

Hersteller	Whitepeaks Dental Solutions GmbH & Co. KG Langeheide 9 - 45239 Essen - Germany
Produkt/ Produkttyp	PEEK Blanks für die Herstellung individueller dentaler Restaurationen
Produktform	Scheiben und Blöcke in verschiedenen Größen und Farben
Materialtyp	Polyetheretherketon (PEEK) – Medizinprodukt der Klasse IIa
Anwenderkreis	Eingewiesene Anwender, die individuell dentale Restaurationen herstellen

Indikation/ Zweckbestimmung

CopraPeek ist ausschließlich für die Herstellung von dentalen Produkten geeignet.

Aus CopraPeek kann permanenter, herausnehmbarer beziehungsweise bedingt herausnehmbarer (verschraubter) Zahnersatz hergestellt werden. Dies bedeutet, dass mit dem beschriebenen Material Kronen, Brücken, Modellgussprothesen, Sekundärteile, Überkonstruktionen bei kombiniertem Zahnersatz, implantatgestützte Vollkronen im Seitenzahnbereich und bedingt herausnehmbare, verschraubte Brücken realisierbar sind.

Kontraindikation

Nicht anwenden bei erwiesener Überempfindlichkeit auf einen oder mehrere Inhaltsstoffe.

Materialeigenschaften/ Technische Daten

Materialzusammensetzung

PEEK (Polyetheretherketon), modifiziert

Technische Daten

Biegefestigkeit (Weibull)	186,6 MPa
Wasseraufnahme	4,66 µg/mm ³
Löslichkeit	-0,1 µg/mm ³

Verarbeitung

CopraPeek ist mit Hartmetallfräsern zu verarbeiten. Zum Heraustrennen der gefrästen Prothetik aus dem Fräsrohling, ist eine grobverzahnte Hartmetallfräse einzusetzen. Das Trennen der Haltestege ist ohne Anwendung von Druck vorzunehmen. Die Restaurationen können mit geeigneten Silikon-Polierer, Ziegenhaarbürsten und geeigneter Polierpaste (diamantiert) poliert werden.

Mindest-Wanddicke:	0,6 mm
Verbinderquerschnitte im Frontzahnbereich:	10 mm ²
Verbinderquerschnitte im Seitenzahnbereich:	16 mm ²

Im Seitenzahnbereich dürfen nicht mehr als zwei Zwischenglieder positioniert werden.

Befestigung

Nach der Einprobe wird auf die mit 220 µm sandgestrahlte Kroneninnenfläche ein Composite Primer (Ambarino P60 Creamed, Visio.link Bredent, Z-Prime Plus Bisco) aufgetragen. Der Primer stellt den sicheren Verbund zwischen CopraPeek und dem Befestigungs-Composite her.

Verblendung

Alle handelsüblichen Verblendmaterialien, die für PEEK 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

Kühl und trocken lagern. 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.“