

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Hersteller	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Germany SRN: DE-MF-000021120
Produkt/ Produkttyp	Vorgesinterte Zirconiumdioxid-Blanks für die Herstellung individueller dentaler Restaurationen
Produktform	Scheiben und Blöcke verschiedener Größe, Farben und Transluzenzen, teilweise mit Halter
Materialtyp	ZrO ₂ (Yttriumoxid-stabilisiertes, tetragonales Zirconiumdioxid) / Keramiktyp 2, Klasse 5 (Ausnahme: CopraSmile Produkte Keramiktyp 2, Klasse 4) Medizinprodukt der Klasse IIa
Anwenderkreis	Eingewiesene Anwender, die individuell dentale Restaurationen aus Zirconiumdioxid herstellen.

Indikation/ Zweckbestimmung

Die Produkte der Produktgruppe Copran sind Medizinprodukte, welche für die Herstellung von zur langfristigen Anwendung bestimmten Zahnersatzes angedacht sind, welche durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt werden, hier jedoch in die Zähne eingebracht, bzw. an der Zahnschmelze mit geeignetem Befestigungsmaterial befestigt werden und somit der Klasse IIa zuzuordnen ist.

Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion:

Kronen und Brücken bis zu 16 Einheiten mit max. 2 Zwischengliedern zwischen 2 Kronen im Seitenzahnbereich, mit max. 4 Zwischengliedern zwischen 2 Kronen im Frontzahnbereich, Veneers, Inlays, Onlays, Primärteleskope, Stegkonstruktionen

CopraSmile:

Kronen und Brücken bis zu 3 Gliedern im Front- oder Seitenzahnbereich, Veneers, Inlays, Onlays, Primärteleskope, Stegkonstruktionen

Gilt für alle Produktvarianten der Produktgruppe Copran:

Aus Copran werden sowohl Grundgerüste für Kronen, Brücken, etc., als auch vollanatomische Restaurationen für die Dentaltechnik gefräst. Die Restaurationen können mit den jeweils dafür vorgesehenen Liquids der Produktgruppe Copran Color eingefärbt werden, mit Keramik verblendet und/ oder glasiert werden.

Kontraindikation

Nicht anwenden bei erwiesener Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe.
Nicht anwenden bei unzureichendem Platzangebot.

Verblendkeramiken/ Glasur

Alle ZrO₂-Verblendkeramiken/ Glasuren

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Materialeigenschaften/ Technische Daten (Werte nach der Sinterung)

	Copran Zri	Copran Zri Light, Medium, Intense	Copra Supreme	Copra Supreme A1 – D4 Copra Supreme Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Symphony A1 – D4 Copra Supreme Symphony Bleach 0M1 – 0M3 Copra Supreme Symphony Joy Five - Nine	Copra Supreme Hyperion A1 – D4 Copra Supreme Hyperion Bleach 0M1 – 0M3 Copra Supreme Hyperion Joy Five - Nine	CopraSmile	CopraSmile A1 – D4 CopraSmile Bleach 0M1 – 0M3 CopraSmile Symphony A1 – D4
ZrO₂	Balance	Balance	Balance	Balance	Balance	Balance	Balance
Y₂O₃	4,95 – 5,35 %	4,95 – 5,35 %	6,93 – 6,97 %	6,413 – 6,914 %	6,413 – 9,155 %	9,32 %	8,358 % – 9,155 %
Al₂O₃	0,15 – 0,35 %	0,15 – 0,35 %	0,04 – 0,06 %	0,038 – 0,062 %	0,038 – 0,062 %	0,049 %	0,046 % – 0,054 %
Fe₂O₃	0 – 0,01 %	0,04 – 0,25 %	0 – 0,01 %	0,010 – 0,151 %	0,010 – 0,151 %	0 – 0,002 %	0,015% – 0,142 %
ER₃O₃	0 %	0 %	—	0 – 0,564 %	0 – 0,626 %	0 %	0 – 0,626 %
CO₃O₄	0 %	0 %	—	0 – 0,008 %	0 – 0,009 %	0 %	0 – 0,009 %
Andere Oxide	0 – 0,06 %	0 – 0,06 %	0 – 0,02 %	0 – 0,020 %	0 – 0,020 %	0 – 0,002 %	0 – 0,004 %
Dichte g/cm³	6,05	6,05	6,07	6,07 – 6,33	6,046 – 6,33	6,046	6,046 – 6,33
Biegefestigkeit	~1400 MPa	~1400 MPa	~1100 MPa	~1100 MPa	~600 Mpa (Schneidebereich) bis ~1100 Mpa (Hals-/ Dentin-Bereich) *	~600 MPa	~600
WAK (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 ⁻⁶ /K	10,5 +/- 0,5 x 10 ⁻⁶ /K	10,5 +/- 0,5 x 10 ⁻⁶ /K	10,5 +/- 0,5 x 10 ⁻⁶ /K	10,5 +/- 0,5 x 10 ⁻⁶ /K	10,5 +/- 0,5 x 10 ⁻⁶ /K	10,5 +/- 0,5 x 10 ⁻⁶ /K

*Die Platzierung der Restauration innerhalb des Blanks ist zu beachten. Siehe Verarbeitung

Verarbeitung

Die gewünschte Restauration wird aus dem gewählten Blank gefräst:

Die Wandstärke bei Frontzähnen darf 0.5mm und bei Seitenzähnen 0.6mm nicht unterschreiten. Die Verbindungsstelle zwischen zwei verblockten Frontzahnkronen darf 8mm² nicht unterschreiten. Die Verbindungsstelle zwischen einer

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

**Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)**

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Frontzahnkrone und einem Brückenglied, zwei verblockten Seitenzahnkronen oder zwei Frontzahn Brückengliedern darf 9mm² nicht unterschreiten. Die Verbindungsstelle zwischen einer Seitenzahnkrone und einem Brückenglied oder zwei Seitenzahn Brückengliedern darf 12mm² nicht unterschreiten. Der Querschnitt einer Stegkonstruktion darf 15mm² nicht unterschreiten.

Bei CopraSupreme Hyperion macht der Hals-/ Dentin-Anteil immer 50% der Blankhöhe aus. Die Verbindungsstelle muss in diesem Bereich platziert werden, also immer in der unteren Hälfte des Blanks, um die ausreichende Biegefestigkeit zu gewährleisten.

Die Maße beziehen sich bei allen Produktvarianten auf die Dimensionen nach dem Sintern.

Der Vergrößerungs- bzw. Schrumpffaktor ist je nach verwendetem Fräs-System auf dem Blank angegeben.

Die ungesinterten Restaurationen werden ggf. noch ausgearbeitet. Um eine perfekte Oberfläche und ein Höchstmaß an Transluzenz zu erhalten, empfehlen wir Ihnen, die Restauration im Ultraschall-Reinigungsgerät „White-Sonic“ mit destilliertem Wasser zu reinigen. Bitte benutzen Sie ausschließlich unser empfohlenes Ultraschall-Reinigungsgerät. Geräte anderer Firmen könnten zu „stark“ sein und die Restauration beschädigen. Schwenken Sie die Restauration mit einer Kunststoffpinzette 5 bis 10 Sekunden im destillierten Wasser des Ultraschallgerätes, bis sich keine "Staubwolke" mehr von der Restauration löst. Beseitigen Sie überschüssiges Wasser von der Restauration durch Abblasen mit ölfreier Luft oder durch Trockentupfen mit Zellstoff oder Wattestäbchen. Trocknen Sie die Restauration unter einer Infrarotlampe oder unter Verwendung eines Ofens. Vor dem Sintern muss die Restauration vollständig trocken sein. Achten Sie darauf, dass das Wasser während des Trocknens niemals kocht, da dieses Risse im Zirkoniumdioxid verursachen kann.

Sollte eine Einfärbung gewünscht sein, kann diese mit den entsprechenden Liquids aus der Copran Color Gruppe erfolgen. Bitte beachten Sie dazu ebenfalls die Verarbeitungsanleitung.

Die fertige, vollständig trockene Restauration wird nun gesintert.

Sintern

	Normal Program	Slow Program	Translucency Program	Speed Program
Aufheizrate	10°C pro Minute auf 950°C	5°C pro Minute auf 950°C	5°C pro Minute auf 950°C	50°C pro Minute auf 1100°C
Haltezeit	keine	keine	keine	keine
Aufheizrate	6°C pro Minute auf 1500°C	2°C pro Minute auf 1500°C	2°C pro Minute auf Endtemperatur	20°C pro Minute auf 1500°C
Haltezeit	bei Endtemperatur 90 Minuten	bei Endtemperatur 120 Minuten	bei Endtemperatur 120 Minuten	bei Endtemperatur 30 Minuten
Endtemperatur	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Abkühlung	ungeregelt im geschlossenen Ofen	ungeregelt im geschlossenen Ofen	ungeregelt im geschlossenen Ofen	ungeregelt im geschlossenen Ofen

Nachbearbeiten

Nach erfolgter Sinterung wird die Restauration, sofern erforderlich, im Nassschleifverfahren mit diamantbelegten Schleifkörpern an das Arbeitsmodell angepasst. Sinterdiamanten, Korundsteine oder Hartmetallfräsen sollten nicht verwendet werden. Ein Überhitzen ist zu vermeiden.

Aufbrennen der Keramik/ Glasur

Es können alle handelsüblichen Aufbrennkeramiken/ Glasuren für Zirkoniumdioxid verwendet werden. Bitte beachten Sie die Arbeitsanweisungen des jeweiligen Herstellers. Aufbrennen und Abkühlen nach Brenntabelle des Herstellers der verwendeten Keramikmasse/ Glasur.

Sicherheitshinweise

Warnung: Immer Atemschutz (Filterklasse FFP2), dichtschießende Schutzbrille, Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen und Absaugvorrichtung einschalten. Der bei der Verarbeitung entstehende Staub dieses

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

**Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)**

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Produktes kann zu Irritationen der Haut/ Augen/ Atemwege führen. Einatmen/ Kontakt mit Haut, Mund und Augen vermeiden. Während der Arbeit nicht essen oder trinken. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Nach Gebrauch die Hände waschen. Verschmutzte Kleidung und Schutzausrüstung vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, ablegen. Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

Lagerung

Trocken Lagern. Vor Feuchtigkeit schützen. In der Originalverpackung lagern.

Entsorgung

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

Hinweis

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

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß (EU) MDR 2017 / 745 Artikel 32 (SSCP) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter der zugehörigen Basis UDI-DI verfügbar, sobald das entsprechende Datenbankmodul existiert.

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

Erläuterung der Kennzeichnungen auf der Verpackung



Symbol für „Artikelnummer“



Symbol für „Chargenbezeichnung“



Bestätigung: Das Produkt entspricht den geltenden europäischen Richtlinien



Symbol für „Anzahl der Produkte in der Verpackung“



Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“



Symbol für „ist ein Medizinprodukt“



Symbol für „Herstellungsdatum“

Rx only

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

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Manufacturer	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Germany SRN: DE-MF-000021120
Product/ Product type	Pre-sintered zirconia blanks for the fabrication of individual dental restorations
Product form	Discs and blocks of various sizes, colours and translucencies, Partly with holder
Material type	ZrO ₂ (yttria-stabilised tetragonal zirconia) / ceramic type 2, Class 5 (exception: CopraSmile products ceramic type 2, class 4) Class IIa medical device
User group	Trained users who individually fabricate dental restorations from zirconium dioxide. produce.

Indication/ purpose

The products of the product group Copran are medical devices intended for the manufacture of dental prostheses for long-term use, which are partially introduced into the human body by means of a clinical intervention, but in this case are inserted into the teeth or attached to the tooth structure with suitable luting material and are thus classified as class IIa.

Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion:

Crowns and bridges up to 16 units with max. 2 pontics between 2 crowns in the posterior region, with max. 4 pontics between 2 crowns in the anterior region, veneers, inlays, onlays, primary telescopes, bar constructions

CopraSmile:

Crowns and bridges up to 3 units in the anterior or posterior region, veneers, inlays, onlays, primary telescopes, bar constructions

Valid for all products from the product group Copran:

The products of the Copran product group are used to mill basic frameworks for crowns, bridges, etc., as well as fully anatomical restorations for dental technology. The restorations can be coloured with the respective liquids of the Copran Color product group, veneered with ceramic and/or glazed.

Contraindication

Do not use in case of proven hypersensitivity to one or more ingredients.
Do not use if there is insufficient space.

Veneering ceramics/ glaze

All ZrO₂ veneering ceramics/ glazes

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Material properties/ Technical data (values after sintering)

	Copran Zri	Copran Zri Light, Medium, Intense	Copra Supreme	Copra Supreme A1 - D4 Copra Supreme Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Symphony A1 - D4 Copra Supreme Symphony Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Symphony Joy Five - Nine	Copra Supreme Hyperion A1 - D4 Copra Supreme Hyperion Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Hyperion Joy Five - Nine	CopraSmile (up to 3 links in the anterior or posterior region)	CopraSmile A1 - D4 CopraSmile Bleach 0M1 - 0M3 CopraSmile Symphony A1 - D4 (up to 3 links in the anterior or posterior region)
ZrO₂	Balance	Balance	Balance	Balance	Balance	Balance	Balance
Y O₂₃	4,95 - 5,35 %	4,95 - 5,35 %	6,93 - 6,97 %	6,413 - 6,914 %	6,413 - 9,155 %	9,32 %	8,358 % - 9,155 %
Al O₂₃	0,15 - 0,35 %	0,15 - 0,35 %	0,04 - 0,06 %	0,038 - 0,062 %	0,038 - 0,062 %	0,049 %	0,046 % - 0,054 %
Fe O₂₃	0 - 0,01 %	0,04 - 0,25 %	0 - 0,01 %	0,010 - 0,151 %	0,010 - 0,151 %	0 - 0,002 %	0,015 % - 0,142 %
ER O₃₃	0 %	0 %	--	0 - 0,564 %	0 - 0,626 %	0 %	0 - 0,626 %
CO O₃₄	0 %	0 %	--	0 - 0,008 %	0 - 0,009 %	0 %	0 - 0,009 %
Other Oxides	0 - 0,06 %	0 - 0,06 %	0 - 0,02 %	0 - 0,020 %	0 - 0,020 %	0 - 0,002 %	0 - 0,004 %
Density g/cm³	6,05	6,05	6,07	6,07 - 6,33	6,046 - 6,33	6,046	6,046 - 6,33
Bending strength	~1400 MPa	~1400 MPa	~1100 MPa	~1100 MPa	~600 Mpa (cutting area) to ~1100 Mpa (Cervical / Dentine range) *	~600 MPa	~600
WAK (25°C -500°C)	10.5 +/- 0.5 x 10 /K ⁻⁶	10.5 +/- 0.5 x 10 /K ⁻⁶	10.5 +/- 0.5 x 10 /K ⁻⁶	10.5 +/- 0.5 x 10 /K ⁻⁶	10.5 +/- 0.5 x 10 /K ⁻⁶	10.5 +/- 0.5 x 10 /K ⁻⁶	10.5 +/- 0.5 x 10 /K ⁻⁶

*The placement of the restoration within the blank must be observed. See processing

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

Copran (Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Processing

The desired restoration is milled from the selected blank:

The wall thickness for anterior teeth must not be less than 0.5mm and for posterior teeth 0.6mm. The junction between two splinted anterior crowns must not be less than 8mm². The connection between an anterior crown and a pontic, two splinted posterior crowns or two anterior pontics must not be less than 9mm². The connection between a posterior crown and a pontic or two posterior pontics must not be less than 12mm². The cross-section of a bar construction must not be less than 15mm .²

With CopraSupreme Hyperion, the neck/dentin portion always accounts for 50% of the blank height. The connection point must be placed in this area, i.e. always in the lower half of the blank, to ensure sufficient flexural strength.

The dimensions refer to the dimensions after sintering for all product variants.

The enlargement or shrinkage factor is indicated on the blank depending on the milling system used.

The unsintered restorations are still finished if necessary. In order to obtain a perfect surface and maximum translucency, we recommend cleaning the restoration in the ultrasonic cleaning unit "White-Sonic" with distilled water. Please use only our recommended ultrasonic cleaning device. Devices from other companies could be too "strong" and damage the restoration. Swivel the restoration with plastic tweezers in the distilled water of the ultrasonic unit for 5 to 10 seconds until no more "dust cloud" comes off the restoration. Remove excess water from the restoration by blowing it off with oil-free air or by blotting it dry with cellulose or cotton swabs. Dry the restoration under an infrared lamp or using an oven. Before sintering, the restoration must be completely dry. Make sure that the water never boils during drying, as this may cause cracks in the zirconia.

If colouring is desired, this can be done with the corresponding liquids from the Copran Color Group. Please also refer to the processing instructions.

The finished, completely dry restoration is now sintered.

Sintering

	Normal Program	Slow Program	Translucency Program	Speed Program
Heating rate	10°C per minute to 950°C	5°C per minute to 950°C	5°C per minute to 950°C	50°C per minute to 1100°C
Holding time	none	none	none	none
Heating rate	6°C per minute to 1500°C	2°C per minute to 1500°C	2°C per minute to final temperature	20°C per minute to 1500°C
Holding time	at final temperature 90 minutes	at final temperature 120 minutes	at final temperature 120 minutes	at final temperature 30 minutes
Final temperature	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Cooling down	unregulated in the closed oven	unregulated in the closed oven	unregulated in the closed oven	unregulated in the closed oven

Post-processing

After sintering, the restoration is adjusted to the working model, if necessary, by wet grinding with diamond-coated grinding instruments. Sintered diamonds, corundum stones or carbide burs should not be used. Overheating must be avoided.

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

**Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)**

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Firing the ceramic/glaze

All commercially available firing-on ceramics/glazes for zirconium dioxide can be used. Please observe the working instructions of the respective manufacturer.

Firing and cooling according to the firing chart of the manufacturer of the ceramic mass/glaze used.

Safety instructions

Warning: Always wear respiratory protection (filter class FFP2), tight-fitting safety goggles, protective gloves and clothing and switch on extraction equipment. The dust generated by this product during processing may cause irritation to the skin/eyes/respiratory tract. Avoid inhalation/ contact with skin, mouth and eyes. 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 areas where food will be eaten. Keep away from sources of ignition. Do not smoke .

Storage

Store in a dry place. Protect from moisture. Store in the original packaging.

Disposal

Dispose of product and packaging according to local/ regional/ national/ international regulations. Do not dispose of together with household waste. Do not allow to enter waters, groundwater or sewage system.

Note

All serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is established.

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

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

Explanation of the markings on the packaging



Symbol for "Article number"



Symbol for "batch designation"



Confirmation: The product complies with the applicable European directives



Symbol for "Number of products in the package".



Symbol for "Follow instructions for use"



Symbol for "is a medical device"



Symbol for "Date of manufacture"

Rx only

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

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Fabricant	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Germany SRN : DE-MF-000021120
Produit/ type de produit	Blanks de zircone pré-frittés pour la fabrication de restaurations dentaires individuelles
Forme du produit	Disques et blocs de différentes tailles, couleurs et translucidités, en partie avec support
Type de matériau	ZrO ₂ (zircone tétragonale stabilisée à l'oxyde d'yttrium) / céramique de type 2, Classe 5 (exception : produits CopraSmile type de céramique 2, classe 4) Dispositif médical de classe IIa
Cercle des utilisateurs	Utilisateurs expérimentés qui réalisent des restaurations dentaires individuelles en zircone, fabriquer.

Indication/ finalité

Les produits du groupe de produits Copran sont des dispositifs médicaux conçus pour la fabrication de prothèses dentaires destinées à une utilisation à long terme, qui sont partiellement introduites dans le corps humain par une intervention clinique, mais qui sont ici insérées dans les dents ou fixées à la substance dentaire à l'aide d'un matériel de fixation approprié, et qui appartiennent donc à la classe IIa.

Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion :

Couronnes et bridges jusqu'à 16 unités avec max. 2 éléments intermédiaires entre 2 couronnes dans la zone des dents postérieures, avec max. 4 éléments intermédiaires entre 2 couronnes dans la zone des dents antérieures, facettes, inlays, onlays, télescopes primaires, constructions sur barre

CopraSmile :

Couronnes et bridges jusqu'à 3 éléments dans la zone antérieure ou postérieure, facettes, inlays, onlays, télescopes primaires, constructions sur barre

Valable pour tous les produits du groupe de produits Copran :

Les produits du groupe de produits Copran permettent de fraiser aussi bien des armatures de base pour couronnes, bridges, etc. que des restaurations entièrement anatomiques pour la technique dentaire. Les restaurations peuvent être colorées avec les liquides du groupe de produits Copran Color prévus à cet effet, recouvertes de céramique et/ou émaillées.

Contre-indication

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité avérée à un ou plusieurs ingrédients.
Ne pas utiliser si l'espace est insuffisant.

Céramiques de recouvrement/ glaçage

Toutes les céramiques/glaçures de recouvrement en ZrO₂

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Propriétés du matériau/ données techniques (valeurs après le frittage)

	Copran Zri	Copran Zri Light, Medium, Intense	Copra Supreme	Copra Suprême A1 - D4 Copra Supreme Bleach 0M1 - 0M3 Copra Suprême Symphonie A1 - D4 Copra Suprême Symphonie Bleach 0M1 - 0M3 Copra Suprême Symphony Joy Five - Nine	Copra Hyperion suprême A1 - D4 Copra Hyperion suprême Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Hyperion Joy Five - Nine	CopraSmile	CopraSmile A1 - D4 CopraSmile Bleach 0M1 - 0M3 CopraSmile Symphonie A1 - D4
ZrO₂	Balance	Balance	Balance	Balance	Balance	Balance	Balance
Y O₂₃	4,95 - 5,35 %	4,95 - 5,35 %	6,93 - 6,97 %	6,413 - 6,914 %	6,413 - 9,155 %	9,32 %	8,358 % - 9,155 %
Al O₂₃	0,15 - 0,35 %	0,15 - 0,35 %	0,04 - 0,06 %	0,038 - 0,062 %	0,038 - 0,062 %	0,049 %	0,046 % - 0,054 %
Fe O₂₃	0 - 0,01 %	0,04 - 0,25 %	0 - 0,01 %	0,010 - 0,151 %	0,010 - 0,151 %	0 - 0,002 %	0,015 % - 0,142 %
ER O₃₃	0 %	0 %	--	0 - 0,564 %	0 - 0,626 %	0 %	0 - 0,626 %
CO O₃₄	0 %	0 %	--	0 - 0,008 %	0 - 0,009 %	0 %	0 - 0,009 %
Autres Oxydes	0 - 0,06 %	0 - 0,06 %	0 - 0,02 %	0 - 0,020 %	0 - 0,020 %	0 - 0,002 %	0 - 0,004 %
Densité g/cm³	6,05	6,05	6,07	6,07 - 6,33	6,046 - 6,33	6,046	6,046 - 6,33
Résistance à la flexion	~1400 MPa	~1400 MPa	~1100 MPa	~1100 MPa	~600 Mpa (zone de découpe) jusqu'à ~1100 Mpa (collet / dentine domaine) *	~600 MPa	~600
WAK (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

*La mise en place de la restauration à l'intérieur du blanc doit être respectée. Voir le traitement

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

Copran (Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Traitement

La restauration souhaitée est fraisée à partir du matériau vierge choisi :

L'épaisseur de la paroi des dents antérieures ne doit pas être inférieure à 0,5 mm et celle des dents postérieures à 0,6 mm. La jonction entre deux couronnes antérieures solidarisées ne doit pas être inférieure à 8mm². La jonction entre une couronne antérieure et un élément de bridge, deux couronnes postérieures solidarisées ou deux éléments de bridge antérieurs ne doit pas être inférieure à 9mm². La jonction entre une couronne postérieure et un élément de bridge ou deux éléments de bridge postérieurs ne doit pas être inférieure à 12 mm². La section transversale d'une construction de barre ne doit pas être inférieure à 15 mm².

Avec CopraSupreme Hyperion, la partie col/dentine représente toujours 50% de la hauteur du blank. La jonction doit être placée dans cette zone, donc toujours dans la moitié inférieure du blank, afin de garantir une résistance à la flexion suffisante.

Pour toutes les variantes de produits, les dimensions se réfèrent aux dimensions après frittage.

Le facteur d'agrandissement ou de rétrécissement est indiqué sur le blank en fonction du système de fraisage utilisé.

Le cas échéant, les restaurations non frittées seront encore finalisées. Pour obtenir une surface parfaite et un maximum de translucidité, nous vous recommandons de nettoyer la restauration dans l'appareil de nettoyage à ultrasons "White-Sonic" avec de l'eau distillée. Veuillez utiliser exclusivement notre appareil de nettoyage à ultrasons recommandé. Les appareils d'autres sociétés pourraient être trop "puissants" et endommager la restauration. Agitez la restauration avec une pincette en plastique pendant 5 à 10 secondes dans l'eau distillée de l'appareil à ultrasons, jusqu'à ce qu'aucun "nuage de poussière" ne se détache de la restauration. Éliminez l'eau excédentaire de la restauration en soufflant de l'air exempt d'huile ou en la tamponnant à sec avec de la cellulose ou un coton-tige. Séchez la restauration sous une lampe à infrarouge ou en utilisant un four. La restauration doit être complètement sèche avant le frittage. Veillez à ce que l'eau ne soit jamais portée à ébullition pendant le séchage, car cela pourrait provoquer des fissures dans la zircone.

Si une coloration est souhaitée, elle peut être réalisée avec les liquides correspondants du groupe Copran Color. Veuillez également consulter les instructions de traitement.

La restauration terminée et complètement sèche est maintenant frittée.

Frittage

	Programme normal	Programme lent	Programme de translucidité	Programme de vitesse
Taux de chauffage	10°C par minute jusqu'à 950°C	5°C par minute à 950°C	5°C par minute à 950°C	50°C par minute jusqu'à 1100°C
Temps de maintien	pas de	pas de	pas de	pas de
Taux de chauffage	6°C par minute à 1500°C	2°C par minute à 1500°C	2°C par minute jusqu'à la température finale	20°C par minute à 1500°C
Temps de maintien	à température finale 90 minutes	à température finale 120 minutes	à température finale 120 minutes	à température finale 30 minutes
Température finale	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Refroidissement	non réglementé dans le four fermé	non réglementé dans le four fermé	non réglementé dans le four fermé	non réglementé dans le four fermé

Retravailler

Une fois le frittage terminé, la restauration est, si nécessaire, adaptée au modèle de travail par meulage humide avec des meules diamantées. Les diamants frittés, les pierres de corindon ou les fraises en métal dur ne doivent pas être utilisés. Il convient d'éviter toute surchauffe.

Cuisson de la céramique/de l'émail

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

**Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)**

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Toutes les céramiques de cuisson/glaçures pour dioxyde de zirconium disponibles dans le commerce peuvent être utilisées. Veuillez respecter les instructions de travail du fabricant respectif.

Cuire et refroidir selon le tableau de cuisson du fabricant de la masse céramique/de l'email utilisé.

Consignes de sécurité

Avertissement : Toujours porter une protection respiratoire (classe de filtre FFP2), des lunettes de protection étanches, des gants et des vêtements de protection et mettre en marche le dispositif d'aspiration. La poussière générée par ce produit lors de sa mise en œuvre peut provoquer une irritation de la peau/des yeux/des voies respiratoires. Éviter l'inhalation/le contact avec la peau, la bouche et les yeux. Ne pas manger ou boire pendant le travail. Tenir à l'écart des aliments et des boissons. Se laver les mains après utilisation. Enlever 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

Conserver dans un endroit sec. Protéger de l'humidité. Conserver dans l'emballage d'origine.

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



Symbole pour "numéro d'article



Symbole de "désignation du lot



Confirmation : Le produit est conforme aux directives européennes en vigueur



Symbole pour "nombre de produits dans l'emballage".



Symbole pour "Respecter le mode d'emploi



Symbole pour "est un dispositif médical



Symbole de la "date de fabrication

Rx only

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

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Produttore	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Germania SRN: DE-MF-000021120
Prodotto/ Tipo di prodotto	Grezzi di zirconia pre-sinterizzata per la realizzazione di restauri dentali individuali
Forma del prodotto	Dischi e blocchi di varie dimensioni, colori e trasparenze, In parte con supporto
Tipo di materiale	ZrO ₂ (zirconia tetragonale stabilizzata con l'ittrio) / tipo di ceramica 2, Classe 5 (eccezione: prodotti CopraSmile in ceramica tipo 2, classe 4) Dispositivo medico di classe IIa
Gruppo di utenti	Utenti formati che realizzano individualmente restauri dentali in biossido di zirconio. produrre.

Indicazione/ scopo

I prodotti del gruppo Copran sono dispositivi medici destinati alla fabbricazione di protesi dentarie per uso a lungo termine, che vengono parzialmente introdotte nel corpo umano mediante un intervento clinico, ma in questo caso sono inserite nei denti o fissate alla struttura dentale con un materiale di fissaggio adeguato e sono quindi classificate come classe IIa.

Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion:

Corone e ponti fino a 16 unità con max. 2 elementi intermedi tra 2 corone nella regione posteriore, con max. 4 elementi intermedi tra 2 corone nella regione anteriore, faccette, inlay, onlay, telescopi primari, costruzioni di barre

CopraSmile:

Corone e ponti fino a 3 unità nei settori anteriori o posteriori, faccette, inlay, onlay, telescopi primari, costruzioni di barre

Valido per tutti i prodotti del gruppo Copran:

I prodotti del gruppo Copran sono utilizzati per fresare strutture di base per corone, ponti, ecc. e restauri completamente anatomici per l'odontotecnica. I restauri possono essere colorati con i rispettivi liquidi del gruppo di prodotti Copran Color, rivestiti con ceramica e/o smaltati.

Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità accertata a uno o più ingredienti.
Non utilizzare se lo spazio a disposizione è insufficiente.

Ceramica da rivestimento/smalto

Tutte le ceramiche di rivestimento/ smalti ZrO₂

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Proprietà del materiale/dati tecnici (valori dopo la sinterizzazione)

	Copran Zri	Copran Zri Light, Medium, Intense	Copra Supreme	Copra Supreme A1 - D4 Copra Supreme Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Symphony A1 - D4 Copra Supreme Symphony Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Symphony Joy Five - Nine	Copra Supreme Hyperion A1 - D4 Copra Supreme Hyperion Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Hyperion Joy Five - Nine	CopraSmile	CopraSmile A1 - D4 CopraSmile Bleach 0M1 - 0M3 CopraSmile Symphony A1 - D4
ZrO₂	Equilibrio	Equilibrio	Equilibrio	Equilibrio	Equilibrio	Equilibrio	Equilibrio
Y O₂₃	4,95 - 5,35 %	4,95 - 5,35 %	6,93 - 6,97 %	6,413 - 6,914 %	6,413 - 9,155 %	9,32 %	8,358 % - 9,155 %
Al O₂₃	0,15 - 0,35 %	0,15 - 0,35 %	0,04 - 0,06 %	0,038 - 0,062 %	0,038 - 0,062 %	0,049 %	0,046 % - 0,054 %
Fe O₂₃	0 - 0,01 %	0,04 - 0,25 %	0 - 0,01 %	0,010 - 0,151 %	0,010 - 0,151 %	0 - 0,002 %	0,015 % - 0,142 %
ER O₃₃	0 %	0 %	--	0 - 0,564 %	0 - 0,626 %	0 %	0 - 0,626 %
CO O₃₄	0 %	0 %	--	0 - 0,008 %	0 - 0,009 %	0 %	0 - 0,009 %
Altro Ossidi	0 - 0,06 %	0 - 0,06 %	0 - 0,02 %	0 - 0,020 %	0 - 0,020 %	0 - 0,002 %	0 - 0,004 %
Densità g/cm³	6,05	6,05	6,07	6,07 - 6,33	6,046 - 6,33	6,046	6,046 - 6,33
Resistenza alla flessione	~1400 MPa	~1400 MPa	~1100 MPa	~1100 MPa	~600 Mpa (area di taglio) a ~1100 Mpa (Cervicale / Dentina gamma) *	~600 MPa	~600
WAK (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

*È necessario rispettare il posizionamento del restauro all'interno della fustella. Vedi lavorazione

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

Copran (Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Elaborazione

Il restauro desiderato viene fresato dal grezzo selezionato:

Lo spessore della parete per i denti anteriori non deve essere inferiore a 0,5 mm e per i denti posteriori a 0,6 mm. La giunzione tra due corone anteriori splintate non deve essere inferiore a 8 mm². La connessione tra una corona anteriore e un pilastro, due corone posteriori splintate o due pilastri anteriori non deve essere inferiore a 9 mm². La connessione tra una corona posteriore e un pilastro o due pilastri posteriori non deve essere inferiore a 12 mm². La sezione trasversale di una costruzione a barre non deve essere inferiore a 15 mm².

Con CopraSupreme Hyperion, la porzione di collo/dentina rappresenta sempre il 50% dell'altezza del grezzo. Il punto di connessione deve essere posizionato in quest'area, cioè sempre nella metà inferiore del pezzo grezzo, per garantire una sufficiente resistenza alla flessione.

Le dimensioni si riferiscono alle dimensioni dopo la sinterizzazione per tutte le varianti di prodotto.

Il fattore di allargamento o di contrazione è indicato sul grezzo a seconda del sistema di fresatura utilizzato.

I restauri non sinterizzati vengono comunque rifiniti se necessario. Per ottenere una superficie perfetta e la massima trasparenza, si consiglia di pulire il restauro nell'unità di pulizia a ultrasuoni "White-Sonic" con acqua distillata. Si prega di utilizzare solo l'apparecchio di pulizia a ultrasuoni da noi consigliato. Gli apparecchi di altre aziende potrebbero essere troppo "forti" e danneggiare il restauro. Ruotare il restauro con una pinzetta di plastica nell'acqua distillata dell'apparecchio a ultrasuoni per 5-10 secondi, fino a quando la "nuvola di polvere" non si stacca più dal restauro. Rimuovere l'acqua in eccesso dal restauro soffiando con aria priva di olio o tamponando con cellulosa o tamponi di cotone. Asciugare il restauro sotto una lampada a infrarossi o in un forno. Prima della sinterizzazione, il restauro deve essere completamente asciutto. Assicurarsi che l'acqua non raggiunga mai l'ebollizione durante l'asciugatura, poiché ciò potrebbe causare crepe nella zirconia.

Se si desidera colorare, è possibile farlo con i liquidi corrispondenti del Copran Color Group. Consultare anche le istruzioni di lavorazione.

Il restauro finito e completamente asciutto viene ora sinterizzato.

Sinterizzazione

	Programma normale	Programma lento	Programma di trasparenza	Programma di velocità
Tasso di riscaldamento	10°C al minuto a 950°C	5°C al minuto a 950°C	5°C al minuto a 950°C	50°C al minuto fino a 1100°C
Tempo di mantenimento	nessuno	nessuno	nessuno	nessuno
Tasso di riscaldamento	6°C al minuto fino a 1500°C	2°C al minuto fino a 1500°C	2°C al minuto fino alla temperatura finale	20°C al minuto fino a 1500°C
Tempo di mantenimento	a temperatura finale 90 minuti	a temperatura finale 120 minuti	a temperatura finale 120 minuti	a temperatura finale 30 minuti
Temperatura finale	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Raffreddamento	non regolamentata nel forno chiuso	non regolamentata nel forno chiuso	non regolamentata nel forno chiuso	non regolamentata nel forno chiuso

Post-elaborazione

Dopo la sinterizzazione, il restauro viene adattato al modello di lavoro, se necessario, mediante molatura a umido con strumenti diamantati. Non si devono utilizzare diamanti sinterizzati, pietre di corindone o frese in carburo. È necessario evitare il surriscaldamento.

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

Copran (Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Cottura della ceramica/smalto

È possibile utilizzare tutte le ceramiche/gli smalti per biossido di zirconio disponibili in commercio. Osservare le istruzioni di lavorazione del rispettivo produttore.

Cottura e raffreddamento secondo la tabella di cottura del produttore della massa ceramica/smalto utilizzato.

Istruzioni di sicurezza

Attenzione: Indossare sempre una protezione per le vie respiratorie (filtro di classe FFP2), occhiali di sicurezza aderenti, guanti e indumenti protettivi e attivare i dispositivi di aspirazione. La polvere generata da questo prodotto durante la lavorazione può causare irritazioni alla pelle/agli occhi/alle vie respiratorie. Evitare l'inalazione/il contatto con la pelle, la bocca e gli occhi. Non mangiare o bere durante il lavoro. Tenere lontano da cibi e bevande. Lavarsi le mani dopo l'uso. Togliere gli indumenti e i dispositivi di protezione contaminati prima di entrare in aree dove si consumano alimenti. Tenere lontano da fonti di accensione. Non fumare .

Immagazzinamento

Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dall'umidità. Conservare nella confezione originale.

Smaltimento

Smaltire il prodotto e l'imballaggio secondo le norme locali/ regionali/ nazionali/ internazionali. Non smaltire insieme ai rifiuti domestici. Non disperdere il prodotto nelle acque, nelle falde acquifere o nelle fognature.

Nota

Tutti gli incidenti gravi relativi al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

La relazione sintetica sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche ai sensi dell'articolo 32 (UE) MDR 2017 / 745 (SSCP) è disponibile nella banca dati europea dei medicinali (Eudamed) sotto la base associata UDI-DI non appena esiste il modulo corrispondente della banca dati.

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

Spiegazione delle marcature sulla confezione



Simbolo per "Numero di articolo



Simbolo di "designazione del lotto



Conferma: Il prodotto è conforme alle direttive europee applicabili.



Simbolo per "Numero di prodotti nella confezione".



Simbolo di "Seguire le istruzioni per l'uso



Simbolo per "è un dispositivo medico



Simbolo per "Data di fabbricazione

Rx only

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

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Fabricante	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Alemania SRN: DE-MF-000021120
Producto/ Tipo de producto	Piezas en bruto de óxido de circonio presinterizado para la fabricación de restauraciones dentales individuales
Forma del producto	Discos y bloques de diversos tamaños, colores y translucidez, Parcialmente con soporte
Tipo de material	ZrO ₂ (óxido de circonio tetragonal estabilizado con itrio) / tipo de cerámica 2. Tipo de material Clase 5 (excepción: productos CopraSmile de cerámica tipo 2, clase 4) Producto sanitario de clase IIa
Grupo de usuarios	Usuarios formados que fabrican individualmente restauraciones dentales de dióxido de circonio.

Indicación/ finalidad

Los productos del grupo de productos Copran son productos sanitarios destinados a la fabricación de prótesis dentales de uso prolongado, que se introducen parcialmente en el cuerpo humano mediante una intervención clínica, pero que en este caso se insertan en los dientes o se fijan a la estructura dental con material de cementación adecuado, por lo que se clasifican en la clase IIa.

Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion:

Coronas y puentes hasta 16 unidades con un máximo de 2 púnticos entre 2 coronas en la región posterior, con un máximo de 4 púnticos entre 2 coronas en la región anterior, carillas, inlays, onlays, telescopios primarios, construcciones de barras.

CopraSmile:

Coronas y puentes de hasta 3 unidades en la región anterior o posterior, carillas, inlays, onlays, telescopios primarios, construcciones de barra

Válido para todos los productos del grupo Copran:

Los productos del grupo de productos Copran se utilizan para fresar estructuras básicas para coronas, puentes, etc., así como restauraciones totalmente anatómicas para tecnología dental. Las restauraciones pueden colorearse con los respectivos líquidos del grupo de productos Copran Color, recubrirse con cerámica y/o esmaltarse.

Contraindicación

No utilizar en caso de hipersensibilidad demostrada a uno o más ingredientes.
No utilizar si no hay espacio suficiente.

Cerámica de recubrimiento/esmalte

Todas las cerámicas/esmaltes de recubrimiento ZrO₂

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Propiedades del material/ Datos técnicos (valores tras la sinterización)

	Copran Zri	Copran Zri Light, Medium, Intense	Copra Supreme	Copra Supreme A1 - D4 Copra Supreme Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Symphony A1 - D4 Copra Supreme Symphony Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Symphony Joy Five - Nine	Supreme Hyperion A1 - D4 Copra Supreme Hyperion Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Hyperion Joy Five - Nine	CopraSmile (hasta 3 eslabones en la región anterior o posterior)	CopraSmile A1 - D4 CopraSmile Bleach 0M1 - 0M3 CopraSmile Symphony A1 - D4 (hasta 3 eslabones en la región anterior o posterior)
ZrO ₂	Saldo	Saldo	Saldo	Saldo	Saldo	Saldo	Saldo
Y O ₂₃	4,95 - 5,35 %	4,95 - 5,35 %	6,93 - 6,97 %	6,413 - 6,914 %	6,413 - 9,155 %	9,32 %	8,358 % - 9,155 %
Al O ₂₃	0,15 - 0,35 %	0,15 - 0,35 %	0,04 - 0,06 %	0,038 - 0,062 %	0,038 - 0,062 %	0,049 %	0,046 % - 0,054 %
Fe O ₂₃	0 - 0,01 %	0,04 - 0,25 %	0 - 0,01 %	0,010 - 0,151 %	0,010 - 0,151 %	0 - 0,002 %	0,015 % - 0,142 %
ER O ₃₃	0 %	0 %	--	0 - 0,564 %	0 - 0,626 %	0 %	0 - 0,626 %
CO O ₃₄	0 %	0 %	--	0 - 0,008 %	0 - 0,009 %	0 %	0 - 0,009 %
Otros Óxidos	0 - 0,06 %	0 - 0,06 %	0 - 0,02 %	0 - 0,020 %	0 - 0,020 %	0 - 0,002 %	0 - 0,004 %
Densidad g/cm ³	6,05	6,05	6,07	6,07 - 6,33	6,046 - 6,33	6,046	6,046 - 6,33
Resistencia a la flexión	~1400 MPa	~1400 MPa	~1100 MPa	~1100 MPa	~600 Mpa (zona de corte) a ~1100 Mpa (Cervical / Dentina rango) *	~600 MPa	~600
WAK (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

*Debe respetarse la colocación de la restauración dentro de la pieza en bruto. Ver procesamiento

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

**Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)**

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Tratamiento

La restauración deseada se fresa a partir de la pieza en bruto seleccionada:

El grosor de la pared para los dientes anteriores no debe ser inferior a 0,5 mm y para los dientes posteriores a 0,6 mm. La unión entre dos coronas anteriores ferulizadas no debe ser inferior a 8mm². La unión entre una corona anterior y un pónico, dos coronas posteriores ferulizadas o dos pónicos anteriores no debe ser inferior a 9mm². La conexión entre una corona posterior y un pónico o dos pónicos posteriores no debe ser inferior a 12mm². La sección transversal de una barra no debe ser inferior a 15 mm .²

En CopraSupreme Hyperion, la parte del cuello y de la dentadura representa siempre el 50% de la altura de la pieza bruta. El punto de conexión debe situarse en esta zona, es decir, siempre en la mitad inferior de la pieza en bruto, para garantizar una resistencia a la flexión suficiente.

Las dimensiones se refieren a las dimensiones después de la sinterización para todas las variantes del producto.

El factor de ampliación o de contracción se indica en la pieza en bruto en función del sistema de fresado utilizado.

Las restauraciones sin sinterizar se siguen acabando si es necesario. Para obtener una superficie perfecta y la máxima translucidez, recomendamos limpiar la restauración en el aparato de limpieza por ultrasonidos "White-Sonic" con agua destilada. Por favor, utilice únicamente nuestro aparato de limpieza por ultrasonidos recomendado. Los aparatos de otras empresas podrían ser demasiado "fuertes" y dañar la restauración. Gire la restauración con unas pinzas de plástico en el agua destilada del aparato de ultrasonidos durante 5 a 10 segundos hasta que no salga más "nube de polvo" de la restauración. Elimine el exceso de agua de la restauración soplando con aire sin aceite o secándola con bastoncillos de celulosa o algodón. Seque la restauración bajo una lámpara de infrarrojos o en un horno. Antes de la sinterización, la restauración debe estar completamente seca. Asegúrese de que el agua nunca hierve durante el secado, ya que esto podría provocar grietas en la zirconia.

Si se desea colorear, puede hacerse con los líquidos correspondientes del Grupo Copran Color. Consulte también las instrucciones de procesamiento.

La restauración terminada y completamente seca está ahora sinterizada.

Sinterización

	Programa normal	Programa lento	Programa de translucidez	Programa de velocidad
Velocidad de calentamiento	10°C por minuto hasta 950°C	5°C por minuto hasta 950°C	5°C por minuto hasta 950°C	50°C por minuto a 1100°C
Tiempo de espera	ninguno	ninguno	ninguno	ninguno
Velocidad de calentamiento	6°C por minuto hasta 1500°C	2°C por minuto hasta 1500°C	2°C por minuto hasta la temperatura final	20°C por minuto hasta 1500°C
Tiempo de espera	a temperatura final 90 minutos	a temperatura final 120 minutos	a temperatura final 120 minutos	a temperatura final 30 minutos
Temperatura final	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Enfriamiento	no regulados en la horno cerrado	no regulados en la horno cerrado	no regulados en la horno cerrado	no regulados en la horno cerrado

Tratamiento posterior

Después de la sinterización, la restauración se ajusta al modelo de trabajo, si es necesario, mediante tallado en húmedo con instrumentos de tallado recubiertos de diamante. No deben utilizarse diamantes sinterizados, piedras de corindón o fresas de carburo. Debe evitarse el sobrecalentamiento.

Cocción de la cerámica/esmalte

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

**Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)**

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Se pueden utilizar todas las cerámicas/esmaltes de cocción para dióxido de circonio disponibles en el mercado. Tenga en cuenta las instrucciones de trabajo del fabricante correspondiente.

Cocción y enfriamiento según la tabla de cocción del fabricante de la masa cerámica/esmalte utilizada.

Instrucciones de seguridad

Advertencia: Utilice siempre protección respiratoria (clase de filtro FFP2), gafas de seguridad ajustadas, guantes y ropa de protección y conecte el equipo de extracción. El polvo generado por este producto durante su procesamiento puede causar irritación de la piel/ojos/vías respiratorias. Evitar la inhalación/el contacto con la piel, la boca y los ojos. 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 zonas donde se vayan a ingerir alimentos. Mantener alejado de fuentes de ignición. No fumar .

Almacenamiento

Almacenar en un lugar seco. Proteger de la humedad. Conservar en el envase original.

Eliminación

Elimine el producto y el envase de acuerdo con la normativa local/regional/nacional/internacional. No eliminar junto con los residuos domésticos. No dejar que penetre en el agua, las aguas subterráneas o el alcantarillado.

Nota

Todos los incidentes graves relacionados con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

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

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

Explicación de las marcas del envase



Símbolo de "Número de artículo



Símbolo de "designación de lote



Confirmación: El producto cumple las directivas europeas aplicables



Símbolo de "Número de productos en el envase".



Símbolo de "Siga las instrucciones de uso



Símbolo de "es un producto sanitario



Símbolo de "Fecha de fabricación

Rx only

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

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Producent	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Niemcy SRN: DE-MF-000021120
Produkt/ Typ produktu	Wstępnie spiekane półfabrykaty cyrkonowe do wykonywania indywidualnych uzupełnień protetycznych
Forma produktu	Dyski i bloki o różnych rozmiarach, kolorach i przezroczystościach, Częściowo z uchwytem
Rodzaj materiału	ZrO ₂ (yttria-stabilised tetragonal zirconia) / typ ceramiczny 2, Klasa 5 (wyjątek: produkty CopraSmile ceramiczne typu 2, klasa 4) Wyrób medyczny klasy IIa
Grupa użytkowników	Przeszkoleni użytkownicy, którzy wykonują indywidualne uzupełnienia stomatologiczne z dwutlenku cyrkonu.wytwarzać.

Wskazanie/cel

Produkty z grupy Copran są wyrobami medycznymi przeznaczonymi do produkcji protez dentystycznych do długotrwałego użytku, które są częściowo wprowadzane do organizmu ludzkiego w drodze interwencji klinicznej, ale w tym przypadku są wprowadzane do zębów lub mocowane do struktury zęba za pomocą odpowiedniego materiału mocującego i dlatego są klasyfikowane jako klasa IIa.

Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion:

Korony i mosty do 16 jednostek z maks. 2 przyzębiami pomiędzy 2 koronami w odcinku tylnym, z maks. 4 przyzębiami pomiędzy 2 koronami w odcinku przednim, licówki, inlay, onlay, teleskopy pierwotne, konstrukcje barowe

CopraSmile:

Korony i mosty do 3 jednostek w odcinku przednim lub tylnym, licówki, wkłady, onlaye, teleskopy pierwotne, konstrukcje barowe

Obowiązuje dla wszystkich produktów z grupy produktowej Copran:

Produkty z grupy Copran służą do frezowania podstawowych szkieletów pod korony, mosty itp. oraz w pełni anatomicznych uzupełnień dla techniki dentystycznej. Uzupełnienia te mogą być barwione odpowiednimi płynami z grupy produktów Copran Color, licowane ceramiką i/lub szklione.

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku udowodnionej nadwrażliwości na jeden lub więcej składników.

Nie stosować w przypadku braku wystarczającej ilości miejsca.

Ceramika licująca/szklivo

Wszystkie ZrO₂ ceramika do licowania/szkliva

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Właściwości materiału / Dane techniczne (wartości po spiekaniu)

	Copran Zri	Copran Zri Light, Medium, Intens	Copra Supreme	Copra Supreme A1 – D4 Copra Supreme Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Symphony A1 – D4 Copra Supreme Symphony Bleach 0M1 – 0M3 Copra Supreme Symphony Joy Five - Nine	Copra Supreme Hyperion A1 – D4 Copra Supreme Hyperion Bleach 0M1 – 0M3 Copra Supreme Hyperion Joy Five - Nine	CopraSmile	CopraSmile A1 – D4 CopraSmile Bleach 0M1 – 0M3 CopraSmile Symphony A1 – D4
ZrO ₂	Saldo	Saldo	Saldo	Saldo	Saldo	Saldo	Saldo
Y O ₂₃	4,95 - 5,35 %	4,95 - 5,35 %	6,93 - 6,97 %	6,413 - 6,914 %	6,413 - 9,155 %	9,32 %	8,358 % - 9,155 %
Al O ₂₃	0,15 - 0,35 %	0,15 - 0,35 %	0,04 - 0,06 %	0,038 - 0,062 %	0,038 - 0,062 %	0,049 %	0,046 % - 0,054 %
Fe O ₂₃	0 - 0,01 %	0,04 - 0,25 %	0 - 0,01 %	0,010 - 0,151 %	0,010 - 0,151 %	0 - 0,002 %	0,015 % - 0,142 %
ER O ₃₃	0 %	0 %	--	0 - 0,564 %	0 - 0,626 %	0 %	0 - 0,626 %
CO O ₃₄	0 %	0 %	--	0 - 0,008 %	0 - 0,009 %	0 %	0 - 0,009 %
Inne Tlenki	0 - 0,06 %	0 - 0,06 %	0 - 0,02 %	0 - 0,020 %	0 - 0,020 %	0 - 0,002 %	0 - 0,004 %
Gęstość g/cm ³	6,05	6,05	6,07	6,07 - 6,33	6,046 - 6,33	6,046	6,046 - 6,33
Wytrzymałość na zginanie	~1400 MPa	~1400 MPa	~1100 MPa	~1100 MPa	~600 Mpa (obszar cięcia) do ~1100 Mpa (szyjka macicy / zębina zakres) *	~600 MPa	~600
WAK (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

*Umieszczenie uzupełnienia w obrębie blanku musi być przestrzegane. Patrz obróbka

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

Copran (Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Przetwarzanie

Z wybranego wykończenia frezuje się pożądane uzupełnienie:

Grubość ściany dla zębów przednich nie może być mniejsza niż 0,5mm, a dla zębów tylnych 0,6mm. Połączenie pomiędzy dwoma szynowanymi koronami przednimi nie może być mniejsze niż 8mm². Połączenie między koroną przednią a pontyką, dwiema szynowanymi koronami tylnymi lub dwiema pontykami przednimi nie może być mniejsze niż 9mm². Połączenie pomiędzy koroną tylną a pontikiem lub dwoma pontikami tylnymi nie może być mniejsze niż 12mm². Przekrój poprzeczny konstrukcji prętowej nie może być mniejszy niż 15mm².

W przypadku CopraSupreme Hyperion część szyjki/zębatki stanowi zawsze 50% wysokości blankietu. Punkt połączenia musi być umieszczony w tym obszarze, tj. zawsze w dolnej połowie wykończenia, aby zapewnić wystarczającą wytrzymałość na zginanie.

Wymiary odnoszą się do wymiarów po spiekaniu dla wszystkich wariantów produktów.

Współczynnik powiększenia lub skurczu jest podany na wykończeniu w zależności od zastosowanego systemu frezowania.

W razie potrzeby niespiekane uzupełnienia są jeszcze wykańczane. W celu uzyskania idealnej powierzchni i maksymalnej przezierności zalecamy czyszczenie uzupełnienia w myjce ultradźwiękowej "White-Sonic" wodą destylowaną. Prosimy o używanie wyłącznie zalecanego przez nas urządzenia do czyszczenia ultradźwiękowego. Urządzenia innych firm mogą być zbyt "mocne" i uszkodzić uzupełnienie. Obracać uzupełnienie za pomocą plastikowej pęsety w wodzie destylowanej urządzenia ultradźwiękowego przez 5 do 10 sekund, aż do momentu, gdy z uzupełnienia nie będzie już schodzić "chmura pyłu". Usunąć nadmiar wody z uzupełnienia przez przedmuchiwanie go bezolejowym powietrzem lub przez wytarcie do sucha wacikami celulozowymi lub bawełnianymi. Suszyć uzupełnienie pod lampą na podczerwień lub przy użyciu piekarnika. Przed spiekaniem uzupełnienie musi być całkowicie suche. Upewnij się, że woda nigdy nie zagotuje się podczas suszenia, ponieważ może to spowodować pęknięcia cyrkonu.

Jeśli pożądane jest barwienie, można to zrobić za pomocą odpowiednich płynów z grupy Copran Color. Proszę zapoznać się również z instrukcją obróbki.

Gotowe, całkowicie suche uzupełnienie jest teraz spiekane.

Spiekanie

	Program normalny	Program Powolny	Program Translucency	Program Speed
Szybkość ogrzewania	10°C na minutę do 950°C	5°C na minutę do 950°C	5°C na minutę do 950°C	50°C na minutę do 1100°C
Czas trzymania	brak	brak	brak	brak
Szybkość ogrzewania	6°C na minutę do 1500°C	2°C na minutę do 1500°C	2°C na minutę do temperatury końcowej	20°C na minutę do 1500°C
Czas trzymania	w temperaturze końcowej 90 minut	w temperaturze końcowej 120 minut	w temperaturze końcowej 120 minut	w temperaturze końcowej 30 minut
Temperatura końcowa	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Chłodzenie	nieuregulowany w zamknięty piekarnik	nieuregulowany w zamknięty piekarnik	nieuregulowany w zamknięty piekarnik	nieuregulowany w zamknięty piekarnik

Post-processing

Po spiekaniu uzupełnienie jest dostosowywane do modelu roboczego, w razie potrzeby poprzez szlifowanie na mokro instrumentami szlifierskimi z powłoką diamentową. Nie należy stosować diamentów spiekanych, kamieni korundowych lub wiertel z węglików spiekanych. Należy unikać przegrzania.

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

**Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)**

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Wypalanie ceramiki/szkliva

Można stosować wszystkie dostępne w handlu ceramiki/szkliva do wypalania dwutlenku cyrkonu. Należy przestrzegać instrukcji pracy danego producenta.

Wypalanie i chłodzenie zgodnie z kartą wypału producenta użytej masy ceramicznej/szkliva.

Instrukcje bezpieczeństwa

Ostrzeżenie: Zawsze stosować ochronę dróg oddechowych (klasa filtra FFP2), szczelnie przylegające okulary ochronne, rękawice ochronne i odzież ochronną oraz włączyć urządzenia odsysające. Pył generowany przez ten produkt podczas przetwarzania może powodować podrażnienie skóry/oczu/dróg oddechowych. Unikać wdychania/kontakt z skórą, ustami i oczami. Nie jeść i 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, gdzie będzie spożywana żywność. Trzymać z dala od źródeł zapłonu. Nie palić tytoniu .

Przechowywanie

Przechowywać w suchym miejscu. Chronić przed wilgocią. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Utylizacja

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

Uwaga

Wszystkie poważne incydenty związane z wyrobem są zgłaszane wytwórcy oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

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

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

Objaśnienie oznaczeń na opakowaniu



Symbol dla "numeru artykułu



Symbol "oznaczenia partii



Potwierdzenie: Produkt jest zgodny z obowiązującymi dyrektywami europejskimi



Symbol dla "Liczba produktów w opakowaniu".



Symbol oznaczający "Przestrzegaj instrukcji obsługi



Symbol dla "jest wyrobem medycznym



Symbol "Data produkcji

Rx only

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

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Tillverkare	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Tyskland SRN: DE-MF-000021120
Produkt/produkttyp	Försintrade zirkoniumoxidämnen för tillverkning av individuella dentala restaurationer.
Produktform	Skivor och block i olika storlekar, färger och genomskinlighet, Delvis med hållare
Typ av material	ZrO ₂ (yttriumstabiliserad tetragonal zirkoniumoxid) / keramisk typ 2, Klass 5 (undantag: CopraSmile-produkter keramiska typ 2, klass 4) Medicinsk utrustning av klass IIa
Användargrupp	Utbildade användare som individuellt tillverkar dentala restaurationer av zirkoniumdioxid. producera.

Angivelse/ syfte

Produkterna i produktgruppen Copran är medicintekniska produkter avsedda för tillverkning av tandproteser för långvarigt bruk, som delvis förs in i människokroppen genom ett kliniskt ingrepp, men som i detta fall förs in i tänderna eller fästs vid tandkonstruktionen med lämpligt fästmaterial och därför klassificeras som klass IIa.

Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion:

Kronor och broar upp till 16 enheter med max. 2 pontics mellan 2 kronor i bakre regionen, med max. 4 pontics mellan 2 kronor i främre regionen, faner, inlays, onlays, primära teleskop, barkonstruktioner.

CopraSmile:

Kronor och broar upp till 3 enheter i främre eller bakre delen, faner, inlays, onlays, primära teleskop, barkonstruktioner.

Gäller för alla produkter från produktgruppen Copran:

Produkterna i produktgruppen Copran används för att tillverka grundstommar för kronor, broar etc. samt helt anatomiska restaurationer för tandteknik. Restaurationerna kan färgas med respektive vätskor från produktgruppen Copran Color, faneras med keramik och/eller glaseras.

Kontraindikation

Använd inte vid bevisad överkänslighet mot en eller flera av ingredienserna.
Använd inte om utrymmet är otillräckligt.

Fanerande keramik/glasyr

Alla ZrO₂ keramik/glasyrer för fanering

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Materialegenskaper/tekniska data (värden efter sintring)

	Copran Zri	Copran Zri Light, Medium, Intens	Copra Supreme	Copra Supreme A1 – D4 Copra Supreme Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Symphony A1 – D4 Copra Supreme Symphony Bleach 0M1 – 0M3 Copra Supreme Symphony Joy Five - Nine	Copra Supreme Hyperion A1 – D4 Copra Supreme Hyperion Bleach 0M1 – 0M3 Copra Supreme Hyperion Joy Five - Nine	CopraSmile	CopraSmile A1 – D4 CopraSmile Bleach 0M1 – 0M3 CopraSmile Symphony A1 – D4
ZrO₂	Balans	Balans	Balans	Balans	Balans	Balans	Balans
Y O₂₃	4,95 - 5,35 %	4,95 - 5,35 %	6,93 - 6,97 %	6,413 - 6,914 %	6,413 - 9,155 %	9,32 %	8,358 % - 9,155 %
Al O₂₃	0,15 - 0,35 %	0,15 - 0,35 %	0,04 - 0,06 %	0,038 - 0,062 %	0,038 - 0,062 %	0,049 %	0,046 % - 0,054 %
Fe O₂₃	0 - 0,01 %	0,04 - 0,25 %	0 - 0,01 %	0,010 - 0,151 %	0,010 - 0,151 %	0 - 0,002 %	0,015% - 0,142 %
ER O₃₃	0 %	0 %	--	0 - 0,564 %	0 - 0,626 %	0 %	0 - 0,626 %
CO O₃₄	0 %	0 %	--	0 - 0,008 %	0 - 0,009 %	0 %	0 - 0,009 %
Övriga Oxider	0 - 0,06 %	0 - 0,06 %	0 - 0,02 %	0 - 0,020 %	0 - 0,020 %	0 - 0,002 %	0 - 0,004 %
Densitet g/cm³	6,05	6,05	6,07	6,07 - 6,33	6,046 - 6,33	6,046	6,046 - 6,33
Böjhållfasthet	~1400 MPa	~1400 MPa	~1100 MPa	~1100 MPa	~600 MPa (skärningsområde) till ~1100 MPa (Cervikal / dentin intervall) *	~600 MPa	~600
WAK (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

*Det är viktigt att iaktta restaureringens placering inom tomrummet. Se bearbetning.

Bearbetning

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

Copran (Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Den önskade restaureringen fräses från den valda blanketten:

Väggfjockleken för främre tänder får inte vara mindre än 0,5 mm och för bakre tänder 0,6 mm. Övergången mellan två skenade framtandskronor får inte vara mindre än 8mm². Anslutningen mellan en framtandskrona och en pontic, två skenade bakre kronor eller två främre pontics får inte vara mindre än 9 mm². Förbindelsen mellan en bakre krona och en pontic eller två bakre pontics får inte vara mindre än 12 mm². Tvärsnittet av en stångkonstruktion får inte vara mindre än 15 mm².

Med CopraSupreme Hyperion utgör hals-/tanddelen alltid 50 % av höjden på blankan. Anslutningspunkten måste placeras i detta område, dvs. alltid i den nedre halvan av blanketten, för att säkerställa tillräcklig böjhållfasthet.

Dimensionerna avser dimensionerna efter sintring för alla produktvarianter.

Förstorings- eller krympningsfaktorn anges på blanketten beroende på vilket fräsningsystem som används.

De osintrade restaureringarna är fortfarande färdiga vid behov. För att få en perfekt yta och maximal genomskinlighet rekommenderar vi att restaurationen rengörs i ultraljudsrengöringsenheten "White-Sonic" med destillerat vatten. Använd endast vår rekommenderade ultraljudsrengöringsenhet. Enheter från andra företag kan vara för "starka" och skada restaureringen. Sväng restaureringen med en plastpincett i det destillerade vattnet i ultraljudsapparaten i 5-10 sekunder tills inget mer "dammmoln" lossnar från restaureringen. Avlägsna överflödigt vatten från restaureringen genom att blåsa bort det med oljefri luft eller genom att torka det med cellulos- eller bomullspinnar. Torka restaureringen under en infraröd lampa eller i en ugn. Före sintringen måste restaureringen vara helt torr. Se till att vattnet aldrig kokar under torkningen, eftersom detta kan orsaka sprickor i zirkonia.

Om färgning önskas kan detta göras med motsvarande vätskor från Copran Color Group. Se även bearbetningsanvisningarna.

Den färdiga, helt torra restaureringen är nu sintrad.

Sintring

	Normalt program	Långsamt program	Program för genomskinlighet	Hastighetsprogram
Uppvärmningshastighet	10 °C per minut till 950 °C	5°C per minut till 950°C	5°C per minut till 950°C	50 °C per minut till 1100 °C
Hålltid	ingen	ingen	ingen	ingen
Uppvärmningshastighet	6°C per minut till 1500°C	2°C per minut till 1500°C	2 °C per minut till sluttemperatur	20°C per minut till 1500°C
Hålltid	vid sluttemperatur 90 minuter	vid sluttemperatur 120 minuter	vid sluttemperatur 120 minuter	Vid sluttemperatur 30 minuter.
Slutlig temperatur	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Nedkylning	oreglerade i EU. stängd ugn	oreglerade i EU. stängd ugn	oreglerade i EU. stängd ugn	oreglerade i EU. stängd ugn

Efterbehandling

Efter sintringen anpassas restaureringen till arbetsmodellen, vid behov genom våt slipning med diamantbelagda slipinstrument. Sinterdiamanter, korundstenar eller karbidfräsar får inte användas. Överhettning måste undvikas.

Bränning av keramiken/glasynen

Alla kommersiellt tillgängliga brännbara keramer/glasyrer för zirkoniumdioxid kan användas. Observera respektive tillverkarens bruksanvisningar.

Bränning och kylning enligt bränntabellen från tillverkaren av den keramiska massan/glasynen som används.

Säkerhetsanvisningar

Varning: Bär alltid andningskydd (filterklass FFP2), tättslutande skyddsglasögon, skyddshandskar och skyddskläder och sätt på utsugningstrustning. Det damm som bildas av denna produkt under bearbetning kan orsaka irritation av

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

Copran (Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

hud/ögon/luftvägar. Undvik inandning/kontakt med hud, mun och ögon. Ät eller drick inte under arbetet. Håll dig borta från mat och dryck. Tvätta händerna efter användning. Ta bort kontaminerade kläder och skyddsutrustning innan du går in i områden där mat kommer att ätas. Håll dig borta från antändningskällor. Rök inte .

Lagring

Förvaras på en torr plats. Skydda från fukt. Förvara i originalförpackningen.

Bortskaffande

Kassera produkten och förpackningen i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser. Släng inte produkten tillsammans med hushållsavfall. Låt inte produkten hamna i vatten, grundvatten eller avloppssystem.

Obs

Alla allvarliga incidenter i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

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

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

Förklaring av märkningen på förpackningen



Symbol för "artikelnummer".



Symbol för "beteckning av parti".



Bekräftelse: Produkten överensstämmer med de tillämpliga europeiska direktiven



Symbol för "Antal produkter i förpackningen".



Symbol för "Följ bruksanvisningar"



Symbol för "är en medicinteknisk produkt"



Symbol för "Tillverkningsdatum".

Rx only

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

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Producent	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Tyskland SRN: DE-MF-000021120
Produkt/produkttype	Forsyntede zirkonoxidfiler til fremstilling af individuelle tandrestorationer
Produktform	Skiver og blokke i forskellige størrelser, farver og gennemsigtigheder, Delvis med holder
Materialetype	ZrO ₂ (yttriumstabiliseret tetragonalt zirconiumoxid) / keramisk type 2, Klasse 5 (undtagelse: CopraSmile-produkter, keramisk type 2, klasse 4) Medicinsk udstyr i klasse IIa
Brugergruppe	Uddannede brugere, der individuelt fremstiller tandrestaureringer af zirconiumdioxid. producere.

Angivelse/formål

Produkterne i produktgruppen Copran er medicinsk udstyr til fremstilling af tandproteser til langtidsbrug, som delvis indføres i menneskekroppen ved et klinisk indgreb, men som i dette tilfælde indsættes i tænderne eller fastgøres til tandstrukturen med egnet fastgøringsmateriale og derfor klassificeres som klasse IIa.

Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion:

Kroner og broer op til 16 enheder med max. 2 pontics mellem 2 kroner i den posteriore region, med max. 4 pontics mellem 2 kroner i den anteriore region, finérs, inlays, onlays, primære teleskoper, barkonstruktioner

CopraSmile:

Kroner og broer op til 3 enheder i den forreste eller bageste del, finérs, inlays, onlays, primære teleskoper, barkonstruktioner

Gælder for alle produkter fra produktgruppen Copran:

Produkterne i Copran-produktgruppen anvendes til at fræse basisrammer til kroner, broer osv. samt fuldt anatomiske restaurationer til tandteknik. Restaurationerne kan farves med de respektive væsker fra Copran Color-produktgruppen, finéres med keramik og/eller glaseres.

Kontraindikation

Må ikke anvendes i tilfælde af påvist overfølsomhed over for en eller flere ingredienser.
Må ikke anvendes, hvis der ikke er tilstrækkelig plads.

Forfinering af keramik/glasur

Alle ZrO₂ fineringskeramik/glasurer

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Materialeegenskaber/tekniske data (værdier efter sintring)

	Copran Zri	Copran Zri Light, Medium, Intense	Copra Supreme	Copra Supreme A1 - D4 Copra Supreme Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Symphony A1 - D4 Copra Supreme Symphony Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Symphony Joy Five - Nine	Copra Supreme Hyperion A1 - D4 Copra Supreme Hyperion Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Hyperion Joy Five - Nine	CopraSmile	CopraSmile A1 - D4 CopraSmile Bleach 0M1 - 0M3 CopraSmile Symphony A1 - D4
ZrO ₂	Balance	Balance	Balance	Balance	Balance	Balance	Balance
Y O ₂₃	4,95 - 5,35 %	4,95 - 5,35 %	6,93 - 6,97 %	6,413 - 6,914 %	6,413 - 9,155 %	9,32 %	8,358 % - 9,155 %
Al O ₂₃	0,15 - 0,35 %	0,15 - 0,35 %	0,04 - 0,06 %	0,038 - 0,062 %	0,038 - 0,062 %	0,049 %	0,046 % - 0,054 %
Fe O ₂₃	0 - 0,01 %	0,04 - 0,25 %	0 - 0,01 %	0,010 - 0,151 %	0,010 - 0,151 %	0 - 0,002 %	0,015 % - 0,142 %
ER O ₃₃	0 %	0 %	--	0 - 0,564 %	0 - 0,626 %	0 %	0 - 0,626 %
CO O ₃₄	0 %	0 %	--	0 - 0,008 %	0 - 0,009 %	0 %	0 - 0,009 %
Andre Oxider	0 - 0,06 %	0 - 0,06 %	0 - 0,02 %	0 - 0,020 %	0 - 0,020 %	0 - 0,002 %	0 - 0,004 %
Massefylde g/cm ³	6,05	6,05	6,07	6,07 - 6,33	6,046 - 6,33	6,046	6,046 - 6,33
Bøjningsstyrke	~1400 MPa	~1400 MPa	~1100 MPa	~1100 MPa	~600 Mpa (skæreområde) til ~1100 Mpa (Cervikal / Dentine rækkevidde) *	~600 MPa	~600
WAK (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

*Restaureringen skal placeres inden for det udtagne felt. Se behandling

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

Copran (Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Behandling

Den ønskede restaurering fræses ud fra den valgte blanket:

Vægttykkelsen for fortænder må ikke være mindre end 0,5 mm og for bagtænder 0,6 mm. Forbindelsen mellem to skinnnekroner må ikke være mindre end 8mm². Forbindelsen mellem en anterior krone og et pontikum, to skinnerede posteriore kroner eller to anterior pontikum må ikke være mindre end 9 mm². Forbindelsen mellem en bageste krone og et pontikum eller to bageste pontikum må ikke være mindre end 12 mm². Tværsnittet af en stangkonstruktion må ikke være mindre end 15 mm .²

Med CopraSupreme Hyperion udgør halsen/indtagene altid 50 % af blankens højde. For at sikre tilstrækkelig bøjningsstyrke skal forbindelsespunktet placeres i dette område, dvs. altid i den nederste halvdel af blanketten.

Dimensionerne henviser til dimensionerne efter sintring for alle produktvarianter.

Forøgelses- eller krympningsfaktoren er angivet på blanketten afhængigt af det anvendte fræsesystem.

De usinterede restaureringer er stadig færdige, hvis det er nødvendigt. For at opnå en perfekt overflade og maksimal translucens anbefaler vi, at restaurationen rengøres i ultralydsrensere "White-Sonic" med destilleret vand. Brug venligst kun vores anbefalede ultralydsrensesystem. Apparater fra andre firmaer kan være for "stærke" og beskadige restaurationen. Drej restaurationen med en plastikpincet i det destillerede vand i ultralydsenheden i 5-10 sekunder, indtil der ikke længere kommer nogen "støvsy" af restaurationen. Fjern overskydende vand fra restaureringen ved at blæse det af med oliefri luft eller ved at tørre det med cellulose- eller vatpinde. Restaureringen tørres under en infrarød lampe eller i en ovn. Restaureringen skal være helt tør før sintring. Sørg for, at vandet aldrig koger under tørringen, da dette kan forårsage revner i zirkonoxidet.

Hvis der ønskes farvning, kan dette gøres med de tilsvarende væsker fra Copran Color Group. Der henvises i øvrigt til forarbejdningsvejledningen.

Den færdige, helt tørre restaurering er nu sintret.

Sintering

	Normalt program	Langsamt program	Program for gennemskuelighed	Hastighedsprogram
Opvarmningshastighed	10 °C pr. minut til 950 °C	5 °C pr. minut til 950 °C	5 °C pr. minut til 950 °C	50 °C pr. minut til 1100 °C
Ventetid	ingen	ingen	ingen	ingen
Opvarmningshastighed	6 °C pr. minut til 1500 °C	2 °C pr. minut til 1500 °C	2 °C pr. minut til sluttemperatur	20 °C pr. minut til 1500 °C
Ventetid	ved sluttemperatur 90 minutter	ved sluttemperatur 120 minutter	ved sluttemperatur 120 minutter	ved sluttemperatur 30 minutter
Endelig temperatur	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Nedkøling	ureguleret i den lukket ovn	ureguleret i den lukket ovn	ureguleret i den lukket ovn	ureguleret i den lukket ovn

Efterbehandling

Efter sintringen tilpasses restaurationen til arbejdsmodellen, om nødvendigt ved vådslibning med diamantbelagte slibeinstrumenter. Der bør ikke anvendes sintrede diamanter, korundsten eller hårdmetalfræsere. Overophedning skal undgås.

Brænding af keramik/glasur

Alle kommercielt tilgængelige brændbare keramiske materialer/glasurer til zirkoniumdioxid kan anvendes. Der henvises til de respektive producenters brugsanvisninger.

Brænding og afkøling i henhold til brændetabellen fra producenten af den anvendte keramiske masse/glasur.

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

Copran (Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Sikkerhedsinstruktioner

Advarsel: Brug altid åndedrætsværn (filterklasse FFP2), tætsiddende sikkerhedsbriller, beskyttelseshandsker og -tøj, og tænd for udsugningsudstyret. Det støv, der dannes af dette produkt under forarbejdningen, kan forårsage irritation af hud/øjne/åndedrætsvejene. Undgå indånding/kontakt med hud, mund og øjne. Der må ikke spises eller drikkes under arbejdet. Holdes væk fra mad og drikke. Vask hænder efter brug. Fjern kontamineret tøj og beskyttelsesudstyr, før du går ind i områder, hvor der spises mad. Holdes væk fra antændelseskilder. Der må ikke ryges .

Opbevaring

Opbevares på et tørt sted. Beskyttes mod fugt. Opbevares i den originale emballage.

Bortskaffelse

Bortskaf produkt og emballage i henhold til lokale/regionale/nationale/internationale regler. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke komme i vand, grundvand eller kloaksystem.

Bemærk

Alle alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret skal indberettes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

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

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

Forklaring af mærkningerne på emballagen



Symbol for "artikelnummer"



Symbol for "batchbetegnelse"



Bekræftelse: Produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske direktiver



Symbol for "Antal produkter i kolliet".



Symbol for "Følg brugsanvisningen"



Symbol for "er et medicinsk udstyr"



Symbol for "fremstillingsdato"

Rx only

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

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Produsent	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Tyskland SRN: DE-MF-000021120
Produkt/ Produkttype	For-sintrede zirkonia-emner for fremstilling av individuelle tannrestaureringer
Produktform	Plater og blokker i forskjellige størrelser, farger og gjennomskinnelighet, Delvis med inneholder
Materialtype	ZrO ₂ (yttriastabilisert tetragonal zirkoniumoksid) / keramisk type 2, Klasse 5 (unntak: CopraSmile-produkter av keramisk type 2, klasse 4) Medisinsk utstyr i klasse IIa
Brukergruppe	Opplærte brukere som individuelt fremstiller tannrestaureringer av zirkoniumoksid. produsere.

Indikasjon/formål

Produktene i produktgruppen Copran er medisinsk utstyr beregnet for fremstilling av tannproteser for langvarig bruk, som delvis innføres i menneskekroppen ved hjelp av et klinisk inngrep, men i dette tilfellet settes inn i tennene eller festes til tannstrukturen med egnet festemateriale og er dermed klassifisert som klasse IIa.

Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion:

Kroner og broer opp til 16 enheter med maks. 2 pontics mellom 2 kroner i det posteriore området, med maks. 4 pontics mellom 2 kroner i det anteriore området, fasader, innlegg, onlays, primære teleskoper, stegkonstruksjoner.

CopraSmile:

Kroner og broer opp til 3 enheter i det fremre eller bakre området, fasader, innlegg, onlays, primære teleskoper, stangkonstruksjoner

Gjelder for alle produkter fra produktgruppen Copran:

Produktene i Copran-produktgruppen brukes til fresing av grunnstammer for kroner, broer osv. samt fullanatomiske restaureringer for tannteknikk. Restaureringene kan farges med de respektive væskene i produktgruppen Copran Color, fineres med keramikk og/eller glaseres.

Kontraindikasjon

Skal ikke brukes ved påvist overfølsomhet overfor ett eller flere innholdsstoffer.
Ikke bruk hvis det ikke er tilstrekkelig plass.

Finérkeramikk/ glasur

Alle ZrO₂ fineringskeramikk/ glasurer

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Materialegenskaper/ Tekniske data (verdier etter sintring)

	Copran Zri	Copran Zri Light, Medium, Intense	Copra Supreme	Copra Supreme A1 - D4 Copra Supreme Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Symphony A1 - D4 Copra Supreme Symphony Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Symphony Joy Five - Nine	Copra Supreme Hyperion A1 - D4 Copra Supreme Hyperion Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Hyperion Joy Five - Nine	CopraSmile	CopraSmile A1 - D4 CopraSmile Bleach 0M1 - 0M3 CopraSmile Symphony A1 - D4
ZrO₂	Balanse	Balanse	Balanse	Balanse	Balanse	Balanse	Balanse
Y O₂₃	4,95 - 5,35 %	4,95 - 5,35 %	6,93 - 6,97 %	6,413 - 6,914 %	6,413 - 9,155 %	9,32 %	8,358 % - 9,155 %
Al O₂₃	0,15 - 0,35 %	0,15 - 0,35 %	0,04 - 0,06 %	0,038 - 0,062 %	0,038 - 0,062 %	0,049 %	0,046 % - 0,054 %
Fe O₂₃	0 - 0,01 %	0,04 - 0,25 %	0 - 0,01 %	0,010 - 0,151 %	0,010 - 0,151 %	0 - 0,002 %	0,015% - 0,142 %
ER O₃₃	0 %	0 %	--	0 - 0,564 %	0 - 0,626 %	0 %	0 - 0,626 %
CO O₃₄	0 %	0 %	--	0 - 0,008 %	0 - 0,009 %	0 %	0 - 0,009 %
Annet Oksider	0 - 0,06 %	0 - 0,06 %	0 - 0,02 %	0 - 0,020 %	0 - 0,020 %	0 - 0,002 %	0 - 0,004 %
Tetthet g/cm³	6,05	6,05	6,07	6,07 - 6,33	6,046 - 6,33	6,046	6,046 - 6,33
Bøystyrke	~1400 MPa	~1400 MPa	~1100 MPa	~1100 MPa	~600 Mpa (skjæreområde) til ~1100 Mpa (Cervical / Dentine rekkevidde) *	~600 MPa	~600
WAK (25 °C -500 °C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

*Restaureringens plassering i emnet må overholdes. Se behandling

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

Copran (Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Behandling

Den ønskede restaureringen freses fra det valgte emnet:

Veggtykkelsen for anteriore tenner må ikke være mindre enn 0,5 mm og for posteriore tenner 0,6 mm. Forbindelsen mellom to skinnerte frontkroner må ikke være mindre enn 8mm². Forbindelsen mellom en anterior krone og en pontic, to skinnerte posteriore kroner eller to anteriore pontics må ikke være mindre enn 9 mm². Forbindelsen mellom en posterior krone og en pontic eller to posteriore pontics må ikke være mindre enn 12 mm². Tverrsnittet av en stegkonstruksjon må ikke være mindre enn 15 mm².

Med CopraSupreme Hyperion utgjør hals/dentin-delen alltid 50 % av emnets høyde. Tilkoblingspunktet må plasseres i dette området, dvs. alltid i den nedre halvdel av emnet, for å sikre tilstrekkelig bøyestyrke.

Dimensjonene refererer til dimensjonene etter sintring for alle produktvarianter.

Utvidelses- eller krympfaktoren er angitt på emnet avhengig av fresesystemet som brukes.

De usintrede restaureringene er fortsatt ferdige om nødvendig. For å oppnå en perfekt overflate og maksimal gjennomsjinnelighet anbefaler vi å rengjøre restaureringen i ultralydrenngjøringsenheten "White-Sonic" med destillert vann. Bruk kun vårt anbefalte ultralydrenngjøringsapparat. Apparater fra andre selskaper kan være for "sterke" og skade restaureringen. Sving restaureringen med en plastpincett i det destillerte vannet i ultralydapparatet i 5 til 10 sekunder til det ikke lenger kommer noen "støvsy" fra restaureringen. Fjern overflødig vann fra restaureringen ved å blåse det av med oljefri luft eller ved å tørke det med cellulose eller bomullspinner. Tørk restaureringen under en infrarød lampe eller i en ovn. Før sintring må restaureringen være helt tørr. Pass på at vannet aldri koker under tørkingen, da dette kan forårsake sprekker i zirkoniumdioksidet.

Hvis innfarging er ønskelig, kan dette gjøres med tilsvarende væsker fra Copran Color Group. Se også behandlingsanvisningene.

Den ferdige, helt tørre restaureringen er nå sintret.

Sintring

	Normalt program	Langsamt program	Program for gjennomsjiktighet	Hastighetsprogram
Oppvarmingshastighet	10 °C per minutt til 950 °C	5 °C per minutt til 950 °C	5 °C per minutt til 950 °C	50 °C per minutt til 1100 °C
Holdetid	ingen	ingen	ingen	ingen
Oppvarmingshastighet	6 °C per minutt til 1500 °C	2 °C per minutt til 1500 °C	2 °C per minutt til endelig temperatur	20 °C per minutt til 1500 °C
Holdetid	ved slutttemperatur 90 minutter	ved slutttemperatur 120 minutter	ved slutttemperatur 120 minutter	ved slutttemperatur 30 minutter
Endelig temperatur	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Nedkjøling	uregulert i lukket ovn	uregulert i lukket ovn	uregulert i lukket ovn	uregulert i lukket ovn

Etterbehandling

Etter sintring tilpasses restaureringen til arbeidsmodellen, om nødvendig ved våtsliping med diamantbelagte slipeinstrumenter. Sintrede diamanter, korundstein eller karbidbor skal ikke brukes. Overoppheting må unngås.

Brenning av keramikk/glasur

Alle kommersielt tilgjengelige påbrenningskeramer/glasurer for zirkoniumdioksid kan brukes. Vennligst følg bruksanvisningen fra den respektive produsenten.

Brenning og avkjøling i henhold til brenningstabellen til produsenten av den keramiske massen/glasuren som brukes.

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

Copran (Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Sikkerhetsinstruksjoner

Advarsel: Bruk alltid åndedrettsvern (filterklasse FFP2), tetsittende vernebriller, vernehansker og verneklær og slå på avsugsutstyr. Støvet som genereres av dette produktet under bearbeiding kan forårsake irritasjon av hud/øyne/luftveier. Unngå innånding/kontakt med hud, munn og øyne. 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 områder der mat skal spises. Holdes borte fra antennelseskilder. Ikke røyk .

Lagring

Oppbevares på et tørt sted. Beskyttes mot fuktighet. Oppbevares i originalemballasjen.

Avhending

Kast produktet og emballasjen i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale forskrifter. Må ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Må ikke slippes ut i vann, grunnvann eller kloakk.

Merknad

Alle alvorlige hendelser knyttet til utstyret skal rapporteres til produsenten og til vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

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

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

Forklaring av merkingen på emballasjen



Symbol for "Artikkelnummer"



Symbol for "batchbetegnelse"



Bekreftelse: Produktet er i samsvar med gjeldende europeiske direktiver



Symbol for "Antall produkter i pakken".



Symbol for "Følg bruksanvisningen"



Symbol for "er medisinsk utstyr"



Symbol for "Produksjonsdato"

Rx only

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

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Valmistaja	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Saksa SRN: DE-MF-000021120
Tuote/tuotetyyppi	Esisinratut zirkonia-aihiot yksittäisten hammasproteesien valmistusta varten
Tuotteen muoto	Eri kokoisia, värisiä ja läpikuultavia levyjä ja lohkoja, Osittain haltijan kanssa
Materiaalin tyyppi	ZrO ₂ (yttriastabiloitu tetragonaalinen zirkonia) / keraaminen tyyppi 2, Luokka 5 (poikkeus: CopraSmile-tuotteet keraaminen tyyppi 2, luokka 4). Luokan IIa lääkinällinen laite
Käyttäjärühmä	Koulutetut käyttäjät, jotka valmistavat yksilöllisesti hammasproteeseja zirkonista. tuottaa.

Indikaatio/tarkoitus

Copran-tuoteryhmän tuotteet ovat pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettujen hammasproteesien valmistukseen tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita, jotka tuodaan osittain ihmiskehoon kliinisen toimenpiteen avulla, mutta tässä tapauksessa ne asetetaan hampaisiin tai kiinnitetään hammasrakenteeseen sopivalla kiinnitysmateriaalilla, ja ne luokitellaan siten luokkaan IIa.

Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion:

Kruunut ja sillat enintään 16 yksikköä, joissa on enintään 2 ponttia 2 kruunun välissä posteriorisella alueella, enintään 4 ponttia 2 kruunun välissä anteriorisella alueella, laminaatit, inlayt, onlayt, primaariset teleskoopit, tankorakenteet.

CopraSmile:

Kruunut ja sillat enintään 3 kpl etu- tai takapuolen alueella, laminaatit, inlays, onlays, primaariset teleskoopit, tankorakenteet.

Voimassa kaikille Copran-tuoteryhmän tuotteille:

Copran-tuoteryhmän tuotteilla jyrsitään kruunujen, siltojen jne. perusrunkoja sekä täysin anatomisia restauraatioita hammastekniikkaa varten. Restauratiot voidaan värjätä Copran Color -tuoteryhmän vastaavilla nesteillä, viiluttaa keraamisella ja/tai lasittaa.

Vasta-aiheet

Älä käytä, jos sinulla on osoitettu yliherkkyys yhdelle tai useammalle ainesosalle.

Älä käytä, jos tilaa ei ole riittävästi.

Vanerointikeramiikka/lasite

Kaikki ZrO₂ Viilukeramiikka/lasitteet

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Materiaalominaisuudet/ Tekniset tiedot (arvot sintrauksen jälkeen)

	Copran Zri	Copran Zri Light, Medium, Intense	Copra Supreme	Copra Supreme A1 - D4 Copra Supreme Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Symphony A1 - D4 Copra Supreme Symphony Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Symphony Joy Five - Nine	Copra Supreme Hyperion A1 - D4 Copra Supreme Hyperion Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Hyperion Joy Five - Nine	CopraSmile	CopraSmile A1 - D4 CopraSmile Bleach 0M1 - 0M3 CopraSmile Symphony A1 - D4
ZrO₂	Balance	Balance	Balance	Balance	Balance	Balance	Balance
Y O₂₃	4,95 - 5,35 %	4,95 - 5,35 %	6,93 - 6,97 %	6,413 - 6,914 %	6,413 - 9,155 %	9,32 %	8,358 % - 9,155 %
Al O₂₃	0,15 - 0,35 %	0,15 - 0,35 %	0,04 - 0,06 %	0,038 - 0,062 %	0,038 - 0,062 %	0,049 %	0,046 % - 0,054 %
Fe O₂₃	0 - 0,01 %	0,04 - 0,25 %	0 - 0,01 %	0,010 - 0,151 %	0,010 - 0,151 %	0 - 0,002 %	0,015 % - 0,142 %
ER O₃₃	0 %	0 %	--	0 - 0,564 %	0 - 0,626 %	0 %	0 - 0,626 %
CO O₃₄	0 %	0 %	--	0 - 0,008 %	0 - 0,009 %	0 %	0 - 0,009 %
Muut Oksidit	0 - 0,06 %	0 - 0,06 %	0 - 0,02 %	0 - 0,020 %	0 - 0,020 %	0 - 0,002 %	0 - 0,004 %
Tiheys g/cm³	6,05	6,05	6,07	6,07 - 6,33	6,046 - 6,33	6,046	6,046 - 6,33
Taivutuslujuus	~1400 MPa	~1400 MPa	~1100 MPa	~1100 MPa	~600 Mpa (leikkausalue) osoitteeseen ~1100 Mpa (Kohdunkaula / hammas range) *	~600 MPa	~600
WAK (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

*Tauhan sijoittamista aihioon on noudatettava. Katso käsittely

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

Copran (Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Käsittely

Haluttu restauroatio jyrsitään valitusta aihioista:

Etuhampaiden seinämän paksuuden on oltava vähintään 0,5 mm ja takahampaiden 0,6 mm. Kahden etuhampaan kruunun liitoskohdan on oltava vähintään 8mm². Etuhampaan kruunun ja ponttikruunun, kahden nivelöidyn takahampaan kruunun tai kahden etuhampaan ponttikruunun välisen liitoksen on oltava vähintään 9 mm². Posteriorisen kruunun ja ponttikiven tai kahden posteriorisen ponttikiven välisen yhteyden on oltava vähintään 12 mm². Palkkirakenteen poikkileikkauksen on oltava vähintään 15 mm.²

CopraSupreme Hyperion -mallissa kaula- ja hammasosan osuus on aina 50 % aihion korkeudesta. Liitoskohta on sijoitettava tälle alueelle, eli aina aihion alempaan puoliskoon, jotta varmistetaan riittävä taivutuslujuus.

Mitat viittaavat kaikkien tuotevaihtoehtojen sintrauksen jälkeisiin mittoihin.

Suurennus- tai kutistumiskerroin on merkitty aihioon käytetystä jyrshintäjäjärjestelmästä riippuen.

Sintraamattomat restauroinnit ovat vielä tarvittaessa valmiita. Täydellisen pinnan ja maksimaalisen läpikuultavuuden saavuttamiseksi suosittelemme restauroation puhdistamista ultraäänipuhdistuslaitteessa "White-Sonic" tislattulla vedellä. Käytä vain suosittelemaamme ultraäänipuhdistuslaitetta. Muiden yritysten laitteet voivat olla liian "voimakkaita" ja vahingoittaa restaurointia. Pyöritä restaurointia muovipinseteillä ultraäänilaitteen tislatussa vedessä 5-10 sekuntia, kunnes restauroinnista ei enää irtoa "pölypilveä". Poista ylimääräinen vesi restauroinnista puhaltamalla se pois öljyttömällä ilmalla tai pyyhkimällä se kuivaksi selluloosa- tai puuvillapyyhkeillä. Kuivaa restaurointi infrapunalampan alla tai uunissa. Restauroinnin on oltava täysin kuiva ennen sintrausta. Varmista, että vesi ei koskaan kiehu kuivauksen aikana, sillä se voi aiheuttaa halkeamia zirkoniaan.

Jos halutaan värjystä, se voidaan tehdä Copran Color Groupin vastaavilla nesteillä. Katso myös käsittelyohjeet.

Valmis, täysin kuiva restaurointi on nyt sintrattu.

Sintraus

	Normaali ohjelma	Hidas ohjelma	Läpikuultavuusohjelma	Nopeusohjelma
Lämmitysnopeus	10°C minuutissa 950°C:een	5 °C minuutissa 950 °C:seen	5 °C minuutissa 950 °C:seen	50°C minuutissa 1100°C:een
Odotusaika	ei ole	ei ole	ei ole	ei ole
Lämmitysnopeus	6°C minuutissa 1500°C:een	2°C minuutissa 1500°C:een	2 °C minuutissa loppulämpötilaan	20°C minuutissa 1500°C:een
Odotusaika	loppulämpötilassa 90 minuuttia	loppulämpötilassa 120 minuuttia	loppulämpötilassa 120 minuuttia	loppulämpötilassa 30 minuuttia
Lopullinen lämpötila	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Jäähdytys	sääntelemätön suljettu uuni	sääntelemätön suljettu uuni	sääntelemätön suljettu uuni	sääntelemätön suljettu uuni

Jälkikäsittely

Sintrauksen jälkeen restaurointi sovitetaan tarvittaessa työmallin mukaiseksi märkähionnalla timanttipinoitetuilla hiomalaitteilla. Sintrattuja timantteja, korundikiviä tai kovametallipuristimia ei saa käyttää. Ylikuumenemista on vältettävä.

Keramiikan/lasitteen polttaminen

Kaikkia kaupallisesti saatavilla olevia zirkoniumdioksidin polttokeraamisia/lasitteita voidaan käyttää. Noudata kunkin valmistajan työohjeita.

Poltto ja jäähdytys käytetyn keraamisen massan/lasitteen valmistajan polttokaavion mukaisesti.

Turvallisuusohjeet

Varoitus: Käytä aina hengityssuojaimia (suodatinluokka FFP2), tiiviisti istuvia suojalaseja, suojakäsineitä ja -vaatteita ja kytke poistolaitteet päälle. Tämän tuotteen käsittelyn aikana syntyvä pöly voi aiheuttaa ärsytystä

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

**Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)**

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

iholle/silmille/hengitysteille. Vältä hengittämistä/kosketusta ihon, suun ja silmien kanssa. Älä syö tai juo työskentelyn aikana. Pidä etäällä ruoasta ja juomasta. Pese kädet käytön jälkeen. Riisu saastuneet vaatteet ja suojavaarusteet ennen kuin menet alueille, joissa syödään ruokaa. Pidä poissa syttymislähteistä. Älä tupakoi .

Varastointi

Säilytä kuivassa paikassa. Suojaa kosteudelta. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Hävittäminen

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

Huomautus

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

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

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

Pakkauksessa olevien merkintöjen selitys



Symboli "Artikkelin numero



Symboli "erän nimitys



Vahvistus: Tuote on sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukainen.



Symboli "Tuotteiden lukumäärä pakkauksessa".



Symboli "Noudata käyttöohjeita



Symboli "on lääkinnällinen laite



Symboli "Valmistuspäivämäärä

Rx only

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

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Fabrikant	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Duitsland SRN: DE-MF-000021120
Product	Voorgesinterde zirconia vormstukken voor de vervaardiging van individuele tandheelkundige restauraties
Productvorm	Schijven en blokken van verschillende afmetingen, kleuren en doorschijnendheid, Gedeeltelijk met houder
Type materiaal	ZrO ₂ (yttria-gestabiliseerd tetragonaal zirconia) / keramisch type 2, Klasse 5 (uitzondering: CopraSmile-producten keramiek type 2, klasse 4) Medisch hulpmiddel van klasse IIa
Gebruikersgroep	Opgeleide gebruikers die individueel tandheelkundige restauraties van zirkoniumdioxide vervaardigen.

Indicatie/doel

De producten van de productgroep Copran zijn medische hulpmiddelen bestemd voor de vervaardiging van tandprothesen voor langdurig gebruik, die gedeeltelijk in het menselijk lichaam worden ingebracht door middel van een klinische ingreep, maar in dit geval in de tanden worden ingebracht of met geschikt bevestigingsmateriaal aan de tandstructuur worden bevestigd en derhalve worden ingedeeld in klasse IIa.

Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion:

Kronen en bruggen tot 16 eenheden met max. 2 pontics tussen 2 kronen in de posterieure regio, met max. 4 pontics tussen 2 kronen in de anterieure regio, veneers, inlays, onlays, primaire telescopen, staaconstructies

CopraSmile:

Kronen en bruggen tot 3 eenheden in de anterieure of posterieure regio, veneers, inlays, onlays, primaire telescopen, staaconstructies

Geldig voor alle producten uit de productgroep Copran:

De producten van de Copran-productgroep worden gebruikt om basisframes voor kronen, bruggen, enz. te frezen, alsook volledig anatomische restauraties voor tandtechniek. De restauraties kunnen worden gekleurd met de respectieve vloeistoffen van de productgroep Copran Color, gefineerd met keramiek en/of geglaazuurd.

Contra-indicatie

Niet gebruiken bij bewezen overgevoeligheid voor één of meer bestanddelen.
Niet gebruiken als er onvoldoende ruimte is.

Fineer keramiek/ glazuur

Alle ZrO₂ fineerkeramiek/ glazuur

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Materiaaleigenschappen/ Technische gegevens (waarden na sinteren)

	Copran Zri	Copran Zri Light, Medium, Intense	Copra Supreme	Copra Supreme A1 - D4 Copra Supreme Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Symphony A1 - D4 Copra Supreme Symphony Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Symphony Joy Five - Nine	Copra Supreme Hyperion A1 - D4 Copra Supreme Hyperion Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Hyperion Joy Five - Nine	CopraSmile	CopraSmile A1 - D4 CopraSmile Bleach 0M1 - 0M3 CopraSmile Symphony A1 - D4
ZrO₂	Balans	Balans	Balans	Balans	Balans	Balans	Balans
Y O₂₃	4,95 - 5,35 %	4,95 - 5,35 %	6,93 - 6,97 %	6,413 - 6,914 %	6,413 - 9,155 %	9,32 %	8,358 % - 9,155 %
Al O₂₃	0,15 - 0,35 %	0,15 - 0,35 %	0,04 - 0,06 %	0,038 - 0,062 %	0,038 - 0,062 %	0,049 %	0,046 % - 0,054 %
Fe O₂₃	0 - 0,01 %	0,04 - 0,25 %	0 - 0,01 %	0,010 - 0,151 %	0,010 - 0,151 %	0 - 0,002 %	0,015 % - 0,142 %
ER O₃₃	0 %	0 %	--	0 - 0,564 %	0 - 0,626 %	0 %	0 - 0,626 %
CO O₃₄	0 %	0 %	--	0 - 0,008 %	0 - 0,009 %	0 %	0 - 0,009 %
Andere Oxides	0 - 0,06 %	0 - 0,06 %	0 - 0,02 %	0 - 0,020 %	0 - 0,020 %	0 - 0,002 %	0 - 0,004 %
Dichtheid g/cm³	6,05	6,05	6,07	6,07 - 6,33	6,046 - 6,33	6,046	6,046 - 6,33
Buigsterkte	~1400 MPa	~1400 MPa	~1100 MPa	~1100 MPa	~600 Mpa (snijgebied) naar ~1100 Mpa (Cervicaal / dentine range) *	~600 MPa	~600
WAK (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

*De plaatsing van de restauratie binnen de blanco moet in acht worden genomen. Zie verwerking

Verwerking

De gewenste restauratie wordt gefreesd uit de geselecteerde blanco:

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

**Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)**

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

De wanddikte voor anterior tanden mag niet minder zijn dan 0,5 mm en voor posterior tanden 0,6 mm. De verbinding tussen twee gespalkte anterieure kronen mag niet minder zijn dan 8 mm². De verbinding tussen een anterior kroon en een pontic, twee gespalkte posterieure kronen of twee anterior pontics mag niet minder zijn dan 9mm². De verbinding tussen een posterieure kroon en een pontic of twee posterieure pontics mag niet minder dan 12 mm bedragen². De doorsnede van een staafconstructie mag niet kleiner zijn dan 15 mm².

Bij CopraSupreme Hyperion beslaat het hals/tanddeel altijd 50% van de blenkhoogte. Het verbindingspunt moet in dit gebied worden geplaatst, dus altijd in de onderste helft van de blenk, om voldoende buigsterkte te garanderen.

De afmetingen hebben betrekking op de afmetingen na sinteren voor alle productvarianten.

Afhankelijk van het gebruikte freessysteem wordt de vergrotings- of krimpfactor op de blenk aangegeven.

De ongesinterde restauraties worden indien nodig nog afgewerkt. Om een perfect oppervlak en maximale doorschijnendheid te verkrijgen, adviseren wij de restauratie te reinigen in het ultrasoon reinigingsapparaat "White-Sonic" met gedestilleerd water. Gebruik alleen ons aanbevolen ultrasoon reinigingsapparaat. Apparaten van andere bedrijven kunnen te "sterk" zijn en de restauratie beschadigen. Zwenk de restauratie met een plastic pincet 5 tot 10 seconden in het gedestilleerde water van het ultrasoonapparaat tot er geen "stofwolk" meer van de restauratie komt. Verwijder overtollig water van de restauratie door het af te blazen met olievrije lucht of door het droog te deppen met cellulose of wattenstaafjes. Droog de restauratie onder een infraroodlamp of met behulp van een oven. Voor het sinteren moet de restauratie volledig droog zijn. Zorg ervoor dat het water tijdens het drogen niet kookt, omdat dit scheurtjes in het zirkonium kan veroorzaken.

Indien kleuring gewenst is, kan dit gebeuren met de bijbehorende vloeistoffen uit de Copran Color Group. Zie ook de verwerkingsvoorschriften.

De voltooide, volledig droge restauratie wordt nu gesinterd.

Sinteren

	Normaal programma	Langzaam programma	Transparantie Programma	Snelheidsprogramma
Verwarmingssnelheid	10°C per minuut tot 950°C	5°C per minuut tot 950°C	5°C per minuut tot 950°C	50°C per minuut tot 1100°C
Wachttijd	geen	geen	geen	geen
Verwarmingssnelheid	6°C per minuut tot 1500°C	2°C per minuut tot 1500°C	2°C per minuut tot eindtemperatuur	20°C per minuut tot 1500°C
Wachttijd	bij eindtemperatuur 90 minuten	bij eindtemperatuur 120 minuten	bij eindtemperatuur 120 minuten	op eindtemperatuur 30 minuten
Eindtemperatuur	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Afkoelen	ongeregeld in de gesloten oven	ongeregeld in de gesloten oven	ongeregeld in de gesloten oven	ongeregeld in de gesloten oven

Post-processing

Na het sinteren wordt de restauratie aan het werkmodel aangepast, zo nodig door nat slijpen met met diamant beklede slijpinstrumenten. Gesinterde diamanten, korundstenen of hardmetalen slijpstenen mogen niet worden gebruikt. Oververhitting moet worden vermeden.

Het bakken van de keramiek/glazuur

Alle in de handel verkrijgbare brandkeramiek/glazuren voor zirkoniumdioxide kunnen worden gebruikt. Gelieve de verwerkingsvoorschriften van de desbetreffende fabrikant in acht te nemen.

Bakken en afkoelen volgens de baktabel van de fabrikant van de gebruikte keramische massa/glazuur.

Veiligheidsinstructies

Waarschuwing: Draag altijd ademhalingsbescherming (filterklasse FFP2), een nauwsluitende veiligheidsbril, beschermende handschoenen en kleding en schakel afzuigapparatuur in. Het stof dat bij de verwerking van dit product

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

**Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)**

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

ontstaat, kan irritatie van de huid/ogen/luchtwegen veroorzaken. Inademing/contact met huid, mond en ogen vermijden. Niet eten of drinken tijdens het werk. Verwijderd houden van eten en drinken. Handen wassen na gebruik. Verontreinigde kleding en beschermende uitrusting verwijderen alvorens gebieden te betreden waar voedsel wordt gegeten. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Niet roken .

Opslag

Droog bewaren. Tegen vocht beschermen. Bewaren in de originele verpakking.

Verwijdering

Product en verpakking afvoeren volgens plaatselijke/ regionale/ nationale/ internationale voorschriften. Niet samen met huishoudelijk afval verwijderen. Niet in water, grondwater of riolering terecht laten komen.

Opmerking

Alle ernstige incidenten in verband met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

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

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

Verklaring van de vermeldingen op de verpakking



Symbool voor "Artikelnummer



Symbool voor "partijaanduiding



Bevestiging: Het product voldoet aan de toepasselijke Europese richtlijnen



Symbool voor "Aantal producten in de verpakking".



Symbool voor "Volg de gebruiksaanwijzing



Symbool voor "is een medisch hulpmiddel



Symbool voor "Productiedatum

Rx only

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

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Κατασκευαστής

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

Προϊόν/ Τύπος προϊόντος Προ-συσσωματωμένα κενά ζirkονίας για την κατασκευή ατομικών οδοντικών αποκαταστάσεων

Μορφή προϊόντος Δίσκοι και μπλοκ διαφόρων μεγεθών, χρωμάτων και διαφανειών,
Εν μέρει με κάτοχο

Τύπος υλικού ZrO₂ (τετραγωνική ζirkονία σταθεροποιημένη με ύττρια) / κεραμικός τύπος 2,
Κατηγορία 5 (εξαιρέση: προϊόντα CopraSmile κεραμικού τύπου 2, κατηγορία 4)
Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa

Ομάδα χρηστών Εκπαιδευμένοι χρήστες που κατασκευάζουν μεμονωμένα οδοντιατρικές αποκαταστάσεις από διοξειδίο του ζirkονίου.

Ενδειξη/ σκοπός

Τα προϊόντα της ομάδας προϊόντων Copran είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για την κατασκευή οδοντιατρικών προσθετικών υλικών για μακροχρόνια χρήση, τα οποία εισάγονται εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα μέσω κλινικής παρέμβασης, αλλά στην περίπτωση αυτή εισάγονται στα δόντια ή συνδέονται με την οδοντική δομή με κατάλληλο υλικό στερέωσης και, ως εκ τούτου, ταξινομούνται στην κατηγορία IIa.

Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion:

Στεφάνες και γέφυρες έως 16 μονάδες με μέγιστο 2 πόντιους μεταξύ 2 στεφανών στην οπίσθια περιοχή, με μέγιστο 4 πόντιους μεταξύ 2 στεφανών στην πρόσθια περιοχή, όψεις, ένθετα, επένθετα, πρωτογενή τηλεσκόπια, κατασκευές ράβδων.

CopraSmile:

Στεφάνες και γέφυρες έως 3 μονάδες στην πρόσθια ή οπίσθια περιοχή, όψεις, ένθετα, επένθετα, πρωτογενή τηλεσκόπια, κατασκευές με ράβδους

Ισχύει για όλα τα προϊόντα της ομάδας προϊόντων Copran:

Τα προϊόντα της ομάδας προϊόντων Copran χρησιμοποιούνται για την άλεση βασικών σκελετών για στεφάνες, γέφυρες κ.λπ., καθώς και πλήρως ανατομικών αποκαταστάσεων για την οδοντιατρική τεχνολογία. Οι αποκαταστάσεις μπορούν να χρωματιστούν με τα αντίστοιχα υγρά της ομάδας προϊόντων Copran Color, να επιστρωθούν με κεραμικό και/ή να σιλιβωθούν.

Αντένδειξη

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αποδεδειγμένης υπερευαισθησίας σε ένα ή περισσότερα συστατικά.
Μην το χρησιμοποιείτε εάν δεν υπάρχει επαρκής χώρος.

Κεραμικά καπλαμά/ γάνωμα

Όλα τα κεραμικά/γυαλώματα καπλαμά ZrO₂

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Ιδιότητες υλικού/ Τεχνικά στοιχεία (τιμές μετά από πυροσυσσωμάτωση)

	Copran Zri	Copran Zri Light, Medium, Intense	Copra Supreme	Copra Supreme A1 - D4 Copra Supreme Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Symphony A1 - D4 Copra Supreme Symphony Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Symphony Joy Five - Nine	Copra Supreme Hyperion A1 - D4 Copra Supreme Hyperion Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Hyperion Joy Five - Nine	CopraSmile	CopraSmile A1 - D4 CopraSmile Bleach 0M1 - 0M3 CopraSmile Symphony A1 - D4 (έως 3 σύνδεσμοι στην πρόσθια ή οπίσθια περιοχή)
ZrO ₂	Υπόλοιπο	Υπόλοιπο	Υπόλοιπο	Υπόλοιπο	Υπόλοιπο	Υπόλοιπο	Υπόλοιπο
Y O ₂₃	4,95 - 5,35 %	4,95 - 5,35 %	6,93 - 6,97 %	6,413 - 6,914 %	6,413 - 9,155 %	9,32 %	8,358 % - 9,155 %
Al O ₂₃	0,15 - 0,35 %	0,15 - 0,35 %	0,04 - 0,06 %	0,038 - 0,062 %	0,038 - 0,062 %	0,049 %	0,046 % - 0,054 %
Fe O ₂₃	0 - 0,01 %	0,04 - 0,25 %	0 - 0,01 %	0,010 - 0,151 %	0,010 - 0,151 %	0 - 0,002 %	0,015 % - 0,142 %
ER O ₃₃	0 %	0 %	--	0 - 0,564 %	0 - 0,626 %	0 %	0 - 0,626 %
CO O ₃₄	0 %	0 %	--	0 - 0,008 %	0 - 0,009 %	0 %	0 - 0,009 %
Άλλα Οξείδια	0 - 0,06 %	0 - 0,06 %	0 - 0,02 %	0 - 0,020 %	0 - 0,020 %	0 - 0,002 %	0 - 0,004 %
Πυκνότητα g/cm ³	6,05	6,05	6,07	6,07 - 6,33	6,046 - 6,33	6,046	6,046 - 6,33
Αντοχή σε κάμψη	~1400 MPa	~1400 MPa	~1100 MPa	~1100 MPa	~600 MPa (περιοχή κοπής) στο ~1100 MPa (αυχενικό / οδοντικό range) *	~600 MPa	~600
WAK (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

*Πρέπει να τηρείται η τοποθέτηση της αποκατάστασης μέσα στο κενό. Βλέπε επεξεργασία

Επεξεργασία

Η επιθυμητή αποκατάσταση φρεζάρεται από το επιλεγμένο κενό:

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

Copran (Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Το πάχος του τοιχώματος για τα πρόσθια δόντια δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 0,5 mm και για τα οπίσθια δόντια 0,6 mm. Η ένωση μεταξύ δύο νάρθηκων πρόσθιων στεφανών δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 8mm². Η σύνδεση μεταξύ μιας πρόσθιας στεφάνης και ενός πόντιου, δύο νάρθηκων οπίσθιων στεφανών ή δύο πρόσθιων πόντιων δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 9mm². Η σύνδεση μεταξύ μιας οπίσθιας στεφάνης και ενός ποντικού ή δύο οπίσθιων ποντικών δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 12mm². Η διατομή μιας κατασκευής ράβδων δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 15mm².

Με το CopraSupreme Hyperion, το τμήμα του λαιμού/δένδρας αντιπροσωπεύει πάντα το 50% του ύψους του ακατέργαστου υλικού. Το σημείο σύνδεσης πρέπει να τοποθετείται σε αυτή την περιοχή, δηλαδή πάντα στο κάτω μισό του τεμαχίου, ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής αντοχή σε κάμψη.

Οι διαστάσεις αναφέρονται στις διαστάσεις μετά την πυροσυσσωμάτωση για όλες τις παραλλαγές του προϊόντος.

Ο συντελεστής μεγέθυνσης ή συρρίκνωσης αναγράφεται στο κενό ανάλογα με το σύστημα φρεζαρίσματος που χρησιμοποιείται.

Οι αποκαταστάσεις που δεν έχουν υποστεί πυροσυσσωμάτωση εξακολουθούν να ολοκληρώνονται εάν είναι απαραίτητο. Για την επίτευξη τέλει επιφάνειας και μέγιστης διαφάνειας, συνιστούμε τον καθαρισμό της αποκατάστασης στη μονάδα καθαρισμού υπερήχων "White-Sonic" με απεσταγμένο νερό. Παρακαλούμε να χρησιμοποιείτε μόνο τη συνιστώμενη από εμάς συσκευή καθαρισμού με υπερήχους. Συσκευές άλλων εταιρειών μπορεί να είναι πολύ "δυνατές" και να προκαλέσουν ζημιά στην αποκατάσταση. Περιστρέψτε την αποκατάσταση με πλαστική λαβίδα στο απεσταγμένο νερό της συσκευής υπερήχων για 5 έως 10 δευτερόλεπτα μέχρι να μην βγαίνει πλέον "σύννεφο σκόνης" από την αποκατάσταση. Απομακρύνετε την περίσσεια νερού από την αποκατάσταση φυσώντας την με αέρα χωρίς λάδι ή σκουπίζοντάς την στεγνά με μπατονέτες από κυτταρίνη ή βαμβάκι. Στεγνώστε την αποκατάσταση κάτω από μια λάμπα υπεριώθρων ή χρησιμοποιώντας φούρνο. Πριν από την πυροσυσσωμάτωση, η αποκατάσταση πρέπει να είναι εντελώς στεγνή. Βεβαιωθείτε ότι το νερό δεν βράζει ποτέ κατά το στέγνωμα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ρωγμές στη ζirkονία.

Εάν είναι επιθυμητός ο χρωματισμός, αυτός μπορεί να γίνει με τα αντίστοιχα υγρά της ομάδας Copran Color Group. Ανατρέξτε επίσης στις οδηγίες επεξεργασίας.

Η τελειωμένη, εντελώς στεγνή αποκατάσταση είναι τώρα πυροσυσσωματωμένη.

Συσσωμάτωση

	Κανονικό πρόγραμμα	Αργό πρόγραμμα	Πρόγραμμα διαφάνειας	Πρόγραμμα ταχύτητας
Ρυθμός θέρμανσης	10°C ανά λεπτό έως 950°C	5°C ανά λεπτό έως 950°C	5°C ανά λεπτό έως 950°C	50°C ανά λεπτό έως 1100°C
Χρόνος αναμονής	κανένας	κανένας	κανένας	κανένας
Ρυθμός θέρμανσης	6°C ανά λεπτό έως 1500°C	2°C ανά λεπτό έως 1500°C	2°C ανά λεπτό έως την τελική θερμοκρασία	20°C ανά λεπτό έως 1500°C
Χρόνος αναμονής	σε τελική θερμοκρασία 90 λεπτά	σε τελική θερμοκρασία 120 λεπτά	σε τελική θερμοκρασία 120 λεπτά	σε τελική θερμοκρασία 30 λεπτά
Τελική θερμοκρασία	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Ψύξη	ανεξέλεγκτη στο κλειστός φούρνος	ανεξέλεγκτη στο κλειστός φούρνος	ανεξέλεγκτη στο κλειστός φούρνος	ανεξέλεγκτη στο κλειστός φούρνος

Μεταγενέστερη επεξεργασία

Μετά την πυροσυσσωμάτωση, η αποκατάσταση προσαρμόζεται στο μοντέλο εργασίας, εάν είναι απαραίτητο, με υγρή λείανση με εργαλεία λείανσης με επίστρωση διαμαντιών. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συμπυκνωμένα διαμάντια, πέτρες από κορούνδιο ή κοπίδια καρβιδίου. Πρέπει να αποφεύγεται η υπερθέρμανση.

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

Copran (Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Ψήσιμο του κεραμικού/γάνωμα

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα διαθέσιμα στο εμπόριο κεραμικά/γάνωμα για διοξείδιο του ζirkονίου. Παρακαλείστε να τηρείτε τις οδηγίες εργασίας του εκάστοτε κατασκευαστή. Ψήσιμο και ψύξη σύμφωνα με το διάγραμμα ψήσιματος του κατασκευαστή της χρησιμοποιούμενης κεραμικής μάζας/γάνωμα.

Οδηγίες ασφαλείας

Προειδοποίηση: Φοράτε πάντοτε αναπνευστική προστασία (κλάση φίλτρου FFP2), γυαλιά ασφαλείας στεγανής εφαρμογής, προστατευτικά γάντια και ρούχα και ενεργοποιείτε τον εξοπλισμό αναρρόφησης. Η σκόνη που παράγεται από αυτό το προϊόν κατά την επεξεργασία μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος/των ματιών/των αναπνευστικών οδών. Αποφύγετε την εισπνοή/την επαφή με το δέρμα, το στόμα και τα μάτια. Μην τρώτε ή πίνετε κατά τη διάρκεια της εργασίας. Κρατήστε το μακριά από τρόφιμα και ποτά. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και τον προστατευτικό εξοπλισμό πριν εισέλθετε σε χώρους όπου θα καταναλωθούν τρόφιμα. Κρατήστε το μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε .

Αποθήκευση

Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος. Προστατέψτε από την υγρασία. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Διάθεση

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 ύδατα, υπόγεια ύδατα ή αποχετευτικό σύστημα.

Σημείωση

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

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

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

Επεξήγηση των σημάνσεων στη συσκευασία



Σύμβολο για "Αριθμός άρθρου



Σύμβολο για "ονομασία παρτίδας



Επιβεβαίωση: Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες



Σύμβολο για τον "αριθμό προϊόντων στη συσκευασία".



Σύμβολο για "Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης



Σύμβολο για το "είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν



Σύμβολο για την "Ημερομηνία κατασκευής

Rx only

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

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Proizvođač	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Germany SRN: DE-MF-000021120
Vrsta proizvoda/ proizvoda	Sinterirani cirkonijev dioksid praznine za proizvodnju pojedinačnih zubnih restauracija
Obrazac proizvoda	Diskovi i blokovi različitih veličina, boja i prozirnosti, dijelom s držačem
Vrsta materijala	ZRO ₂ (stabilizirani yttrium oksid, tetragonalni cirkonij dioksid) / keramički tip 2, Klasa 5 (Izuzetak: Koprasmile proizvodi Keramički tip 2, klasa 4) Medicinski uređaj klase IIA
Skupina	Uveli su korisnike koji proizvode pojedinačno zubne restauracije iz cirkonij dioksida.

Indikacija/ svrha

Proizvodi grupe proizvoda Coprana su medicinski uređaji koji su namijenjeni za proizvodnju proteza namijenjenih za dugoročnu uporabu, koje je klinički postupak djelomično umetnut u ljudsko tijelo, ali ovdje umetnuti u zube ili pričvršćeni na zub tvar s prikladnim materijalom za pričvršćivanje postaje i stoga dodijeljena klasi IIA.

Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion:

Krone i mostovi do 16 jedinica s maks. 2 intermedijarna člana između 2 krunice u bočnom području zuba, s maks. 4 međuprostornih članova između 2 krune u prednjem dijelu zuba, furnira, umetnica, onlays, primarnih teleskopa, mostovnih struktura, mostova

CopraSmile:

Krone i mostovi do 3 udova na prednjem ili bočnom području zuba, furnira, umetnica, onlays, primarnih teleskopa, konstrukcija mosta

Vrijedi za sve proizvode iz grupe proizvoda Copran:

ba osnovna okvira za krunice, mostove itd., Kao i potpuno anatomske restauracije za stomatološku tehnologiju, mljevene su iz proizvoda grupe proizvoda Coprana. Restauracije se mogu obojiti s grupom proizvoda Coprana u boji, zasljepljene i/ ili glazirane keramikom..

Kontraindikacija

Ne primjenjujte se u slučaju dokazane preosjetljivosti na jedan ili više sastojaka.
Ne primjenjujte se ako postoji neadekvatan prostor.

Mješajte keramiku/ glazuru

Sve ZRO₂ zagađujuće keramike/ glazure

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

Copran (Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Svojstva materijala/ tehnički podaci (vrijednosti nakon sinteriranja)

	Copran Zri	Copran Zri Light, Medium, Intense	Copra Supreme	Copra Supreme A1 – D4 Copra Supreme Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Symphony A1 – D4 Copra Supreme Symphony Bleach 0M1 – 0M3 Copra Supreme Symphony Joy Five - Nine	Copra Supreme Hyperion A1 – D4 Copra Supreme Hyperion Bleach 0M1 – 0M3 Copra Supreme Hyperion Joy Five - Nine	CopraSmile	CopraSmile A1 – D4 CopraSmile Bleach 0M1 – 0M3 CopraSmile Symphony A1 – D4
ZrO₂	uravnotežiti	uravnotežiti	uravnotežiti	uravnotežiti	uravnotežiti	uravnotežiti	uravnotežiti
Y₂O₃	4,95 – 5,35 %	4,95 – 5,35 %	6,93 – 6,97 %	6,413 – 6,914 %	6,413 – 9,155 %	9,32 %	8,358 % – 9,155 %
Al₂O₃	0,15 – 0,35 %	0,15 – 0,35 %	0,04 – 0,06 %	0,038 – 0,062 %	0,038 – 0,062 %	0,049 %	0,046 % – 0,054 %
Fe₂O₃	0 – 0,01 %	0,04 – 0,25 %	0 – 0,01 %	0,010 – 0,151 %	0,010 – 0,151 %	0 – 0,002 %	0,015% – 0,142 %
ER₃O₃	0 %	0 %	—	0 – 0,564 %	0 – 0,626 %	0 %	0 – 0,626 %
CO₃O₄	0 %	0 %	—	0 – 0,008 %	0 – 0,009 %	0 %	0 – 0,009 %
Ostali oksidi	0 – 0,06 %	0 – 0,06 %	0 – 0,02 %	0 – 0,020 %	0 – 0,020 %	0 – 0,002 %	0 – 0,004 %
Gustoća g/cm³	6,05	6,05	6,07	6,07 – 6,33	6,046 – 6,33	6,046	6,046 – 6,33
Snaga savijanja	~1400 MPa	~1400 MPa	~1100 MPa	~1100 MPa	~600 Mpa (Rezanje) do ~1100 Mpa (Područje vrata/dentina) *	~600 MPa	~600
Buditi (25°C - 500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 ⁻⁶ /K	10,5 +/- 0,5 x 10 ⁻⁶ /K	10,5 +/- 0,5 x 10 ⁻⁶ /K	10,5 +/- 0,5 x 10 ⁻⁶ /K	10,5 +/- 0,5 x 10 ⁻⁶ /K	10,5 +/- 0,5 x 10 ⁻⁶ /K	10,5 +/- 0,5 x 10 ⁻⁶ /K

*Postavljanje obnove unutar praznog mora se primijetiti. Pogledajte obradu.

Obrada

Željena restauracija mljevena je iz odabrane gole prazne:

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

Copran (Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Debljina stijenke u prednjim zubima ne smije pasti ispod 0,5 mm i 0,6 mm za bočne zube. Točka spajanja između dvije blokirane krunice prednjeg zuba ne smije pasti ispod 8 mm². Točka spajanja između krune prednjeg zuba i mosta, dvije blokirane bočne krunice zuba ili dva člana prednjeg mosta zuba ne smiju pasti ispod 9 mm². Povezivanje između bočne krune zuba i člana mosta ili dva člana bočnog mosta zuba ne smiju pasti ispod 12 mm². Presjek konstrukcije mosta ne smije pasti ispod 15 mm²

S CopraSupreme Hyperion, sadržaj paralize/ dentina uvijek čini 50% gole visine. Točka povezivanja mora biti postavljena na ovom području, tj. Uvijek u donjoj polovici praznog kako bi se osigurala dovoljna čvrstoća savijanja..

Dimenzije se odnose na dimenzije nakon sinteriranja za sve varijante proizvoda.

Faktor povećanja ili smanjenja naveden je na golom, ovisno o korištenom sustavu glodanja.

Nezainteresirane restauracije još uvijek se mogu razraditi. Da biste dobili savršenu površinu i najvišu razinu prozirnosti, preporučujemo vam da obnovite obnovu u "bijelom-Soničnom" uređaju za čišćenje ultrazvuka destiliranom vodom. Koristite samo naš preporučeni uređaj za čišćenje ultrazvuka. Uređaji drugih tvrtki mogli bi biti previše "jaki" i oštetiti obnovu. Okrenite obnovu plastičnim pincetama 5 do 10 sekundi u destiliranoj vodi ultrazvučnog uređaja dok se niti "prašini oblak" ne otopi od obnove. Eliminirajte višak vode iz obnove puhanjem zrakom bez ulja ili suhim dab s pulpom ili pamučnim brysama. Osušite obnovu pod infracrvenom svjetiljkom ili pomoću pećnice. Obnova mora biti potpuno suha prije sinteriranja. Pazite da voda nikad ne proključa tijekom sušenja, jer ove pukotine mogu uzrokovati cirkonijski dioksid.

Ako je poželjno bojanje, to se može učiniti s odgovarajućim tekućinama iz grupe Copran Color. Imajte na umu i upute za obradu.

Gotova, potpuno suha restauracija sada je sinterirana.

Sinter

	Normalni program	Slow Program	Prozirni program	brzih programa
Brzina grijanja	10 ° C u minuti do 950 ° C	5 ° C u minuti do 950 ° C	5 ° C u minuti do 950 ° C	50°C pro Minute auf 1100°C
Vrijeme zadržavanja	Ne	Ne	Ne	Ne
Brzina grijanja	6 ° C u minuti do 1500 ° C	2 ° C u minuti do 1500 ° C	2 ° C u minuti do završetka temperature	20 ° C u minuti do 1500 ° C
Vrijeme zadržavanja	Na kraju temperature 90 minuta	Na kraju temperature 120 minuta	Na kraju temperature 120 minuta	Na kraju temperature 30 minuta
Završna temperatura	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Hlađenje	nereguliran u Zatvorena pećnica	nereguliran u Zatvorena pećnica	nereguliran u Zatvorena pećnica	nereguliran u Zatvorena pećnica

Preraditi

Nakon sinteriranja, obnova se, ako je potrebno, prilagođava radnom modelu u procesu vlažnog mljevenja s dijamantnim tijelima za mljevenje. Sinterirani dijamanti, kamence korunda ili mljevenje tvrdog metala ne smiju se koristiti. Izbjegavanje treba izbjegavati..

Spali keramiku/ glazuru

Sve komercijalno dostupne keramike/ glazure mogu se koristiti za cirkonijev dioksid. Imajte na umu upute za rad odgovarajućeg proizvođača.

Izgarajte i ohladite prema žarišnom tablici proizvođača korištene keramičke mase/ glazure.

sigurnosne upute

UPOZORENJE: Uvijek zaštita od disanja (Filter klasa FFP2), brtvljenje zaštitnih naočala, zaštitne rukavice i zaštitna odjeća i uključivanje uređaja za usisavanje. Prašina ovog proizvoda koji nastaje tijekom obrade može dovesti do iritacije kože/ očiju/ respiratornog trakta. Udisanje/ kontakt s kožom, usta i očima. Ne jedite i ne pijte tijekom posla.

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Držite se podalje od hrane i pića. Operite ruke nakon uporabe. Pročišćavanje prljave odjeće i zaštitne opreme prije ulaska u područja u kojima jedete. Držite izvore paljenja dalje. Nemojte pušiti.

skladištenje

Čuvati suho. Zaštititi od vlage. Čuvati u originalnom pakiranju.

raspolaganje

Izložite proizvod i pakiranje prema lokalnim/ regionalnim/ nacionalnim/ međunarodnim propisima. Ne odlažite kućni otpad. Ne uzimajte sustav vode, podzemne vode ili kanalizacije.

Obavijest

Svi ozbiljni incidenti u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i odgovornom tijelu države članice, u kojem se uspostavlja korisnik i/ili pacijent.

Kratko izvješće o sigurnosti i kliničkoj performansama u skladu s (EU) MDR 2017/745 Članak 32 (SSCP) dostupno je u europskoj bazi podataka za Medinzin Products (Eudamed) pod pridruženom osnovom UDI-DI čim odgovara odgovarajući modul baze podataka .

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

Objašnjenje oznaka na ambalaži



Simbol za "broj članka"



Simbol za "LOT broj"



Potvrda: Proizvod je u skladu s primjenjivim europskim direktivama.



Simbol za "broj proizvoda u paketu"



Simbol za "slijedite upute za uporabu"



Simbol za "je medicinski uređaj"



Simbol za "datum proizvodnje"

Rx only

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

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Producător	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Germania SRN: DE-MF-000021120
Prodot/ Tip de produs	Discuri de zirconiu pre-sinterizat pentru fabricarea restaurărilor dentare individuale
Forma produsului	Discuri și blocuri de diferite dimensiuni, culori și transluciditate, Parțial cu suport
Tipul de material	ZrO ₂ (zirconiu tetragonal stabilizat cu oxid de ytriu) / tip ceramic 2, Clasa 5 (excepție: produse CopraSmile ceramice de tip 2, clasa 4) Dispozitiv medical din clasa IIa
Grup de utilizatori	Utilizatori instruiți care fabrică individual restaurări dentare din zirconiu. produce.

Indicație/ scop

Produsele din grupa de produse Copran sunt dispozitive medicale destinate fabricării de proteze dentare pentru utilizare pe termen lung, care sunt parțial introduse în corpul uman prin intermediul unei intervenții clinice, dar care, în acest caz, sunt inserate în dinți sau atașate la structura dentară cu un material de lipire adecvat, fiind astfel clasificate în clasa IIa.

Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion:

Coroane și punți de până la 16 unități cu max. 2 pontice între 2 coroane în regiunea posterioară, cu max. 4 pontice între 2 coroane în regiunea anterioară, fațete, inlay-uri, onlay-uri, telescoape primare, construcții de bară

CopraSmile:

Coroane și punți de până la 3 unități în regiunea anterioară sau posterioară, fațete, inlay-uri, onlay-uri, telescoape primare, construcții de bare.

Valabil pentru toate produsele din grupul de produse Copran:

Produsele din grupul de produse Copran sunt utilizate pentru a freza structuri de bază pentru coroane, punți etc., precum și restaurări complet anatomice pentru tehnologia dentară. Restaurările pot fi colorate cu lichidele respective din grupul de produse Copran Color, placate cu ceramică și/sau glazurate.

Contraindicație

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate dovedită la unul sau mai multe ingrediente.
Nu utilizați dacă nu există spațiu suficient.

Ceramică de fatetare/ glazură

Toate ceramicile de placare ZrO₂ ceramică de placare/ glazură

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Proprietăți ale materialului/ Date tehnice (valori după sinterizare)

	Copran Zri	Copran Zri Light, Medium, Intense	Copra Supreme	Copra Supreme A1 – D4 Copra Supreme Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Symphony A1 – D4 Copra Supreme Symphony Bleach 0M1 – 0M3 Copra Supreme Symphony Joy Five - Nine	Copra Supreme Hyperion A1 – D4 Copra Supreme Hyperion Bleach 0M1 – 0M3 Copra Supreme Hyperion Joy Five - Nine	CopraSmile	CopraSmile A1 – D4 CopraSmile Bleach 0M1 – 0M3 CopraSmile Symphony A1 – D4
ZrO₂	Balanță	Balanță	Balanță	Balanță	Balanță	Balanță	Balanță
Y O₂₃	4,95 - 5,35 %	4,95 - 5,35 %	6,93 - 6,97 %	6,413 - 6,914 %	6,413 - 9,155 %	9,32 %	8,358 % - 9,155 %
Al O₂₃	0,15 - 0,35 %	0,15 - 0,35 %	0,04 - 0,06 %	0,038 - 0,062 %	0,038 - 0,062 %	0,049 %	0,046 % - 0,054 %
Fe O₂₃	0 - 0,01 %	0,04 - 0,25 %	0 - 0,01 %	0,010 - 0,151 %	0,010 - 0,151 %	0 - 0,002 %	0,015 % - 0,142 %
ER O₃₃	0 %	0 %	--	0 - 0,564 %	0 - 0,626 %	0 %	0 - 0,626 %
CO O₃₄	0 %	0 %	--	0 - 0,008 %	0 - 0,009 %	0 %	0 - 0,009 %
Altele Oxizi	0 - 0,06 %	0 - 0,06 %	0 - 0,02 %	0 - 0,020 %	0 - 0,020 %	0 - 0,002 %	0 - 0,004 %
Densitate g/cm³	6,05	6,05	6,07	6,07 - 6,33	6,046 - 6,33	6,046	6,046 - 6,33
Rezistența la încovoiere	~1400 MPa	~1400 MPa	~1100 MPa	~1100 MPa	~600 Mpa (zona de tăiere) la ~1100 Mpa (Cervical / dentină interval) *	~600 MPa	~600
WAK (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

* Trebuie să se respecte amplasarea restaurării în spațiul gol. A se vedea prelucrarea

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

Copran (Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Prelucrare

Restaurația dorită este frezată de pe schița selectată:

Grosimea peretelui pentru dinții anteriori nu trebuie să fie mai mică de 0,5 mm, iar pentru dinții posteriori de 0,6 mm. Jonctiunea dintre două coroane anterioare splintate nu trebuie să fie mai mică de 8mm². Jonctiunea dintre o coroană anterioară și un pontic, două coroane posterioare splintate sau două pontice anterioare nu trebuie să fie mai mică de 9mm². Conexiunea dintre o coroană posterioară și un pontic sau două pontice posterioare nu trebuie să fie mai mică de 12mm². Secțiunea transversală a unei construcții de bare nu trebuie să fie mai mică de 15 mm .²

Cu CopraSupreme Hyperion, porțiunea de gât/dentin reprezintă întotdeauna 50% din înălțimea semifabricatului. Punctul de conectare trebuie să fie plasat în această zonă, adică întotdeauna în jumătatea inferioară a semifabricatului, pentru a asigura o rezistență suficientă la flexiune.

Dimensiunile se referă la dimensiunile după sinterizare pentru toate variantele de produse.

Factorul de mărire sau de micșorare este indicat pe semifabricat în funcție de sistemul de frezare utilizat.

Restaurările nesinterizate sunt încă finisate dacă este necesar. Pentru a obține o suprafață perfectă și o translucidență maximă, recomandăm curățarea restaurării în aparatul de curățare cu ultrasunete "White-Sonic" și apă distilată. Vă rugăm să folosiți numai aparatul de curățare cu ultrasunete recomandat de noi. Dispozitivele de la alte companii ar putea fi prea "puternice" și ar putea deteriora restaurarea. Rotiți restaurarea cu o pensetă de plastic în apa distilată a aparatului cu ultrasunete timp de 5 până la 10 secunde, până când nu se mai desprinde niciun "nor de praf" de pe restaurare. Îndepărtați excesul de apă de pe restaurare suflând-o cu aer fără ulei sau tamponând-o cu tampoane de celuloză sau de bumbac. Uscați restaurarea sub o lampă cu infraroșu sau folosind un cuptor. Înainte de sinterizare, restaurarea trebuie să fie complet uscată. Asigurați-vă că apa nu fierbe niciodată în timpul uscării, deoarece acest lucru poate provoca fisuri în zirconiu.

În cazul în care se dorește colorarea, aceasta se poate face cu lichidele corespunzătoare din grupul Copran Color. Vă rugăm să consultați, de asemenea, instrucțiunile de prelucrare.

Restaurarea finalizată, complet uscată, este acum sinterizată.

Sinterizare

	Program normal	Program lent	Programul de translucidență	Program de viteză
Rata de încălzire	10°C pe minut până la 950°C	5°C pe minut până la 950°C	5°C pe minut până la 950°C	50°C pe minut până la 1100°C
Timp de menținere	niciunul	niciunul	niciunul	niciunul
Rata de încălzire	6°C pe minut până la 1500°C	2°C pe minut până la 1500°C	2°C pe minut până la temperatura finală	20°C pe minut până la 1500°C
Timp de menținere	la temperatura finală 90 de minute	la temperatura finală 120 minute	la temperatura finală 120 minute	la temperatura finală 30 de minute
Temperatura finală	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Răcirea	nereglementate în cuptor închis	nereglementate în cuptor închis	nereglementate în cuptor închis	nereglementate în cuptor închis

Post-procesare

După sinterizare, restaurarea este ajustată la modelul de lucru, dacă este necesar, prin șlefuire umedă cu instrumente de șlefuire cu acoperire diamantată. Nu trebuie utilizate diamante sinterizate, pietre de corindon sau freze de carbură. Trebuie evitată supraîncălzirea.

Coacerea ceramicii/glazurii

Se pot utiliza toate ceramicile/ceainicele de ardere la foc disponibile în comerț pentru dioxidul de zirconiu. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de lucru ale producătorului respectiv.

Coacerea și răcirea în conformitate cu graficul de ardere al producătorului masei ceramice/glazurii utilizate.

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

Copran (Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Instrucțiuni de siguranță

Avertisment: Purtați întotdeauna protecție respiratorie (clasa de filtrare FFP2), ochelari de protecție bine ajustați, mănuși și îmbrăcăminte de protecție și porniți echipamentul de extracție. Praful generat de acest produs în timpul prelucrării poate provoca iritații ale pielii/ochiului/ tractului respirator. Evitați inhalarea/ contactul cu pielea, gura și ochii. 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 în care se vor consuma alimente. Păstrați departe de sursele de aprindere. Nu fumați .

Depozitare

A se păstra într-un loc uscat. Protejați de umiditate. A se păstra în ambalajul original.

Eliminare

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

Notă

Toate incidentele grave legate de dispozitiv se raportează producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

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

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

Explicarea marcajelor de pe ambalaj



Simbolul pentru "Numărul articolului



Simbolul pentru "desemnarea lotului



Confirmare: Produsul este conform cu directivele europene aplicabile



Simbol pentru "Numărul de produse din ambalaj".



Simbolul pentru "Respectați instrucțiunile de utilizare



Simbolul pentru "este un dispozitiv medical



Simbol pentru "Data de fabricație

Rx only

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

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Gamintojas	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Vokietija SRN: DE-MF-000021120
Produktas / Produkto tipas	Iš anksto sukepinti cirkonio oksido ruošiniai, skirti individualioms dantų restauracijoms gaminti
Produkto forma	Įvairių dydžių, spalvų ir permatomumo diskai ir blokai, iš dalies su laikikliu
Medžiagos tipas	ZrO ₂ (itrio stabilizuotas tetragoninis cirkonis) / keramikos tipas 2, 5 klasė (išimtis: "CopraSmile" 2 tipo keramikos gaminiai, 4 klasė) IIa klasės medicinos prietaisas
Naudotojų grupė	Apmokyti naudotojai, kurie individualiai gamina dantų restauracijas iš cirkonio dioksido.

Indikacija ir (arba) tikslas

Produktų grupės "Copran" produktai yra medicinos prietaisai, skirti ilgalaikiam naudojimui skirtiems dantų protezams gaminti, kurie iš dalies įvedami į žmogaus organizmą atliekant klinikinę intervenciją, tačiau šiuo atveju yra įdedami į dantis arba pritvirtinami prie danties struktūros naudojant tinkamą tvirtinimo medžiagą, todėl priskiriami IIa klasei.

"Copran Zri", "CopraSupreme", "CopraSupreme Hyperion":

Vainikėliai ir tiltai iki 16 vienetų su ne daugiau kaip 2 pontikais tarp 2 vainikėlių užpakalinėje srityje, su ne daugiau kaip 4 pontikais tarp 2 vainikėlių priekinėje srityje, faneros, inkrustacijos, onkrustacijos, pirminiai teleskopai, strypinės konstrukcijos

CopraSmile:

Karūnėlės ir tiltai iki 3 vienetų priekinėje arba užpakalinėje srityje, faneros, inkrustacijos, onkrustacijos, pirminiai teleskopai, juostinės konstrukcijos

Galioja visiems "Copran" produktų grupės gaminiams:

"Copran" produktų grupės gaminiai naudojami pagrindiniams karkasams vainikėliams, tiltams ir kt. frezuoti, taip pat visiškai anatomiškoms dantų technikos restauracijoms. Restauracijos gali būti spalvinamos atitinkamais "Copran Color" gaminių grupės skysčiais, faneruojamos keramika ir (arba) glazūruojamos.

Kontraindikacijos

Nenaudokite, jei įrodytas padidėjęs jautrumas vienai ar kelioms sudedamosioms dalims.
Nenaudokite, jei trūksta vietos.

Faneravimo keramika / glazūra

Visa ZrO₂ faneravimo keramika ir (arba) glazūros

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Medžiagos savybės / techniniai duomenys (vertės po sukepinimo)

	Copran Zri	Copran Zri Light, Medium, Intense	Copra Supreme	Copra Supreme A1 – D4 Copra Supreme Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Symphony A1 – D4 Copra Supreme Symphony Bleach 0M1 – 0M3 Copra Supreme Symphony Joy Five - Nine	Copra Supreme Hyperion A1 – D4 Copra Supreme Hyperion Bleach 0M1 – 0M3 Copra Supreme Hyperion Joy Five - Nine	CopraSmile	CopraSmile A1 – D4 CopraSmile Bleach 0M1 – 0M3 CopraSmile Symphony A1 – D4
ZrO₂	Balansas	Balansas	Balansas	Balansas	Balansas	Balansas	Balansas
Y O₂₃	4,95 - 5,35 %	4,95 - 5,35 %	6,93 - 6,97 %	6,413 - 6,914 %	6,413 - 9,155 %	9,32 %	8,358 % - 9,155 %
Al O₂₃	0,15 - 0,35 %	0,15 - 0,35 %	0,04 - 0,06 %	0,038 - 0,062 %	0,038 - 0,062 %	0,049 %	0,046 % - 0,054 %
Fe O₂₃	0 - 0,01 %	0,04 - 0,25 %	0 - 0,01 %	0,010 - 0,151 %	0,010 - 0,151 %	0 - 0,002 %	0,015% - 0,142 %
ER O₃₃	0 %	0 %	--	0 - 0,564 %	0 - 0,626 %	0 %	0 - 0,626 %
CO O₃₄	0 %	0 %	--	0 - 0,008 %	0 - 0,009 %	0 %	0 - 0,009 %
Kita Oksidai	0 - 0,06 %	0 - 0,06 %	0 - 0,02 %	0 - 0,020 %	0 - 0,020 %	0 - 0,002 %	0 - 0,004 %
Tankis g/cm³	6,05	6,05	6,07	6,07 - 6,33	6,046 - 6,33	6,046	6,046 - 6,33
Lenkimo stipris	~1400 MPa	~1400 MPa	~1100 MPa	~1100 MPa	~600 Mpa (pjovimo plotas) ↓ ~1100 Mpa (gimdos kaklelio / danties diapazonas) *	~600 MPa	~600
WAK (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

* Reikia laikytis atkūrimo vietos tuščioje vietoje. Žr. apdorojimą

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

Copran (Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Apdorojimas

Iš pasirinkto ruošinio išfrezuojama norima restauracija:

Priekinių dantų sienelių storis turi būti ne mažesnis kaip 0,5 mm, o užpakalinių dantų - 0,6 mm. Jungtis tarp dviejų dantų priekinių vainikėlių turi būti ne mažesnė kaip 8 mm². Jungtis tarp priekinio vainikėlio ir pontiko, dviejų suskilusių užpakalinių vainikėlių arba dviejų priekinių pontikų turi būti ne mažesnė kaip 9 mm². Jungtis tarp užpakalinio vainikėlio ir pontiko arba dviejų užpakalinių pontikų turi būti ne mažesnė kaip 12 mm². Strypinės konstrukcijos skerspjūvis turi būti ne mažesnis kaip 15 mm .²

Naudojant "CopraSupreme Hyperion", kaklelio ir dentino dalis visada sudaro 50 % ruošinio aukščio. Kad būtų užtikrintas pakankamas lenkimo stipris, sujungimo taškas turi būti šioje vietoje, t. y. visada apatinėje ruošinio dalyje.

Visų gaminių variantų matmenys yra matmenys po sukepinimo.

Padidėjimo arba susitraukimo koeficientas nurodomas ant ruošinio, priklausomai nuo naudojamos frezavimo sistemos.

Jei reikia, dar galima užbaigti nesukepintas restauracijas. Siekiant išgauti nepriekaištingą paviršių ir maksimalų skaidrumą, rekomenduojame restauracijas valyti ultragarsiniu valymo įrenginiu "White-Sonic" su distiliuotu vandeniu. Naudokite tik mūsų rekomenduojamą ultragarsinį valymo įrenginį. Kitų įmonių prietaisai gali būti per "stiprūs" ir pažeisti restauraciją. Sukite restauraciją plastikiniu pincetu distiliuotame ultragarso įrenginio vandenyje 5-10 sekundžių, kol nuo restauracijos nebeliks "dulkių debesėlio". Pašalinkite vandens perteklių iš restauracijos, išpūsdami ją oru be alyvos arba sausai nusausindami celiuliozės ar medvilniniais tamponais. Džiovinkite restauraciją po infraraudonųjų spindulių lempa arba naudodami orkaitę. Prieš sukepinant restauracija turi būti visiškai sausa. Įsitinkite, kad džiovinant vanduo niekada neužvirtų, nes dėl to cirkonio okside gali atsirasti įtrūkimų.

Jei norima dažyti, tai galima padaryti naudojant atitinkamus "Copran Color Group" grupės skysčius. Taip pat žr. apdoravimo instrukcijas.

Baigta, visiškai sausa restauracija dabar sukepinama.

Sukepinimas

	Įprasta programa	Lėta programa	Skaidrumo programa	Greičio programa
Šildymo greitis	10 °C per minutę iki 950 °C	5 °C per minutę iki 950 °C	5 °C per minutę iki 950 °C	nuo 50 °C per minutę iki 1100 °C
Laikymo laikas	nėra	nėra	nėra	nėra
Šildymo greitis	6°C per minutę iki 1500°C	2°C per minutę iki 1500°C	2 °C per minutę iki galutinės temperatūros	20°C per minutę iki 1500°C
Laikymo laikas	galutinėje temperatūroje 90 minučių	galutinėje temperatūroje 120 minučių	galutinėje temperatūroje 120 minučių	galutinėje temperatūroje 30 minučių
Galutinė temperatūra	1500°C	1500°C	1500 °C - 1630 °C	1500°C
Atvėsimas	nereguliuojama uždara orkaitė	nereguliuojama uždara orkaitė	nereguliuojama uždara orkaitė	nereguliuojama uždara orkaitė

Papildomas apdorojimas

Po sukepinimo restauracija pritaikoma prie darbinio modelio, jei reikia, šlapiojo šlifavimo deimantu dengtais šlifavimo įrankiais. Negalima naudoti sukepintų deimantų, korundo akmenų ar karbidinių šlifavimo įrankių. Reikia vengti perkaitinimo.

Keramikos ir glazūros degimas

Galima naudoti visas prekyboje esančias cirkonio dioksido degimo keramikas ir glazūras. Laikykitės atitinkamo gamintojo darbo instrukcijų.

Degimas ir aušinimas pagal naudojamos keraminės masės (glazūros) gamintojo degimo lentelę.

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

Copran (Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Saugos instrukcijos

Įspėjimas: Visada dėvėkite kvėpavimo takų apsaugos priemones (FFP2 klasės filtrą), sandarius apsauginius akinius, apsaugines pirštines ir drabužius bei įjunkite ištraukimo įrangą. Šio gaminio apdorojimo metu susidariusios dulkės gali sudirginti odą / akis / kvėpavimo takus. Venkite įkvėpimo / sąlyčio su oda, burna ir akimis. Darbo metu nevalgykite ir negerkite. Laikykite atokiau nuo maisto ir gėrimų. Po naudojimo nusiplaukite rankas. Prieš įeidami į patalpas, kuriose bus valgomas maistas, nusivilkite užterštus drabužius ir apsaugos priemones. Laikykite atokiau nuo užsidegimo šaltinių. Nerūkyti .

Saugykla

Laikykite sausoje vietoje. Saugoti nuo drėgmės. Laikykite originalioje pakuotėje.

Šalinimas

Produktą ir pakuotę utilizuokite pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles. Neišmeskite kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į vandenį, gruntinius vandenius ar kanalizaciją.

Pastaba

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

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

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

Ženklių ant pakuotės paaiškinimas



"Straipsnio numerio simbolis



Simbolis, reiškiantis "partijos pavadinimą



Patvirtinimas: Gaminys atitinka galiojančias Europos direktyvas



Simbolis "Produktų skaičius pakuotėje".



Simbolis "Laikykitės naudojimo instrukcijų



Simbolis "yra medicinos prietaisas



Simbolis „pagaminimo data“

Rx only

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

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



CE₀₄₈₃

Výrobce	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Německo SRN: DE-MF-000021120
Výrobek/typ výrobku	Předsintrované zirkoniové polotovary pro výrobu individuálních zubních náhrad
Formulář výrobku	Kotouče a bloky různých velikostí, barev a průsvitností, Částečně s držákem
Typ materiálu	ZrO ₂ (yttria-stabilizovaný tetragonální zirkon) / typ keramiky 2, Třída 5 (výjimka: výrobky CopraSmile keramický typ 2, třída 4) Zdravotnický prostředek třídy IIa
Skupina uživatelů	Vyškolení uživatelé, kteří individuálně zhotovují zubní náhrady z oxidu zirkoničitého. vyrábět.

Indikace/účel

Výrobky skupiny výrobků Copran jsou zdravotnické prostředky určené k výrobě zubních protéz pro dlouhodobé použití, které se částečně zavádějí do lidského těla pomocí klinického zákroku, ale v tomto případě se zavádějí do zubů nebo se připevňují ke struktuře zubu vhodným fixačním materiálem, a proto jsou klasifikovány jako třída IIa.

Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion:

Korunky a můstky do 16 jednotek s max. 2 pontiky mezi 2 korunkami v zadní oblasti, s max. 4 pontiky mezi 2 korunkami v přední oblasti, fazety, inleje, onleje, primární teleskopy, tyčové konstrukce.

CopraSmile:

Korunky a můstky do 3 kusů v přední nebo zadní oblasti, fazety, inleje, onleje, primární teleskopy, tyčové konstrukce.

Platí pro všechny výrobky ze skupiny výrobků Copran:

Výrobky skupiny Copran se používají k frézování základních rámu pro korunky, můstky apod., ale i plně anatomických výplní pro zubní techniku. Výplně lze barvit příslušnými tekutinami z produktové skupiny Copran Color, dýhovat keramikou a/nebo glazovat.

Kontraindikace

Nepoužívejte v případě prokázané přecitlivělosti na jednu nebo více složek.
Nepoužívejte, pokud není dostatek místa.

Dýchování keramiky/ glazury

Veškerá keramika/ glazury pro dýchování ZrO₂

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Vlastnosti materiálu/ Technické údaje (hodnoty po spékání)

	Copran Zri	Copran Zri Light, Medium, Intense	Copra Supreme	Copra Supreme A1 – D4 Copra Supreme Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Symphony A1 – D4 Copra Supreme Symphony Bleach 0M1 – 0M3 Copra Supreme Symphony Joy Five - Nine	Copra Supreme Hyperion A1 – D4 Copra Supreme Hyperion Bleach 0M1 – 0M3 Copra Supreme Hyperion Joy Five - Nine	CopraSmile	CopraSmile A1 – D4 CopraSmile Bleach 0M1 – 0M3 CopraSmile Symphony A1 – D4
ZrO₂	Bilance	Bilance	Bilance	Bilance	Bilance	Bilance	Bilance
Y O₂₃	4,95 - 5,35 %	4,95 - 5,35 %	6,93 - 6,97 %	6,413 - 6,914 %	6,413 - 9,155 %	9,32 %	8,358 % - 9,155 %
Al O₂₃	0,15 - 0,35 %	0,15 - 0,35 %	0,04 - 0,06 %	0,038 - 0,062 %	0,038 - 0,062 %	0,049 %	0,046 % - 0,054 %
Fe O₂₃	0 - 0,01 %	0,04 - 0,25 %	0 - 0,01 %	0,010 - 0,151 %	0,010 - 0,151 %	0 - 0,002 %	0,015% - 0,142 %
ER O₃₃	0 %	0 %	--	0 - 0,564 %	0 - 0,626 %	0 %	0 - 0,626 %
CO O₃₄	0 %	0 %	--	0 - 0,008 %	0 - 0,009 %	0 %	0 - 0,009 %
Další Oxidy	0 - 0,06 %	0 - 0,06 %	0 - 0,02 %	0 - 0,020 %	0 - 0,020 %	0 - 0,002 %	0 - 0,004 %
Hustota g/cm³	6,05	6,05	6,07	6,07 - 6,33	6,046 - 6,33	6,046	6,046 - 6,33
Pevnost v ohybu	~1400 MPa	~1400 MPa	~1100 MPa	~1100 MPa	~600 Mpa (řezná plocha) na ~1100 Mpa (krční / zubní rozsah) *	~600 MPa	~600
WAK (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

*Je třeba dodržet umístění obnovy ve slepém poli. Viz zpracování

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

Copran (Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Zpracování

Z vybraného polotovaru se vyfrézuje požadovaná výplň:

Tloušťka stěny u předních zubů nesmí být menší než 0,5 mm a u zadních zubů 0,6 mm. Spojnice mezi dvěma dlahovanými předními korunkami nesmí být menší než 8 mm². Spojení mezi přední korunou a pontikem, dvěma dlahovanými zadními korunkami nebo dvěma předními pontiky nesmí být menší než 9 mm². Spojení mezi zadní korunou a pontikem nebo dvěma zadními pontiky nesmí být menší než 12 mm². Průřez tyčové konstrukce nesmí být menší než 15 mm².

U produktu CopraSupreme Hyperion tvoří část krku/zubu vždy 50 % výšky polotovaru. Aby byla zajištěna dostatečná pevnost v ohybu, musí být spojovací bod umístěn v této oblasti, tj. vždy ve spodní polovině polotovaru.

Rozměry se vztahují na rozměry po spékání pro všechny varianty výrobku.

Faktor zvětšení nebo zmenšení je na polotovaru uveden v závislosti na použitém frézovacím systému.

V případě potřeby jsou ještě dokončeny nesintrované restaurace. Pro dosažení dokonalého povrchu a maximální průsvitnosti doporučujeme vyčistit výplň v ultrazvukovém čistícím přístroji "White-Sonic" destilovanou vodou. Používejte pouze námi doporučený ultrazvukový čistící přístroj. Přístroje jiných firem by mohly být příliš "silné" a poškodit restauraci. Restauraci otáčejte plastovou pinzetou v destilované vodě ultrazvukového přístroje po dobu 5 až 10 sekund, dokud se z restaurace nebude uvolňovat "oblak prachu". Přebytečnou vodu z restaurace odstraňte vyfoukáním vzduchem bez oleje nebo osušením celulózovými nebo vatovými tampony. Restaurování vysušte pod infračervenou lampou nebo pomocí trouby. Před spékáním musí být restaurování zcela suché. Dbejte na to, aby voda během sušení nikdy nezačala vřít, protože by to mohlo způsobit praskliny v zirkonu.

V případě potřeby barvení lze použít odpovídající kapaliny ze skupiny Copran Color Group. Viz také návod ke zpracování.

Hotová, zcela suchá obnova je nyní slinutá.

Spékání

	Normální program	Pomalý program	Program průsvitnosti	Rychlostní program
Rychlost ohřevu	10 °C za minutu až 950 °C	5 °C za minutu až 950 °C	5 °C za minutu až 950 °C	50 °C za minutu až 1100 °C
Doba držení	žádné	žádné	žádné	žádné
Rychlost ohřevu	6 °C za minutu až 1500 °C	2 °C za minutu až 1500 °C	2 °C za minutu na konečnou teplotu	20 °C za minutu až 1500 °C
Doba držení	při konečné teplotě 90 minut	při konečné teplotě 120 minut	při konečné teplotě 120 minut	při konečné teplotě 30 minut
Konečná teplota	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Ochlazení	neregulované v uzavřená trouba	neregulované v uzavřená trouba	neregulované v uzavřená trouba	neregulované v uzavřená trouba

Následné zpracování

Po spékání se obnova v případě potřeby upraví na pracovní model broušením za mokra pomocí brusných nástrojů s diamantovým povlakem. Neměly by se používat slinuté diamanty, korundové kameny nebo karbidové břity. Je třeba se vyvarovat přehřátí.

Vypalování keramiky/glazury

Lze použít všechny komerčně dostupné vypalovací keramiky/glazury pro oxid zirkoničitý. Dodržujte prosím pracovní pokyny příslušného výrobce.

Vypálení a ochlazení podle vypalovacího diagramu výrobce použité keramické hmoty/glazury.

Bezpečnostní pokyny

Varování: Vždy používejte ochranu dýchacích cest (třída filtru FFP2), těsně přiléhající ochranné brýle, ochranné rukavice a oděv a zapněte odsávací zařízení. Prach vznikající při zpracování tohoto výrobku může způsobit podráždění kůže/očí/dýchacích cest. Zabraňte vdechnutí/kontaktování s kůží, ústy a očima. Během práce nejezte a nepijte.

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

Copran (Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Uchovávejte mimo dosah potravin a nápojů. Po použití si umyjte ruce. Před vstupem do prostor, kde se bude konzumovat jídlo, odstraňte kontaminovaný oděv a ochranné pomůcky. Uchovávejte mimo dosah zdrojů vznícení. Nekuřte .

Úložiště

Skladujte na suchém místě. Chraňte před vlhkostí. Skladujte v původním obalu.

Likvidace

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

Poznámka

Všechny závažné události týkající se prostředku se hlásí výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

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

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

Vysvětlení označení na obalu



Symbol pro "číslo článku"



Symbol pro "číslo šarže"



Potvrzení: Výrobek je v souladu s platnými evropskými směrnicemi.



Symbol pro "počet produktů v balení"



Symbol pro "postupujte podle návodu k použití"



Symbol pro "je zdravotnický prostředek"



Symbol pro "datum výroby"

Rx only

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

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Výrobca	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Nemecko SRN: DE-MF-000021120
Výrobok/typ výrobku	Predsintrované zirkónové polotovary na výrobu individuálnych zubných náhrad
Formulár produktu	Disky a bloky rôznych veľkostí, farieb a priesvitností, Čiastočne s držiakom
Typ materiálu	ZrO ₂ (ytrium stabilizovaný tetragonálny zirkón) / typ keramiky 2, Trieda 5 (výnimka: keramické výrobky CopraSmile typ 2, trieda 4) Zdravotnícka pomôcka triedy IIa
Skupina používateľov	Vyškolení používateľa, ktorí individuálne zhotovujú zubné náhrady z oxidu zirkoničitého. vyrábať.

Indikácia/účel

Výrobky skupiny výrobkov Copran sú zdravotnícke pomôcky určené na výrobu zubných protéz na dlhodobé používanie, ktoré sa čiastočne zavádzajú do ľudského tela prostredníctvom klinického zákroku, ale v tomto prípade sa vkladajú do zubov alebo sa pripievňujú k zubnej štruktúre vhodným fixačným materiálom, a preto sa zaraďujú do triedy IIa.

Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion:

Korunky a mostíky do 16 jednotiek s max. 2 pontikami medzi 2 korunkami v zadnej oblasti, s max. 4 pontikami medzi 2 korunkami v prednej oblasti, fazety, inlaye, onlaye, primárne teleskopy, tyčové konštrukcie

CopraSmile:

Korunky a mostíky do 3 kusov v prednej alebo zadnej oblasti, fazety, inlaye, onlaye, primárne teleskopy, tyčové konštrukcie

Platí pre všetky výrobky zo skupiny výrobkov Copran:

Výrobky skupiny produktov Copran sa používajú na frézovanie základných rámov pre korunky, mostíky atď., ako aj plne anatomických výplní pre zubnú techniku. Výplne sa môžu farbiť príslušnými tekutinami skupiny výrobkov Copran Color, dýhovať keramikou a/alebo glazovať.

Kontraindikácia

Nepoužívajte v prípade preukázanej precitlivosti na jednu alebo viac zložiek.
Nepoužívajte, ak nie je dostatok miesta.

Dýhovanie keramiky/ glazúry

Všetky ZrO₂ dýhovanie keramiky/ glazúry

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Vlastnosti materiálu/ Technické údaje (hodnoty po spekaní)

	Copran Zri	Copran Zri Light, Medium, Intense	Copra Supreme	Copra Supreme A1 – D4 Copra Supreme Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Symphony A1 – D4 Copra Supreme Symphony Bleach 0M1 – 0M3 Copra Supreme Symphony Joy Five - Nine	Copra Supreme Hyperion A1 – D4 Copra Supreme Hyperion Bleach 0M1 – 0M3 Copra Supreme Hyperion Joy Five - Nine	CopraSmile	CopraSmile A1 – D4 CopraSmile Bleach 0M1 – 0M3 CopraSmile Symphony A1 – D4
ZrO₂	Bilancia	Bilancia	Bilancia	Bilancia	Bilancia	Bilancia	Bilancia
Y O₂₃	4,95 - 5,35 %	4,95 - 5,35 %	6,93 - 6,97 %	6,413 - 6,914 %	6,413 - 9,155 %	9,32 %	8,358 % - 9,155 %
Al O₂₃	0,15 - 0,35 %	0,15 - 0,35 %	0,04 - 0,06 %	0,038 - 0,062 %	0,038 - 0,062 %	0,049 %	0,046 % - 0,054 %
Fe O₂₃	0 - 0,01 %	0,04 - 0,25 %	0 - 0,01 %	0,010 - 0,151 %	0,010 - 0,151 %	0 - 0,002 %	0,015% - 0,142 %
ER O₃₃	0 %	0 %	--	0 - 0,564 %	0 - 0,626 %	0 %	0 - 0,626 %
CO O₃₄	0 %	0 %	--	0 - 0,008 %	0 - 0,009 %	0 %	0 - 0,009 %
Iné Oxidy	0 - 0,06 %	0 - 0,06 %	0 - 0,02 %	0 - 0,020 %	0 - 0,020 %	0 - 0,002 %	0 - 0,004 %
Hustota g/cm³	6,05	6,05	6,07	6,07 - 6,33	6,046 - 6,33	6,046	6,046 - 6,33
Pevnosť v ohybe	~1400 MPa	~1400 MPa	~1100 MPa	~1100 MPa	~600 Mpa (rezná plocha) na ~1100 Mpa (krčné / zubné rozsah) *	~600 MPa	~600
WAK (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

*Umiestnenie obnovy v prázdnom priestore musí byť dodržané. Pozri spracovanie

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

Copran (Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Spracovanie

Z vybraného polotovaru sa vyfrézuje požadovaná výplň:

Hrúbka steny predných zubov nesmie byť menšia ako 0,5 mm a zadných zubov 0,6 mm. Spojnica medzi dvoma dlahovanými prednými korunkami nesmie byť menšia ako 8 mm². Spojenie medzi prednou korunou a pontikom, dvoma dlahovanými zadnými korunkami alebo dvoma prednými pontikmi nesmie byť menšie ako 9 mm². Spojenie medzi zadnou korunou a pontikom alebo dvoma zadnými pontikmi nesmie byť menšie ako 12 mm². Prierez tyčovej konštrukcie nesmie byť menší ako 15 mm .²

V prípade CopraSupreme Hyperion tvorí krčková/dentinová časť vždy 50 % výšky polotovaru. Spojovací bod musí byť umiestnený v tejto oblasti, t. j. vždy v dolnej polovici polotovaru, aby sa zabezpečila dostatočná pevnosť v ohybe.

Rozmery sa vzťahujú na rozmery po spekaní pre všetky varianty výrobku.

Faktor zväčšenia alebo zmenšenia je uvedený na polotovare v závislosti od použitého systému frézovania.

V prípade potreby sa ešte dokončia nespáľované obnovy. Na dosiahnutie dokonalého povrchu a maximálnej priesvitnosti odporúčame výplň čistiť v ultrazvukovom čistiacom prístroji "White-Sonic" destilovanou vodou. Používajte len nami odporúčaný ultrazvukový čistiaci prístroj. Zariadenia od iných spoločností by mohli byť príliš "silné" a poškodiť reštauráciu. Reštauráciu otáčajte plastovou pinzetou v destilovanej vode ultrazvukového prístroja 5 až 10 sekúnd, kým sa z reštaurácie neodstráni "oblak prachu". Prebytočnú vodu z reštaurácie odstráňte vyfúknutím vzduchom bez oleja alebo osušením celulózovými alebo vatovými tampónmi. Reštauráciu vysušte pod infračervenou lampou alebo pomocou rúry. Pred spekaním musí byť reštaurácia úplne suchá. Dbajte na to, aby voda počas sušenia nikdy nevrela, pretože to môže spôsobiť praskliny v zirkóne.

Ak je potrebné farbenie, je možné ho vykonať pomocou príslušných kvapalín zo skupiny Copran Color Group. Prečítajte si tiež návod na spracovanie.

Hotová, úplne suchá obnova je teraz spekaná.

Spekanie

	Normálny program	Pomalý program	Program priesvitnosti	Rýchlostný program
Rýchlosť ohrevu	10 °C za minútu až 950 °C	5 °C za minútu až 950 °C	5 °C za minútu až 950 °C	50 °C za minútu až 1100 °C
Čas držania	žiadne	žiadne	žiadne	žiadne
Rýchlosť ohrevu	6 °C za minútu až 1500 °C	2 °C za minútu až 1500 °C	2 °C za minútu na konečnú teplotu	20 °C za minútu až 1500 °C
Čas držania	pri konečnej teplote 90 minút	pri konečnej teplote 120 minút	pri konečnej teplote 120 minút	pri konečnej teplote 30 minút
Konečná teplota	1500°C	1500°C	1500 °C - 1630 °C	1500°C
Ochladzovanie	neregulované v uzavretá rúra	neregulované v uzavretá rúra	neregulované v uzavretá rúra	neregulované v uzavretá rúra

Následné spracovanie

Po spekaní sa obnova v prípade potreby upraví na pracovný model mokrym brúsením pomocou brúsnych nástrojov s diamantovým povlakom. Nemali by sa používať spekané diamanty, korundové kamene alebo karbidové vrtáky. Treba sa vyhnúť prehriatiu.

Vypálenie keramiky/glazúry

Môžu sa použiť všetky komerčne dostupné vypalovacie keramiky/glazúry na oxid zirkoničitý. Dodržiavajte pracovné pokyny príslušného výrobcu.

Vypálenie a ochladenie podľa tabuľky vypalovania výrobcu použitej keramickej hmoty/glazúry.

Bezpečnostné pokyny

Upozornenie: Vždy používajte ochranu dýchacích ciest (trieda filtra FFP2), tesne priliehajúce ochranné okuliare, ochranné rukavice a odev a zapnite odsávacie zariadenie. Prach, ktorý vzniká pri spracovaní tohto výrobku, môže

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

Copran (Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

spôsobí podráždenie pokožky/očí/dýchacích ciest. Zabráňte vdýchnutiu/kontaktu s pokožkou, ústami a očami. Počas práce nejedzte a nepite. Uchovávajte mimo dosahu potravín a nápojov. Po použití si umyte ruky. Pred vstupom do priestorov, kde sa budú konzumovať potraviny, odstráňte kontaminovaný odev a ochranné pomôcky. Uchovávajte mimo dosahu zdrojov vznietenia. Nefajčite .

Úložisko

Skladujte na suchom mieste. Chráňte pred vlhkosťou. Skladujte v pôvodnom obale.

Likvidácia

Výrobok a obal zlikvidujte v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi. Nelikvidujte spolu s domovým odpadom. Nedovoľte, aby sa dostal do vôd, podzemných vôd alebo kanalizácie.

Poznámka

Všetky závažné udalosti súvisiace s pomôckou sa nahlásujú výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

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

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

Vysvetlenie označení na obale



Symbol pre "číslo článku"



Symbol pre "číslo LOT"



Potvrdenie: Výrobok je v súlade s platnými európskymi smernicami.



Symbol pre "počet výrobkov v balení"



Symbol pre "postupujte podľa návodu na použitie"



Symbol pre "je zdravotnícka pomôcka"



Symbol pre "dátum výroby"

Rx only

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

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Gyártó	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Németország SRN: DE-MF-000021120
Termék/ Terméktípus	Előszinterezett cirkónium-dioxid-nyersanyag egyedi fogpótlások gyártásához
Termék formája	Különböző méretű, színű és áttetszőségű korongok és tömbök, Részben tartóval
Anyag típusa	ZrO ₂ (ittrium-stabilizált tetragonális cirkónium-dioxid) / kerámiatípus 2, 5. osztály (kivétel: CopraSmile termékek 2. típusú kerámia, 4. osztály) IIa. osztályú orvostechnikai eszköz
Felhasználói csoport	Képzett felhasználók, akik egyénileg készítenek fogászati restaurációkat cirkónium-dioxidból.

Jelzés/ cél

A Copran termékcsoporthoz tartozó termékek olyan, hosszú távú használatra szánt fogpótlások gyártására szolgáló orvostechnikai eszközök, amelyeket részben klinikai beavatkozással juttatnak be az emberi szervezetbe, de ebben az esetben a fogakba helyezik be, vagy megfelelő rögzítőanyaggal rögzítik a fogszerkezethez, és így a IIa. osztályba sorolhatók.

Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion:

Koronák és hidak legfeljebb 16 egységig, max. 2 pontikkal 2 korona között a hátsó régióban, max. 4 pontikkal 2 korona között az elülső régióban, furnérok, inlay, onlay, primer teleszkópok, sávszerkezetek.

CopraSmile:

Koronák és hidak maximum 3 egységig az elülső vagy a hátsó régióban, furnérok, inlayek, onlayek, primer teleszkópok, sávszerkezetek.

Érvényes a Copran termékcsoporthoz összes termékére:

A Copran termékcsoporthoz tartozó termékeit koronák, hidak stb. alapvázainak, valamint teljesen anatómiai fogtechnikai restaurációk marásához használják. A fogpótlásokat a Copran Color termékcsoporthoz megfelelő folyadékával lehet színezní, kerámiával burkolni és/vagy üvegezní.

Ellenjavallat

Ne használja egy vagy több összetevővel szembeni bizonyított túlérzékenység esetén.
Ne használja, ha nincs elegendő hely.

Furnérkerámia/ máz

Minden ZrO₂ furnérkerámia/ mázak

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Anya jellemzők/ Műszaki adatok (szintezés utáni értékek)

	Copran Zri	Copran Zri Light, Medium, Intense	Copra Supreme	Copra Supreme A1 – D4 Copra Supreme Bleach 0M1 - 0M3 Copra Supreme Symphony A1 – D4 Copra Supreme Symphony Bleach 0M1 – 0M3 Copra Supreme Symphony Joy Five - Nine	Copra Supreme Hyperion A1 – D4 Copra Supreme Hyperion Bleach 0M1 – 0M3 Copra Supreme Hyperion Joy Five - Nine	CopraSmile	CopraSmile A1 – D4 CopraSmile Bleach 0M1 – 0M3 CopraSmile Symphony A1 – D4
ZrO₂	Egyensúly	Egyensúly	Egyensúly	Egyensúly	Egyensúly	Egyensúly	Egyensúly
Y O₂₃	4,95 - 5,35 %	4,95 - 5,35 %	6,93 - 6,97 %	6,413 - 6,914 %	6,413 - 9,155 %	9,32 %	8,358 % - 9,155 %
Al O₂₃	0,15 - 0,35 %	0,15 - 0,35 %	0,04 - 0,06 %	0,038 - 0,062 %	0,038 - 0,062 %	0,049 %	0,046 % - 0,054 %
Fe O₂₃	0 - 0,01 %	0,04 - 0,25 %	0 - 0,01 %	0,010 - 0,151 %	0,010 - 0,151 %	0 - 0,002 %	0,015 % - 0,142 %
ER O₃₃	0 %	0 %	--	0 - 0,564 %	0 - 0,626 %	0 %	0 - 0,626 %
CO O₃₄	0 %	0 %	--	0 - 0,008 %	0 - 0,009 %	0 %	0 - 0,009 %
Egyéb Oxidok	0 - 0,06 %	0 - 0,06 %	0 - 0,02 %	0 - 0,020 %	0 - 0,020 %	0 - 0,002 %	0 - 0,004 %
Sűrűség g/cm³	6,05	6,05	6,07	6,07 - 6,33	6,046 - 6,33	6,046	6,046 - 6,33
Hajlítószilárdság	~1400 MPa	~1400 MPa	~1100 MPa	~1100 MPa	~600 Mpa (vágási terület) a címre. ~1100 Mpa (Nyaki / fogazati range) *	~600 MPa	~600
WAK (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

*A helyreállítás elhelyezését az üresen belül be kell tartani. Lásd a feldolgozást

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

Copran (Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Feldolgozás

A kívánt restaurációt a kiválasztott nyersből marják ki:

Az elülső fogak falvastagsága nem lehet kevesebb, mint 0,5 mm, a hátsó fogaké pedig 0,6 mm. A két sínezett elülső korona közötti átmenet nem lehet kisebb, mint 8mm². Az elülső korona és egy pontic, két sínezett hátsó korona vagy két elülső pontic közötti kapcsolat nem lehet kisebb, mint 9 mm². A hátsó korona és egy pontic vagy két hátsó pontic közötti kapcsolat nem lehet kisebb, mint 12 mm². A rüdszerkezet keresztmetszete nem lehet kisebb, mint 15 mm².

A CopraSupreme Hyperion esetében a nyak/fogazott rész mindig az üres lemez magasságának 50%-át teszi ki. A megfelelő hajlítózsilárdság biztosítása érdekében a csatlakozási pontot ezen a területen, azaz mindig az alaplap alsó felében kell elhelyezni.

A méretek a szinterezés utáni méretekre vonatkoznak minden termékváltozat esetében.

A bővítési vagy zsugorodási tényezőt az alkalmazott marórendszerrel függően a nyersdarabon feltüntetik.

A szinterezetlen restaurálások szükség esetén még mindig befejeződnek. A tökéletes felület és a maximális áttetszőség elérése érdekében javasoljuk, hogy a restaurációt a "White-Sonic" ultrahangos tisztító készülékben desztillált vízzel tisztítsa meg. Kérjük, csak az általunk ajánlott ultrahangos tisztító készüléket használja. Más cégek készülékei túl "erősek" lehetnek és károsíthatják a restaurációt. Forgassa a restaurációt műanyag csipesszel az ultrahangos készülék desztillált vizében 5-10 másodpercig, amíg a restaurációról nem jön le több "porfelhő". Távolítsa el a felesleges vizet a restaurációról olajmentes levegővel történő kifújással vagy cellulóz- vagy pamutszivacsokkal történő szárazra törléssel. Szárítsa meg a restaurációt infravörös lámpa alatt vagy sütőben. Szinterezés előtt a restaurációnak teljesen száraznak kell lennie. Ügyeljen arra, hogy a szárítás során a víz soha ne forrjon fel, mert ez repedéseket okozhat a cirkónium-dioxidban.

Ha színezés szükséges, ez a Copran Color csoport megfelelő folyadékai segítségével végezhető el. Kérjük, olvassa el a feldolgozási utasításokat is.

A kész, teljesen megszáradt restaurációt most szinterezik.

Szinterezés

	Normál program	Lassú program	Átlátszósági program	Sebesség program
Fűtési sebesség	10°C percenként 950°C-ig	5°C percenként 950°C-ig	5°C percenként 950°C-ig	50°C percenként 1100°C-ig
Tartási idő	nincs	nincs	nincs	nincs
Fűtési sebesség	6°C percenként 1500°C-ig	2°C percenként 1500°C-ig	2°C percenként a véghőmérsékletig	20°C percenként 1500°C-ig
Tartási idő	végző hőmérsékleten 90 perc	végző hőmérsékleten 120 perc	végző hőmérsékleten 120 perc	végző hőmérsékleten 30 percig
Végző hőmérséklet	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Lehűlés	szabályozatlan a zárt sütő	szabályozatlan a zárt sütő	szabályozatlan a zárt sütő	szabályozatlan a zárt sütő

Utófeldolgozás

A szinterezés után a restaurációt szükség esetén gyémántbevonatú csiszolóeszközökkel történő nedves csiszolással a munkamodellhez igazítják. Nem szabad szinterezett gyémántot, korundkövet vagy karbidfűrőt használni. Kerülni kell a túlmelegedést.

A kerámia/máz égetése

A cirkónium-dioxidhoz a kereskedelemben kapható összes égethető kerámia/máz használható. Kérjük, tartsa be az adott gyártó munkautasításait.

Égetés és hűtés a felhasznált kerámiamassza/máz gyártójának égetési táblázata szerint.

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

Copran
(Copran Zri, CopraSupreme, CopraSupreme Hyperion, CopraSmile)

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

Biztonsági utasítások

Figyelmeztetés: Mindig viseljen légzésvédelmet (FFP2 szűrőosztály), szorosan illeszkedő védőszemüveget, védőkesztyűt és védőruházatot, és kapcsolja be az elszívó berendezést. A termék által a feldolgozás során keletkező por irritációt okozhat a bőrön/ szemén/légzőszerveken. Kerülje a belégzést/ a bőrrel, szájjal és szemmel való érintkezést. Munka közben ne egyen vagy igyon. Tartsa távol az ételtől és italtól. Használat után mosson kezet. Vegye le a szennyezett ruházatot és védőfelszerelést, mielőtt olyan területre lépne, ahol élelmiszert fogyasztanak. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Ne dohányozzon .

Tárolás

Száraz helyen tárolja. Védje a nedvességtől. Az eredeti csomagolásban tárolja.

Eltávolítás

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

Megjegyzés:

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

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

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

A csomagoláson található jelölések magyarázata



A "Cikkszám" szimbóluma



A "tételmegjelölés" szimbóluma



Megerősítés: A termék megfelel az alkalmazandó európai irányelveknek.



"A csomagban lévő termékek száma" szimbólum.



A "Kövesse a használati utasítást" szimbólum



A "gyógyászati eszköz" szimbólum



A "Gyártás dátuma" szimbólum

Rx only

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