

**Gebrauchsanweisung  
& technische Daten  
Produktgruppe CopraDur  
(CopraDur Splint)**



<b>Hersteller</b>	Whitepeaks Dental Solutions GmbH & Co. KG Langeheide 9 - 45239 Essen - Germany
<b>Produkt/ Produkttyp</b>	PA Blanks zur Herstellung von Schienen
<b>Produktform</b>	Scheiben in verschiedenen Größen
<b>Materialtyp</b>	Polyamid (PA) – Medizinprodukt der Klasse IIa
<b>Anwenderkreis</b>	Eingewiesene Anwender, die individuell dentale Schienen herstellen

**Indikation/ Zweckbestimmung**

CopraDur ist ausschließlich für die Herstellung von dentalen Produkten geeignet.

**Indikation:**

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

CopraDur Splint ist farblos und dient zur Herstellung von Schienen.

**Kontraindikation**

Nicht anwenden bei erwiesener Überempfindlichkeit auf einen oder mehrere Inhaltsstoffe.

**Materialeigenschaften/ Technische Daten**

**Zusammensetzung CopraDur Splint (transparent)**

Polyamid (PA) 100%

**Technische Daten**

Biegefestigkeit (Weibull)	72,8 MPa
Wasseraufnahme	31,7 µg/mm <sup>3</sup>
Löslichkeit	-3,5 µg/mm <sup>3</sup>

**Verarbeitung**

Zur Bearbeitung von CopraDur sollten einschneidige, unbeschichtete PMMA-Fräsen verwendet werden. Die Frässtrategie der CAD/CAM Geräte sollte modifiziert werden, da das Material eine andere Schlagzähigkeit als z.B. PMMA aufweist. Polierpaste nur mit weichen Polierbürsten verwenden. Das Material beim Polieren nicht überhitzen. Arbeiten Sie mit geringen Drehzahlen.

Für ein optimales Fräsergebnis mit unserem Material empfehlen wir folgende Maschinenparameter:

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. Es empfiehlt sich, das Material beim Polieren mit Wasser zu kühlen.

Okklusal und cervical sollte eine Wandstärke von 0,3mm nicht unterschritten werden.

**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), dichtschließende 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. Nicht zusammen mit Hausmüll entsorgen. Nicht in Gewässer, Grundwasser oder Kanalisation gelangen lassen.

### 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 „Chargenbezeichnung“



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**

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