

Hersteller	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Germany
Produkt/ Produkttyp	PA Blanks zur Herstellung von Schienen
Produktform	Scheiben in verschiedenen Größen
Materialtyp	Polyamid (PA) – Medizinprodukt der Klasse IIa
Anwenderkreis	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 ³
Löslichkeit	-3,5 µg/mm ³

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: 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

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.