

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKLL



Hersteller	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 – 45130 Essen – Germany SRN: DE-MF-000021120
Produkt/ Produkttyp	PMMA Blanks zur Herstellung von provisorischem und permanentem Zahnersatz sowie Schienen
Produktform	Scheiben in verschiedenen Größen und Farben
Materialtyp	Polymethylmethacrylat (PMMA) – polymerbasierter Kronen- und Verblendwerkstoff Typ 2 Klasse 1 gemäß DIN EN ISO 10477 – 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:
Provisorischer oder permanenter Zahnersatz, sowie Schienen. CopraTemp ist für den Einsatz in der Mundhöhle zertifiziert und kann kurzfristig oder dauerhaft im Mund verbleiben.

CopraTemp ist ein Medizinprodukt, das für die Herstellung von zur provisorischen oder langfristigen Anwendung bestimmtem Zahnersatz/ Schienen angedacht ist, welcher durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt wird, hier jedoch in die Zähne eingebracht, bzw. an der Zahnschicht mittels Zements befestigt wird und somit der Klasse IIa zuzuordnen ist.

CopraTemp A1, A2, A3, B1 und CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1

Die zahnfarbenen Produkte CopraTemp A1, A2, A3, B1 und CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 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 Clear

CopraTemp Clear ist farblos und dient zur Herstellung von Schienen. Ein permanenter Verbleib in der Mundhöhle ist indiziert.

CopraTemp Base C + V

Das rosa-, bzw. pinkfarbene Produkt CopraTemp Base eignet sich zur Herstellung von Prothesenbasen, die später durch den endgültigen Zahnersatz ersetzt werden. Ein dauerhafter Verbleib in der Mundhöhle als permanente Versorgung ist jedoch ebenfalls möglich.

Kontraindikation

Nicht anwenden bei erwiesener Überempfindlichkeit auf einen oder mehrere Inhaltsstoffe.

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Materialeigenschaften/ Technische Daten

Materialzusammensetzung: CopraTemp A1, A2, A3, B1, CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 CopraTemp Base	Polymethylmethacrylat, Farbpigmente
Materialzusammensetzung: CopraTemp Clear	Polymethylmethacrylat
Biegefestigkeit (Weibull)	> 100 MPa
Wasseraufnahme	~ 20 bis 23 µg/mm ³
Löslichkeit	< 1 µg/mm ³
Vickershärte	> 20 HV
E-Module	> 2500 MPa
Restmonomer	< 1%

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: 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.

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.

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

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



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.“

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instruțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKLL



Manufacturer	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Germany SRN: DE-MF-000021120
Product/ Product type	PMMA blanks for temporary or permanent restorations and splints
Product form	Discs in different sizes and colours
Material type	Polymethyl methacrylate (PMMA) - polymer-based crown and veneering material type 2 class 1 according to DIN EN ISO 10477 - medical device class IIa
Circle of users	Instructed users, who produce individual dental restorations/ splints

Indication/ intended use

CopraTemp is exclusively suitable for the fabrication of dental products:
Temporary or permanent dentures, as well as splints. CopraTemp is certified for use in the oral cavity and can remain in the mouth for a short time or permanently.

CopraTemp is a medical device intended for the fabrication of dental prostheses/splints intended for temporary or long-term use, which are partially introduced into the human body by means of a clinical intervention, but in this case are inserted into the teeth or attached to the tooth structure by means of cement and are therefore classified as class IIa.

CopraTemp A1, A2, A3, B1 and CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1

The tooth-coloured products CopraTemp A1, A2, A3, B1 and CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 are suitable for the fabrication of temporary crowns, bridges, inlays, onlays, etc., which are later replaced by the final restoration. However, permanent retention in the oral cavity as a permanent restoration is also possible.

CopraTemp Clear

CopraTemp Clear is colourless and is used for the fabrication of splints. Permanent retention in the oral cavity is indicated.

CopraTemp Base C + V

The pink-coloured product CopraTemp Base is suitable for the fabrication of denture bases, which are later replaced by the final denture. However, permanent retention in the oral cavity as a permanent restoration is also possible.

Contraindication

Do not use in case of proven hypersensitivity against one of the components.

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Material properties/ technical data

material composition: CopraTemp A1, A2, A3, B1, CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 CopraTemp Base	Polymethyl methacrylate, colour pigments.
material composition: CopraTemp Clear	Polymethylmethacrylate
flexural strength (Weibull)	> 100 MPa
water absorption	~ 20 bis 23 µg/mm ³
solubility	< 1 µg/mm ³
Vickers hardness	> 20 HV
modulus of elasticity	> 2500 MPa
residual monomer	< 1%

Instructions for use

Burs for acrylic materials are recommended. Polishing is possible with polishing paste and soft hair brushes. Pay attention not to overheat the material.

In the occlusal region the minimum wall thickness must be 1,0 mm and 0,6 mm in the cervical region. The connector profile has to be minimum 10mm² in anterior region and minimum 15mm² in the posterior region. In the posterior region max. two pontics are allowed.

Veneering:

All standard veneering materials, that are suitable for PMMA

Safety instructions

Warning: Always wear respiratory protection (filter class FFP2), tightly fitting safety goggles, protective gloves and protective clothing and switch on suction device. The dust produced during processing of this product may cause irritation to skin/ eyes/ respiratory system. Avoid inhalation/ contact with skin, mouth and eyes. Do not eat or drink while working. Keep away from food and beverages. Wash hands after use. Remove contaminated clothing and protective equipment before entering areas where food will be eaten. Keep away from sources of ignition. Do not smoke.

Storage

Protect from heat and direct sunlight. Store in the original packaging.

Disposal

Dispose of product and packaging in accordance with local/ regional/ national/ international regulations.

Notice

Any serious incident, that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

The summary report on safety and clinical performance according to (EU) MDR 2017 / 745 Article 32 (SSCP) is available in the European Database for Medicinal Products (Eudamed) under the associated base UDI-DI as soon as the corresponding database module exists.

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

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Explanation of the markings on the packaging



Symbol for „article number“



Symbol for „LOT number“



Confirmation: The product complies with the applicable European directives.



Symbol for „number of products in package“



Symbol for „follow the instructions for use“



Symbol for „is a medical device“



Symbol for “production date”

Rx only

Symbol for “Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician or dentist.”

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instruțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKLL



Fabricant	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Germany SRN: DE-MF-000021120
Produits/Produits type	PMMA vierges pour restaurations et attelles temporaires ou permanentes
Forme du produit	Disques de différentes tailles et couleurs
Type de matériau	Polyméthacrylate de méthyle (PMMA) - matériau de couronnes et de facettes à base de polymères, type 2 classe 1 selon DIN EN ISO 10477 - dispositif médical de classe IIa
Groupe d'utilisateurs	Instruits utilisateurs, qui produisent des restaurations dentaires individuelles / attelles

Indication/ utilisation prévue

CopraTemp est exclusivement destiné à la fabrication de produits dentaires :
Prothèses dentaires provisoires ou permanentes, ainsi que des attelles. CopraTemp est certifié pour une utilisation dans la cavité buccale et peut être laissé en bouche pour une courte durée ou de manière permanente.

CopraTemp est un dispositif médical conçu pour la fabrication de prothèses dentaires/guides destinés à une utilisation provisoire ou à long terme, qui sont partiellement introduits dans le corps humain par une intervention clinique, mais qui sont ici insérés dans les dents ou fixés à la substance dentaire au moyen de ciment et appartiennent donc à la classe IIa.

CopraTemp A1, A2, A3, B1 et CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1

Les produits de teinte dentaire CopraTemp A1, A2, A3, B1 et CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 conviennent à la fabrication de couronnes, bridges, inlays, onlays, etc. provisoires qui seront remplacés ultérieurement par la prothèse définitive. Il est toutefois également possible de les laisser en permanence dans la cavité buccale en tant que restauration permanente.

CopraTemp Clear

CopraTemp Clear est incolore et sert à la fabrication de gouttières. Un maintien permanent dans la cavité buccale est indiqué.

CopraTemp Base C + V

Le produit CopraTemp Base de couleur rose, respectivement rose, convient à la fabrication de bases de prothèses qui seront remplacées ultérieurement par la prothèse définitive. Il est toutefois également possible de la laisser en permanence dans la cavité buccale en tant que restauration permanente.

Contre-indication

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité prouvée contre l'un des composants.

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Propriétés matérielles/ données techniques

Composition du matériau: CopraTemp A1, A2, A3, B1, CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 CopraTemp Base	Polyméthacrylate de méthyle, pigments colorés.
Composition du matériau: CopraTemp Clear	Polyméthacrylate de méthyle
Résistance à la flexion (Weibull)	> 100 MPa
Absorption d'eau	~ 20 bis 23 µg/mm ³
Solubilité	< 1 µg/mm ³
Dureté Vickers	> 20 HV
Modules d'élasticité	> 2500 MPa
Monomère résiduel	< 1%

Instructions d'utilisation

Burs pour les matériaux acryliques sont recommandés. Le polissage est possible avec de la pâte de polissage et des brosses à cheveux douces. Faites attention de ne pas surchauffer le matériau.

Dans la région occlusale, l'épaisseur minimale de la paroi doit être de 1,0 mm et de 0,6 mm dans la région cervicale. Le profil du connecteur doit être d'au moins 10 mm² dans la région antérieure et d'au moins 15 mm² dans la région postérieure. Dans la région postérieure max. deux pontiques sont autorisés.

Placage :

Tous les matériaux de placage standard qui conviennent au PMMA.

Consignes de sécurité

Avertissement: Portez toujours une protection respiratoire (classe de filtre FFP2), des lunettes de sécurité bien ajustées, des gants et des vêtements de protection et mettez en marche l'équipement d'extraction. La poussière générée par ce produit pendant le traitement 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. Retirez les vêtements et l'équipement de protection contaminés avant d'entrer dans les zones où des aliments seront consommés. Tenir à l'écart des sources d'ignition. Ne pas fumer de protection et des vêtements de protection et allumez un dispositif d'aspiration.

Stockage

Protégez-vous de la chaleur et de la lumière directe du soleil. Conserver dans l'emballage d'origine.

Disposition

Disposer des produits et des emballages conformément aux réglementations locales/ régionales/ nationales/internationales.

Remarquer

Tout incident grave, qui s'est produit en relation avec l'appareil, doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instruțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Le rapport succinct sur la sécurité et les performances cliniques conformément à l'article 32 de la directive (UE) MDR 2017 / 745 (SSCP) est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed) sous la base UDI-DI correspondante, dès que le module de base de données correspondant existe.

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

Explication des marques sur l'emballage



Symbole pour « numéro d'article »



Symbole pour « nombre LOT »



Confirmation : Le produit est conforme aux directives européennes applicables.



Symbole pour « nombre de produits dans l'emballage »



Symbole pour « suivre les instructions d'utilisation »



Symbole pour « est un dispositif médical »



Symbole pour « date de production »

Rx only

Symbole pour "Attention : La loi fédérale américaine réserve ce dispositif à la vente par un médecin ou un dentiste agréé ou sur son ordre."

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL



Produttore	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Germania SRN: DE-MF-000021120
Prodotto/ Tipo di prodotto	PMMA Blanks per la fabbricazione di protesi e stecche temporanee e permanenti
Forma del prodotto	Dischi di diverse dimensioni e colori
Tipo di materiale	Polimetilmetacrilato (PMMA) - materiale per corone e rivestimenti a base di polimeri tipo 2 classe 1 secondo DIN EN ISO 10477 - dispositivo medico classe IIa
Gruppo di utenti	Utenti addestrati che fabbricano restauri dentali / stecche

Indicazione/uso previsto

CopraTemp è adatto esclusivamente alla fabbricazione di prodotti dentali: Protesi temporanee o permanenti, così come stecche. CopraTemp è certificato per l'uso nella cavità orale e può rimanere in bocca per un breve periodo o in modo permanente.

CopraTemp è un dispositivo medico destinato alla fabbricazione di protesi dentarie/splint destinati all'uso temporaneo o a lungo termine, che sono parzialmente inseriti nel corpo umano mediante una procedura clinica, ma in questo caso sono collocati nei denti o fissati alla struttura del dente mediante cemento e sono quindi di classe IIa.

CopraTemp A1, A2, A3, B1 e CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1

I prodotti di colore dentale CopraTemp A1, A2, A3, B1 e CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 sono adatti alla realizzazione di corone temporanee, ponti, inlay, onlay, ecc. che vengono poi sostituiti dal restauro definitivo. Tuttavia, è possibile anche una ritenzione permanente nella cavità orale come restauro permanente.

CopraTemp Clear

CopraTemp Clear è incolore e viene utilizzato per la fabbricazione di stecche. La ritenzione permanente nella cavità orale è indicata.

CopraTemp Base C + V

Il prodotto di colore rosa CopraTemp Base è adatto alla fabbricazione di basi per protesi, che vengono poi sostituite dalla protesi definitiva. Tuttavia, è possibile anche una ritenzione permanente nella cavità orale come restauro permanente.

Controindicazione

Non utilizzare in caso di comprovata ipersensibilità contro uno dei componenti.

Proprietà dei materiali/ datitecnici

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Composizione del materiale: CopraTemp A1, A2, A3, B1, CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 CopraTemp Base	Polimetilmetacrilato, pigmenti colorati.
Composizione del materiale: CopraTemp Clear	Polimetilmetacrilato
Resistenza alla flessione (Weibull)	> 100 MPa
Assorbimento dell'acqua	~ 20 bis 23 µg/mm ³
Solubilità	< 1 µg/mm ³
Durezza Vickers	> 20 HV
E-moduli	> 2500 MPa
Monomero residuo	< 1%

Istruzioni per l'uso

Si consigliano borse per materiali acrilici. La lucidatura è possibile con pasta lucidante e spazzole per capelli morbide. Prestare attenzione a non surriscaldare il materiale.

Nella regione oclusale lo spessore minimo della parete deve essere di 1,0 mm e 0,6 mm nella regione cervicale. Il profilo del connettore deve essere minimo 10mm² nella regione anteriore e minimo 15mm² nella regione posteriore. Nella regione posteriore sono ammessi al massimo due pontici.

Rivestimento:

All materiali impiantistica standard, adatti per PMMA

Istruzioni di sicurezza

Attenzione: Indossare sempre protezioni per le vie respiratorie (filtro di classe FFP2), occhiali di sicurezza aderenti, guanti e indumenti protettivi e accendere l'impianto di aspirazione. La polvere generata da questo prodotto durante la lavorazione può 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 cibo e bevande. Lavarsi le mani dopo l'uso. Rimuovere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di entrare nelle aree in cui il cibo verrà consumato. Tenere lontano da fonti di accensione. Non fumare.

Immagazzinamento

Proteggere dal calore e dalla luce solare diretta. Conservare nella confezione originale.

Disposizione

Smaltire prodotti e imballaggi in conformità con le normative locali/ regionali / nazionali / internazionali.

Avviso

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

La relazione riassuntiva sulla sicurezza e le prestazioni cliniche secondo (EU) MDR 2017 / 745 Articolo 32 (SSCP) è disponibile nella Banca dati europea dei medicinali (Eudamed) sotto la base associata UDI-DI non appena esiste il modulo del database corrispondente.

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

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instruțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Spiegazione delle marcature sull'imballaggio



Simbolo per "numero articolo"



Simbolo per "NUMERO LOT"



Conferma: Il prodotto è conforme alle direttive europee applicabili.



Simbolo per "numero di prodotti in confezione"



Simbolo per "seguire le istruzioni per l'uso"



Simbolo per "è un dispositivo medico"



Simbolo della "data di produzione"

Rx only

Simbolo di "Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti restringe questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico o dentista autorizzato. "

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instruçiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL



Fabricante	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Alemania SRN: DE-MF-000021120
Producto/ Tipo de producto	PMMA espacios en blanco para restauraciones temporales o permanentes y férulas
Forma del producto	Discos en diferentes tamaños y colores
Tipo de material	Polimetilmetacrilato (PMMA) - material para coronas y revestimientos a base de polímeros tipo 2 clase 1 según la norma DIN EN ISO 10477 - dispositivo médico clase IIa
Grupo de usuarios	Instruidos usuarios, que producen restauraciones dentales individuales / férulas

Indicación/ uso previsto

CopraTemp es adecuado exclusivamente para la fabricación de productos dentales: Dentaduras temporales o permanentes, así como férulas. CopraTemp está certificado para su uso en la cavidad bucal y puede permanecer en la boca durante un corto periodo de tiempo o de forma permanente.

CopraTemp es un producto sanitario destinado a la fabricación de prótesis dentales / férulas de uso temporal o a largo plazo, que se introducen parcialmente en el cuerpo humano mediante una intervención clínica, pero que en este caso se insertan en los dientes o se fijan a la estructura dental mediante cemento, por lo que se clasifican como clase IIa.

CopraTemp A1, A2, A3, B1 y CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1

Los productos de color dental CopraTemp A1, A2, A3, B1 y CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 son adecuados para la fabricación de coronas temporales, puentes, inlays, onlays, etc., que posteriormente se sustituyen por la restauración definitiva. Sin embargo, también es posible la retención permanente en la cavidad oral como restauración permanente.

CopraTemp Clear

CopraTemp Clear es incoloro y se utiliza para la fabricación de férulas. Está indicada la retención permanente en la cavidad oral.

CopraTemp Base C + V

El producto CopraTemp Base, de color rosa, es adecuado para la fabricación de bases de prótesis, que posteriormente serán sustituidas por la prótesis definitiva. Sin embargo, también es posible la retención permanente en la cavidad oral como restauración permanente.

Contraindicación

No utilizar en caso de hipersensibilidad comprobada contra uno de los componentes.

Propiedades del material/ datos técnicos

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instruciuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

<u>Composición del material:</u> CopraTemp A1, A2, A3, B1, CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 CopraTemp Base	Polimetilmetacrilato, pigmentos de color.
<u>Composición del material:</u> CopraTemp Clear	Polimetilmetacrilato
Resistencia a la flexión (Weibull)	> 100 MPa
Absorción de agua	~ 20 bis 23 µg/mm ³
Solubilidad	< 1 µg/mm ³
Dureza Vickers	> 20 HV
Módulos electrónicos	> 2500 MPa
Monómero residual	< 1%

Instrucciones de uso

Se recomiendan burs para materiales acrílicos. El pulido es posible con pasta de pulido y cepillos de pelo suaves. Preste atención a no sobrecalentar el material.

En la región oclusal el espesor mínimo de la pared debe ser de 1,0 mm y 0,6 mm en la región cervical. El perfil del conector tiene que ser mínimo 10 mm² en la región anterior y mínimo 15 mm² en la región posterior. En la región posterior se permiten dos pontics.

Blindaje:

Unmaterial de chapa estándar II, que son adecuados para PMMA

Instrucciones de seguridad

Advertencia: Utilice siempre protección respiratoria (clase de filtro FFP2), gafas de seguridad ajustadas, guantes y ropa de protección y encienda el equipo de extracción. El polvo generado por este producto durante su procesamiento puede causar irritación en la piel/ojos/vías respiratorias. Evitar la inhalación/el contacto con la piel, la boca y los ojos. No coma ni beba mientras trabaja. Manténgase alejado de la comida y la bebida. Lávese las manos después de su uso. Quítese la ropa contaminada y el equipo de protección antes de entrar en las zonas donde se van a consumir alimentos. Mantener alejado de fuentes de ignición. No fume

Almacenamiento

Protéjase del calor y la luz solar directa. Conservar en el embalaje original.

Disposición

Deseche el producto y el embalaje de acuerdo con las regulaciones locales/ regionales / nacionales / internacionales.

Aviso

Cualquier incidente grave, que se haya producido en relación con el dispositivo, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

El informe resumido sobre la seguridad y el rendimiento clínico de acuerdo con el artículo 32 de (EU) MDR 2017 / 745 (SSCP) está disponible en la Base de Datos Europea de Medicamentos (Eudamed) bajo la base asociada UDI-DI tan pronto como exista el módulo de base de datos correspondiente.

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

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instruțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Explicación de las marcas en el embalaje



Símbolo para "número de artículo"



Símbolo para "NÚMERO LOT"



Confirmación: El producto cumple con las directivas europeas aplicables.



Símbolo para "número de productos en paquete"



Símbolo de "siga las instrucciones de uso"



Símbolo de "es un dispositivo médico"



Símbolo para la "fecha de producción"

Rx only

Símbolo de "Precaución: La ley federal de ee.UU. restricts este dispositivo para la venta por o por orden de un médico o dentista con licencia."

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instruçiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL



Producent	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Niemcy SRN: DE-MF-000021120
Produkt/ Typ produktu	PMMA do tymczasowych lub stałych uzupełnień i szyn
Forma produktu	Dyski w różnych rozmiarach i kolorach
Typ materiału	Polimetakrylan metylu (PMMA) - materiał do wykonywania koron i licówek na bazie polimerów typ 2 klasa 1 zgodnie z normą DIN EN ISO 10477 - wyrób medyczny klasa IIa
Grupa użytkowników	Użytkownicy poinstruowani, którzy produkują indywidualne uzupełnienia stomatologiczne / szyny

Wskazanie/przeznaczenie

CopraTemp nadaje się wyłącznie do wytwarzania produktów stomatologicznych:
Tymczasowe lub stałe protezy zębowe, a także szyny. CopraTemp jest certyfikowany do stosowania
w jamie ustnej i może pozostawać w jamie ustnej przez krótki czas lub na stałe.

CopraTemp jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wytwarzania protez
dentystycznych/odłamków przeznaczonych do tymczasowego lub długotrwałego użytku, które są
częściowo wprowadzane do organizmu ludzkiego w wyniku interwencji klinicznej, ale w tym przypadku
są wprowadzane do zębów lub mocowane do struktury zęba za pomocą cementu, w związku z czym
zalicza się je do klasy IIa.

CopraTemp A1, A2, A3, B1 i CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1

Produkty w kolorze zęba CopraTemp A1, A2, A3, B1 i CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 są
odpowiednie do wykonywania tymczasowych koron, mostów, wkładów, nakładów itp., które są później
zastępowane ostatecznym uzupełnieniem. Możliwe jest jednak również trwałe utrzymanie w jamie
ustnej jako uzupełnienie stałe.

CopraTemp Clear

CopraTemp Clear jest bezbarwny i jest stosowany do produkcji szyn. Wskazane jest stałe
utrzymywanie w jamie ustnej.

CopraTemp Base C + V

Produkt CopraTemp Base w kolorze różowym jest odpowiedni do wykonywania podbudów pod
protezy, które później zastępuje się protezą ostateczną. Możliwe jest jednak również trwałe
utrzymanie w jamie ustnej jako uzupełnienie stałe.

Przeciwwskazanie

Nie stosować w przypadku udowodnionej nadwrażliwości na jeden ze składników.

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
 Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
 Upute za korištenje/ Manual de instruçiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Właściwości materiału/ dane techniczne

Skład materiału: CopraTemp A1, A2, A3, B1, CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 CopraTemp Base	Polimetakrylan metylu, pigmenty barwiące.
Skład materiału: CopraTemp Clear	Polimetakrylan metylu
Wytrzymałość na zginanie (Weibull)	> 100 MPa
Absorpcja wody	~ 20 bis 23 µg/mm ³
Rozpuszczalność	< 1 µg/mm ³
Twardość Vickersa	> 20 HV
E-moduły	> 2500 MPa
Pozostałość monomeru	< 1%

Instrukcja użytkowania

Zalecane są bursy do materiałów akrylowych. Polerowanie jest możliwe dzięki pastie polerującej i miękkim szczotekom do włosów. Należy zwrócić uwagę, aby nie przegrzać materiału.

W okolicy okluzyjnej minimalna grubość ścianki musi wynosić 1,0 mm i 0,6 mm w okolicy szyjki macicy. Profil złącza musi wynosić co najmniej 10mm² w okolicy przednia i minimum 15mm² w tylnej okolicy. W regionie tylnym max. dwa pontics są dozwolone.

Fornierowanie:

Standardowe materiały fornirza II, które nadają się do PMMA

Instrukcje bezpieczeństwa

Ostrzeżenie: Zawsze stosować środki ochrony dróg oddechowych (klasa filtrów FFP2), szczelne okulary ochronne, rękawice ochronne i odzież ochronną oraz włączyć urządzenia odciągowe. Pył powstający podczas obróbki tego produktu może powodować podrażnienia skóry/oczu/układu oddechowego. Unikać wdychania/ kontaktu ze skórą, ustami i oczami. Nie jeść i nie pić podczas pracy. Trzymać z dala od żywności i napojów. Po użyciu należy umyć ręce. Zdjąć skażoną odzież i sprzęt ochronny przed wejściem do miejsc, w których będzie spożywana żywność. Trzymać z dala od źródeł zapłonu. Nie palić.

Składowanie

Chronić przed ciepłem i bezpośrednim nasłonecznieniem. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Dyspozycji

Produkt i opakowanie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami regionalnymi/ krajowymi/międzynarodowymi.

Zauważyć

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w odniesieniu do wyrobu, musi zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Raport podsumowujący dotyczący bezpieczeństwa i wyników klinicznych zgodnie z (UE) MDR 2017 / 745 art. 32 (SSCP) jest dostępny w Europejskiej Bazie Danych o Produktach Leczniczych (Eudamed) pod powiązaną bazą UDI-DI, gdy tylko istnieje odpowiedni moduł bazy danych.

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

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instruçiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Wyjaśnienie oznaczeń na opakowaniu



Symbol "numer artykułu"



Symbol "numer LOT"



Potwierdzenie: Produkt jest zgodny z obowiązującymi dyrektywami europejskimi.



Symbol "liczba produktów w opakowaniu"



Symbol "postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania"



Symbol "jest urządzeniem medycznym"



Symbol "data produkcji"

Rx only

Symbol "Uwaga: Prawo federalne USA restricts tego urządzenia do sprzedaży przez
lub na zlecenie licencjonowanego lekarza lub dentysty."

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL



Tillverkare	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Tyskland SRN: DE-MF-000021120
Produkt/ produkttyp	PMMA-ämnen för tillverkning av tillfälliga och permanenta proteser och skenor.
Produktform	Discs i olika diametrar
Materialtyp	Polymetylmetakrylat (PMMA) - Polymerbaserat kron- och fasadmaterial typ 2 klass 1 enligt DIN EN ISO 10477 - medicinteknisk produkt klass IIa.
Användargrupp	Instruerade användare, som producerar individuella tandrestaureringar / spjälor

Indikation/avsedd användning

CopraTemp är uteslutande lämplig för tillverkning av dentala produkter:
Tillfälliga eller permanenta proteser samt skenor. CopraTemp är certifierad för användning i munhålan och kan stanna kvar i munnen under en kort tid eller permanent.

CopraTemp är en medicinteknisk produkt avsedd för tillverkning av tandproteser/skenor avsedda för tillfällig eller långvarig användning, som delvis förs in i människokroppen genom ett kliniskt ingrepp, men som i detta fall förs in i tänderna eller fästs vid tandkonstruktionen med hjälp av cement, och därför klassificeras i klass IIa.

CopraTemp A1, A2, A3, B1 och CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1

De tandfärgade produkterna CopraTemp A1, A2, A3, B1 och CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 är lämpliga för tillverkning av tillfälliga kronor, broar, inlays, onlays etc. som senare ersätts av den slutliga restaureringen. Det är dock också möjligt att behålla den permanent i munhålan som en permanent restaurering.

CopraTemp Clear

CopraTemp Clear är färglös och används för tillverkning av skenor. Permanent förvaring i munhålan är indicerat.

CopraTemp Base C + V

Den rosa produkten CopraTemp Base är lämplig för tillverkning av protesbaser som senare ersätts av den slutliga protesen. Det är dock också möjligt att behålla den permanent i munhålan som en permanent restaurering.

Kontraindikation

Använd inte vid bevisad överkänslighet mot en av komponenterna.

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Materialegenskaper/tekniska data

<u>Materialets sammansättning:</u> CopraTemp A1, A2, A3, B1, CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 CopraTemp Base	Polymetylmetakrylat, färgpigment.
<u>Materialets sammansättning:</u> CopraTemp Clear	Polymetylmetakrylat
Böjhållfasthet (Weibull)	> 100 MPa
Vattenabsorption	~ 20 bis 23 µg/mm ³
Löslighet	< 1 µg/mm ³
Vickers hårdhet	> 20 HV
E-moduler	> 2500 MPa
Återstående monomer	< 1%

Bruksanvisning

Borrar för akrylmaterial rekommenderas. Polering är möjlig med poleringspasta och mjuka hårborstar. Var uppmärksam på att inte överhettas materialet.

I ocklusalområdet skall den minsta vägg tjockleken vara 1,0 mm och 0,6 mm i livmoderhalsregionen. Anslutningsprofilen måste vara minst 10 mm² i främre regionen och minst 15 mm² i den bakre regionen. I den bakre regionen är max två pontics tillåtna.

Fanering:

All standard faneringsmaterial, som är lämpliga för PMMA

Säkerhetsanvisningar

Varning: Använd alltid andningsskydd (filterklass FFP2), tätt passande skyddsglasögon, skyddshandskar och skyddskläder och slå på suganordningen. Dammet som produceras under bearbetningen av denna produkt kan orsaka irritation i hud/ ögon/ andningsorgan. Undvik inandning/kontakt med hud, mun och ögon. Ät eller drick inte medan du arbetar. Håll dig borta från mat och dryck. Tvätta händerna efter användning. Ta bort förorenade kläder och skyddsutrustning innan du går in i områden där mat kommer att ätas. Håll dig borta från antändningskällor. Rök inte.

Lagring

Skydda mot värme och direkt solljus. Förvara i originalförpackningen.

Förfogande

Kassera produkten och förpackningen i enlighet med lokala/ regionala/ nationella/ internationella föreskrifter.

Märka

Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten skall rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Den sammanfattande rapporten om säkerhet och klinisk prestanda enligt (EU) MDR 2017 / 745 artikel 32 (SSCP) finns tillgänglig i den europeiska läkemedelsdatabasen (Eudamed) under den tillhörande basen UDI-DI så snart motsvarande databasmodul finns.

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

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instruțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDC TLL

Förklaring av märkningarna på förpackningen



Symbol för "artikelnummer"



Symbol för "PARTINUMMER"



Bekräftelse: Produkten uppfyller tillämpliga EU-direktiv.



Symbol för "antal produkter i förpackning"



Symbol för "följ bruksanvisningen"



Symbol för "är en medicinteknisk produkt"



Symbol för "produktionsdatum"

Rx only

Symbol för "Varning: Amerikansk federal lag restricts denna enhet till salu av eller på order av en licensierad läkare eller tandläkare."

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instruciuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKLL



Producent	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 45130 Essen – Tyskland SRN: DE-MF-000021120
Produkt/produkttype	PMMA-emner til fremstilling af midlertidige og permanente proteser og skinner
Produktform	Discs i forskellige diametre
Materialetype	Polymethylmethacrylat (PMMA) - polymerbaseret krone- og fineringsmateriale type 2 klasse 1 i henhold til DIN EN ISO 10477 - medicinsk udstyr klasse IIa
Kreds af brugere	instrueret brugere, der producerer individuelle dental restaureringer / skinner

Angivelse/anvendelse påtænkt

CopraTemp er udelukkende egnet til fremstilling af dentalprodukter: Midlertidige eller permanente proteser samt skinner. CopraTemp er certificeret til brug i mundhulen og kan forblive i munden i kort tid eller permanent.

CopraTemp er et medicinsk udstyr bestemt til fremstilling af tandproteser/skinner til midlertidig eller langvarig brug, som delvist indføres i menneskekroppen ved et klinisk indgreb, men som i dette tilfælde indsættes i tænderne eller fastgøres til tandstrukturen ved hjælp af cement og derfor klassificeres som klasse IIa.

CopraTemp A1, A2, A3, B1 og CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1

De tandfarvede produkter CopraTemp A1, A2, A3, B1 og CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 er velegnede til fremstilling af midlertidige kroner, broer, inlays, onlays osv., som senere erstattes af den endelige restaurering. Permanent fastholdelse i mundhulen som en permanent restaurering er dog også mulig.

CopraTemp Clear

CopraTemp Clear er farveløs og anvendes til fremstilling af skinner. Permanent opbevaring i mundhulen er indiceret.

CopraTemp Base C + V

Det pinkfarvede produkt CopraTemp Base er velegnet til fremstilling af protesebaser, som senere erstattes af den endelige protese. Permanent fastholdelse i mundhulen som en permanent restaurering er dog også mulig.

Kontraindikation

Må ikke anvendes i tilfælde af dokumenteret overfølsomhed over for en af komponenterne.

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instruçiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKLL

Materialeegenskaber/tekniske data

<u>Materialesammensætning:</u> CopraTemp A1, A2, A3, B1, CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 CopraTemp Base	Polymethylmethacrylat, farvepigmenter
<u>Materialesammensætning:</u> CopraTemp Clear	Polymethylmethacrylat
Bøjningsstyrke (Weibull)	> 100 MPa
Vandabsorption	~ 20 bis 23 µg/mm ³
Opløselighed	< 1 µg/mm ³
Vickers-hårdhed	> 20 HV
E-moduler	> 2500 MPa
Resterende monomer	< 1%

Brugsanvisning

Burs til akrylmaterialer anbefales. Polering er mulig med polering pasta og blødt hår børster. Vær opmærksom på ikke at overophede materialet.

I okklusalområdet skal den mindste vægtykkelse være 1,0 mm og 0,6 mm i livmoderhalsregionen. Stikprofilen skal være minimum 10 mm² i forreste region og minimum 15 mm² i den bageste region. I den bageste region er max.

Finer:

Enll standard finér materialer, der er egnet til PMMA

Sikkerhedsinstruktioner

Advarsel: Brug altid åndedrætsværn (filterklasse FFP2), tætsiddende sikkerhedsbriller, beskytteshandsker og beskyttelsesbeklædning og tænd sugeanordningen. Støvet, der produceres under behandlingen af dette produkt, kan forårsage irritation af hud/øjne/åndedrætssystem. Undgå indånding/kontakt med hud, mund og øjne. Du må ikke spise eller drikke, mens du arbejder. Hold dig væk fra mad og drikkevarer. Vask hænder efter brug. Fjern forurenet tøj og beskyttelsesudstyr, før du går ind i områder, hvor der spises mad. Holdes væk fra antændelseskilder. Ryg ikke.

Oplagring

Beskyt mod varme og direkte sollys. Opbevares i den originale emballage.

Bortskaffelse

Produktet og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale/ regionale/ nationale/ internationale regler.

Meddelelse

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med anordningen, skal indberettes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Den sammenfattende rapport om sikkerhed og klinisk ydeevne i henhold til (EU) MDR 2017 / 745 artikel 32 (SSCP) er tilgængelig i den europæiske database for lægemidler (Eudamed) under den tilhørende base UDI-DI, så snart det tilsvarende databasemodul findes.

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instruțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

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

Forklaring af mærkningen på emballagen



Symbol for "artikelnummer"



Symbol for "LOT-nummer"



Bekræftelse: Produktet er i overensstemmelse med de gældende EU-direktiver.



Symbol for "antal produkter i pakke"



Symbol for "følg brugsanvisningen"



Symbol for "er en medicinsk anordning"



Symbol for "produktionsdato"

Rx only

Symbol for "Forsigtig: US Federal lov restricts denne enhed til salg af eller på bestilling af en autoriseret læge eller tandlæge."

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL



Produsent	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Tyskland SRN: DE-MF-000021120
Produkt/ Produkttype	PMMA-emner for produksjon av foreløpige og permanente proteser samt skinner
Produktform	Discs i forskjellige størrelser
Materialtype	Polymetylmetakrylat (PMMA) – polymerbasert krone- og finérmateriale (type II, klasse 1) – medisinsk utstyrsklasse IIa
Sirkel av brukere	Instruerte brukere, som produserer individuelle tannrestaureringer / splinter

Indikasjon/tiltenkt bruk

CopraTemp er egnet for produksjon av tannprodukter utelukkende for produksjon av tannprodukter: Foreløpige eller permanente proteser, samt skinner. CopraTemp er sertifisert for bruk i munnhulen og kan forbli i munnen kort eller permanent.

Copratemp er en medisinsk enhet designet for produksjon av proteser for levering av foreløpig eller langsiktig søknadsmaterialer / skinner, som deles delvis i menneskekroppen ved en klinisk inngrep, men introdusert i tennene, eller festet til tannen substans ved hjelp av sement og dermed å bli gitt til klasse IIa.

CopraTemp A1, A2, A3, B1 og CopraTemp A1, A2, A3, B1 Symphony

De tannfargede produktene CopraTemp A1, A2, A3, B1 og CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 er egnet for produksjon av foreløpige kroner, broer, inlays, onlays, etc., som senere erstattes av de endelige protesene. En permanent oppholdssted i munnhulen som en permanent forsyning er imidlertid også mulig.

CopraTemp Clear

CopraTemp Clear er fargeløs og tjener til å lage skinner. En permanent oppholdsreise i munnhulen er indeksert.

CopraTemp Base C + V

Den rosa, eller rosa produktet CopraTemp-basen er egnet for produksjon av protesebaser, som vil bli erstattet senere av de endelige protesene. En permanent oppholdssted i munnhulen som en permanent forsyning er imidlertid også mulig.

Kontraindikasjon

Skal ikke brukes ved påvist overfølsomhet overfor en av komponentene.

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instruciuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Materialegenskaper/ tekniske data

<u>Materialsammensetning:</u> CopraTemp A1, A2, A3, B1, CopraTempSymphony A1, A2, A3, B1 CopraTemp Base	Polymetylmetakrylat, fargepigmenter
<u>Materialsammensetning:</u> CopraTemp Clear	Polymetylmetakrylat
Bøyestyrke (Weibull)	> 100 MPa
Vannabsorpsjon	~ 20 bis 23 µg/mm ³
Løselighet	< 1 µg/mm ³
Vickers Hardness	> 20 HV
E-modulen	> 2500 MPa
Gjenværende monomer	< 1%

Instruksjoner for bruk

Bor for akrylmaterialer anbefales. Polering er mulig med poleringspasta og myke hårbørster. Vær oppmerksom på ikke å overopphete materialet.

I okklusalområdet må minimum veggtykkelse være 1,0 mm og 0,6 mm i livmorhalsområdet. Koblingsprofilen må være minimum 10mm² i fremre region og minimum 15mm² i bakre region. I det bakre området er maks.

Finéring:

Enll standard finérmaterialer, som er egnet for PMMA

Sikkerhetsinstruksjoner

Advarsel: Bruk alltid åndedrettsvern (filterklasse FFP2), tettsittende vernebriller, vernehansker og verneklær og slå på sugearordningen. Støvet som produseres under bearbeiding av dette produktet kan forårsake irritasjon i hud/øyne/åndedrettssystem. Unngå innånding/kontakt med hud, munn og øyne. Ikke spis eller drikk mens du arbeider. Holdes borte fra mat og drikke. Vask hendene etter bruk. Fjern forurensede klær og verneutstyr før du går inn i områder der maten skal spises. Holdes unna antennelseskilder. Ikke røyk.

lagring

Beskyttes mot varme og direkte sollys. Oppbevares i originalemballasjen.

disposisjon

Kast produktet og emballasjen i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale forskrifter.

bemerke

Enhver alvorlig hendelse, som har skjedd i forhold til enheten, må rapporteres til produsenten og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og / eller pasienten er etablert.

Kortvarig over sikkerhet og klinisk ytelse i henhold til (EU) MDR 2017/745 artikkel 32 (SSCP) er tilgjengelig i European Medinzin Products (Eudamed) -databasen under Tilpasset UDI-DI-basis så snart den tilsvarende databasemodulen eksisterer.

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

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Forklaring av markeringene på emballasjen



Symbol for "artikkelnummer"



Symbol for "PARTI-nummer"



Bekreftelse: Produktet er i samsvar med gjeldende europeiske direktiver.



Symbol for "antall produkter i pakken"



Symbol for "følg bruksanvisningen"



Symbol for "er en medisinsk enhet"



Symbol for "produksjonsdato"

Rx only

Symbol for "Forsiktig: Amerikansk føderal lov reiser denne enheten til salg av eller på bestilling av en lisensiert lege eller tannlege."

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKLL



Valmistaja	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Saksa SRN: DE-MF-000021120
Tuotetyyppi	PMMA-aihiot väliaikaisten ja pysyvien hammasproteesien ja lastojen valmistusta varten.
Tuotemuoto	Disc eri läpimitaltaan
Materiaalityyppi	Polymetyylimetakrylaatti (PMMA) - polymeeripohjainen kruunu- ja viilutusmateriaali, tyyppi 2, luokka 1 DIN EN ISO 10477 mukaan - lääkinällinen laite, luokka IIa.
Käyttjäpiiri	Ohjeistetut käyttäjät, jotka tuottavat yksilöllisiä hampaiden restauraatioita / lastoja

Käyttöaihe/ käyttötarkoitus

CopraTemp soveltuu yksinomaan hammastuotteiden valmistukseen:
Väliaikaiset tai pysyvät hammasproteesit sekä lastat. CopraTemp on sertifioitu käytettäväksi suuontelossa, ja se voi olla suussa lyhyen aikaa tai pysyvästi.

CopraTemp on lääkinällinen laite, joka on tarkoitettu väliaikaiseen tai pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettujen hammasproteesien tai -lastojen valmistukseen, jotka tuodaan osittain ihmiskehoon kliinisen toimenpiteen avulla, mutta tässä tapauksessa ne asetetaan hampaisiin tai kiinnitetään hammasrakenteeseen sementin avulla, joten ne kuuluvat luokkaan IIa.

CopraTemp A1, A2, A3, B1 ja CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1.

Hampaanväriset tuotteet CopraTemp A1, A2, A3, B1 ja CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 soveltuvat väliaikaisten kruunujen, siltojen, inlays, onlays jne. valmistukseen, jotka korvataan myöhemmin lopullisella restauraatiolla. Pysyvä kiinnitys suuonteloon pysyvänä restauraationa on kuitenkin myös mahdollista.

CopraTemp Clear

CopraTemp Clear on väritöntä ja sitä käytetään lastojen valmistukseen. Pysyvä säilyttäminen suuontelossa on aiheellista.

CopraTemp Base C + V

Vaaleanpunainen CopraTemp Base soveltuu proteesipohjien valmistukseen, jotka myöhemmin korvataan lopullisella proteesilla. Pysyvä kiinnitys suuonteloon pysyvänä restauraationa on kuitenkin myös mahdollista.

Vasta-aihe

Ei saa käyttää, jos yliherkkyys on osoitettu jotakin komponenttia vastaan.

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
 Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
 Upute za korištenje/ Manual de instruçiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Materiaalin ominaisuudet/ tekniset tiedot

Materiaalin koostumus: CopraTemp A1, A2, A3, B1, CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 CopraTemp Base	Polymetyylimetakrylaatti, värimerkit
Materiaalin koostumus: CopraTemp Clear	Polymetyylimetakrylaatti
Taivutuslujuus (Weibull)	> 100 MPa
Veden imeytyminen	~ 20 bis 23 µg/mm ³
Liukoisuus	< 1 µg/mm ³
Vickersin kovuus	> 20 HV
E-moduulit	> 2500 MPa
Jäännösmonomeeri	< 1%

Käyttöohjeet

Akryylimateriaalien poranterät ovat suositelta. Kiillotus on mahdollista kiillotustahnalla ja pehmeillä hiusharjalla. Älä ylikuumenna materiaalia.

Okklusaalisella alueella seinämän vähimmäispaksuuden on oltava kohdunkaulan alueella 1,0 mm ja 0,6 mm. Liitinprofiiliin on oltava vähintään 10mm² etualueella ja vähintään 15mm² takaosan alueella. Takaosan alueella sallitaan enintään kaksi pontia.

Viilu:

LI-standardiviilumateriaalit, jotka soveltuvat PMMA:lle

Turvallisuusohjeet

Varoitus: Käytä aina hengityssuojaimia (suodatinluokka FFP2), tiukasti kiinnitetyt suojalasit, suojakäsineet ja suojavaatteet sekä kytke imulaite päälle. Tämän valmisteen käsittelyn aikana tuotettu pöly voi aiheuttaa ärsytystä iholle/ silmille/ hengityselimille. Vältä hengitystä/ kosketusta ihon, suun ja silmien kanssa. Älä syö tai juo työskennellessäsi. Pidä poissa ruuan ja juomien luota. Pese kädet käytön jälkeen. Poista saastuneet vaatteet ja suojavarusteet ennen kuin lähdet alueille, joissa ruokaa syödään. Pysy kaukana syttymislähteistä. Älä polta.

Varastointi

Suojaa kuumuudelta ja suoralta auringonvalolta. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Hävittäminen

Hävitä tuote ja pakkaus paikallisten/ alueellisten/ kansallisten/ kansainvälisten määräysten mukaisesti.

Huomata

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenvetoraportti (EU) MDR 2017/745 32 artiklan mukaisesti (SSCP) on saatavilla Euroopan lääketietokannassa (Eudamed) siihen liittyvässä UDI-DI-tietokannassa heti, kun vastaava tietokantamoduuli on olemassa.

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

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Pakkauksessa merkintöjen selitykset



"Artikkelin numeron" symboli



"LOT-numeron" symboli



Vahvistus: Tuote on sovellettävien eurooppalaisten direktiivien vaatimukset.



"Pakkauksessa olevien tuotteiden lukumäärän" tunnus



"Noudata käyttöohjeita" -symboli



"on lääkinnällisten laitteiden" symboli



"Tuotantopäivämäärän" symboli

Rx only

Symboli "Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki restricts tämä laite myy tai määräyksestä lisensoitu lääkäri tai hammaslääkäri."

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKTLL



Fabrikant	Whitepeaks Dental Solutions GmbH & Co. KG Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Duitsland SRN: DE-MF-000021120
Product/ Producttype	PMMA-vormstukken voor de vervaardiging van tijdelijke en permanente prothesen en spalken
Product vorm	Schijven in verschillende maten en kleuren
Materiaalsoort	Polymethylmethacrylaat (PMMA) - kroon- en facingmateriaal op polymeerbasis type 2, klasse 1, volgens DIN EN ISO 10477 - medisch hulpmiddel klasse IIa
Gebruiker groep	nstrueerde gebruikers in het vervaardigen van aangepaste tandheelkundige restauraties/spalken.

Indicatie/ beoogd gebruik

CopraTemp is uitsluitend geschikt voor de vervaardiging van tandheelkundige producten: Tijdelijk of permanent kunstgebit, alsmede spalken. CopraTemp is gecertificeerd voor gebruik in de mondholte en kan voor korte tijd of permanent in de mond blijven.

CopraTemp is een medisch hulpmiddel bestemd voor de vervaardiging van tandprothesen/spalken voor tijdelijk of langdurig gebruik, die gedeeltelijk in het menselijk lichaam worden ingebracht door middel van een klinische ingreep, maar in dit geval in de tanden worden ingebracht of aan de tandstructuur worden bevestigd met behulp van cement, en daarom worden ingedeeld in klasse IIa.

CopraTemp A1, A2, A3, B1 en CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1

De tandkleurige producten CopraTemp A1, A2, A3, B1 en CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 zijn geschikt voor de vervaardiging van tijdelijke kronen, bruggen, inlays, onlays, enz., die later worden vervangen door de definitieve restauratie. Permanente retentie in de mondholte als permanente restauratie is echter ook mogelijk.

CopraTemp Clear

CopraTemp Clear is kleurloos en wordt gebruikt voor de vervaardiging van spalken. Permanente bewaring in de mondholte is geïndiceerd.

CopraTemp Base C + V

Het roze gekleurde product CopraTemp Base is geschikt voor het vervaardigen van prothesebodems, die later worden vervangen door de definitieve prothese. Permanente retentie in de mondholte als permanente restauratie is echter ook mogelijk.

Contra-indicatie

Niet gebruiken bij bewezen overgevoeligheid tegen een van de componenten.

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Materiaaleigenschappen/ technische gegevens

Samenstelling materiaal: CopraTemp A1, A2, A3, B1, CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 CopraTemp Base	Polymethylmethacrylaat, kleurpigmenten
Samenstelling materiaal: CopraTemp Clear	Polymethylmethacrylaat
Buigsterkte (Weibull)	> 100 MPa
Waterabsorptie	~ 20 bis 23 µg/mm ³
Oplosbaarheid	< 1 µg/mm ³
Vickers hardheid	> 20 HV
E-modules	> 2500 MPa
Overblijvend monomeer	< 1%

Gebruiksaanwijzing

Boren voor acrylmateriaal worden aanbevolen. Polijsten is mogelijk met polijstpasta en zachte haarborstels. Let erop dat u het materiaal niet oververhit.

In het occlusale gebied moet de minimale wanddikte 1,0 mm en 0,6 mm in het cervicale gebied zijn. Het connectorprofiel moet minimaal 10 mm² in de voorste regio en minimaal 15 mm² in de achterste regio zijn. In de achterste regio zijn maximaal twee pontics toegestaan.

Fineren:

Eenll standaard fineermaterialen, die geschikt zijn voor PMMA

Veiligheidsinstructies

Waarschuwing: Draag altijd ademhalingsbescherming (filterklasse FFP2), een goed sluitende veiligheidsbril, beschermende handschoenen en kleding en schakel de afzuigapparatuur in. Het stof dat bij de verwerking van dit product vrijkomt, kan irritatie van de huid/ogen/ademhalingswegen veroorzaken. Vermijd inademing/contact met de huid, mond en ogen. Niet eten of drinken tijdens het werk. Verwijderd houden van eten en drinken. Handen wassen na gebruik. Verwijder verontreinigde kleding en beschermingsmiddelen voordat u gebieden betreedt waar voedsel wordt gegeten. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Niet roken.

Opslag

Beschermen tegen hitte en direct zonlicht. Bewaren in de originele verpakking.

Zin

Gooi het product en de verpakking weg in overeenstemming met de lokale/ regionale/ nationale / internationale voorschriften.

Bemerken

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Het samenvattend verslag over de veiligheid en klinische prestaties overeenkomstig (EU) MDR 2017 / 745 artikel 32 (SSCP) is beschikbaar in de Europese databank voor geneesmiddelen (Eudamed) onder de bijbehorende basis UDI-DI zodra de overeenkomstige databasemodule bestaat.

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

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instruçiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Uitleg van de markeringen op de verpakking



Symbool voor "artikelnummer"



Symbool voor "LOT-nummer"



Bevestiging: Het product voldoet aan de geldende Europese richtlijnen.



Symbool voor "aantal producten in verpakking"



Symbool voor "volg de gebruiksaanwijzing"



Symbool voor "is een medisch hulpmiddel"



Symbool voor "productiedatum"

Rx only

Symbool voor "Let op: De Amerikaanse federale wet restricts dit apparaat te koop door of in opdracht van een erkende arts of tandarts."

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKTLL



Κατασκευαστής	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Γερμανία SRN: DE-MF-000021120
Προϊόν/ προϊόν τύπου	PMMA Δίσκοι για την κατασκευή προσωρινών και μόνιμων οδοντοστοιχιών και νάρθηκων
Σχήμα προϊόντος	Δίσκοι σε διάφορα μεγέθη και χρώματα
Τύπος υλικού	Μεθακρυλικό πολυμεθύλιο (PMMA) - υλικό στεφάνης και επικάλυψης με βάση πολυμερές τύπου 2 κλάσης 1 σύμφωνα με το DIN EN ISO 10477 - ιατροτεχνολογικό προϊόν κλάσης IIa
Ομάδα χρηστών	Εκπαιδευμένοι χρήστες που κατασκευάζουν μεμονωμένες οδοντιατρικές αποκαταστάσεις/ νάρθηκε

Ένδειξη/ προβλεπόμενη χρήση

Το CopraTemp είναι αποκλειστικά κατάλληλο για την κατασκευή οδοντιατρικών προϊόντων: Προσωρινές ή μόνιμες οδοντοστοιχίες, καθώς και νάρθηκες. Το CopraTemp είναι πιστοποιημένο για χρήση στη στοματική κοιλότητα και μπορεί να παραμείνει στο στόμα για σύντομο χρονικό διάστημα ή μόνιμα.

Το CopraTemp είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για την κατασκευή οδοντιατρικών προσθετικών υλικών/ νάρθηκα που προορίζονται για προσωρινή ή μακροχρόνια χρήση, τα οποία εισάγονται εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα μέσω κλινικής παρέμβασης, αλλά στην προκειμένη περίπτωση εισάγονται στα δόντια ή συνδέονται με τη δομή των δοντιών μέσω τσιμέντου και, ως εκ τούτου, ταξινομούνται στην κατηγορία IIa.

CopraTemp A1, A2, A3, B1 και CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1

Τα προϊόντα με χρώμα δοντιών CopraTemp A1, A2, A3, B1 και CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 είναι κατάλληλα για την κατασκευή προσωρινών στεφανών, γεφυρών, ενθέτων, επένθετων κ.λπ., τα οποία αργότερα αντικαθίστανται από την τελική αποκατάσταση. Ωστόσο, είναι επίσης δυνατή η μόνιμη διατήρηση στη στοματική κοιλότητα ως μόνιμη αποκατάσταση.

CopraTemp Clear

Το CopraTemp Clear είναι άχρωμο και χρησιμοποιείται για την κατασκευή νάρθηκων. Ενδείκνυται η μόνιμη διατήρηση στη στοματική κοιλότητα.

CopraTemp Base C + V

Το προϊόν CopraTemp Base ροζ χρώματος είναι κατάλληλο για την κατασκευή βάσεων οδοντοστοιχιών, οι οποίες αργότερα αντικαθίστανται από την τελική οδοντοστοιχία. Ωστόσο, είναι επίσης δυνατή η μόνιμη διατήρηση στη στοματική κοιλότητα ως μόνιμη αποκατάσταση

Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αποδεδειγμένης υπερευαισθησίας σε σχέση με ένα από τα συστατικά.

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKTLL

Υλικές ιδιότητες/ τεχνικά δεδομένα

Σύνθεση υλικού: CopraTemp A1, A2, A3, B1, CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 CopraTemp Base	Μεθακρυλικό πολυμεθύλιο, χρωστικές ουσίες
Σύνθεση υλικού: CopraTemp Clear	Μεθακρυλικό πολυμεθύλιο
Αντοχή σε κάμψη (Weibull)	> 100 MPa
Απορρόφηση νερού	~ 20 bis 23 µg/mm ³
Διαλυτότητα	< 1 µg/mm ³
Σκληρότητα Vickers	> 20 HV
E-modules	> 2500 MPa
Υπολειπόμενο μονομερές	< 1%

Οδηγίες χρήσης

Συνιστώνται γλύφανα για ακρυλικά υλικά. Η στίλβωση είναι δυνατή με πάστα στίλβωσης και μαλακές βούρτσες μαλλιών. Δώστε προσοχή για να μην υπερθερμανθεί το υλικό.

Στην απόφραξη περιοχή το ελάχιστο πάχος τοιχώματος πρέπει να είναι 1,0 mm και 0,6 mm στην περιοχή του τραχήλου της μήτρας. Το προφίλ σύνδεσης πρέπει να είναι τουλάχιστον 10mm² στην πρόσθια περιοχή και τουλάχιστον 15mm² στην οπίσθια περιοχή. Στην οπίσθια περιοχή επιτρέπονται δύο πόντιοι.

ξυλεπένδυση:

Τυποποιημένα υλικά καπλαμά II, κατάλληλα για PMMA

Οδηγίες ασφαλείας

Προειδοποίηση: Φοράτε πάντα αναπνευστική προστασία (κλάση φίλτρου FFP2), γυαλιά ασφαλείας στεγανής εφαρμογής, προστατευτικά γάντια και ρούχα και ενεργοποιήστε τον εξοπλισμό αναρρόφησης. Η σκόνη που παράγεται από αυτό το προϊόν κατά την επεξεργασία 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 την εργασία. Κρατήστε το μακριά από τρόφιμα και ποτά. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και τον προστατευτικό εξοπλισμό πριν εισέλθετε σε χώρους όπου θα καταναλωθούν τρόφιμα. Κρατήστε το μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

αποθήκευση

Προστατέψτε από τη θερμότητα και το άμεσο ηλιακό φως. Φυλάσσουν στην αρχική συσκευασία.

διάθεση

Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τους τοπικούς/ περιφερειακούς / εθνικούς / διεθνείς κανονισμούς.

παρατηρώ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Η συνοπτική έκθεση σχετικά με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις σύμφωνα με το άρθρο 32 του (EU) MDR 2017/745 (SSCP) είναι διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για τα Φάρμακα (Eudamed) υπό τη σχετική βάση UDI-DI μόλις υπάρχει η αντίστοιχη ενότητα της βάσης δεδομένων.

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

Επεξήγηση των σημάνσεων στη συσκευασία



Σύμβολο για τον "αριθμό άρθρου"



Σύμβολο για τον "αριθμό LOT"



Επιβεβαίωση: Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες.



Σύμβολο για τον "αριθμό των προϊόντων στη συσκευασία"



Σύμβολο για "ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης"



Σύμβολο για "είναι μια ιατρική συσκευή"



Σύμβολο για την "ημερομηνία παραγωγής"

Rx only

Σύμβολο για "Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιποείται αυτή τη συσκευή προς πώληση από ή κατόπιν εντολής ενός εξουσιοδοτημένου γιατρού ή οδοντιάτρου".

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instruçiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKTLL



Proizvođač

Whitepeaks Dental Solutions GmbH
Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Njemačka
SRN: DE-MF-000021120

Vrsta proizvoda / proizvoda

PMMA praznine za proizvodnju privremenih i trajnih proteza, kao i tračn

Obrazac proizvoda

Kriške različitih veličina i boja

Vrsta materijala

Polimetil metakrilat (PMMA)
– krunica na bazi polimera i materijal za furniranje tipa 2 klase 1 klase 1 prema DIN EN ISO 10477 – medicinski proizvod klase IIa

Krug korisnika

Dokazani korisnici koji proizvode pojedinačno zubne nadomjestaje / tračnice

Indikacija/ namjena

CopraTemp je pogodan za proizvodnju zubnih proizvoda isključivo za proizvodnju zubnih proizvoda: Privremene ili trajne proteze, kao i tračnice. CopraTemp je certificiran za uporabu u usnoj šupljini i može ostati u ustima uskoro ili trajno.

CopraTemp je medicinski uređaj namijenjen za proizvodnju proteza za pružanje privremenih ili dugoročnih aplikacija proteze / tračnice, koji se uvodi u ljudskom tijelu kliničkom intervencijom, ali uveden u zube ili pričvršćen na zub supstancu pomoću cementa i tako se treba dati klasnoj IIa.

CopraTemp A1, A2, A3, B1 i CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1

Proizvodi u boji zuba CopraTemp A1, A2, A3, B1 i CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 su prikladni za proizvodnju privremenih krunica, mostova, inlaysa, onlaysa, itd., Koji su kasnije zamijenjeni konačnim protezama. Međutim, moguće je trajno mjesto boravka u usnoj šupljini kao trajnu opskrbu.

CopraTemp Clear

Corratemp Clear je bezbojan i služi za izradu tračnica. Trajni boravak u usnoj šupljini je indeksiran.

CopraTemp Base C + V

Pink ili Pink proizvod Copratemp baza je prikladan za proizvodnju proteza baza, koji će se kasnije zamijeniti završnim protezama. Međutim, moguće je trajno mjesto boravka u usnoj šupljini kao trajnu opskrbu.

Kontraindikacija

Nemojte koristiti u slučaju dokazane preosjetljivosti na jednu od komponenti.

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
 Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
 Upute za korištenje/ Manual de instruțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Svojtvmaterijala/ tehnički podaci

Sastav materijala: CopraTemp A1, A2, A3, B1, CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 CopraTemp Base	Polimetilmetakrilat, pigmenti u boji
Sastav materijala: CopraTemp Clear	Polimetilmetakrilat
Snaga savijanja (Weibull)	> 100 MPa
Upijanje vode	~ 20 bis 23 µg/mm ³
topljivost	< 1 µg/mm ³
Vickers tvrdoća	> 20 HV
E-modul	> 2500 MPa
Zaostali monomer	< 1%

Upute za uporabu

Preporučuju se burs za akrilne materijale. Poliranje je moguće s pastom za poliranje i mekim četkama za kosu. Obratite pozornost da ne pregrijete materijal.

U okluzijskoj regiji minimalna debljina stijenke mora biti 1,0 mm i 0,6 mm u cervikalnoj regiji. Profil konektora mora biti minimalno 10 mm² u prednjoj regiji i minimalno 15 mm² u stražnjoj regiji. U stražnjoj regiji najviše su dopuštena dva pontika.

Furniranje:

Istandardni materijali za furniranje, koji su prikladni za PMMA

Sigurnosne upute

Upozorenje: Uvijek nosite respiratornu zaštitu (Filter klasa FFP2), čvrsto sigurnosne naočale, zaštitne rukavice i zaštitnu odjeću i uključite uređaj za usisavanje. Prašina koja rezultira obradom ovog proizvoda može dovesti do iritacije kože / očiju / respiratornog trakta. Udisanje / kontakt s kožom, usta i očima izbjegavaju. Nemojte jesti ili piti tijekom rada. Držite se podalje od hrane i pića. Nakon uporabe, operite ruke. Zagađena odjeća i zaštitna oprema prije ulaska u područja u kojima se jede. Držite izvore paljenja daleko. Nemojte pušiti.

uskladištenje

Zaštitite od topline i izravnog sunčevog svjetla. Čuvati u originalnom pakiranju.

raspolaganje

Odložite proizvod i ambalažu u skladu s lokalnim/ regionalnim / nacionalnim / međunarodnim propisima.

obavijest

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent osnovan.

Kratki odjeljak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti u skladu s MDR-om (EU) 2017/ 745 Članak 32 (SSCP) bit će dostupan u Europskoj bazi medicinskih proizvoda (Eudamed) na povezanoj osnovi UDI-DI čim postoji odgovarajući modul baze podataka.

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

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instruțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Objašnjenje oznaka na ambalaži



Simbol za "broj članka"



Simbol za "LOT broj"



Potvrda: Proizvod je u skladu s primjenjivim europskim direktivama.



Simbol za "broj proizvoda u paketu"



Simbol za "slijedite upute za uporabu"



Simbol za "je medicinski uređaj"



Simbol za "datum proizvodnje"

Rx only

Simbol za "Oprez: Američki savezni zakonistira ovaj uređaj za prodaju po ili po nalogu licenciranog liječnika ili stomatologa."

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instruçiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

**Producător**

Whitepeaks Dental Solutions GmbH
Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Germania
SRN: DE-MF-000021120

Produs/ Tip de produs

Discuri din PMMA pentru restaurari provizorii și gutiere

Forma produsului

Discuri de diferite dimensiuni și culori

Tip material

Polimetacrilat de metil (PMMA)
- material de coroane și fațetare pe bază de polimeri tip 2 clasa 1
conform DIN EN ISO 10477 - dispozitiv medical clasa IIa

Grup de utilizatori

Utilizatorii experimentati

Indicație/ utilizare preconizată

CopraTemp este adecvat exclusiv pentru fabricarea produselor dentare:
Proteze dentare temporare sau permanente, precum și atele. CopraTemp este certificat pentru
utilizare în cavitatea bucală și poate rămâne în gură pentru o perioadă scurtă de timp sau permanent.

CopraTemp este un dispozitiv medical destinat fabricării de proteze dentare/splinturi destinate utilizării
temporare sau pe termen lung, care sunt parțial introduse în corpul uman prin intermediul unei
intervenții clinice, dar care, în acest caz, sunt introduse în dinți sau atașate de structura dentară prin
intermediul cimentului și, prin urmare, sunt clasificate în clasa IIa.

CopraTemp A1, A2, A3, B1 și CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1

Produsele de culoare dentară CopraTemp A1, A2, A3, B1 și CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1
sunt potrivite pentru fabricarea de coroane provizorii, punți, inlay-uri, onlay-uri etc., care sunt înlocuite
ulterior cu restaurarea finală. Cu toate acestea, este posibilă și retenția permanentă în cavitatea
bucală ca restaurare permanentă.

CopraTemp Clear

CopraTemp Clear este incolor și este utilizat pentru fabricarea atelelor. Este indicată retenția
permanentă în cavitatea bucală.

CopraTemp Base C + V

Produsul de culoare roz CopraTemp Base este potrivit pentru fabricarea bazelor de proteză, care sunt
ulterior înlocuite de proteza finală. Cu toate acestea, este posibilă și retenția permanentă în cavitatea
bucală ca restaurare permanentă.

Contraindicație

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate dovedită la una dintre componente.

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instruțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKLL

Proprietățile materialelor/ date tehnice

Compoziția materialului: CopraTemp A1, A2, A3, B1, CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 CopraTemp Base	Polimetacrilat de metil, pigmenți coloranți..
Compoziția materialului: CopraTemp Clear	Polimetacrilat de metil
Rezistența la flexiune (Weibull)	> 100 MPa
Absorbția apei	~ 20 bis 23 μg/mm ³
Solubilitate	< 1 μg/mm ³
Duritatea Vickers	> 20 HV
Module E	> 2500 MPa
Monomer rezidual	< 1%

Instrucțiuni de utilizare

Se recomandă prelucrarea cu freze pentru materiale acrilice. Lustruirea este posibilă cu pastă de lustruit și perii cu păr moale. Acordați atenție să nu supraîncălziți materialul.

În regiunea ocluzală, grosimea minimă a peretelui trebuie să fie de 1,0 mm și 0,6 mm în regiunea cervicală. Profilul conectorului trebuie să fie de minim 10 mm² în regiunea anterioară și de minim 15 mm² în regiunea posterioară. În regiunea posterioară sunt permise max. două pontice.

Placare:

Se poate placa cu toate materialele de placare care sunt potrivite pentru PMMA.

Instrucțiuni de siguranță

Avertisment: Purtați întotdeauna masti pentru protecție respiratorie (clasa de filtrare FFP2), ochelari de protecție bine ajustați, mănuși și îmbrăcăminte de protecție și porniți aspirația. Praful generat de acest produs în timpul prelucrării poate provoca iritații ale pielii/ochiului/tractului respirator. A se evita inhalarea/ contactul cu pielea, gura și ochii. Nu mâncați și nu beți în timpul lucrului. A se ține departe de alimente și băuturi. Spălați-vă pe mâini după utilizare. Îndepărtați hainele contaminate și echipamentul de protecție înainte de a intra în zonele în care vor fi consumate alimente. A se păstra departe de sursele de aprindere. Nu fumați.

Depozitare

Protejați produsele de căldură și de lumina directă a soarelui. A se păstra în ambalajul original.

Dispoziția

Aruncați produsul și ambalajul în conformitate cu reglementările locale/ regionale/ naționale/internaționale.

Înștiințare

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instruțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Raportul rezumativ privind siguranța și performanța clinică în conformitate cu articolul 32 din (UE) MDR 2017 / 745 (SSCP) este disponibil în Baza de date europeană pentru medicamente (Eudamed), sub baza asociată UDI-DI, de îndată ce există modulul de bază de date corespunzător.

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

Explicarea marcajelor de pe ambalaj



Simbol pentru "număr articol"



Simbol pentru "număr LOT"



Confirmare: Produsul respectă directivele europene aplicabile.



Simbol pentru "numărul de produse din ambalaj"



Simbol pentru "urmați instrucțiunile de utilizare"



Simbol pentru "este un dispozitiv medical"



Simbol pentru "data producției"

Rx only

Simbol pentru "Atenție: LEGEA FEDERALĂ A SUA restricts acest dispozitiv de a vinde de către sau la ordinul unui medic licențiat sau dentist."

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL



Gamintojas

Whitepeaks Dental Solutions GmbH
Alfredstr. 81 – 45130 Essen– Vokietija
SRN: DE-MF-000021120

Produkto / produkto tipas

PMMA diskai, skirti laikiniems ir nuolatiniams dantų protezams bei įtvarams gaminti

Produkto forma

Įvairių ydžių ir spalvų diskai

Medžiagos tipas

Polimetilmetakrilatas (PMMA)
- polimero pagrindo karūnėlių ir faneravimo medžiaga 2 tipo 1 klasės pagal DIN EN ISO 10477 - Ila klasės medicinos

Naudotojų grupė

Apmokyti naudotojai, gaminantys individualias dantų restauracijas ir (arba) įtvarus

Indikacija / numatoma paskirtis

CopraTemp tinka tik odontologiniams gaminiams gaminti:

Laikini arba nuolatiniai dantų protezai, taip pat įtvarai. "CopraTemp" yra sertifikuotas naudoti burnos ertmėje ir gali likti burnoje trumpą laiką arba visam laikui.

CopraTemp yra medicinos prietaisas, skirtas laikinam ar ilgalaikiam naudojimui skirtiems dantų protezams ir (arba) įskilimams, kurie klinikinės procedūros metu iš dalies įterpiami į žmogaus kūną, tačiau šiuo atveju yra įdedami į dantis arba cementu pritvirtinami prie danties struktūros, gaminti, todėl priskiriami Ila klasei.

CopraTemp A1, A2, A3, B1" ir "CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1

Dantų spalvos produktai "CopraTemp A1, A2, A3, B1" ir "CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1" tinka laikiniems vainikėliams, tiltams, inkrustacijoms, onkologinėms plokštelėms ir t. t., kurie vėliau pakeičiami galutine restauracija, gaminti. Tačiau taip pat galima nuolat laikyti burnos ertmėje kaip nuolatinę restauraciją.

CopraTemp Clear

CopraTemp Clear" yra bespalvis ir naudojamas pleistrams gaminti. Nuolatinis laikymas burnos ertmėje.

CopraTemp Base C + V

Rausvos spalvos produktas "CopraTemp Base" tinka protezų pagrindams, kurie vėliau pakeičiami galutiniu protezu, gaminti. Tačiau taip pat galima nuolat laikyti burnos ertmėje kaip nuolatinę restauraciją.

Kontraindikacija

Nenaudokite, jei įrodytas padidėjęs jautrumas vienam iš komponentų.

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instruțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Medžiagų savybės/ techniniai duomenys

Medžiagos sudėtis: CopraTemp A1, A2, A3, B1, CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 CopraTemp Base	Polimetilmetakrilatas, spalvotieji pigmentai
Medžiagos sudėtis: CopraTemp Clear	Polimetilmetakrilatas
Lankstumo stipris (Weibull)	> 100 MPa
Vandens absorbcija	~ 20 bis 23 µg/mm ³
Tirpumas	< 1 µg/mm ³
Vikerso kietumas	> 20 HV
E-moduliai	> 2500 MPa
Likutinis monomeras	< 1%

Naudojimo instrukcijos

Rekomenduojama naudoti akrilo medžiagas. Poliravimas galimas poliruojant pastą ir minkštus plaukų šepetčius. Atkreipkite dėmesį, kad medžiaga nebūtų perkaitusi.

Sąkandžio srityje mažiausias sienelių storis gimdos kaklelio srityje turi būti 1,0 mm ir 0,6 mm. Jungties profilis turi būti ne mažesnis kaip 10mm² priekiniame regione ir mažiausiai 15mm² užpakaliniame regione. Užpakaliniame regione leidžiama naudoti ne daugiau kaip du pontikius.

Faneravimas:

LL standartinės faneros medžiagos, tinkamos PMMA

Saugos instrukcijos

Įspėjimas: visada dėvėkite kvėpavimo takų apsaugos priemonės (FFP2 klasės filtrą), sandarius apsauginius akinius, apsaugines pirštines ir drabužius bei įjunkite ištraukimo įrangą. Šio gaminio apdorojimo metu susidariusios dulkės gali dirginti odą, akis ir kvėpavimo takus. Venkite įkvėpti ir (arba) patekti ant odos, į burną ir akis. Darbo metu nevalgykite ir negerkite. Laikykitės atokiau nuo maisto ir gėrimų. Po naudojimo nusiplaukite rankas. Prieš įeidami į patalpas, kuriose bus valgomas maistas, nusivilkite užterštus drabužius ir apsaugines priemones. Laikykitės atokiau nuo užsidegimo šaltinių. Nerūkykite.

Sandėliavimas

Apsaugokite nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių. Laikyti originalioje pakuotėje.

Šalinimo

Išmeskite prekę ir pakuotę pagal vietines, regionines, nacionalines/ tarptautines taisykles.

Pasergėti

Apie bet kokią pavojingą incidentą, įvykusį dėl prietaiso, turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo ataskaitos santrauka pagal (ES) MDR 2017 / 745 32 straipsnį (SSCP) pateikiama Europos vaistų duomenų bazėje (Eudamed) pagal susijusią UDI-DI bazę, kai tik atsiranda atitinkamas duomenų bazės modulis.

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

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instruțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Ant pakuotės esančiuose ženkluose paaiškinimas



Simbolis "straipsnio numeris"



Simbolis "LOT numeris"



Patvirtinimas: gaminys atitinka taikomas Europos direktyvas.



Simbolis "produktų skaičius pakuotėje"



Simbolis "laikykitės naudojimo instrukcijų"



Simbolis "yra medicinos prietaisas"



Simbolis „pagaminimo data“

Rx only

Simbolis "Atsargiai: JAV federalinis įstatymas ristricts šį prietaisą parduoti arba pagal licencijuoto gydytojo ar stomatologo tvarka."

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instruçiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL



CE₀₄₈₃

Výrobce	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Německo SRN: DE-MF-000021120
Výrobek/ typ výrobku	Disky z PMMA pro výrobu dočasných a trvalých zubních náhrad a dlah.
Formulář výrobku	Formulář výrobku
Typ materiálu	Polymethylmetakrylát (PMMA) - korunky a dýhy na bázi polymerů typ 2 třída 1 podle DIN EN ISO 10477 - zdravotnický prostředek třídy IIa
Skupina uživatelů	Vyškolení uživatelé, kteří zhotovují individuální zubní náhrady/ dlahy

Indikace/ zamýšlené použití

CopraTemp je vhodný výhradně pro výrobu dentálních výrobků:

Dočasné nebo trvalé zubní náhrady a dlahy. CopraTemp je certifikován pro použití v ústní dutině a může v ústech zůstat krátkodobě nebo trvale.

CopraTemp je zdravotnický prostředek určený k výrobě zubních protéz/štěpů určených k dočasnému nebo dlouhodobému použití, které jsou částečně zavedeny do lidského těla prostřednictvím klinického postupu, ale v tomto případě jsou umístěny v zubech nebo připevněny ke struktuře zubu pomocí cementu, a proto patří do třídy IIa.

CopraTemp A1, A2, A3, B1 a CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1

Výrobky v barvě zubů CopraTemp A1, A2, A3, B1 a CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 jsou vhodné pro zhotovení dočasných korunek, můstků, inlejí, onlejí atd., které se později nahradí konečnou výplní. Je však možné i trvalé ponechání v ústní dutině jako trvalá náhrada.

CopraTemp Clear

CopraTemp Clear je bezbarvý a používá se k výrobě dlah. Je indikována trvalá retence v ústní dutině.

CopraTemp Base C + V

Růžově zbarvený výrobek CopraTemp Base je vhodný pro zhotovení základů zubních náhrad, které jsou později nahrazeny konečnou zubní náhradou. Je však možné i trvalé ponechání v ústní dutině jako trvalá náhrada.

Kontraindikace

Nepoužívejte v případě prokázané přecitlivělosti na jednu ze složek.

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Vlastnosti materiálu/ technické údaje

Materiálové složení: CopraTemp A1, A2, A3, B1, CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 CopraTemp Base	Polymethylmetakrylát, barevné pigmenty.
Materiálové složení: CopraTemp Clear	Polymethylmetakrylát
Pevnost v ohybu (Weibull)	> 100 MPa
Absorpce vody	~ 20 bis 23 µg/mm ³
Rozpustnost	< 1 µg/mm ³
Tvrdość podle Vickerse	> 20 HV
E-moduly	> 2500 MPa
Zbytkový monomer	< 1%

Návod k použití

Doporučuje se burs pro akrylové materiály. Leštění je možné s leštící pastou a měkkými kartáči na vlasy. Dávejte pozor, abyste materiál nepřehřáli.

V okluzní oblasti musí být minimální tloušťka stěny v krční oblasti 1,0 mm a 0,6 mm. Profil konektoru musí být minimálně 10 mm² v předšední oblasti a minimálně 15 mm² v zadní oblasti. V zadní oblasti jsou povoleny maximálně dva pontiky.

Dýdění:

Standardnídýchové materiály, které jsou vhodné pro PMMA

Bezpečnostní pokyny

Varování: Vždy používejte ochranu dýchacích cest (třída filtru FFP2), těsně přiléhající ochranné brýle, ochranné rukavice a oděv a zapněte odsávací zařízení. Prach vznikající při zpracování tohoto výrobku může způsobit podráždění kůže/očí/dýchacích cest. Zamezte vdechnutí/kontakt s kůží, ústy a očima. Při práci nejezte ani nepijte. Nepřibližujte se k jídlu a pití. Po použití si umyjte ruce. Před vstupem do prostor, kde se budou konzumovat potraviny, si sundejte kontaminovaný oděv a ochranné pomůcky. Uchovávejte mimo dosah zdrojů vznícení. Nekuřte.

Skladování

Chraňte před teplem a přímým slunečním světlem. Uchováte v původním obalu.

Likvidace

Výrobek a obaly zlikvidujte v souladu s místními/ regionálními / národními / mezinárodními předpisy.

Oznámení

Každá vážná událost, ke které došlo v souvislosti s tímto zařízením, musí být oznámena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu podle (EU) MDR 2017 / 745 článku 32 (SSCP) je k dispozici v Evropské databázi léčivých přípravků (Eudamed) pod souvisejícím základním UDI-DI, jakmile existuje odpovídající databázový modul.

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

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instruçiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCKTLL

Vysvětlení označení na obalu



Symbol pro "číslo článku"



Symbol pro "číslo šarže"



Potvrzení: Výrobek je v souladu s platnými evropskými směrnicemi.



Symbol pro "počet produktů v balení"



Symbol pro "postupujte podle návodu k použití"



Symbol pro "je zdravotnický prostředek"



Symbol pro "datum výroby"

Rx only

Symbol pro "Pozor: Federální zákony USA ristricts toto zařízení prodávat podle nebo na objednávku licencovaného lékaře nebo zubaře."

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL



Výrobca	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Nemecko SRN: DE-MF-000021120
Výrobok/typ výrobku	PMMA pre dočasné alebo trvalé reštaurovanie a dlahy
Formulár produktu	forma Disky rôznych veľkostí a farieb
Typ materiálu	Polymetylmetakrylát (PMMA) - korunky a fazety na báze polymérov typ 2 trieda 1 podľa DIN EN ISO 10477 - zdravotnícka pomôcka triedy IIa
Skupina používateľov	Poučení užívateľa, ktorí produkujú jednotlivé zubné reštaurovanie / dlahy

Indikácia/zamýšľané použitie

CopraTemp je vhodný výlučne na výrobu dentálnych výrobkov:

Dočasné alebo trvalé zubné náhrady, ako aj dlahy. CopraTemp je certifikovaný na použitie v ústnej dutine a môže zostať v ústach krátkodobo alebo trvalo.

CopraTemp je zdravotnícka pomôcka určená na výrobu zubných protéz/článkov určených na dočasné alebo dlhodobé použitie, ktoré sa čiastočne zavádzajú do ľudského tela prostredníctvom klinického zákroku, ale v tomto prípade sa vkladajú do zubov alebo sa pripievňujú k zubnej štruktúre pomocou cementu, a preto sa klasifikujú ako trieda IIa.

CopraTemp A1, A2, A3, B1 a CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1

Výrobky s farbou zubov CopraTemp A1, A2, A3, B1 a CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 sú vhodné na zhotovenie dočasných koruniek, mostíkov, inlayí, onlayí atď., ktoré sa neskôr nahradia konečnou náhradou. Je však možné aj trvalé ponechanie v ústnej dutine ako trvalá náhrada.

CopraTemp Clear

CopraTemp Clear je bezfarebný a používa sa na výrobu dlah. Je indikovaná trvalá retencia v ústnej dutine.

CopraTemp Base C + V

Ružovo sfarbený výrobok CopraTemp Base je vhodný na zhotovenie základov zubných náhrad, ktoré sa neskôr nahradia konečnou zubnou náhradou. Je však možné aj trvalé ponechanie v ústnej dutine ako trvalá náhrada.

Kontraindikácia

Nepoužívať v prípade preukázanej precitlivosti na jednu zo zložiek.

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instruçiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Vlastnosti materiálu/ technické údaje

Zloženie materiálu: CopraTemp A1, A2, A3, B1, CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 CopraTemp Base	Polymetylmetakrylát, farebné pigmenty.
Zloženie materiálu: CopraTemp Clear	Polymetylmetakrylát
Pevnosť v ohybe (Weibull)	> 100 MPa
Absorpcia vody	~ 20 bis 23 µg/mm ³
Rozpustnosť	< 1 µg/mm ³
Tvrdosť podľa Vickersa	> 20 HV
E-moduly	> 2500 MPa
Zvyškový monomér	< 1%

Návod na použitie

Odporúčajú sa odchyt pre akrylové materiály. Leštenie je možné s leštiace pasty a mäkké kefy na vlasy. Dávajte pozor, aby ste materiál neprehriali.

V okluzáálnej oblasti musí byť minimálna hrúbka steny 1,0 mm a 0,6 mm v krčnej oblasti. Profil konektora musí byť minimálne 10 mm² v prednej oblasti a minimálne 15 mm² v zadnej oblasti. V zadnej oblasti sú povolené maximálne dve pontiky.

Dyhovanie:

Lištandardné dyhovanie materiálov, ktoré sú vhodné pre PMMA

Bezpečnostné pokyny

Upozornenie: Môže obsahovať hexahydrát chloridu kobaltnatého (II). Môže spôsobiť rakovinu pri
Upozornenie: Vždy používajte ochranu dýchacích ciest (trieda filtra FFP2), tesne priliehajúce ochranné okuliare, ochranné rukavice a odev a zapnite odsávacie zariadenie. Prach, ktorý vzniká pri spracovaní tohto výrobku, môže spôsobiť podráždenie pokožky/očí/dýchacích ciest. Zabráňte vdýchnutiu/kontaktu s pokožkou, ústami a očami. Počas práce nejedzte ani nepite. Uchovávajte mimo dosahu jedla a nápojov. Po použití si umyte ruky. Pred vstupom do priestorov, kde sa budú konzumovať potraviny, odstráňte kontaminovaný odev a ochranné pomôcky. Uchovávajte mimo dosahu zdrojov vznietenia. Nefajčite.

Skladovanie

Chráňte pred teplom a priamym slnečným žiarením. Uchovávajte v pôvodnom obale.

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok a obaly v súlade s miestnymi/ regionálnymi/ národnými/ medzinárodnými predpismi.

Oznámenie

Každý vážny incident, ktorý sa stal v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Súhrnná správa o bezpečnosti a klinickom výkone podľa (EÚ) MDR 2017 / 745 článok 32 (SSCP) je k dispozícii v Európskej databáze liekov (Eudamed) pod súvisiacim základným UDI-DI, hneď ako existuje príslušný modul databázy.

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

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instruçiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Vysvetlenie označení na obale



Symbol pre "číslo článku"



Symbol pre "číslo LOT"



Potvrdenie: Výrobok je v súlade s platnými európskymi smernicami.



Symbol pre "počet výrobkov v balení"



Symbol pre "postupujte podľa návodu na použitie"



Symbol pre "je zdravotnícka pomôcka"



Symbol pre "dátum výroby"

Rx only

Symbol pre "Upozornenie: Americký federálny zákon restricts toto zariadenie predávať licencovaný lekár alebo zubár."

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL



Gyártó	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 – 45130 Essen – Németország SRN: DE-MF-000021120
Termék/ Terméktípus	PMMA lemezek ideiglenes és végleges fogsorok, valamint sínpótlások készítéséhez
Termék formája	Lemezek különböző méretekben és színekben
Anyag típusa	Polimetil-metakrilát (PMMA) - polimer alapú korona- és burkolóanyag 2. típusú, 1. osztályú, a DIN EN ISO 10477 szerint - IIa. osztályú orvostechnikai eszköz
Felhasználói csoport	felhasználókat, akik egyedi fogászati helyreállításokat/ síneket készítenek

Javallat/ rendeltetésszerű használat

A CopraTemp kizárólag fogászati termékek gyártására alkalmas:
Ideiglenes vagy végleges fogsorok, valamint sínpótlás. A CopraTemp a szájüregben való használatra tanúsított, és rövid ideig vagy tartósan a szájban maradhat.

A CopraTemp olyan ideiglenes vagy hosszú távú használatra szánt fogászati protézisek/sínek gyártására szolgáló orvostechnikai eszköz, amelyeket részben klinikai eljárás útján juttatnak be az emberi szervezetbe, de ebben az esetben a fogakba helyezik vagy cement segítségével rögzítik a fogszerkezethez, és ezért a IIa. osztályba tartoznak.

CopraTemp A1, A2, A3, B1 és CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1

A CopraTemp A1, A2, A3, B1 és CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 fogszínű termékek alkalmasak ideiglenes koronák, hidak, inlayek, onlayek stb. készítésére, amelyeket később a végleges restaurációval helyettesítenek. A szájüregben való tartós rögzítés azonban állandó restaurációként is lehetséges.

CopraTemp Clear

A CopraTemp Clear színtelen, és sínszalagok gyártására használják. A szájüregben való tartós megtartás javallott.

CopraTemp Base C + V

A CopraTemp Base rózsaszínű termék alkalmas a fogpótlás alapjának elkészítésére, amelyet később a végleges fogpótlás vált fel. A szájüregben való tartós rögzítés azonban állandó restaurációként is lehetséges.

Ellenjavallat

Ne alkalmazza bizonyított túlérzékenység esetén az egyik összetevővel szemben.

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCkTLL

Anyagtulajdonságok/ műszaki adatok

Anyagösszetétel: CopraTemp A1, A2, A3, B1, CopraTemp Symphony A1, A2, A3, B1 CopraTemp Base	Polimetil-metakrilát, színes pigmentek.
Anyagösszetétel: CopraTemp Clear	Polimetil-metakrilát
Hajlítási modulus (Weibull)	> 100 MPa
Vízfelvétel	~ 20 bis 23 µg/mm ³
Oldhatóság	< 1 µg/mm ³
Vickers-keménység	> 20 HV
E-modulus	> 2500 MPa
Maradék monomer	< 1%

Használati utasítás

Az akril anyagok burs ajánlott. Polírozás lehetséges polírozó paszta és puha hajkefék. Ügyeljen arra, hogy ne melegítse túl az anyagot.

Az okklúziós régióban a minimális falvastagságnak 1,0 mm-nek és 0,6 mm-nek kell lennie a nyaki régióban. A csatlakozóprofilnak legalább 10 mm²-nek kell lennie az elülső régióban és legalább 15 mm²-nek a hátsó régióban. A hátsó régióban max. két pontics megengedett.

Furnérozás:

ALL standard furnérozó anyagok, amelyek alkalmasak a PMMA

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 irritálhatja a bőrt/szemet/légzőszerveket. Kerülni kell a belégzést/ a bőrrrel, szájjal és szemmel való érintkezést. Munka közben ne egyen és ne igyon. Tartsa távol az ételétől és italoktól. Használat után mosson kezet. Vegye le a szennyezett ruházatot és védőfelszerelést, mielőtt olyan területre lépne, ahol élelmiszert fogyasztanak. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Ne dohányozzon.

Raktározás

Véd a hőtől és a közvetlen napfénytől. Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Megszabadulás

A termék és a csomagolás ártalmatlanítása a helyi/ regionális/ nemzeti/ nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Értesítés

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Az (EU) MDR 2017 / 745 32. cikke szerinti, a biztonságosságról és klinikai teljesítményről szóló összefoglaló jelentés (SSCP) elérhető az Európai Gyógyszeradatbázisban (Eudamed) a kapcsolódó UDI-DI alap alatt, amint a megfelelő adatbázis-modul létezik.

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

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/
Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/
Upute za korištenje/ Manual de instruçiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

CopraTemp

Basis UDI-DI: ++EWPDCCKTLL

Magyarázato f a csomagoláson lévő jelölések



A "cikkszám" szimbóluma



A "LOT-szám" szimbóluma



Megerősítés: A termék megfelel a vonatkozó európai irányelveknek.



A "csomagolt termékek száma" szimbóluma



A "használati utasítás követése" szimbóluma



Szimbólum a "egy orvosi eszköz"



A "gyártási dátum" szimbóluma

Rx only

Szimbólum a "Vigyázat: Amerikai szövetségi törvény restricts ezt az eszközt, hogy értékesítse, vagy annak érdekében, hogy egy engedéllyel rendelkező orvos vagy fogorvos."