ MPa} \cdot \text{m}^{1/2}$
Löslichkeit	< 0,6 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Wasseraufnahme	~ 6 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Verarbeitung

Zur Bearbeitung empfehlen wir einschneidige PMMA-Fräser.

Für ein optimales Fräsergebnis mit unserem Material empfehlen wir nachstehende Angaben:

PMMA Fräser Einschneidig:	2mm Fräser - Vorschub: 25mm/s	Spindeldrehzahl: 16.000 u/m
PMMA Fräser Einschneidig:	1mm Fräser - Vorschub: 19mm/s	Spindeldrehzahl: 22.000 u/m
PMMA Fräser Zweischneidig:	2mm Fräser - Vorschub: 25mm/s	Spindeldrehzahl: 8.000 u/m
PMMA Fräser Zweischneidig:	1mm Fräser - Vorschub: 19mm/s	Spindeldrehzahl: 11.000 u/m

Eine Luft- oder Wasserkühlung ist beim Fräsen von Vorteil.

Die Politur erfolgt durch geeignete Silikon-Polierer und Polierbürsten. Die Hochglanzpolitur erfolgt mit herkömmlichen Polierpasten. Die Polierpaste sollte nur mit weichen Polierbürsten verwendet werden. Es ist darauf zu achten, dass das Material nicht überhitzt wird.

Im okklusalen Bereich muss eine minimale Wandstärke von 1,2 mm und zervikal von 0,6 mm eingehalten werden.

Verblendung

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

Reinigung

Die Restauration kann im Anschluss mit herkömmlicher Seifenlauge oder Spülmittel gereinigt werden. Die Reinigung der Restauration kann mit einem Ultraschallgerät (max. 40°C) erfolgen oder schonend mit einer Handbürste. Die Desinfektion kann mit IPA oder medizinischen Desinfektionsmitteln erfolgen. Eine Gamma und ETO Sterilisation ist möglich.

Sicherheitshinweise

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

Lagerung

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

Entsorgung

Produkt und Verpackung gemäß den örtlichen/ regionalen/ nationalen/ internationalen Vorschriften entsorgen. Reste des Rohlings können dem Recyclingmüll zugeführt werden.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

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>

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



Warnhinweis in der Gebrauchsanweisung und Gebrauchsanweisung beachten

www.wp-ifu.de/poly

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: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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



Instructions for use

Product/ Product type

PCT-G blanks for the fabrication of flexible occlusal splints

Material type

Copolyester (PCT-G), colourless/ clear

Class IIa medical device

Thermoplastic material type 3 according to DIN EN ISO 20795-2

Users

Professional users who produce customised dental occlusal splints, therapeutic splints, bite regulators and drilling templates.

Target group

Patients of all ages and genders who require customised dental splints/bite regulators.

Indication / Intended use

CopraPoly FLEX is a class IIa medical device intended for the manufacture of an invasive product, namely occlusal splints, therapeutic splints, bite regulators and drilling templates, which is intended for long-term use in the oral cavity up to the pharynx and cannot be absorbed by the mucous membrane.

Contraindication

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

Material properties/ Technical data

Material composition:	
CopraPoly FLEX	PCT-G
Flexural strength	> 58 MPa
Bending modulus	~ 1500Mpa
Fracture toughness	≥ 2,7 MPa/ m ^{1/2}
Solubility	< 0,6 µg/mm ³
Water absorption	~ 6 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Processing

We recommend single-edged PMMA milling cutters for machining.

For optimum milling results with our material, we recommend the following specifications:

PMMA milling cutter Single flute:	2mm Milling cutter - Feed rate: 25mm/s Spindle speed: 16.000 u/m
PMMA milling cutter Single flute:	1mm Milling cutter - Feed rate: 19mm/s Spindle speed: 22.000 u/m
PMMA milling cutter, double-edged:	2mm Milling cutter - Feed rate: 25mm/s Spindle speed: 8.000 u/m
PMMA milling cutter, double-edged:	1mm Milling cutter - Feed rate: 19mm/s Spindle speed: 11.000 u/m

Air or water cooling is an advantage when milling.

Polishing is carried out using suitable silicone polishers and polishing brushes. High-gloss polishing is carried out with conventional polishing pastes. The polishing paste should only be used with soft polishing brushes. Care must be taken not to overheat the material.

A minimum wall thickness of 1.2 mm must be maintained in the occlusal area and 0.6 mm in the cervical area.

Veneering

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

Cleaning

The restoration can then be cleaned with conventional soapy water or detergent. The restoration can be cleaned with an ultrasonic device (max. 40°C) or gently with a hand brush. Disinfection can be carried out with IPA or medical disinfectants. Gamma and ETO sterilisation is possible.

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. Remains of the blank can be disposed of with the recycling waste.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Note

All serious incidents related to the device must 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 associated base UDI-DI as soon as the corresponding database module exists.

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

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



Observe the warning in the operating instructions and instructions for use

www.wp-ifu.de/poly

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: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Manuel d'utilisation

Produit/ type de produit

Blanks PCT-G pour la fabrication de gouttières occlusales flexibles

Type de matériau

Copolyester (PCT-G), incolore/clair

Dispositif médical de classe IIa

Plastique thermoplastique de type 3 selon la norme DIN EN ISO 20795-2

Utilisateurs

Professionnels qui fabriquent des gouttières occlusales dentaires individuelles, des gouttières thérapeutiques, des régulateurs d'occlusion et des guides chirurgicaux.

Groupe cible

Patients de tous âges et de tous sexes ayant besoin de gouttières dentaires/régulateurs d'occlusion personnalisés.

Indication/ finalité

CopraPoly FLEX est un dispositif médical de classe IIa destiné à la fabrication d'un produit invasif, à savoir des gouttières occlusales, des gouttières thérapeutiques, des régulateurs d'occlusion et des guides chirurgicaux, qui est prévu pour une utilisation à long terme dans la cavité buccale jusqu'au pharynx et qui ne peut pas être résorbé par la muqueuse.

Contre-indication

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

Propriétés des matériaux/ données techniques

<u>Composition du matériel :</u>	PCT-G
CopraPoly FLEX	
Résistance à la flexion	> 58 MPa
Module de flexion	~ 1500Mpa
Résistance à la rupture	≥ 2,7 MPa/ m ^{1/2}
Solubilité	< 0,6 µg/mm ³
Absorption d'eau	~ 6 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Traitement

Pour l'usinage, nous recommandons des fraises PMMA à un seul tranchant.

Pour un résultat de fraisage optimal avec notre matériau, nous recommandons les indications suivantes:

Fraises PMMA à un seul tranchant: 2mm Fraises - Avance: 25mm/s Vitesse de rotation de la broche: 16.000 u/m

Fraises PMMA à un seul tranchant: 1mm Fraises - Avance: 19mm/s Vitesse de rotation de la broche: 22.000 u/m

Fraises PMMA à deux tranchants: 2mm Fraises - Avance: 25mm/s Vitesse de rotation de la broche: 8.000 u/m

Fraises PMMA à deux tranchants: 1mm Fraises - Avance: 19mm/s Vitesse de rotation de la broche: 11.000 u/m

Un refroidissement par air ou par eau est un avantage pour le fraisage.

Le polissage s'effectue à l'aide de polissoirs en silicone et de brosses à polir appropriés. Le polissage haute brillance s'effectue avec des pâtes à polir traditionnelles. La pâte à polir ne doit être utilisée qu'avec des brosses à polir souples. Il faut veiller à ne pas surchauffer le matériau.

Une épaisseur de paroi minimale de 1,2 mm doit être respectée dans la zone occlusale et de 0,6 mm dans la zone cervicale.

Revêtement

Tous les matériaux d'incrustation disponibles dans le commerce et adaptés au PCT-G. Dans ce cas, il convient de respecter le mode d'emploi respectif du fabricant du primaire, du bonder, du matériau d'incrustation ou de scellement utilisé.

Nettoyage

La restauration peut ensuite être nettoyée avec de l'eau savonneuse traditionnelle ou du liquide vaisselle. Le nettoyage de la restauration peut être effectué à l'aide d'un appareil à ultrasons (max. 40°C) ou en douceur avec une brosse manuelle. La désinfection peut être effectuée avec de l'IPA ou des désinfectants médicaux. Une stérilisation Gamma et ETO est possible.

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 son utilisation peut provoquer une irritation de la peau/des yeux/des voies respiratoires. Éviter l'inhalation/le contact avec la peau, la bouche et les yeux. Ne pas manger ou boire pendant le travail. Tenir à l'écart des aliments et des boissons. Se laver les mains après utilisation. Enlever les vêtements et l'équipement de protection souillés avant de pénétrer dans les zones où l'on mange. Tenir à l'écart des sources d'inflammation. Ne pas fumer.

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. Les restes de l'ébauche peuvent être jetés dans les déchets de recyclage.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Remarque

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

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



Respecter les avertissements dans le mode d'emploi et les instructions d'utilisation

www.wp-ifu.de/poly

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: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Istruzioni per l'uso

Prodotto/ Tipo di prodotto

Grezzi in PCT-G per la produzione di bite occlusali flessibili

Tipo di materiale

Copoliestere (PCT-G), incolore/ trasparente

Dispositivo medico di classe IIa

Termoplastico di tipo 3 in conformità a DIN EN ISO 20795-2

Utenti

Utenti professionali che producono bite occlusali dentali personalizzati, bite terapeutici, regolatori del morso e dime di foratura.

Gruppo target

Pazienti di ogni età e sesso che necessitano di bite dentali/regolatori di morso personalizzati.

Indicazione / Uso previsto

CopraPoly FLEX è un dispositivo medico di Classe IIa destinato alla fabbricazione di un prodotto invasivo, in particolare bite occlusali, bite terapeutici, regolatori del morso e dime di foratura, che è destinato all'uso a lungo termine nella cavità orale fino alla faringe e non può essere assorbito dalla membrana mucosa.

Controindicazioni

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

Proprietà del materiale/dati tecnici

<u>Composizione del materiale:</u>	
CopraPoly FLEX	PCT-G
Resistenza alla flessione	> 58 MPa
Modulo di flessione	~ 1500Mpa
Tenacità alla frattura	≥ 2,7 MPa/ m ^{1/2}
Solubilità	< 0,6 µg/mm ³
Assorbimento dell'acqua	~ 6 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Elaborazione

Per la lavorazione del PMMA si consigliano frese a taglio singolo.

Per ottenere risultati ottimali di fresatura con il nostro materiale, consigliamo le seguenti specifiche:

Fresa per PMMA a una sola elica: 2mm Fresa - velocità di avanzamento: 25mm/s Velocità del mandrino: 16.000 u/m
Fresa per PMMA a una sola elica: 1mm Fresa - velocità di avanzamento: 19mm/s Velocità del mandrino: 22.000 u/m
Fresa per PMMA, a doppio taglio: 2mm Fresa - velocità di avanzamento: 25mm/s Velocità del mandrino: 8.000 u/m
Fresa per PMMA, a doppio taglio: 1mm Fresa - velocità di avanzamento: 19mm/s Velocità del mandrino: 11.000 u/m

Il raffreddamento ad aria o ad acqua è un vantaggio durante la fresatura.

La lucidatura si esegue con lucidatrici e spazzole di silicone adatte. La lucidatura a specchio si esegue con paste lucidanti convenzionali. La pasta lucidante deve essere utilizzata solo con spazzole morbide. Fare attenzione a non surriscaldare il materiale.

Lo spessore minimo della parete deve essere di 1,2 mm nella zona occlusale e di 0,6 mm nella zona cervicale.

Impiallacciatura

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

Pulizia

Il restauro può essere pulito con acqua e sapone o detergenti tradizionali. Il restauro può essere pulito con un dispositivo a ultrasuoni (max. 40°C) o delicatamente con una spazzola manuale. La disinfezione può essere effettuata con IPA o disinfettanti medici. È possibile la sterilizzazione con raggi gamma ed ETO.

Istruzioni di sicurezza

Avvertenza: Indossare sempre una protezione per le vie respiratorie (filtro di classe FFP2), occhiali di sicurezza aderenti, guanti e indumenti protettivi e attivare 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. I resti del fustellato possono essere smaltiti con i rifiuti di riciclaggio.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Nota

Tutti gli incidenti gravi relativi al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche ai sensi dell'articolo 32 (SSCP) dell'MDR 2017 / 745 è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) sotto la base associata UDI-DI 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 avvertenze contenute nelle istruzioni per l'uso e nelle istruzioni per l'uso.

www.wp-ifu.de/poly

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: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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



Instrucciones de uso

Producto/ Tipo de producto

PCT-G en bruto para la fabricación de férulas oclusales flexibles

Tipo de material

Copoliéster (PCT-G), incoloro/ transparente

Producto sanitario de clase IIa

Termoplástico de tipo 3 según DIN EN ISO 20795-2

Usuarios

Usuarios profesionales que fabrican férulas oclusales dentales personalizadas, férulas terapéuticas, reguladores de mordida y plantillas de perforación.

Grupo destinatario

Pacientes de todas las edades y sexos que necesitan férulas dentales/reguladores de mordida personalizados.

Indicación / Uso previsto

CopraPoly FLEX es un producto sanitario de clase IIa destinado a la fabricación de un producto invasivo, a saber, férulas oclusales, férulas terapéuticas, reguladores de mordida y plantillas de perforación, que está destinado a un uso prolongado en la cavidad bucal hasta la faringe y no puede ser absorbido por la mucosa.

Contraindicación

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

Propiedades del material / Datos técnicos

<u>Composición del material:</u>	PCT-G
CopraPoly FLEX	
Resistencia a la flexión	> 58 MPa
Módulo de flexión	~ 1500Mpa
Resistencia a la fractura	$\geq 2,7 \text{ MPa/ m}^{1/2}$
Solubilidad	< 0,6 $\mu\text{g/mm}^3$
Absorción de agua	~ 6 $\mu\text{g/mm}^3$

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Tratamiento

Para el mecanizado recomendamos fresas de PMMA de un solo filo.

Para obtener resultados de fresado óptimos con nuestro material, recomendamos las siguientes especificaciones:

Fresa PMMA Un solo filo:	2mm Fresa - Avance: 25mm/s Velocidad del cabezal: 16.000 u/m
Fresa PMMA Un solo filo:	1mm Fresa - Avance: 19mm/s Velocidad del cabezal: 22.000 u/m
Fresa PMMA, doble filo:	2mm Fresa - Avance: 25mm/s Velocidad del cabezal: 8.000 u/m
Fresa PMMA, doble filo:	1mm Fresa - Avance: 19mm/s Velocidad del cabezal: 11.000 u/m

La refrigeración por aire o agua es una ventaja en el fresado.

El pulido se realiza con pulidores de silicona y cepillos de pulido adecuados. El pulido de alto brillo se realiza con pastas de pulido convencionales. La pasta de pulir sólo debe utilizarse con cepillos de pulir suaves. Hay que tener cuidado de no sobrecalentar el material.

Debe mantenerse un grosor de pared mínimo de 1,2 mm en la zona oclusal y de 0,6 mm en la zona cervical.

Chapeado

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

Limpieza

A continuación, la restauración puede limpiarse con agua jabonosa convencional o detergente. La restauración puede limpiarse con un aparato de ultrasonidos (máx. 40°C) o suavemente con un cepillo de mano. La desinfección puede realizarse con IPA o desinfectantes médicos. Es posible la esterilización por rayos gamma y ETO.

Instrucciones de seguridad

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

Almacenamiento

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

Eliminación de residuos

Elimine el producto y el embalaje de acuerdo con la normativa local/regional/nacional/internacional. Los restos de la pieza en blanco pueden eliminarse con los residuos de reciclaje.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Nota

Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

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 base asociada UDI-DI en cuanto 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



Observe las advertencias del manual de instrucciones y de las instrucciones de uso

www.wp-ifu.de/poly

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: ++EWPDCCKPOEK

CoproPoly FLEX



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



Instrukcje użytkowania

Produkt/typ produktu

Półfabrykaty PCT-G do produkcji elastycznych szyn okluzyjnych

Rodzaj materiału

Kopoliester (PCT-G), bezbarwny/przezroczysty
Wyrób medyczny klasy IIa
Termoplast typu 3 zgodnie z normą DIN EN ISO 20795-2

Użytkownicy

Profesjonalni użytkownicy, którzy produkują niestandardowe szyny zgryzowe, szyny terapeutyczne, regulatory zgryzu i szablony do wiercenia.

Grupa docelowa

Pacjenci w każdym wieku i każdej płci, którzy wymagają indywidualnie dopasowanych szyn dentystycznych/regulatorów zgryzu.

Wskazania / Przeznaczenie

CoproPoly FLEX jest wyrobem medycznym klasy IIa przeznaczonym do wytwarzania produktów inwazyjnych, a mianowicie szyn okluzyjnych, szyn terapeutycznych, regulatorów zgryzu i szablonów do wiercenia, które są przeznaczone do długotrwałego stosowania w jamie ustnej aż do gardła i nie mogą być wchłaniane przez błonę śluzową.

Przeciwwskazania

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

Właściwości materiału/dane techniczne

Skład materiału: CoproPoly FLEX	PCT-G
Wytrzymałość na zginanie	> 58 MPa
Moduł gięcia	~ 1500Mpa
Odporność na złamania	$\geq 2,7 \text{ MPa/ m}^{1/2}$
Rozpuszczalność	< 0,6 $\mu\text{g/mm}^3$
Absorpcja wody	~ 6 $\mu\text{g/mm}^3$

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Przetwarzanie

Do obróbki zalecamy frezy jednostrzowe do PMMA.

Aby uzyskać optymalne wyniki frezowania przy użyciu naszego materiału, zalecamy następujące specyfikacje:

Frez do PMMA z pojedynczym rowkiem wiórowym:	2mm Frez - Prędkość posuwu: 25mm/s Prędkość obrotowa wrzeciona: 16.000 u/m
Frez do PMMA z pojedynczym rowkiem wiórowym:	1mm Frez - Prędkość posuwu: 19mm/s Prędkość obrotowa wrzeciona: 22.000 u/m
Frez do PMMA z podwójnym ostrzem:	2mm Frez - Prędkość posuwu: 25mm/s Prędkość obrotowa wrzeciona: 8.000 u/m
Frez do PMMA z podwójnym ostrzem:	1mm Frez - Prędkość posuwu: 19mm/s Prędkość obrotowa wrzeciona: 11.000 u/m

Chłodzenie powietrzem lub wodą jest zalecane podczas frezowania.

Polerowanie odbywa się przy użyciu odpowiednich polerek silikonowych i szczotek polerskich. Polerowanie na wysoki połysk odbywa się przy użyciu konwencjonalnych past polerskich. Pasty polerskiej należy używać wyłącznie z miękkimi szczotkami polerskimi. Należy uważać, aby nie przegrzać materiału.

Minimalna grubość ścianki musi wynosić 1,2 mm w obszarze okluzyjnym i 0,6 mm w obszarze przyszyjkowym.

Okleinywanie

Wszystkie dostępne na rynku materiały do licowania, które są odpowiednie dla PCT-G. Należy przestrzegać odpowiednich instrukcji użycia producenta primera, spoiwa, materiału licującego lub mocującego.

Czyszczenie

Uzupełnienie można następnie wyczyścić zwykłą wodą z mydłem lub detergentem. Uzupełnienie można czyścić za pomocą urządzenia ultradźwiękowego (maks. 40°C) lub delikatnie szczoteczką ręczną. Dezynfekcję można przeprowadzić za pomocą IPA lub medycznych środków dezynfekujących. Możliwa jest sterylizacja promieniami gamma i ETO.

Instrukcje bezpieczeństwa

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

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. Pozostałości półfabrykatu można wyrzucić wraz z odpadami z recyklingu.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Uwaga

Wszystkie poważne incydenty związane z wyrobem muszą być zgłaszane wytwórcy i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zgodnie z art. 32 (UE) MDR 2017/745 (SSCP) jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed) w powiązanej bazie 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 ostrzeżeń zawartych w instrukcji obsługi i instrukcji użytkowania.

www.wp-ifu.de/poly

Ścieżka do elektronicznej instrukcji obsługi



Instrukcja obsługi w formie papierowej dostępna w ciągu 7 dni



Urządzenie medyczne



Data produkcji



Producent



Schweizer Bevollmächtigter

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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



Instruktioner för användning

Produkt/ Produkttyp

PCT-G-blanketter för tillverkning av flexibla bettskenor

Typ av material

Copolyester (PCT-G), färglös/klar

Klass IIa medicinteknisk produkt

Termoplast typ 3 i enlighet med DIN EN ISO 20795-2

Användare

Professionella användare som tillverkar skräddarsydda bettskenor, terapeutiska skenor, bettregulatorer och bormmallar.

Målgrupp

Patienter i alla åldrar och av alla kön som behöver skräddarsydda tandskenor/bettreglerare.

Indikation / Avsedd användning

CopraPoly FLEX är en medicinteknisk produkt i klass IIa avsedd för tillverkning av en invasiv produkt, nämligen bettskenor, terapeutiska skenor, bettregulatorer och bormmallar, som är avsedd för långvarig användning i munhålan upp till svalget och som inte kan absorberas av slemhinnan.

Kontraindikation

Använd inte vid påvisad överkänslighet mot en eller flera ingredienser.

Materialegenskaper/ Tekniska data

<u>Materialets sammansättning:</u>	
CopraPoly FLEX	PCT-G
Böjhållfasthet	> 58 MPa
Böjmodul	~ 1500Mpa
Brottseghet	≥ 2,7 MPa/ m ^{1/2}
Löslighet	< 0,6 µg/mm ³
Vattenabsorption	~ 6 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Bearbetning

För maskinbearbetning rekommenderar vi eneggade PMMA-fräsar.

För bästa möjliga fräsresultat med vårt material rekommenderar vi följande specifikationer:

PMMA Fräsar Enkelslipade:	2mm Fräs - Matningshastighet: 25mm/s Spindelhastighet: 16.000 u/m
PMMA Fräsar Enkelslipade:	1mm Fräs - Matningshastighet: 19mm/s Spindelhastighet: 22.000 u/m
PMMA Dubbeleggad fräs:	2mm Fräs - Matningshastighet: 25mm/s Spindelhastighet: 8.000 u/m
PMMA Dubbeleggad fräs:	1mm Fräs - Matningshastighet: 19mm/s Spindelhastighet: 11.000 u/m

Luft- eller vattenkylning är en fördel vid fräsning.

Poleringen utförs med lämpliga silikonpolermaskiner och polerborstar. Högblank polering utförs med konventionella polerpastor. Polerpastan ska endast användas med mjuka polerborstar. Var försiktig så att materialet inte överhettas.

En minsta vägg tjocklek på 1,2 mm måste bibehållas i det ocklusala området och 0,6 mm i det cervikala området.

Fanering

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

Rengöring

Restaureringen kan sedan rengöras med vanligt tvålatten eller rengöringsmedel. Restaurationen kan rengöras med en ultraljudsapparat (max. 40°C) eller försiktigt med en handborste. Desinfektion kan utföras med IPA eller medicinska desinfektionsmedel. Gamma- och ETO-sterilisering är möjlig.

Säkerhetsinstruktioner

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

Förvaring

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

Avfallshantering

Kassera produkten och förpackningen i enlighet med lokala/regionala/ nationella/ internationella bestämmelser. Rester av den blanka produkten kan slängas tillsammans med återvinningsavfallet.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Ledtråd

Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

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

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

Förklaring av märkningen på förpackningen



Bekräftelse: Produkten överensstämmer med de tillämpliga europeiska direktiven



Katalognummer/ artikelnummer



Batchbeteckning



Unik produktidentifiering



Antal produkter i förpackningen



Beakta varningarna i bruksanvisningen och bruksanvisningen

www.wp-ifu.de/poly

Sökväg till de elektroniska bruksanvisningarna



Bruksanvisning i pappersform tillgänglig inom 7 dagar



Medicinsk utrustning



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Schweizisk behörig representant

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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



Instruktioner til brug

Produkt/ Produkttype

PCT-G-emner til fremstilling af fleksible okklusionsskinner

Materialetype

Copolyester (PCT-G), farveløs/klar

Klasse IIa medicinsk udstyr

Type 3 termoplast i overensstemmelse med DIN EN ISO 20795-2

Brugere

Professionelle brugere, der fremstiller skræddersyede okklusionsskinner, terapeutiske skinner, bidregulatorer og boreskabeloner.

Målgruppe

Patienter i alle aldre og af alle køn, som har brug for skræddersyede tandskinner/bidregulatorer.

Indikation/tiltænkt brug

CopraPoly FLEX er medicinsk udstyr i klasse IIa beregnet til fremstilling af et invasivt produkt, nemlig okklusionsskinner, terapeutiske skinner, bidregulatorer og boreskabeloner, som er beregnet til langvarig brug i mundhulen op til svælget, og som ikke kan absorberes af slimhinden.

Kontraindikation

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

Materialeegenskaber/tekniske data

<u>Materialesammensætning:</u>	PCT-G
Bøjningsstyrke	> 58 MPa
Bøjningsmodul	~ 1500Mpa
Brudstyrke	$\geq 2,7 \text{ MPa/ m}^{1/2}$
Opløselighed	< 0,6 $\mu\text{g/mm}^3$
Absorption af vand	~ 6 $\mu\text{g/mm}^3$

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Forarbejdning

Vi anbefaler enkeltkantede PMMA-fræsere til bearbejdning.

For at opnå optimale fræseresultater med vores materiale anbefaler vi følgende specifikationer:

PMMA Enkeltskærs fræser:	2mm Fræser - Fremføringshastighed: 25mm/s	Spindelhastighed: 16.000 u/m
PMMA Enkeltskærs fræser:	1mm Fræser - Fremføringshastighed: 19mm/s	Spindelhastighed: 22.000 u/m
PMMA Dobbeltkantet fræser:	2mm Fræser - Fremføringshastighed: 25mm/s	Spindelhastighed: 8.000 u/m
PMMA Dobbeltkantet fræser:	1mm Fræser - Fremføringshastighed: 19mm/s	Spindelhastighed: 11.000 u/m

Luft- eller vandkøling er en fordel ved fræsning.

Polering udføres med egnede silikonepolermaskiner og polerbørster. Højglanspolering udføres med konventionelle polerpastaer. Polerpastaen må kun bruges med bløde polerbørster. Man skal passe på ikke at overophede materialet.

Der skal være en minimal vægtykkelse på 1,2 mm i det okklusale område og 0,6 mm i det cervikale område.

Finering

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

Rengøring

Restaureringen kan derefter rengøres med almindeligt sæbevand eller rengøringsmiddel. Restaureringen kan rengøres med et ultralydsapparat (maks. 40 °C) eller forsigtigt med en håndbørste. Desinfektion kan udføres med IPA eller medicinske desinfektionsmidler. Gamma- og ETO-sterilisering er mulig.

Sikkerhedsinstruktioner

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

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 regler. Rester af emnet kan bortskaffes sammen med genbrugsaffald.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Bemærk

Alle alvorlige hændelser 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>

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 advarslen i betjeningsvejledningen og brugsanvisningen

www.wp-ifu.de/poly

Sti til den elektroniske brugsanvisning



Brugsanvisning i papirform tilgængelig inden for 7 dage



Medicinsk udstyr



Dato for fremstilling



Producent



Schweizisk autoriseret repræsentant

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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



Bruksanvisning

Produkt/ Produkttype

PCT-G-emner for produksjon av fleksible bittskinner

Materialtype

Copolyester (PCT-G), fargeløs/klar

Klasse IIa medisinsk utstyr

Termoplast av type 3 i henhold til DIN EN ISO 20795-2

Brukere

Profesjonelle brukere som produserer spesialtilpassede tannbittskinner, terapeutiske skinner, bittregulatorer og boremalers.

Målgruppe

Pasienter i alle aldre og av alle kjønn som trenger spesialtilpassede tannskinner/bittregulatorer.

Indikasjon / Tiltent bruk

CopraPoly FLEX er et medisinsk utstyr i klasse IIa beregnet på produksjon av et invasivt produkt, nemlig bittskinner, terapeutiske skinner, bittregulatorer og boreskinner, som er beregnet på langvarig bruk i munnhulen opp til svelget, og som ikke kan absorberes av slimhinnene.

Kontraindikasjon

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

Materialelegenskaper/ Tekniske data

<u>Materialsammensetning:</u>	
CopraPoly FLEX	PCT-G
Bøjestyrke	> 58 MPa
Bøyemodul	~ 1500Mpa
Bruddseighet	$\geq 2,7 \text{ MPa/ m}^{1/2}$
Løselighet	< 0,6 $\mu\text{g/mm}^3$
Vannabsorpsjon	~ 6 $\mu\text{g/mm}^3$

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Behandling

Vi anbefaler eneggede PMMA-freser for maskinering.

For å oppnå optimale freseresultater med vårt materiale anbefaler vi følgende spesifikasjoner:

PMMA Freser med én rille:	2mm Freser - Matehastighet: 25mm/s Spindelhastighet: 16.000 u/m
PMMA Freser med én rille:	1mm Freser - Matehastighet: 19mm/s Spindelhastighet: 22.000 u/m
PMMA Dobbeltkantet freser:	2mm Freser - Matehastighet: 25mm/s Spindelhastighet: 8.000 u/m
PMMA Dobbeltkantet freser:	1mm Freser - Matehastighet 19mm/s Spindelhastighet: 11.000 u/m

Luft- eller vannkjøling er en fordel ved fresing.

Polering utføres med egnede silikonpussere og poleringsbørster. Høyglanspolering utføres med vanlig poleringspasta. Poleringspastaen skal kun brukes med myke poleringsbørster. Vær forsiktig så materialet ikke overopphetes.

Veggykkelsen må være minst 1,2 mm i okklusalområdet og 0,6 mm i cervikalområdet.

Finering

Alle kommersielt tilgjengelige fineringsmaterialer som er egnet for PCT-G. Bruksanvisningen fra produsenten av primeren, bonderen, finerings- eller fikseringsmaterialet som brukes, må følges.

Rengjøring

Restaureringen kan deretter rengjøres med vanlig såpevann eller rengjøringsmiddel. Restaureringen kan rengjøres med ultralyd (maks. 40 °C) eller skånsomt med en håndbørste. Desinfeksjon kan utføres med IPA eller medisinske desinfeksjonsmidler. Gamma- og ETO-sterilisering er mulig.

Sikkerhetsinstruksjoner

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

Lagring

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

Avfallshåndtering

Kasser produktet og emballasjen i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale forskrifter. Rester av emnet kan kastes sammen med resirkuleringsavfallet.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Hint

Alle alvorlige hendelser knyttet til utstyret skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

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

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

Forklaring av merkingen på emballasjen



Bekreftelse: Produktet er i samsvar med gjeldende europeiske direktiver



Katalognummer/varenummer



Batchbetegnelse



Unik produktidentifikasjon



Antall produkter i emballasjen



Følg advarslene i bruksanvisningen og bruksanvisningen

www.wp-ifu.de/poly

Sti til den elektroniske bruksanvisningen



Bruksanvisning i papirform tilgjengelig innen 7 dager



Medisinsk utstyr



Dato for produksjon



Produsent



Sveitsisk autorisert representant

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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



Käyttöohjeet

Tuote/tuotetyyppi

PCT-G-aihiot joustavien okklusaalisten lastojen valmistusta varten

Materiaalin tyyppi

Kopolyesteri (PCT-G), väritön/selkeä

Luokan IIa lääkinnällinen laite

Tyypin 3 kestämuovi DIN EN ISO 20795-2:n mukaisesti.

Käyttäjät

Ammattikäyttäjät, jotka valmistavat räätälöityjä hammaslääketieteellisiä okklusiivisia lastoja, terapeuttisia lastoja, purennan säätimiä ja porausmalleja.

Kohderyhmä

Kaikenikäiset ja -sukupuoliset potilaat, jotka tarvitsevat räätälöityjä hammaslastoja/purennan säätölaitteita.

Käyttöaihe / käyttötarkoitus

CopraPoly FLEX on luokan IIa lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu invasiivisen tuotteen eli okklusaalisten lastojen, terapeuttisten lastojen, purennan säätölaitteiden ja porausmallien valmistukseen, joka on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön suuontelossa nieluun asti ja joka ei voi imeytyä limakalvoille.

Vasta-aiheet

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

Materiaaliominaisuudet/ Tekniset tiedot

Materiaalin koostumus:	PCT-G
Taivutuslujuus	> 58 MPa
Taivutusmoduuli	~ 1500Mpa
Murtumissitkeys	≥ 2,7 MPa/ m ^{1/2}
Liukoisuus	< 0,6 µg/mm ³
Veden imeytyminen	~ 6 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Käsittely

Suosittelemme työstöön yksisärmäisiä PMMA-jyrsimiä.

Optimaalisten jyrsintätulosten saamiseksi materiaalillamme suosittelemme seuraavia ominaisuuksia:

PMMA Yhden uran jyrsin:	2mm Jyrsin - Syöttönopeus: 25mm/s	Karan nopeus: 16.000 u/m
PMMA Yhden uran jyrsin:	1mm Jyrsin - Syöttönopeus: 19mm/s	Karan nopeus: 22.000 u/m
PMMA Kaksiteräinen jyrsin:	2mm Jyrsin - Syöttönopeus: 25mm/s	Karan nopeus: 8.000 u/m
PMMA Kaksiteräinen jyrsin:	1mm Jyrsin - Syöttönopeus: 19mm/s	Karan nopeus: 11.000 u/m

Ilma- tai vesijäähdytys on eduksi jyrsinnässä.

Kiillotus suoritetaan käyttämällä sopivia silikonikiillotusaineita ja kiillotusharjoja. Kiiltävä kiillotus tehdään tavanomaisilla kiillotustahnoilla. Kiillotustahnaa saa käyttää vain pehmeiden kiillotusharjojen kanssa. Materiaalia ei saa ylikuumentaa.

Seinämapaksuuden on oltava vähintään 1,2 mm okklusaalialueella ja 0,6 mm kohdunkaulan alueella.

Vanerointi

Kaikki PCT-G:lle soveltuvat kaupallisesti saatavilla olevat viilutusmateriaalit. Käytettävän primerin, sideaineen, vanerointimateriaalin tai kiinnitysmateriaalin valmistajan käyttöohjeita on noudatettava.

Puhdistus

Tämän jälkeen restaurointi voidaan puhdistaa tavanomaisella saippuavedellä tai pesuaineella. Restauroatio voidaan puhdistaa ultraäänilaitteella (max. 40 °C) tai varovasti käsiharjalla. Desinfiointi voidaan suorittaa IPA:lla tai lääketieteellisillä desinfiointiaineilla. Gamma- ja ETO-sterilointi on mahdollista.

Turvallisuusohjeet

Varoitus: Käytä aina hengityssuojainta (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 suojavaarusteet ennen ruokailutiloihin menoa. Pidä poissa syttymislähteistä. Ei saa tupakoida.

Varastointi

Säilytä kuivassa paikassa. Suojaa kosteudelta. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Jätehuolto

Hävitä tuote ja pakkaus paikallisten/alueellisten/ kansallisten/ kansainvälisten määräysten mukaisesti. Aihion jänteet voidaan hävittää kierrätysjätteen mukana.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Vihje

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 lääkinnällisiä laitteita koskevassa eurooppalaisessa tietokannassa (Eudamed) siihen liittyvässä UDI-DI-tietokannassa heti, kun vastaava tietokantamoduuli on olemassa.

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

Pakkauksen merkintöjen selitys



Vahvistus: Tuote on sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukainen.



Luettelonumero/kappaleen numero



Erän nimitys



Yksilöllinen tuotetunnistus



Pakkauksessa olevien tuotteiden lukumäärä



Huomioi käyttöohjeissa ja käyttöohjeissa olevat varoitukset.

www.wp-ifu.de/poly

Polku sähköisiin käyttöohjeisiin



Paperimuotoiset käyttöohjeet saatavana 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: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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



Gebruiksaanwijzing

Product/Producttype

PCT-G vormstukken voor de productie van flexibele occlusale spalken

Type materiaal

Copolyester (PCT-G), kleurloos/helder

Medisch hulpmiddel klasse IIa

Thermoplastisch type 3 in overeenstemming met DIN EN ISO 20795-2

Gebruikers

Profe Professionele gebruikers die op maat gemaakte tandheelkundige occlusale spalken, therapeutische spalken, beetregulatoren en boorsjablonen produceren.

Doelgroep

Patiënten van alle leeftijden en geslachten die spalken/bite regulators op maat nodig hebben.

Indicatie / Beoogd gebruik

CopraPoly FLEX is een medisch hulpmiddel van klasse IIa bestemd voor de vervaardiging van een invasief product, namelijk occlusale spalken, therapeutische spalken, beetregulatoren en boorsjablonen, dat bedoeld is voor langdurig gebruik in de mondholte tot aan de keelholte en niet door het slijmvlies kan worden opgenomen.

Contra-indicatie

Niet gebruiken bij bewezen overgevoeligheid voor één of meerdere ingrediënten.

Materiaaleigenschappen/ Technische gegevens

<u>Materiaalsamenstelling:</u>	PCT-G
Buigsterkte	> 58 MPa
Buigmodulus	~ 1500Mpa
Breuktaaiheid	≥ 2,7 MPa/ m ^{1/2}
Oplosbaarheid	< 0,6 µg/mm ³
Waterabsorptie	~ 6 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Verwerking

We raden PMMA-frezen met één snijkant aan voor bewerking.

Voor optimale freesresultaten met ons materiaal raden we de volgende specificaties aan:

PMMA Frees met enkele spiraal:	2mm Fräser - Vorschub: 25mm/s Spindelsnelheid: 16.000 u/m
PMMA Frees met enkele spiraal:	1mm Fräser - Vorschub: 19mm/s Spindelsnelheid: 22.000 u/m
PMMA Tweesnijdende frees:	2mm Fräser - Vorschub: 25mm/s Spindelsnelheid: 8.000 u/m
PMMA Tweesnijdende frees:	1mm Fräser - Vorschub: 19mm/s Spindelsnelheid: 11.000 u/m

Lucht- of waterkoeling is een voordeel bij het frezen.

Polijsen gebeurt met geschikte siliconenpolijstmiddelen en polijstborstels. Hoogglanspolijsen wordt uitgevoerd met conventionele polijstpasta's. De polijstpasta mag alleen worden gebruikt met zachte polijstborstels. Zorg ervoor dat het materiaal niet oververhit raakt.

Er moet een minimale wanddikte van 1,2 mm worden aangehouden in het occlusale gebied en 0,6 mm in het cervicale gebied.

Fineer

Alle in de handel verkrijgbare fineermaterialen die geschikt zijn voor PCT-G. De respectieve gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van het gebruikte primer-, bonder-, fineer- of bevestigingsmateriaal moeten worden nageleefd.

Schoonmaken

De restauratie kan dan gereinigd worden met een gewoon sopje of detergent. De restauratie kan gereinigd worden met een ultrasoon apparaat (max. 40°C) of voorzichtig met een handborstel. Desinfectie kan worden uitgevoerd met IPA of medische desinfectiemiddelen. Gamma- en ETO-sterilisatie is mogelijk.

Veiligheidsinstructies

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

Opslag

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

Afvalverwijdering

Voer het product en de verpakking af volgens de lokale/ regionale/ nationale/ internationale voorschriften. Resten van de blanco kunnen worden afgevoerd met het recycleafval.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Opmerking

Alle ernstige incidenten in verband met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

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

www.wp-ifu.de/poly

Pad naar de elektronische gebruiksaanwijzing



Gebruiksaanwijzing op papier binnen 7 dagen beschikbaar



Medisch apparaat



Productiedatum



Fabrikant



Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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



Οδηγίες χρήσης

Προϊόν/ Τύπος προϊόντος

Κενά PCT-G για την παραγωγή εύκαμπτων αποφρακτικών νάρθηκων

Τύπος υλικού

Συμπολυεστέρας (PCT-G), άχρωμος/διαφανής
Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa
Θερμοπλαστικό τύπου 3 σύμφωνα με το DIN EN ISO 20795-2

Χρήστες

Επαγγελματίες χρήστες που παράγουν εξατομικευμένους οδοντιατρικούς νάρθηκες σύγκλεισης, θεραπευτικούς νάρθηκες, ρυθμιστές δαγκώματος και πρότυπα διάτρησης..

Ομάδα-στόχος

Ασθενείς όλων των ηλικιών και φύλων που χρειάζονται εξατομικευμένους οδοντικούς νάρθηκες/ρυθμιστές δαγκώματος.

Ένδειξη/προβλεπόμενη χρήση

Το CopraPoly FLEX είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIa που προορίζεται για την κατασκευή επεμβατικού προϊόντος, δηλαδή αποφρακτικών νάρθηκων, θεραπευτικών νάρθηκων, ρυθμιστών δαγκώματος και προτύπων διάτρησης, το οποίο προορίζεται για μακροχρόνια χρήση στη στοματική κοιλότητα μέχρι το φάρυγγα και δεν μπορεί να απορροφηθεί από τη βλεννογόνο μεμβράνη.

Αντένδειξη

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

Ιδιότητες υλικού/ Τεχνικά στοιχεία

Σύνθεση υλικού: CopraPoly FLEX	PCT-G
Αντοχή σε κάμψη	> 58 MPa
Μέτρο κάμψης	~ 1500Mpa
Ανθεκτικότητα σε θραύση	≥ 2,7 MPa/ m ^{1/2}
Διαλυτότητα	< 0,6 µg/mm ³
Απορρόφηση νερού	~ 6 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CupraPoly FLEX



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

Επεξεργασία

Συνιστούμε φρέζες PMMA μονής ακμής για την κατεργασία.

Για βέλτιστα αποτελέσματα φρεζαρίσματος με το υλικό μας, συνιστούμε τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Κοπτικό φρεζάρισμα PMMA Μονό αυλάκι:	2mm Κόφτης φρεζαρίσματος-Ταχύτητα τροφοδοσίας: 25mm/s Ταχύτητα ατράκτου: 16.000 u/m
Κοπτικό φρεζάρισμα PMMA Μονό αυλάκι:	1mm Κόφτης φρεζαρίσματος - Ταχύτητα τροφοδοσίας: 19mm/s Ταχύτητα ατράκτου: 22.000 u/m
Κοπτικό φρεζάρισμα PMMA, αμφίπλευρο:	2mm Κόφτης φρεζαρίσματος - Ταχύτητα τροφοδοσίας: 25mm/s Ταχύτητα ατράκτου: 8.000 u/m
Κοπτικό φρεζάρισμα PMMA, αμφίπλευρο:	1mm Κόφτης φρεζαρίσματος - Ταχύτητα τροφοδοσίας: 19mm/s Ταχύτητα ατράκτου: 11.000 u/m

Η ψύξη με αέρα ή νερό αποτελεί πλεονέκτημα κατά την άλεση.

Η στίλβωση πραγματοποιείται με κατάλληλα στίλβωση σιλικόνης και βούρτσες στίλβωσης. Η στίλβωση υψηλής στιλπνότητας πραγματοποιείται με συμβατικές πάστες στίλβωσης. Η πάστα στίλβωσης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με μαλακές βούρτσες στίλβωσης. Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να μην υπερθερμανθεί το υλικό.

Πρέπει να διατηρείται ελάχιστο πάχος τοιχώματος 1,2 mm στην αποφρακτική περιοχή και 0,6 mm στην αυχενική περιοχή.

Καπλαμάδες

Όλα τα διαθέσιμα στο εμπόριο υλικά επικάλυψης που είναι κατάλληλα για PCT-G. Πρέπει να τηρούνται οι αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του ασταριού, του συνδετικού υλικού, του υλικού καπλαμάσματος ή του υλικού συγκόλλησης που χρησιμοποιείται.

Καθαρισμός

Η αποκατάσταση μπορεί στη συνέχεια να καθαριστεί με συμβατικό σαπουνόνερο ή απορρυπαντικό. Η αποκατάσταση μπορεί να καθαριστεί με συσκευή υπερήχων (max. 40°C) ή απαλά με βούρτσα χειρός. Η απολύμανση μπορεί να πραγματοποιηθεί με IPA ή ιατρικά απολυμαντικά. Είναι δυνατή η αποστείρωση με γάμμα και ΕΤΟ.

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. Τα υπολείμματα του κενού μπορούν να απορριφθούν μαζί με τα απορρίμματα ανακύκλωσης.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Υπόδειξη

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται 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 τη σχετική βάση UDI-DI, μόλις υπάρξει 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 την προειδοποίηση στις οδηγίες λειτουργίας και τις οδηγίες χρήσης.

www.wp-ifu.de/poly

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: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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



Upute za uporabu

Proizvod/ Vrsta proizvoda

PCT-G blankovi za proizvodnju fleksibilnih okluzalnih udlaga

Vrsta materijala

Kopolijester (PCT-G), bezbojan/prozer

Medicinski proizvod klase IIa

Termoplastični tip 3 prema DIN EN ISO 20795-2

Korisnik

Profesionalni korisnici koji pojedinačno izrađuju zubne okluzijske udlage, terapijske udlage, regulatore zagrizi i kirurške vodilice.

Ciljna skupina

Pacijenti svih dobi i spolova kojima su potrebne individualne zubne udlage/regulatori zagrizi.

Indikacija/ Namjena

CopraPoly FLEX je medicinski proizvod klase IIa namijenjen proizvodnji invazivnog proizvoda, odnosno okluzijskih udlaga, terapijskih udlaga, regulatora zagrizi i kirurških vodilica, koji je namijenjen dugotrajnoj uporabi u usnoj šupljini do grla i ne može se apsorbirati u sluznici.

Kontraindikacija

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

Svojstva materijala / tehnički podaci

<u>Sastav materijala:</u>	
CopraPoly FLEX	PCT-G
Čvrstoća savijanja	> 58 MPa
Modul savijanja	~ 1500Mpa
Otpornost na lom	$\geq 2,7 \text{ MPa/ m}^{1/2}$
Topljivost	< 0,6 $\mu\text{g/mm}^3$
Upijanje vode	~ 6 $\mu\text{g/mm}^3$

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Prerada

Za strojnu obradu preporučujemo PMMA glodalice s jednom oštricom.

Za optimalan rezultat glodanja s našim materijalom preporučujemo sljedeće informacije:

PMMA Glodalica s jednom oštricom:	2mm Glodalica - dovod: 25mm/s Brzina vretena: 16.000 u/m
PMMA Glodalica s jednom oštricom:	1mm Glodalica - dovod: 19mm/s Brzina vretena: 22.000 u/m
PMMA Rezač s dvije oštrice:	2mm Glodalica - dovod: 25mm/s Brzina vretena: 8.000 u/m
PMMA Rezač s dvije oštrice:	1mm Glodalica - dovod: 19mm/s Brzina vretena: 11.000 u/m

Hlađenje zrakom ili vodom povoljno je pri glodanju.

Poliranje se vrši odgovarajućim silikonskim poliranjem i četkama za poliranje. Lakiranje visokog sjaja vrši se konvencionalnim pastama za poliranje. Pasta za poliranje smije se koristiti samo s mekim četkama za poliranje. Mora se paziti da se materijal ne pregrije.

U okluzalnom području mora se poštivati minimalna debljina stijenke od 1,2 mm i debljina vrata maternice od 0,6 mm.

Oblaganje

Svi komercijalno dostupni materijali za furniranje prikladni za PCT-G. U tom se slučaju moraju poštivati odgovarajuće upute za uporabu proizvođača temeljnog premaza, veziva, furnira ili materijala za pričvršćivanje.

Čišćenje

Restauracija se zatim može očistiti uobičajenom sapunicom ili sredstvom za pranje posuđa. Restauracija se može očistiti ultrazvučnim uređajem (maks. 40°C) ili nježno ručnom četkom. Dezinfekcija se može obaviti IPA-om ili medicinskim dezinficijensima. Moguća je gama i ETO sterilizacija.

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. Ostaci slijepog otvora mogu se odložiti u otpad za recikliranje.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Nagovještaj

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

Sažeto izvješće o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti prema (EU) MDR 2017 / 745 članak 32 (SSCP) bit će dostupno u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) na povezanoj osnovi UDI-DI čim bude postojao 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 artikla



Oznaka serije



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Broj proizvoda u ambalaži



Pridržavajte se upozorenja u uputama za uporabu i uputama za uporabu

www.wp-ifu.de/poly

Put do elektroničkog priručnika s uputama



Papirnatu upute za uporabu dostupne u roku od 7 dana



Medicinski



Fabrikat



Proizvođač



Švicarski opunomoćenik

Rx only

Oprez: Proizvod smije prodavati samo licencirani liječnik ili stomatolog ili u njegovo ime prema saveznom zakonu SAD-a.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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



Instrucțiuni de utilizare

Produs/ Tip de produs

Piese brute PCT-G pentru producția de atele ocluzale flexibile

Tipul de material

Copolimer (PCT-G), incolor/ transparent

Dispozitiv medical clasa IIa

Termoplastice de tip 3 în conformitate cu DIN EN ISO 20795-2

Utilizatori

Utilizatori profesioniști care produc ateliere ocluzale dentare personalizate, ateliere terapeutice, regulatoare de mușcătură și șabloane de foraj.

Grupul țintă

Pacienți de toate vârstele și sexele care au nevoie de ateliere dentare personalizate/regulatori de mușcătură.

Indicație / Utilizare prevăzută

CopraPoly FLEX este un dispozitiv medical din clasa IIa destinat fabricării unui produs invaziv, și anume atele ocluzale, atele terapeutice, regulatoare de mușcătură și șabloane de foraj, care este destinat utilizării pe termen lung în cavitatea bucală până la faringe și care nu poate fi absorbit de membrana mucoasă.

Contraindicații

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate dovedită la unul sau mai multe ingrediente.

Proprietăți ale materialului/ Date tehnice

Compoziția materialului:	
CopraPoly FLEX	PCT-G
Rezistența la flexiune	> 58 MPa
Modul de încovoiere	~ 1500Mpa
Rezistența la fractură	$\geq 2,7 \text{ MPa/ m}^{1/2}$
Solubilitate	< 0,6 $\mu\text{g/mm}^3$
Absorbția apei	~ 6 $\mu\text{g/mm}^3$

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Procesare

Recomandăm freze PMMA cu un singur tăiş pentru prelucrare.

Pentru rezultate optime de frezare cu materialul nostru, recomandăm următoarele specificații:

PMMA Freză cu o singură canelură:	2mm Freză - Viteza de avans: 25mm/s Viteza axului: 16.000 u/m
PMMA Freză cu o singură canelură:	1mm Freză - Viteza de avans: 19mm/s Viteza axului: 22.000 u/m
PMMA Freză cu două tăişuri:	2mm Freză - Viteza de avans: 25mm/s Viteza axului: 8.000 u/m
PMMA Freză cu două tăişuri:	1mm Freză - Viteza de avans: 19mm/s Viteza axului: 11.000 u/m

Răcirea cu aer sau apă este un avantaj la frezare.

Șlefuirea se realizează cu ajutorul unor șlefuitoare cu silicon și perii de șlefuit adecvate. Șlefuirea de înaltă strălucire se realizează cu paste de șlefuire convenționale. Pasta de lustruit trebuie utilizată numai cu perii de lustruit moi. Trebuie să aveți grijă să nu supraîncălziți materialul.

Trebuie menținută o grosime minimă a peretelui de 1,2 mm în zona ocluzală și de 0,6 mm în zona cervicală.

Placare

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

Curățare

Restaurarea poate fi apoi curățată cu apă cu săpun sau detergent convențional. Restaurarea poate fi curățată cu un dispozitiv cu ultrasunete (max. 40°C) sau ușor cu o perie de mână. Dezinfecția poate fi efectuată cu IPA sau dezinfectanți medicali. Este posibilă sterilizarea Gamma și ETO.

Instrucțiuni de siguranță

Avertisment: Purtați întotdeauna protecție respiratorie (clasa de filtru 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/ochilor/ tractului respirator. Evitați inhalarea/contactul cu pielea, gura și ochii. Nu mâncați sau beți în timpul lucrului. Păstrați departe de alimente și băuturi. Spălați-vă pe mâini după manipulare. Îndepărtați hainele contaminate și echipamentul de protecție înainte de a intra în zonele de alimentație. A se păstra departe de sursele de aprindere. Nu fumați.

Depozitare

Depozitați 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. Resturile de blank pot fi eliminate împreună cu deșeurile reciclabile.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Notă

Toate incidentele grave legate de dispozitiv trebuie raportate producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică în conformitate cu (UE) MDR 2017 / 745 articolul 32 (SSCP) este disponibil în baza de date europeană pentru dispozitive medicale (Eudamed) în 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



Număr de catalog/ număr de articol



Denumirea lotului



Identificarea unică a produsului



Numărul de produse din ambalaj



Respectați avertismentul din instrucțiunile de utilizare și instrucțiunile de utilizare

www.wp-ifu.de/poly

Calea către instrucțiunile electronice de utilizare



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



Dispozitiv medical



Data de fabricație



Producător



Reprezentant autorizat în Elveția

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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



Naudojimo instrukcijos

Produktas / Produkto tipas

PCT-G ruošiniai lanksčioms okliuzinėms plokštelėms gaminti

Medžiagos tipas

Kopoliesteris (PCT-G), bespalvis / skaidrus

Ila klasės medicinos prietaisas

3 tipo termoplastikas pagal DIN EN ISO 20795-2

Vartotojai

Profesionalūs naudotojai, gaminantys pagal užsakymą pritaikytus dantų sukandimo įtvarus, gydomuosius įtvarus, sąkandžio reguliatorius ir gręžimo šablonus.

Tikslinė grupė

Įvairaus amžiaus ir lyties pacientai, kuriems reikia individualiai pritaikytų dantų protezų ir (arba) sąkandžio reguliatorių.

Indikacijos / numatomas naudojimas

CopraPoly FLEX yra Ila klasės medicinos prietaisas, skirtas invaziniam gaminiui, t. y. okliuziniams įtvarams, terapiniams įtvarams, sąkandžio reguliatoriams ir gręžimo šablonams, kurie skirti ilgalaikiam naudojimui burnos ertmėje iki ryklės ir kurių negali absorbuoti gleivinė, gaminti.

Kontraindikacijos

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

Medžiagos savybės / techniniai duomenys

Medžiagos sudėtis:	
CopraPoly FLEX	PCT-G
Lankstumo stipris	> 58 MPa
Lenkimo modulis	~ 1500Mpa
Lūžio atsparumas	≥ 2,7 MPa/ m ^{1/2}
Tirpumas	< 0,6 µg/mm ³
Vandens absorbcija	~ 6 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Apdorojimas

Apdirbimui rekomenduojame naudoti vienpusės PMMA frezas.

Kad frezavimo rezultatai su mūsų medžiaga būtų optimalūs, rekomenduojame šias specifikacijas:

PMMA Viengubo frezavimo frezos:	2mm Frezos - Pastūmos greitis: 25mm/s	Suklio greitis: 16.000 u/m
PMMA Viengubo frezavimo frezos:	1mm Frezos - Pastūmos greitis: 19mm/s	Suklio greitis: 22.000 u/m
PMMA Dvopusės frezos:	2mm Frezos - Pastūmos greitis: 25mm/s	Suklio greitis: 8.000 u/m
PMMA Dvopusės frezos:	1mm Frezos - Pastūmos greitis: 19mm/s	Suklio greitis: 11.000 u/m

Aušinimas oru arba vandeniu yra privalumas frezuojant.

Poliravimas atliekamas naudojant tinkamas silikonines poliravimo priemones ir poliravimo šepečius. Blizgus poliravimas atliekamas įprastinėmis poliravimo pastomis. Poliravimo pasta turi būti naudojama tik su minkštais poliravimo šepečiais. Reikia stengtis neperkaitinti medžiagos.

Mažiausias sienelių storis okliuzinėje zonoje turi būti 1,2 mm, o kaklelio srityje - 0,6 mm.

Faneravimas

Visos komercinės faneravimo medžiagos, tinkamos PCT-G. Būtina laikytis atitinkamų naudojamo grunto, rišiklio, faneravimo ar glaistymo medžiagos gamintojo naudojimo instrukcijų.

Valymas

Po to restauraciją galima valyti įprastu muiluotu vandeniu arba plovikliu. Restauraciją galima valyti ultragarso prietaisu (ne daugiau kaip 40 °C) arba švelniai rankiniu šepetėliu. Dezinfekuoti galima naudojant IPA arba medicininės dezinfekavimo priemones. Galima gama ir ETO sterilizacija.

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. Tuščiojo gaminio likučius galima išmesti kartu su perdirbimo atliekomis.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Pastaba

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

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka pagal (ES) MDR 2017 / 745 32 straipsnį (SSCP) pateikiama Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje ("Eudamed") pagal susijusią bazę 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



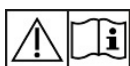
Partijos pavadinimas



Unikalus produkto identifikavimas



Produktų skaičius pakuotėje



Laikykitės naudojimo instrukcijoje ir naudojimo instrukcijoje pateiktų įspėjimų.

www.wp-ifu.de/poly

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 licencijuotam gydytojui ar odontologui arba jo nurodymu.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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



Návod k použití

Výrobek/typ výrobku

Polotovary PCT-G pro výrobu flexibilních okluzních dlah

Typ materiálu

Kopolyester (PCT-G), bezbarvý/čirý
Zdravotnický prostředek třídy IIa
Termoplast typu 3 podle DIN EN ISO 20795-2

Uživatelé

Profesionální uživatelé, kteří vyrábějí zubní okluzní dlahy, terapeutické dlahy, regulátory skusu a vrtací šablony na míru.

Cílová skupina

Pacienti všech věkových kategorií a pohlaví, kteří potřebují zubní dlahy/regulátory skusu na míru.

Indikace / zamýšlené použití

CopraPoly FLEX je zdravotnický prostředek třídy IIa určený k výrobě invazivního výrobku, konkrétně okluzních dlah, terapeutických dlah, regulátorů skusu a vrtacích šablon, který je určen k dlouhodobému použití v ústní dutině až po hltn a nemůže být absorbován sliznicí.

Kontraindikace

Nepoužívejte v případě prokázané přecitlivělosti na jednu nebo více složek.

Vlastnosti materiálu/ Technické údaje

Materiálové složení:	
CopraPoly FLEX	PCT-G
Pevnost v ohybu	> 58 MPa
Modul pružnosti v ohybu	~ 1500Mpa
Lomová houževnatost	≥ 2,7 MPa/ m ^{1/2}
Rozpustnost	< 0,6 µg/mm ³
Absorpce vody	~ 6 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Zpracování

Pro obrábění PMMA doporučujeme jednobřité frézy.

Pro optimální výsledky frézování s naším materiálem doporučujeme následující specifikace:

PMMA Jednodrážková fréza:	2mm Fréza - Rychlost posuvu: 25mm/s	Otáčky vřetena: 16.000 u/m
PMMA Jednodrážková fréza:	1mm Fréza - Rychlost posuvu: 19mm/s	Otáčky vřetena: 22.000 u/m
PMMA Dvoubřítá fréza:	2mm Fréza - Rychlost posuvu: 25mm/s	Otáčky vřetena: 8.000 u/m
PMMA Dvoubřítá fréza:	1mm Fréza - Rychlost posuvu: 19mm/s	Otáčky vřetena: 11.000 u/m

Při frézování je výhodou chlazení vzduchem nebo vodou.

Leštění se provádí pomocí vhodných silikonových leštících a leštících kartáčů. Leštění do vysokého lesku se provádí běžnými leštícími pastami. Leštící pasta by se měla používat pouze s měkkými leštícími kartáči. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k přehřátí materiálu.

V okluzní oblasti musí být dodržena minimální tloušťka stěny 1,2 mm a v cervikální oblasti 0,6 mm.

Dýchování

Všechny komerčně dostupné dýchovací materiály, které jsou vhodné pro PCT-G. Je třeba dodržovat příslušné pokyny k použití výrobce použitého primerového, bonderového, dýchovacího nebo lurovacího materiálu.

Čištění

Obnovu lze poté vyčistit běžnou mýdlovou vodou nebo čisticím prostředkem. Restauraci lze čistit ultrazvukovým přístrojem (max. 40 °C) nebo šetrně ručním kartáčkem. Dezinfekci lze provádět pomocí IPA nebo lékařských dezinfekčních prostředků. Je možná gama a ETO sterilizace.

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. Nekouřit.

Úložisko

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. Zbytky prázdného obalu lze zlikvidovat společně s recyklačním odpadem.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Poznámka

Všechny závažné události týkající se prostředku musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti podle (EU) MDR 2017 / 745 článek 32 (SSCP) je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) pod souvisejícím 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 upozornění v návodu k obsluze a v návodu k použití.

www.wp-ifu.de/poly

Cesta k elektronickému návodu k použití



Návod k použití v papírové podobě 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: ++EWPDCCKPOEK

CupraPoly FLEX



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



Návod na použitie

Výrobok/typ výrobku

PCT-G polotovary na výrobu flexibilných okluzálnych dlah

Typ materiálu

Kopolyester (PCT-G), bezfarebný/čierny

Zdravotnícka pomôcka triedy IIa

Termoplast typu 3 v súlade s normou DIN EN ISO 20795-2

Používatelia

Profesionálni používatelia, ktorí vyrábajú zubné okluzné dlahy na mieru, terapeutické dlahy, regulátory skusu a vŕtacie šablóny.

Cieľová skupina

Pacienti všetkých vekových kategórií a pohlaví, ktorí potrebujú individuálne zubné dlahy/regulátory skusu.

Indikácia / zamýšľané použitie

CupraPoly FLEX je zdravotnícka pomôcka triedy IIa určená na výrobu invazívneho výrobku, konkrétne okluzálnych dlah, terapeutických dlah, regulátorov skusu a vŕtacích šablón, ktorá je určená na dlhodobé používanie v ústnej dutine až po hltan a nemôže sa absorbovať sliznicou.

Kontraindikácia

Nepoužívajte v prípade preukázanej precitlivosti na jednu alebo viac zložiek.

Vlastnosti materiálu/ Technické údaje

Zloženie materiálu:	PCT-G
CupraPoly FLEX	
Pevnosť v ohybe	> 58 MPa
Modul pružnosti v ohybe	~ 1500Mpa
Lomová húževnatosť	≥ 2,7 MPa/ m ^{1/2}
Rozpustnosť	< 0,6 µg/mm ³
Absorpcia vody	~ 6 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CupraPoly FLEX



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

Spracovanie

Na obrábanie PMMA odporúčame jednobřité frézy.

Na dosiahnutie optimálnych výsledkov frézovania s naším materiálom odporúčame nasledujúce špecifikácie:

PMMA Fréza s jednou drážkou:	2mm Fréza - rýchlosť posuvu: 25mm/s	Otáčky vretena: 16.000 u/m
PMMA Fréza s jednou drážkou:	1mm Fréza - rýchlosť posuvu: 19mm/s	Otáčky vretena: 22.000 u/m
PMMA Obojstranná fréza:	2mm Fréza - rýchlosť posuvu: 25mm/s	Otáčky vretena: 8.000 u/m
PMMA Obojstranná fréza:	1mm Fréza - rýchlosť posuvu: 19mm/s	Otáčky vretena: 11.000 u/m

Pri frézovaní je výhodou chladenie vzduchom alebo vodou.

Leštenie sa vykonáva pomocou vhodných silikónových leštičov a leštiacich kefiek. Leštenie na vysoký lesk sa vykonáva bežnými leštiacimi pastami. Leštiaca pasta by sa mala používať len s mäkkými leštiacimi kefami. Treba dbať na to, aby sa materiál neprehrial.

V okluzálnej oblasti musí byť zachovaná minimálna hrúbka steny 1,2 mm a v krčnej oblasti 0,6 mm..

Dýhovanie

Všetky komerčne dostupné materiály na dyhovanie, ktoré sú vhodné pre PCT-G. Musia sa dodržiavať príslušné návody na použitie od výrobcu použitého podkladového materiálu, bondera, dyhovacej hmoty alebo lutrovacieho materiálu.

Čistenie

Následne sa môže reštaurovanie vyčistiť bežnou mydlovou vodou alebo čistiacim prostriedkom. Reštauráciu možno čistiť ultrazvukovým prístrojom (max. 40 °C) alebo jemne ručnou kefkou. Dezinfekciu možno vykonať pomocou IPA alebo lekárskech dezinfekčných prostriedkov. Je možná gama a ETO sterilizácia.

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. Zvyšky prázdneho obalu môžete zlikvidovať spolu s recykláciou odpadu.

Poznámka

Všetky závažné udalosti súvisiace s pomôckou sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu podľa (EÚ) MDR 2017 / 745 článok 32 (SSCP) je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) v rámci súvisiaceho základu UDI-DI, akonáhle existuje príslušný modul databázy.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

<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 upozornenia uvedené v návode na obsluhu a návode na použitie

www.wp-ifu.de/poly

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

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: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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



Használati utasítás

Termék/ Terméktípus

PCT-G nyersdarabok rugalmas okkluzális sín gyártásához

Anyag típusa

Kopoliészter (PCT-G), szintelen/ átlátszó

Ila. osztályú orvostechnikai eszköz

3. típusú hőre lágyuló műanyag a DIN EN ISO 20795-2 szabvány szerint.

Felhasználók

Professzionális felhasználók, akik személyre szabott fogászati okkluzális síneket, terápiás síneket, harapásszabályozókat és fűrősablonokat gyártanak.

Célcsoport

Minden korú és nemű páciensek, akiknek személyre szabott fogsínre/harapásszabályozóra van szükségük.

Javallat / Rendeltetésszerű használat

A CopraPoly FLEX egy Ila. osztályba tartozó orvostechnikai eszköz, amelyet olyan invazív termék, nevezetesen okkluzális sín, terápiás sín, harapásszabályozó és fűrősablon gyártására szánnak, amelyet a szájüregben a garatig tartó hosszú távú használatra szánnak, és amely nem szívódik fel a nyálkahártyán.

Ellenjavallat

Ne használja egy vagy több összetevővel szembeni bizonyított túlérzékenység esetén.

Anyagi tulajdonságok/ Műszaki adatok

<u>Anyagösszetétel:</u>	PCT-G
Hajlítószilárdság	> 58 MPa
Hajlítási modulus	~ 1500Mpa
Törési szívósság	≥ 2,7 MPa/ m ^{1/2}
Oldhatóság	< 0,6 µg/mm ³
Vízfelvétel	~ 6 µg/mm ³

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Feldolgozás

A megmunkáláshoz egyélű PMMA marókat ajánlunk.

Az anyagunkkal történő optimális marási eredményekhez a következő specifikációkat ajánljuk:

PMMA Marómaró Egyfűvókás:	2mm Marómaró - előtolási sebesség: 25mm/s	Orsó fordulatszám: 16.000 u/m
PMMA Marómaró Egyfűvókás:	1mm Marómaró - előtolási sebesség: 19mm/s	Orsó fordulatszám: 22.000 u/m
PMMA Kétélű marógép:	2mm Marómaró - előtolási sebesség: 25mm/s	Orsó fordulatszám: 8.000 u/m
PMMA Kétélű marógép:	1mm Marómaró - előtolási sebesség: 19mm/s	Orsó fordulatszám: 11.000 u/m

Maráskor előnyös a levegő- vagy vízhűtés.

A polírozás megfelelő szilikonpolírozókkal és polírozókefékkel történik. A magasfényű polírozás hagyományos polírozópasztákkal történik. A polírozópasztát csak puha polírozókefékkel szabad használni. Ügyelni kell arra, hogy az anyagot ne melegítsük túl.

Az okkluzális területen legalább 1,2 mm, a nyaki területen pedig 0,6 mm falvastagságot kell fenntartani.

Furnérozás

Minden kereskedelmi forgalomban kapható furnérozó anyag, amely alkalmas a PCT-G-hez. A felhasznált primer, kötőanyag, furnérozó vagy rögzítő anyag gyártójának vonatkozó használati utasításait be kell tartani.

Tisztítás

A helyreállítás ezután hagyományos szappanos vízzel vagy mosószerrel tisztítható. A restauráció tisztítható ultrahangos készülékkel (max. 40°C) vagy kíméletesen kézi kefével. A fertőtlenítés IPA vagy orvosi fertőtlenítőszerrel végezhető. Gamma- és ETO-sterilizálás lehetséges.

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.

Hulladéktátraltmatlanítás

A terméket és a csomagolást a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi előírásoknak megfelelően ártaltmatlanítsa. Az üres maradványok az újrahasznosított hulladékkal együtt ártaltmatlaníthatók.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKPOEK

CopraPoly FLEX



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

Megjegyzés:

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

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



Tartsa be a használati utasításban és a használati utasításban szereplő figyelmeztetést.

www.wp-ifu.de/poly

Az elektronikus használati utasítás elérhetősége



Papíralapú használati utasítás 7 napon belül elérhető



Orvostechnikai eszköz



A gyártás dátuma



Gyártó



Svájci meghatalmazott képviselő

Rx only

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