

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

	Gebrauchsanweisung	2
	Instructions for use	5
	Manuel d'utilisation	8
	Istruzioni per l'uso	11
	Instrucciones de uso	14
	Instrukcje użytkowania	17
	Instruktioner för användning	20
	Instruktioner til brug	23
	Bruksanvisning	26
	Käyttöohjeet	29
	Gebruiksaanwijzing	32
	Οδηγίες χρήσης	35
	Upute za uporabu	38
	Instrucțiuni de utilizare	41
	Naudojimo instrukcijos	44
	Návod k použití	47
	Návod na použitie	50
	Használati utasítás	53

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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



Gebrauchsanweisung

Produkt/ Produkttyp

Titan-Blanks für die Herstellung individueller dentaler Restaurationen

Materialtyp

CopraTi-4: Reintitan Grade 4 • CopraTi-5: Titanlegierung Grade 5 ELI

Medizinprodukt der Klasse IIa

Werkstoff Typ 4 gemäß DIN EN ISO 22674.

frei von Nickel, Cadmium, Beryllium und Blei gemäß DIN EN ISO 22674

Anwender

Professionelle Anwender, die individuelle dentale Restaurationen herstellen.

Zielgruppe

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

Indikation/ Zweckbestimmung

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

CopraTi-4 (Reintitan Grade 4)

Einzelkronen, mittlere Brücken und Stegkonstruktionen im Front und Seitenzahnbereich und Suprakonstruktionen

CopraTi-5 (Titanlegierung Grade 5 ELI)

Einzelkronen bis zu große Brücken und Stegkonstruktionen im Front und Seitenzahnbereich und Suprakonstruktionen

Kontraindikation

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

Verblendkeramiken/ Glasur

Titan Verblendkeramik/ Komposite

Materialeigenschaften/ Technische Daten

Materialzusammensetzung

Chemische Zusammensetzung in %	CopraTi-4 Reintitan Grade 4	CopraTi-5 Titanlegierung Grade 5 ELI
Ti	≥ 99%	≥ 90%
Al	---	5,5 – 6,5%
V	---	3,5 – 4,5%
Fe	≤ 0,50%	≤ 0,25%
C	≤ 0,08%	≤ 0,08%
N	≤ 0,05%	≤ 0,05%
O	≤ 0,40%	≤ 0,13%
H	≤ 0,0125%	≤ 0,012%

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Materialeigenschaften/ Technische Daten

Chemische Zusammensetzung in %	CopraTi-4 Reintitan Grade 4	CopraTi-5 Titanlegierung Grade 5 ELI
Dichte	~ 4,51 g/cm ³	~ 4,43 g/cm ³
Vickershärte	~ 180 – 210 HV10	~ 341 HV10
WAK (20°C-600°C)	~ 8,7 * 10 ⁻⁶ /K	~ 9,7 10 ⁻⁶ /K
Dehngrenze	≥ 483 MPa	≥ 780 MPa
Zugfestigkeit	≥ 550 MPa	≥ 860 MPa
Bruchdehnung	≥ 15%	≥ 10%
Brucheinschnürung	≥ 30%	≥ 15%

Verarbeitung

Fräsen

Die gewünschte Restauration wird aus dem gewählten Blank gefräst.

Gerüst heraustrennen

Gerüste und Einzelglieder mit für Titan geeigneten kreuzverzahnten Hartmetallfräsen oder Trennscheiben heraustrennen und verschleifen. Bitte stets die gleichen rotierenden Instrumente für ein Metall verwenden, um Verunreinigungen zu vermeiden.

Reinigung

Gerüste mit einem für Titan geeignetem Hartmetallfräser ausarbeiten. Um Blasenbildung beim Aufbrennen der Keramik durch Metallüberlappungen zu vermeiden, ziehen Sie die Gerüste mit dem Hartmetallfräser nur in eine Richtung ab. Anschließend die Oberflächen mit sauberem Aluminiumoxid (110µ) mit 2 – 3 Bar Druck abstrahlen und mit Heißdampf oder Methylalkohol reinigen. Verwenden Sie niemals Flusssäure.

Aufbrennen der Keramik/ des Komposits

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

Sicherheitshinweise

Warnung: Immer Atemschutz (Filterklasse FFP2), dichtschießende Schutzbrille, Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen und Absaugvorrichtung einschalten. Der bei der Verarbeitung entstehende Staub dieses Produktes kann zu Irritationen der Haut/ Augen/ Atemwege führen. Einatmen/ Kontakt mit Haut, Mund und Augen vermeiden. Während der Arbeit nicht essen oder trinken. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Nach Gebrauch die Hände waschen. Verschmutzte Kleidung und Schutzausrüstung vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, ablegen. Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

Bei trockener Bearbeitung können sich die entstehenden Titanspäne leicht entzünden. Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Ansammlung von Spänen vermeiden.

Lagerung

Keine besonderen Lagerungsbedingungen. 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.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Hinweis

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

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

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

Erläuterung der Kennzeichnungen auf der Verpackung



Bestätigung: Das Produkt entspricht den geltenden europäischen Richtlinien



Katalognummer/ Artikelnummer



Chargenbezeichnung



Eindeutige Produktidentifizierung



Anzahl der Produkte in der Verpackung



Nicht wiederverwenden



Sicherheitshinweis in der Gebrauchsanweisung und Gebrauchsanweisung beachten

www.wp-ifu.de/ti

Pfad zur elektronischen Gebrauchsanweisung



Gebrauchsanweisung in Papierform innerhalb 7 Tage erhältlich



Medizinprodukt



Herstellungsdatum



Hersteller



Schweizer Bevollmächtigter

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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



Instructions for use

Product/ Product type

Titanium blanks for the fabrication of customised dental restorations

Material type

CopraTi-4: Pure titanium grade 4 • CopraTi-5: Titanium alloy grade 5 ELI

Class IIa medical device

Type 4 material in accordance with DIN EN ISO 22674.

Free from nickel, cadmium, beryllium and lead in accordance with DIN EN ISO 22674

Users

Professional users who fabricate customised dental restorations.

Target group

Patients of all ages and genders who require customised dental restorations

Indication / Intended use

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

CopraTi-4 (pure titanium grade 4)

Single crowns, medium bridges and bar constructions in the anterior and posterior region and superstructures

CopraTi-5 (titanium alloy grade 5 ELI)

Single crowns up to large bridges and bar constructions in the anterior and posterior region and superstructures

Contraindication

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

Veneering ceramics/ glaze

Titanium veneering ceramic/composite

Material properties/ Technical data

Material composition

Chemical composition in %	CopraTi-4 Pure titanium grade 4	CopraTi-5 Titanium alloy Grade 5 ELI
Ti	≥ 99%	≥ 90%
Al	---	5,5 - 6,5%
V	---	3,5 - 4,5%
Fe	≤ 0,50%	≤ 0,25%
C	≤ 0,08%	≤ 0,08%
N	≤ 0,05%	≤ 0,05%
O	≤ 0,40%	≤ 0,13%
H	≤ 0,0125%	≤ 0,012%

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Material properties/ Technical data

Chemical composition in %	CopraTi-4 Pure titanium grade 4	CopraTi-5 Titanium alloy Grade 5 ELI
Density	~ 4.51 g/cm ³	~ 4.43 g/cm ³
Vickers hardness	~ 180 - 210 HV10	~ 341 HV10
WAK (20°C-600°C)	~ 8,7 * 10 ⁻⁶ /K	~ 9,7 10 ⁻⁶ /K
Yield point	≥ 483 MPa	≥ 780 MPa
Tensile strength	≥ 550 MPa	≥ 860 MPa
Elongation at break	≥ 15%	≥ 10%
Hernia constriction	≥ 30%	≥ 15%

Processing

Milling

The desired restoration is milled from the selected blank.

Separate scaffolding

Cut out and grind frameworks and individual units using cross-cut tungsten carbide burs or cutting discs suitable for titanium. Always use the same rotating instruments for one metal to avoid contamination.

Cleaning

Finish the frameworks with a tungsten carbide bur suitable for titanium. To avoid the formation of bubbles when firing on the ceramic due to metal overlaps, remove the frameworks with the tungsten carbide bur in one direction only.

Then blast the surfaces with clean aluminium oxide (110µ) at 2 - 3 bar pressure and clean with superheated steam or methyl alcohol. Never use hydrofluoric acid.

Firing of the ceramic/composite

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

Safety instructions

Warning: Always wear respiratory protection (filter class FFP2), tight-fitting safety goggles, protective gloves and protective clothing and switch on extraction equipment. The dust generated during processing of this product can 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 handling. Remove contaminated clothing and protective equipment before entering eating areas. Keep away from sources of ignition. Do not smoke .

The resulting titanium chips can easily ignite when processed dry. Keep ignition sources away. Do not smoke. Avoid accumulation of swarf.

Storage

No special storage conditions. Store in the original packaging.

Waste disposal

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Hint

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

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

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

Explanation of the labelling on the packaging



Confirmation: The product complies with the applicable European directives



Catalogue number/ item number



Batch designation



Unique product identification



Number of products in the packaging



Do not reuse



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

www.wp-ifu.de/ti

Path to the electronic instructions for use



Instructions for use in paper form available within 7 days



Medical device



Date of manufacture



Manufacturer



Swiss authorised representative

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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



Manuel d'utilisation

Produit/ type de produit

Blanks en titane pour la fabrication de restaurations dentaires individuelles

Type de matériau

CopraTi-4: titane pur de grade 4 • CopraTi-5 : alliage de titane de grade 5 ELI

Dispositif médical de classe IIa

Matériau de type 4 selon la norme DIN EN ISO 22674.

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

Utilisateurs

Professionnels réalisant des restaurations dentaires personnalisées.

Groupe cible

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

Indication/ finalité

Le produit est un dispositif médical destiné à la fabrication de prothèses dentaires destinées à une utilisation 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 avec un matériel de fixation approprié et qui appartiennent donc à la classe IIa.

CopraTi-4 (titane pur de grade 4)

Couronnes unitaires, bridges moyens et constructions sur barre dans les zones antérieures et postérieures et supraconstructions

CopraTi-5 (alliage de titane grade 5 ELI)

Couronnes unitaires jusqu'aux grands bridges et constructions sur barre dans le domaine des dents antérieures et postérieures et supraconstructions

Contre-indication

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

Céramiques de recouvrement/ glaçage

Céramique de recouvrement en titane/ Composite

Propriétés des matériaux/ données techniques

Composition du matériau

Composition chimique en	CopraTi-4 Titane pur grade 4	CopraTi-5 Alliage de titane grade 5 ELI
Ti	≥ 99%	≥ 90%
Al	---	5,5 - 6,5%
V	---	3,5 - 4,5%
Fe	≤ 0,50%	≤ 0,25%
C	≤ 0,08%	≤ 0,08%
N	≤ 0,05%	≤ 0,05%
O	≤ 0,40%	≤ 0,13%
H	≤ 0,0125%	≤ 0,012%

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Propriétés des matériaux/ données techniques

Composition chimique en	CopraTi-4 Titane pur grade 4	CopraTi-5 Alliage de titane grade 5 ELI
Densité	~ 4,51 g/cm ³	~ 4,43 g/cm ³
Dureté Vickers	~ 180 - 210 HV10	~ 341 HV10
WAK (20°C-600°C)	~ 8,7 * 10 ⁻⁶ /K	~ 9,7 10 ⁻⁶ /K
Limite d'élasticité	≥ 483 MPa	≥ 780 MPa
Résistance à la traction	≥ 550 MPa	≥ 860 MPa
Allongement à la rupture	≥ 15%	≥ 10%
Resserrement de la rupture	≥ 30%	≥ 15%

Traitement

Fraisage

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

Découper l'armature

Découper et meuler les armatures et les éléments individuels avec des fraises en métal dur à denture croisée ou des disques à tronçonner adaptés au titane. Veuillez toujours utiliser les mêmes instruments rotatifs pour un même métal afin d'éviter les impuretés.

Nettoyage

Dégrossir les armatures avec une fraise en carbure de tungstène adaptée au titane. Pour éviter la formation de bulles lors de la cuisson de la céramique en raison du chevauchement des métaux, ne retirer les armatures avec la fraise en carbure que dans un sens.

Ensuite, sabler les surfaces avec de l'oxyde d'aluminium propre (110µ) à une pression de 2 à 3 bars et nettoyer avec de la vapeur chaude ou de l'alcool méthylique. Ne jamais utiliser d'acide fluorhydrique.

Cuisson de la céramique/du composite

En principe, toutes les céramiques de cuisson ou composites disponibles dans le commerce et adaptés au titane peuvent être utilisés. Veuillez vous référer aux instructions de traitement du fabricant concerné ainsi qu'à la plage de CDT qui y est indiquée pour la compatibilité.

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. Retirer les vêtements et l'équipement de protection souillés avant de pénétrer dans les zones où l'on mange. Tenir à l'écart des sources d'inflammation. Ne pas fumer.

En cas de traitement à sec, les copeaux de titane qui se forment peuvent facilement s'enflammer. Tenir à l'écart des sources d'inflammation. Ne pas fumer. Éviter l'accumulation de copeaux.

Stockage

Pas de conditions de stockage particulières. Stocker 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.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Remarque

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

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

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

Explication des marquages sur l'emballage



Confirmation : Le produit est conforme aux directives européennes en vigueur



Numéro de catalogue/ numéro d'article



Désignation du lot



Identification claire du produit



Nombre de produits dans l'emballage



Ne pas réutiliser



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

www.wp-ifu.de/ti

Chemin d'accès au mode d'emploi électronique



Mode d'emploi papier disponible sous 7 jours



Dispositif médical



Date de fabrication



Fabricant



Mandataire suisse

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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



Istruzioni per l'uso

Prodotto/ Tipo di prodotto

Grezzi di titanio per la realizzazione di restauri dentali personalizzati

Tipo di materiale

CopraTi-4: titanio puro di grado 4 • CopraTi-5: lega di titanio di grado 5 ELI

Dispositivo medico di classe IIa

Materiale di tipo 4 in conformità alla norma DIN EN ISO 22674.

Privo di nichel, cadmio, berillio e piombo secondo la norma DIN EN ISO 22674

Utenti

Utenti professionali che realizzano restauri dentali personalizzati.

Gruppo target

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

Indicazione / Uso previsto

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

CopraTi-4 (titanio puro di grado 4)

Corone singole, ponti medi e costruzioni di barre nei settori anteriore e posteriore e sovrastrutture

CopraTi-5 (lega di titanio grado 5 ELI)

Corone singole fino a grandi ponti e costruzioni di barre nei settori anteriore e posteriore e sovrastrutture

Controindicazioni

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

Ceramica da rivestimento/smalto

Ceramica di rivestimento in titanio/compositi

Proprietà del materiale/dati tecnici

Composizione del materiale

Composizione chimica in %	CopraTi-4 Titanio puro di grado 4	CopraTi-5 Lega di titanio Grado 5 ELI
Ti	≥ 99%	≥ 90%
Al	---	5,5 - 6,5%
V	---	3,5 - 4,5%
Fe	≤ 0,50%	≤ 0,25%
C	≤ 0,08%	≤ 0,08%
N	≤ 0,05%	≤ 0,05%
O	≤ 0,40%	≤ 0,13%
H	≤ 0,0125%	≤ 0,012%

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Proprietà del materiale/dati tecnici

Composizione chimica in %	CopraTi-4 Titanio puro di grado 4	CopraTi-5 Lega di titanio Grado 5 ELI
Densità	~ 4,51 g/cm ³	~ 4,43 g/cm ³
Durezza Vickers	~ 180 - 210 HV10	~ 341 HV10
WAK (20°C-600°C)	~ 8,7 * 10 ⁻⁶ /K	~ 9,7 10 ⁻⁶ /K
Punto di rendimento	≥ 483 MPa	≥ 780 MPa
Resistenza alla trazione	≥ 550 MPa	≥ 860 MPa
Allungamento a rottura	≥ 15%	≥ 10%
Costrizione dell'ernia	≥ 30%	≥ 15%

Elaborazione

Fresatura

Il restauro desiderato viene fresato dal grezzo selezionato.

Ponteggi separati

Tagliare e rettificare le strutture e le singole unità utilizzando frese in carburo di tungsteno a taglio incrociato o dischi da taglio adatti al titanio. Utilizzare sempre gli stessi strumenti rotanti per un metallo, per evitare contaminazioni.

Pulizia

Rifinire le strutture con una fresa in carburo di tungsteno adatta al titanio. Per evitare la formazione di bolle durante la cottura sulla ceramica a causa delle sovrapposizioni di metallo, rimuovere le strutture con la fresa in carburo di tungsteno in una sola direzione.

Quindi sabbigare le superfici con ossido di alluminio pulito (110µ) a 2 - 3 bar di pressione e pulire con vapore surriscaldato o alcol metilico. Non utilizzare mai acido fluoridrico.

Cottura della ceramica/composito

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

Istruzioni di sicurezza

Attenzione: indossare sempre una protezione per le vie respiratorie (filtro di classe FFP2), occhiali di sicurezza aderenti, guanti di protezione e indumenti protettivi e attivare i dispositivi di aspirazione. Le polveri generate durante la lavorazione di questo prodotto possono 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 la manipolazione. Togliere gli indumenti e i dispositivi di protezione contaminati prima di accedere alle aree di consumo. Tenere lontano da fonti di accensione. Non fumare.

I trucioli di titanio risultanti possono incendiarsi facilmente se lavorati a secco. Tenere lontane le fonti di accensione. Non fumare. Evitare l'accumulo di trucioli.

Immagazzinamento

Nessuna condizione particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale.

Smaltimento dei rifiuti

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Nota

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

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

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

Spiegazione dell'etichettatura sulla confezione



Conferma: Il prodotto è conforme alle direttive europee applicabili.



Numero di catalogo/numero di articolo



Designazione del lotto



Identificazione univoca del prodotto



Numero di prodotti nella confezione



Non riutilizzare



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

www.wp-ifu.de/ti

Percorso delle istruzioni per l'uso elettroniche



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



Dispositivo medico



Data di produzione



Produttore



Rappresentante autorizzato svizzero

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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



Instrucciones de uso

Producto/ Tipo de producto

Piezas en bruto de titanio para la fabricación de restauraciones dentales personalizadas

Tipo de material

CopraTi-4: Titanio puro de grado 4 • CopraTi-5: Aleación de titanio de grado 5 ELI

Producto sanitario de clase IIa,

Material de tipo 4 conforme a la norma DIN EN ISO 22674.

No contiene níquel, cadmio, berilio ni plomo según la norma DIN EN ISO 22674

Usuarios

Usuarios profesionales que fabrican restauraciones dentales personalizadas.

Grupo destinatario

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

Indicación / Uso previsto

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

CopraTi-4 (titanio puro de grado 4)

Coronas individuales, puentes medios y construcciones de barras en la región anterior y posterior y superestructuras

CopraTi-5 (aleación de titanio grado 5 ELI)

Coronas individuales hasta grandes puentes y construcciones de barras en la región anterior y posterior y superestructuras

Contraindicación

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

Cerámica de recubrimiento/esmalte

Cerámica de recubrimiento de titanio/ composites

Propiedades del material / Datos técnicos

Composición del material

Composición química en %.	CopraTi-4 Titanio puro de grado 4	CopraTi-5 Aleación de titanio Grado 5 ELI
Ti	≥ 99%	≥ 90%
Al	---	5,5 - 6,5%
V	---	3,5 - 4,5%
Fe	≤ 0,50%	≤ 0,25%
C	≤ 0,08%	≤ 0,08%
N	≤ 0,05%	≤ 0,05%
O	≤ 0,40%	≤ 0,13%
H	≤ 0,0125%	≤ 0,012%

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Propiedades del material / Datos técnicos

Composición química en %.	CopraTi-4 Titanio puro de grado 4	CopraTi-5 Aleación de titanio Grado 5 ELI
Densidad	~ 4,51 g/cm ³	~ 4,43 g/cm ³
Dureza Vickers	~ 180 - 210 HV10	~ 341 HV10
WAK (20°C-600°C)	~ 8,7 * 10 ⁻⁶ /K	~ 9,7 10 ⁻⁶ /K
Punto de rendimiento	≥ 483 MPa	≥ 780 MPa
Resistencia a la tracción	≥ 550 MPa	≥ 860 MPa
Alargamiento a la rotura	≥ 15%	≥ 10%
Constricción de la hernia	≥ 30%	≥ 15%

Tratamiento

Fresado

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

Andamios separados

Recorte y esmerile las estructuras y las unidades individuales utilizando fresas de carburo de tungsteno de corte transversal o discos de corte adecuados para el titanio. Utilice siempre los mismos instrumentos giratorios para un metal a fin de evitar la contaminación.

Limpieza

Termine las estructuras con una fresa de carburo de tungsteno adecuada para titanio. Para evitar la formación de burbujas al cocer sobre la cerámica debido a solapamientos metálicos, elimine las estructuras con la fresa de carburo de tungsteno en una sola dirección.

A continuación, granallar las superficies con óxido de aluminio limpio (110µ) a 2 - 3 bares de presión y limpiar con vapor sobrecalentado o alcohol metílico. No utilice nunca ácido fluorhídrico.

Cocción de la cerámica/composite

En principio, pueden utilizarse todos los materiales adhesivos cerámicos o composites disponibles en el mercado que sean adecuados para el titanio. Para la compatibilidad, tenga en cuenta las instrucciones de procesamiento del fabricante correspondiente y el intervalo de CET especificado en las mismas.

Instrucciones de seguridad

Advertencia: Llevar siempre protección respiratoria (clase de filtro FFP2), gafas de protección ajustadas, guantes de protección y ropa de protección y conectar el equipo de aspiración. El polvo generado durante el procesamiento de este producto 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 de la manipulación. Quitarse la ropa contaminada y el equipo de protección antes de entrar en las zonas de comida. Mantener alejado de fuentes de ignición. No fumar.

Las virutas de titanio resultantes pueden inflamarse fácilmente cuando se procesan en seco. Mantenga alejadas las fuentes de ignición. No fumar. Evitar la acumulación de virutas.

Almacenamiento

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

Eliminación de residuos

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Sugerencia

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

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

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

Explicación del etiquetado del envase



Confirmación: El producto cumple las directivas europeas aplicables



Número de catálogo/número de artículo



Designación del lote



Identificación exclusiva del producto



Número de productos en el envase



No reutilizar



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

www.wp-ifu.de/ti

Acceso a las instrucciones de uso electrónicas



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



Productos sanitarios



Fecha de fabricación



Fabricante



Representante autorizado suizo

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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



Instrukcje użytkowania

Produkt/typ produktu

Tytanowe półfabrykaty do produkcji niestandardowych uzupełnień dentystycznych

Rodzaj materiału

CopraTi-4: Czysty tytan klasy 4 • CopraTi-5: Stop tytanu klasy 5 ELI

Urządzenie medyczne klasy IIa

Materiał typu 4 zgodnie z normą DIN EN ISO 22674.

Nie zawiera niklu, kadmu, berylu i ołowiu zgodnie z normą DIN EN ISO 22674.

Użytkownicy

Profesjonalni użytkownicy, którzy wykonują niestandardowe uzupełnienia dentystyczne.

Grupa docelowa

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

Wskazania / Przeznaczenie

Produkt jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wytwarzania protez dentystycznych przeznaczonych do długotrwałego stosowania, które są częściowo wprowadzane do ciała ludzkiego za pomocą procedury 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.

CopraTi-4 (czysty tytan klasy 4)

Pojedyncze korony, średnie mosty i konstrukcje prętowe w odcinku przednim i tylnym oraz nadbudowy

CopraTi-5 (stop tytanu klasy 5 ELI)

Pojedyncze korony aż po duże mosty i konstrukcje prętowe w odcinku przednim i tylnym oraz nadbudowy

Przeciwwskazania

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

Ceramika licująca/szklivo

Ceramika/kompozyty do licowania tytanem

Właściwości materiału/dane techniczne

Skład materiału

Skład chemiczny w %	CopraTi-4 Czysty tytan klasy 4	CopraTi-5 Stop tytanu klasy 5 ELI
Ti	≥ 99%	≥ 90%
Al	---	5,5 - 6,5%
V	---	3,5 - 4,5%
Fe	≤ 0,50%	≤ 0,25%
C	≤ 0,08%	≤ 0,08%
N	≤ 0,05%	≤ 0,05%
O	≤ 0,40%	≤ 0,13%
H	≤ 0,0125%	≤ 0,012%

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Właściwości materiału/dane techniczne

Skład chemiczny w %	CopraTi-4 Czysty tytan klasy 4	CopraTi-5 Stop tytanu klasy 5 ELI
Gęstość	~ 4,51 g/cm ³	~ 4,43 g/cm ³
Twardość Vickersa	~ 180 - 210 HV10	~ 341 HV10
WAK (20°C-600°C)	~ 8,7 * 10 ⁻⁶ /K	~ 9,7 10 ⁻⁶ /K
Punkt wydajności	≥ 483 MPa	≥ 780 MPa
Wytrzymałość na rozciąganie	≥ 550 MPa	≥ 860 MPa
Wydłużenie przy zerwaniu	≥ 15%	≥ 10%
Zwężenie przepukliny	≥ 30%	≥ 15%

Przetwarzanie

Frezowanie

Żądana odbudowa jest frezowana z wybranego półfabrykatu.

Oddzielne rusztowanie

Wycinaj i szlifuj szkielety i pojedyncze jednostki za pomocą wiertel z węgla wolframu lub tarcz tnących odpowiednich do tytanu. Zawsze używaj tych samych instrumentów obrotowych do jednego metalu, aby uniknąć zanieczyszczenia.

Czyszczenie

Wykończ podbudowę wiertłem z węgla wolframu odpowiednim do tytanu. Aby uniknąć tworzenia się pęcherzyków podczas wypalania na ceramice z powodu nakładania się metalu, należy usuwać podbudowy wiertłem z węgla wolframu tylko w jednym kierunku.

Następnie wypłaskować powierzchnie czystym tlenkiem glinu (110μ) pod ciśnieniem 2-3 barów i wyczyścić przegrzaną parą lub alkoholem metylowym. Nigdy nie używaj kwasu fluorowodorowego.

Wypalanie ceramiki/kompozytu

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

Instrukcje bezpieczeństwa

Ostrzeżenie: Należy zawsze nosić ochronę dróg oddechowych (klasa filtra FFP2), ściśle przylegające okulary ochronne, rękawice ochronne i odzież ochronną oraz włączać sprzęt odciągowy. Pył powstający podczas przetwarzania tego produktu może powodować podrażnienie skóry/oczu/dróg oddechowych. Unikać wdychania/kontaktu ze skórą, ustami i oczami. Nie jeść ani nie pić podczas pracy. Trzymać z dala od żywności i napojów. Umyć ręce po użyciu. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i sprzęt ochronny przed wejściem do miejsc spożywania posiłków. Trzymać z dala od źródeł zapłonu. Nie palić tytoniu.

Powstałe wióry tytanowe mogą łatwo zapalić się podczas obróbki na sucho. Źródła zapłonu należy trzymać z dala. Nie palić tytoniu. Unikać gromadzenia się wiórów.

Przechowywanie

Brak specjalnych warunków przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Usuwanie odpadów

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Uwaga

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

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

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

Wyjaśnienie oznakowania na opakowaniu



Potwierdzenie: Produkt jest zgodny z obowiązującymi dyrektywami europejskimi



Numer katalogowy/numer pozycji



Oznaczenie partii



Unikalna identyfikacja produktu



Liczba produktów w opakowaniu



Nie używać ponownie



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

www.wp-ifu.de/ti

Ścieżka do elektronicznej instrukcji obsługi



Instrukcja obsługi w formie papierowej dostępna w ciągu 7 dni



Urządzenie medyczne



Data produkcji



Producent



Autoryzowany przedstawiciel Szwajcarii

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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



Instruktioner för användning

Produkt/ Produkttyp

Titanämnen för tillverkning av skräddarsydda tandrestaureringar

Typ av material

CopraTi-4: Ren titan klass 4 • CopraTi-5: Titanlegering klass 5 ELI

Klass IIa medicinteknisk produkt

Typ 4-material i enlighet med DIN EN ISO 22674.

Fri från nickel, kadmium, beryllium och bly i enlighet med DIN EN ISO 22674

Användare

Professionella användare som tillverkar skräddarsydda tandrestaureringar.

Målgrupp

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

Indikation / Avsedd användning

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

CopraTi-4 (ren titan grad 4)

Enstaka kronor, medelstora broar och stiftkonstruktioner i anteriora och posteriora regioner samt suprastrukturer

CopraTi-5 (titanlegering grad 5 ELI)

Enstaka kronor upp till stora broar och stiftkonstruktioner i anteriora och posteriora regioner samt suprastrukturer

Kontraindikation

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

Fasadkeramik/glasyr

Titanfasad keramik/kompositer

Materialegenskaper/ Tekniska data

Materialets sammansättning

Kemisk sammansättning i %.	CopraTi-4 Ren titan klass 4	CopraTi-5 Titanlegering klass 5 ELI
Ti	≥ 99%	≥ 90%
Al	---	5,5 - 6,5%
V	---	3,5 - 4,5%
Fe	≤ 0,50%	≤ 0,25%
C	≤ 0,08%	≤ 0,08%
N	≤ 0,05%	≤ 0,05%
O	≤ 0,40%	≤ 0,13%
H	≤ 0,0125%	≤ 0,012%

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Materialegenskaper/ Tekniska data

Kemisk sammansättning i %.	CopraTi-4 Ren titan klass 4	CopraTi-5 Titanlegering klass 5 ELI
Täthet	~ 4,51 g/cm ³	~ 4,43 g/cm ³
Vickers hårdhet	~ 180 - 210 HV10	~ 341 HV10
WAK (20°C-600°C)	~ 8,7 * 10 ⁻⁶ /K	~ 9,7 10 ⁻⁶ /K
Avkastningspunkt	≥ 483 MPa	≥ 780 MPa
Draghållfasthet	≥ 550 MPa	≥ 860 MPa
Töjning vid brott	≥ 15%	≥ 10%
Förträngning av bräck	≥ 30%	≥ 15%

Bearbetning

Fräsning

Den önskade restaurationen fräses ut från det valda ämnet.

Separat byggnadsställning

Skär ut och slipa ramverk och enskilda enheter med hjälp av tvärgående hårdmetallfräsar eller kapskivor som är lämpliga för titan. Använd alltid samma roterande instrument för en metall för att undvika kontaminering.

Rengöring

Avsluta ramverken med ett hårdmetallfräs lämpligt för titan. För att undvika att det bildas bubblor vid bränning på keramik på grund av metallöverlappningar, ta bort ramarna med hårdmetallborren i endast en riktning.

Blästra sedan ytorna med ren aluminiumoxid (110µ) vid 2-3 bars tryck och rengör med överhettad ånga eller metylalkohol. Använd aldrig fluorvätesyra.

Bränning av keramik/komposit

I princip kan alla kommersiellt tillgängliga keramiska bindningsmaterial eller kompositer som är lämpliga för titan användas. Beakta bearbetningsanvisningarna från respektive tillverkare och det CTE-intervall som anges där för kompatibilitet.

Säkerhetsinstruktioner

Varning: Använd alltid andningsskydd (filterklass FFP2), tättslutande skyddsglasögon, skyddshandskar och skyddskläder och koppla in utsugningsutrustning. Damm som bildas vid bearbetning av denna produkt kan orsaka irritation på hud/ögon/andningsvägar. Undvik inandning/kontakt med hud, mun och ögon. Ät eller drick inte under arbetet. Håll borta från mat och dryck. Tvätta händerna efter hantering. Ta av förorenade kläder och skyddsutrustning innan du går in i matutrymmen. Håll dig borta från antändningskällor. Rök inte.

De titanflisor som bildas kan lätt antändas när de bearbetas torrt. Håll antändningskällor borta. Rök inte. Undvik ansamling av spånor.

Förvaring

Inga speciella förvaringsförhållanden. Förvara i originalförpackningen.

Avfallshantering

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Notera

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

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

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

Förklaring av märkningen på förpackningen



Bekräftelse: Produkten överensstämmer med de tillämpliga europeiska direktiven



Katalognummer/ artikelnummer



Batchbeteckning



Unik produktidentifiering



Antal produkter i förpackningen



Får inte återanvändas



Beakta säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen och bruksanvisningen

www.wp-ifu.de/ti

Sökväg till den elektroniska bruksanvisningen



Bruksanvisning i pappersform tillgänglig inom 7 dagar



Medicinsk utrustning



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Schweizisk behörig representant

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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



Instruktioner til brug

Produkt/ Produkttype

Titanemner til fremstilling af skræddersyede tandrestaureringer

Materialetype

CopraTi-4: Ren titanium klasse 4 • CopraTi-5: Titaniumlegering klasse 5 ELI

Medicinsk udstyr i klasse IIa

Type 4-materiale i overensstemmelse med DIN EN ISO 22674.

Fri for nikkel, cadmium, beryllium og bly i overensstemmelse med DIN EN ISO 22674

Brugere

Professionelle brugere, der fremstiller skræddersyede tandrestaureringer.

Målgruppe

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

Indikation/tiltænkt brug

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

CopraTi-4 (ren titanium grad 4)

Enkeltkroner, mellemstore broer og stangkonstruktioner i den anteriore og posteriore region og overbygninger

CopraTi-5 (titaniumlegering grad 5 ELI)

Enkeltkroner op til store broer og stangkonstruktioner i anterior og posterior region og overbygninger

Kontraindikation

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

Finér-keramik/glasur

Keramik/komposit med titanfinér

Materialeegenskaber/tekniske data

Materialesammensætning

Kemisk sammensætning i %.	CopraTi-4 Ren titanium klasse 4	CopraTi-5 Titaniumlegering klasse 5 ELI
Ti	≥ 99%	≥ 90%
Al	---	5,5 - 6,5%
V	---	3,5 - 4,5%
Fe	≤ 0,50%	≤ 0,25%
C	≤ 0,08%	≤ 0,08%
N	≤ 0,05%	≤ 0,05%
O	≤ 0,40%	≤ 0,13%
H	≤ 0,0125%	≤ 0,012%

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Materialeegenskaber/tekniske data

Kemisk sammensætning i %.	CopraTi-4 Ren titanium klasse 4	CopraTi-5 Titaniumlegering klasse 5 ELI
Tæthed	~ 4,51 g/cm ³	~ 4,43 g/cm ³
Vickers-hårdhed	~ 180 - 210 HV10	~ 341 HV10
WAK (20°C-600°C)	~ 8,7 * 10 ⁻⁶ /K	~ 9,7 10 ⁻⁶ /K
Udbyttepunkt	≥ 483 MPa	≥ 780 MPa
Trækstyrke	≥ 550 MPa	≥ 860 MPa
Forlængelse ved brud	≥ 15%	≥ 10%
Forsnævring af brok	≥ 30%	≥ 15%

Forarbejdning

Fræsning

Den ønskede restaurering fræses ud af det valgte emne.

Separat stillads

Udskær og slib rammer og individuelle enheder ved hjælp af tværgående wolframkarbidbor eller skæreskiver, der er egnet til titanium. Brug altid de samme roterende instrumenter til et metal for at undgå kontaminering.

Rengøring

Afslut rammerne med en wolframkarbidfræser, der er egnet til titanium. For at undgå, at der dannes bobler, når du brænder på keramikken på grund af metaloverlapninger, skal du kun fjerne rammerne med wolframkarbidfræsere i én retning.

Blæs derefter overfladerne med rent aluminiumoxid (110µ) ved 2-3 bars tryk, og rengør med overophedet damp eller methylalkohol. Brug aldrig flussyre.

Brænding af keramik/komposit

I princippet kan alle kommercielt tilgængelige keramiske bindingsmaterialer eller kompositter, der er egnede til titanium, anvendes. Overhold forarbejdningsvejledningen fra den respektive producent og det CTE-område, der er angivet deri, for kompatibilitet.

Sikkerhedsinstruktioner

Advarsel: Brug altid åndedrætsværn (filterklasse FFP2), tætsluttende sikkerhedsbriller, beskyttelseshandsker og beskyttelsestøj, og tænd for udsugningsudstyret. Det støv, der dannes under behandlingen af dette produkt, kan forårsage irritation af hud/øjne/luftveje. Undgå indånding/kontakt med hud, mund og øjne. Spis eller drik ikke under arbejdet. Holdes væk fra mad og drikke. Vask hænder efter håndtering. Fjern forurenet tøj og beskyttelsesudstyr, før du går ind i spiseområder. Holdes væk fra antændelseskilder. Der må ikke ryges.

De resulterende titaniumspåner kan let antændes, når de behandles tørt. Hold antændelseskilder væk. Der må ikke ryges. Undgå ophobning af småpartikler.

Opbevaring

Ingen særlige opbevaringsbetingelser. Opbevares i den originale emballage.

Bortskaffelse af affald

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Bemærk

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

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

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

Forklaring af mærkningen på emballagen



Bekræftelse: Produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske direktiver



Katalognummer/varenummer



Batch-betegnelse



Unik produktidentifikation



Antal produkter i emballagen



Må ikke genbruges



Overhold sikkerhedsanvisningerne i betjeningsvejledningen og brugsanvisningen

www.wp-ifu.de/ti

Sti til den elektroniske brugsanvisning



Brugsanvisning i papirform tilgængelig inden for 7 dage



Medicinsk udstyr



Dato for fremstilling



Producent



Schweizisk autoriseret repræsentant

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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



Bruksanvisning

Produkt/ Produkttype

Titanemner for fremstilling av spesialtilpassede tannrestaureringer

Materialtype

CopraTi-4: Ren titan klasse 4 • CopraTi-5: Titanlegering klasse 5 ELI

Medisinsk utstyr i klasse IIa

Type 4-materiale i samsvar med DIN EN ISO 22674.

Fri for nikkel, kadmium, beryllium og bly i henhold til DIN EN ISO 22674

Brukere

Profesjonelle brukere som fremstiller spesialtilpassede tannrestaureringer.

Målgruppe

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

Indikasjon / Tiltent bruk

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

CopraTi-4 (ren titan grad 4)

Enkeltkroner, mellomstore broer og stegkonstruksjoner i anterior og posterior region og overbygninger

CopraTi-5 (titanlegering grad 5 ELI)

Enkeltkroner til store broer og stegkonstruksjoner i anterior og posterior region og overbygninger

Kontraindikasjon

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

Finérkeramikk/ glasur

Keramikk/kompositter for titanfasettering

Materialegenskaper/ Tekniske data

Materialsammensetning

Kjemisk sammensetning i %.	CopraTi-4 Ren titan klasse 4	CopraTi-5 Titanlegering klasse 5 ELI
Ti	≥ 99%	≥ 90%
Al	---	5,5 - 6,5%
V	---	3,5 - 4,5%
Fe	≤ 0,50%	≤ 0,25%
C	≤ 0,08%	≤ 0,08%
N	≤ 0,05%	≤ 0,05%
O	≤ 0,40%	≤ 0,13%
H	≤ 0,0125%	≤ 0,012%

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Materialegenskaper/ Tekniske data

Kjemisk sammensetning i %.	CopraTi-4 Ren titan klasse 4	CopraTi-5 Titanlegering klasse 5 ELI
Tetthet	~ 4,51 g/cm ³	~ 4,43 g/cm ³
Vickers-hardhet	~ 180 - 210 HV10	~ 341 HV10
WAK (20°C-600°C)	~ 8,7 * 10 ⁻⁶ /K	~ 9,7 10 ⁻⁶ /K
Utbyttepunkt	≥ 483 MPa	≥ 780 MPa
Strekfasthet	≥ 550 MPa	≥ 860 MPa
Forlengelse ved brudd	≥ 15%	≥ 10%
Innsnevring av brokk	≥ 30%	≥ 15%

Behandling

Fresing

Den ønskede restaureringen freses ut fra det valgte emnet.

Separat stillas

Skjær ut og slip rammeverk og individuelle enheter ved hjelp av tverrskårne hardmetallbor eller kappeskiver som er egnet for titan. Bruk alltid de samme roterende instrumentene til ett metall for å unngå kontaminering.

Rengjøring

Avslutt innrammingen med en wolframkarbidbor som er egnet for titan. For å unngå bobledannelse ved brenning på keramikken på grunn av metalloverlapping, må rammene fjernes med hardmetallbor i kun én retning.

Blås deretter overflatene med rent aluminiumoksid (110µ) ved 2-3 bars trykk, og rengjør med overopphetet damp eller metylalkohol. Bruk aldri flussyre.

Brenning av keramikk/kompositt

I prinsippet kan alle kommersielt tilgjengelige keramiske bindingsmaterialer eller kompositter som er egnet for titan, brukes. Følg behandlingsinstruksjonene fra den respektive produsenten og CTE-området som er angitt der for kompatibilitet.

Sikkerhetsinstruksjoner

Advarsel: Bruk alltid åndedrettsvern (filterklasse FFP2), tettsittende vernebriller, vernehansker og verneklær, og slå på avsugsutstyr. Støvet som dannes under bearbeiding av dette produktet kan forårsake irritasjon på hud/øyne/luftveier. Unngå innånding/kontakt med hud, munn og øyne. Ikke spis eller drikk mens du arbeider. Holdes borte fra mat og drikke. Vask hendene etter håndtering. Ta av forurensede klær og verneutstyr før du går inn i spiseområder. Holdes borte fra antenneskilder. Ikke røyk.

Titanflisene som oppstår kan lett antennes når de behandles tørt. Hold antenneskilder unna. Ikke røyk. Unngå ansamling av spon.

Lagring

Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Oppbevares i originalemballasjen.

Avfallshåndtering

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Merknad

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

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

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

Forklaring av merkingen på emballasjen



Bekreftelse: Produktet er i samsvar med gjeldende europeiske direktiver



Katalognummer/varenummer



Batchbetegnelse



Unik produktidentifikasjon



Antall produkter i emballasjen



Ikke gjenbruk



Følg sikkerhetsanvisningene i bruksanvisningen og bruksveiledningen

www.wp-ifu.de/ti

Sti til den elektroniske bruksanvisningen



Bruksanvisning i papirform tilgjengelig innen 7 dager



Medisinsk utstyr



Dato for produksjon



Produsent



Sveitsisk autorisert representant

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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



Käyttöohjeet

Tuote/tuotetyyppi

Titaaniahiot räätälöityjen hammasproteesien valmistusta varten

Materiaalin tyyppi

CopraTi-4: Puhdas titaani, luokka 4 • CopraTi-5: Titaaniseos, luokka 5, ELI.

Luokan IIa lääkinällinen laite

Tyyppin 4 materiaali DIN EN ISO 22674 mukaisesti.

Ei sisällä nikkeliä, kadmiumia, berylliumia eikä lyijyä DIN EN ISO 22674 -standardin mukaisesti.

Käyttäjät

Ammattikäyttäjät, jotka valmistavat räätälöityjä hammasproteeeseja.

Kohderyhmä

Kaikenikäiset ja -sukupuoliset potilaat, jotka tarvitsevat räätälöityjä hammasproteeeseja.

Käyttöaihe / käyttötarkoitus

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

CopraTi-4 (puhdas titaani, luokka 4)

Yksittäiset kruunut, keskikokoiset sillat ja patukkarakenteet etu- ja takaosassa sekä suprastruktuurit.

CopraTi-5 (titaaniseos 5 ELI)

Yksittäiset kruunut aina suuriin siltoihin ja palkkirakenteisiin etu- ja takaosassa sekä suprakenteisiin asti.

Vasta-aiheet

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

Vanerointikeramiikka/lasite

Titaaniviilutuskeramiikka/komposiitit

Materiaaliominaisuudet/ Tekniset tiedot

Materiaalin koostumus

Kemiallinen koostumus (%)	CopraTi-4 Puhdas titaani luokka 4	CopraTi-5 Titaaniseos Luokka 5 ELI
Ti	≥ 99%	≥ 90%
Al	---	5,5 - 6,5%
V	---	3,5 - 4,5%
Fe	≤ 0,50%	≤ 0,25%
C	≤ 0,08%	≤ 0,08%
N	≤ 0,05%	≤ 0,05%
O	≤ 0,40%	≤ 0,13%
H	≤ 0,0125%	≤ 0,012%

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Materiaaliominaisuudet/ Tekniset tiedot

Kemiallinen koostumus (%)	CopraTi-4 Puhdas titaani luokka 4	CopraTi-5 Titaaniseos Luokka 5 ELI
Tiheys	~ 4,51 g/cm ³	~ 4,43 g/cm ³
Vickersin kovuus	~ 180 - 210 HV10	~ 341 HV10
WAK (20°C-600°C)	~ 8,7 * 10 ⁻⁶ /K	~ 9,7 10 ⁻⁶ /K
Tuottopiste	≥ 483 MPa	≥ 780 MPa
Vetolujuus	≥ 550 MPa	≥ 860 MPa
Murtovenymä	≥ 15%	≥ 10%
Tyrä supistuu	≥ 30%	≥ 15%

Käsittely

Jyrsintä

Haluttu restauraatio jyrsitään valitusta aihioista.

Erilliset telineet

Leikkaa ja hio runkoja ja yksittäisiä yksiköitä käyttämällä ristiinleikattuja volframikarbidipuristimia tai titaanille sopivia leikkuukiekköjä. Käytä aina samoja pyöriviä instrumentteja yhdelle metallille kontaminaation välttämiseksi.

Puhdistus

Viimeistele kehykset titaanille sopivalla volframikarbidipuristimella. Vältäaksesi kuplien muodostumisen keraamisia poltettaessa metallien päällekkäisyyksien vuoksi, poista kehykset volframikarbidipuristimella vain yhteen suuntaan. Tämän jälkeen pinnat puhalletaan puhtaalla alumiinioksidilla (110μ) 2-3 baarin paineella ja puhdistetaan kuumennetulla höyryllä tai metyylialkoholilla. Älä koskaan käytä fluorivetyhappoa.

Keraamisen/komposiittimateriaalin polttaminen

Periaatteessa voidaan käyttää kaikkia kaupallisesti saatavilla olevia titaanille sopivia keraamisia sidosmateriaaleja tai komposiitteja. Huomioi kunkin valmistajan käsittelyohjeet ja niissä määritelty CTE-alue yhteensopivuuden varmistamiseksi.

Turvallisuusohjeet

Varoitus: Käytä aina hengityssuojaimia (suodatinluokka FFP2), tiiviisti istuvia suojalaseja, suojakäsineitä ja suojavaatetusta ja kytke poistolaitteet päälle. Tämän tuotteen käsittelyn aikana syntyvä pöly voi aiheuttaa iho-/silmä-/hengitysteiden ärsytystä. Vältä hengittämistä/kosketusta ihon, suun ja silmien kanssa. Älä syö tai juo työskentelyn aikana. Pidä etäällä ruoasta ja juomasta. Pese kädet käsittelyn jälkeen. Riisu saastuneet vaatteet ja suojavarusteet ennen ruokailutiloihin menoa. Pidä poissa syttymislähteistä. Ei saa tupakoida.

Näin syntyvät titaanilastut voivat helposti syttyä, kun niitä käsitellään kuivana. Pidä syttymislähteet poissa. Älä tupakoi. Vältä lastujen kertymistä.

Varastointi

Ei erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Jätehuolto

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Huomautus

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

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

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

Pakkauksen merkintöjen selitys



Vahvistus: Tuote on sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukainen.



Luettelonumero/erän numero



Erän nimitys



Yksilöllinen tuotetunnistus



Pakkauksessa olevien tuotteiden lukumäärä



Älä käytä uudelleen



Noudata käyttö- ja käyttöohjeissa annettuja turvallisuusohjeita.

www.wp-ifu.de/ti

Polku sähköisiin käyttöohjeisiin



Paperiset käyttöohjeet saatavissa 7 päivän kuluessa.



Lääkinnällinen laite



Valmistuspäivämäärä



Valmistaja



Sveitsin valtuutettu edustaja

Rx only

Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin luvan saaneen lääkärin tai hammaslääkärin toimesta tai määräyksestä.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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



Gebruiksaanwijzing

Product/Producttype

Titanium blanks voor de vervaardiging van tandheelkundige restauraties op maat

Type materiaal

CopraTi-4: zuiver titaan graad 4 • CopraTi-5: titaanlegering graad 5 ELI

Klasse IIa medisch hulpmiddel

Type 4 materiaal in overeenstemming met DIN EN ISO 22674.

Vrij van nikkel, cadmium, beryllium en lood in overeenstemming met DIN EN ISO 22674

Gebruikers

Professionele gebruikers die tandheelkundige restauraties op maat maken.

Doelgroep

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

Indicatie / Beoogd gebruik

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

CopraTi-4 (zuiver titanium graad 4)

Enkele kronen, middelgrote bruggen en staafconstructies in de anterieure en posterieure regio en suprastructuren

CopraTi-5 (titaanlegering graad 5 ELI)

Enkele kronen tot grote bruggen en staafconstructies in de anterieure en posterieure regio en suprastructuren

Contra-indicatie

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

Fineerkeramiek/ glazuur

Keramiek/composieten voor titaanfineren

Materiaaleigenschappen/ Technische gegevens

Materiaalsamenstelling

Chemische samenstelling in %	CopraTi-4 Zuiver titanium graad 4	CopraTi-5 Titaanlegering graad 5 ELI
Ti	≥ 99%	≥ 90%
Al	---	5,5 - 6,5%
V	---	3,5 - 4,5%
Fe	≤ 0,50%	≤ 0,25%
C	≤ 0,08%	≤ 0,08%
N	≤ 0,05%	≤ 0,05%
O	≤ 0,40%	≤ 0,13%
H	≤ 0,0125%	≤ 0,012%

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Materiaaleigenschappen/ Technische gegevens

Chemische samenstelling in %	CopraTi-4 Zuiver titanium graad 4	CopraTi-5 Titaanlegering graad 5 ELI
Dichtheid	~ 4,51 g/cm ³	~ 4,43 g/cm ³
Vickers-hardheid	~ 180 - 210 HV10	~ 341 HV10
WAK (20°C-600°C)	~ 8,7 * 10 ⁻⁶ /K	~ 9,7 10 ⁻⁶ /K
Opbrengstpunt	≥ 483 MPa	≥ 780 MPa
Treksterkte	≥ 550 MPa	≥ 860 MPa
Rek bij breuk	≥ 15%	≥ 10%
Hernia vernauwing	≥ 30%	≥ 15%

Verwerking

Frezen

De gewenste restauratie wordt uit de geselecteerde blenk gefreesd.

Losse steigers

Raamwerken en afzonderlijke eenheden uitsnijden en slijpen met behulp van kruislings snijdende hardmetalen boren of snijdschijven die geschikt zijn voor titanium. Gebruik altijd dezelfde roterende instrumenten voor één metaal om contaminatie te voorkomen.

Schoonmaken

Werk de raamwerken af met een hardmetalen bur die geschikt is voor titanium. Om te voorkomen dat er bellen ontstaan bij het bakken op het keramiek door metaaloverlappingsen, verwijdert u de raamwerken met de hardmetalen bur in slechts één richting.

Bestraal de oppervlakken vervolgens met schoon aluminiumoxide (110µ) onder een druk van 2 - 3 bar en reinig met oververhitte stoom of methylalcohol. Gebruik nooit fluorwaterstofzuur.

Het bakken van de keramiek/samenstelling

In principe kunnen alle in de handel verkrijgbare keramische bindmaterialen of composieten die geschikt zijn voor titanium gebruikt worden. Neem de verwerkingsinstructies van de betreffende fabrikant en het daarin gespecificeerde CTE-bereik voor compatibiliteit in acht.

Veiligheidsinstructies

Waarschuwing: Draag altijd adembescherming (filterklasse FFP2), een nauwsluitende veiligheidsbril, beschermende handschoenen en beschermende kleding en schakel afzuigapparatuur in. Het stof dat vrijkomt tijdens de verwerking van dit product kan irritatie van de huid/ogen/luchtwegen veroorzaken. Vermijd inademing/contact met huid, mond en ogen. Niet eten of drinken tijdens het werk. Verwijderd houden van voedsel en drank. Handen wassen na hantering. Verwijder verontreinigde kleding en beschermingsmiddelen voordat u eetruimten betreedt. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Niet roken.

De resulterende titaniumpijpjes kunnen gemakkelijk ontbranden als ze droog worden verwerkt. Houd ontstekingsbronnen uit de buurt. Niet roken. Ophoping van spanen vermijden.

Opslag

Geen speciale bewaarcondities. Bewaren in de originele verpakking.

Afvalverwijdering

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Tip

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

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

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



Bevestiging: Het product voldoet aan de toepasselijke Europese richtlijnen



Catalogusnummer/artikelnummer



Batchaanduiding



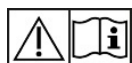
Unieke productidentificatie



Aantal producten in de verpakking



Niet opnieuw gebruiken



Neem de gebruiksaanwijzing in acht

www.wp-ifu.de/PMMA

Pad naar de elektronische gebruiksaanwijzing



Gebruiksaanwijzing op papier binnen 7 dagen beschikbaar



Medisch apparaat



Productiedatum



Fabrikant



Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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



Οδηγίες χρήσης

Προϊόν/ Τύπος προϊόντος

Καθαρά τεμάχια τιτανίου για την κατασκευή οδοντιατρικών αποκαταστάσεων κατά παραγγελία

Τύπος υλικού

CopraTi-4: Καθαρό τιτάνιο βαθμού 4 • CopraTi-5: Κράμα τιτανίου βαθμού 5 ELI
Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa, Υλικό τύπου 4 σύμφωνα με το DIN EN ISO 22674.
Χωρίς νικέλιο, κάδμιο, βηρύλλιο και μόλυβδο σύμφωνα με το DIN EN ISO 22674

Χρήστες

Επαγγελματίες χρήστες που κατασκευάζουν εξατομικευμένες οδοντιατρικές αποκαταστάσεις.

Ομάδα-στόχος

Ασθενείς όλων των ηλικιών και φύλων που χρειάζονται εξατομικευμένες οδοντιατρικές αποκαταστάσεις

Ένδειξη/προβλεπόμενη χρήση

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

CopraTi-4 (καθαρό τιτάνιο βαθμού 4)

Μονές στεφάνες, μεσαίες γέφυρες και κατασκευές με ράβδους στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή και υπερκατασκευές

CopraTi-5 (κράμα τιτανίου βαθμού 5 ELI)

Απλές στεφάνες έως μεγάλες γέφυρες και κατασκευές με ράβδους στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή και υπερκατασκευές

Αντένδειξη

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

Κεραμικά καπλαμά/ γάνωμα

Κεραμικά/σύνθετα καπλαμά τιτανίου

Ιδιότητες υλικού/ Τεχνικά στοιχεία

Σύνθεση υλικού

Χημική σύνθεση σε %	CopraTi-4 Βαθμός καθαρού τιτανίου 4	CopraTi-5 Κράμα τιτανίου Βαθμός 5 ELI
Ti	≥ 99%	≥ 90%
Al	---	5,5 - 6,5%
V	---	3,5 - 4,5%
Fe	≤ 0,50%	≤ 0,25%
C	≤ 0,08%	≤ 0,08%
N	≤ 0,05%	≤ 0,05%
O	≤ 0,40%	≤ 0,13%
H	≤ 0,0125%	≤ 0,012%

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Ιδιότητες υλικού/ Τεχνικά στοιχεία

Χημική σύνθεση σε %	CopraTi-4 Βαθμός καθαρού τιτανίου 4	CopraTi-5 Κράμα τιτανίου Βαθμός 5 ELI
Πυκνότητα	~ 4,51 g/cm ³	~ 4,43 g/cm ³
Σκληρότητα Vickers	~ 180 - 210 HV10	~ 341 HV10
WAK (20°C-600°C)	~ 8,7 * 10 ⁻⁶ /K	~ 9,7 10 ⁻⁶ /K
Σημείο απόδοσης	≥ 483 MPa	≥ 780 MPa
Αντοχή σε εφελκυσμό	≥ 550 MPa	≥ 860 MPa
Επιμήκυνση κατά τη θραύση	≥ 15%	≥ 10%
Συστολή κήλης	≥ 30%	≥ 15%

Επεξεργασία

Φρεζάρισμα

Η επιθυμητή αποκατάσταση φρεζάρεται από το επιλεγμένο κενό.

Ξεχωριστές σκαλωσιές

Αποκοπή και λείανση σκελετών και μεμονωμένων μονάδων με χρήση εγκάρσιων κοπτήρων καρβιδίου βολφραμίου ή δίσκων κοπής κατάλληλων για τιτάνιο. Χρησιμοποιείτε πάντα τα ίδια περιστρεφόμενα εργαλεία για ένα μέταλλο για να αποφύγετε την επιμόλυνση.

Καθαρισμός

Ολοκληρώστε τα πλαίσια με μια γρέζα καρβιδίου βολφραμίου κατάλληλη για τιτάνιο. Για να αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων κατά την όπτηση στο κεραμικό λόγω των επικαλύψεων μετάλλων, αφαιρέστε τα πλαίσια με το γρύλλο καρβιδίου βολφραμίου προς μία μόνο κατεύθυνση.

Στη συνέχεια, ανατινάξτε τις επιφάνειες με καθαρό οξείδιο του αλουμινίου (110μ) σε πίεση 2-3 bar και καθαρίστε με υπέρθερμο ατμό ή μεθυλική αλκοόλη. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε υδροφθορικό οξύ.

Ψήσιμο του κεραμικού/σύνθετου υλικού

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

Οδηγίες ασφαλείας

Προειδοποίηση: Φοράτε πάντα αναπνευστική προστασία (κλάση φίλτρου FFP2), γυαλιά ασφαλείας στεγανής εφαρμογής, προστατευτικά γάντια και προστατευτικό ρουχισμό και ενεργοποιείτε τον εξοπλισμό αναρρόφησης. Η σκόνη που παράγεται κατά την επεξεργασία αυτού του προϊόντος 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 το χειρισμό. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και τον προστατευτικό εξοπλισμό πριν εισέλθετε σε χώρους φαγητού. Κρατήστε το μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

Τα προκύπτοντα θραύσματα τιτανίου μπορούν εύκολα να αναφλεγούν όταν επεξεργάζονται στεγνά. Κρατήστε τις πηγές ανάφλεξης μακριά. Μην καπνίζετε. Αποφύγετε τη συσσώρευση σκουπιδιών.

Αποθήκευση

Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης. Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Διάθεση αποβλήτων

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

αποχρετευτικό σύστημα.

Σημείωση

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

Η περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων σύμφωνα με το άρθρο 32 του (EE) MDR 2017 / 745 (SSCP) είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) υπό την αντίστοιχη βάση UDI-DI μόλις υπάρχει η αντίστοιχη ενότητα βάσης δεδομένων.

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

Επεξήγηση της επισήμανσης στη συσκευασία



Επιβεβαίωση: Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες



Αριθμός καταλόγου/αριθμός είδους



Ονομασία παρτίδας



Μοναδική ταυτοποίηση προϊόντος



Αριθμός προϊόντων στη συσκευασία



Μην επαναχρησιμοποιείτε



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

www.wp-ifu.de/ti

Διαδρομή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή διαθέσιμες εντός 7 ημερών



Ιατρική συσκευή



Ημερομηνία κατασκευής



Κατασκευαστής



Ελβετός εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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



Upute za uporabu

Proizvod/ vrsta proizvoda

Titanium blanks za izradu pojedinačnih dentalnih nadomjestaka

Vrsta materijala

CopraTi-4: čisti titan 4. stupnja • CopraTi-5: legura titana 5. stupnja ELI

Medicinski proizvod klase IIa

Vrsta materijala 4 prema DIN EN ISO 22674.

bez nikla, kadmija, berilija i olova prema DIN EN ISO 22674

Korisnici

Profesionalni korisnici koji izrađuju pojedinačne zubne nadomjestke.

Ciljani pacijenti svih dobi i spolova kojima su potrebni pojedinačni zubni nadomjesci

Indikacija/ namjena

Proizvod je medicinski proizvod koji je namijenjen za izradu zubnih proteza namijenjenih dugotrajnoj uporabi, koji se kliničkom intervencijom djelomično uvodi u ljudski organizam, ali se ovdje uvodi u zube, ili se pričvršćuje na zubnu supstancu odgovarajućim materijalom za pričvršćivanje i tako spada u klasu IIa.

CopraTi-4 (čisti titan stupnja 4)

Pojedinačne krunice, srednji mostovi i šipkaste konstrukcije u prednjem i stražnjem dijelu i suprastrukture

CopraTi-5 (legura titana Grade 5 ELI)

Pojedinačne krunice do velikih mostova i šipkastih konstrukcija u prednjoj i stražnjoj regiji i suprastrukturama

Kontraindikacija

Ne koristiti ako imate dokazanu preosjetljivost na jedan ili više metala sadržanih u leguri

Keramika za fasetiranje/glazura

Keramika/kompoziti za oblaganje titanom

Svojstva materijala/ tehnički podaci

Sastav materijala

Kemijski sastav u %	CopraTi-4 Čisti titan stupnja 4	CopraTi-5 Titanska legura 5. stupnja ELI
Ti	≥ 99%	≥ 90%
Al	---	5,5 – 6,5%
V	---	3,5 – 4,5%
Fe	≤ 0,50%	≤ 0,25%
C	≤ 0,08%	≤ 0,08%
N	≤ 0,05%	≤ 0,05%
O	≤ 0,40%	≤ 0,13%
H	≤ 0,0125%	≤ 0,012%

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Materialeigenschaften/ Technische Daten

Kemijski sastav u %	CopraTi-4 Čisti titan stupnja 4	CopraTi-5 Titanska legura 5. stupnja ELI
Dichte	~ 4,51 g/cm ³	~ 4,43 g/cm ³
Vickershärte	~ 180 – 210 HV10	~ 341 HV10
WAK (20°C-600°C)	~ 8,7 * 10 ⁻⁶ /K	~ 9,7 10 ⁻⁶ /K
Dehngrenze	≥ 483 MPa	≥ 780 MPa
Zugfestigkeit	≥ 550 MPa	≥ 860 MPa
Bruchdehnung	≥ 15%	≥ 10%
Brucheinschnürung	≥ 30%	≥ 15%

obrada

Mljevenje

Željeni nadomjestak se brusi iz odabranog obrasca.

Izrežite skele

Izrežite i izbrusite okvire i pojedinačne karike pomoću karbidnih rezača s križnim zubima ili diskova za rezanje prikladnih za titan. Uvijek koristite iste rotirajuće instrumente za metal kako biste izbjegli kontaminaciju.

brisanje

Razradite okvire s rezačem od karbida prikladnim za titan. Da biste spriječili stvaranje mjehurića prilikom spaljivanja keramike zbog preklapanja metala, pomoću rezača od karbida uklonite skele samo u jednom smjeru.

Zatim površine eksplodirajte čistim aluminijevim oksidom (110µm) pri tlaku od 2 do 3 bara i očistite pregrijanom parom ili metilnim alkoholom. Nikada nemojte koristiti fluorovodičnu kiselinu.

Pečenje keramike/kompozita

U principu se mogu koristiti sve komercijalno dostupne keramike ili kompoziti prikladni za titan. Obratite pažnju na upute za obradu odgovarajućeg proizvođača i WAK raspon naveden u njima radi kompatibilnosti.

Sigurnost

Upozorenje: Uvijek nosite zaštitu za disanje (klasa filtra FFP2), uske zaštitne naočale, zaštitne rukavice i zaštitnu odjeću te uključite usisni uređaj. Prašina nastala tijekom prerade ovog proizvoda može uzrokovati iritaciju kože / oči / dišnih putova. Izbjegavajte udisanje/kontakt s kožom, ustima i očima. Nemojte jesti ili piti dok radite. Držite podalje od hrane i pića. Operite ruke nakon upotrebe. Uklonite zaprljanu odjeću i zaštitnu opremu prije ulaska u područja gdje se jede hrana. Držite izvore paljenja podalje. Zabranjeno pušenje.

Uskladištenje

Čuvati na suhom mjestu. Zaštitite od vlage. Čuvajte u originalnom pakiranju.

Raspolaganje

Odložite proizvod i ambalažu u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima. Ne odlažite kućni otpad. Ne dopustite ulazak u vodu, podzemne vode ili kanalizaciju.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Nagovještaj

Svi ozbiljni incidenti povezani s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju poslovni nastan.

Sažeto izvješće o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti u skladu s člankom 32. (EU) MDR 2017 / 745 (SSCP) bit će dostupno u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) pod pridruženom bazom UDI-DI čim postoji odgovarajući modul baze podataka.

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

Objašnjenje oznaka na pakiranju



Potvrda: Proizvod je u skladu s važećim europskim direktivama



Kataloški broj/ broj članka



Oznaka serije



Nedvosmislena identifikacija proizvoda



Broj proizvoda u pakiranju



Nemojte ponovno koristiti



Pridržavajte se uputa za uporabu

www.wp-ifu.de/ti

Put do elektroničkih uputa za uporabu



Upute za uporabu u papirnatom obliku dostupne u roku od 7 dana



Medicinski



Fabrikat



Proizvođač



Švicarski opunomoćenik

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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



Instrucțiuni de utilizare

Produs/ Tip de produs

Eboșe de titan pentru fabricarea de restaurări dentare personalizate

Tipul de material

CopraTi-4: Titan pur de gradul 4 • CopraTi-5: Aliaj de titan de gradul 5 ELI

Dispozitiv medical din clasa IIa

Material de tip 4 în conformitate cu DIN EN ISO 22674.

Fără nichel, cadmiu, beriliu și plumb în conformitate cu DIN EN ISO 22674.

Utilizatori

Utilizatori profesioniști care fabrică restaurări dentare personalizate.

Grupul țintă

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

Indicație / Utilizare preconizată

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

CopraTi-4 (titan pur de gradul 4)

Coroane unitare, punți medii și construcții de bare în regiunea anterioară și posterioară și suprastructuri.

CopraTi-5 (aliaj de titan clasa 5 ELI)

Coroane individuale până la punți mari și construcții de bare în regiunea anterioară și posterioară și suprastructuri.

Contraindicație

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

Ceramică de fatetare/ glazură

Materiale ceramice/ compozite de furniruire din titan

Proprietăți ale materialului/ Date tehnice

Compoziția materialului

Compoziție chimică în %.	CopraTi-4 Titanu pur grad 4	CopraTi-5 Aliaj de titan gradul 5 ELI
Ti	≥ 99%	≥ 90%
Al	---	5,5 - 6,5%
V	---	3,5 - 4,5%
Fe	≤ 0,50%	≤ 0,25%
C	≤ 0,08%	≤ 0,08%
N	≤ 0,05%	≤ 0,05%
O	≤ 0,40%	≤ 0,13%
H	≤ 0,0125%	≤ 0,012%

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Proprietăți ale materialului/ Date tehnice

Compoziția chimică în %.	CopraTi-4 Titanium pur grad 4	CopraTi-5 Aliaj de titan gradul 5 ELI
Densitate	~ 4,51 g/cm ³	~ 4,43 g/cm ³
Duritatea Vickers	~ 180 - 210 HV10	~ 341 HV10
WAK (20°C-600°C)	~ 8,7 * 10 ⁻⁶ /K	~ 9,7 10 ⁻⁶ /K
Punctul de randament	≥ 483 MPa	≥ 780 MPa
Rezistența la tracțiune	≥ 550 MPa	≥ 860 MPa
Alungire la rupere	≥ 15%	≥ 10%
Hernia constricție	≥ 30%	≥ 15%

Prelucrare

Frezare

Restaurația dorită este frezată de pe schița selectată.

Scheletul separat

Decupați și rectificați cadrele și unitățile individuale folosind freze de carbură de tungsten cu tăiere transversală sau discuri de tăiere adecvate pentru titan. Utilizați întotdeauna aceleași instrumente rotative pentru un singur metal pentru a evita contaminarea.

Curățare

Finalizați cadrele cu o freză din carbură de tungsten potrivită pentru titan. Pentru a evita formarea de bule la coacerea pe ceramică din cauza suprapunerilor metalice, îndepărtați cadrele cu freza din carbură de tungsten într-o singură direcție.

Apoi, sablați suprafețele cu oxid de aluminiu curat (110μ) la o presiune de 2-3 bar și curățați-le cu abur supraîncălzit sau cu alcool metilic. Nu utilizați niciodată acid fluorhidric.

Coacerea ceramicii/compozitului

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

Instrucțiuni de siguranță

Avertisment: Purtați întotdeauna protecție respiratorie (clasa de filtrare FFP2), ochelari de protecție bine ajustați, mănuși de protecție și îmbrăcăminte de protecție și porniți echipamentul de extracție. Praful generat în timpul prelucrării acestui produs 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 manipulare. Îndepărtați hainele și echipamentul de protecție contaminate înainte de a intra în zonele unde se mănâncă. Păstrați departe de sursele de aprindere. Nu fumați.

Așchiile de titan rezultate se pot aprinde cu ușurință în timpul prelucrării uscate. Țineți la distanță sursele de aprindere. Nu fumați. Evitați acumularea de așchii.

Depozitare

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

Eliminarea deșeurilor

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Notă

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

Rezumatul performanțelor clinice și de siguranță în conformitate cu articolul 32 din (EU) MDR 2017/745 (SSCP) este disponibil în baza de date europeană pentru dispozitive medicale (Eudamed), în baza de date UDI-DI corespunzătoare, de îndată ce există modulul de bază de date corespunzător.

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

Explicația etichetării de pe ambalaj



Confirmare: Produsul este conform cu directivele europene aplicabile



Numărul de catalog/ numărul articolului



Denumirea lotului



Identificarea unică a produsului



Numărul de produse din ambalaj



Nu reutilizați



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

www.wp-ifu.de/ti

Cale de acces la instrucțiunile de utilizare electronice



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



Dispozitiv medical



Data de fabricație



Producător



Reprezentant autorizat elvețian

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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



Naudojimo instrukcijos

Produktas / Produkto tipas

Titano ruošiniai, skirti individualioms dantų restauracijoms gaminti

Medžiagos tipas

CopraTi-4: grynas 4 klasės titanas - CopraTi-5: 5 klasės titano lydinys ELI

Ila klasės medicinos prietaisas

4 tipo medžiaga pagal DIN EN ISO 22674.

Be nikelio, kadmio, berilio ir švino pagal DIN EN ISO 22674

Vartotojai

Profesionalūs naudotojai, gaminantys pagal užsakymą pritaikytas dantų restauracijas.

Tikslinė grupė

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

Indikacijos / numatomas naudojimas

Šis gaminytis yra medicinos prietaisas, skirtas ilgalaikiam naudojimui skirtiems dantų protezams, kurie iš dalies įdedami į žmogaus kūną atliekant klinikinę procedūrą, tačiau šiuo atveju yra įdedami į dantis arba pritvirtinami prie danties struktūros naudojant tinkamą tvirtinimo medžiagą, todėl priskiriamas Ila klasei.

"CopraTi-4" (grynas 4 klasės titanas)

Viengubi vainikėliai, vidutiniai tiltai ir juostinės konstrukcijos priekinėje ir užpakalinėje srityje bei antstatai

"CopraTi-5" (5 klasės titano lydinys ELI)

Nuo pavienių vainikėlių iki didelių tiltų ir strypinių konstrukcijų priekinėje ir užpakalinėje dalyje bei antstatų.

Kontraindikacijos

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

Faneravimo keramika / glazūra

Titano faneravimo keramika ir (arba) kompozitai

Medžiagos savybės / techniniai duomenys

Medžiagų sudėtis

Cheminė sudėtis %	CopraTi-4 Grynas 4 klasės titanas	CopraTi-5 5 klasės titano lydinys ELI
Ti	≥ 99%	≥ 90%
Al	---	5,5 - 6,5%
V	---	3,5 - 4,5%
Fe	≤ 0,50%	≤ 0,25%
C	≤ 0,08%	≤ 0,08%
N	≤ 0,05%	≤ 0,05%
O	≤ 0,40%	≤ 0,13%
H	≤ 0,0125%	≤ 0,012%

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Medžiagos savybės / techniniai duomenys

Cheminė sudėtis %	CopraTi-4 Grynas 4 klasės titanas	CopraTi-5 5 klasės titano lydinys ELI
Tankis	~ 4,51 g/cm ³	~ 4,43 g/cm ³
Vikerso kietumas	~ 180 - 210 HV10	~ 341 HV10
WAK (20°C-600°C)	~ 8,7 * 10 ⁻⁶ /K	~ 9,7 10 ⁻⁶ /K
Derlingumo taškas	≥ 483 MPa	≥ 780 MPa
Tempimo stipris	≥ 550 MPa	≥ 860 MPa
Pailgėjimas pertrūkio metu	≥ 15%	≥ 10%
Išvaržos susiaurėjimas	≥ 30%	≥ 15%

Apdorojimas

Frezavimas

Iš pasirinkto ruošinio išfrezuojama norima restauracija.

Atskiri pastoliai

Išpjaukite ir nušlifuokite karkasus ir atskirus mazgus naudodami skersinio pjovimo volframo karbido gražtus arba pjovimo diskus, tinkamus titanui. Visada naudokite tuos pačius besisukančius instrumentus vienam metalui, kad išvengtumėte užteršimo.

Valymas

Užbaigkite karkasus su titanui tinkamu volframo karbido frezu. Kad degant ant keramikos nesusidarytų burbuliukų dėl metalo persidengimų, karkasus šalinkite volframo karbido frezu tik viena kryptimi.

Tada paviršius švarių aliuminio oksidu (110 μ) nupurkškite 2-3 barų slėgiu ir nuvalykite perkaitintais garais arba metilo alkoholiu. Niekada nenaudokite fluoro vandenilio rūgšties.

Keramikos/kompozito degimas

Iš esmės galima naudoti visas prekyboje esančias keramines rišamąsias medžiagas arba kompozitus, tinkamus titanui. Dėl suderinamumo laikykitės atitinkamo gamintojo apdorojimo instrukcijų ir jose nurodyto CTE intervalo.

Saugos instrukcijos

Išspėjimas: visada dėvėkite kvėpavimo takų apsaugos priemones (FFP2 klasės filtrą), sandarius apsauginius akinius, apsaugines pirštines ir apsauginius drabužius bei įjunkite ištraukimo įrangą. Dulkės, susidarancios apdorojant šį produktą, 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 darbo su produktu nusiplaukite rankas. Prieš įeidami į valgymo vietas, nusivilkite užterštus drabužius ir apsaugos priemones. Laikykite atokiau nuo užsidegimo šaltinių. Nerūkyti.

Susidariusios titano drožlės gali lengvai užsidegti sauso apdorojimo metu. Saugokite uždegimo šaltinius. Nerūkykite. Venkite drožlių kaupimosi.

Saugykla

Specialių laikymo sąlygų nėra. Laikykite originalioje pakuotėje.

Atliekų šalinimas

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Pastaba

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

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

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

Ženklinimo ant pakuotės paaiškinimas



Patvirtinimas: Gaminys atitinka galiojančias Europos direktyvas



Katalogo numeris/pozicijos numeris



Partijos pavadinimas



Unikalus produkto identifikavimas



Produktų skaičius pakuotėje



Nenaudokite pakartotinai



Laikykitės saugos nurodymų, pateiktų naudojimo instrukcijoje ir naudojimo instrukcijoje.

www.wp-ifu.de/ti

Kelias į elektroninę naudojimo instrukciją



Naudojimo instrukcijos popierine forma pateikiamos per 7 dienas



Medicinos prietaisas



Pagaminimo data



Gamintojas



Rappresentante autorizzato svizzero

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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



Návod k použití

Výrobek/typ výrobku

Titanové polotovary pro výrobu zubních náhrad na míru

Typ materiálu

CopraTi-4: čistý titan třídy 4 • CopraTi-5: slitina titanu třídy 5 ELI

Zdravotnický prostředek třídy IIa

Materiál typu 4 podle normy DIN EN ISO 22674.

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

Uživatelé

Profesionální uživatelé, kteří zhotovují zubní náhrady na míru.

Cílová skupina

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

Indikace / zamýšlené použití

Výrobek je zdravotnický prostředek určený k výrobě zubních protéz určených k dlouhodobému používání, které se částečně zavádějí do lidského těla pomocí klinického postupu, ale v tomto případě se zavádějí do zubů nebo se připevňují ke struktuře zubu vhodným upevňovacím materiálem, a proto je klasifikován jako třída IIa.

CopraTi-4 (čistý titan třídy 4)

Jednoduché korunky, střední můstky a tyčové konstrukce v přední a zadní oblasti a nadstavby

CopraTi-5 (slitina titanu třídy 5 ELI)

Jednotlivé korunky až po velké můstky a tyčové konstrukce v přední a zadní oblasti a nadstavby.

Kontraindikace

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

Dýchování keramiky/ glazury

Titanové dýhy z keramiky/kompozitů

Vlastnosti materiálu/ Technické údaje

Materiálové složení

Chemické složení v %	CopraTi-4 Čistý titan třídy 4	CopraTi-5 Slitina titanu třídy 5 ELI
Ti	≥ 99%	≥ 90%
Al	---	5,5 - 6,5%
V	---	3,5 - 4,5%
Fe	≤ 0,50%	≤ 0,25%
C	≤ 0,08%	≤ 0,08%
N	≤ 0,05%	≤ 0,05%
O	≤ 0,40%	≤ 0,13%
H	≤ 0,0125%	≤ 0,012%

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Vlastnosti materiálu/ Technické údaje

Chemické složení v %	CopraTi-4 Čistý titan třídy 4	CopraTi-5 Slitina titanu třídy 5 ELI
Hustota	~ 4,51 g/cm ³	~ 4,43 g/cm ³
Tvrdost podle Vickerse	~ 180 - 210 HV10	~ 341 HV10
WAK (20°C-600°C)	~ 8,7 * 10 ⁻⁶ /K	~ 9,7 10 ⁻⁶ /K
Výnosový bod	≥ 483 MPa	≥ 780 MPa
Pevnost v tahu	≥ 550 MPa	≥ 860 MPa
Prodloužení při přetržení	≥ 15%	≥ 10%
Zúžení kýly	≥ 30%	≥ 15%

Zpracování

Frézování

Z vybraného polotovaru se vyfrézuje požadovaná výplň.

Samostatné lešení

Vyřezávejte a brousíte kosty a jednotlivé jednotky pomocí příčných břitů z karbidu wolframu nebo řezných kotoučů vhodných pro titan. Vždy používejte stejné rotační nástroje pro jeden kov, aby nedošlo ke kontaminaci.

Čištění

Rámečky dokončete frézou z karbidu wolframu vhodnou pro titan. Abyste předešli vzniku bublin při vypalování na keramiku v důsledku překrývání kovů, odstraňte rámečky frézou z tvrdokovu pouze v jednom směru.

Poté povrchy otřeskejte čistým oxidem hlinitým (110 μ) pod tlakem 2 - 3 barů a očistěte přehřátou párou nebo metylalkoholem. Nikdy nepoužívejte kyselinu fluorovodíkovou.

Vypalování keramiky/kompozitu

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

Bezpečnostní pokyny

Varování: Vždy používejte ochranu dýchacích cest (třída filtru FFP2), těsně přiléhající ochranné brýle, ochranné rukavice a ochranný oděv a zapněte odsávací zařízení. Prach vznikající při zpracování tohoto výrobku může způsobit podráždění kůže/očí/dýchacích cest. Zabraňte vdechnutí/kontaktu s kůží, ústy a očima. Během práce nejezte a nepijte. Uchovávejte mimo dosah potravin a nápojů. Po manipulaci si umyjte ruce. Před vstupem do prostor určených k jídlu si svlékněte kontaminovaný oděv a ochranné pomůcky. Chraňte před zdroji vznícení. Nekouřit .

Vzniklé titanové třísky se mohou při zpracování za sucha snadno vznítit. Udržujte zdroje vznícení mimo dosah. Nekuřte. Zabraňte hromadění třísek.

Úložiště

Žádné zvláštní podmínky skladování. Skladujte v původním obalu.

Likvidace odpadu

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Poznámka

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

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

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

Vysvětlení označení na obalu



Potvrzení: Výrobek je v souladu s platnými evropskými směrnicemi.



Katalogové číslo/číslo položky



Označení šarže



Jedinečná identifikace produktu



Počet produktů v balení



Nepoužívejte znovu



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

www.wp-ifu.de/ti

Cesta k elektronickému návodu k použití



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



Zdravotnický prostředek



Datum výroby



Výrobce



Švýcarský zplnomocněný zástupce

Rx only

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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



Návod na použitie

Výrobok/typ výrobku

Titánové polotovary na výrobu zubných náhrad na mieru

Typ materiálu

CopraTi-4: čistý titán triedy 4 • CopraTi-5: zliatina titánu triedy 5 ELI

Zdravotnícka pomôcka triedy IIa

Materiál typu 4 podľa normy DIN EN ISO 22674.

Neobsahuje nikel, kadmium, berylium a olovo v súlade s normou DIN EN ISO 22674

Používatelia

Profesionálni používatelia, ktorí vyrábajú zubné náhrady na mieru.

Cieľová skupina

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

Indikácia / zamýšľané použitie

Výrobok je zdravotnícka pomôcka určená na výrobu zubných protéz určených na dlhodobé používanie, ktoré sa čiastočne vkladajú do ľudského tela pomocou klinického postupu, ale v tomto prípade sa vkladajú do zubov alebo sa pripievňujú k zubnej štruktúre pomocou vhodného upevňovacieho materiálu, a preto sa klasifikuje ako trieda IIa.

CopraTi-4 (čistý titán triedy 4)

Jednoduché korunky, stredné mostíky a tyčové konštrukcie v prednej a zadnej oblasti a nadstavby

CopraTi-5 (zliatina titánu triedy 5 ELI)

Jednotlivé korunky až po veľké mostíky a tyčové konštrukcie v prednej a zadnej oblasti a nadstavby

Kontraindikácia

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

Dýhovanie keramiky/ glazúry

Titánové dyhy z keramiky/kompozitov

Vlastnosti materiálu/ Technické údaje

Zloženie materiálu

Chemické zloženie v %	CopraTi-4 Čistý titán triedy 4	CopraTi-5 Zliatina titánu triedy 5 ELI
Ti	≥ 99%	≥ 90%
Al	---	5,5 - 6,5%
V	---	3,5 - 4,5%
Fe	≤ 0,50%	≤ 0,25%
C	≤ 0,08%	≤ 0,08%
N	≤ 0,05%	≤ 0,05%
O	≤ 0,40%	≤ 0,13%
H	≤ 0,0125%	≤ 0,012%

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Vlastnosti materiálu/ Technické údaje

Chemické zloženie v %	CopraTi-4 Čistý titán triedy 4	CopraTi-5 Zliatina titánu triedy 5 ELI
Hustota	~ 4,51 g/cm ³	~ 4,43 g/cm ³
Tvrdosť podľa Vickersa	~ 180 - 210 HV10	~ 341 HV10
WAK (20°C-600°C)	~ 8,7 * 10 ⁻⁶ /K	~ 9,7 10 ⁻⁶ /K
Výnosový bod	≥ 483 MPa	≥ 780 MPa
Pevnosť v ťahu	≥ 550 MPa	≥ 860 MPa
Predĺženie pri pretrhnutí	≥ 15%	≥ 10%
Zúženie prietrže	≥ 30%	≥ 15%

Spracovanie

Frézovanie

Z vybraného polotovaru sa vyfrézuje požadovaná výplň.

Samostatné lešenie

Vyrezávajú a brúste rámy a jednotlivé jednotky pomocou priečne rezaných vrtákov z karbidu volfrámu alebo rezných kotúčov vhodných na titán. Vždy používajte rovnaké rotačné nástroje pre jeden kov, aby ste zabránili kontaminácii.

Čistenie

Rámčeky dokončíte frézou z karbidu volfrámu vhodnou na titán. Aby ste zabránili tvorbe bublín pri vypaľovaní na keramike v dôsledku prekryvania kovov, odstráňte rámčeky pomocou frézy z karbidu volfrámu len v jednom smere. Potom povrchy otryskajte čistým oxidom hlinitým (110 μ) pri tlaku 2 - 3 bary a očistite prehriatou parou alebo metylalkoholom. Nikdy nepoužívajte kyselinu fluorovodíkovú.

Vypálenie keramiky/kompozitu

V zásade možno použiť všetky komerčne dostupné keramické spojovacie materiály alebo kompozity vhodné pre titán. Z hľadiska kompatibility dodržiavajte návod na spracovanie príslušného výrobcu a rozsah CTE v ňom uvedený.

Bezpečnostné pokyny

Upozornenie: Vždy používajte ochranu dýchacích ciest (trieda filtra FFP2), tesne priliehajúce ochranné okuliare, ochranné rukavice a ochranný odev a zapnite odsávacie zariadenie. Prach vznikajúci pri spracovaní tohto výrobku môže spôsobiť podráždenie pokožky/očí/dýchacích ciest. Zabráňte vdychnutiu/kontaktu s pokožkou, ústami a očami. Počas práce nejedzte a nepite. Uchovávajte mimo dosahu potravín a nápojov. Po manipulácii si umyte ruky. Pred vstupom do priestorov určených na stravovanie si odstráňte kontaminovaný odev a ochranné pomôcky. Uchovávajte mimo dosahu zdrojov vznietenia. Nefajčite .

Vzniknuté titánové triesky sa môžu počas suchého spracovania ľahko vznietiť. Udržujte zdroje vznietenia mimo dosahu. Nefajčite. Zabráňte hromadeniu triesok.

Úložisko

Žiadne špeciálne podmienky skladovania. Skladujte v pôvodnom obale.

Likvidácia odpadu

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Poznámka

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa oznámi výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

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

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

Vysvetlenie označovania na obale



Potvrdenie: Výrobok je v súlade s platnými európskymi smernicami



Katalógové číslo/číslo položky



Označenie dávky



Jedinečná identifikácia výrobku



Počet výrobkov v balení



Nepoužívajte opätovne



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

www.wp-ifu.de/ti

Cesta k elektronickému návodu na použitie



Návod na použitie v papierovej forme dostupný do 7 dní



Zdravotnícke zariadenie



Dátum výroby



Výrobca



Švajčiarsky splnomocnený zástupca

Rx only

Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto výrobku na predaj licencovaným lekárom alebo zubárom alebo na ich príkaz.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Használati utasítás

Termék/ Terméktípus

Titán alapanyagok személyre szabott fogpótlások gyártásához

Anyag típusa

CopraTi-4: 4-es minőségű tiszta titán • CopraTi-5: 5-ös minőségű titánötvözet ELI
IIa. osztályú orvostechnikai eszköz
A DIN EN ISO 22674 szabvány szerinti 4. típusú anyag.
Nikkel-, kadmium-, berillium- és ólommentes a DIN EN ISO 22674 szabvány szerint.

Felhasználók

Professzionális felhasználók, akik személyre szabott fogpótlásokat készítenek.

Célcsoport

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

Javallat / Rendeltetésszerű használat

A termék olyan orvostechnikai eszköz, amelyet hosszú távú használatra szánt fogpótlások gyártására szánnak, amelyeket részben klinikai eljárással helyeznek be az emberi testbe, de ebben az esetben a fogakba helyezik be, vagy megfelelő rögzítőanyaggal rögzítik a fogszerkezethez, ezért a IIa. osztályba sorolják.

CopraTi-4 (4-es tisztaságú titán)

Egyszeres koronák, középhíd és sávós konstrukciók az elülső és a hátsó régióban, valamint szuprastruktúrák

CopraTi-5 (5. minőségű titánötvözet ELI)

Egyedi koronák egészen a nagyméretű hidakig és rúdkonstrukciókig az elülső és hátsó régióban, valamint szuprastruktúrákig

Ellenjavallat

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

Furnérkerámia/ máz

Titán burkoló kerámia/kompozitok

Anyagi tulajdonságok/ Műszaki adatok

Anyagösszetétel

Kémiai összetétel %-ban	CopraTi-4 Tiszta titán 4. osztályú	CopraTi-5 Titánötvözet Grade 5 ELI
Ti	≥ 99%	≥ 90%
Al	---	5,5 - 6,5%
V	---	3,5 - 4,5%
Fe	≤ 0,50%	≤ 0,25%
C	≤ 0,08%	≤ 0,08%
N	≤ 0,05%	≤ 0,05%
O	≤ 0,40%	≤ 0,13%
H	≤ 0,0125%	≤ 0,012%

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Anyagi tulajdonságok/ Műszaki adatok

Kémiai összetétel %-ban	CopraTi-4 Tiszta titán 4. osztályú	CopraTi-5 Titánötvözet Grade 5 ELI
Sűrűség	~ 4,51 g/cm ³	~ 4,43 g/cm ³
Vickers-keménység	~ 180 - 210 HV10	~ 341 HV10
WAK (20°C-600°C)	~ 8,7 * 10 ⁻⁶ /K	~ 9,7 10 ⁻⁶ /K
Termelékenységi pont	≥ 483 MPa	≥ 780 MPa
Szakítószilárdság	≥ 550 MPa	≥ 860 MPa
Nyúlás szakadáskor	≥ 15%	≥ 10%
Sérv szűkület	≥ 30%	≥ 15%

Feldolgozás

Marás

A kívánt restaurációt a kiválasztott nyersből marják ki.

Különálló állványzat

Vágja ki és csiszolja a vázszerkezeteket és az egyes egységeket keresztmetszetű volfrámkarbid fúrókkal vagy titánhoz alkalmas vágókorongokkal. A szennyeződés elkerülése érdekében mindig ugyanazokat a forgó eszközöket használja egy fémhez.

Tisztítás

Fejezze be a kereteket titánhoz alkalmas volfrámkarbid fúróval. Annak érdekében, hogy a kerámia égetésekor a fémek átfedései miatt ne keletkezzenek buborékok, a volfrámkarbid fúróval csak egy irányban távolítsa el a kereteket. Ezután 2-3 bar nyomással fújja le a felületeket tiszta alumínium-oxiddal (110µ), és tisztítsa meg túlhevített gőzzel vagy metil-alkohollal. Soha ne használjon fluorvizet.

A kerámia/kompozit égetése

Elvileg minden kereskedelmi forgalomban kapható kerámia kötőanyag vagy titánhoz alkalmas kompozit felhasználható. A kompatibilitás érdekében kérjük, tartsa be az adott gyártó feldolgozási utasításait és az ott megadott CTE-tartományt.

Biztonsági utasítások

Figyelmeztetés: Mindig viseljen légzésvédelmet (FFP2 szűrőosztály), szorosan illeszkedő védőszemüveget, védőkesztyűt és védőruházatot, és kapcsolja be az elszívó berendezést. A termék feldolgozása során keletkező por irritációt okozhat a bőrön/ szemén/légzőszerveken. Kerülje a belégzést/érintkezést a bőrrel, szájjal és szemmel. Munka közben ne egyen vagy igyon. Tartsa távol az ételtől és italtól. Kezelés után mosson kezét. A szennyezett ruházatot és védőfelszerelést az étkezőhelyiségekbe való belépés előtt távolítsa el. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Ne dohányozzon.

A keletkező titánforgácsok könnyen meggyulladhatnak, ha szárazon dolgozzák fel őket. Tartsa távol a gyújtóforrásokat. Ne füstöljön. Kerülje a forgács felhalmozódását.

Tárolás

Nincsenek különleges tárolási feltételek. Az eredeti csomagolásban tárolja.

Hulladékártalmatlanítás

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMTLS

CopraTi-4 • CopraTi-5



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

Megjegyzés:

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

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

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

A csomagoláson található címkézés magyarázata



Megerősítés: A termék megfelel az alkalmazandó európai irányelveknek.



Katalógusszám/tételszám



Tétel megnevezése



Egyedi termékazonosítás



A csomagolásban lévő termékek száma



Nepoužívejte opätovne



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

www.wp-ifu.de/ti

Az elektronikus használati utasítás elérhetősége



Papíralapú használati utasítás 7 napon belül elérhető



Orvostechnikai eszköz



A gyártás dátuma



Gyártó



Svájci meghatalmazott képviselő

Rx only

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