

Hersteller	Whitepeaks Dental Solutions GmbH & Co. KG Langeheide 9 - 45239 Essen – Germany
Produkt/ Produkttyp	PMMA Blanks zur Herstellung von provisorischem und permanentem Zahnersatz sowie Schienen
Produktform	Scheiben und Blöcke in verschiedenen Größen und Farben
Materialtyp	Polymethylmethacrylat (PMMA) – polymerbasierter Kronen- und Verblendwerkstoff (Typ II, Klasse 1) – Medizinprodukt der Klasse IIa
Anwenderkreis	Eingewiesene Anwender, die individuell dentale Restaurationen/ Schienen herstellen

Indikation/ Zweckbestimmung

CopraTemp ist ausschließlich für die Herstellung von dentalen Produkten geeignet.

CopraTemp ist für den Einsatz in der Mundhöhle zertifiziert und kann kurzfristig oder dauerhaft im Mund verbleiben.

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

CopraTemp Base ist pink und dient zur Herstellung von Prothesenbasen.

CopraTemp Clear ist farblos und dient zur Herstellung von Schienen.

Kontraindikation

Nicht anwenden bei erwiesener Überempfindlichkeit auf einen oder mehrere Inhaltsstoffe.

Materialeigenschaften/ Technische Daten

Chem. Charakterisierung	PMMA (Polymethylmethacrylat) / Pigmente
Biegefestigkeit (Weibull)	~ 113 MPa
Wasseraufnahme	~ 20 bis 23 µg/mm ³
Löslichkeit	< 1 µg/mm ³
Vickershärte	~ 26,6 HV
E-Module	~ 2771 MPa

Verarbeitung

Zur Bearbeitung werden Acrylfräsen empfohlen. Polierpaste sollte nur mit weichen Polierbürsten verwendet werden. Bitte darauf achten, dass das Material nicht überhitzt wird.

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

Verblendung

Alle handelsüblichen Verblendmaterialien, die für PMMA geeignet sind

Sicherheitshinweise

Warnung: Der bei der Verarbeitung entstehende Staub dieses Produktes kann zu Irritationen der Haut/ Augen/ Atemwege führen. Einatmen/ Berührung der Haut/ Kontakt mit den Augen vermeiden. Immer Atemschutz (Filterklasse FFP2), dichtschießende Schutzbrille und Schutzhandschuhe tragen und Absaugvorrichtung einschalten.

Lagerung

Vor Wärme und Sonneneinstrahlung schützen. In der Originalverpackung lagern.

Entsorgung

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

Hinweis

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

Erläuterung der Kennzeichnungen auf der Verpackung



Symbol für „Artikelnummer“



Symbol für „LOT-Nummer“



Bestätigung: Das Produkt entspricht den geltenden europäischen Richtlinien.



Symbol für „Anzahl der Produkte in der Verpackung“



Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“



Symbol für „ist ein Medizinprodukt“



Symbol für „Herstellungsdatum“

Rx only

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