

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

	Gebrauchsanweisung	2
	Instructions for use	7
	Manuel d'utilisation	12
	Istruzioni per l'uso	17
	Instrucciones de uso	22
	Instrukcje użytkowania	27
	Instruktioner för användning	32
	Instruktioner til brug	37
	Bruksanvisning	42
	Käyttöohjeet	47
	Gebruiksaanwijzing	52
	Οδηγίες χρήσης	57
	Upute za uporabu	62
	Instrucțiuni de utilizare	67
	Naudojimo instrukcijos	72
	Návod k použití	77
	Návod na použitie	82
	Használati utasítás	87

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Gebrauchsanweisung

Produkt/ Produkttyp

Co/ Cr Blanks für die Herstellung individueller dentaler Restaurationen

Materialtyp

Kobalt/ Chrom Legierung

Medizinprodukt der Klasse IIa

Co/ Cr Legierung Typ 4 nach DIN EN ISO 22674

Das Produkt ist gemäß DIN EN ISO 22674 frei von Nickel, Cadmium, Beryllium und Blei.

Anwender

Professionelle Anwender, die individuelle dentale Restaurationen herstellen

Zielgruppe

Patienten jeden Alters und jeden Geschlechts, die individuelle dentale Restaurationen benötigen

Indikation/ Zweckbestimmung

Das Produkt ist ein Medizinprodukt, das für die Herstellung von zur provisorischen oder langfristigen Anwendung bestimmtem Zahnersatz angedacht ist, welcher durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt wird, hier jedoch in die Zähne eingebracht, bzw. an der Zahnschubstanz mit geeignetem Befestigungsmaterial wird und somit der Klasse IIa zuzuordnen ist.

Indikation:

- anatomisch reduzierte Kronen- und Brückengerüste im Front- und Seitenzahnbereich
- Brücken bis zu 14 Gliedern oder Brücken mit kleinen Querschnitten
- primäre und sekundäre Teleskopkronen
- Klammern, Stege, Befestigungen
- vollanatomische Kronen und Brücken im Seitenzahnbereich
- Restaurationen mit dünnen Querschnitten, die sehr hohen Belastungen ausgesetzt sind
- Freiendbrücken mit maximal einem Brückenglied
- implantatgetragene Suprakonstruktionen
- herausnehmbare Teilprothesen

Das Produkt ist eine Typ 4 Co/Cr Legierung gemäß DIN EN ISO 22674 und hat daher keine Indikationseinschränkungen gegenüber gefrästen oder gegossenen Typ 4 Co/Cr Legierungen.

Kontraindikation

Nicht anwenden bei erwiesener Überempfindlichkeit auf ein oder mehrere in der Legierung enthaltene Metalle

Verblendkeramiken/ Glasur

Co/Cr Verblendkeramik

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Materialeigenschaften/ Technische Daten

Zusammensetzung:		Technische Daten (nach der Endsinterung):	
Co	59,5 – 69%	0,2% Dehngrenze	480 MPa
Cr	26,5 – 30%	prozentuale Bruchdehnung	22%
Mo	4,5 – 7%	prozentuale Brucheinschnürung	16%
Mn	0 – 1%	E-Modul	178 GPa
Fe	0 – 1%	Zugfestigkeit	864 MPa
Si	0 – 1%	Dichte	7,59 g/cm ³
C	0 – 0,35%	Korrosionsbeständigkeit	< 200 µg/cm ²
andere	< 1%	Anlaufbeständigkeit	ja
		Vickershärte	224 HV1
		Wärmeausdehnungskoeffizient	14,26 x 10 ⁻⁶ /K

Beschreibung

Bei dem Produkt handelt es sich um Blanks aus einer biokompatiblen Kobalt/ Chrom Legierung zur Herstellung von Zahnersatz.

Durch die Herstellungsweise in Sintermetallen werden die Nachteile von gegossenen Blanks vermieden. Diese können Inhomogenitäten, kristalline Strukturen und unterschiedliche Härtebereiche aufweisen.

Das Produkt zeichnet sich nach dem Sintern durch ein homogenes Gefüge aus. Es lässt sich einfach fräsen und der Verschleiß an Fräsen ist gering. Das Produkt kann sowohl trocken als auch nass gefräst werden.

Verarbeitung

Gerüsterstellung

Die gewünschte Restauration wird aus dem gewählten Blank gefräst. Die Blanks können mit allen handelsüblichen dentalen CAD/CAM Fräsanlagen verarbeitet werden.

Die entstehenden Frästäube sind sehr fein. Bitte prüfen Sie vor dem Fräsen, ob Ihre Fräsanlage für die Verarbeitung dieses Materials geeignet ist. Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise.

Da das Material von fester, aber zugleich extrem kantenstabil fräsbarer Konsistenz ist, können Fräsen für Zirkon oder NE-Metalle mit der jeweils entsprechenden Frässtrategie verwendet werden. Der Sinterschrumpf des Materials ist als Faktor auf dem Blank angegeben und muss in den Parametern des Fräsgeräts eingestellt werden.

Fräsen

Bei Restaurationen von bis zu 5 Gliedern ist ein Sintersupport nur bei stark gekrümmten Restaurationen erforderlich. Ab 6 Gliedern muss ein Sintersupport erstellt werden. Verbinden Sie jedes, mindestens jedoch jedes zweite Glied mit dem Sintersupport. Die Dicke des Sintersupports sollte 1,5 mm betragen, die Verbinderdicke 1,4 mm. Endständige Brückenglieder sollten immer mit einem Verbinder versehen werden. (Siehe Abbildungen.)

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Mindeststärken:

Wandstärke Einzelkappen	0,4 mm
Randstärke Einzelkappen	0,2 mm
Wandstärke Brücken	0,5 mm
Randstärke Brücken	0,2 mm

Brücken im Seitenzahnbereich:

Verbinderquerschnitt	9 mm ²
Anhänger an Zahnposition	Maximum 1
Verbinderquerschnitt zu Anhänger	12 mm ²

Brücken im Frontzahnbereich:

Verbinderquerschnitt	6 mm ²
----------------------	-------------------

Trennen

Nachdem der Fräsvorgang beendet ist, werden die Objekte aus dem Blank herausgetrennt.

Durch die Verbinderdicke von 1,4 mm kann es vorkommen, dass beim Heraustrennen der Restauration ein letzter Verbinder stehen bleibt, der aufgrund der wesentlich dünneren Rand- oder Wandstärken im Vergleich zu den 1,4 mm des Verbinders zu einem Bruch der Kappe führt, wenn die Restauration nur noch von einem Verbinder gehalten wird. Daher empfehlen wir Ihnen, zunächst alle Verbinder um die Restauration herum zu 50% anzutrennen und auf diese Weise eine Sollbruchstelle zu erzeugen. So stellen Sie sicher, dass erst der angetrennte Verbinder bricht und nicht die dünnwandigere Kappe der Restauration.

Sintern

Die Objekte werden abschließend von evtl. verbleibendem Frässtaub durch vorsichtiges Abpinseln gereinigt und in der Sinterschale platziert. Sie dürfen sich nicht untereinander sowie die Sinterschale nicht berühren, da dieses sonst zu einer Verschmelzung der Objekte während der Sinterphase führt. Für ein optimales Sinterergebnis sollten die Objekte bis kurz unter die Kronenränder ummantelt sein. Es sollten sich keine Sinterperlen in den Objekten oder in schmalen Interdentalräumen befinden. Pontics, Stegteile, etc. dürfen nicht überdeckt werden, sondern sollten oben heraus schauen, um einen eventuellen Hitzestau zu vermeiden. Nasse Objekte müssen vorgetrocknet werden z.B. 80°C/30min.

Der Aufheiz-, Sinter- und Abkühlprozess läuft i.d.R. vollautomatisch ab. Bitte beachten Sie die Bedienungsanleitung des jeweilig verwendeten Ofens. Nach der Abkühlung des Ofens auf etwa 50°C werden die gesinterten Teile entnommen.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

- ▶ Aufheizgeschwindigkeit 15°C/ min
- ▶ Endtemperatur ca. 1280°C
- ▶ Haltezeit bei Endtemperatur 60 min
- ▶ Abkühlung ungeregelt und ab 800°C mit Pressluft im geschlossenen Ofen

Bitte beachten Sie, dass bei der Sinterung des Produktes die Restauration eine graue bis bräunliche Oxidfarbe erhält. Die Restauration kann mit einem Strahlmittel (empfohlene Körnung 110 µm) bei einem Strahl Druck von 2-3 bar abgestrahlt und anschließend weiter verarbeitet werden.

Bitte kontrollieren Sie vor dem Sintern, ob die Argon-Flasche ausreichend gefüllt ist, ob die Leitungen leakfrei sind und ob die Sinterglocke sauber und unbeschädigt ist. ZrO₂-Sinterperlen färben sich bei Sinterzyklen unter Argon grau. Dieser Effekt ist normal und erwünscht.

Im Falle eines fehlerhaften Sinterzyklusses ohne oder mit zu wenig Argon färben sich bereits graue Sinterperlen wieder weiß. Die Restauration oxidiert vollständig und es treten deutliche Verzunderungen auf. Das entstehende Oxid ist grün bis blau. Die Passung der Restauration ist nicht mehr gegeben, sie ist neu anzufertigen. Ein erneutes Sintern ist nicht möglich, da sich das Oxid auch innerhalb des Gefüges befindet. Nach einem Sinterzyklus ohne Argon muss mindestens ein Leerzyklus mit Argon durchgeführt werden. Nach diesem müssen die Sinterperlen wieder grau gefärbt sein. Sollte dies nicht der Fall sein und die Perlen bleiben weiß, prüfen Sie den Füllstand der Argon-Flasche und ob eventuell eine Verwechslung der Sinterperlen (Al₂O₃ anstelle von ZrO₂) vorliegt. Prüfen Sie alle Dichtflächen der Sinterschale, Sinterglocke und Sinterplatte auf Verunreinigungen. Bei weiterhin bestehendem Problem wenden Sie sich bitte an den Hersteller Ihres Ofens.

Aufbrennen der Keramik

Grundsätzlich können alle handelsüblichen Aufbrennkeramiken verwendet werden. Bitte beachten Sie die Verarbeitungsanleitung des jeweiligen Keramikherstellers sowie den darin für die Kompatibilität angegebenen WAK-Bereich.

Die Mindeststärke der ausgearbeiteten Kappchen sollte 0,3 mm nicht unterschreiten. Es wird empfohlen, die Gerüste mit mind. 110 µm Aluminiumoxid bei 3-4 Bar abzustrahlen und zu reinigen (abdampfen). Der Oxidbrand ist nicht zwingend, kann aber optional 5 Min. bei 980 °C unter Vakuum durchgeführt werden (Reinigungsbrand). Das Gerüst ist mit 110 µm Aluminiumoxid bei 3-4 Bar abzustrahlen, um die vorliegende Oxidschicht gründlich zu entfernen. Anschließend das Gerüst mit dem Dampfstrahler reinigen. Bei der Verwendung eines Keramik- Bonders, bitte die Verarbeitungsanleitung des jeweiligen Herstellers beachten.

Löten

Für Lötungen empfehlen wir ein Kobaltbasis-Lot. Aus dem Produkt hergestellte Teile sollten untereinander nicht mit Lot aus Gold oder Palladium gelötet werden. Das Produkt eignet sich auch sehr gut für das Laserschweißen.

Sicherheitshinweise

Warnung: Enthält Cobalt (Co). Der bei der Verarbeitung entstehende Staub dieses Produktes kann bei Einatmen Krebs erzeugen, kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen und kann vermutlich genetische Defekte verursachen. Unbedingt folgende Sicherheitsmaßnahmen beachten.

Immer Atemschutz (Filterklasse FFP3), dichtschießende Schutzbrille, Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen und immer Absaugvorrichtung mit Filterklasse Hepa H einschalten. Staub nicht einatmen. Kontakt mit der Haut, Mund, Augen und Kleidung 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

Keine besonderen Lagerungsbedingungen. In der Originalverpackung lagern.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Entsorgung

Produkt und Verpackung gemäß den örtlichen/ regionalen/ nationalen/ internationalen Vorschriften entsorgen. Nicht zusammen mit Hausmüll entsorgen. Nicht in Gewässer, Grundwasser oder Kanalisation gelangen lassen.

Hinweis

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

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



Bestätigung: Das Produkt entspricht den geltenden europäischen Richtlinien



Katalognummer/ Artikelnummer



Chargenbezeichnung



Eindeutige Produktidentifizierung



Anzahl der Produkte in der Verpackung



Nicht wiederverwenden



Sicherheitshinweis in der Gebrauchsanweisung und Gebrauchsanweisung beachten

www.wp-ifu.de/cocr-k

Pfad zur elektronischen Gebrauchsanweisung



Gebrauchsanweisung in Papierform innerhalb 7 Tage erhältlich



Medizinprodukt



Herstellungsdatum



Hersteller



Schweizer Bevollmächtigter

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Instructions for use

Product/ Product type

Co/ Cr blanks for the fabrication of customised dental restorations

Material type

Cobalt/chrome alloy

Class IIa medical device

Co/ Cr alloy type 4 according to DIN EN ISO 22674

The product is free from nickel, cadmium, beryllium and lead in accordance with DIN EN ISO 22674.

Users

Professional users who produce customised dental restorations

Target group

Patients of all ages and genders who require customised dental restorations

Indication / Intended use

The product is a medical device intended for the manufacture of dental prostheses for temporary or long-term use, which are partially introduced into the human body by means of a clinical procedure, but are inserted into the teeth or attached to the tooth structure with suitable fixing material and are therefore classified as Class IIa.

Indication:

- anatomically reduced crown and bridge frameworks in the anterior and posterior region
- Bridges with up to 14 units or bridges with small cross-sections
- Primary and secondary telescopic crowns
- clamps, bars, fasteners
- Fully anatomical crowns and bridges in the posterior region
- Restorations with thin cross-sections that are exposed to very high loads
- Free-end bridges with a maximum of one pontic
- implant-supported superstructures
- Removable partial dentures

The product is a type 4 Co/Cr alloy in accordance with DIN EN ISO 22674 and therefore has no indication restrictions compared to milled or cast type 4 Co/Cr alloys.

Contraindication

Do not use in case of proven hypersensitivity to one or more metals contained in the alloy

Veneering ceramics/ glaze

Co/Cr veneering ceramic

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Material properties/ Technical data

Composition:		Technical data (after final sintering):	
Co	59,5 - 69%	0.2% proof stress	480 MPa
Cr	26,5 - 30%	Percentage elongation at break	22%
Mo	4,5 - 7%	Percentage breakage constriction	16%
Mn	0 - 1%	E-modulus	178 GPa
Fe	0 - 1%	Tensile strength	864 MPa
Si	0 - 1%	Density	7.59 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Corrosion resistance	< 200 µg/cm ²
other	< 1%	Tarnish resistance	Yes
		Vickers hardness	224 HV1
		Coefficient of thermal expansion	14.26 x 10 ⁻⁶ /K

Description of the

The product consists of blanks made of a biocompatible cobalt/chromium alloy for the manufacture of dental prostheses.

The production method in sintered metals avoids the disadvantages of cast blanks. These can exhibit inhomogeneities, crystalline structures and different hardness ranges.

After sintering, the product is characterised by a homogeneous structure. It is easy to mill and the wear on milling cutters is low. The product can be milled both dry and wet.

Processing

Scaffolding production

The desired restoration is milled from the selected blank. The blanks can be processed with all commercially available dental CAD/CAM milling machines.

The resulting milling dust is very fine. Before milling, please check whether your milling machine is suitable for processing this material. Please observe the safety instructions.

As the material has a firm consistency but can be milled with extremely stable edges, milling machines for zirconium or non-ferrous metals can be used with the appropriate milling strategy. The sintering shrinkage of the material is indicated as a factor on the blank and must be set in the parameters of the milling machine.

Milling

For restorations of up to 5 units, a sintering support is only required for highly curved restorations. A sintering support must be created for restorations with 6 or more pontics. Connect each, but at least every second pontic with the sintering support. The thickness of the sintering support should be 1.5 mm, the connector thickness 1.4 mm. Terminal pontics should always be provided with a connector. (See illustrations.)

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Minimum thicknesses:

Wall thickness of individual caps	0.4 mm
Edge thickness of individual caps	0.2 mm
Wall thickness of bridges	0.5 mm
Edge thickness bridges	0.2 mm

Bridges in the posterior region:

Connector cross-section	9 mm ²
Pendant at tooth position	Maximum 1
Connector cross-section to trailer	12 mm ²

Bridges in the anterior region:

Connector cross-section	6 mm ²
-------------------------	-------------------

Disconnect

Once the milling process is complete, the objects are cut out of the blank.

Due to the connector thickness of 1.4 mm, it may happen that a last connector remains when the restoration is separated, which, due to the considerably thinner marginal or wall thicknesses compared to the 1.4 mm of the connector, leads to a fracture of the coping if the restoration is only held by one connector. We therefore recommend that you first cut all connectors around the restoration by 50% to create a predetermined breaking point. In this way, you can ensure that the cut connector breaks first and not the thinner-walled coping of the restoration.

Sintering

Finally, any remaining milling dust is carefully brushed off the objects and placed in the sintering dish. They must not touch each other or the sintering dish, as this would cause the objects to fuse during the sintering phase. For optimum sintering results, the objects should be encased up to just below the crown margins. There should be no sintering beads in the objects or in narrow interdental spaces. Pontics, bar parts, etc. must not be covered, but should protrude at the top to prevent heat build-up. Wet objects must be pre-dried e.g. 80°C/30min.

The heating, sintering and cooling process is usually fully automatic. Please refer to the operating instructions for the respective furnace used. After the oven has cooled down to around 50°C, the sintered parts are removed.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

- ▶ Heating speed 15°C/ min
- ▶ Final temperature approx. 1280°C
- ▶ Holding time at final temperature 60 min
- ▶ Cooling uncontrolled and from 800°C with compressed air in a closed oven

Please note that when the product is sintered, the restoration acquires a grey to brownish oxide colour. The restoration can be blasted with a blasting medium (recommended grain size 110 µm) at a blasting pressure of 2-3 bar and then further processed.

Before sintering, please check that the argon bottle is sufficiently filled, that the lines are free of leaks and that the sintering bell is clean and undamaged. ZrO₂ sintering beads turn grey during sintering cycles under argon. This effect is normal and desirable.

In the event of a faulty sintering cycle without or with too little argon, grey sintering beads turn white again. The restoration oxidises completely and significant scaling occurs. The resulting oxide is green to blue in colour. The restoration no longer fits properly and must be remade. Re-sintering is not possible as the oxide is also located within the structure. After a sintering cycle without argon, at least one empty cycle with argon must be carried out. After this, the sintering beads must be grey again. If this is not the case and the beads remain white, check the fill level of the argon bottle and whether there may be a mix-up of the sintering beads (AL₂O₃ instead of ZrO₂). Check all sealing surfaces of the sintering dish, sintering bell and sintering plate for contamination. If the problem persists, please contact the manufacturer of your furnace.

Firing the ceramic

In principle, all commercially available ceramic bonding materials can be used. Please observe the processing instructions of the respective ceramic manufacturer and the CTE range specified therein for compatibility.

The minimum thickness of the finished copings should not be less than 0.3 mm. It is recommended to blast and clean (steam off) the frameworks with at least 110 µm aluminium oxide at 3-4 bar; the oxide firing is not mandatory, but can optionally be carried out for 5 minutes at 980 °C under vacuum (cleaning firing). The framework must be blasted with 110 µm aluminium oxide at 3-4 bar to thoroughly remove the oxide layer. Then clean the framework with a steam jet. When using a ceramic bonder, please follow the processing instructions of the respective manufacturer.

Soldering

We recommend a cobalt-based solder for soldering. Parts made from the product should not be soldered together with gold or palladium solder. The product is also very suitable for laser welding.

Safety instructions

Warning: Contains Cobalt (Co). The dust generated during processing of this product may cause cancer if inhaled, may impair fertility and may probably cause genetic defects. It is essential to observe the following safety measures.

Always wear respiratory protection (filter class FFP3), tight-fitting safety goggles, protective gloves and protective clothing and always switch on extraction equipment with filter class Hepa H. Do not inhale dust. Avoid contact with skin, mouth, eyes and clothing. Do not eat or drink while working. Keep away from food and drink. Wash hands after use. Remove contaminated clothing and protective equipment before entering eating areas. Keep away from sources of ignition. Do not smoke.

Storage

No special storage conditions. Store in the original packaging.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Waste disposal

Dispose of the product and packaging in accordance with local/ regional/ national/ international regulations. Do not dispose of with household waste. Do not allow to enter waterways, groundwater or sewage system.

Note

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

The Summary of Safety and Clinical Performance according to (EU) MDR 2017 / 745 Article 32 (SSCP) is available in the European database for medical devices (Eudamed) under the associated base UDI-DI as soon as the corresponding database module exists.

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

Explanation of the labelling on the packaging



Confirmation: The product complies with the applicable European directives



Catalogue number/ item number



Batch designation



Unique product identification



Number of products in the packaging



Do not reuse



Observe the safety instructions in the operating instructions and instructions for use

www.wp-ifu.de/cocr-k

Path to the electronic instructions for use



Instructions for use in paper form available within 7 days



Medical device



Date of manufacture



Manufacturer



Swiss authorised representative

Rx only

Caution: Federal law restricts this product to sale by or on the order of a licensed physician or dentist.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Manuel d'utilisation

Produit/ type de produit

Blanks Co/ Cr pour la fabrication de restaurations dentaires individuelles

Type de matériau

Alliage cobalt/chrome

Dispositif médical de classe IIa

Alliage Co/ Cr type 4 selon DIN EN ISO 22674

Le produit est exempt de nickel, de cadmium, de béryllium et de plomb conformément à la norme DIN EN ISO 22674.

Utilisateurs

Professionnels réalisant des restaurations dentaires personnalisées

Groupe cible

Patients de tous âges et de tous sexes nécessitant des restaurations dentaires personnalisées

Indication/ finalité

Le produit est un dispositif médical destiné à la fabrication de prothèses dentaires destinées à une utilisation provisoire ou à long terme, qui sont partiellement introduites dans le corps humain par une intervention clinique, mais qui sont ici placées dans les dents ou fixées à la substance dentaire avec un matériel de fixation approprié et qui doivent donc être classées dans la classe IIa.

Indication :

- des armatures de couronnes et de bridges réduites anatomiquement dans la zone des dents antérieures et postérieures
- Ponts jusqu'à 14 éléments ou ponts de petite section
- couronnes télescopiques primaires et secondaires
- Agrafes , barrettes, fixations
- couronnes et bridges entièrement anatomiques dans la zone postérieure
- restaurations à sections fines soumises à de très fortes contraintes
- Ponts en porte-à-faux avec un élément de pont au maximum
- supraconstructions implanto-portées
- prothèses partielles amovibles

Le produit est un alliage Co/Cr de type 4 selon la norme DIN EN ISO 22674 et ne présente donc aucune restriction d'indication par rapport aux alliages Co/Cr de type 4 fraisés ou coulés.

Contre-indication

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité avérée à un ou plusieurs métaux contenus dans l'alliage

Céramiques de recouvrement/ glaçage

Céramique de recouvrement Co/Cr

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Propriétés des matériaux/ données techniques

Composition :		Données techniques (après le frittage final) :	
Co	59,5 - 69%	0,2% Limite d'élasticité	480 MPa
Cr	26,5 - 30%	pourcentage d'allongement à la rupture	22%
Mo	4,5 - 7%	pourcentage de rétrécissement de la rupture	16%
Mn	0 - 1%	Module d'élasticité	178 GPa
Fe	0 - 1%	Résistance à la traction	864 MPa
Si	0 - 1%	Densité	7,59 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Résistance à la corrosion	< 200 µg/cm ²
autres	< 1%	Résistance au ternissement	oui
		Dureté Vickers	224 HV1
		Coefficient de dilatation thermique	14,26 x 10 ⁻⁶ /K

Description

Il s'agit d'ébauches en alliage cobalt/chrome biocompatible pour la fabrication de prothèses dentaires.

Le mode de fabrication en métaux frittés permet d'éviter les inconvénients des ébauches coulées. Ceux-ci peuvent présenter des inhomogénéités, des structures cristallines et des plages de dureté différentes.

Après le frittage, le produit se caractérise par une structure homogène. Il est facile à fraiser et l'usure des fraises est faible. Le produit peut être fraisé à sec ou humide.

Traitement

Fabrication d'échafaudages

La restauration souhaitée est fraisée à partir du blank choisi. Les blocs peuvent être usinés avec toutes les installations de fraisage dentaire CAD/CAM disponibles dans le commerce.

Les poussières de fraisage qui en résultent sont très fines. Avant de procéder au fraisage, veuillez vérifier si votre installation de fraisage est adaptée au traitement de ce matériau. Veuillez respecter les consignes de sécurité.

Comme le matériau a une consistance solide, mais qu'il peut être fraisé avec des arêtes extrêmement stables, il est possible d'utiliser des fraiseuses pour le zircon ou les métaux non ferreux avec la stratégie de fraisage correspondante. Le retrait de frittage du matériau est indiqué comme facteur sur le blanc et doit être réglé dans les paramètres de l'appareil de fraisage.

Fraisage

Pour les restaurations jusqu'à 5 éléments, un support de frittage n'est nécessaire que pour les restaurations à forte courbure. A partir de 6 éléments, un support de frittage doit être réalisé. Relier chaque élément, ou au moins un élément sur deux, avec le support de frittage. L'épaisseur du support fritté doit être de 1,5 mm et celle du connecteur de 1,4 mm. Les éléments de bridge terminaux doivent toujours être munis d'un connecteur. (Voir illustrations.)

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Épaisseurs minimales:

Épaisseur de paroi des capuchons individuels	0,4 mm
Épaisseur du bord des capuchons individuels	0,2 mm
Épaisseur de paroi des ponts	0,5 mm
Épaisseur du bord des ponts	0,2 mm

Bridges dans la zone postérieure:

Section du connecteur	9 mm ²
Pendentif à la position de la dent	Maximum 1
Section du connecteur pour la remorque	12 mm ²

Bridges dans la zone des dents antérieures:

Section du connecteur	6 mm ²
-----------------------	-------------------

Séparer

Une fois le fraisage terminé, les objets sont retirés du blanc.

En raison de l'épaisseur des connecteurs de 1,4 mm, il peut arriver qu'un dernier connecteur reste en place lors du retrait de la restauration, ce qui entraîne une rupture de la coiffe lorsque la restauration n'est plus maintenue que par un seul connecteur, en raison de l'épaisseur nettement plus faible des bords ou des parois par rapport aux 1,4 mm du connecteur. C'est pourquoi nous vous recommandons de commencer par couper tous les connecteurs autour de la restauration à 50% et de créer ainsi un point de rupture. Vous vous assurez ainsi que c'est d'abord le connecteur coupé qui se rompt et non la coiffe à paroi plus fine de la restauration.

Frittage

Les objets sont ensuite nettoyés des éventuelles poussières de fraisage restantes en les brossant avec précaution et placés dans le plateau de frittage. Ils ne doivent pas se toucher entre eux, ni le plateau de frittage, car cela entraînerait une fusion des objets pendant la phase de frittage. Pour un résultat de frittage optimal, les objets doivent être enrobés juste en dessous des bords de la couronne. Il ne doit pas y avoir de perles de frittage dans les objets ou dans les espaces interdentaires étroits. Les pontics, les éléments de la barre, etc. ne doivent pas être recouverts, mais doivent dépasser par le haut afin d'éviter une éventuelle accumulation de chaleur. Les objets humides doivent être pré-séchés, par ex. 80°C/30min.

Le processus de chauffage, de frittage et de refroidissement est généralement entièrement automatique. Veuillez consulter le mode d'emploi du four utilisé. Une fois le four refroidi à environ 50°C, les pièces frittées sont retirées.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CupraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

- ▶ Vitesse de chauffe 15°C/ min
- ▶ température finale env. 1280°C
- ▶ Temps de maintien à température finale 60 min
- ▶ Refroidissement non régulé et à partir de 800°C avec de l'air comprimé dans un four fermé

Veuillez noter que lors du frittage du produit, la restauration prend une couleur d'oxyde grise à brunâtre. La restauration peut être sablée à l'aide d'un abrasif (granulométrie recommandée 110 µm) avec une pression de sablage de 2-3 bars et être ensuite traitée.

Avant le frittage, veuillez vérifier que la bouteille d'argon est suffisamment remplie, que les conduites ne fuient pas et que la cloche de frittage est propre et non endommagée. Les billes frittées ZrO_2 se colorent en gris lors des cycles de frittage sous argon. Cet effet est normal et souhaitable.

En cas de cycle de frittage défectueux sans argon ou avec trop peu d'argon, les perles de frittage déjà grises redeviennent blanches. La restauration s'oxyde complètement et des calcifications apparaissent clairement. L'oxyde qui se forme est vert à bleu. L'ajustage de la restauration n'est plus assuré, elle doit être refaite. Un nouveau frittage n'est pas possible, car l'oxyde se trouve également à l'intérieur de la structure. Après un cycle de frittage sans argon, il faut effectuer au moins un cycle à vide avec de l'argon. Après cela, les billes de frittage doivent à nouveau être grises. Si ce n'est pas le cas et que les billes restent blanches, vérifiez le niveau de remplissage de la bouteille d'argon et s'il n'y a éventuellement pas eu de confusion sur les billes de frittage (Al_2O_3 au lieu de ZrO_2). Vérifiez que toutes les surfaces d'étanchéité du plateau de frittage, de la cloche de frittage et de la plaque de frittage ne présentent pas d'impuretés. Si le problème persiste, veuillez vous adresser au fabricant de votre four.

Cuisson de la céramique

En principe, toutes les céramiques de cuisson disponibles dans le commerce peuvent être utilisées. Veuillez tenir compte des instructions de traitement du fabricant de céramique concerné ainsi que de la plage CDT indiquée pour la compatibilité.

L'épaisseur minimale des chapes élaborées ne doit pas être inférieure à 0,3 mm. Il est recommandé de sabler les armatures avec au moins 110 µm d'oxyde d'aluminium à 3-4 bars et de les nettoyer (évaporation). La cuisson d'oxydation n'est pas obligatoire, mais peut être réalisée en option pendant 5 min à 980 °C sous vide (cuisson de nettoyage). Sabler l'armature avec 110 µm d'oxyde d'aluminium à 3-4 bars afin d'éliminer en profondeur la couche d'oxyde présente. Nettoyer ensuite l'armature au jet de vapeur. En cas d'utilisation d'un bonder en céramique, veuillez respecter les instructions de traitement du fabricant correspondant.

Soudage

Pour les soudures, nous recommandons une soudure à base de cobalt. Les pièces fabriquées avec le produit ne doivent pas être soudées entre elles avec de la soudure en or ou en palladium. Le produit convient également très bien pour le soudage au laser.

Consignes de sécurité

Avertissement : Contient du cobalt (Co). La poussière produite par ce produit lors de sa transformation peut provoquer le cancer en cas d'inhalation, peut affecter la fertilité et peut probablement provoquer des défauts génétiques. Respecter impérativement les mesures de sécurité suivantes.

Toujours porter une protection respiratoire (filtre de classe FFP3), des lunettes de protection étanches, des gants et des vêtements de protection et toujours mettre en marche un dispositif d'aspiration avec filtre de classe Hepa H. Ne pas inhaler les poussières. Éviter tout contact avec la peau, la bouche, les yeux et les vêtements. Ne pas manger ou boire pendant le travail. Tenir à l'écart des aliments et des boissons. Se laver les mains après utilisation. Retirer les vêtements et l'équipement de protection souillés avant de pénétrer dans les zones où l'on mange. Tenir à l'écart des sources d'inflammation. Ne pas fumer.

Stockage

Pas de conditions de stockage particulières. Stocker dans l'emballage d'origine.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Élimination

Éliminer le produit et son emballage conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les cours d'eau, les nappes phréatiques ou les égouts.

Remarque

Tout incident grave lié au dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Le rapport succinct sur la sécurité et les performances cliniques conformément à l'article 32 du (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 marquages sur l'emballage



Confirmation : Le produit est conforme aux directives européennes en vigueur



Numéro de catalogue/ numéro d'article



Désignation du lot



Identification claire du produit



Nombre de produits dans l'emballage



Ne pas réutiliser



Respecter les consignes de sécurité dans le mode d'emploi et les instructions d'utilisation

www.wp-ifu.de/cocr-k

Chemin d'accès au mode d'emploi électronique



Mode d'emploi papier disponible sous 7 jours



Dispositif médical



Date de fabrication



Fabricant



Mandataire suisse

Rx only

Attention : selon la loi fédérale américaine, le produit ne peut être vendu que par ou sur ordre d'un médecin ou d'un dentiste agréé.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Istruzioni per l'uso

Prodotto/ Tipo di prodotto

Grezzi in Co/ Cr per la realizzazione di restauri dentali personalizzati

Tipo di materiale

Lega di cobalto/cromo

Dispositivo medico di classe IIa

Lega Co/ Cr tipo 4 secondo DIN EN ISO 22674

Il prodotto è privo di nichel, cadmio, berillio e piombo, in conformità alla norma DIN EN ISO 22674.

Utenti

Utenti professionali che producono restauri dentali personalizzati

Gruppo target

Pazienti di tutte le età e di tutti i sessi che necessitano di restauri dentali personalizzati

Indicazione / Uso previsto

Il prodotto è un dispositivo medico destinato alla fabbricazione di protesi dentarie per uso temporaneo o a lungo termine, che sono parzialmente introdotte nel corpo umano mediante una procedura clinica, ma sono inserite nei denti o fissate alla struttura dentale con materiale di fissaggio adeguato e sono pertanto classificate come classe IIa.

Indicazione:

- strutture per corone e ponti ridotte anatomicamente nei settori anteriore e posteriore
- Ponti con un massimo di 14 unità o ponti con sezioni trasversali ridotte
- Corone telescopiche primarie e secondarie
- Morsetti, barre, elementi di fissaggio
- Corone e ponti completamente anatomici nel settore posteriore
- Restauri con sezioni trasversali sottili che sono esposti a carichi molto elevati
- Ponti a estremità libera con un massimo di un pilastro
- sovrastrutture supportate da impianti
- Protesi parziali rimovibili

Il prodotto è una lega di Co/Cr di tipo 4 in conformità alla norma DIN EN ISO 22674 e pertanto non presenta restrizioni di indicazione rispetto alle leghe di Co/Cr di tipo 4 fresate o fuse.

Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità accertata verso uno o più metalli contenuti nella lega.

Ceramica da rivestimento/smalto

Ceramica da rivestimento Co/Cr

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Proprietà del materiale/dati tecnici

Composizione:		Dati tecnici (dopo la sinterizzazione finale):	
Co	59,5 - 69%	0,2% di sollecitazione di prova	480 MPa
Cr	26,5 - 30%	Allungamento percentuale a rottura	22%
Mo	4,5 - 7%	Percentuale di rottura costrizione	16%
Mn	0 - 1%	Modulo E	178 GPa
Fe	0 - 1%	Resistenza alla trazione	864 MPa
Si	0 - 1%	Densità	7,59 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Resistenza alla corrosione	< 200 µg/cm ²
altro	< 1%	Resistenza all'appannamento	Sì
		Durezza Vickers	224 HV1
		Coefficiente di espansione termica	14,26 x 10 ⁻⁶ /K

Descrizione

Il prodotto è costituito da grezzi in lega di cobalto/cromo biocompatibile per la produzione di restauri dentali.

Il metodo di produzione che utilizza metalli sinterizzati evita gli svantaggi dei grezzi fusi. Questi ultimi possono presentare disomogeneità, strutture cristalline e diversi intervalli di durezza.

Dopo la sinterizzazione, il prodotto è caratterizzato da una struttura omogenea. È facile da fresare e l'usura delle frese è bassa. Il prodotto può essere macinato sia a secco che a umido.

Elaborazione

Produzione di ponteggi

Il restauro desiderato viene fresato dal grezzo selezionato. I grezzi possono essere lavorati con tutti i fresatori CAD/CAM disponibili in commercio.

La polvere di fresatura risultante è molto fine. Prima di procedere alla fresatura, verificare se la propria fresatrice è adatta alla lavorazione di questo materiale. Osservare le istruzioni di sicurezza.

Poiché il materiale ha una consistenza solida ma può essere fresato con bordi estremamente stabili, è possibile utilizzare fresatrici per zirconio o metalli non ferrosi con la strategia di fresatura appropriata. Il ritiro da sinterizzazione del materiale è indicato come fattore sul grezzo e deve essere impostato nei parametri della fresatrice.

Fresatura

Per i restauri fino a 5 unità, un supporto di sinterizzazione è necessario solo per i restauri altamente curvi. Per i restauri con 6 o più elementi intermedi è necessario creare un supporto di sinterizzazione. Collegare ogni elemento intermedio, ma almeno ogni secondo, con il supporto di sinterizzazione. Lo spessore del supporto di sinterizzazione dovrebbe essere di 1,5 mm, quello del connettore di 1,4 mm. I pilastri terminali devono sempre essere dotati di un connettore. (Vedere le illustrazioni).

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Spessori minimi:

Spessore della parete dei singoli tappi	0,4 mm
Spessore del bordo delle singole calotte	0,2 mm
Spessore della parete dei ponti	0,5 mm
Ponti di spessore dei bordi	0,2 mm

Ponti nella regione posteriore:

Sezione del connettore	9 mm ²
Ciondolo in posizione del dente	Massimo 1
Sezione del connettore al rimorchio	12 mm ²

Ponti nella regione anteriore:

Sezione del connettore	6 mm ²
------------------------	-------------------

Disconnessione

Una volta completato il processo di fresatura, gli oggetti vengono tagliati dal grezzo.

A causa dello spessore del connettore di 1,4 mm, può accadere che rimanga un ultimo connettore quando il restauro viene separato, il che, a causa degli spessori marginali o delle pareti notevolmente più sottili rispetto agli 1,4 mm del connettore, porta a una frattura della cappetta se il restauro è tenuto da un solo connettore. Si consiglia pertanto di tagliare prima tutti i connettori intorno al restauro del 50% per creare un punto di rottura predeterminato. In questo modo, si può garantire che sia il connettore tagliato a rompersi per primo e non la cappetta a parete più sottile del restauro.

Sinterizzazione

Infine, l'eventuale polvere di fresatura residua viene spazzolata via con cura dagli oggetti e posta nel piatto di sinterizzazione. Gli oggetti non devono toccarsi tra di loro o con il piatto di sinterizzazione, perché questo causerebbe la fusione degli oggetti durante la fase di sinterizzazione. Per ottenere risultati ottimali di sinterizzazione, gli oggetti devono essere incassati fino a poco sotto i margini della corona. Non devono essere presenti perle di sinterizzazione negli oggetti o negli spazi interdentali stretti. Ponti, parti di barre, ecc. non devono essere coperti, ma devono sporgere in alto per evitare l'accumulo di calore. Gli oggetti bagnati devono essere pre-essiccati, ad esempio a 80°C/30min.

Il processo di riscaldamento, sinterizzazione e raffreddamento è solitamente completamente automatico. Consultare le istruzioni per l'uso del forno utilizzato. Dopo che il forno si è raffreddato a circa 50°C, i pezzi sinterizzati vengono rimossi.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CupraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

- ▶ Velocità di riscaldamento 15°C/ min
- ▶ Temperatura finale circa 1280°C
- ▶ Tempo di mantenimento alla temperatura finale 60 min
- ▶ Raffreddamento non controllato e a partire da 800°C con aria compressa in un forno chiuso

Si prega di notare che quando il prodotto viene sinterizzato, il restauro acquisisce un colore di ossido da grigio a bruno. Il restauro può essere sabbiato con un mezzo di sabbiatura (granulometria consigliata 110 µm) a una pressione di sabbiatura di 2-3 bar e quindi ulteriormente lavorato.

Prima della sinterizzazione, verificare che la bombola di argon sia sufficientemente riempita, che le linee non presentino perdite e che la campana di sinterizzazione sia pulita e non danneggiata. Le perle di sinterizzazione di ZrO₂ diventano grigie durante i cicli di sinterizzazione sotto argon. Questo effetto è normale e auspicabile.

In caso di ciclo di sinterizzazione errato senza o con troppo poco argon, le perle di sinterizzazione grigie tornano ad essere bianche. Il restauro si ossida completamente e si verifica una forte incrostazione. L'ossido risultante è di colore verde-blu. Il restauro non si adatta più correttamente e deve essere rifatto. Non è possibile una nuova sinterizzazione, poiché l'ossido si trova anche all'interno della struttura. Dopo un ciclo di sinterizzazione senza argon, è necessario eseguire almeno un ciclo a vuoto con argon. Dopodiché, le sfere di sinterizzazione devono essere nuovamente grigie. Se ciò non avviene e i grani rimangono bianchi, controllare il livello di riempimento della bombola di argon e se è possibile che ci sia una confusione tra i grani di sinterizzazione (AL₂O₃ invece di ZrO₂). Controllare che tutte le superfici di tenuta del piatto di sinterizzazione, della campana di sinterizzazione e della piastra di sinterizzazione non siano contaminate. Se il problema persiste, contattare il produttore del forno.

Cottura della ceramica

In linea di principio, è possibile utilizzare tutti i materiali ceramici disponibili in commercio. Per la compatibilità, attenersi alle istruzioni di lavorazione del rispettivo produttore di ceramica e all'intervallo CTE ivi specificato.

Lo spessore minimo delle cornici finite non deve essere inferiore a 0,3 mm. Si raccomanda di sabbiare e pulire (con vapore) le strutture con almeno 110 µm di ossido di alluminio a 3-4 bar; la cottura dell'ossido non è obbligatoria, ma può essere effettuata facoltativamente per 5 minuti a 980 °C sotto vuoto (cottura di pulizia). La struttura deve essere sabbiata con 110 µm di ossido di alluminio a 3-4 bar per rimuovere completamente lo strato di ossido. Pulire quindi la struttura con un getto di vapore. Quando si utilizza un legante ceramico, seguire le istruzioni di lavorazione del rispettivo produttore.

Saldatura

Per la saldatura si consiglia una saldatura a base di cobalto. Le parti realizzate con questo prodotto non devono essere saldate con saldature a base di oro o palladio. Il prodotto è molto adatto anche per la saldatura laser.

Istruzioni di sicurezza

Attenzione: contiene cobalto (Co). La polvere generata durante la lavorazione di questo prodotto può causare il cancro se inalata, può compromettere la fertilità e può probabilmente causare difetti genetici. È indispensabile osservare le seguenti misure di sicurezza.

Indossare sempre una protezione per le vie respiratorie (filtro di classe FFP3), occhiali di sicurezza aderenti, guanti di protezione e indumenti protettivi e accendere sempre un impianto di aspirazione con filtro di classe Hepa H. Non inalare la polvere. Evitare il contatto con la pelle, la bocca, gli occhi e gli indumenti. Non mangiare o bere durante il lavoro. Tenere lontano da cibi e bevande. Lavarsi le mani dopo l'uso. Togliere gli indumenti e i dispositivi di protezione contaminati prima di accedere alle aree di consumo. Tenere lontano da fonti di accensione. Non fumare.

Immagazzinamento

Nessuna condizione particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Smaltimento dei rifiuti

Smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità alle normative locali/ regionali/ nazionali/ internazionali. Non smaltire con i rifiuti domestici. Non immettere nei corsi d'acqua, nelle acque sotterranee o nelle fognature.

Nota

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.

Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche secondo (UE) MDR 2017 / 745 articolo 32 (SSCP) è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) sotto la base associata UDI-DI non appena esiste il modulo di banca dati corrispondente.

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

Spiegazione dell'etichettatura sulla confezione



Conferma: Il prodotto è conforme alle direttive europee applicabili.



Numero di catalogo/numero di articolo



Designazione del lotto



Identificazione univoca del prodotto



Numero di prodotti nella confezione



Non riutilizzare



Osservare le indicazioni di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso e nelle istruzioni per l'uso.

www.wp-ifu.de/cocr-k

Percorso delle istruzioni per l'uso elettroniche



Istruzioni per l'uso in forma cartacea disponibili entro 7 giorni



Dispositivo medico



Data di produzione



Produttore



Rappresentante autorizzato svizzero

Rx only

Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo prodotto ai medici o ai dentisti autorizzati o su loro ordine.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Instrucciones de uso

Producto/ Tipo de producto

Piezas en bruto de Co/ Cr para la fabricación de restauraciones dentales personalizadas

Tipo de material

Aleación de cobalto/cromo

Producto sanitario de clase IIa

Aleación de Co/ Cr tipo 4 según DIN EN ISO 22674

El producto no contiene níquel, cadmio, berilio ni plomo, de conformidad con la norma DIN EN ISO 22674.

Usuarios

Usuarios profesionales que fabrican restauraciones dentales personalizadas

Grupo destinatario

Pacientes de todas las edades y sexos que necesitan restauraciones dentales personalizadas.

Indicación / Uso previsto

El producto es un producto sanitario destinado a la fabricación de prótesis dentales para uso temporal o a largo plazo, que se introducen parcialmente en el cuerpo humano mediante un procedimiento clínico, pero se insertan en los dientes o se fijan a la estructura dental con material de fijación adecuado, por lo que se clasifican como Clase IIa.

Indicación:

- estructuras de coronas y puentes anatómicamente reducidas en la región anterior y posterior
- Puentes de hasta 14 unidades o puentes con secciones transversales pequeñas
- Coronas telescópicas primarias y secundarias
- abrazaderas, barras, cierres
- Coronas y puentes totalmente anatómicos en la región posterior
- Restauraciones con secciones transversales finas expuestas a cargas muy elevadas
- Puentes de extremo libre con un máximo de un pónico
- superestructuras implantosoportadas
- Dentaduras parciales removibles

El producto es una aleación de Co/Cr de tipo 4 según la norma DIN EN ISO 22674 y, por lo tanto, no tiene restricciones de indicación en comparación con las aleaciones de Co/Cr de tipo 4 fresadas o fundidas.

Contraindicación

No utilizar en caso de hipersensibilidad demostrada a uno o varios metales contenidos en la aleación.

Cerámica de recubrimiento/esmalte

Cerámica de recubrimiento Co/Cr

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Propiedades del material / Datos técnicos

Composición:		Datos técnicos (tras la sinterización final):	
Co	59,5 - 69%	0,2% tensión de prueba	480 MPa
Cr	26,5 - 30%	Porcentaje de alargamiento a la rotura	22%
Mo	4,5 - 7%	Porcentaje de rotura constricción	16%
Mn	0 - 1%	Módulo E	178 GPa
Fe	0 - 1%	Resistencia a la tracción	864 MPa
Si	0 - 1%	Densidad	7,59 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Resistencia a la corrosión	< 200 µg/cm ²
otros	< 1%	Resistencia al deslustre	Sí
		Dureza Vickers	224 HV1
		Coefficiente de dilatación térmica	14,26 x 10 ⁻⁶ /K

Descripción

El producto consiste en piezas en bruto de una aleación biocompatible de cobalto/cromo para la fabricación de restauraciones dentales.

El método de producción con metales sinterizados evita los inconvenientes de las piezas en bruto fundidas. Éstas pueden presentar inhomogeneidades, estructuras cristalinas y diferentes rangos de dureza.

Tras la sinterización, el producto se caracteriza por una estructura homogénea. Es fácil de fresar y el desgaste de las fresas es reducido. El producto puede molerse tanto en seco como en húmedo.

Tratamiento

Producción de andamios

La restauración deseada se fresa a partir de la pieza en bruto seleccionada. Las piezas en bruto se pueden procesar con todas las fresadoras CAD/CAM dentales disponibles en el mercado.

El polvo de fresado resultante es muy fino. Antes de fresar, compruebe si su fresadora es adecuada para procesar este material. Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad.

Dado que el material tiene una consistencia firme pero puede fresarse con cantos extremadamente estables, pueden utilizarse fresadoras para circonio o metales no féreos con la estrategia de fresado adecuada. La contracción por sinterización del material se indica como factor en la pieza en bruto y debe ajustarse en los parámetros de la fresadora.

Fresado

Para restauraciones de hasta 5 unidades, sólo se requiere un soporte de sinterización para restauraciones muy curvadas. Para restauraciones con 6 o más elementos intermedios debe crearse un soporte de sinterización. Conecte cada pónico, pero al menos uno de cada dos, con el soporte de sinterización. El grosor del soporte de sinterización debe ser de 1,5 mm, el grosor del conector de 1,4 mm. Los pónicos terminales siempre deben estar provistos de un conector. (Véanse las ilustraciones).

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Espesores mínimos:

Grosor de la pared de los tapones individuales	0,4 mm
Grosor del borde de las tapas individuales	0,2 mm
Espesor de la pared de los puentes	0,5 mm
Espesor de los bordes puentes	0,2 mm

Puentes en la región posterior:

Sección del conector	9 mm ²
Colgante en la posición del diente	Máximo 1
Sección transversal del conector al remolque	12 mm ²

Puentes en la región anterior:

Sección del conector	6 mm ²
----------------------	-------------------

Desconecte

Una vez finalizado el proceso de fresado, se recortan los objetos de la pieza en bruto.

Debido al grosor del conector de 1,4 mm, puede ocurrir que quede un último conector al separar la restauración, lo que, debido a los grosores marginales o de pared considerablemente más finos en comparación con los 1,4 mm del conector, conduce a una fractura de la cofia si la restauración sólo está sujeta por un conector. Por lo tanto, le recomendamos que primero corte todos los conectores alrededor de la restauración en un 50% para crear un punto de rotura predeterminado. De este modo, se asegurará de que el conector cortado se rompa primero y no la cofia de paredes más finas de la restauración.

Sinterización

Por último, se eliminan cuidadosamente los restos de polvo de fresado de los objetos y se colocan en la bandeja de sinterización. Los objetos no deben tocarse entre sí ni con la bandeja de sinterización, ya que se fundirían durante la fase de sinterización. Para obtener unos resultados de sinterización óptimos, los objetos deben estar encapsulados hasta justo por debajo de los márgenes de la corona. No debe haber perlas de sinterización en los objetos ni en los espacios interdientales estrechos. Los púnticos, las piezas de barra, etc. no deben cubrirse, sino que deben sobresalir en la parte superior para evitar la acumulación de calor. Los objetos húmedos deben secarse previamente, por ejemplo a 80°C/30min.

El proceso de calentamiento, sinterización y enfriamiento suele ser totalmente automático. Consulte las instrucciones de funcionamiento del horno utilizado. Una vez que el horno se ha enfriado a unos 50 °C, se retiran las piezas sinterizadas.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

- ▶ Velocidad de calentamiento 15°C/ min
- ▶ Temperatura final aprox. 1280°C
- ▶ Tiempo de mantenimiento a temperatura final 60 min.
- ▶ Enfriamiento no controlado y a partir de 800°C con aire comprimido en horno cerrado

Tenga en cuenta que al sinterizar el producto, la restauración adquiere un color de óxido entre gris y marrón. La restauración se puede chorrear con un medio de chorreado (tamaño de grano recomendado 110 µm) a una presión de chorreado de 2-3 bar y, a continuación, seguir procesándola.

Antes de la sinterización, compruebe que la botella de argón esté suficientemente llena, que los conductos no tengan fugas y que la campana de sinterización esté limpia y sin daños. Las perlas de sinterización de ZrO₂ se vuelven grises durante los ciclos de sinterización bajo argón. Este efecto es normal y deseable.

En caso de un ciclo de sinterización defectuoso sin argón o con muy poco argón, las perlas de sinterización grises se vuelven blancas de nuevo. La restauración se oxida completamente y se produce una descamación importante. El óxido resultante es de color verde a azul. La restauración ya no encaja correctamente y debe rehacerse. No es posible volver a sinterizar, ya que el óxido también se encuentra dentro de la estructura. Después de un ciclo de sinterización sin argón, debe realizarse al menos un ciclo vacío con argón. Después de esto, las perlas de sinterización deben ser grises de nuevo. Si no es así y las perlas siguen siendo blancas, compruebe el nivel de llenado de la botella de argón y si puede haber una mezcla de las perlas de sinterización (AL₂O₃ en lugar de ZrO₂). Compruebe que todas las superficies de sellado de la bandeja de sinterización, la campana de sinterización y la placa de sinterización no estén contaminadas. Si el problema persiste, póngase en contacto con el fabricante de su horno.

Cocción de la cerámica

En principio, pueden utilizarse todos los materiales cerámicos adhesivos disponibles en el mercado. Para la compatibilidad, tenga en cuenta las instrucciones de procesamiento del fabricante de la cerámica correspondiente y el intervalo de CET especificado en ellas.

El grosor mínimo de las cofias acabadas no debe ser inferior a 0,3 mm. Se recomienda chorrear y limpiar (vaporizar) las estructuras con al menos 110 µm de óxido de aluminio a 3-4 bar; la cocción de óxido no es obligatoria, pero puede realizarse opcionalmente durante 5 minutos a 980 °C en vacío (cocción de limpieza). La estructura debe chorrearse con 110 µm de óxido de aluminio a 3-4 bar para eliminar completamente la capa de óxido. A continuación, limpie la estructura con un chorro de vapor. Cuando utilice un aglomerante cerámico, siga las instrucciones de procesamiento del fabricante correspondiente.

Soldadura

Para soldar recomendamos una soldadura a base de cobalto. Las piezas fabricadas con el producto no deben soldarse con soldaduras de oro o paladio. El producto también es muy adecuado para la soldadura láser.

Instrucciones de seguridad

Advertencia: Contiene cobalto (Co). El polvo generado durante el procesamiento de este producto puede causar cáncer si se inhala, puede perjudicar la fertilidad y probablemente puede causar defectos genéticos. Es esencial observar las siguientes medidas de seguridad.

Llevar siempre protección respiratoria (clase de filtro FFP3), gafas de protección ajustadas, guantes de protección y ropa de protección y conectar siempre un equipo de aspiración con filtro de clase Hepa H. No inhalar el polvo. Evitar el contacto con la piel, la boca, los ojos y la ropa. No comer ni beber durante el trabajo. Mantener alejado de alimentos y bebidas. Lavarse las manos después del uso. Quitarse la ropa contaminada y el equipo de protección antes de entrar en las zonas de comida. Mantener alejado de fuentes de ignición. No fumar.

Almacenamiento

No existen condiciones especiales de almacenamiento. Almacenar en el embalaje original.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Eliminación de residuos

Elimine el producto y el embalaje de acuerdo con la normativa local/regional/nacional/internacional. No tirar a la basura doméstica. No dejar que penetre en cursos de agua, aguas subterráneas o sistemas de alcantarillado.

Nota

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

El Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico según (EU) MDR 2017 / 745 Artículo 32 (SSCP) está disponible en la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed) bajo la base asociada UDI-DI tan pronto como exista el módulo de base de datos correspondiente.

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

Explicación del etiquetado del envase



Confirmación: El producto cumple las directivas europeas aplicables



Número de catálogo/número de artículo



Designación del lote



Identificación exclusiva del producto



Número de productos en el envase



No reutilizar



Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad del manual de instrucciones y del modo de empleo

www.wp-ifu.de/cocr-k

Acceso a las instrucciones de uso electrónicas



Instrucciones de uso en papel disponibles en un plazo de 7 días



Productos sanitarios



Fecha de fabricación



Fabricante



Representante autorizado suizo

Rx only

Precaución: La ley federal restringe la venta de este producto a médicos o dentistas autorizados.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CupraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Instrukcje użytkowania

Produkt/typ produktu

Półfabrykaty Co/Cr do produkcji niestandardowych uzupełnień dentystycznych

Rodzaj materiału

Stop kobaltu i chromu

Urządzenie medyczne klasy IIa

Stop Co/Cr typu 4 zgodnie z normą DIN EN ISO 22674

Produkt jest wolny od niklu, kadmu, berylu i ołowiu zgodnie z normą DIN EN ISO 22674.

Użytkownicy

Profesjonalni użytkownicy wykonujący spersonalizowane uzupełnienia dentystyczne

Grupa docelowa

Pacjenci w każdym wieku i każdej płci, którzy wymagają niestandardowych uzupełnień protetycznych

Wskazania / Przeznaczenie

Produkt jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wytwarzania protez dentystycznych do tymczasowego lub długotrwałego użytku, które są częściowo wprowadzane do organizmu ludzkiego za pomocą procedury klinicznej, ale są wprowadzane do zębów lub mocowane do struktury zęba za pomocą odpowiedniego materiału mocującego i dlatego są klasyfikowane jako klasa IIa.

Wskazanie:

- anatomicznie zredukowane podbudowy koron i mostów w odcinku przednim i bocznym
- Mosty z maksymalnie 14 jednostkami lub mosty o małych przekrojach poprzecznych
- Pierwotne i wtórne korony teleskopowe
- Zatrzaski, pręty, zaczepy
- W pełni anatomiczne korony i mosty w odcinku bocznym
- Uzupełnienia o cienkich przekrojach, które są narażone na bardzo duże obciążenia
- Mosty typu free-end z maksymalnie jednym przyzębiem
- nadbudowy wsparte na implantach
- ruchome protezy częściowe

Produkt jest stopem Co/Cr typu 4 zgodnie z normą DIN EN ISO 22674 i dlatego nie ma żadnych ograniczeń w porównaniu do frezowanych lub odlewanych stopów Co/Cr typu 4.

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku potwierdzonej nadwrażliwości na jeden lub więcej metali zawartych w stopie.

Ceramika licująca/szkliwo

Ceramika licująca Co/Cr

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Właściwości materiału/dane techniczne

Skład:		Dane techniczne (po końcowym spiekaniu):	
Co	59,5 - 69%	0,2% naprężenia próbnego	480 MPa
Cr	26,5 - 30%	Procentowe wydłużenie przy zerwaniu	22%
Mo	4,5 - 7%	Procentowe zwężenie pęknięcia	16%
Mn	0 - 1%	Moduł E	178 GPa
Fe	0 - 1%	Wytrzymałość na rozciąganie	864 MPa
Si	0 - 1%	Gęstość	7,59 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Odporność na korozję	< 200 µg/cm ²
inne	< 1%	Odporność na matowienie	Tak
		Twardość Vickersa	224 HV1
		Współczynnik rozszerzalności cieplnej	14,26 x 10 ⁻⁶ /K

Opis

Produkt składa się z półfabrykatów wykonanych z biokompatybilnego stopu kobaltu i chromu do produkcji uzupełnień dentystycznych.

Metoda produkcji wykorzystująca spiekane metale pozwala uniknąć wad odlewanych półfabrykatów. Mogą one wykazywać niejednorodności, struktury krystaliczne i różne zakresy twardości.

Po spiekaniu produkt charakteryzuje się jednorodną strukturą. Jest łatwy w obróbce, a zużycie frezów jest niskie. Produkt może być mielony zarówno na sucho, jak i na mokro.

Przetwarzanie

Produkcja rusztowań

Żądane uzupełnienie jest frezowane z wybranego półfabrykatu. Półfabrykaty mogą być przetwarzane za pomocą wszystkich dostępnych na rynku frezarek stomatologicznych CAD/CAM.

Powstający pył jest bardzo drobny. Przed przystąpieniem do frezowania należy sprawdzić, czy posiadana frezarka nadaje się do obróbki tego materiału. Należy przestrzegać instrukcji bezpieczeństwa.

Ponieważ materiał ten ma twardą konsystencję, ale może być frezowany z wyjątkowo stabilnymi krawędziami, frezarki do cyrkonu lub metali nieżelaznych mogą być używane z odpowiednią strategią frezowania. Skurcz spiekania materiału jest wskazany jako współczynnik na półfabrykacie i musi być ustawiony w parametrach frezarki.

Frezowanie

W przypadku uzupełnień składających się z maksymalnie 5 jednostek podpora do spiekania jest wymagana tylko w przypadku bardzo zakrzywionych uzupełnień. W przypadku uzupełnień składających się z 6 lub więcej przyzębia należy utworzyć podporę do spiekania. Połącz każdy, ale co najmniej co drugi przęsło z podporą do spiekania. Grubość podory do spiekania powinna wynosić 1,5 mm, a grubość łącznika 1,4 mm. Przyzębie końcowe powinno być zawsze wyposażone w łącznik. (Patrz ilustracje.)

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Minimalna grubość:

Grubość ścianki poszczególnych nasadek	0,4 mm
Grubość krawędzi poszczególnych nakładek	0,2 mm
Grubość ścianki mostków	0,5 mm
Mostki o grubości krawędzi	0,2 mm

Mosty w obszarze tylnym:

Przekrój złącza	9 mm ²
Zawieszka w pozycji zęba	Maksymalnie 1
Przekrój złącza do przyczepy	12 mm ²

Mosty w przednim obszarze:

Przekrój złącza	6 mm ²
-----------------	-------------------

Rozłączenie

Po zakończeniu procesu frezowania obiekty są wycinane z półfabrykatu.

Ze względu na grubość łącznika wynoszącą 1,4 mm, może się zdarzyć, że ostatni łącznik pozostanie po oddzieleniu uzupełnienia, co ze względu na znacznie cieńsze krawędzie lub grubości ścianek w porównaniu do 1,4 mm łącznika, prowadzi do złamania uzupełnienia, jeśli jest ono utrzymywane tylko przez jeden łącznik. Dlatego zalecamy, aby najpierw przyciąć wszystkie łączniki wokół uzupełnienia o 50%, aby utworzyć z góry określony punkt złamania. W ten sposób można upewnić się, że najpierw złamie się przycięty łącznik, a nie cieńsze ścianki uzupełnienia.

Spiekanie

Na koniec, wszelkie pozostałości pyłu z frezowania są ostrożnie usuwane z obiektów i umieszczane w naczyniu do spiekania. Obiekty nie mogą stykać się ze sobą ani z naczyniem do spiekania, ponieważ mogłoby to spowodować ich stopienie podczas fazy spiekania. Aby uzyskać optymalne wyniki spiekania, obiekty powinny być zamknięte aż do krawędzi korony. W obiektach ani w wąskich przestrzeniach międzyzębowych nie powinny znajdować się spieki. Pontyki, części prętów itp. nie mogą być zakryte, ale powinny wystawać u góry, aby zapobiec gromadzeniu się ciepła. Mokre przedmioty muszą być wstępnie wysuszone, np. 80°C/30min.

Proces nagrzewania, spiekania i chłodzenia jest zazwyczaj w pełni zautomatyzowany. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi danego pieca. Po ostygnięciu pieca do temperatury około 50°C spiekane części są wyjmowane.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CupraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

- ▶ Prędkość nagrzewania 15°C/min
- ▶ Temperatura końcowa ok. 1280°C
- ▶ Czas utrzymywania w temperaturze końcowej 60 min
- ▶ Chłodzenie niekontrolowane i od 800°C sprężonym powietrzem w zamkniętym piecu

Należy pamiętać, że gdy produkt jest spiekany, uzupełnienie nabiera koloru od szarego do brązowego. Uzupełnienie można poddać obróbce strumieniowo-ściernej (zalecana wielkość ziarna 110 µm) pod ciśnieniem 2-3 barów, a następnie dalszej obróbce.

Przed przystąpieniem do spiekania należy sprawdzić, czy butla z argonem jest wystarczająco napełniona, czy przewody nie są nieszczelne oraz czy dzwon spiekalniczy jest czysty i nieuszkodzony. Kulki spiekane ZrO₂ szarzeją podczas cykli spiekania w argonie. Efekt ten jest normalny i pożądanym.

W przypadku nieprawidłowego cyklu spiekania bez argonu lub ze zbyt małą ilością argonu, szare spieki ponownie stają się białe. Uzupełnienie utlenia się całkowicie i pojawia się znaczące łuszczenie. Powstały tlenek ma kolor od zielonego do niebieskiego. Uzupełnienie nie pasuje już prawidłowo i musi zostać wykonane ponownie. Ponowne spiekanie nie jest możliwe, ponieważ tlenek znajduje się również w strukturze. Po cyklu spiekania bez argonu należy przeprowadzić co najmniej jeden pusty cykl z argonem. Następnie spiekane kulki muszą być ponownie szare. Jeśli tak się nie stanie i kulki pozostaną białe, należy sprawdzić poziom napełnienia butli z argonem i czy nie doszło do pomieszczenia kulek spiekanych (AL₂O₃ zamiast ZrO₂). Sprawdź wszystkie powierzchnie uszczelniające naczynia do spiekania, dzwonu do spiekania i płyty do spiekania pod kątem zanieczyszczeń. Jeśli problem nie ustąpi, należy skontaktować się z producentem pieca.

Wypalanie ceramiki

Zasadniczo można stosować wszystkie dostępne na rynku ceramiczne materiały wiążące. Należy przestrzegać instrukcji przetwarzania danego producenta ceramiki i określonego w nich zakresu CTE w celu zapewnienia kompatybilności.

Minimalna grubość gotowych nakładek nie powinna być mniejsza niż 0,3 mm. Zaleca się piaskowanie i czyszczenie (odparowanie) szkieleatów tlenkiem glinu o grubości co najmniej 110 µm pod ciśnieniem 3-4 barów; wypalanie tlenku nie jest obowiązkowe, ale może być opcjonalnie przeprowadzone przez 5 minut w temperaturze 980°C pod próżnią (wypalanie czyszczące). Rama musi zostać poddana obróbce strumieniowo-ściernej tlenkiem glinu o grubości 110 µm pod ciśnieniem 3-4 barów w celu dokładnego usunięcia warstwy tlenku. Następnie oczyść szkieleat strumieniem pary. W przypadku stosowania spoiwa ceramicznego należy postępować zgodnie z instrukcjami przetwarzania danego producenta.

Lutowanie

Do lutowania zalecamy lut na bazie kobaltu. Części wykonane z tego produktu nie powinny być lutowane lutem złotym lub palladowym. Produkt doskonale nadaje się również do spawania laserowego.

Instrukcje bezpieczeństwa

Ostrzeżenie: Zawiera kobalt (Co). Pył powstający podczas przetwarzania tego produktu może powodować raka w przypadku wdychania, może upośledzać płodność i prawdopodobnie powodować wady genetyczne. Konieczne jest przestrzeganie następujących środków bezpieczeństwa.

Należy zawsze nosić ochronę dróg oddechowych (klasa filtra FFP3), ściśle przylegające okulary ochronne, rękawice ochronne i odzież ochronną oraz zawsze włączać sprzęt odciągowy z filtrem klasy Hepa H. Nie wdychać pyłu. Unikać kontaktu ze skórą, ustami, oczami i odzieżą. Nie jeść ani nie pić podczas pracy. Trzymać z dala od żywności i napojów. Umyć ręce po użyciu. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i sprzęt ochronny przed wejściem do miejsc spożywania posiłków. Trzymać z dala od źródeł zapłonu. Nie palić tytoniu.

Przechowywanie

Brak specjalnych warunków przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Usuwanie odpadów

Produkt i opakowanie należy utylizować zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami. Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do dróg wodnych, wód gruntowych lub kanalizacji.

Uwaga

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, jest zgłaszany wytwórcy i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zgodnie z art. 32 (UE) MDR 2017/745 (SSCP) jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed) pod powiązaną bazą UDI-DI, gdy tylko istnieje odpowiedni moduł bazy danych.

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

Wyjaśnienie oznakowania na opakowaniu



Potwierdzenie: Produkt jest zgodny z obowiązującymi dyrektywami europejskimi



Numer katalogowy/numer pozycji



Oznaczenie partii



Unikalna identyfikacja produktu



Liczba produktów w opakowaniu



Nie używać ponownie



Należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w instrukcji obsługi i instrukcji użytkowania.

www.wp-ifu.de/cocr-k

Ścieżka do elektronicznej instrukcji obsługi



Instrukcja obsługi w formie papierowej dostępna w ciągu 7 dni



Urządzenie medyczne



Data produkcji



Producent



Autoryzowany przedstawiciel Szwajcarii

Rx only

Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego produktu przez lub na zlecenie licencjonowanego lekarza lub dentysty.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Instruktioner för användning

Produkt/ Produkttyp

Co/ Cr-ämnen för tillverkning av skräddarsydda tandrestaureringar

Typ av material

Kobolt/kromlegering

Klass IIa medicinteknisk produkt

Co/ Cr-legering typ 4 enligt DIN EN ISO 22674

Produkten är fri från nickel, kadmium, beryllium och bly i enlighet med DIN EN ISO 22674.

Användare

Professionella användare som tillverkar skräddarsydda tandrestaureringar

Målgrupp

Patienter i alla åldrar och av alla kön som behöver skräddarsydda tandfyllningar

Indikation / Avsedd användning

Produkten är en medicinteknisk produkt avsedd för tillverkning av tandproteser för tillfällig eller långvarig användning, som delvis förs in i människokroppen med hjälp av en klinisk procedur, men som sätts in i tänderna eller fästs på tandstrukturen med lämpligt fästmaterial och därför klassificeras som klass IIa.

Indikation:

- Anatomiskt reducerade kron- och broskelett i anterior och posterior region
- Broar med upp till 14 enheter eller broar med små tvärsnitt
- Primära och sekundära teleskopiska kronor
- Klämmor, stänger, fästelement
- Fullt anatomiska kronor och broar i den bakre regionen
- Restaurationer med tunna tvärsnitt som utsätts för mycket höga belastningar
- Fria broar med maximalt ett mellanled
- Implantatstödda överbyggnader
- Avtagbara partiella proteser

Produkten är en typ 4 Co/Cr-legering enligt DIN EN ISO 22674 och har därför inga indikationsbegränsningar jämfört med frästa eller gjutna typ 4 Co/Cr-legeringar.

Kontraindikation

Använd inte vid påvisad överkänslighet mot en eller flera metaller som ingår i legeringen

Fasadkeramik/glasyr

Co/Cr fanering keramik

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Materialegenskaper/ Tekniska data

Sammansättning:		Tekniska data (efter slutlig sintring):	
Co	59,5 - 69%	0,2% provspänning	480 MPa
Cr	26,5 - 30%	Procentuell brottöjning	22%
Mo	4,5 - 7%	Procentuell andel brott förträngning	16%
Mn	0 - 1%	E-modul	178 GPa
Fe	0 - 1%	Draghållfasthet	864 MPa
Si	0 - 1%	Täthet	7,59 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Korrosionsbeständighet	< 200 µg/cm ²
andra	< 1%	Motståndskraft mot missfärgning	Ja
		Vickers hårdhet	224 HV1
		Koefficient för termisk expansion	14,26 x 10 ⁻⁶ /K

Beskrivning

Produkten består av ämnen tillverkade av en biokompatibel kobolt/kromlegering för tillverkning av tandfyllningar.

Produktionsmetoden med sintrade metaller gör att man undviker nackdelarna med gjutna ämnen. Dessa kan uppvisa inhomogeniteter, kristallina strukturer och olika hårdhetsintervall.

Efter sintringen kännetecknas produkten av en homogen struktur. Den är lätt att fräsa och slitaget på fräsarna är lågt. Produkten kan malas både torrt och vått.

Bearbetning

Produktion av byggnadsställningar

Den önskade restaurationen fräses från det valda ämnet. Blankorna kan bearbetas med alla kommersiellt tillgängliga dentala CAD/CAM-fräsmaskiner.

Det resulterande fräsdammet är mycket fint. Kontrollera före fräsning om din fräsmaskin är lämplig för bearbetning av detta material. Observera säkerhetsanvisningarna.

Eftersom materialet har en fast konsistens men kan fräsas med extremt stabila kanter, kan fräsmaskiner för zirkonium eller icke-järnmetaller användas med lämplig frässtrategi. Materialets sintringskrympning anges som en faktor på ämnet och måste ställas in i fräsmaskinens parametrar.

Fräsning

För restaurationer med upp till 5 enheter krävs ett sintringsstöd endast för mycket böjda restaurationer. Ett sintringsstöd måste skapas för restaurationer med 6 eller fler pontics. Anslut varje, men minst varannan pontik med sintringsstödet. Sintringsstödets tjocklek bör vara 1,5 mm och kontaktens tjocklek 1,4 mm. Terminalbryggor ska alltid förses med en kontakt. (Se illustrationer.)

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Minsta tjocklek:

Vägg tjocklek på enskilda lock

0,4 mm tjocklek

Kant tjocklek på enskilda lock

0,2 mm tjocklek

Vägg tjocklek på broar

0,5 mm tjocklek

Kant tjocklek broar

0,2 mm tjocklek

Broar i den bakre regionen:

Tvärsnitt för kontaktdon

9 millimeter²

Hänge vid tandposition

Maximalt 1

Anslutningsdonets tvärsnitt till släpvagn

12 millimeter²

Broar i den främre regionen:

Tvärsnitt för kontaktdon

6 millimeter²

Koppla bort

När fräsningsprocessen är klar skärs objekten ut ur ämnet.

På grund av connectorens tjocklek på 1,4 mm kan det hända att en sista connector blir kvar när restaurationen separeras, vilket på grund av de betydligt tunnare marginal- eller vägg tjocklekarna jämfört med connectorens 1,4 mm leder till en fraktur på käpparna om restaurationen endast hålls fast av en connector. Vi rekommenderar därför att du först kapar alla connectorer runt restaurationen med 50 % för att skapa en förutbestämd brytpunkt. På så sätt kan du säkerställa att den kapade kontakten går sönder först och inte restaureringens tunnväggiga kapp.

Sintring

Slutligen borstas eventuellt kvarvarande fräsdamm försiktigt av föremålen och placeras i sintringsskålen. De får inte vidröra varandra eller sintringsskålen, eftersom detta skulle leda till att objekten smälter samman under sintringsfasen. För bästa sintringsresultat bör objekten omslutas upp till strax under kronans marginaler. Det får inte finnas några sintringspärlor i objekten eller i smala interdentalutrymmen. Pontik, stegdelar etc. får inte täckas utan ska sticka ut upptill för att förhindra värmeutveckling. Våta föremål måste förtorkas, t.ex. 80°C/30 min.

Uppvärmnings-, sintrings- och kylningsprocessen är vanligtvis helautomatisk. Se bruksanvisningen för respektive ugn som används. Efter att ugnen har svalnat till ca 50°C tas de sintrade delarna ut.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CupraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

- ▶ Uppvärmningshastighet 15°C/ min
- ▶ Sluttemperatur ca 1280°C
- ▶ Hålltid vid sluttemperatur 60 min
- ▶ Kylning okontrollerat och från 800°C med tryckluft i en sluten ugn

Observera att när produkten sintras får restaureringen en grå till brunaktig oxidfärg. Restaureringen kan blästras med ett blästermedel (rekommenderad kornstorlek 110 µm) vid ett blästertryck på 2-3 bar och sedan bearbetas vidare.

Före sintring ska du kontrollera att argonflaskan är tillräckligt fylld, att ledningarna är fria från läckage och att sintringsklockan är ren och oskadad. ZrO₂-sintringspärlor blir grå under sintringsacykler under argon. Denna effekt är normal och önskvärd.

Vid en felaktig sintringsacykel utan eller med för lite argon blir de grå sintringskulorna vita igen. Restaureringen oxiderar helt och hållet och betydande avskalningar uppstår. Oxiden som bildas är grön till blå till färgen. Restaureringen passar inte längre ordentligt och måste göras om. Det är inte möjligt att sintra om eftersom oxiden också finns i strukturen. Efter en sintringsacykel utan argon måste minst en tom cykel med argon utföras. Efter detta måste sintringskulorna vara grå igen. Om så inte är fallet och pärlorna fortfarande är vita, kontrollera argonflaskans fyllningsnivå och om det kan ha skett en förväxling av sintringspärlorna (AL₂O₃ istället för ZrO₂). Kontrollera alla tätningsytor på sintringsskålen, sintringsklockan och sintringsplattan för kontaminering. Om problemet kvarstår, vänligen kontakta tillverkaren av din ugn.

Bränning av keramik

I princip kan alla kommersiellt tillgängliga keramiska bindningsmaterial användas. Beakta bearbetningsanvisningarna från respektive keramiktillverkare och det CTE-intervall som anges där för kompatibilitet.

Den minsta tjockleken på de färdiga kapporna bör inte vara mindre än 0,3 mm. Det rekommenderas att blästra och rengöra (ånga av) ramverken med minst 110 µm aluminiumoxid vid 3-4 bar; oxidbränningen är inte obligatorisk, men kan eventuellt utföras under 5 minuter vid 980 °C under vakuum (rengöringsbränning). Ramverket måste blästras med 110 µm aluminiumoxid vid 3-4 bar för att noggrant avlägsna oxidskiktet. Rengör sedan ramverket med en ångstråle. När du använder en keramisk bonder ska du följa bearbetningsanvisningarna från respektive tillverkare.

Lödning

Vi rekommenderar ett koboltbaserat lod för lödning. Delar som tillverkas av produkten bör inte lötas ihop med guld- eller palladiumlod. Produkten är också mycket lämplig för lasersvetsning.

Säkerhetsinstruktioner

Varning: Innehåller kobolt (Co). Det damm som bildas vid bearbetning av denna produkt kan orsaka cancer vid inandning, kan försämra fertiliteten och kan troligen orsaka genetiska defekter. Det är viktigt att iaktta följande säkerhetsåtgärder.

Använd alltid andningsskydd (filterklass FFP3), tättslutande skyddsglasögon, skyddshandskar och skyddskläder och koppla alltid in utsugningsutrustning med filterklass Hepa H. Andas inte in damm. Undvik kontakt med hud, mun, ögon och kläder. Ät eller drick inte under arbetet. Håll dig borta från mat och dryck. Tvätta händerna efter användning. Ta av förorenade kläder och skyddsutrustning innan du går in i matutrymmen. Håll dig borta från antändningskällor. Rök inte.

Förvaring

Inga speciella förvaringsförhållanden. Förvara i originalförpackningen.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Avfallshantering

Kassera produkten och förpackningen i enlighet med lokala/regionala/ nationella/ internationella bestämmelser. Får inte kastas i hushållsavfallet. Får inte komma ut i vattendrag, grundvatten eller avloppssystem.

Notera

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

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda enligt (EU) MDR 2017/745 artikel 32 (SSCP) finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) under den tillhörande basen UDI-DI så snart motsvarande databasmodul finns.

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

Förklaring av märkningen på förpackningen



Bekräftelse: Produkten överensstämmer med de tillämpliga europeiska direktiven



Katalognummer/ artikelnummer



Batchbeteckning



Unik produktidentifiering



Antal produkter i förpackningen



Får inte återanvändas



Beakta säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen och bruksanvisningen

www.wp-ifu.de/cocr-k

Sökväg till de elektroniska bruksanvisningarna



Bruksanvisning i pappersform tillgänglig inom 7 dagar



Medicinsk utrustning



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Schweizisk behörig representant

Rx only

Varning: Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare eller tandläkare.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CupraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Instruktioner til brug

Produkt/ Produkttype

Co/ Cr-emner til fremstilling af skræddersyede tandrestaureringer

Materialetype

Kobolt/krom-legering

Medicinsk udstyr i klasse IIa

Co/ Cr-legering type 4 i henhold til DIN EN ISO 22674

Produktet er fri for nikkel, cadmium, beryllium og bly i overensstemmelse med DIN EN ISO 22674.

Brugere

Professionelle brugere, der fremstiller skræddersyede tandrestaureringer

Målgruppe

Patienter i alle aldre og af alle køn, der har brug for skræddersyede tandrestaureringer

Indikation/tiltænkt brug

Produktet er medicinsk udstyr beregnet til fremstilling af tandproteser til midlertidig eller langvarig brug, som delvist indføres i den menneskelige krop ved hjælp af en klinisk procedure, men som indsættes i tænderne eller fastgøres til tandstrukturen med passende fastgørelsesmateriale og derfor klassificeres som klasse IIa.

Indikation:

- anatomisk reducerede krone- og brorammer i den anteriore og posteriore region
- Broer med op til 14 enheder eller broer med små tværsnit
- Primære og sekundære teleskopiske kroner
- klemmer, stænger, fastgørelseselementer
- Fuldt anatomiske kroner og broer i den posteriore region
- Restaureringer med tynde tværsnit, der udsættes for meget høje belastninger
- Broer med fri ende og maksimalt ét mellemlid
- implantat-understøttede overbygninger
- Aftagelige delproteser

Produktet er en type 4 Co/Cr-legering i overensstemmelse med DIN EN ISO 22674 og har derfor ingen indikationsbegrænsninger sammenlignet med fræsed eller støbte type 4 Co/Cr-legeringer.

Kontraindikation

Må ikke anvendes i tilfælde af påvist overfølsomhed over for et eller flere metaller i legeringen.

Finér-keramik/glasur

Co/Cr-finerings keramik

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Materialeegenskaber/tekniske data

Sammensætning:		Tekniske data (efter endelig sintring):	
Co	59,5 - 69%	0,2 % prøvningsspænding	480 MPa
Cr	26,5 - 30%	Procentvis forlængelse ved brud	22%
Mo	4,5 - 7%	Procentvis brud på indsnævring	16%
Mn	0 - 1%	E-modul	178 GPa
Fe	0 - 1%	Trækstyrke	864 MPa
Si	0 - 1%	Tæthed	7,59 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Modstandsdygtighed over for korrosion	< 200 µg/cm ²
andre	< 1%	Modstandsdygtighed over for pletter	Ja
		Vickers-hårdhed	224 HV1
		Koefficient for termisk udvidelse	14,26 x 10 ⁻⁶ /K

Beskrivelse

Produktet består af emner lavet af en biokompatibel kobolt/krom-legering til fremstilling af tandrestaureringer.

Produktionsmetoden med sintrede metaller undgår ulemperne ved støbte emner. Disse kan udvise inhomogeniteter, krystallinske strukturer og forskellige hårdhedsgrader.

Efter sintring er produktet kendetegnet ved en homogen struktur. Det er let at fræse, og sliddet på fræserne er lavt. Produktet kan fræses både tørt og vådt.

Forarbejdning

Produktion af stilladser

Den ønskede restaurering fræses ud fra det valgte emne. Emnerne kan bearbejdes med alle kommercielt tilgængelige dentale CAD/CAM-fræsemaskiner.

Det resulterende fræsestøv er meget fint. Før du fræser, skal du kontrollere, om din fræsemaskine er egnet til at bearbejde dette materiale. Vær opmærksom på sikkerhedsanvisningerne.

Da materialet har en fast konsistens, men kan fræses med ekstremt stabile kanter, kan fræsemaskiner til zirkonium eller ikke-jernholdige metaller bruges med den passende fræsestrategi. Materialets sintringskrympning er angivet som en faktor på emnet og skal indstilles i fræsemaskinens parametre.

Fræsning

For restaureringer med op til 5 enheder er en sintringsstøtte kun nødvendig for stærkt buede restaureringer. Der skal laves en sintringsstøtte til restaureringer med 6 eller flere pontics. Forbind hvert, men mindst hvert andet mellemlid med sintringsstøtten. Sintringsstøttens tykkelse skal være 1,5 mm, konnektorens tykkelse 1,4 mm. Terminale mellemlid skal altid være forsynet med en konnektor. (Se illustrationer.)

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Minimumsstyrke:

Vægtykkelse på individuelle hætter	0,4 mm
Kanttykkelse på individuelle hætter	0,2 mm
Vægtykkelse af broer	0,5 mm
Broer med kanttykkelse	0,2 mm

Broer i den bageste region:

Tværsnit af stik	9 mm ²
Vedhæng ved tandposition	Maksimum 1
Tværsnit af stik til trailer	12 mm ²

Broer i den forreste region:

Tværsnit af stik	6 mm ²
------------------	-------------------

Afbryd forbindelsen

Når fræseprocessen er færdig, skæres emnerne ud af emnet.

På grund af konnektorens tykkelse på 1,4 mm kan det ske, at der bliver en sidste konnektor tilbage, når restaureringen skilles ad, hvilket på grund af de betydeligt tyndere rand- eller vægtykkelser i forhold til konnektorens 1,4 mm fører til brud på kappen, hvis restaureringen kun holdes fast af en konnektor. Vi anbefaler derfor, at du først skærer alle konnektorer omkring restaureringen med 50 % for at skabe et forudbestemt brudpunkt. På den måde kan du sikre, at den afskårne konnektor går i stykker først og ikke den tyndvæggede kappe på restaureringen.

Sintring

Til sidst børstes det resterende fræsestøv forsigtigt af genstandene og lægges i sintringsskålen. De må ikke røre hinanden eller sintringsskålen, da det vil få genstandene til at smelte sammen under sintringsfasen. For at opnå optimale sintringsresultater skal genstandene indkapsles op til lige under kronekanten. Der må ikke være sintringsperler i genstandene eller i smalle interdentalrum. Pontics, bøjledele osv. må ikke dækkes, men skal stikke ud i toppen for at forhindre varmeudvikling. Våde genstande skal for tørres, f.eks. 80°C/30 min.

Opvarmnings-, sintrings- og afkølingsprocessen er normalt fuldautomatisk. Se venligst betjeningsvejledningen til den anvendte ovn. Når ovnen er kølet ned til ca. 50 °C, tages de sintrede dele ud.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

- ▶ Opvarmningshastighed 15°C/ min
- ▶ Sluttemperatur ca. 1280°C
- ▶ Holdetid ved sluttemperatur 60 min
- ▶ Køling ukontrolleret og fra 800°C med trykluft i en lukket ovn

Bemærk, at når produktet er sintret, får restaureringen en grå til brunlig oxidfarve. Restaureringen kan blæses med et blæsemiddel (anbefalet kornstørrelse 110 µm) ved et blæsetryk på 2-3 bar og derefter bearbejdes yderligere.

Før sintring skal du kontrollere, at argonflasken er tilstrækkeligt fyldt, at ledningerne er fri for lækager, og at sintringsklokken er ren og ubeskadiget. ZrO₂-sintringsperler bliver grå under sintringscyklusser under argon. Denne effekt er normal og ønskelig.

I tilfælde af en forkert sintringscyklus uden eller med for lidt argon bliver de grå sintringsperler hvide igen. Restaureringen oxiderer fuldstændigt, og der opstår betydelige afskalninger. Den resulterende oxid er grøn til blå i farven. Restaureringen passer ikke længere ordentligt og skal laves om. Det er ikke muligt at sintre igen, da oxiden også er placeret i strukturen. Efter en sintringscyklus uden argon skal der udføres mindst en tom cyklus med argon. Herefter skal sintringsperlerne være grå igen. Hvis dette ikke er tilfældet, og perlerne forbliver hvide, skal du kontrollere argonflaskens fyldningsniveau, og om der kan være sket en forveksling af sintringsperlerne (AL₂O₃ i stedet for ZrO₂). Kontrollér alle tætningsflader på sintringsskålen, sintringsklokken og sintringspladen for forurening. Hvis problemet fortsætter, bedes du kontakte producenten af din ovn.

Brænding af keramik

I princippet kan alle kommercielt tilgængelige keramiske bindingsmaterialer anvendes. Vær opmærksom på forarbejdningsvejledningen fra den respektive keramikproducent og det CTE-område, der er angivet deri, for kompatibilitet.

Minimumstykkelsen på de færdige kapper bør ikke være mindre end 0,3 mm. Det anbefales at blæse og rense (dampe af) rammerne med mindst 110 µm aluminiumoxid ved 3-4 bar; oxidbrændingen er ikke obligatorisk, men kan eventuelt udføres i 5 minutter ved 980 °C under vakuum (rengøringsbrænding). Rammen skal blæses med 110 µm aluminiumoxid ved 3-4 bar for at fjerne oxidlaget grundigt. Rengør derefter rammen med en dampstråle. Når du bruger en keramisk bonder, skal du følge behandlingsvejledningen fra den respektive producent.

Lodning

Vi anbefaler et koboltbaseret loddetin til lodning. Dele fremstillet af produktet bør ikke loddet sammen med guld- eller palladiumloddetin. Produktet er også meget velegnet til lasersvejsning.

Sikkerhedsinstruktioner

Advarsel: Indeholder kobolt (Co). Det støv, der dannes under forarbejdningen af dette produkt, kan forårsage kræft ved indånding, kan nedsætte fertiliteten og kan sandsynligvis forårsage genetiske defekter. Det er vigtigt at overholde følgende sikkerhedsforanstaltninger.

Brug altid åndedrætsværn (filterklasse FFP3), tætsluttende sikkerhedsbriller, beskyttelseshandsker og beskyttelsestøj, og tænd altid for udsugningsudstyr med filterklasse Hepa H. Indånd ikke støv. Undgå kontakt med hud, mund, øjne og tøj. Spis eller drik ikke under arbejdet. Holdes væk fra mad og drikke. Vask hænder efter brug. Fjern forurenet tøj og beskyttelsesudstyr, før du går ind i spiseområder. Holdes væk fra antændelseskilder. Må ikke ryges.

Opbevaring

Ingen særlige opbevaringsbetingelser. Opbevares i den originale emballage.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Bortskaffelse af affald

Bortskaf produktet og emballagen i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale bestemmelser. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke komme i vandløb, grundvand eller kloaksystem.

Hint

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

Resuméet af sikkerhed og klinisk ydeevne i henhold til (EU) MDR 2017/745 artikel 32 (SSCP) er tilgængeligt i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) under den tilknyttede base UDI-DI, så snart det tilsvarende databasemodul findes.

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

Forklaring af mærkningen på emballagen



Bekræftelse: Produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske direktiver



Katalognummer/varenummer



Batch-betegnelse



Unik produktidentifikation



Antal produkter i emballagen



Må ikke genbruges



Overhold sikkerhedsanvisningerne i betjeningsvejledningen og brugsanvisningen

www.wp-ifu.de/cocr-k

Sti til den elektroniske brugsanvisning



Brugsanvisning i papirform tilgængelig inden for 7 dage



Medicinsk udstyr



Dato for fremstilling



Producent



Schweizisk autoriseret repræsentant

Rx only

Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser dette produkt til salg af eller efter ordre fra en autoriseret læge eller tandlæge.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Bruksanvisning

Produkt/ Produkttype

Co/ Cr-emner for fremstilling av spesialtilpassede tannrestaureringer

Materialtype

Kobolt/krom-legering

Medisinsk utstyr i klasse IIa

Co/Cr-legering type 4 i henhold til DIN EN ISO 22674

Produktet er fritt for nikkel, kadmium, beryllium og bly i henhold til DIN EN ISO 22674

Brukere

Profesjonelle brukere som produserer spesialtilpassede tannrestaureringer

Målgruppe

Pasienter i alle aldre og av alle kjønn som trenger spesialtilpassede tannrestaureringer

Indikasjon / Tiltenkt bruk

Produktet er et medisinsk utstyr beregnet på fremstilling av tannproteser for midlertidig eller langvarig bruk, som delvis føres inn i menneskekroppen ved hjelp av en klinisk prosedyre, men som settes inn i tennene eller festes til tannstrukturen med egnet festemateriale og derfor er klassifisert som klasse IIa.

Indikasjon:

- Anatomisk reduserte krone- og brorammer i anterior og posterior region
- Broer med opptil 14 enheter eller broer med små tverrsnitt
- Primære og sekundære teleskopkroner
- klemmer, stenger, festemidler
- Fullt anatomiske kroner og broer i den posteriore regionen
- Restaureringer med tynne tverrsnitt som utsettes for svært høye belastninger
- Frittstående broer med maksimalt ett mellomledd
- implantatstøttede overbygninger
- Avtakbare delproteser

Produktet er en type 4 Co/Cr-legering i henhold til DIN EN ISO 22674 og har derfor ingen indikasjonsbegrensninger sammenlignet med fresede eller støpte type 4 Co/Cr-legeringer.

Kontraindikasjon

Må ikke brukes ved påvist overfølsomhet overfor ett eller flere av metallene i legeringen

Finérkeramikk/ glasur

Keramikk for Co/Cr-finering

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Materialelegenskaper/ Tekniske data

Sammensetning:		Tekniske data (etter endelig sintring):	
Co	59,5 - 69%	0,2 % bevissspennning	480 MPa
Cr	26,5 - 30%	Prosentvis bruddforlengelse	22%
Mo	4,5 - 7%	Bruddprosent innsnevring	16%
Mn	0 - 1%	E-modul	178 GPa
Fe	0 - 1%	Strekfasthet	864 MPa
Si	0 - 1%	Tetthet	7,59 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Motstandsdyktighet mot korrosjon	< 200 µg/cm ²
andre	< 1%	Motstandsdyktig mot misfarging	Ja
		Vickers-hardhet	224 HV1
		Termisk ekspansjonskoeffisient	14,26 x 10 ⁻⁶ /K

Beskrivelse

Produktet består av emner laget av en biokompatibel kobolt/krom-legering for produksjon av tannrestaureringer.

Produksjonsmetoden med sintrede metaller gjør at man unngår ulempene med støpte emner. Disse kan ha inhomogeniteter, krystallinske strukturer og ulike hardhetsgrader.

Etter sintring kjennetegnes produktet av en homogen struktur. Det er lett å frese, og slitasjen på fresene er lav. Produktet kan freses både tørt og vått.

Behandling

Stillasproduksjon

Den ønskede restaureringen freses ut fra det valgte emnet. Emnene kan bearbeides med alle kommersielt tilgjengelige dentale CAD/CAM-fresemaskiner.

Det resulterende fresestøvet er svært fint. Før du freser, må du kontrollere om fresemaskinen din er egnet til å bearbeide dette materialet. Vær oppmerksom på sikkerhetsinstruksjonene.

Ettersom materialet har en fast konsistens, men kan freses med ekstremt stabile kanter, kan fresemaskiner for zirkonium eller ikke-jernholdige metaller brukes med passende fresestrategi. Materialets sintringskrumpning er angitt som en faktor på emnet og må stilles inn i parametrene til fresemaskinen.

Fresing

For restaureringer med opptil 5 enheter er det kun nødvendig med en sintringsstøtte for svært buede restaureringer. Det må opprettes en sintringsstøtte for restaureringer med 6 eller flere pontics. Forbind hvert, men minst annethvert pontic med sintringsstøtten. Tykkelsen på sintringsstøtten bør være 1,5 mm, og tykkelsen på forbindelsen 1,4 mm. Terminale pontics skal alltid utstyres med en kontakt. (Se illustrasjoner.)

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Minste tykkelse:

Veggykkelse på de enkelte kappene	0,4 mm
Kanttykkelse på individuelle hetter	0,2 mm
Veggykkelse på broene	0,5 mm
Kanttykkelse broer	0,2 mm

Broer i den bakre regionen:

Tverrsnitt på kontakten	9 mm ²
Anheng ved tannposisjon	Maksimum 1
Koblingstverrsnitt til tilhenger	12 mm ²

Broer i den fremre regionen:

Tverrsnitt på kontakten	6 mm ²
-------------------------	-------------------

Koble fra

Når freseprosessen er fullført, skjæres objektene ut av emnet.

På grunn av konnektorens tykkelse på 1,4 mm kan det hende at en siste konnektor blir igjen når restaureringen skilles fra hverandre, noe som på grunn av de betydelig tynnere kant- eller veggykkelsene sammenlignet med konnektorens 1,4 mm kan føre til brudd i kappen hvis restaureringen bare holdes fast av én konnektor. Vi anbefaler derfor at du først kutter alle konnektorene rundt restaureringen med 50 % for å skape et forhåndsbestemt bruddpunkt. På denne måten kan du sikre at det er den kappede konnektoren som bryter først, og ikke den tynnveggede kappen på restaureringen.

Sintring

Til slutt børstes eventuelt gjenværende fresestøv forsiktig av gjenstandene og legges i sintringsfatet. De må ikke berøre hverandre eller sintringsskålen, da dette vil føre til at gjenstandene smelter sammen under sintringsfasen. For å oppnå optimale sintringsresultater bør gjenstandene være innkapslet opp til rett under kronekanten. Det skal ikke være noen sintringsperler i objektene eller i trange interdentalrom. Pontics, stegdeler osv. må ikke dekkes til, men skal stikke ut på toppen for å hindre varmeutvikling. Våte gjenstander må tørkes på forhånd, f.eks. 80 °C/30 min.

Oppvarmings-, sintrings- og kjøleprosessen er vanligvis helautomatisk. Se bruksanvisningen for den aktuelle ovnen som brukes. Etter at ovnen er avkjølt til ca. 50 °C, tas de sintrede delene ut.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CupraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

- ▶ Oppvarmingshastighet 15 °C/ min
- ▶ Slutttemperatur ca. 1280 °C
- ▶ Holdetid ved endelig temperatur 60 min
- ▶ Ukontrollert kjøling og fra 800 °C med trykkluft i en lukket ovn

Vær oppmerksom på at når produktet sintres, får restaureringen en grå til brunlig oksidfarge. Restaureringen kan blåses med et blåsemiddel (anbefalt kornstørrelse 110 µm) ved et blåsetrykk på 2-3 bar og deretter bearbeides videre.

Før sintring må du kontrollere at argonflasken er tilstrekkelig fylt, at det ikke er lekkasjer i ledningene og at sintringsklokken er ren og uskadet. ZrO₂-sinterkuler blir grå under sintringssykluser under argon. Denne effekten er normal og ønskelig.

Ved en feilaktig sintringssyklus uten eller med for lite argon blir de grå sintringsperlene hvite igjen. Restaureringen oksiderer fullstendig, og det oppstår betydelig avskalling. Oksidet som dannes er grønt til blått. Restaureringen passer ikke lenger som den skal, og må produseres på nytt. Det er ikke mulig å sintre på nytt, da oksidet også befinner seg i strukturen. Etter en sintringssyklus uten argon må det utføres minst én tom syklus med argon. Etter dette må sintringsperlene være grå igjen. Hvis dette ikke er tilfelle og perlene fortsatt er hvite, må du kontrollere fyllingsnivået i argonflasken og om det kan være en forveksling av sintringsperlene (Al₂O₃ i stedet for ZrO₂). Kontroller alle tetningsflater på sintringsskålen, sintringsklokken og sintringsplaten for forurensning. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte produsenten av ovnen.

Brenner keramikken

I prinsippet kan alle kommersielt tilgjengelige keramiske limmaterialer brukes. Følg behandlingsinstruksjonene fra den respektive keramikprodusenten og CTE-området som er angitt der for kompatibilitet.

Minste tykkelse på de ferdige kappene bør ikke være mindre enn 0,3 mm. Det anbefales å blåse og rengjøre (dampe av) rammene med minst 110 µm aluminiumoksid ved 3-4 bar; oksidbrenningen er ikke obligatorisk, men kan eventuelt utføres i 5 minutter ved 980 °C under vakuum (rengjøringsbrenning). Rammeverket må blåses med 110 µm aluminiumoksid ved 3-4 bar for å fjerne oksidlaget grundig. Deretter rengjøres rammen med dampstråle. Ved bruk av keramisk bonder må du følge behandlingsinstruksjonene fra den respektive produsenten.

Lodding

Vi anbefaler et koboltbasert loddetinn for lodding. Deler som er laget av produktet, bør ikke loddet sammen med gull- eller palladiumloddetinn. Produktet er også svært godt egnet for lasersveising.

Sikkerhetsinstruksjoner

Advarsel: Inneholder kobolt (Co). Støvet som dannes under bearbeiding av dette produktet, kan forårsake kreft ved innånding, kan nedsette fruktbarheten og kan sannsynligvis forårsake genetiske defekter. Det er viktig å overholde følgende sikkerhetstiltak.

Bruk alltid åndedrettsvern (filterklasse FFP3), tetsittende vernebriller, vernehansker og verneklær, og slå alltid på avugsutstyr med filterklasse Hepa H. Ikke pust inn støv. Unngå kontakt med hud, munn, øyne og klær. Ikke spis eller drikk under arbeidet. Holdes borte fra mat og drikke. Vask hendene etter bruk. Ta av forurensede klær og verneutstyr før du går inn i spiseområder. Holdes borte fra antennelseskilder. Ikke røyk.

Lagring

Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Oppbevares i originalemballasjen.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Avfallshåndtering

Produktet og emballasjen skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale forskrifter. Må ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ut i vassdrag, grunnvann eller kloakksystem.

Merknad

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse i henhold til (EU) MDR 2017/745 artikkel 32 (SSCP) er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed) under den tilsvarende UDI-DI-basen så snart den tilsvarende databasemodulen finnes.

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

Forklaring av merkingen på emballasjen



Bekreftelse: Produktet er i samsvar med gjeldende europeiske direktiver



Katalognummer/varenummer



Batchbetegnelse



Unik produktidentifikasjon



Antall produkter i emballasjen



Ikke gjenbruk



Følg sikkerhetsanvisningene i bruksanvisningen og bruksveiledningen

www.wp-ifu.de/cocr-k

Sti til den elektroniske bruksanvisningen



Bruksanvisning i papirform tilgjengelig innen 7 dager



Medisinsk utstyr



Dato for produksjon



Produsent



Sveitsisk autorisert representant

Rx only

Forsiktig: Føderal lovgivning begrenser dette produktet til salg av eller etter ordre fra en autorisert lege eller tannlege.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Käyttöohjeet

Tuote/tuotetyyppi

Co/Cr-aihiot räätälöityjen hammasproteesien valmistusta varten

Materiaalin tyyppi

Koboltti/kromiseos

Luokan IIa lääkinällinen laite

Co/Cr-seos, tyyppi 4 DIN EN ISO 22674:n mukaan.

Tuote ei sisällä nikkeliä, kadmiumia, berylliumia eikä lyijyä DIN EN ISO 22674 -standardin mukaisesti

Käyttäjät

Ammattikäyttäjät, jotka valmistavat räätälöityjä hammasproteeeseja.

Kohderyhmä

Kaikenikäiset ja -sukupuoliset potilaat, jotka tarvitsevat räätälöityjä hammasproteeeseja.

Käyttöaihe / käyttötarkoitus

Tuote on väliaikaiseen tai pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettujen hammasproteesien valmistukseen tarkoitettu lääkinällinen laite, joka viedään osittain ihmiskehoon kliinisen toimenpiteen avulla, mutta joka asetetaan hampaisiin tai kiinnitetään hammasrakenteeseen sopivalla kiinnitysmateriaalilla, joten se luokitellaan luokkaan IIa.

Indikaatio:

- anatomisesti pienennetyt kruunu- ja siltakehykset etu- ja takaosassa.
- Sillat, joissa on enintään 14 yksikköä, tai sillat, joiden poikkileikkaus on pieni.
- Primääri- ja sekundääriset teleskoopikruunut
- kiinnittimet, tangot, kiinnittimet
- Täysin anatomiset kruunut ja sillat posteriorisella alueella.
- Restaauraatiot, joissa on ohut poikkileikkaus ja jotka ovat alttiina erittäin suurille kuormituksille.
- Vapaasti päättyvät sillat, joissa on enintään yksi ponttoni
- implantilla tuetut tukirakenteet
- Korjattavat osaproteesit

Tuote on DIN EN ISO 22674 -standardin mukainen Co/Cr-tyypin 4 seos, joten sillä ei ole merkintärajoituksia verrattuna jyrskyihin tai valettuihin Co/Cr-tyypin 4 seoksiin.

Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos on osoitettu yliherkkyys yhdelle tai useammalle metalliseoksen sisältämälle metallille.

Vanerointikeramiikka/lasite

Co/Cr-viilu keraaminen

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Materiaaliominaisuudet/ Tekniset tiedot

Koostumus:		Tekniset tiedot (lopullisen sintrauksen jälkeen):	
Co	59,5 - 69%	0,2 % todistusjännitys	480 MPa
Cr	26,5 - 30%	Murtovenymä prosentteina	22%
Mo	4,5 - 7%	Prosentuaalinen rikkoutuminen supistuminen	16%
Mn	0 - 1%	E-moduuli	178 GPa
Fe	0 - 1%	Vetolujuus	864 MPa
Si	0 - 1%	Tiheys	7,59 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Korroosionkestävyys	< 200 µg/cm ²
muut	< 1%	Läpikuultavuus	Kyllä
		Vickersin kovuus	224 HV1
		Lämpölaajenemiskerroin	14,26 x 10 ⁻⁶ /K

Kuvaus

Tuote koostuu aihioista, jotka on valmistettu bioyhteesopivasta koboltti-kromiseoksesta hammasproteesien valmistukseen.

Sintrattua metallia käyttävässä valmistusmenetelmässä vältetään valettujen aihioden haitat. Niissä voi olla epäyhtenäisyyksiä, kiderakenteita ja erilaisia kovuusalueita.

Sintrauksen jälkeen tuotteelle on ominaista homogeeninen rakenne. Se on helppo jyrsiä ja jysinterien kulumisen on vähäistä. Tuote voidaan jauhaa sekä kuivana että märkänä.

Käsittely

Telineiden tuotanto

Haluttu restauraatio jysritään valitusta aihioista. Aihioita voidaan käsitellä kaikilla kaupallisesti saatavilla olevilla hammaslääketieteellisillä CAD/CAM-jysinkoneilla.

Syntyvä jauhatuspöly on hyvin hienojakoista. Tarkista ennen jysintää, soveltuuko jysinkoneesi tämän materiaalin käsittelyyn. Noudata turvallisuusohjeita.

Koska materiaalin koostumus on kiinteä, mutta se voidaan jyrsiä erittäin stabiileilla reunoilla, voidaan käyttää zirkoniumin tai värimetallien jysintäkoneita ja sopivaa jysintästrategiaa. Materiaalin sintrauskutistuma ilmoitetaan aihiossa tekijänä, ja se on asetettava jysinkoneen parametreihin.

Jysintä

Enintään 5 yksikön restauraatioissa sintraustukea tarvitaan vain erittäin kaarevissa restauraatioissa. Sintraustuki on luotava 6 tai useamman ponttikappaleen restauraatioita varten. Yhdistä jokainen, mutta vähintään joka toinen pontti sintraustukeen. Sintraustuen paksuuden on oltava 1,5 mm ja liittimen paksuuden 1,4 mm. Terminaalipontit on aina varustettava liittimellä. (Katso kuvat.)

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Vähimmäispaksuudet:

Yksittäisten korkkien seinämän paksuus	0,4 mm
Yksittäisten korkkien reunan paksuus	0,2 mm
Siltojen seinämän paksuus	0,5 mm
Reunan paksuus sillat	0,2 mm

Siltoja takimmaisella alueella:

Liittimen poikkileikkaus	9 mm ²
Riipus hampaan asennossa	Enintään 1
Liittimen poikkileikkaus perävaunuun	12 mm ²

Etualueen sillat:

Liittimen poikkileikkaus	6 mm ²
--------------------------	-------------------

Katkaise yhteys

Kun jysintäprosessi on valmis, esineet leikataan ahiosta.

Koska liittimen paksuus on 1,4 mm, voi käydä niin, että viimeinen liitin jää jäljelle, kun restauraatio irrotetaan, mikä johtaa liittimen 1,4 mm:n paksuutta huomattavasti ohuempien reuna- tai seinämäpaksuuksien vuoksi kiinnityskappaleen murtumiseen, jos restauraatiota pitää kiinni vain yksi liitin. Siksi suosittelemme, että leikkaat ensin kaikki liittimet restauraation ympäriltä 50 %:lla, jotta syntyy ennalta määrätty murtumispiste. Näin voit varmistaa, että leikattu liitin murtuu ensimmäisenä eikä restauraation ohuemman seinämäinen kate.

Sintraus

Lopuksi jäljelle jäänyt jysintäpöly harjataan varovasti pois esineistä ja asetetaan sintrausastiaan. Kappaleet eivät saa koskettaa toisiaan tai sintrausastiaa, koska se aiheuttaisi kappaleiden sulamisen sintrausvaiheen aikana. Optimaalisen sintraustuloksen saavuttamiseksi kappaleet on koteloitava juuri kruunun reunojen alapuolelle asti. Esineissä tai kapeissa hammasväleissä ei saa olla sintraushelmiä. Pontteja, tanko-osia jne. ei saa peittää, vaan niiden on ulotuttava ylhäältäpäin lämmön kertymisen estämiseksi. Määt esineet on esikuivattava esim. 80°C/30min.

Lämmitys-, sintraus- ja jäähdytysprosessi on yleensä täysin automaattinen. Katso käytettävän uunin käyttöohjeet. Kun uuni on jäähtynyt noin 50 °C:een, sintratut osat poistetaan.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

- Lämmitysnopeus 15°C/ min
- Loppulämpötila noin 1280 °C
- Säilytysaika loppulämpötilassa 60 min
- Jäähdytys kontrolloimattomasti ja 800 °C:sta paineilmalla suljetussa uunissa.

Huomaa, että kun tuote sintrataan, restaurointi saa harmaasta ruskehtavan oksidivärin. Restaurointi voidaan puhalttaa puhallusaineella (suositeltava raekoko 110 µm) 2-3 baarin puhalluspaineella ja käsitellä edelleen.

Tarkista ennen sintrausta, että argonpullo on riittävästi täytetty, että letkuissa ei ole vuotoja ja että sintrauskello on puhdas ja ehjä. ZrO₂-sintraushelmet muuttuvat harmaiksi argonissa tapahtuvan sintrauksen aikana. Tämä on normaalia ja toivottavaa.

Jos sintrausjakso on virheellinen ilman argonia tai liian vähäisellä argonmäärällä, harmaat sintraushelmet muuttuvat jälleen valkoisiksi. Restaurointi hapettuu täysin ja syntyy merkittävää hilseilyä. Syntyvä oksidi on väriltään vihreästä siniseen. Restaurointi ei enää sovi kunnolla, ja se on valmistettava uudelleen. Uudelleen sintraaminen ei ole mahdollista, koska oksidi sijaitsee myös rakenteen sisällä. Ilman argonia tehdyn sintrausjakson jälkeen on suoritettava vähintään yksi tyhjä sintrausjakso argonin kanssa. Tämän jälkeen sintraushelmien on oltava jälleen harmaita. Jos näin ei tapahdu ja helmiäiset pysyvät valkoisina, tarkista argonpullon täyttöaste ja tarkista, onko sintraushelmiä mahdollisesti sekoitettu (Al₂O₃ ZrO₂:n sijasta). Tarkista kaikki sintrausastian, sintrauskupin ja sintrauslevyn tiivistepinnat likaantumisen varalta. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys uunin valmistajaan.

Keraamisen materiaalin polttaminen

Periaatteessa voidaan käyttää kaikkia kaupallisesti saatavilla olevia keraamisia sidosmateriaaleja. Huomioi kunkin keraamisen materiaalin valmistajan käsittelyohjeet ja niissä määritelty CTE-alue yhteensopivuuden varmistamiseksi.

Valmiiden katteiden vähimmäispaksuuden on oltava vähintään 0,3 mm. On suositeltavaa puhalttaa ja puhdistaa (höyrystää) kehykset vähintään 110 µm:n alumiinioksidilla 3-4 baarin paineessa; oksidipoltto ei ole pakollinen, mutta se voidaan suorittaa valinnaisesti 5 minuutin ajan 980 °C:ssa tyhjiössä (puhdistuspoltto). Puitteet on puhallettava 110 µm:n alumiinioksidilla 3-4 baarin paineessa, jotta oksidikerros saadaan poistettua perusteellisesti. Tämän jälkeen kehys puhdistetaan höyrysuihkulla. Kun käytetään keraamisia sideaineita, on noudatettava valmistajan antamia käsittelyohjeita.

Juottaminen

Suosittelimme juottamiseen kobolttipohjaista juotosta. Tuotteesta valmistettuja osia ei saa juottaa yhteen kulta- tai palladiumjuotteella. Tuote soveltuu hyvin myös laserhitsaukseen.

Turvallisuusohjeet

Varoitus: Sisältää kobolttia (Co). Tämän tuotteen käsittelyssä syntyvä pöly voi hengitettynä aiheuttaa syöpää, heikentää hedelmällisyyttä ja todennäköisesti aiheuttaa geneettisiä vikoja. Seuraavia turvatoimenpiteitä on ehdottomasti noudatettava.

Käytä aina hengityssuojaimia (suodatinluokka FFP3), tiiviisti istuvia suojalaseja, suojakäsineitä ja suojavaatetusta ja ota aina käyttöön poistolaitteet, joissa on suodatinluokka Hepa H. Älä hengitä pölyä. Vältä kosketusta ihon, suun, silmien ja vaatteiden kanssa. Älä syö tai juo työskentelyn aikana. Pidä etäällä ruoasta ja juomasta. Pese kädet käytön jälkeen. Poista saastuneet vaatteet ja suojavarusteet ennen ruokailutiloihin menoa. Pidä poissa syttymislähteistä. Ei saa tupakoida.

Varastointi

Ei erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Jätehuolto

Hävitä tuote ja pakkaus paikallisten/alueellisten/ kansallisten/ kansainvälisten määräysten mukaisesti. Älä hävitä kotitalousjätteen mukana. Ei saa päästää vesistöihin, pohjaveteen tai viemäriin.

Vihje

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskeva yhteenveto (EU) MDR 2017 / 745 32 artiklan mukaisesti (SSCP) on saatavilla lääkinnällisten laitteiden eurooppalaisessa tietokannassa (Eudamed) siihen liittyvässä UDI-DI-tietokannassa heti, kun vastaava tietokantamoduuli on olemassa.

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

Pakkauksen merkintöjen selitys



Vahvistus: Tuote on sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukainen.



Luettelonumero/erän numero



Erän nimitys



Yksilöllinen tuotetunnistus



Pakkauksessa olevien tuotteiden lukumäärä



Älä käytä uudelleen



Noudata käyttö- ja käyttöohjeissa annettuja turvallisuusohjeita.

www.wp-ifu.de/cocr-k

Polku sähköisiin käyttöohjeisiin



Paperiset käyttöohjeet saatavissa 7 päivän kuluessa.



Lääkinnällinen laite



Valmistuspäivämäärä



Valmistaja



Jakelija



Sveitsin valtuutettu edustaja

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Gebruiksaanwijzing

Product/Producttype

Co/ Cr vormstukken voor de vervaardiging van tandheelkundige restauraties op maat

Type materiaal

Kobalt/chroomlegering

Klasse IIa medisch hulpmiddel

Co/ Cr-legering type 4 volgens DIN EN ISO 22674

Het product is vrij van nikkel, cadmium, beryllium en lood in overeenstemming met DIN EN ISO 22674.

Gebruikers

Professionele gebruikers die tandheelkundige restauraties op maat maken

Doelgroep

Patiënten van alle leeftijden en geslachten die tandheelkundige restauraties op maat nodig hebben

Indicatie / Beoogd gebruik

Het product is een medisch hulpmiddel bestemd voor de vervaardiging van tandprothesen voor tijdelijk of langdurig gebruik, die gedeeltelijk in het menselijk lichaam worden ingebracht door middel van een klinische procedure, maar in de tanden worden geplaatst of met geschikt bevestigingsmateriaal aan de tandstructuur worden bevestigd en daarom zijn ingedeeld in klasse IIa.

Indicatie:

- anatomisch gereduceerde kroon- en brugframes in de anterieure en posterieure regio
- Bruggen met maximaal 14 eenheden of bruggen met kleine doorsneden
- Primaire en secundaire telescopische kronen
- klemmen, stangen, bevestigingsmiddelen
- Volledig anatomische kronen en bruggen in het posterieure gebied
- Restauraties met dunne doorsneden die worden blootgesteld aan zeer hoge belastingen
- Vrij-eindige bruggen met maximaal één pontisch deel
- implantaat-ondersteunde suprastructuren
- Verwisselbare gedeeltelijke prothesen

Het product is een type 4 Co/Cr-legering in overeenstemming met DIN EN ISO 22674 en heeft daarom geen indicatiebeperkingen in vergelijking met gefreesde of gegoten type 4 Co/Cr-legeringen.

Contra-indicatie

Niet gebruiken bij bewezen overgevoeligheid voor een of meer metalen in de legering

Fineerkeramiek/ glazuur

Co/Cr keramiek voor fineren

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Materiaaleigenschappen/ Technische gegevens

Samenstelling:		Technische gegevens (na laatste sintering):	
Co	59,5 - 69%	0,2% beproevingsspanning	480 MPa
Cr	26,5 - 30%	Percentage breukrek	22%
Mo	4,5 - 7%	Percentage breuk vernauwing	16%
Mn	0 - 1%	E-modulus	178 GPa
Fe	0 - 1%	Treksterkte	864 MPa
Si	0 - 1%	Dichtheid	7,59 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Corrosiebestendigheid	< 200 µg/cm ²
andere	< 1%	Weerstand tegen aanslag	Ja
		Vickers-hardheid	224 HV1
		Thermische uitzettingscoëfficiënt	14,26 x 10 ⁻⁶ /K

Beschrijving

Het product bestaat uit vormstukken gemaakt van een biocompatibele kobalt/chroomlegering voor de vervaardiging van tandheelkundige restauraties.

De productiemethode met gesinterde metalen vermijdt de nadelen van gegoten vormstukken. Deze kunnen inhomogeniteiten, kristallijne structuren en verschillende hardheidsbereiken vertonen.

Na het sinteren wordt het product gekenmerkt door een homogene structuur. Het is gemakkelijk te frezen en de slijtage van frezen is laag. Het product kan zowel droog als nat worden gemalen.

Verwerking

Steigerproductie

De gewenste restauratie wordt gefreesd uit de geselecteerde voorvorm. De pasvormen kunnen worden verwerkt met alle in de handel verkrijgbare tandheelkundige CAD/CAM-freesmachines.

Het resulterende freesstof is erg fijn. Controleer voor het frezen of uw freesmachine geschikt is voor het verwerken van dit materiaal. Neem de veiligheidsinstructies in acht.

Omdat het materiaal een vaste consistentie heeft maar met uiterst stabiele randen kan worden gefreesd, kunnen freesmachines voor zirkonium of non-ferrometalen worden gebruikt met de juiste freesstrategie. De sinterkrimp van het materiaal wordt als factor aangegeven op de blenk en moet worden ingesteld in de parameters van de freesmachine.

Frezen

Voor restauraties tot 5 eenheden is een sintersteun alleen nodig voor sterk gebogen restauraties. Er moet een sintersteun worden gemaakt voor restauraties met 6 of meer pontics. Verbind elke, maar ten minste elke tweede pontische tand met de sinterondersteuning. De dikte van de sintersteun moet 1,5 mm zijn, de dikte van het verbindingsstuk 1,4 mm. Eindpontieken moeten altijd worden voorzien van een verbindingsstuk. (Zie illustraties.)

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Minimumdiktes:

Wanddikte van afzonderlijke doppen	0,4 mm
Randdikte van afzonderlijke doppen	0,2 mm
Wanddikte van bruggen	0,5 mm
Randdikte bruggen	0,2 mm

Bruggen in de achterste regio:

Connector doorsnede	9 mm ²
Hanger bij tandpositie	Maximaal 1
Doorsnede connector naar trailer	12 mm ²

Bruggen in de voorste regio:

Connector doorsnede	6 mm ²
---------------------	-------------------

Ontkoppelen

Zodra het freesproces is voltooid, worden de voorwerpen uit de blenk gesneden.

Door de connectordikte van 1,4 mm kan het gebeuren dat er een laatste connector overblijft als de restauratie wordt losgemaakt, wat door de aanzienlijk dunnere rand- of wanddikte in vergelijking met de 1,4 mm van de connector leidt tot een breuk van de coping als de restauratie slechts door één connector wordt vastgehouden. Daarom raden we aan om eerst alle verbindingstukken rondom de restauratie 50% in te korten om een vooraf bepaald breekpunt te creëren. Op deze manier kun je ervoor zorgen dat de afgesneden connector als eerste breekt en niet de dunnerwandige coping van de restauratie.

Sinteren

Tot slot wordt eventueel overgebleven freesstof voorzichtig van de voorwerpen geborsteld en in de sinterschaal gelegd. Ze mogen elkaar of de sinterschaal niet raken, omdat de voorwerpen dan tijdens het sinteren samensmelten. Voor optimale sinterresultaten moeten de voorwerpen tot net onder de kroonranden worden omhuld. Er mogen geen sinterkorrels in de voorwerpen of in nauwe interdentale ruimten zitten. Ponthes, staafjes, etc. mogen niet bedekt worden, maar moeten aan de bovenkant uitsteken om warmteophoping te voorkomen. Natte voorwerpen moeten voorgedroogd worden, bijv. 80°C/30min.

Het opwarm-, sinter- en afkoelproces verloopt meestal volledig automatisch. Raadpleeg de handleiding van de gebruikte oven. Nadat de oven is afgekoeld tot ongeveer 50°C, worden de gesinterde onderdelen verwijderd.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

- ▶ Verwarmingssnelheid 15°C/min
- ▶ Eindtemperatuur ca. 1280°C
- ▶ Houdbaarheid bij eindtemperatuur 60 min
- ▶ Ongecontroleerd koelen vanaf 800°C met perslucht in een gesloten oven

Houd er rekening mee dat wanneer het product gesinterd is, de restauratie een grijze tot bruinachtige oxydekleur krijgt. De restauratie kan worden gestraald met een straalmiddel (aanbevolen korrelgrootte 110 µm) bij een straaldruk van 2-3 bar en vervolgens verder worden bewerkt.

Controleer voor het sinteren of de argonfles voldoende gevuld is, de leidingen geen lekken vertonen en de sinterklok schoon en onbeschadigd is. ZrO_2 sinterkralen worden grijs tijdens sintercycli onder argon. Dit effect is normaal en wenselijk.

Bij een foutieve sintercyclus zonder of met te weinig argon worden de grijze sinterparels weer wit. De restauratie oxideert volledig en er treedt aanzienlijke schilfering op. Het resulterende oxide is groen tot blauw van kleur. De restauratie past niet meer goed en moet opnieuw worden gemaakt. Opnieuw sinteren is niet mogelijk omdat het oxide zich ook in de structuur bevindt. Na een sintercyclus zonder argon moet minstens één lege cyclus met argon worden uitgevoerd. Daarna moeten de sinterparels weer grijs zijn. Als dit niet het geval is en de bolletjes wit blijven, controleer dan het vulniveau van de argonfles en of er misschien een verwisseling van de sinterparels is (Al_2O_3 in plaats van ZrO_2). Controleer alle afdichtingsvlakken van de sinterschaal, sinterklok en sinterplaat op verontreiniging. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de fabrikant van uw oven.

Het keramiek bakken

In principe kunnen alle in de handel verkrijgbare keramische bindmaterialen gebruikt worden. Neem voor compatibiliteit de verwerkingsinstructies van de betreffende keramiekfabrikant en het daarin gespecificeerde CTE-bereik in acht.

De minimale dikte van de afgewerkte boordstenen mag niet minder zijn dan 0,3 mm. Het wordt aanbevolen om de raamwerken te stralen en te reinigen (af te stomen) met ten minste 110 µm aluminiumoxide bij 3-4 bar; het stoken met oxide is niet verplicht, maar kan optioneel gedurende 5 minuten worden uitgevoerd bij 980 °C onder vacuüm (reinigingsstook). Het raamwerk moet worden gestraald met 110 µm aluminiumoxide bij 3-4 bar om de oxidelaag grondig te verwijderen. Reinig het raamwerk vervolgens met een stoomstraal. Volg bij gebruik van een keramische bonder de verwerkingsinstructies van de betreffende fabrikant.

Solderen

We raden soldeer op basis van kobalt aan om te solderen. Onderdelen gemaakt van het product mogen niet aan elkaar worden gesoldeerd met goud- of palladiumsoldeer. Het product is ook zeer geschikt voor laserlassen.

Veiligheidsinstructies

Waarschuwing: Bevat kobalt (Co). Het stof dat vrijkomt tijdens de verwerking van dit product kan kanker veroorzaken bij inademing, kan de vruchtbaarheid schaden en kan waarschijnlijk genetische afwijkingen veroorzaken. Het is essentieel om de volgende veiligheidsmaatregelen in acht te nemen.

Draag altijd adembescherming (filterklasse FFP3), een nauwsluitende veiligheidsbril, beschermende handschoenen en beschermende kleding en schakel altijd afzuigapparatuur met filterklasse Hepa H in. Stof niet inademen. Vermijd contact met huid, mond, ogen en kleding. Niet eten of drinken tijdens het werk. Verwijderd houden van eten en drinken. Handen wassen na gebruik. Verontreinigde kleding en beschermende uitrusting uittrekken alvorens eetruimten te betreden. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Niet roken.

Opslag

Geen speciale bewaarcondities. Bewaren in de originele verpakking.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Afvalverwijdering

Gooi het product en de verpakking weg volgens de lokale/ regionale/ nationale/ internationale voorschriften. Niet met het huisvuil weggooien. Niet in waterwegen, grondwater of riolering laten terechtkomen.

Opmerking

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

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties volgens (EU) MDR 2017 / 745 artikel 32 (SSCP) is beschikbaar in de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed) onder de bijbehorende basis UDI-DI zodra de bijbehorende databasemodule bestaat.

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

Uitleg van de etikettering op de verpakking



Bevestiging: Het product voldoet aan de toepasselijke Europese richtlijnen



Catalogusnummer/artikelnummer



Batchaanduiding



Unieke productidentificatie



Aantal producten in de verpakking



Niet opnieuw gebruiken



Neem de veiligheidsvoorschriften in de gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing in acht

www.wp-ifu.de/cocr-k

Pad naar de elektronische gebruiksaanwijzing



Gebruiksaanwijzing op papier binnen 7 dagen beschikbaar



Medisch apparaat



Productiedatum



Fabrikant



Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger

Rx only

Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit product alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegd arts of tandarts.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Οδηγίες χρήσης

Προϊόν/ Τύπος προϊόντος

Κορμίδια Co/Cr για την κατασκευή οδοντιατρικών αποκαταστάσεων κατά παραγγελία

Τύπος υλικού

Κράμα κοβαλτίου/χρωμίου

Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa

Κράμα Co/Cr τύπου 4 κατά DIN EN ISO 22674

Το προϊόν δεν περιέχει νικέλιο, κάδμιο, βηρύλλιο και μόλυβδο σύμφωνα με το DIN EN ISO 22674.

Χρήστες

Επαγγελματίες χρήστες που παράγουν εξατομικευμένες οδοντιατρικές αποκαταστάσεις

Ομάδα-στόχος

Ασθενείς όλων των ηλικιών και φύλων που χρειάζονται εξατομικευμένες οδοντικές αποκαταστάσεις

Ένδειξη/προβλεπόμενη χρήση

Το προϊόν είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για την κατασκευή οδοντικών προσθέσεων για προσωρινή ή μακροχρόνια χρήση, οι οποίες εισάγονται εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα μέσω κλινικής διαδικασίας, αλλά εισάγονται στα δόντια ή συνδέονται με τη δομή των δοντιών με κατάλληλο υλικό στερέωσης και, ως εκ τούτου, ταξινομούνται ως κατηγορία IIa.

Ένδειξη:

- ανατομικά μειωμένα πλαίσια στεφάνης και γέφυρας στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή
- Γέφυρες με έως 14 μονάδες ή γέφυρες με μικρές διατομές
- Πρωτεύουσες και δευτερεύουσες τηλεσκοπικές στεφάνες
- σφιγκτήρες, ράβδοι, σύνδεσμοι
- Πλήρως ανατομικές στεφάνες και γέφυρες στην οπίσθια περιοχή
- αποκαταστάσεις με λεπτές διατομές που εκτίθενται σε πολύ υψηλά φορτία
- Γέφυρες με ελεύθερο άκρο με ένα μέγιστο πόντιο
- υπερκατασκευές υποστηριζόμενες από εμφυτεύματα
- Αφαιρούμενες μερικές οδοντοστοιχίες

Το προϊόν είναι κράμα Co/Cr τύπου 4 σύμφωνα με το DIN EN ISO 22674 και, επομένως, δεν έχει περιορισμούς ενδείξεων σε σύγκριση με τα φρεζαρισμένα ή χυτά κράματα Co/Cr τύπου 4.

Αντένδειξη

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση αποδεδειγμένης υπερευαισθησίας σε ένα ή περισσότερα μέταλλα που περιέχονται στο κράμα.

Κεραμικά καπλαμά/ γάνωμα

Κεραμικό καπλαμά Co/Cr

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CupraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Ιδιότητες υλικού/ Τεχνικά στοιχεία

Σύνθεση:		Τεχνικά στοιχεία (μετά την τελική πυροσυσσωμάτωση):	
Co	59,5 - 69%	0,2% τάση αντοχής	480 MPa
Cr	26,5 - 30%	Ποσοστό επιμήκυνσης κατά τη θραύση	22%
Mo	4,5 - 7%	Ποσοστό θραύσης συστολής	16%
Mn	0 - 1%	E-modulus	178 GPa
Fe	0 - 1%	Αντοχή σε εφελκυσμό	864 MPa
Si	0 - 1%	Πυκνότητα	7,59 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Αντοχή στη διάβρωση	< 200 µg/cm ²
άλλα	< 1%	Αντοχή στο στίλβωμα	Ναι
		Σκληρότητα Vickers	224 HV1
		Συντελεστής θερμικής διαστολής	14,26 x 10 ⁻⁶ /K

Περιγραφή

Το προϊόν αποτελείται από κενά από βιοσυμβατό κράμα κοβαλτίου/χρωμίου για την κατασκευή οδοντιατρικών αποκαταστάσεων.

Η μέθοδος παραγωγής με τη χρήση πυροσυσσωματωμένων μετάλλων αποφεύγει τα μειονεκτήματα των χυτών τεμαχίων. Αυτά μπορεί να παρουσιάζουν ανομοιογένειες, κρυσταλλικές δομές και διαφορετικά εύρη σκληρότητας.

Μετά την πυροσυσσωμάτωση, το προϊόν χαρακτηρίζεται από ομοιογενή δομή. Φρεζάρεται εύκολα και η φθορά των φρέζων είναι χαμηλή. Το προϊόν μπορεί να αλεστεί τόσο σε ξηρό όσο και σε υγρό στάδιο.

Επεξεργασία

Παραγωγή ικριωμάτων

Η επιθυμητή αποκατάσταση φρεζάρεται από το επιλεγμένο κενό. Τα κενά μπορούν να επεξεργαστούν με όλες τις διαθέσιμες στο εμπόριο οδοντιατρικές φρέζες CAD/CAM.

Η προκύπτουσα σκόνη άλεσης είναι πολύ λεπτή. Πριν από το φρεζάρισμα, ελέγξτε αν η μηχανή φρεζαρίσμάτος σας είναι κατάλληλη για την επεξεργασία αυτού του υλικού. Παρακαλούμε να τηρείτε τις οδηγίες ασφαλείας.

Καθώς το υλικό έχει σταθερή συνοχή αλλά μπορεί να φρεζαριστεί με εξαιρετικά σταθερές ακμές, μπορούν να χρησιμοποιηθούν φρεζομηχανές για ζirkόνιο ή μη σιδηρούχα μέταλλα με την κατάλληλη στρατηγική φρεζαρίσματος. Η συρρίκνωση λόγω πυροσυσσωμάτωσης του υλικού αναγράφεται ως παράγοντας στο τεμάχιο και πρέπει να ρυθμιστεί στις παραμέτρους της μηχανής φρεζαρίσματος.

Φρεζάρισμα

Για αποκαταστάσεις έως 5 μονάδων, ένα στήριγμα πυροσυσσωμάτωσης απαιτείται μόνο για πολύ καμπύλες αποκαταστάσεις. Για αποκαταστάσεις με 6 ή περισσότερα ποντίκια πρέπει να δημιουργηθεί ένα στήριγμα πυροσυσσωμάτωσης. Συνδέστε κάθε, αλλά τουλάχιστον κάθε δεύτερο πόντιο με το στήριγμα πυροσυσσωμάτωσης. Το πάχος του υποστηρίγματος πυροσυσσωμάτωσης πρέπει να είναι 1,5 mm, το πάχος του συνδέσμου 1,4 mm. Τα ακραία ποντίκια πρέπει πάντα να διαθέτουν σύνδεσμο. (Βλέπε εικόνες.)

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Ελάχιστα πάχη:

Πάχος τοιχώματος των μεμονωμένων καπακιών	0,4 mm
Πάχος άκρων μεμονωμένων καπακιών	0,2 mm
Πάχος τοιχώματος γεφυρών	0,5 mm
Γέφυρες πάχους άκρων	0,2 mm

Γέφυρες στην οπίσθια περιοχή:

Διατομή συνδέσμου	9 mm ²
Κρεμαστό στη θέση του δοντιού	Μέγιστο 1
Διατομή συνδέσμου στο ρυμουλκούμενο	12 mm ²

Γέφυρες στην πρόσθια περιοχή:

Διατομή συνδέσμου	6 mm ²
-------------------	-------------------

Αποσύνδεση

Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία φρεζαρίσματος, τα αντικείμενα κόβονται από το ακατέργαστο τεμάχιο.

Λόγω του πάχους του συνδέσμου 1,4 mm, μπορεί να συμβεί να παραμείνει ένας τελευταίος σύνδεσμος όταν η αποκατάσταση διαχωρίζεται, γεγονός που, λόγω του σημαντικά λεπτότερου πάχους περιθωρίου ή τοιχώματος σε σύγκριση με τα 1,4 mm του συνδέσμου, οδηγεί σε θραύση του καλύμματος, εάν η αποκατάσταση συγκρατείται μόνο από έναν σύνδεσμο. Συνιστούμε επομένως να κόψετε πρώτα όλους τους συνδέσμους γύρω από την αποκατάσταση κατά 50% για να δημιουργήσετε ένα προκαθορισμένο σημείο θραύσης. Με αυτόν τον τρόπο, μπορείτε να διασφαλίσετε ότι θα σπάσει πρώτα ο κομμένος σύνδεσμος και όχι το λεπτότερο τοιχώματος κάλυμμα της αποκατάστασης.

Συσσωμάτωση

Τέλος, η τυχόν εναπομείνουσα σκόνη φρεζαρίσματος απομακρύνεται προσεκτικά από τα αντικείμενα και τοποθετείται στο πιάτο πυροσυσσωμάτωσης. Δεν πρέπει να αγγίζουν το ένα το άλλο ή το πιάτο πυροσυσσωμάτωσης, διότι αυτό θα προκαλούσε τη σύντηξη των αντικειμένων κατά τη φάση της πυροσυσσωμάτωσης. Για βέλτιστα αποτελέσματα πυροσυσσωμάτωσης, τα αντικείμενα πρέπει να περιβληθούν μέχρι ακριβώς κάτω από τα περιθώρια της κορώνας. Δεν πρέπει να υπάρχουν σφαιρίδια πυροσυσσωμάτωσης στα αντικείμενα ή σε στενά μεσοδόντια διαστήματα. Τα ποντίκια, τα μέρη των ράβδων, κ.λπ. δεν πρέπει να καλύπτονται, αλλά πρέπει να προεξέχουν στην κορυφή για να αποφεύγεται η συσσώρευση θερμότητας. Τα υγρά αντικείμενα πρέπει να προ-ξηραίνονται, π.χ. 80°C/30min.

Η διαδικασία θέρμανσης, πυροσυσσωμάτωσης και ψύξης είναι συνήθως πλήρως αυτόματη. Ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας του εκάστοτε χρησιμοποιούμενου κλιβάνου. Αφού ο φούρνος κρυώσει στους 50°C περίπου, τα συσσωματωμένα μέρη αφαιρούνται.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CupraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

- ▶ Ταχύτητα θέρμανσης 15°C/ min
- ▶ Τελική θερμοκρασία περίπου 1280°C
- ▶ Χρόνος παραμονής στην τελική θερμοκρασία 60 λεπτά
- ▶ Ψύξη ανεξέλεγκτη και από 800°C με πεπιεσμένο αέρα σε κλειστό φούρνο

Παρακαλείστε να σημειώσετε ότι όταν το προϊόν συσσωματώνεται, η αποκατάσταση αποκτά ένα γκριζό έως καφετί χρώμα οξειδίου. Η αποκατάσταση μπορεί να ανατιναχθεί με μέσο αμμοβολής (συνιστώμενο μέγεθος κόκκων 110 μm) σε πίεση αμμοβολής 2-3 bar και στη συνέχεια να υποστεί περαιτέρω επεξεργασία.

Πριν από την πυροσυσσωμάτωση, ελέγξτε ότι η φιάλη αργού είναι επαρκώς γεμάτη, ότι οι γραμμές δεν έχουν διαρροές και ότι η καμπίνα πυροσυσσωμάτωσης είναι καθαρή και χωρίς φθορές. Τα σφαιρίδια πυροσυσσωμάτωσης ZrO_2 γίνονται γκριζα κατά τη διάρκεια των κύκλων πυροσυσσωμάτωσης υπό αργό. Αυτό το φαινόμενο είναι φυσιολογικό και επιθυμητό.

Σε περίπτωση ελαττωματικού κύκλου πυροσυσσωμάτωσης χωρίς ή με πολύ λίγο αργό, τα γκριζα σφαιρίδια πυροσυσσωμάτωσης γίνονται πάλι λευκά. Η αποκατάσταση οξειδώνεται πλήρως και εμφανίζεται σημαντική απολέπιση. Το προκύπτον οξείδιο έχει πράσινο έως μπλε χρώμα. Η αποκατάσταση δεν ταιριάζει πλέον σωστά και πρέπει να ξαναφτιαχτεί. Η εκ νέου πυροσυσσωμάτωση δεν είναι δυνατή, καθώς το οξείδιο βρίσκεται επίσης εντός της δομής. Μετά από έναν κύκλο πυροσυσσωμάτωσης χωρίς αργό, πρέπει να εκτελεστεί τουλάχιστον ένας κύκλος κενής πυροσυσσωμάτωσης με αργό. Μετά από αυτό, τα σφαιρίδια πυροσυσσωμάτωσης πρέπει να γκριζάρουν ξανά. Εάν αυτό δεν συμβαίνει και τα σφαιρίδια παραμένουν λευκά, ελέγξτε τη στάθμη πλήρωσης της φιάλης αργού και μήπως υπάρχει ανάμειξη των σφαιριδίων πυροσυσσωμάτωσης (Al_2O_3 αντί για ZrO_2). Ελέγξτε όλες τις επιφάνειες στεγανοποίησης του δοχείου πυροσυσσωμάτωσης, της καμπίνας πυροσυσσωμάτωσης και της πλάκας πυροσυσσωμάτωσης για μόλυνση. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του κλιβάνου σας.

Ψήσιμο του κεραμικού

Κατ' αρχήν, μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα διαθέσιμα στο εμπόριο κεραμικά υλικά συγκόλλησης. Παρακαλείστε να τηρείτε τις οδηγίες επεξεργασίας του εκάστοτε κατασκευαστή του κεραμικού υλικού και το εύρος CTE που αναφέρεται σε αυτές για τη συμβατότητα.

Το ελάχιστο πάχος των τελικών επιστρώσεων δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 0,3 mm. Συνιστάται η εκτόξευση και ο καθαρισμός (με ατμό) των σκελετών με οξείδιο του αλουμινίου τουλάχιστον 110 μm σε πίεση 3-4 bar- το ψήσιμο του οξειδίου δεν είναι υποχρεωτικό, αλλά μπορεί προαιρετικά να πραγματοποιηθεί για 5 λεπτά στους 980 °C υπό κενό (ψήσιμο καθαρισμού). Ο σκελετός πρέπει να αμμοβολήσει με οξείδιο του αλουμινίου 110 μm σε πίεση 3-4 bar για να αφαιρεθεί πλήρως το στρώμα οξειδίου. Στη συνέχεια καθαρίζεται το πλαίσιο με πίδακα ατμού. Κατά τη χρήση κεραμικού συνδετικού υλικού, ακολουθήστε τις οδηγίες επεξεργασίας του αντίστοιχου κατασκευαστή.

Συγκόλληση

Συνιστούμε μια κόλληση με βάση το κοβάλτιο για συγκόλληση. Τα εξαρτήματα που κατασκευάζονται από το προϊόν δεν πρέπει να συγκολλούνται μεταξύ τους με κόλληση χρυσού ή παλλαδίου. Το προϊόν είναι επίσης πολύ κατάλληλο για συγκόλληση με λείζερ.

Οδηγίες ασφαλείας

Προειδοποίηση: Περιέχει κοβάλτιο (Co). Η σκόνη που παράγεται κατά την επεξεργασία αυτού του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει καρκίνο σε περίπτωση εισπνοής, μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα και πιθανόν να προκαλέσει γενετικές ανωμαλίες. Είναι απαραίτητο να τηρούνται τα ακόλουθα μέτρα ασφαλείας.

Φοράτε πάντα αναπνευστική προστασία (κλάση φίλτρου FFP3), γυαλιά ασφαλείας στενής εφαρμογής, προστατευτικά γάντια και προστατευτικό ρουχισμό και ενεργοποιείτε πάντα τον εξοπλισμό αναρρόφησης με κλάση φίλτρου H_{epa} H. Μην εισπνέετε σκόνη. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα ρούχα. Μην τρώτε και μην πίνετε κατά τη διάρκεια της εργασίας. Κρατήστε το μακριά από τρόφιμα και ποτά. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση. Απομακρύνετε τα μολυσμένα ρούχα και τον προστατευτικό εξοπλισμό πριν εισέλθετε σε χώρους φαγητού. Κρατήστε το μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

Αποθήκευση

Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης. Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Διάθεση αποβλήτων

Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τους τοπικούς/ περιφερειακούς/ εθνικούς/ διεθνείς κανονισμούς. Μην απορρίπτετε μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Μην αφήνετε να εισέλθει σε υδάτινες οδούς, υπόγεια ύδατα ή αποχετευτικό σύστημα.

Σημείωση

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με το προϊόν αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Η περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων σύμφωνα με το άρθρο 32 του (ΕΕ) MDR 2017 / 745 (SSCP) είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) υπό την αντίστοιχη βάση UDI-DI μόλις υπάρχει η αντίστοιχη ενότητα βάσης δεδομένων.

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

Επεξήγηση της επισήμανσης στη συσκευασία



Επιβεβαίωση: Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες



Αριθμός καταλόγου/αριθμός είδους



Ονομασία παρτίδας



Μοναδική ταυτοποίηση προϊόντος



Αριθμός προϊόντων στη συσκευασία



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Τηρείτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις οδηγίες λειτουργίας και τις οδηγίες χρήσης.

www.wp-ifu.de/cocr-k

Διαδρομή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή διαθέσιμες εντός 7 ημερών



Ιατρική συσκευή



Ημερομηνία κατασκευής



Κατασκευαστής



Ελβετός εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Rx only

Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ή κατόπιν εντολής αδειούχου ιατρού ή οδοντιάτρου.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Upute za uporabu

Vrsta proizvoda/ proizvoda

Co/Cr blankovi za izradu pojedinačnih stomatoloških restauracija

Vrsta materijala

Legura kobalta/kroma

Medicinski proizvod klase II.a

Co/Cr legura tipa 4 prema DIN EN ISO 22674

Proizvod ne sadrži nikal, kadmij, berilij i olovo u skladu s DIN EN ISO 22674

Korisnik

Profesionalni korisnici koji izrađuju pojedinačne stomatološke restauracije

Ciljna skupina

Pacijenti svih dobnih skupina i spolova kojima su potrebne individualne stomatološke restauracije

Indikacija/ svrha

Proizvod je medicinski proizvod namijenjen proizvodnji zubnih proteza namijenjenih privremenoj ili dugotrajnoj uporabi, koje se kliničkim postupkom djelomično unose u ljudsko tijelo, ali se ubacuju u zube ili se pričvršćuju na zubnu tvar odgovarajućim materijalom za pričvršćivanje i stoga pripadaju klasi rizika II.a.

Indikacija:

- anatomske reducirane okvire krunica i mostova u prednjoj i stražnjoj regiji
- Mostovi do 14 veza ili mostova s malim presjekom
- Primarne i sekundarne teleskopske krunice
- Stezaljke, šipke, pričvršćivači
- Potpuno anatomske krunice i mostovi u stražnjoj regiji
- Restauracije s tankim poprečnim presjecima izloženim vrlo velikim opterećenjima
- Slobodni mostovi s najviše jednom vezom mosta
- Nadgradnje koje podržavaju implantate
- Uklonjive parcijalne proteze

Proizvod je legura Co/Cr tipa 4 prema DIN EN ISO 22674 i stoga nema ograničenja indikacija u usporedbi s mljevenim ili lijevanim legurama Co/Cr tipa 4.

Kontraindikacija

Nemojte koristiti u slučaju dokazane preosjetljivosti na jedan ili više metala sadržanih u leguri

Furniranje keramike/ glazure

Co/Cr furniranje keramike

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Svojstva materijala / tehnički podaci

Sastav:		Tehnički podaci (nakon konačnog sinteriranja):	
Co	59,5 – 69%	0,2% čvrstoće prinosa	480 MPa
Cr	26,5 – 30%	Postotno produljenje pri pauzi	22%
Mo	4,5 – 7%	Postotak suženja prijeloma	16%
Mn	0 – 1%	Modul elastičnosti	178 GPa
Fe	0 – 1%	Vlačna čvrstoća	864 MPa
Si	0 – 1%	Gustoća	7,59 g/cm ³
C	0 – 0,35%	Otpornost na koroziju	< 200 µg/cm ²
andere	< 1%	Otpornost na potamnjenje	ja
		Vickersova tvrdoća	224 HV1
		Koeficijent toplinskog širenja	14,26 x 10 ⁻⁶ /K

Opis

Proizvod su blankovi izrađeni od biokompatibilne legure kobalta/kroma za proizvodnju zubnih proteza.

Način proizvodnje u sinteriranim metalima izbjegava nedostatke lijevanih praznina. Oni mogu imati nehomogenosti, kristalne strukture i različite raspone tvrdoće.

Nakon sinteriranja, proizvod karakterizira homogena struktura. Lako se gloda, a trošenje glodalica je nisko. Proizvod se može mljeti i suho i mokro.

Prerada

Proizvodnja skela

Željena restauracija melje se iz odabranog praznog mjesta. Praznine se mogu obraditi sa svim komercijalno dostupnim zubnim CAD/CAM glodalicama.

Proizvedena prašina za glodanje je vrlo u redu. Prije glodanja provjerite je li vaš glodalica prikladan za obradu ovog materijala. Molimo vas da se pridržavate sigurnosnih uputa.

Budući da materijal ima čvrstu konzistenciju koja se može mljeti s ekstremnom stabilnošću rubova, glodalice se mogu koristiti za cirkonij ili obojene metale s odgovarajućom strategijom glodanja. Skupljanje sintera materijala naznačeno je kao faktor na praznom mjestu i mora se podesiti u parametrima glodalice.

Mlin

Za restauracije do 5 veza, podrška sintera potrebna je samo za jako zakrivljene restauracije. Od 6 veza mora se stvoriti podrška za sinter. Povežite svaku vezu ili barem svaku drugu vezu s podrškom za sinter. Debljina nosača sintera treba biti 1,5 mm, debljina priključka 1,4 mm. Priključne veze mosta uvijek trebaju biti opremljene priključkom. (Pogledajte ilustracije.)

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Minimalne debljine:

Debljina stijenke pojedinih kapica	0,4 mm
Debljina naplatka pojedinih kapica	0,2 mm
Debljina stijenke mosta	0,5 mm
Mostovi debljine ruba	0,2 mm

Mostovi u stražnjoj regiji:

Presjek konektora	9 mm ²
Privjesak na položaj zuba	Maksimalno 1
Presjek priključka na prikolicu	12 mm ²

Mostovi u prednjoj regiji:

Presjek poveznika	6 mm ²
-------------------	-------------------

Zaseban

Nakon završetka postupka glodanja, predmeti se odvajaju od praznog.

Zbog debljine konektora od 1,4 mm, može se dogoditi da prilikom uklanjanja restauracije ostane stajati posljednji konektor, što dovodi do loma poklopca zbog mnogo tanjih debljina ruba ili stijenke u usporedbi s 1,4 mm konektora ako restauraciju drži samo jedan konektor. Stoga preporučujemo da najprije odvojite sve konektore oko restauracije na 50% i na taj način stvorite unaprijed određenu točku loma. Time se osigurava prekid samo odspojenog priključka, a ne poklopac restauracije s tanjim stijenkama.

Sinteriranje

Predmeti se zatim pažljivo četkanjem čiste od preostale prašine za mljevenje i stavljaju u školjku sintera. Ne smiju dodirivati jedni druge ili sinternu ljusku, inače će to dovesti do fuzije objekata tijekom faze sinteriranja. Za optimalan rezultat sinteriranja, predmete treba premazati odmah ispod rubova krunice. U objektima ili u uskim interdentalnim prostorima ne smije biti sinteriranih perli. Pontika, dijelovi mosta itd. ne smiju biti pokriveni, ali trebaju stršiti s vrha kako bi se izbjeglo moguće nakupljanje topline. Mokri predmeti moraju biti prethodno osušeni, npr. 80°C/30min.

Proces grijanja, sinteriranja i hlađenja obično je potpuno automatski. Pogledajte upute za uporabu odgovarajuće peći koja se koristi. Nakon što se peć ohladi na oko 50 °C, sinterirani dijelovi se uklanjaju.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

- ▶ Brzina grijanja 15°C/ min
- ▶ Konačna temperatura cca 1280°C
- ▶ Vrijeme držanja na konačnoj temperaturi 60 min
- ▶ Hlađenje neregulirano i od 800°C s komprimiranim zrakom u zatvorenoj pećnici

Imajte na umu da kada se proizvod sinterira, restauracija dobiva sivu do smeđkastu oksidnu boju. Obnova se može minirati sredstvom za miniranje (preporučena veličina zrna 110 µm) pri tlaku miniranja od 2-3 bara, a zatim dalje obraditi.

Prije sinteriranja provjerite je li boca argona dovoljno napunjena, jesu li cijevi bez curenja i je li zvono za sinteriranje čisto i neoštećeno. ZrO₂ sinterirane kuglice postaju sive tijekom ciklusa sinteriranja pod argonom. Ovaj učinak je normalan i poželjan.

U slučaju neispravnog ciklusa sinteriranja bez ili premalo argona, sive sinterirane kuglice ponovno će postati bijele. Obnova se potpuno oksidira i dolazi do značajnog skaliranja. Rezultirajući oksid je zelen do plav. Uklapanje restauracije više se ne daje, mora se preraditi. Ponovno sinteriranje nije moguće jer je oksid također unutar strukture. Nakon ciklusa sinteriranja bez argona, mora se izvesti barem jedan prazan ciklus s argonom. Nakon toga, sinterirane kuglice moraju ponovno biti obojene sivom bojom. Ako to nije slučaj, a kuglice ostaju bijele, provjerite razinu boce argona i postoji li zabuna između sinteriranih kuglica (AL₂O₃ umjesto ZrO₂). Provjerite sve brtvene površine ljuške sintera, sinter zvona i sinterne ploče na nečistoće. Ako i dalje imate problema, obratite se proizvođaču peći.

Pečenje keramike

U principu, može se koristiti sva komercijalno dostupna keramika za izgaranje. Za kompatibilnost pogledajte upute za obradu odgovarajućeg proizvođača keramike i asortiman WAC-a naveden u njemu.

Minimalna debljina gotovih kapica ne smije biti manja od 0,3 mm. Preporuča se minirati i očistiti (ispariti) skele s najmanje 110 µm aluminijskim oksidom na 3-4 bara. Paljenje oksida nije obvezno, ali se po želji može provoditi 5 minuta na 980 °C pod vakuumom (čišćenje pečenja). Okvir se mora minirati aluminijskim oksidom od 110 µm na 3-4 bara kako bi se temeljito uklonio prisutni oksidni sloj. Zatim očistite skelu parnim čistačem. Kada koristite keramički vezivač, slijedite upute za obradu odgovarajućeg proizvođača.

Lemljenje

Za lemljenje preporučujemo lemljenje kobaltne baze. Dijelovi izrađeni od proizvoda ne smiju se međusobno lemiti lemljenjem zlata ili paladija. Proizvod je također vrlo pogodan za lasersko zavarivanje.

Sigurnost

Upozorenje: Sadrži kobalt (Co). Prašina iz ovog proizvoda proizvedenog tijekom obrade može uzrokovati rak ako se udiše, može utjecati na plodnost i vjerojatno će uzrokovati genetske nedostatke. Obavezno se pridržavajte sljedećih sigurnosnih mjera.

Uvijek nosite zaštitu za disanje (klasa filtra FFP3), uske zaštitne naočale, zaštitne rukavice i zaštitnu odjeću i uvijek uključite uređaj za ekstrakciju s klasom filtra Hepa H. Ne udišite prašinu. Izbjegavajte kontakt s kožom, ustima, očima i odjećom. Nemojte jesti ili piti dok radite. Držite se podalje od hrane i pića. Operite ruke nakon upotrebe. Uklonite zaprljanu odjeću i zaštitnu opremu prije ulaska u područja gdje se jede hrana. Držite izvore paljenja podalje. Zabranjeno pušenje

Uskladištenje

Nema posebnih uvjeta skladištenja. Čuvajte u originalnom pakiranju.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Raspolaganje

Odložite proizvod i ambalažu u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima. Ne odlažite zajedno s kućnim otpadom. Ne dopustite da uđete u vodu, podzemne vode ili kanalizaciju.

Nagovještaj

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s proizvodom prijavljuje se proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju poslovni nastan.

Sažeto izvješće o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti u skladu s člankom 32. (EU) MDR 2017 / 745 (SSCP) bit će dostupno u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) pod povezanom osnovom UDI-DI čim postoji odgovarajući modul baze podataka. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Objašnjenje oznaka na pakiranju



Potvrda: Proizvod je u skladu s važećim europskim direktivama



Kataloški broj/ broj članka



Oznaka serije



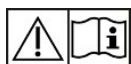
Nedvosmislena identifikacija proizvoda



Broj proizvoda u ambalaži



Nemojte ponovno koristiti



Pridržavajte se sigurnosnih uputa u uputama za uporabu i uputama za uporabu

www.wp-ifu.de/cocr-k

Put do elektroničkog priručnika s uputama



Papirnatu upute za uporabu dostupne u roku od 7 dana



Medicinski



Fabrikat



Proizvođač



Švicarski opunomoćenik

Rx only

Prema saveznom zakonu SAD-a, proizvod može prodavati samo licencirani liječnik ili stomatolog ili u njegovo ime.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Instrucțiuni de utilizare

Produs/ Tip de produs

Blanks de Co/ Cr pentru fabricarea restaurărilor dentare personalizate

Tipul de material

Aliaj de cobalt/crom

Dispozitiv medical din clasa IIa

Aliaj Co/ Cr tip 4 conform DIN EN ISO 22674

Produsul nu conține nichel, cadmiu, beriliu și plumb, în conformitate cu DIN EN ISO 22674.

Utilizatori

Utilizatori profesioniști care produc restaurări dentare personalizate

Grupul țintă

Pacienți de toate vârstele și genurile care au nevoie de restaurări dentare personalizate

Indicație / Utilizare preconizată

Produsul este un dispozitiv medical destinat fabricării de proteze dentare pentru utilizare temporară sau pe termen lung, care sunt parțial introduse în corpul uman prin intermediul unei proceduri clinice, dar care sunt inserate în dinți sau atașate la structura dentară cu un material de fixare adecvat și, prin urmare, sunt clasificate în clasa IIa.

Indicații:

- corone și punți reduse anatomic în regiunea anterioară și posterioară.
- Poduri cu până la 14 unități sau poduri cu secțiuni transversale mici
- Coroane telescopice primare și secundare
- cleme, bare, elemente de fixare
- Coroane și punți complet anatomice în regiunea posterioară
- Restaurări cu secțiuni transversale subțiri care sunt expuse la sarcini foarte mari
- Punți cu capăt liber cu maximum un pontic
- suprastructuri susținute de implanturi
- Proteze parțiale detașabile

Produsul este un aliaj Co/Cr de tip 4 în conformitate cu DIN EN ISO 22674 și, prin urmare, nu are restricții de indicare în comparație cu aliajele Co/Cr de tip 4 frezate sau turnate.

Contraindicație

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate dovedită la unul sau mai multe metale conținute în aliaj.

Ceramică de fatetare/ glazură

ceramică de acoperire Co/Cr

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Proprietăți ale materialului/ Date tehnice

Compoziție:		Date tehnice (după sinterizarea finală):	
Co	59,5 - 69%	0,2% tensiune de probă	480 MPa
Cr	26,5 - 30%	Procentul de alungire la rupere	22%
Mo	4,5 - 7%	Procentul de rupere constricție	16%
Mn	0 - 1%	Modulul E	178 GPa
Fe	0 - 1%	Rezistența la tracțiune	864 MPa
Si	0 - 1%	Densitate	7,59 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Rezistența la coroziune	< 200 μg/cm ²
alte	< 1%	Rezistența la pătare	Da
		Duritatea Vickers	224 HV1
		Coeficientul de dilatare termică	14.26 x 10 ⁻⁶ /K

Descriere

Produsul constă în piese brute realizate dintr-un aliaj biocompatibil de cobalt/cromo pentru fabricarea restaurărilor dentare.

Metoda de producție care utilizează metale sinterizate evită dezavantajele pieselor brute turnate. Acestea pot prezenta neomogenități, structuri cristaline și diferite game de duritate.

După sinterizare, produsul este caracterizat de o structură omogenă. Este ușor de frezat, iar uzura frezelor este redusă. Produsul poate fi măcinat atât uscat, cât și umed.

Prelucrare

Producția de schele

Restaurația dorită este frezată de pe schița selectată. Eboșele pot fi prelucrate cu toate mașinile de frezat CAD/CAM disponibile în comerț.

Praful de măcinare rezultat este foarte fin. Înainte de frezare, vă rugăm să verificați dacă mașina dumneavoastră de frezat este potrivită pentru prelucrarea acestui material. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de siguranță.

Deoarece materialul are o consistență fermă, dar poate fi frezat cu muchii extrem de stabile, se pot utiliza mașini de frezat pentru zirconiu sau metale neferoase cu strategia de frezare adecvată. Con tracția de sinterizare a materialului este indicată ca factor pe semifabricat și trebuie setată în parametrii mașinii de frezat.

Frezare

Pentru restaurările de până la 5 unități, este necesar un suport de sinterizare doar pentru restaurările foarte curbate. Un suport de sinterizare trebuie creat pentru restaurările cu 6 sau mai multe elemente pontice. Conectați fiecare, dar cel puțin fiecare al doilea pontic cu suportul de sinterizare. Grosimea suportului de sinterizare trebuie să fie de 1,5 mm, iar grosimea conectorului de 1,4 mm. Ponticele terminale trebuie să fie întotdeauna prevăzute cu un conector. (A se vedea ilustrațiile.)

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Grosimi minime:

Grosimea peretelui capacelor individuale	0,4 mm
Grosimea marginilor capacelor individuale	0,2 mm
Grosimea peretelui podurilor	0,5 mm
Punți de grosime a marginilor	0,2 mm

Poduri în regiunea posterioară:

Secțiunea transversală a conectorului	9 mm ²
Pendantiv la poziția dintelui	Maxim 1
Secțiunea transversală a conectorului la remorcă	12 mm ²

Poduri în regiunea anterioară:

Secțiunea transversală a conectorului	6 mm ²
---------------------------------------	-------------------

Deconectați

După ce procesul de frezare este finalizat, obiectele sunt decupate din semifabricat.

Din cauza grosimii de 1,4 mm a conectorului, se poate întâmpla ca la separarea restaurării să rămână un ultim conector, ceea ce, din cauza grosimii marginale sau a pereților considerabil mai subțiri în comparație cu cei 1,4 mm ai conectorului, duce la o fractură a copingului dacă restaurarea este ținută doar de un singur conector. Prin urmare, vă recomandăm să tăiați mai întâi toți conectorii din jurul restaurării cu 50% pentru a crea un punct de rupere predeterminat. În acest fel, vă puteți asigura că se rupe mai întâi conectorul tăiat și nu copingul cu pereți mai subțiri al restaurării.

Sinterizare

În cele din urmă, praful de frezare rămas este îndepărtat cu grijă de pe obiecte și plasat în vasul de sinterizare. Obiectele nu trebuie să se atingă între ele sau să atingă vasul de sinterizare, deoarece acest lucru ar duce la topirea lor în timpul fazei de sinterizare. Pentru rezultate optime de sinterizare, obiectele trebuie să fie învelite până chiar sub marginile coroanei. Nu trebuie să existe perle de sinterizare în obiecte sau în spațiile interdentare înguste. Ponticele, piesele de bară etc. nu trebuie să fie acoperite, ci trebuie să iasă în afară la partea superioară pentru a preveni acumularea de căldură. Obiectele umede trebuie să fie uscate în prealabil, de exemplu la 80°C/30min.

Procesul de încălzire, sinterizare și răcire este, de obicei, complet automat. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de funcționare pentru cuptorul respectiv utilizat. După ce cuptorul s-a răcit la aproximativ 50°C, piesele sinterizate sunt îndepărtate.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CupraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

- ▶ Viteza de încălzire 15°C/ min.
- ▶ Temperatura finală de aproximativ 1280°C
- ▶ Timp de menținere la temperatura finală 60 min
- ▶ Răcire necontrolată și de la 800°C cu aer comprimat într-un cuptor închis

Vă rugăm să rețineți că restaurarea capătă o culoare de oxid gri spre maroniu atunci când produsul este sinterizat. Restaurarea poate fi sablată cu un mediu de sablare (granulație recomandată de 110 μm) la o presiune de sablare de 2-3 bar și apoi prelucrată ulterior.

Înainte de sinterizare, vă rugăm să verificați dacă flaconul de argon este suficient de plin, dacă nu există scurgeri în conducte și dacă clopotul de sinterizare este curat și nedeteriorat. Bilele de sinterizare din ZrO₂ devin gri în timpul ciclurilor de sinterizare sub argon. Acest efect este normal și de dorit.

În cazul unui ciclu de sinterizare defectuos, fără sau cu prea puțin argon, perlele de sinterizare gri devin din nou albe. Restaurarea se oxidează complet și se produce o incrustație semnificativă. Oxidul rezultat este de culoare verde spre albastru. Restaurarea nu se mai potrivește corect și trebuie refăcută. O nouă sinterizare nu este posibilă, deoarece oxidul se află și în interiorul structurii. După un ciclu de sinterizare fără argon, trebuie efectuat cel puțin un ciclu gol cu argon. După aceasta, perlele de sinterizare trebuie să fie din nou gri. Dacă nu este cazul, iar bilele rămân albe, verificați nivelul de umplere a flaconului de argon și dacă nu cumva există o confuzie a bilelor de sinterizare (AL₂O₃ în loc de ZrO₂). Verificați dacă toate suprafețele de etanșare ale vasului de sinterizare, ale clopotului de sinterizare și ale plăcii de sinterizare sunt contaminate. Dacă problema persistă, vă rugăm să contactați producătorul cuptorului dumneavoastră.

Arderea ceramicii

În principiu, pot fi utilizate toate materialele de lipire ceramice disponibile în comerț. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de prelucrare ale producătorului de ceramică respectiv și intervalul CTE specificat în acestea pentru compatibilitate.

Grosimea minimă a coifurilor finite nu trebuie să fie mai mică de 0,3 mm. Se recomandă sablarea și curățarea (cu aburi) a armăturilor cu oxid de aluminiu de cel puțin 110 μm la 3-4 bar; arderea oxidului nu este obligatorie, dar poate fi efectuată opțional timp de 5 minute la 980 °C sub vid (ardere de curățare). Cadrul trebuie să fie sablat cu oxid de aluminiu de 110 μm la 3-4 bar pentru a îndepărta complet stratul de oxid. Apoi se curăță cadrul cu un jet de abur. Atunci când se utilizează un liant ceramic, vă rugăm să urmați instrucțiunile de prelucrare ale producătorului respectiv.

Lipire

Pentru lipire, vă recomandăm o lipire pe bază de cobalt. Piesele realizate din acest produs nu trebuie lipite cu lipire de aur sau paladiu. Produsul este, de asemenea, foarte potrivit pentru sudarea cu laser.

Instrucțiuni de siguranță

Atenție: Conține cobalt (Co). Praful generat în timpul prelucrării acestui produs poate provoca cancer dacă este inhalat, poate afecta fertilitatea și poate provoca probabil defecte genetice. Este esențial să respectați următoarele măsuri de siguranță.

Purtați întotdeauna echipament de protecție respiratorie (clasa de filtrare FFP3), ochelari de protecție bine ajustați, mănuși de protecție și îmbrăcăminte de protecție și porniți întotdeauna echipamentul de extracție cu filtru de clasa Hepa H. Nu inhalați praful. Evitați contactul cu pielea, gura, ochii și îmbrăcăminte. Nu mâncați și nu beți în timpul lucrului. Păstrați la distanță de alimente și băuturi. Spălați-vă pe mâini după utilizare. Îndepărtați hainele și echipamentul de protecție contaminate înainte de a intra în zonele unde se mănâncă. Păstrați departe de sursele de aprindere. Nu fumați.

Depozitare

Nu există condiții speciale de depozitare. A se păstra în ambalajul original.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Eliminarea deșeurilor

Eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu reglementările locale/ regionale/ naționale/ internaționale. Nu eliminați cu deșeurile menajere. Nu lăsați să pătrundă în cursurile de apă, în apele subterane sau în sistemul de canalizare.

Notă

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul se raportează producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

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

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

Explicația etichetării de pe ambalaj



Confirmare: Produsul este conform cu directivele europene aplicabile



Numărul de catalog/ numărul articolului



Denumirea lotului



Identificarea unică a produsului



Numărul de produse din ambalaj



Nu reutilizați



Respectați indicațiile de siguranță din instrucțiunile de utilizare și instrucțiunile de folosire

www.wp-ifu.de/cocr-k

Cale de acces la instrucțiunile de utilizare electronice



Instrucțiuni de utilizare pe suport de hârtie disponibile în termen de 7 zile



Dispozitiv medical



Data de fabricație



Producător



Reprezentant autorizat elvețian

Rx only

Atenție: Legea federală restricționează acest produs la vânzarea de către sau la ordinul unui medic sau dentist autorizat

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Naudojimo instrukcijos

Produktas / Produkto tipas

Co/Cr ruošiniai, skirti individualioms dantų restauracijoms gaminti

Medžiagos tipas

Kobalto ir chromo lydinys

Ila klasės medicinos prietaisas

Co/Cr lydinio 4 tipas pagal DIN EN ISO 22674

Gaminyje nėra nikelio, kadmio, berilio ir švino pagal DIN EN ISO 22674.

Vartotojai

Profesionalūs naudotojai, gaminantys individualias dantų restauracijas

Tikslinė grupė

Įvairaus amžiaus ir lyties pacientams, kuriems reikalingos individualios dantų restauracijos.

Indikacijos / numatomas naudojimas

Šis gaminytis yra medicinos prietaisas, skirtas laikinai ar ilgam naudojimui skirtiems dantų protezams gaminti, kurie iš dalies įvedami į žmogaus kūną atliekant klinikinę procedūrą, tačiau yra įdedami į dantis arba pritvirtinami prie danties struktūros naudojant tinkamą tvirtinimo medžiagą, todėl priskiriami Ila klasei.

Indikacijos:

- Anatomiškai sumažinti priekinės ir užpakalinės dalies vainikėlių ir tiltų karkasai
- Tiltai, kuriuose yra iki 14 mazgų, arba mažo skerspjūvio tiltai
- Pirminiai ir antriniai teleskopiniai vainikėliai
- spaustuvai, strypai, tvirtinimo detalės
- Visiškai anatomiškai užpakalinės dalies vainikėliai ir tiltai
- plono skerspjūvio restauracijos, kurias veikia labai didelės apkrovos.
- Laisvo galo tiltai su ne daugiau kaip vienu pontiku
- ant implantų laikomos antstato konstrukcijos
- Išimamieji daliniai dantų protezai

Šis gaminytis yra 4 tipo Co/Cr lydinys pagal DIN EN ISO 22674, todėl jam netaikomi jokie indikaciniai apribojimai, palyginti su frezuotais ar lietais 4 tipo Co/Cr lydiniais.

Kontraindikacijos

Nenaudoti, jei įrodytas padidėjęs jautrumas vienam ar keliems lydinio sudėtyje esantiems metalams.

Faneravimo keramika / glazūra

Co/Cr faneravimo keramika

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Medžiagos savybės / techniniai duomenys

Sudėtis:		Techniniai duomenys (po galutinio sukepinimo):	
Co	59,5 - 69%	0,2 % įrodomasis įtempis	480 MPa
Cr	26,5 - 30%	Procentinis pailgėjimas nutrūkus	22%
Mo	4,5 - 7%	Procentinis lūžio susiaurėjimas	16%
Mn	0 - 1%	E modulis	178 GPa
Fe	0 - 1%	Tempimo stipris	864 MPa
Si	0 - 1%	Tankis	7,59 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Atsparumas korozijai	< 200 µg/cm ²
kiti	< 1%	Atsparumas dėmėms	Taip
		Vikerso kietumas	224 HV1
		Šiluminio plėtimosi koeficientas	14,26 x 10 ⁻⁶ /K

Aprašymas

Produktą sudaro iš biosuderinamo kobalto ir chromo lydinio pagaminti ruošiniai, skirti dantų restauracijoms gaminti.

Gamybos metodas, kai naudojami sukepinti metalai, leidžia išvengti liejamų ruošinių trūkumų. Juose gali būti nehomogeniškumų, kristalinių struktūrų ir skirtingo kietumo.

Po sukepinimo gaminys pasižymi homogeniška struktūra. Jį lengva frezuoti, o frezos mažai dėvisi. Produktas gali būti malamas tiek sausu, tiek šlapiu būdu.

Apdorojimas

Pastolių gamyba

Iš pasirinkto ruošinio išfrezuojama norima restauracija. Ruošinius galima apdoroti visomis komercinėmis odontologinėmis CAD/CAM frezavimo staklėmis.

Susidariusios malimo dulkės yra labai smulkios. Prieš frezuodami patikrinkite, ar jūsų frezavimo staklės tinka šiai medžiagai apdoroti. Laikykitės saugos instrukcijų.

Kadangi medžiaga yra kietos konsistencijos, tačiau ją galima frezuoti itin stabiliais kraštais, galima naudoti cirkonio arba spalvotųjų metalų frezavimo stakles su atitinkama frezavimo strategija. Medžiagos sukepimo susitraukimas nurodomas kaip veiksnys ant ruošinio ir turi būti nustatytas frezavimo mašinos parametruose.

Frezavimas

Kai restauracijų skaičius neviršija 5 vienetų, sukepinimo atramos reikia tik labai išlenktoms restauracijoms. Sukepinimo atrama turi būti sukurta restauracijoms, kuriose yra 6 ar daugiau pontikų. Kiekvieną, bet ne mažiau kaip kas antrą pontiką sujunkite su sukepinimo atrama. Sukepinimo atramos storis turi būti 1,5 mm, jungties storis - 1,4 mm. Galiniai pontikai visada turėtų būti su jungtimi. (Žr. iliustracijas.)

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Mažiausias storis:

Atskirų dangtelių sienelių storis	0,4 mm
Atskirų dangtelių kraštų storis	0,2 mm
Tiltų sienelių storis	0,5 mm
Kraštų storio tilteliai	0,2 mm

Tiltai užpakalinėje dalyje:

Jungties skerspjūvis	9 mm ²
Danties padėties pakabukas	Ne daugiau kaip 1
Jungties su priekaba skerspjūvis	12 mm ²

Tiltai priekinėje dalyje:

Jungties skerspjūvis	6 mm ²
----------------------	-------------------

Atjunkite

Baigus frezavimo procesą, iš ruošinio išpjaunami objektai.

Dėl 1,4 mm jungties storio gali atsitikti taip, kad atskyrus restauraciją liks paskutinė jungtis, o tai dėl gerokai plonesnių kraštinių arba sienelių storių, palyginti su 1,4 mm jungties storiu, lemia kopijavimo lūžį, jei restauraciją laiko tik viena jungtis. Todėl rekomenduojame pirmiausia 50 % sumažinti visas jungtis aplink restauraciją, kad susidarytų iš anksto nustatytas lūžio taškas. Taip galėsite užtikrinti, kad pirmiausia lūžtų nupjauta jungtis, o ne plonesnių sienelių restauracijos kopija.

Sukepinimas

Galima atsargiai nuvalomos likusios frezavimo dulkės ir jie dedami į sukepinimo indą. Objektai neturi liesti vienas kito ar sukepinimo indo, nes dėl to sukepinimo metu jie susilietų. Kad sukepinimo rezultatai būtų optimalūs, objektai turi būti uždengti iki pat karūnėlės krašto. Objektų ar siaurų tarpdantinių tarpų viduje neturėtų būti sukepinimo rutuliukų. Pontikai, strypų dalys ir kt. neturi būti uždengti, o turi išsikišti viršuje, kad nesikaupytų karštis. Šlapi objektai turi būti iš anksto išdžiovinti, pvz., 80 °C/30 min.

Kaitinimo, sukepinimo ir aušinimo procesas paprastai yra visiškai automatinis. Žr. atitinkamos naudojamos krosnies naudojimo instrukciją. Kai krosnis atvėsta iki maždaug 50 °C, sukeptos dalys išimamos.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CupraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

- ▶ Šildymo greitis 15 °C/min.
- ▶ Galutinė temperatūra apie 1280 °C
- ▶ Laikymo laikas galutinėje temperatūroje 60 min.
- ▶ Nekontroliuojamas vėsinimas nuo 800 °C temperatūros suslėgtu oru uždaroje krosnyje

Atkreipkite dėmesį, kad sukepinus gaminį, restauracija įgauna pilką arba rusvą oksido spalvą. Restauraciją galima šlifuoti smėliavimo priemone (rekomenduojamas grūdelių dydis 110 µm), kai šlifavimo slėgis yra 2-3 barai, ir toliau apdoroti.

Prieš sukepinant patikrinkite, ar pakankamai pripildytas argono butelis, ar vamzdynai nesandarūs ir ar sukepinimo varpas švarus ir nepažeistas. Per sukepinimo ciklus sukepinant argonu ZrO₂ sukepinimo rutuliukai tampa pilki. Šis poveikis yra normalus ir pageidautinas.

Jei sukepinimo ciklas yra klaidingas, nesant argono arba esant per mažam jo kiekiui, pilki sukepinimo rutuliukai vėl tampa balti. Restauracija visiškai oksiduojasi ir atsiranda didelis apnašų susidarymas. Susidaręs oksidas yra nuo žalios iki mėlynos spalvos. Restauracija tinkamai nebetinka ir turi būti gaminama iš naujo. Pakartotinis sukepinimas neįmanomas, nes oksidas taip pat yra struktūroje. Po sukepinimo ciklo be argono reikia atlikti bent vieną tuščią ciklą su argonu. Po to sukepinimo rutuliukai vėl turi būti pilki. Jei taip nėra ir rutuliukai lieka balti, patikrinkite argono butelio pripildymo lygį ir ar nesusimaišė sukepinimo rutuliukai (AL₂O₃ vietoj ZrO₂). Patikrinkite, ar neužteršti visi sukepinimo indo, sukepinimo varpo ir sukepinimo plokštelės sandarinimo paviršiai. Jei problema išlieka, kreipkitės į krosnies gamintoją.

Keramikos degimas

Iš esmės galima naudoti visas prekyboje esančias keramines rišamąsias medžiagas. Dėl suderinamumo laikykitės atitinkamo keramikos gamintojo apdorojimo instrukcijų ir jose nurodyto CTE intervalo.

Mažiausias baigtų kopagūbrių storis turi būti ne mažesnis kaip 0,3 mm. Rekomenduojama karkasus smūgiuoti ir valyti (garais) ne mažesniu kaip 110 µm aliuminio oksido sluoksniu, esant 3-4 barų slėgiui; oksido degimas nėra privalomas, tačiau pasirinktinai gali būti atliekamas 5 min. 980 °C temperatūroje vakuume (valomasis degimas). Kad oksidų sluoksnis būtų kruopščiai pašalintas, karkasas turi būti smėliuojamas 110 µm aliuminio oksido sluoksniu, esant 3-4 barų slėgiui. Tada karkasą valykite garų srove. Naudodami keramikos rišiklį, laikykitės atitinkamo gamintojo apdorojimo instrukcijų.

Litavimas

Lituoti rekomenduojame kobalto pagrindo lydmetalį. Iš šio gaminio pagamintų dalių negalima lituoti aukso ar paladžio lydmetaliu. Gaminys taip pat labai tinka suvirinti lazeriu.

Saugos instrukcijos

Ispėjimas: sudėtyje yra kobalto (Co). Dulkės, susidarančios perdirbant šį produktą, įkvėpus gali sukelti vėžį, pakenkti vaisingumui ir, tikėtina, sukelti genetinių defektų. Būtina laikytis šių saugos priemonių.

Visada dėvėkite kvėpavimo takų apsaugos priemones (FFP3 klasės filtras), sandarius apsauginius akinius, apsaugines pirštines ir apsauginius drabužius ir visada įjunkite ištraukimo įrangą su Hepa H klasės filtru. Neįkvėpkite dulkių. Venkite sąlyčio su oda, burna, akimis ir drabužiais. Darbo metu nevalgykite ir negerkite. Laikykitės atokiau nuo maisto ir gėrimų. Po darbo nusiplaukite rankas. Prieš įeidami į valgymo vietas, nusivilkite užterštus drabužius ir apsaugines priemones. Laikykitės atokiau nuo užsidegimo šaltinių. Nerūkyti.

Saugykla

Specialių laikymo sąlygų nėra. Laikykite originalioje pakuotėje.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Atlieku šalinimas

Gaminį ir pakuotę utilizuokite pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles. Neišmeskite kartu su buitinėmis atliekomis. Neleiskite, kad produktas patektų į vandens telkinius, gruntinius vandenį ar kanalizaciją.

Pastaba

Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

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

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

Ženklinimo ant pakuotės paaiškinimas



Patvirtinimas: Gaminys atitinka galiojančias Europos direktyvas



Katalogo numeris/pozicijos numeris



Partijos pavadinimas



Unikalus produkto identifikavimas



Produktų skaičius pakuotėje



Nenaudokite pakartotinai



Laikykitės saugos nurodymų, pateiktų naudojimo instrukcijoje ir naudojimo instrukcijoje.

www.wp-ifu.de/cocr-k

Kelias į elektroninę naudojimo instrukciją



Naudojimo instrukcijos popierine forma pateikiamos per 7 dienas



Medicinos prietaisas



Pagaminimo data



Gamintojas



Šveicarijos įgaliotasis atstovas

Rx only

Įspėjimas: Federaliniai įstatymai riboja šio produkto pardavimą tik licencijuotam gydytojui ar odontologui arba pagal jo nurodymą.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CupraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Návod k použití

Výrobek/typ výrobku

Co/Cr polotovary pro výrobu zubních náhrad na míru

Typ materiálu

Slitina kobaltu a chromu

Zdravotnický prostředek třídy IIa

Slitina Co/Cr typ 4 podle DIN EN ISO 22674

Výrobek neobsahuje nikl, kadmium, berylium a olovo podle normy DIN EN ISO 22674.

Uživatelé

Profesionální uživatelé, kteří zhotovují zubní náhrady na míru.

Cílová skupina

Pacienti všech věkových kategorií a pohlaví, kteří potřebují zubní náhrady na míru.

Indikace / zamýšlené použití

Výrobek je zdravotnický prostředek určený k výrobě zubních protéz pro dočasné nebo dlouhodobé použití, které jsou částečně zavedeny do lidského těla pomocí klinického postupu, ale jsou vloženy do zubů nebo připevněny ke struktuře zubu vhodným upevňovacím materiálem, a proto jsou klasifikovány jako třída IIa.

Indikace:

- anatomicky redukované korunky a můstky v přední a zadní oblasti
- Mosty s maximálně 14 jednotkami nebo mosty s malými průřezy
- Primární a sekundární teleskopické korunky
- svorky, tyče, spojovací materiál
- Plně anatomické korunky a můstky v zadní oblasti.
- Obnovy s tenkými průřezy, které jsou vystaveny velmi vysokému zatížení.
- Volné můstky s maximálně jedním pontikem
- nosné konstrukce podepřené implantáty
- Snímatelné částečné zubní náhrady

Výrobek je slitinou typu 4 Co/Cr podle normy DIN EN ISO 22674, a proto nemá žádná indikační omezení ve srovnání s frézovanými nebo litými slitinami typu 4 Co/Cr.

Kontraindikace

Nepoužívejte v případě prokázané přecitlivělosti na jeden nebo více kovů obsažených ve slitině.

Dýchování keramiky/ glazury

Co/Cr dýchování keramiky

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Vlastnosti materiálu/ Technické údaje

Složení:		Technické údaje (po konečném spékání):	
Co	59,5 - 69%	0,2 % zkušební napětí	480 MPa
Cr	26,5 - 30%	Procento prodloužení při přetržení	22%
Mo	4,5 - 7%	Procentuální zúžení zlomu	16%
Mn	0 - 1%	E-modulus	178 GPa
Fe	0 - 1%	Pevnost v tahu	864 MPa
Si	0 - 1%	Hustota	7,59 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Odolnost proti korozi	< 200 µg/cm ²
další	< 1%	Odolnost proti dehtování	Ano
		Tvrdost podle Vickerse	224 HV1
		Koeficient tepelné roztažnosti	14,26 x 10 ⁻⁶ /K

Popis

Výrobek se skládá z polotovarů vyrobených z biokompatibilní slitiny kobaltu a chromu pro výrobu zubních náhrad.

Metoda výroby pomocí slinutých kovů zabráňuje nevýhodám odlévaných polotovarů. Ty mohou vykazovat nehomogenity, krystalickou strukturu a různé rozsahy tvrdosti.

Po spékání se výrobek vyznačuje homogenní strukturou. Snadno se frézuje a opotřebení fréz je nízké. Výrobek lze mlít za sucha i za mokra.

Zpracování

Výroba lešení

Z vybraného polotovaru se vyfrézuje požadovaná výplň. Polotovary lze zpracovávat na všech běžně dostupných dentálních CAD/CAM frézách.

Vzniklý prach je velmi jemný. Před frézováním zkontrolujte, zda je vaše frézka vhodná pro zpracování tohoto materiálu. Dodržujte bezpečnostní pokyny.

Protože materiál má pevnou konzistenci, ale lze jej frézovat s velmi stabilními hranami, lze použít frézky na zirkonium nebo neželezné kovy s vhodnou strategií frézování. Smrštění materiálu při spékání je uvedeno jako faktor na polotovaru a musí být nastaveno v parametrech frézky.

Frézování

U výplní do 5 kusů je spékací podpěra nutná pouze u vysoce zakřivených výplní. U výplní se 6 a více pontiky je nutné vytvořit sintrovací podpěru. Každý, ale nejméně každý druhý pontik spojte se sintrovací oporou. Tloušťka sintrovací podpěry by měla být 1,5 mm, tloušťka konektoru 1,4 mm. Konecové pontiky by měly být vždy opatřeny konektorem. (Viz obrázky.)

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Minimální tloušťky:

Tloušťka stěny jednotlivých uzávěrů	0,4 mm
Tloušťka hran jednotlivých uzávěrů	0,2 mm
Tloušťka stěn mostů	0,5 mm
Tloušťka okrajů mostů	0,2 mm

Mosty v zadní části těla:

Průřez konektoru	9 mm ²
Přívěsek v poloze zubu	Maximálně 1
Průřez přípojky k přívěsu	12 mm ²

Mosty v přední oblasti:

Průřez konektoru	6 mm ²
------------------	-------------------

Odpojení

Po dokončení frézování se z polotovaru vyříznou předměty.

Vzhledem k tloušťce konektoru 1,4 mm se může stát, že po oddělení výplně zůstane poslední konektor, což vzhledem k výrazně tenčím okrajům nebo tloušťkám stěn v porovnání s 1,4 mm konektoru vede ke zlomení copingu, pokud je výplň držena pouze jedním konektorem. Doporučujeme proto nejprve všechny konektory kolem výplně zkrátit o 50 %, aby se vytvořil předem stanovený bod zlomu. Tímto způsobem zajistíte, že se nejprve zlomí odříznutý konektor, a nikoliv tenkostěnný coping restaurace.

Spékání

Nakonec se z předmětů opatrně smetou zbytky prachu z frézování a vloží se do spékací misky. Nesmí se dotýkat ani sebe navzájem, ani spékací misky, protože by to mohlo způsobit, že by se předměty během spékací fáze spojily. Pro optimální výsledky spékání by měly být předměty zapouzdřeny až těsně pod okraje korunky. V objektech ani v úzkých mezizubních prostorech by neměly být žádné spékací kuličky. Pontiky, části tyčí atd. nesmí být zakryty, ale měly by nahoře vyčnívat, aby se zabránilo nahromadění tepla. Vlhké předměty musí být předem vysušeny, např. 80 °C/30 min.

Proces ohřevu, spékání a chlazení je obvykle plně automatický. Viz návod k obsluze příslušné použité pece. Po ochlazení pece na teplotu přibližně 50 °C se spékané díly vyjmou.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CupraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

- ▶ Rychlost ohřevu 15 °C/ min
- ▶ Konečná teplota cca 1280 °C
- ▶ Doba udržování při konečné teplotě 60 min
- ▶ Chlazení nekontrolované a od 800 °C stlačeným vzduchem v uzavřené peci

Vezměte prosím na vědomí, že při spékání získá restaurování šedou až hnědavou barvu oxidu. Restauraci lze otryskat tryskacím prostředkem (doporučená velikost zrna 110 µm) při tlaku tryskání 2-3 bary a poté dále zpracovat.

Před spékáním zkontrolujte, zda je láhev s argonem dostatečně naplněna, zda vedení netěsní a zda je spékací zvon čistý a nepoškozený. Spékací kuličky ZrO₂ během spékacích cyklů pod argonem zešednou. Tento jev je normální a žádoucí.

V případě chybného spékacího cyklu bez argonu nebo s příliš malým množstvím argonu šedé spékací kuličky opět zbělají. Restaurování zcela zoxiduje a dojde k výraznému usazování vodního kamene. Vzniklý oxid má zelenou až modrou barvu. Restaurace již správně nesedí a musí se znovu vyrobit. Opětovné spékání není možné, protože oxid se nachází i uvnitř struktury. Po spékacím cyklu bez argonu musí být proveden alespoň jeden prázdný cyklus s argonem. Poté musí být spékací kuličky opět šedé. Pokud tomu tak není a kuličky zůstávají bílé, zkontrolujte stav naplnění láhve s argonem a zda nedošlo k záměně spékacích kuliček (Al₂O₃ místo ZrO₂). Zkontrolujte všechny těsnicí plochy sintrovací misky, sintrovacího zvonu a sintrovací desky, zda nejsou znečištěné. Pokud problém přetrvává, obraťte se na výrobce pece.

Vypalování keramiky

V zásadě lze použít všechny komerčně dostupné keramické spojovací materiály. Pro kompatibilitu dodržujte pokyny pro zpracování od příslušného výrobce keramiky a rozsah CTE v nich uvedený.

Minimální tloušťka hotových obrub by neměla být menší než 0,3 mm. Doporučuje se otryskání a očištění (vypálení párou) rámu oxidem hlinitým o tloušťce nejméně 110 µm při tlaku 3-4 barů; vypálení oxidem není povinné, ale může být volitelné provedeno po dobu 5 minut při teplotě 980 °C ve vakuu (čisticí vypálení). Rám je třeba otryskat 110 µm oxidem hlinitým při tlaku 3-4 bar, aby se důkladně odstranila vrstva oxidu. Poté rám očistěte proudem páry. Při použití keramického tmelícího prostředku postupujte podle pokynů pro zpracování od příslušného výrobce.

Pájení

K pájení doporučujeme pájku na bázi kobaltu. Díly vyrobené z tohoto výrobku by neměly být pájeny zlatou nebo palladiovou pájkou. Výrobek je také velmi vhodný pro laserové svařování.

Bezpečnostní pokyny

Varování: Obsahuje kobalt (Co). Prach vznikající při zpracování tohoto výrobku může při vdechování způsobit rakovinu, může poškodit plodnost a pravděpodobně způsobit genetické vady. Je nezbytné dodržovat následující bezpečnostní opatření.

Vždy používejte ochranu dýchacích cest (třída filtru FFP3), těsně přiléhající ochranné brýle, ochranné rukavice a ochranný oděv a vždy zapněte odsávací zařízení s filtrem třídy Hepa H. Nevdechujte prach. Zabraňte kontaktu s kůží, ústy, očima a oděvem. Během práce nejezte a nepijte. Nepřibližujte se k jídlu a pití. Po použití si umyjte ruce. Před vstupem do prostor určených k jídlu si svlékněte kontaminovaný oděv a ochranné pomůcky. Chraňte před zdroji vznícení. Nekouřit.

Úložisko

Žádné zvláštní podmínky skladování. Skladujte v původním obalu.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Likvidace odpadu

Výrobek a obal zlikvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy. Nelikvidujte společně s domovním odpadem. Nedovolte, aby se dostal do vodních toků, podzemních vod nebo kanalizace.

Poznámka

Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se oznámí výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Souhrn bezpečnostních a klinických vlastností podle (EU) MDR 2017 / 745 článek 32 (SSCP) je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) pod odpovídajícím základním UDI-DI, jakmile existuje příslušný databázový modul.

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

Vysvětlení označení na obalu



Potvrzení: Výrobek je v souladu s platnými evropskými směrnicemi.



Katalogové číslo/číslo položky



Označení šarže



Jedinečná identifikace produktu



Počet produktů v balení



Nepoužívejte znovu



Dodržujte bezpečnostní pokyny uvedené v návodu k obsluze a návodu k použití.

www.wp-ifu.de/cocr-k

Cesta k elektronickému návodu k použití



Návod k použití v papírové podobě je k dispozici do 7 dnů.



Zdravotnický prostředek



Datum výroby



Výrobce



Švýcarský zplnomocněný zástupce

Rx only

Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto výrobku na prodej licencovaným lékařem nebo zubařem nebo na jejich příkaz.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Návod na použitie

Výrobok/typ výrobku

Co/Cr polotovary na výrobu zubných náhrad na mieru

Typ materiálu

Zliatina kobaltu a chrómu

Zdravotnícka pomôcka triedy IIa

Zliatina Co/Cr typ 4 podľa DIN EN ISO 22674

Výrobok neobsahuje nikel, kadmium, berýlium a olovo v súlade s normou DIN EN ISO 22674.

Používatelia

Profesionálni používatelia vyrábajúci zubné náhrady na mieru

Cieľová skupina

Pacienti všetkých vekových kategórií a pohlaví, ktorí potrebujú zubné náhrady na mieru.

Indikácia / zamýšľané použitie

Táto pomôcka je zdravotnícka pomôcka určená na výrobu zubných protéz na dočasné alebo dlhodobé použitie, ktoré sa čiastočne vkladajú do ľudského tela klinickým postupom, ale vkladajú sa do zubov alebo sa upevňujú na štruktúru zuba pomocou vhodného upevňovacieho materiálu, a preto sa klasifikuje ako trieda IIa.

Indikácia:

- anatomicky redukované korunky a mostíky v prednej a zadnej oblasti
- Mosty do 14 jednotiek alebo mosty s malým prierezom
- Primárne a sekundárne teleskopické reťazové kolesá
- svorky, tyče, spojovací materiál
- Plne anatomické korunky a mostíky v zadnej oblasti
- výplne s tenkými prierezmi vystavené veľmi vysokému zaťaženiu
- Voľné koncové mostíky s maximálne jedným pontikom
- nadstavby podopreté implantátmi
- Snímateľné čiastočné zubné náhrady

Výrobok je zliatinou Co/Cr typu 4 podľa normy DIN EN ISO 22674, a preto nemá žiadne indikačné obmedzenia v porovnaní s frézovanými alebo liatymi zliatinami Co/Cr typu 4.

Kontraindikácia

Nepoužívajte v prípade preukázanej precitlivosti na jeden alebo viac kovov obsiahnutých v zliatine.

Keramický povlak/lazúra

Co/Cr povlaková keramika

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Vlastnosti materiálu / Technické údaje

Zloženie:		Technické údaje (po konečnom spekaní):	
Co	59,5 - 69%	0,2 % skúšobné napätie	480 MPa
Cr	26,5 - 30%	Predĺženie pri pretrhnutí v percentách	22%
Mo	4,5 - 7%	Percento porušenia zúženia	16%
Mn	0 - 1%	Modul E	178 GPa
Faith	0 - 1%	Pevnosť v ťahu	864 MPa
Áno	0 - 1%	Hustota	7,59 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Odolnosť proti korózii	< 200 µg/cm ²
iné	< 1%	Odolnosť proti poškriabaniu	Áno
		Tvrdosť podľa Vickersa	224 HV1
		Koeficient tepelnej rozťažnosti	14,26 x 10 ⁻⁶ /K

Opis

Výrobok pozostáva z polotovarov vyrobených z biokompatibilnej zliatiny kobaltu a chrómu na výrobu zubných náhrad.

Metóda výroby pomocou spekaných kovov zabraňuje nevýhodám liatych polotovarov. Tie môžu vykazovať nehomogenity, kryštalické štruktúry a rôzne rozsahy tvrdosti.

Po spekaní sa výrobok vyznačuje homogénnou štruktúrou. Ľahko sa frézuje a opotrebovanie fréz je nízke. Výrobok sa môže merať za sucha aj za mokra.

Liečba

Výroba lešenia

Z vybraného polotovaru sa vyfrézuje požadovaná výplň. Polotovary sa dajú spracovať na všetkých komerčne dostupných dentálnych CAD/CAM frézach.

Výsledný mlynský prach je veľmi jemný. Pred frézovaním skontrolujte, či je vaša frézka vhodná na spracovanie tohto materiálu. Dodržiavajte bezpečnostné pokyny.

Kedže materiál má pevnú konzistenciu, ale možno ho frézovať s mimoriadne stabilnými hranami, možno použiť frézy na zirkón alebo neželezné kovy s vhodnou stratégiou frézovania. Zmrštenie materiálu pri spekaní je uvedené ako faktor na polotovar a musí sa nastaviť v parametroch frézky.

Frézovanie

V prípade výplní s maximálne 5 jednotkami sa spekanie vyžaduje len v prípade vysoko zakrivených výplní. V prípade výplní so 6 a viac pontikami sa musí vytvoriť spekaná opora. K sintrovanej opore pripojte každý jednotlivý pontik, minimálne však každý druhý pontik. Hrúbka spekanej opory musí byť 1,5 mm, hrúbka spojovacieho prvku 1,4 mm. Koncové pontiky musia byť vždy vybavené konektorom (pozri obrázky).

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Minimálne hrúbky:

Hrúbka steny jednotlivých zátok	0,4 mm
Hrúbka okraja jednotlivých uzáverov	0,2 mm
Hrúbka steny mosta	0,5 mm
Hrúbka premostenia hrán	0,2 mm

Mosty v zadnej časti tela:

Prierez konektora	9 mm ²
Prívesok v polohe zubu	Maximálne 1
Prierez konektora prívesu	12 mm ²

Mosty v prednej časti:

Prierez konektora	6 mm ²
-------------------	-------------------

Odpojenie

Po dokončení procesu frézovania sa z polotovaru vyrežú predmety.

Vzhľadom na hrúbku konektora 1,4 mm sa môže stať, že pri oddeľovaní výplne zostane posledný konektor, čo vzhľadom na výrazne tenšie okraje alebo hrúbky stien v porovnaní s 1,4 mm konektorom vedie k zlomeniu výplne, ak výplň drží len jeden konektor. Preto odporúčame najprv odrezať všetky konektory okolo výplne o 50 %, aby sa vytvoril vopred stanovený bod zlomu. Tým sa zabezpečí, že sa najprv zlomí odrezaný konektor a nie tenkostenný coping reštaurácie.

Spekanie

Nakoniec sa z predmetov opatrne odstránia zvyšky mlynskeho prachu a umiestnia sa na spekací podnos. Predmety sa nesmú dotýkať navzájom ani spekacieho podnosu, pretože by sa počas spekania roztavili. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov spekania by mali byť predmety uzavreté tesne pod okrajmi korunky. Na predmetoch ani v úzkych medzizubných priestoroch by sa nemali nachádzať žiadne spekané guľôčky. Pontiky, kusy tyčí atď. by nemali byť zakryté, ale mali by vyčnievať v hornej časti, aby sa zabránilo nahromadeniu tepla. Mokré predmety sa musia vopred vysušiť, napr. 80 °C/30 min.

Proces zahrievania, spekania a chladenia je zvyčajne plne automatický. Pozrite si návod na obsluhu použitej pece. Po ochladení pece na približne 50 °C sa spekané časti vyberú.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

- ▶ Rýchlosť ohrevu 15 °C/ min
- ▶ Konečná teplota približne 1280 °C
- ▶ Čas udržiavania pri konečnej teplote 60 min.
- ▶ Nekontrolované chladenie od 800 °C a viac stlačeným vzduchom v uzavretej peci

Upozorňujeme, že pri spekaní výrobku získava reštaurácia sivohnedú farbu oxidu. Reštauráciu možno otryskať tryskacím prostriedkom (odporúčaná zrnitosť 110 µm) pri tryskacom tlaku 2 - 3 bary a potom ďalej spracovať.

Pred spekaním skontrolujte, či je fľaša s argónom dostatočne naplnená, či potrubia netečú a či je spekací zvon čistý a nepoškodený. Spekané guľôčky ZrO₂ počas spekania pod argónom sivejú. Tento efekt je normálny a žiaduci.

V prípade chybného spekania bez argónu alebo s príliš malým množstvom argónu sa sivé spekané guľôčky opäť zmenia na biele. Reštaurovanie je úplne zoxidované a dochádza k výraznému odlupovaniu. Vzniknutý oxid má zelenú až modrú farbu. Reštaurácia už nesedí správne a musí sa vyrobiť nanovo. Opätovné spekanie nie je možné, pretože oxid je aj vo vnútri rámu. Po spekaní bez argónu sa musí vykonať aspoň jeden prázdny cyklus s argónom. Potom by mali byť spekané guľôčky opäť sivé. Ak sa tak nestane a guľôčky sú stále biele, skontrolujte úroveň naplnenia fľaše s argónom a či nedošlo k zmiešaniu spekaných guľôčok (AL₂O₃ namiesto ZrO₂). Skontrolujte všetky tesniace povrchy spekáča, spekáča a spekáča, či nie sú znečistené. Ak problém pretrváva, kontaktujte výrobcu pece.

Vypaľovanie keramiky

V zásade možno použiť všetky komerčne dostupné lepiace keramické materiály. Z hľadiska kompatibility dodržiavajte pokyny na spracovanie od príslušného výrobcu keramiky a rozsah CTE, ktorý je v nich uvedený.

Minimálna hrúbka hotového obkladu by nemala byť menšia ako 0,3 mm. Odporúča sa otryskávanie a čistenie (odparovanie) konštrukcií pomocou oxidu hlinitého s hrúbkou najmenej 110 µm pri tlaku 3 - 4 bary; zapekanie oxidu nie je povinné, ale môže sa voliteľne vykonávať 5 minút pri teplote 980 °C vo vákuu (čistiace zapekanie). Štruktúra sa musí otryskať 110 µm oxidu hlinitého pri tlaku 3 - 4 bary, aby sa úplne odstránila vrstva oxidu. Potom sa štruktúra vyčistí prúdom pary. Pri použití keramického spojiva postupujte podľa pokynov na spracovanie príslušného výrobcu.

Zváranie

Na spájkovanie odporúčame spájkku na báze kobaltu. Diely vyrobené s týmto výrobkom by sa nemali spájkovať zlatou alebo paládiovou spájkou. Výrobok je veľmi vhodný aj na laserové zváranie.

Bezpečnostné pokyny

Upozornenie: Obsahuje kobalt (Co). Prach vznikajúci pri spracovaní tohto výrobku môže pri vdýchnutí spôsobiť rakovinu, môže poškodiť plodnosť a prípadne spôsobiť genetické chyby. Je nevyhnutné dodržiavať nasledujúce bezpečnostné opatrenia.

Vždy používajte ochranu dýchacích ciest (trieda filtra FFP3), tesne priliehajúce ochranné okuliare, ochranné rukavice a ochranný odev a vždy pripojte odsávacie zariadenie s filtrom triedy Hepa H. Nevdychujte prach. Zabráňte kontaktu s pokožkou, ústami, očami a oblečením. Počas práce nejedzte a nepite. Uchovávajte mimo dosahu potravín a nápojov. Po použití si umyte ruky. Pred vstupom do priestorov s potravinami odstráňte kontaminovaný odev a ochranné pomôcky. Uchovávajte mimo dosahu zdrojov vznietenia. Nefajčite.

Úložisko

Žiadne špeciálne podmienky skladovania. Skladujte v pôvodnom obale.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Likvidácia odpadu

Výrobok a obal zlikvidujte v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi. Nevyhadzujte do domového odpadu. Nedovoľte, aby sa výrobok dostal do vodných tokov, podzemných vôd alebo kanalizácie.

Poznámka

Každá závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa oznámi výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

Súhrn bezpečnostných a klinických parametrov podľa (EÚ) MDR 2017 / 745 článok 32 (SSCP) je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) v rámci súvisiacej databázy UDI-DI hneď, ako bude k dispozícii príslušný modul databázy.

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

Vysvetlenie označovania obalov



Potvrdenie: Výrobok je v súlade s platnými európskymi smernicami



Katalógové číslo/číslo položky



Označenie dávky



Jedinečná identifikácia výrobku



Počet produktov v balení



Nepoužívajte opätovne



Dodržiavajte bezpečnostné pokyny uvedené v návode na obsluhu a v návode na použitie.

www.wp-ifu.de/cocr-k

Prístup k elektronickým návodom na použitie



Návod na použitie v papierovej forme je k dispozícii do 7 dní.



Zdravotnícke pomôcky



Dátum výroby



Výrobca



Švajčiarsky splnomocnený zástupca

Rx only

Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto výrobku na licencovaných lekárov alebo zubárov.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Használati utasítás

Termék/ Terméktípus

Co/Cr-nyersanyagok egyedi fogpótlások gyártásához

Anyag típusa

Kobalt/króm ötvözet

Ila. osztályú orvostechnikai eszköz

Co/ Cr ötvözet 4. típus a DIN EN ISO 22674 szabvány szerint

A termék a DIN EN ISO 22674 szabványnak megfelelően nikkel-, kadmium-, berillium- és ólommentes.

Felhasználók

Professzionális felhasználók, akik személyre szabott fogpótlásokat készítenek

Célcsoport

Minden korú és nemű páciens, akiknek személyre szabott fogpótlásra van szükségük.

Javallat / Rendeltetésszerű használat

A termék olyan ideiglenes vagy hosszú távú használatra szánt fogpótlások gyártására szolgáló orvostechnikai eszköz, amelyet részben klinikai eljárással juttatnak be az emberi szervezetbe, de a fogakba helyezik be, vagy megfelelő rögzítőanyaggal rögzítik a fogszerkezethez, ezért a Ila. osztályba sorolják.

Jelzés:

- anatómiailag redukált korona- és hídvázak az elülső és a hátsó régióban
- Legfeljebb 14 egységből álló hidak vagy kis keresztmetszetű hidak
- Primer és másodlagos teleszkópos koronák
- bilincsek, rudak, kötőelemek
- Teljesen anatómiai koronák és hidak a hátsó régióban
- Vékony keresztmetszetű, nagyon nagy terhelésnek kitett restaurátumok
- Szabad végű hidak legfeljebb egy ponticummal
- implantátummal támogatott felépítmények
- Eltávolítható részleges fogsorok

A termék a DIN EN ISO 22674 szabvány szerinti 4. típusú Co/Cr ötvözet, és ezért a 4. típusú Co/Cr maratott vagy öntött ötvözetekhez képest nem rendelkezik jelzési korlátozásokkal.

Ellenjavallat

Ne használja az ötvözetben található egy vagy több fémre való bizonyított túlérzékenység esetén.

Furnérkerámia/ máz

Co/Cr furnérozó kerámia

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Anyagi tulajdonságok/ Műszaki adatok

Összetétel:		Műszaki adatok (végső szinterezés után):	
Co	59,5 - 69%	0,2%-os próbafeszültség	480 MPa
Cr	26,5 - 30%	Százalékos szakadási nyúlás	22%
Mo	4,5 - 7%	Százalékos törés szűkület	16%
Mn	0 - 1%	E-modulus	178 GPa
Fe	0 - 1%	Szakítószilárdság	864 MPa
Si	0 - 1%	Sűrűség	7,59 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Korrózióállóság	< 200 µg/cm ²
egyéb	< 1%	Foszlásállóság	Igen
		Vickers-keménység	224 HV1
		Hőtágulási együttható	14,26 x 10 ⁻⁶ /K

Leírás

A termék biokompatibilis kobalt/króm ötvözetből készült, fogpótlások gyártására szolgáló nyersdarabokból áll.

A szinterezett fémeket alkalmazó gyártási módszer kiküszöböli az öntött nyersdarabok hátrányait. Ezek inhomogenitásokat, kristályos szerkezeteket és különböző keménységi tartományokat mutathatnak.

A szinterezés után a terméket homogén szerkezet jellemzi. Könnyen marható, és a marómarók kopása alacsony. A termék szárazon és nedvesen is őrlhető.

Feldolgozás

Állványzatgyártás

A kívánt restaurációt a kiválasztott nyersből marják ki. Az alaplapok a kereskedelemben kapható összes fogászati CAD/CAM marógépen megmunkálhatók.

A keletkező őrlési por nagyon finom. A marás előtt ellenőrizze, hogy a marógép alkalmas-e ennek az anyagnak a megmunkálására. Kérjük, tartsa be a biztonsági előírásokat.

Mivel az anyag szilárd állagú, de rendkívül stabil éllel marható, megfelelő marási stratégiával cirkónium- vagy színesfémmaró gépek is használhatók. Az anyag szinterzési zsugorodása a nyersdarabon tényezőként van feltüntetve, és azt a marógép paramétereiben kell beállítani.

Marás

Az 5 egységig terjedő restaurációk esetében csak a nagymértékben ívelt restaurációkhoz van szükség szintertartóra. A 6 vagy annál több pontikot tartalmazó restaurációkhoz szintertartót kell készíteni. Minden, de legalább minden második ponticumot csatlakoztasson a szintertartóhoz. A szintertartó vastagsága 1,5 mm, a csatlakozó vastagsága 1,4 mm legyen. A terminális pontikákat mindig el kell látni csatlakozóval. (Lásd az ábrákat.)

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



Minimális vastagságok:

Az egyes kupakok falvastagsága	0,4 mm
Az egyes kupakok élvastagsága	0,2 mm
A hidak falvastagsága	0,5 mm
Szélvastagságú hidak	0,2 mm

Hidak a hátsó régióban:

Csatlakozó keresztmetszete	9 mm ²
Függőkar a fogak helyzeténél	Maximum 1
Csatlakozó keresztmetszete a pótkocsihoz	12 mm ²

Hidak az előlő régióban:

Csatlakozó keresztmetszete	6 mm ²
----------------------------	-------------------

Kikapcsolás

Miután a marási folyamat befejeződött, a tárgyakat kivágják az alaplapból.

Az 1,4 mm-es csatlakozóvastagság miatt előfordulhat, hogy a restauráció szétválasztásakor egy utolsó csatlakozó marad, ami a csatlakozó 1,4 mm-es vastagságához képest jelentősen vékonyabb perem- vagy falvastagságok miatt a fogpótlás töréséhez vezet, ha a restaurációt csak egy csatlakozó tartja. Ezért azt javasoljuk, hogy először vágja le az összes csatlakozót a restauráció körül 50%-kal, hogy egy előre meghatározott töréspontot hozzon létre. Így biztosíthatja, hogy a levágott csatlakozó törik el először, és nem a restauráció vékonyabb falú copingja.

Szinterezés

Végül a maradék őrési port gondosan lesöpörjük a tárgyról, és a szinterelő táliba helyezzük. A tárgyak nem érhetnek egymáshoz vagy a szinterezőedényhez, mivel ez a szinterelési fázisban a tárgyak összeolvadását okozná. Az optimális szinterelési eredmény érdekében a tárgyakat a korona széléig kell burkolni. Nem lehetnek szinterelő gyöngyök a tárgyakban vagy a szűk fogközökben. A fogpótlásokat, rúdrészeket stb. nem szabad lefedni, hanem felül ki kell állniuk, hogy megakadályozzák a hőfelhalmozódást. A nedves tárgyakat elő kell szárítani, pl. 80°C/30 perc.

A fűtési, szinterelési és hűtési folyamat általában teljesen automatikus. Kérjük, olvassa el az adott kemence használati utasítását. Miután a kemence kb. 50 °C-ra lehűlt, a szinterezett alkatrészeket eltávolítják.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

- ▶ Fűtési sebesség 15°C/perc
- ▶ Végző hőmérséklet kb. 1280°C
- ▶ Tartási idő végzőhőmérsékleten 60 perc
- ▶ Ellenőrizetlen hűtés 800 °C-ról sűrített levegővel zárt kemencében

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a termék szinterézése során a restauráció szürkés vagy barnás oxid színt kap. A restaurátumot 2-3 bar fűvnyomással fűvöközeggel (ajánlott szemcseméret 110 µm) lehet fűvni, majd tovább feldolgozni.

A szinterezés előtt ellenőrizze, hogy az argonpalack kellően tele van-e, hogy a vezetékek szivárgásmentesek-e, és hogy a szinterezőharang tiszta és sértetlen. A ZrO₂ szinterelő gyöngyök az argon alatti szinterelési ciklusok során szürkévé válnak. Ez a hatás normális és kívánatos.

Hibás szinterelési ciklus esetén, ha nincs vagy túl kevés argon van jelen, a szürke szintergyöngyök újra fehérré válnak. A restaurátum teljesen oxidálódik, és jelentős lepergés következik be. A keletkező oxid zöld vagy kék színű. A restauráció már nem illeszkedik megfelelően, és újra kell készíteni. Az újraszinterezés nem lehetséges, mivel az oxid is a szerkezetben található. Egy argon nélküli szinterelési ciklus után legalább egy üres ciklust kell végezni argonnal. Ezt követően a szinterelő gyöngyöknek ismét szürkének kell lenniük. Ha ez nem így van, és a gyöngyök fehérek maradnak, ellenőrizze az argonpalack töltöttségi szintjét, és azt, hogy nem keveredtek-e össze a szinterelő gyöngyök (AL₂O₃ a ZrO₂ helyett). Ellenőrizze a szinterelő tál, a szinterelő harang és a szinterelő lemez összes tömítőfelületét szennyeződés szempontjából. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a kemence gyártójához.

A kerámia égetése

Elvileg minden kereskedelmi forgalomban kapható kerámia kötőanyag használható. A kompatibilitás érdekében kérjük, vegye figyelembe az adott kerámia gyártójának feldolgozási utasításait és az ott megadott CTE-tartományt.

A kész burkolat minimális vastagsága nem lehet kevesebb, mint 0,3 mm. Ajánlott a kereteket legalább 110 µm-es alumínium-oxiddal 3-4 bar nyomáson fűjni és tisztítani (gőzölni); az oxidégetés nem kötelező, de opcionálisan 5 percig 980 °C-on, vákuum alatt elvégezhető (tisztító égetés). A vázszerkezetet 110 µm-es alumínium-oxiddal 3-4 bar nyomáson kell fűjni az oxidréteg alapos eltávolítása érdekében. Ezután a keretet gőzsugárral kell megtisztítani. Kerámia kötőanyag használata esetén kérjük, kövesse az adott gyártó feldolgozási utasításait.

Forrasztás

A forrasztáshoz kobaltalapú forrasztóanyagot ajánlunk. A termékből készült alkatrészeket nem szabad arany- vagy palládiumforrasztóval összeforrasztani. A termék lézerhegesztéshez is kiválóan alkalmas.

Biztonsági utasítások

Figyelmeztetés: Kobaltot (Co) tartalmaz. A termék feldolgozása során keletkező por belélegezve rákot okozhat, károsíthatja a termékenységet és valószínűleg genetikai rendellenességeket okozhat. A következő biztonsági intézkedések betartása elengedhetetlen.

Mindig viseljen légzésvédelmet (FFP3 szűrőosztály), szorosan illeszkedő védőszemüveget, védőkesztyűt és védőruházatot, és mindig kapcsolja be a Hepa H szűrőosztályú elszívó berendezést. Ne lélegezze be a port. Kerülje a bőrrel, szájjal, szemmel és ruházattal való érintkezést. Munka közben ne egyen vagy igyon. Tartsa távol az ételtől és italtól. Használat után mosson kezet. A szennyezett ruházatot és védőfelszerelést az étkezőhelyiségekbe való belépés előtt vegye le. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Ne dohányozzon.

Tárolás

Nincsenek különleges tárolási feltételek. Az eredeti csomagolásban tárolja.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: : ++EWPDCMSLQ

CopraSintec K



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Hulladéktalimatlanítás

A terméket és a csomagolást a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Ne dobja ki a háztartási hulladékkal együtt. Ne engedje a vízfolyásokba, a talajvízbe vagy a csatornarendszerbe kerülni.

Megjegyzés:

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Az (EU) MDR 2017 / 745 32. cikke szerinti biztonsági és klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglaló (SSCP) elérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a kapcsolódó UDI-DI-alap alatt, amint a megfelelő adatbázis-modul létezik.

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

A csomagoláson található címkézés magyarázata



Megerősítés: A termék megfelel az alkalmazandó európai irányelveknek.



Katalógusszám/tételszám



Tétel megnevezése



Egyedi termékazonosítás



A csomagolásban lévő termékek száma



Nepoužívejte opätovne



Tartsa be a használati utasításban és a használati utasításban szereplő biztonsági előírásokat.

www.wp-ifu.de/cocr-k

Az elektronikus használati utasítás elérhetősége



Papíralapú használati utasítás 7 napon belül elérhető



Orvostechnikai eszköz



A gyártás dátuma



Gyártó



Svájci meghatalmazott képviselő

Rx only

Vigyázat: A szövetségi törvények értelmében ezt a terméket csak engedéllyel rendelkező orvos vagy fogorvos által vagy utasítására lehet értékesíteni.