

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



| | |
|------------------------------|--|
| Hersteller | Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Deutschland SRN: DE-MF-000021120 |
| Produkt/ Produkttyp | Färbelösung für Zirconiumdioxidkeramik |
| Produktform | Farbflüssigkeit in verschiedenen Farbtönen – Medizinprodukt der Klasse IIa |
| Anwenderkreis | Eingewiesene Anwender, die individuell dentale Restaurationen aus Zirconiumdioxid herstellen und einfärben |
| Haltbarkeit/ Lagerung | 3 Jahre bei Zimmertemperatur und in luftdicht verschlossener Flasche. In der Originalverpackung lagern. |

Indikation/ Zweckbestimmung

Die Produkte der Produktgruppe Copran Color sind ausschließlich für die Einfärbung der jeweils zugehörigen Whitepeaks Zirconiumdioxidkeramiken in der Dentaltechnik geeignet.

| Produkt | Zweckbestimmung |
|------------------|---|
| Copran ZRI EVO | Farbflüssigkeit (Tauchfarbe) zur Einfärbung von weißen/opaken Zirconiumdioxidkeramiken vor dem Sintern |
| CopraSupreme EVO | Farbflüssigkeit (Tauchfarbe oder Pinselfarbe) zur Einfärbung von transluzenten Zirconiumdioxidkeramiken vor dem Sintern |
| CopraSmile EVO | Farbflüssigkeit (Pinselfarbe) zur Einfärbung von transluzenten Zirconiumdioxidkeramiken vor dem Sintern |

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

Die Art des eingefärbten Zahnersatzes ist hierbei abhängig von der jeweils zugehörigen Whitepeaks Zirconiumdioxid Keramik der Produktgruppe Copran. Hierzu verweisen wir auf die Gebrauchsanweisung der Produktgruppe Copran.

Materialeigenschaften/ Technische Daten

Die Copran Color Färbelösungen sind flüssig, geruchsneutral, wasserbasiert, säurefrei, frei von öligen Substanzen, einfach anzuwenden, einfach aufzubewahren, einfach zu entsorgen und lange haltbar.

Beschreibung

Die Produkte der Produktgruppe Copran Color sind ausschließlich für die Einfärbung von Zirconiumdioxidkeramiken in der Dentaltechnik geeignet. Diese Farbanpassung hat den Vorteil, dass der Zahnersatz individuell für den Patienten angepasst werden kann.

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung ist Copran Color völlig biokompatibel und nicht toxisch. Copran Color ist wasserbasiert und enthält keine Säuren, greift daher keine Metallinstrumente oder Arbeitsflächen an. Auch die Heizelemente des Sinterofens werden nicht angegriffen. Copran Color enthält keine öligen Substanzen, kann die Kapillarwirkung des Zirconiumdioxids ausnutzen und dringt schnell und tief in das Material ein. Beim Abtrennen

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

von Sinterdrops und Verbindungsstegen entstehen keine hellen Stellen oder Flecken. Sollte eine Farbe zu intensiv sein, kann die Farbflüssigkeit einfach mit destilliertem Wasser verdünnt werden.

Verarbeitung

Die Restauration sollte fertig ausgearbeitet und staubfrei sein. Die Restauration sollte trocken weiterverarbeitet werden.

Vorbereitung

Um eine perfekte Oberfläche und ein Höchstmaß an Transparenz zu erhalten, empfehlen wir Ihnen, die Restauration im Ultraschall-Reinigungsgerät White-Sonic und destilliertem Wasser zu reinigen. Bitte benutzen Sie ausschließlich unser empfohlenes Ultraschall-Reinigungsgerät. Geräte anderer Firmen könnten zu „stark“ sein und die Restauration beschädigen. Schwenken Sie die Restauration mit einer Kunststoffpinzette 5 bis 10 Sekunden im destillierten Wasser des Ultraschallgerätes, bis sich keine "Staubwolke" mehr von der Restauration löst. Beseitigen Sie überschüssiges Wasser von der Restauration durch Abblasen mit ölfreier Luft oder durch Trockentupfen mit Zellstoff oder Wattestäbchen.

Trocknen Sie die Restauration unter einer Infrarotlampe oder unter Verwendung eines Ofens. Vor dem Sintern muss die Restauration vollständig trocken sein. Achten Sie darauf, dass das Wasser während des Trocknens niemals kocht, da dieses Risse im Zirkoniumdioxid verursachen kann. Nehmen Sie die erforderliche Farbflüssigkeit, vergewissern Sie sich, dass das Gefäß richtig verschlossen ist und schütteln Sie dieses für einige Sekunden, um sicherzustellen, dass keine Sedimente vorhanden sind.

Tauchtechnik

Nun tauchen Sie Restauration vollständig für ca. 45 Sekunden in die Farbflüssigkeit Ihrer Wahl. Entnehmen Sie die Restauration und entfernen Sie die übrig gebliebene Flüssigkeit mit einem angefeuchteten Pinsel, durch Abblasen mit ölfreier Luft oder durch Trocknen mit Zellstoff oder einem Wattestäbchen. Verschließen Sie den Behälter der Farbe fest und stellen Sie ihn wieder zurück. Wenn eine Restauration für das Originalgefäß zu groß ist, gießen Sie die Farbflüssigkeit in ein sauberes Gefäß und färben Ihre Restauration dort. Reinigen Sie danach das Gefäß gründlich mit Wasser und Spülmittel.

Maltechnik

Starten Sie den Malprozess mit einem Pinsel. Wir empfehlen, die Farbe in folgender Reihenfolge aufzutragen: Zahnhals, Höckerspitzen/ Inzisalkanten, Schneidebereiche, Okklusal Farbe und zum Abschluss Dentin Farbe. Benutzen Sie das Blocker Liquid vorsichtig und sparsam. Es verhindert, dass andere Flüssigkeiten in die Restauration eindringen, daher muss es vor allen anderen Flüssigkeiten aufgetragen werden. Das Zirkoniumdioxid bleibt dadurch in seiner Farbe unverändert.

Nach dem Auftragen der Effektfarben kann der Rest der Restauration mit der entsprechenden Dentin Farbe eingefärbt werden. Sie können die Dentin Farbe auch von der Innenseite der Krone auftragen, um die Illusion eines Dentin Kerns zu erreichen. Mit ein wenig Geschick und Training werden Sie schnell in der Lage sein, fantastische, lebhaftige Ergebnisse zu erreichen.

Sintern

Trocknen Sie Ihre Restauration vollständig nach dem o.g. Verfahren. Eine nicht vollständige Durchtrocknung kann zu Farbveränderungen und Opazität des Zirkoniumdioxids führen. Sintern Sie Ihre Restauration anschließend, so wie in der Gebrauchsanweisung des verwendeten Zirkoniumdioxid- materials angegeben.

Nach erfolgter Endsinterung wird die Restauration sofern erforderlich im Nassschleifverfahren mit diamantbelegten Schleifkörpern an das Arbeitsmodell angepasst. Sinterdiamanten, Korundsteine oder Hartmetallfräsen dürfen nicht verwendet werden.

Sicherheitshinweise:

Warnung: Enthält gegebenenfalls Cobalt (II) Chlorid Hexahydrat. Kann bei Einatmen Krebs erzeugen. Kann vermutlich genetische Defekte verursachen. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Unbedingt obige Sicherheitsmaßnahmen beachten.

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Enthält gegebenenfalls Nickel (II) Chlorid Hexahydrat. Kann bei Einatmen Krebs erzeugen. Kann vermutlich genetische Defekte verursachen. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

Immer Atemschutz (Filterklasse FFP2), dichtschießende Schutzbrille, Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen und Absaugvorrichtung einschalten. Für gute Lüftung sorgen. Dampf/Aerosol nicht einatmen. Kontakt mit Haut, Mund, Augen und Kleidung vermeiden. Während der Arbeit nicht essen oder trinken. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Nach Gebrauch die Hände waschen. Verschmutzte Kleidung und Schutzausrüstung vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, ablegen. Vor Hitze und Sonneneinstrahlung schützen. Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

Entsorgung

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

Hinweis

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

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

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

Erläuterung der Kennzeichnungen auf der Verpackung



Symbol für „Artikelnummer“



Symbol für „LOT-Nummer“



Bestätigung: Das Produkt entspricht den geltenden europäischen Richtlinien.



Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“



Symbol für „ist ein Medizinprodukt“



Symbol für „verwendbar bis“

Rx only

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

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



| | |
|------------------------------|--|
| Manufacturer | Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Germany SRN: DE-MF-000021120 |
| Product/ product type | Colouring liquid for zirconium dioxide ceramics |
| Product form | Colouring liquid in various shades - medical device class IIa |
| User group | Instructed users, who manufacture dental restorations from zirconium dioxide ceramics and colour these |
| Shelf life/ storage | 3 years at room temperature and in closed airtight containers. Store in original container. |

Indication/ intended use

The products of the Copran Color product group are exclusively suitable for coloring the respective Whitepeaks zirconium dioxide ceramics in dental technology.

| Product | Intended use |
|------------------|--|
| Copran ZRI EVO | Colouring liquid (dipping colour) for colouring white/ opaque zirconium dioxide ceramics before sintering |
| CopraSupreme EVO | Colouring liquid (dipping colour or paint on colour) for colouring translucent zirconium dioxide ceramics before sintering |
| CopraSmile EVO | Colouring liquid (paint on colour) for colouring translucent zirconium dioxide ceramics before sintering |

The products of the Copran Color product group are medical devices intended for the colouring of dental prostheses intended for long-term use, which are partially introduced into the human body by means of a clinical intervention, but in this case are inserted into the teeth or fixed to the tooth substance by means of cement and are thus assigned to Class IIa.

The type of coloured denture depends on the respective Whitepeaks zirconium dioxide ceramic of the Copran product group. Please refer to the instructions for use of the Copran product group.

Material properties/ technical data

The Copran Color colouring liquids are fluid, odourless, water-based, acid-free, free of oily substances, easy to apply, easy to store, easy to dispose of and have a long shelf-life.

Description

The products of the product group Copran Color are exclusively suitable for the colouring of zirconium dioxide ceramics in the dental technology. This colour adjustment has the advantage, that the dental restoration can be adjusted individually for the patient.

When used according to instructions Copran Color is completely biocompatible and non-toxic. Copran Color is water-based and does not contain acid therefore it does not corrode metal instruments or metal workbench surfaces. Also, it does not corrode the heating elements in the sintering furnace. Copran Color does not contain

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

oily substances, makes full use of the capillary effect of the zirconium and infiltrates quickly and deeply into the restoration. At the cutting of sinter drops and connecting bars you will not experience any lighter areas or blotches. If a colour is too intensive for your taste, the colouring liquids can be easily dissolved with distilled water.

Instruction for use

The restoration should be completely finished and completely dry before colouring. The restoration should be processed dry.

Preparation

To achieve a perfect surface and maximum transparency, we recommend cleaning the restoration in the White-Sonic ultrasonic cleaning unit and distilled water. Please use only our recommended ultrasonic cleaning device. Devices from other companies could be too "strong" and damage the restoration. Swivel the restoration with plastic tweezers in the distilled water of the ultrasonic unit for 5 to 10 seconds until no more "dust cloud" comes off the restoration. Remove excess water from the restoration by blowing it off with oil-free air or by blotting it dry with cellulose or cotton swabs. Dry the restoration under an infrared lamp or using an oven. Before sintering, the restoration must be completely dry. Make sure that the water never boils during drying, as this can cause cracks in the zirconia. Take the required colouring liquid, make sure the container is properly closed and shake it for a few seconds to make sure there is no sediment.

Dipping technique

Now completely immerse the restoration in the colour liquid of your choice for approx. 45 seconds. Remove the restoration and remove the remaining liquid with a moistened brush, by blowing it off with oil-free air or by drying it with cellulose or a cotton swab. Close the container of paint tightly and put it back. If a restoration is too large for the original vessel, pour the colour liquid into a clean vessel and colour your restoration there. Afterwards, clean the vessel thoroughly with water and washing-up liquid.

Painting technique

Start the painting process with a brush. We recommend to apply the colouring liquids in the following painting sequence: Margin area, incisal areas, occlusal areas, tubercles and finally dentin colour.

Use the blocker liquid carefully and sparingly. It prevents other liquids from infiltrating into the restoration and therefore has to be applied before any other liquids. It leaves the area completely in the natural zirconium colour. After applying the effect colours, colour the rest of your restoration with the respective dentin liquid. You can also apply the dentin liquid from the inside of the crown to create the illusion of a dentin core.

With a little skill and training you will be able to create fantastic lively results.

Sintering

Dry your restoration completely as stated above. A not completely dry restoration may result in colour alteration or opacity of the zirconium dioxide. Sinter your restoration as described in the instructions for use of the utilised zirconium dioxide material.

After the final sintering the restoration can be ground, if necessary, in a wet grinding technique with diamond coated grinding tools. Sintered diamonds, korundum stones or hard metal burs must not be used.

Safety instructions

Warning: May contain cobalt (II) chloride hexahydrate. May cause cancer when inhaled. Suspected of causing genetic defects. May damage fertility. Always observe the following safety precautions

May contain nickel (II) chloride hexahydrate. May cause cancer when inhaled. Suspected of causing genetic defects. May damage fertility or the unborn child. Always observe the following safety precautions.

Always wear respiratory protection (filter class FFP2), tight-fitting safety goggles, protective gloves and protective clothing and switch on extraction equipment. Ensure good ventilation. Do not inhale vapor/aerosol. Avoid contact with skin, mouth, eyes and clothing. Do not eat or drink while working. Keep away from food and drink. Wash hands after use. Remove contaminated clothing and protective equipment before entering areas where food will be eaten. Protect from heat and sunlight. Keep away from sources of ignition. Do not smoke.

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Disposal

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

Notice

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

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

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

Explanation of the markings on the packaging



Symbol for „article number“



Symbol for „LOT number“



Confirmation: The product complies with the applicable European directives.



Symbol for „follow the instructions for use“



Symbol for „is a medical device“



Symbol for „applicable until“

Rx only

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

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



| | |
|--|--|
| Fabricant | Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 – 45130 Essen – Allemagne SRN: DE-MF-000021120 |
| Produit/type de produit | Liquide de coloration pour les céramiques en dioxyde de zirconium |
| Forme du produit | Liquide de coloration en différentes teintes - dispositif médical classe IIa |
| Groupe d'utilisateurs | Utilisateurs avertis, qui fabriquent des restaurations dentaires en céramique de dioxyde de zirconium et les colorent. |
| Durée de conservation/ stockage | 3 ans à température ambiante et dans une bouteille hermétique. Conservez les dans leur emballage d'origine. |

Indication/utilisation prévue

Les produits du groupe de produits Copran Color sont exclusivement destinés à la coloration des céramiques en dioxyde de zirconium Whitepeaks correspondantes dans la technique dentaire.

| Produit | Utilisation prévue |
|------------------|--|
| Copran ZRI EVO | Liquide colorant (couleur de trempage) pour la coloration de céramiques blanches/opaques en dioxyde de zirconium avant le frittage |
| CopraSupreme EVO | Liquide de coloration (couleur de trempage ou peinture sur couleur) pour la coloration de céramiques translucides en dioxyde de zirconium avant le frittage |
| CopraSmile EVO | Liquide colorant (peinture sur couleur) pour la coloration des céramiques translucides en dioxyde de zirconium avant le frittage |

Les produits du groupe de produits Copran Color sont des dispositifs médicaux destinés à la coloration 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 au moyen de ciment et qui appartiennent donc à la classe IIa.

Le type de prothèse dentaire teintée dépend de la céramique en dioxyde de zirconium Whitepeaks du groupe de produits Copran. Nous vous renvoyons à cet égard au mode d'emploi du groupe de produits Copran.

Propriétés des matériaux / données techniques

Les liquides colorants Copran Color sont fluides, inodores, à base d'eau, sans acide, sans substances huileuses, faciles à appliquer, faciles à stocker, faciles à éliminer et ont une longue durée de conservation.

Description

Les produits du groupe Copran Color sont exclusivement destinés à la coloration des céramiques en dioxyde de zirconium dans la technologie dentaire. L'avantage de cette coloration est que la restauration dentaire peut être adaptée individuellement au patient.

Utilisé conformément aux instructions, Copran Color est entièrement biocompatible et non toxique. Copran Color est à base d'eau et ne contient pas d'acide, il ne corrode donc pas les instruments métalliques ou les surfaces de travail en métal. Il ne corrode pas non plus les éléments chauffants du four de frittage. Copran Color ne contient pas de substances huileuses, utilise pleinement l'effet capillaire de la zircone et s'infiltré rapidement et profondément dans la restauration. Lors de la coupe des gouttes de frittage et des barres de liaison, vous ne

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

verrez pas de zones plus claires ou de taches. Si une couleur est trop intense à votre goût, les liquides de coloration peuvent être facilement dissous avec de l'eau distillée.

Traitement

La restauration doit être terminée et dépoluée. La restauration doit être traitée à sec.

Préparation

Pour obtenir une surface parfaite et un maximum de transparence, nous vous recommandons de nettoyer la restauration dans l'appareil de nettoyage à ultrasons White-Sonic et de l'eau distillée. Veuillez utiliser exclusivement notre appareil de nettoyage à ultrasons recommandé. Les appareils d'autres sociétés pourraient être trop "puissants" et endommager la restauration. Agitez la restauration avec une pincette en plastique pendant 5 à 10 secondes dans l'eau distillée de l'appareil à ultrasons, jusqu'à ce qu'aucun "nuage de poussière" ne se détache de la restauration. Éliminez l'eau excédentaire de la restauration en soufflant de l'air exempt d'huile ou en la tamponnant à sec avec de la cellulose ou un coton-tige. Séchez la restauration sous une lampe à infrarouge ou en utilisant un four. La restauration doit être complètement sèche avant le frittage. Veillez à ce que l'eau ne soit jamais portée à ébullition pendant le séchage, car cela pourrait provoquer des fissures dans la zircone. Prendre le liquide de coloration nécessaire, s'assurer que le récipient est correctement fermé et l'agiter pendant quelques secondes pour s'assurer qu'il n'y a pas de sédiments.

Technique de trempage

Immergez maintenant complètement la restauration pendant environ 45 secondes dans le liquide de coloration de votre choix. Retirez la restauration et éliminez le liquide restant à l'aide d'un pinceau humidifié, en soufflant avec de l'air exempt d'huile ou en séchant avec de la cellulose ou un coton-tige. Fermez bien le récipient de peinture et remettez-le en place. Si une restauration est trop grande pour le récipient d'origine, versez le liquide de coloration dans un récipient propre et colorez-y votre restauration. Nettoyez ensuite soigneusement le récipient avec de l'eau et du liquide vaisselle.

Technique de peinture

Commencez le processus de peinture avec un pinceau. Nous recommandons d'appliquer d'appliquer les liquides de coloration dans l'ordre suivant : Zone marginale, zones incisives, zones occlusales, tubercules et enfin couleur dentine.

Utilisez le liquide bloqueur avec précaution et parcimonie. Il empêche les autres liquides de s'infiltrer dans la restauration et doit donc être appliqué avant tout autre liquide. Il laisse la zone entièrement dans la couleur naturelle du zirconium. Après avoir appliqué les couleurs à effet, colorez le reste de votre restauration avec le liquide dentinaire correspondant. Vous pouvez également appliquer le liquide dentinaire depuis l'intérieur de la couronne pour créer l'illusion d'un noyau dentinaire. Avec un peu d'habileté et de formation, vous serez en mesure de créer de fantastiques résultats vivants.

Frittage

Séchez complètement votre restauration comme indiqué ci-dessus. Une restauration qui n'est pas complètement sèche peut entraîner une altération de la couleur ou une opacité du dioxyde de zirconium. Frittez votre restauration comme décrit dans le mode d'emploi du matériau de dioxyde de zirconium utilisé.

Après le frittage final, la restauration peut être meulée, si nécessaire, dans une technique de meulage humide avec des outils de meulage recouverts de diamant. Il ne faut pas utiliser de diamants frittés, de pierres de korundum ou de fraises en métal dur.

Consignes de sécurité

Avertissement: Peut contenir du chlorure de cobalt (II) hexahydraté. Peut causer le cancer par inhalation. Susceptible d'induire des anomalies génétiques. Peut nuire à la fertilité. Respectez toujours les précautions de sécurité suivantes.

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Peut contenir du chlorure de nickel (II) hexahydraté. Peut causer le cancer par inhalation. Susceptible de provoquer des anomalies génétiques. Peut nuire à la fertilité ou au fœtus. Respectez toujours les précautions de sécurité suivantes.

Portez toujours une protection respiratoire (classe de filtre FFP2), des lunettes de sécurité bien ajustées, des gants et des vêtements de protection et mettez en marche l'équipement d'extraction. Assurez une bonne ventilation. Ne pas inhaler les vapeurs/aérosols. Éviter tout contact avec la peau, la bouche, les yeux et les vêtements. Ne pas manger ou boire pendant le travail. Tenir à l'écart des aliments et des boissons. Se laver les mains après utilisation. Retirez les vêtements et l'équipement de protection contaminés avant de pénétrer dans les zones où des aliments seront consommés. Protéger de la chaleur et des rayons du soleil. Tenir à l'écart des sources d'ignition. Ne pas fumer.

Mise au rebut

Éliminer le produit et l'emballage conformément aux réglementations locales/ régionales/ nationales/ internationales. Ne pas jeter avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans l'eau, la nappe phréatique ou les égouts.

Avis

Tout incident grave, survenu en relation avec le dispositif, doit être signalé 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 de la directive (UE) MDR 2017 / 745 (SSCP) est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed) sous la base UDI-DI correspondante, dès que le module de base de données correspondant existe.

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

Explication des marquages sur l'emballage



Symbole pour le "numéro d'article".



Symbole pour le "numéro de lot".



Confirmation : Le produit est conforme aux directives européennes applicables.



Symbole pour "suivre les instructions d'utilisation"



Symbole pour "est un dispositif médical".



Symbole pour "applicable jusqu'au".

Rx only

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

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



| | |
|---|--|
| Produttore | Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Germania SRN: DE-MF-000021120 |
| Prodotto/Tipo di prodotto | Soluzione colorante per ceramica di biossido di zirconio |
| Forma del prodotto | liquido in diverse tonalità - Dispositivo medico classe IIa |
| Gruppo di utenti | Utenti istruiti che possono eseguire singoli restauri dentali da Produrre e colorare il biossido di zirconio |
| Durata dello scaffale/ Conservazione | 3 anni a temperatura ambiente e in bottiglia ermetica. Conservare nella confezione originale. |

Indicazione/scopo

I prodotti del gruppo di prodotti Copran Color sono adatti esclusivamente alla colorazione delle rispettive ceramiche di biossido di zirconio Whitepeaks nella tecnologia dentale.

| Prodotto | Scopo |
|------------------|---|
| Copran ZRI EVO | Liquido colorante (colore di immersione) per la colorazione di ceramiche bianche/ opache di biossido di zirconio prima della sinterizzazione |
| CopraSupreme EVO | Liquido colorante (colore di immersione o vernice a colori) per colorare ceramiche di biossido di zirconio traslucido prima della sinterizzazione |
| CopraSmile EVO | Liquido colorante (vernice a colori) per la colorazione di ceramiche di biossido di zirconio traslucido prima della sinterizzazione |

I prodotti del gruppo Copran Color sono dispositivi medici destinati alla colorazione di protesi dentarie destinate all'uso a lungo termine, che vengono parzialmente introdotti nel corpo umano mediante un intervento clinico, ma in questo caso sono inseriti nei denti o fissati alla sostanza dentale mediante cemento e sono quindi assegnati alla Classe IIa.

Il tipo di protesi colorata dipende dalla rispettiva ceramica in biossido di zirconio Whitepeaks del gruppo di prodotti Copran. Consultare le istruzioni per l'uso del gruppo di prodotti Copran.

Proprietà dei materiali/ dati tecnici

I liquidi coloranti Copran Color sono fluidi, inodori, a base di acqua, senza acidi, privi di sostanze oleose, facili da applicare, facili da conservare, facili da smaltire e con una lunga durata di conservazione.

Descrizione

I prodotti del gruppo di prodotti Copran Color sono adatti esclusivamente per la colorazione di ceramiche di biossido di zirconio nella tecnologia dentale. Questa regolazione del colore ha il vantaggio che il restauro dentale può essere regolato individualmente per il paziente.

Se usato secondo le istruzioni Copran Color è completamente biocompatibile e atossico. Copran Color è a base d'acqua e non contiene acido, quindi non corrode strumenti metallici o superfici di scigno metallico. Inoltre non corrode gli elementi riscaldanti nel forno di sinterizzazione. Copran Color non contiene sostanze oleose, fa pieno

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

uso dell'effetto capillare dello zirconio e si infiltra rapidamente e profondamente nel restauro. Al taglio di gocce di agglomerazione e barre di collegamento non si sperimenteranno aree più leggere o macchie. Se un colore è troppo intenso per i tuoi gusti, i liquidi coloranti possono essere facilmente sciolti con acqua distillata.

Elaborazione

Il restauro deve essere terminato e privo di polvere. Il restauro deve essere lavorato a secco.

Preparazione

Per ottenere una superficie perfetta e la massima trasparenza, si consiglia di pulire il restauro con l'unità di pulizia a ultrasuoni White-Sonic e acqua distillata. Utilizzare esclusivamente il nostro dispositivo di pulizia a ultrasuoni consigliato. I dispositivi di altre aziende potrebbero essere troppo "forti" e danneggiare il restauro. Ruotare il restauro con una pinzetta di plastica nell'acqua distillata dell'unità a ultrasuoni per 5-10 secondi fino a quando la "nuvola di polvere" non si stacca più dal restauro. Eliminare l'acqua in eccesso dal restauro soffiando via con aria priva di olio o tamponando con tamponi di cellulosa o cotone. Asciugare il restauro sotto una lampada a infrarossi o in forno. Prima della sinterizzazione, il restauro deve essere completamente asciutto. Assicurarsi che l'acqua non raggiunga mai l'ebollizione durante l'asciugatura, poiché ciò potrebbe causare crepe nella zirconia. Prendere il liquido colorante richiesto, assicurarsi che il contenitore sia ben chiuso e agitarlo per qualche secondo per assicurarsi che non ci siano sedimenti.

Tecnica di immersione

Immergere ora completamente il restauro nel liquido colorante scelto per circa 45 secondi. Rimuovere il restauro ed eliminare il liquido residuo con un pennello inumidito, soffiando via con aria priva di olio o asciugando con cellulosa o un bastoncino di cotone. Chiudere bene il contenitore della vernice e riporlo. Se un restauro è troppo grande per il recipiente originale, versare il liquido colorante in un recipiente pulito e colorare lì il restauro. Successivamente, pulire accuratamente il recipiente con acqua e detersivo.

Tecnica di pittura

Avviare il processo di verniciatura con un pennello. Si consiglia di applicare i liquidi coloranti nella seguente sequenza di verniciatura: area margine, aree incisal, aree occlusali, tubercoli e infine colore dentinale. Utilizzare il liquido bloccante con attenzione e parsimonioso. Impedisce ad altri liquidi di infiltrarsi nel restauro e quindi deve essere applicato prima di qualsiasi altro liquido. Lascia l'area completamente nel colore zirconio naturale. Dopo aver applicato i colori dell'effetto, colorare il resto del ripristino con il rispettivo liquido dentino. È inoltre possibile applicare il liquido dentin dall'interno della corona per creare l'illusione di un nucleo di dentina. Con un po' di abilità e allenamento sarai in grado di creare fantastici risultati vivaci.

Sinterizzazione

Asciugare completamente il restauro come indicato sopra. Un restauro non completamente asciutto può causare alterazione del colore o opacità del biossido di zirconio. Sinterizzazione del ripristino come descritto nelle istruzioni per l'uso del materiale di biossido di zirconio utilizzato.

Dopo la sinterizzazione finale il restauro può essere macinato, se necessario, in una tecnica di rettifica a umido con utensili di rettifica rivestiti di diamante. Non devono essere utilizzati diamanti sinterizzati, pietre di korundum o borre di metallo duro.

Istruzioni di sicurezza

Attenzione: Può contenere cobalto (II) cloruro esaidrato. Può provocare il cancro se inalato. Può provocare alterazioni genetiche. Può nuocere alla fertilità, o al feto Osservare sempre le seguenti precauzioni di sicurezza.

Può contenere cloruro di nichel (II) esaidrato. Può provocare il cancro se inalato. Può provocare alterazioni genetiche. Può nuocere alla fertilità o al feto Osservare sempre le seguenti precauzioni di sicurezza.

Indossare sempre protezioni per le vie respiratorie (filtro di classe FFP2), occhiali di sicurezza aderenti, guanti e indumenti protettivi e accendere i dispositivi di aspirazione. Assicurare una buona ventilazione. Non inalare vapore/aerosol. Evitare il contatto con la pelle, la bocca, gli occhi e i vestiti. Non mangiare o bere durante il

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

lavoro. Tenere lontano da cibo e bevande. Lavarsi le mani dopo l'uso. Rimuovere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di entrare nelle aree in cui il cibo verrà consumato. Proteggere dal calore e dalla luce del sole. Tenere lontano da fonti di accensione. Non fumare.

Smaltimento

Smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità con le normative locali/regionali/nazionali/internazionali. Non smaltirlo insieme ai rifiuti domestici. Non permettere di entrare in acqua, acque sotterranee o fognature.

Nota

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

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

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

Spiegazione delle marcature sull'imballaggio



Icona "Numero elemento"



Icona "Numero LOTTO"



Conferma: il prodotto è conforme alle linee guida europee applicabili.



Simbolo per "Osserva istruzioni per l'uso"



Simbolo per "è un dispositivo medico"



Simbolo di "utilizzabile per"

Rx only

Simbolo di "Attenzione: Il prodotto può essere venduto solo da o per conto di un medico o dentista autorizzato ai sensi della legge federale degli Stati Uniti. "

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



| | |
|-----------------------------------|--|
| Fabricante | Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Alemania SRN: DE-MF-000021120 |
| Producto/ Tipo de producto | Colouring líquido para cerámica de dióxido de circonio |
| Forma del producto | Colouring líquido en varios tonos - clase de dispositivo médico IIa |
| Grupo de usuarios | Instruidos usuarios, que fabrican restauraciones dentales a partir de cerámica de dióxido de circonio y colorean estos |
| Vida útil / Almacenamiento | 3 años a temperatura ambiente y en botella hermética. Consérvese en el envase original. |

Indicación/ uso previsto

Los productos del grupo de productos Copran Color son exclusivamente adecuados para colorear las respectivas cerámicas de dióxido de circonio Whitepeaks en la tecnología dental.

| Producto | Uso previsto |
|------------------|---|
| Copran ZRI EVO | Líquido colorante (color de inmersión) para colorear cerámica de dióxido de circonio blanco/opaco antes de la sinterización |
| CopraSupreme EVO | Líquido colorante (color de inmersión o pintura sobre color) para colorear cerámica translúcida de dióxido de circonio antes de la sinterización |
| CopraSmile EVO | Líquido colorante (pintura sobre color) para colorear cerámica translúcida de dióxido de circonio antes de la sinterización |

Los productos del grupo de productos Copran Color son productos sanitarios destinados a la coloración de prótesis dentales de uso prolongado, que se introducen parcialmente en el cuerpo humano mediante una intervención clínica, pero que en este caso se insertan en los dientes o se fijan a la sustancia dental mediante cemento, por lo que se asignan a la clase IIa.

El tipo de prótesis coloreada depende de la cerámica de dióxido de circonio Whitepeaks correspondiente del grupo de productos Copran. Consulte las instrucciones de uso del grupo de productos Copran.

Propiedades del material/ datos técnicos

Los líquidos colorantes Copran Color son fluidos, sin olor, a base de agua, libres de ácido, libres de sustancias grasas, fáciles de aplicar, fáciles de almacenar, fáciles de eliminar y tienen una larga vida útil.

Descripción

Los productos del grupo de productos Copran Color son exclusivamente adecuados para la coloración de la cerámica de dióxido de circonio en la tecnología dental. Este ajuste de color tiene la ventaja de que la restauración dental se puede ajustar individualmente para el paciente.

Cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones Copran Color es completamente biocompatible y no tóxico. Copran Color es a base de agua y no contiene ácido, por lo tanto no corroe instrumentos metálicos o superficies de banco de trabajo metálico. Tampoco corroe los elementos calefactores en el horno sintering. Copran Color no contiene sustancias aceitosas, hace pleno uso del efecto capilar del circonio e infiltra rápida y profundamente en la restauración. En el corte de gotas sinterales y barras de conexión no experimentará ninguna área más clara

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

o manchas. Si un color es demasiado intenso para su gusto, los líquidos colorantes se pueden disolver fácilmente con agua destilada.

Instrucción para uso

La restauración debe estar completamente terminada y completamente seca antes decolorar. La restauración debe procesarse en seco.

Preparación

Para conseguir una superficie perfecta y la máxima transparencia, recomendamos limpiar la restauración en la unidad de limpieza ultrasónica White-Sonic y agua destilada. Por favor, utilice únicamente nuestro dispositivo de limpieza por ultrasonidos recomendado. Los dispositivos de otras empresas podrían ser demasiado "fuertes" y dañar la restauración. Gire la restauración con unas pinzas de plástico en el agua destilada de la unidad de ultrasonidos durante 5 a 10 segundos hasta que no salga más "nube de polvo" de la restauración. Elimine el exceso de agua de la restauración soplando con aire sin aceite o secándola con bastoncillos de celulosa o algodón. Secar la restauración bajo una lámpara de infrarrojos o con un horno. Antes de la sinterización, la restauración debe estar completamente seca. Asegúrese de que el agua nunca hierve durante el secado, ya que esto puede provocar grietas en la zirconia. Tome el líquido colorante necesario, asegúrese de que el recipiente está bien cerrado y agítelo durante unos segundos para asegurarse de que no hay sedimentos.

Técnica de inmersión

Ahora sumerja completamente la restauración en el líquido colorante de su elección durante unos 45 segundos. Retire la restauración y elimine el líquido restante con un cepillo humedecido, soplando con aire sin aceite o secando con celulosa o un hisopo de algodón. Cierra bien el recipiente de pintura y vuelve a guardarlo. Si una restauración es demasiado grande para el recipiente original, vierta el líquido colorante en un recipiente limpio y colorea allí su restauración. A continuación, limpie bien el recipiente con agua y detergente.

Técnica de pintura

Inicie el proceso de pintura con un pincel. Recomendamos aplicar los líquidos colorantes en la siguiente secuencia de pintura: Área de margen, áreas incisales, áreas oclusales, tubérculos y finalmente color dentina. Utilice el líquido del bloqueador con cuidado y moderación. Evita que otros líquidos se infiltren en la restauración y por lo tanto tiene que ser aplicado ante cualquier otro líquido. Deja la zona completamente en el color natural del circonio. Después de aplicar los colores del efecto, colorea el resto de tu restauración con el líquido de dentina respectivo. También puede aplicar el líquido de dentina desde el interior de la corona para crear la ilusión de un núcleo de dentina.

Con un poco de habilidad y entrenamiento podrás crear fantásticos resultados animados.

Sinterización

Seque completamente su restauración como se indicó anteriormente. Una restauración no completamente seca puede resultar en alteración del color u opacidad del dióxido de circonio. Sinterice su restauración como se describe en las instrucciones de uso del material de dióxido de circonio utilizado.

Después del sinterizado final, la restauración puede ser molida, si es necesario, en una técnica de molienda húmeda con herramientas de molienda recubiertas de diamantes. No se deben utilizar diamantes sinterizados, piedras korundum o burs de metal duro.

Instrucciones de seguridad

Advertencia: Puede contener cloruro de cobalto (II) hexahidratado. Se sospecha que provoca cáncer en caso de inhalación. Se sospecha que provoca defectos genéticos. Puede perjudicar la fertilidad. Observe siempre las siguientes precauciones de seguridad.

Puede contener cloruro de níquel (II) hexahidratado. Se sospecha que provoca cáncer en caso de inhalación. Se sospecha que causa defectos genéticos. Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. Observe siempre las siguientes precauciones de seguridad.

Utilizar siempre protección respiratoria (clase de filtro FFP2), gafas de seguridad ajustadas, guantes y ropa de protección y encender el equipo de extracción. Asegurar una buena ventilación. No inhalar vapores/aerosoles.

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Evitar el contacto con la piel, la boca, los ojos y la ropa. No coma ni beba mientras trabaja. Manténgase alejado de la comida y la bebida. Lávese las manos después de su uso. Quítese la ropa contaminada y el equipo de protección antes de entrar en las zonas donde se van a consumir alimentos. Proteger del calor y de la luz solar. Mantener alejado de fuentes de ignición. No fume.

Disposición

Deseche el producto y el embalaje de acuerdo con las regulaciones locales/ regionales / nacionales / internacionales. No deseche junto con los residuos domésticos. No permita entrar en el agua, aguas subterráneas o sistema de alcantarillado.

Aviso

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

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

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

Explicación of las marcas en el embalaje



Símbolo para "número de artículo"



Símbolo para "NÚMERO LOT"



Confirmación: El producto cumple con las directivas europeas aplicables.



Símbolo de "siga las instrucciones de uso"



Símbolo de "es un dispositivo médico"



Símbolo para "aplicable hasta"

Rx only

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

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



| | |
|--|--|
| Producent | Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Niemcy SRN: DE-MF-000021120 |
| Produkt/ Typ produktu | Roztwór barwiący do ceramiki z dwutlenkiem cyrkonu |
| Forma produktu | Płyn barwiący w różnych odcieniach- Wyrób medyczny klasy IIA |
| Grupa użytkowników | Użytkownicy poinstruowani, którzy wykonują uzupełnienia protetyczne z ceramiki z dwutlenkiem cyrkonu i barwią je |
| Okres przechowywania/ Magazynowanie | 3 lata w temperaturze pokojowej i w szczelnej butelce. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. |

Wskazanie/przeznaczenie

Produkty z grupy Copran Color są przeznaczone wyłącznie do barwienia ceramiki z dwutlenkiem cyrkonu Whitepeaks stosowanej w technice dentystrycznej.

| Produkt | Zamierzonego zastosowania |
|------------------|--|
| Copran ZRI EVO | Płyn barwiący (kolor zanurzeniowy) do barwienia ceramiki z białego/ nieprzezroczystego ditlenku cyrkonu przed spiekaniem |
| CopraSupreme EVO | Płyn barwiący (kolor zanurzeniowy lub kolor pędzla) do barwienia półprzezroczystej ceramiki cyrkonowej przed spiekaniem. |
| CopraSmile EVO | Płyn barwiący (kolor pędzla) do barwienia wysoce przezroczystej ceramiki cyrkonowej przed spiekaniem |

Produkty z grupy produktów Copran Color są wyrobami medycznymi przeznaczonymi do barwienia protez dentystrycznych przeznaczonych do długotrwałego użytku, które są częściowo wprowadzane do organizmu ludzkiego w drodze interwencji klinicznej, ale w tym przypadku są wprowadzane do zębów lub mocowane do substancji zęba za pomocą cementu i dlatego są przypisane do klasy IIA.

Rodzaj kolorowej protezy zależy od odpowiedniej ceramiki z dwutlenkiem cyrkonu Whitepeaks z grupy produktów Copran. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania grupy produktów Copran.

Właściwości materiału / dane techniczne

Płyny do barwienia Copran Color są płynne, bezwonne, na bazie wody, bez kwasu, wolne od substancji oleistych, łatwe do zastosowania, łatwe do przechowywania, łatwe do usunięcia i mają długi okres przydatności do spożycia.

Opis

Produkty grupy produktów Copran Color nadają się wyłącznie do barwienia ceramiki z dwutlenkiem cyrkonu w technologii stomatologicznej. Ta regulacja koloru ma tę zaletę, że przywrócenie stomatologiczne można dostosować indywidualnie dla pacjenta.

Gdy używany zgodnie z instrukcjami Copran Color jest całkowicie biokompatybilny i nietoksyczny. Copran Color jest na bazie wody i nie zawiera kwasu, dlatego nie koroduje metalowych instrumentów lub metalowych powierzchni warsztatowych. Również nie koroduje elementów grzejowych w piecu do spiekania. Copran Color nie zawiera substancji oleistych, w pełni wykorzystuje działanie kapili cyrkonu i nacieki szybko i głęboko do przywrócenia. Przy cięciu kropli spieku i prętów łączących nie doświadczysz żadnych lżejszych obszarów ani

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

plam. Jeśli kolor jest zbyt intensywny dla twojego gustu, płyny barwiące można łatwo rozpuścić wodą destylowaną.

Instrukcja użytkowania

Renowacja powinna być całkowicie wykończona i całkowicie sucha przed zabarwieniem. Renowacja powinna być przetwarzana na sucho.

Preparat

Aby uzyskać doskonałą powierzchnię i maksymalną przejrzystość, zalecamy czyszczenie uzupełnienia w myjce ultradźwiękowej White-Sonic i wodzie destylowanej. Proszę używać tylko naszego zalecanego urządzenia do czyszczenia ultradźwiękowego. Urządzenia innych firm mogą być zbyt "mocne" i uszkodzić odbudowę. Obracać uzupełnienie plastikową pęsetą w wodzie destylowanej urządzenia ultradźwiękowego przez 5 do 10 sekund, aż z uzupełnienia nie będzie już schodzić "chmura pyłu". Usunąć nadmiar wody z uzupełnienia poprzez przedmuchiwanie go bezolejowym powietrzem lub wytarcie do sucha wacikami celulozowymi lub bawełnianymi. Suszenie uzupełnienia pod lampą na podczerwień lub przy użyciu piekarnika. Przed spiekaniem uzupełnienie musi być całkowicie suche. Upewnij się, że woda nigdy nie zagotuje się podczas suszenia, ponieważ może to spowodować pęknięcia cyrkonii. Weź wymagany płyn barwiący, upewnij się, że pojemnik jest prawidłowo zamknięty i potrząśnij nim przez kilka sekund, aby upewnić się, że nie ma osadu.

Technika zanurzenia

Teraz zanurz całkowicie uzupełnienie w wybranym przez siebie płynie barwiącym na ok. 45 sekund. Zdjąć uzupełnienie i usunąć resztki płynu zwilżonym pędzlem, wydmuchując go bezolejowym powietrzem lub osuszając celulozą lub wacikiem. Zamknij szczelnie pojemnik z farbą i odłóż go na miejsce. Jeśli uzupełnienie jest zbyt duże dla oryginalnego naczynia, przelej płyn barwiący do czystego naczynia i tam zabarw swoje uzupełnienie. Następnie należy dokładnie wyczyścić naczynie wodą i płynem do mycia naczyń.

Technika malowania

Rozpocznij proces malowania pędzlem. Zalecamy zastosowanie płynów barwiarskich w następującej kolejności malowania: Powierzchnia marginesu, obszary nacięciowe, obszary okluzy, guzki i wreszcie kolor zębiny. Używaj płynu blokującego ostrożnie i oszczędnie. Zapobiega infiltracji innych płynów do renowacji i dlatego musi być stosowany przed innymi płynami. Pozostawia obszar całkowicie w naturalnym kolorze cyrkonu. Po nałożeniu kolorów efektu pokoloruj resztę resztą resztą odpowiednią cieczą zębiny. Możesz również zastosować płyn zębiny od wewnątrz korony, aby stworzyć iluzję rdzenia zębiny. Przy odrobinie umiejętności i treningu będziesz w stanie stworzyć fantastyczne żywe wyniki.

Spiekania

Wysuszyć przywrócić całkowicie, jak wspomniano powyżej. Nieoakańko sucha regeneracja może spowodować zmianę koloru lub zmętnienie dwutlenku cyrkonu. Spiekaj renowację zgodnie z instrukcjami użytkowania wykorzystanego materiału ditlenku cyrkonu.

Po ostatecznym spiekaniu przywrócić może być szlifowane, jeśli to konieczne, w mokrej techniki szlifowania z diamentem powlekane narzędzia szlifierskie. Nie wolno używać spiekanych diamentów, kamieni korundum ani twardych burs metalowych.

Instrukcje bezpieczeństwa

Ostrzeżenie: Może zawierać sześciowodny chlorek kobaltu (II). Może powodować raka w następstwie narażenia drogą oddechową. Może powodować podejrzaną wady genetyczne. Może upośledzać płodność. Należy pamiętać o przestrzeganiu powyższych środków ostrożności.

Może zawierać chlorek niklu (II) heksahydrat. Może powodować raka w następstwie narażenia drogą oddechową. Podejrza się, że powoduje wady genetyczne. Może wpływać na płodność lub działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.

Zawsze stosować środki ochrony dróg oddechowych (klasa filtrów FFP2), szczelne okulary ochronne, rękawice ochronne i odzież ochronną oraz włączyć urządzenie odsysające. Zapewnić dobrą wentylację. Nie wdychać

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

oparów/aerozolu. Unikać kontaktu ze skórą, ustami, oczami i odzieżą. Nie jeść i nie pić podczas pracy. Trzymać z dala od żywności i napojów. Po użyciu należy umyć ręce. Zdjąć skażoną odzież i sprzęt ochronny przed wejściem do miejsc, w których będzie spożywana żywność. Chronić przed ciepłem i światłem słonecznym. Trzymać z dala od źródeł zapłonu. Nie palić.

Dyspozycji

Produkt i opakowanie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami regionalnymi/ krajowymi/międzynarodowymi. Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi. Nie dopuścić do wody, wody gruntowej lub kanalizacji.

Zauważyć

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

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

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

Wyjaśnienie oznaczeń na opakowaniu



Symbol "numer artykułu"



Symbol "numer LOT"



Potwierdzenie: Produkt jest zgodny z obowiązującymi dyrektywami europejskimi.



Symbol "postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika"



Symbol "jest urządzeniem medycznym"



Symbol "dotyczy do"

Rx only

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



| | |
|------------------------------|---|
| Tillverkare | Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Tyskland SRN: DE-MF-000021120 |
| Produkt/produkttyp | Färglösning för zirkoniumdioxidkeramik |
| Produkt form | Färgvätska i olika nyanser- Medicinteknisk utrustning klass IIa |
| Användargrupp | Instructed användare, som tillverkar tandläkarrestorationer från zirkoniumdioxid keramik och färg dessa |
| Hållbarhet/ förvaring | 3 år i rumstemperatur och i lufttät flaska. Förvara i originalbehållare. |

Indikation/avsedd användning

Produkterna i produktgruppen Copran Color är uteslutande lämpliga för att färga respektive Whitepeaks zirkoniumdioxidkeramik inom tandtekniken.

| Produkt | Avsedd användning |
|------------------|--|
| Copran ZRI EVO | Infärgningsvätska (doppfärg) för infärgning av vit/opak zirkoniumoxidkeramik före sintring |
| CopraSupreme EVO | Infärgningsvätska (doppfärg eller penselfärg) för infärgning av genomskinliga zirkoniumkeramer före sintring |
| CopraSmile EVO | Infärgningsvätska (penselfärg) för infärgning av mycket genomskinliga zirkoniumkeramer före sintring |

Produkterna i produktgruppen Copran Color är medicintekniska produkter avsedda för färgning av tandproteser avsedda för långvarig användning, som delvis förs in i människokroppen genom ett kliniskt ingrepp, men som i detta fall sätts in i tänderna eller fästs i tandsubstansen med hjälp av cement och därför tillhör klass IIa.

Typen av färgad protes beror på respektive Whitepeaks zirkoniumdioxidkeramik från Copran-produktgruppen. Se bruksanvisningen för Copran-produktgruppen.

Materiella egenskaper/tekniska data

Copran Color färgvätskor är flytande, luktfria, vattenbaserade, syrafria, fria från oljiga ämnen, lätta att applicera, lätta att förvara, lätta att kassera och har lång hållbarhetstid.

Beskrivning

Produkterna från produktgruppen Copran Color är uteslutande lämpliga för färgning av zirkoniumdioxidkeramik i tandtekniken. Denna färgjustering har fördelen att tandrestaureringen kan justeras individuellt för patienten. När Copran Color används enligt instruktionerna är den helt biokompatibel och giftfri. Copran Color är vattenbaserad och innehåller inte syra, därför korroderar den inte metallinstrument eller metall arbetsbänksytor. Det korroderar inte heller värmeelementen i sintringsugnen. Copran Color innehåller inte oljiga ämnen, använder sig fullt ut av zirkoniumets kapilläreffekt och infiltrerar snabbt och djupt i restaureringen. Vid skärning av sintringsdroppar och anslutningsstänger kommer du inte att uppleva några lättare områden eller fläckar. Om en färg är för intensiv för din smak kan färgvätskorna enkelt lösas upp med destillerat vatten.

Bruksanvisning

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Restaureringen ska vara helt klar och helt torr före färgning. Restaureringen bör bearbetas torr.

Förberedelse

För att uppnå en perfekt yta och maximal transparens rekommenderar vi att du rengör restaureringen i White-Sonic ultraljudsrengöringsenhet och destillerat vatten. Använd endast vår rekommenderade ultraljudsrengöringsapparat. Enheter från andra företag kan vara för "starka" och skada restaureringen. Sväng restaureringen med en plastpincett i det destillerade vattnet i ultraljudsapparaten i 5-10 sekunder tills det inte längre finns något "dammmoln" på restaureringen. Avlägsna överflödigt vatten från restaureringen genom att blåsa bort det med oljefri luft eller genom att torka det med cellulosa- eller bomullstopps. Torka restaureringen under en infraröd lampa eller i en ugn. Före sintringen måste restaureringen vara helt torr. Se till att vattnet inte kokar under torkningen, eftersom det kan orsaka sprickor i zirkonia. Ta den färgvätska som behövs, se till att behållaren är ordentligt stängd och skaka den i några sekunder för att se till att det inte finns några sediment.

Doppningsteknik

Doppa nu restaureringen helt och hållet i valfri färgvätska i ca 45 sekunder. Ta bort restaureringen och ta bort resterande vätska med en fuktad borste, genom att blåsa bort den med oljefri luft eller genom att torka den med cellulosa eller en bomullspinne. Stäng färgbehållaren ordentligt och ställ tillbaka den. Om en restaurering är för stor för det ursprungliga kärlet, håll upp färgvätskan i ett rent kärl och färga restaureringen där. Rengör sedan kärlet noggrant med vatten och diskmedel.

Målningsteknik

Starta målningsprocessen med en borste. Vi rekommenderar att färgvätskorna appliceras i följande målarsekvens: Marginalområde, snittområden, oklusala områden, tubercles och slutligen dentinfärg. Använd blockerarvätskan försiktigt och sparsamt. Det förhindrar att andra vätskor infiltrerar i restaureringen och måste därför appliceras före andra vätskor. Det lämnar området helt i den naturliga zirkoniumfärgen. När du har applicerat effektfärgerna, färga resten av restaureringen med respektive dentinvätska. Du kan också applicera dentinvätskan från kronans insida för att skapa illusionen av en dentinkärna. Med lite skicklighet och träning kommer du att kunna skapa fantastiska livliga resultat.

Sintring

Torka restaureringen helt enligt ovan. En inte helt torr restaurering kan leda till färgförändring eller opacitet av zirkoniumdioxiden. Sintra din restaurering enligt beskrivningen i bruksanvisningen för det använda zirkoniumdioxidmaterialet.

Efter den slutliga sintringen kan restaureringen vid behov malas i en våt slipeteknik med diamantbelagda slipverktyg. Sintrade diamanter, korundstenar eller hårdmetallborrar får inte användas.

Säkerhetsanvisningar

Varning: Kan innehålla kobolt (II) kloridhexahydrat . Kan orsaka cancer vid inandning. Misstänks ha orsakat genetiska defekter. Kan skada fertiliteten. Följ alltid följande säkerhetsåtgärder.

Kan innehålla nickel (II) kloridhexahydrat . Kan orsaka cancer vid inandning. Misstänks ha orsakat genetiska defekter. Kan skada fertiliteten eller skada det ofödda barnet. Följ alltid följande säkerhetsåtgärder .

Använd alltid andningsskydd (filterklass FFP2), åtsittande skyddsglasögon, skyddshandskar och kläder och slå på utsugsutrustningen . Säkerställ god ventilation. Andas inte in ånga/aerosol. Undvik kontakt med hud, mun, ögon och kläder. Ät eller drick inte medan du arbetar. Håll dig borta från mat och dryck. Tvätta händerna efter användning. Ta bort förorenade kläder och skyddsutrustning innan du går in i områden där mat kommer att ätas . Skydda mot värme och solljus. Håll dig borta från antändningskällor. Rök inte.

Förfogande

Kassera produkten och förpackningen i enlighet med lokala/ regionala/ nationella/ internationella föreskrifter. Kasta inte tillsammans med hushållsavfall. Låt inte komma in i vatten- eller grundvatten- eller avloppssystem.

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

märka

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

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

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

Förklaring of märkningarna på förpackningen



Symbol för "artikelnummer"



Symbol för "PARTINUMMER"



Bekräftelse: Produkten uppfyller tillämpliga EU-direktiv.



Symbol för "följ bruksanvisningen"



Symbol för "är en medicinteknisk produkt"



Symbol för "tillämplig tills"

Rx only

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

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



| | |
|-------------------------------|--|
| Producent | Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81- 45130 Essen - Tyskland SRN: DE-MF-000021120 |
| Produkt/produkttype | arvelægningsopløsning til zirconiumdioxidkeramik |
| Produktform | Farvevæske i forskellige nuancer - medicinsk udstyr klasse IIa |
| Kreds af brugere | instrueret brugere, der producerer dental restaureringer fra zirconiumdioxid keramik og farve disse |
| Holdbarhed/ opbevaring | 3 år ved stuetemperatur og i lufttæt flaske.Opbevares i den originale beholder. |

Angivelse/anvendelse påtænkt

Produkterne i Copran Color produktgruppen er udelukkende egnet til farvning af de respektive Whitepeaks-zirkoniumdioxidkeramikker inden for tandteknik.

| Produkt | Anvendelse påtænkt |
|------------------|---|
| Copran ZRI EVO | Indfarvningsvæske (dyppefarve) til indfarvning af hvid/opak zirkonia-keramik før sintring |
| CopraSupreme EVO | Indfarvningsvæske (dyppefarve eller penselfarve) til indfarvning af translucet zirkonoxidkeramik før sintring |
| CopraSmile EVO | Indfarvningsvæske (penselfarve) til indfarvning af højtranslucet zirkonoxidkeramik før sintring |

Produkterne i produktgruppen Copran Color er medicinsk udstyr til farvning af tandproteser til langvarig brug, som delvis indføres i menneskekroppen ved et klinisk indgreb, men som i dette tilfælde indsættes i tænderne eller fastgøres til tandsubstansen ved hjælp af cement og dermed henføres til klasse IIa.

Typen af farvet tandprotese afhænger af den respektive Whitepeaks zirconiumdioxidkeramik fra Copran-produktgruppen. Se brugsanvisningen for Copran-produktgruppen.

Materialeegenskaber/tekniske data

Copran Color farvevæskerne er flydende, lugtfri, vandbaseret, syrefri, fri for olieholdige stoffer, nemme at påføre, nemme at opbevare, nemme at bortskaffe og har en lang holdbarhed.

Beskrivelse

Produkterne fra produktgruppen Copran Color er udelukkende egnet til farvning af zirconiumdioxidkeramik i tandteknologien. Denne farvejustering har den fordel, at tandgenopretningen kan justeres individuelt for patienten. Når det bruges i henhold til instruktioner Copran Color er helt biokompatibel og ikke-giftige. Copran Color er vandbaseret og indeholder ikke syre, derfor korroderer den ikke metalinstrumenter eller metalarbejdsbænkoverflader. Det korroderer heller ikke varmeelementerne i den sintringsovn. Copran Color indeholder ikke olieholdige stoffer, gør fuld brug af zirconiumets kapillæreffekt og infiltrerer hurtigt og dybt ind i restaureringen. Ved skæring af sintringsdråber og forbindelsesstænger vil du ikke opleve lettere områder eller skjolder. Hvis en farve er for intensiv efter din smag, kan farvevæskerne let opløses med destilleret vand.

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Brugsanvisning

Restaureringen skal være helt færdig og helt tør før farvning. Restaureringen skal behandles tør.

Præparation

For at opnå en perfekt overflade og maksimal gennemsigtighed anbefaler vi, at restaurationen rengøres i White-Sonic ultralydsrengøringsenheden og destilleret vand. Brug kun vores anbefalede ultralydsrengøringsapparat. Enheder fra andre virksomheder kan være for "stærke" og beskadige restaureringen. Sving restaurationen med en plastikpincet i det destillerede vand i ultralydsenheden i 5-10 sekunder, indtil der ikke længere kommer nogen "støvsy" af restaurationen. Fjern overskydende vand fra restaureringen ved at blæse det af med oliefri luft eller ved at tørre det med cellulose- eller vatpinde. Tør restaureringen under en infrarød lampe eller i en ovn. Før sintringen skal restaureringen være helt tør. Sørg for, at vandet aldrig koger under tørringen, da dette kan forårsage revner i zirkoniaen. Tag den ønskede farvevæske, sørg for, at beholderen er korrekt lukket, og ryst den i et par sekunder for at sikre, at der ikke er noget bundfald.

Dypningsteknik

Dyp nu restaureringen helt ned i den ønskede farvevæske i ca. 45 sekunder. Fjern restaureringen og fjern den resterende væske med en fugtet børste, ved at blæse den af med oliefri luft eller ved at tørre den med cellulose eller en vatpind. Luk beholderen med maling godt til, og sæt den tilbage. Hvis en restaurering er for stor til det oprindelige kar, kan du hælde farvevæsken over i et rent kar og farve restaureringen der. Derefter rengøres beholderen grundigt med vand og opvaskemiddel.

Maleteknik

Start maleprocessen med en pensel. Vi anbefaler at anvende farvevæskerne i følgende malesekvens: Marginområde, fortjenstområder, okklusale områder, tuberkler og endelig dentinfarve. Brug blokkervæsken forsigtigt og sparsomt. Det forhindrer andre væsker i at infiltrere i restaureringen og skal derfor påføres før andre væsker. Det efterlader området helt i den naturlige zirconium farve. Når du har anvendt effektfarverne, skal du farve resten af restaureringen med den respektive dentinvæske. Du kan også anvende dentinvæsken fra indersiden af kronen for at skabe illusionen af en dentinkerne. Med lidt dygtighed og træning vil du være i stand til at skabe fantastiske livlige resultater.

Sintring

Tør din restaurering helt som nævnt ovenfor. En ikke helt tør restaurering kan resultere i farveændring eller uigennemsigtighed af zirconiumdioxid. Sinter din restaurering som beskrevet i brugsanvisningen af det anvendte zirconiumdioxidmateriale.

Efter den endelige sintring kan restaureringen om nødvendigt formales i en våd slibningsteknik med diamantbelagt slibeværktøjer. Sintrede diamanter, korundsten eller boret af hårdt metal må ikke anvendes.

Sikkerhedsinstruktioner

Advarsel: Kan indeholde kobolt (II) chloridhexahydrat . Kan forårsage kræft, hvis inhaleres. Mistænkt for at forårsage genetiske defekter. Kan skade fertiliteten. Vær altid opmærksom på følgende sikkerhedsforanstaltninger.

Kan indeholde nikkel (II) chloridhexahydrat . Kan forårsage kræft, hvis inhaleres. Mistænkt for at forårsage genetiske defekter. Kan skade fertiliteten eller skade det ufødte barn. Vær altid opmærksom på følgende sikkerhedsforanstaltninger .

Brug altid åndedrætsværn (filterklasse FFP2), tætsiddende sikkerhedsbriller, beskyttelseshandsker og tøj, og tænd for ekstraktionsudstyr . Sørg for god ventilation. Må ikke indåndes damp / aerosol. Undgå kontakt med hud, mund, øjne og tøj. Du må ikke spise eller drikke, mens du arbejder. Hold dig væk fra mad og drikke. Vask hænder efter brug. Fjern forurenede tøj og beskyttelsesudstyr, før du går ind i områder, hvor der spises mad. Beskyt mod varme og sollys. Holdes væk fra antændelseskilder. Ryg ikke.

Bortskaffelse

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

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

regler. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Lad ikke komme ind i vand, grundvand eller kloaksystem.

Meddelelse

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

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

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

Forklaring afmærkningen på emballagen



Symbol for "artikelnummer"



Symbol for "LOT-nummer"



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



Symbol for "følg brugsanvisningen"



Symbol for "er en medicinsk anordning"



Symbol for "gælder indtil"

Rx only

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLK



| | |
|----------------------------|---|
| Produsent | Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Tyskland SRN: DE-MF-000021120 |
| Produkt/Produkttype | Fast løsning for Zirconia Dioksyd Keramikk |
| Produktform | Fargevæske i forskjellige nyanser- medisinsk utstyr klasse IIa |
| Sirkel av brukere | Instructed brukere, som produserer tannrestaureringer fra zirkoniumdioksid keramikk og farge disse |
| Holdbarhet/ lagring | 3 år ved romtemperatur og lufttett forseglet flaske. Oppbevares i originalbeholder. |

Indikasjon/tiltenkt bruk

Produktene i Copran-fargeproduktgruppen er bare egnet for å fargelegge henholdsvis tilhørende WhitePeaks zirkoniumdioksydkeramikk i tannlege teknologi.

| Produkt | Tiltenkt bruk |
|------------------|--|
| Copran ZRI EVO | Innfargingsvæske (dyppfarge) for innfarging av hvit/opak zirkoniumoksidkeramikk før sintring |
| CopraSupreme EVO | Innfargingsvæske (dyppfarge eller penselfarge) for innfarging av translucent zirkoniumoksidkeramikk før sintring |
| CopraSmile EVO | Innfargingsvæske (penselfarge) for innfarging av svært gjennomskinnelig zirkoniumkeramikk før sintring |

Produktene fra produktgruppen Copran Color er medisinsk utstyr som er beregnet for farging av proteser beregnet for langvarig bruk, som delvis innføres i menneskekroppen gjennom klinisk inngrep, men innføres i tennene her, eller festes til tannstoffet ved hjelp av sement og dermed tilhører klasse IIa.

Typen av fargede proteser avhenger av den respektive Whitepeaks Zirconium Dioxide Ceramic i Copran-produktgruppen. For dette formålet henviser vi til bruksanvisningen for copran-produktgruppen.

Materialegenskaper/tekniske data

Copran Color fargestoffer er flytende, luktfrie, vannbaserte, syrefrie, fri for fete stoffer, lett å påføre, lett å lagre, lett å kaste og har lang holdbarhet.

beskrivelse

Produktene i produktgruppen Copran Color er utelukkende egnet for farging av zirkoniumdioksidkeramikk i tannteknologien. Denne fargejusteringen har fordelen at tannrestaurering kan justeres individuelt for pasienten. Ved bruk i henhold til instruksjonene er Copran Color helt biokompatibel og giftfri. Copran Color er vannbasert og inneholder ikke syre, derfor korroderer det ikke metallinstrumenter eller metallbenkflater. Det korroderer heller ikke varmeelementene i sintringovnen. Copran Color inneholder ikke fete stoffer, utnytter den kapillære effekten av zirkoniet fullt ut og infiltrerer raskt og dypt inn i restaureringen. Ved kutting av sintredråper og koblingsstenger vil du ikke oppleve noen lettere områder eller flekker. Hvis en farge er for intensiv for din smak, kan fargevæskene enkelt oppløses med destillert vann.

Instruksjon for bruk

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Restaureringen skal være helt ferdig og helt tørr før farging. Restaureringen skal behandles tørr.

Forberedelse

For å oppnå en perfekt overflate og maksimal gjennomsiktighet, anbefaler vi at du rengjør restaureringen i White-Sonic ultralydrensgjøringsenhet og destillert vann. Bruk bare vår anbefalte ultralydrensgjøringsenhet. Enheter fra andre selskaper kan være for "sterke" og skade restaureringen. Sving restaureringen med plastpincett i det destillerte vannet i ultralydsenheten i 5 til 10 sekunder til ingen "støvsy" løsner fra restaureringen. Eliminer overflødig vann fra restaurering ved å blåse det av med oljefri luft eller ved å tørke med masse eller bomullspinne. Tørk restaureringen under en infrarød lampe eller ved hjelp av en ovn. Før sintring må restaureringen være helt tørr. Pass på at vannet aldri koker under tørking, da dette kan forårsake sprekker i zirkoniumdioksidet. Ta den nødvendige malingsvæsken, sørg for at krukken er ordentlig lukket og rist den i noen sekunder for å sikre at det ikke er noe sediment.

Dypeteknikk

Nå fordyper du restaureringen helt i omtrent 45 sekunder i fargevæsken du ønsker. Fjern restaureringen og fjern væskerestene med en fuktet børste, ved å blåse den av med oljefri luft eller ved å tørke med masse eller en bomullspinne. Lukk beholderen med malingen tett og sett den tilbake igjen. Hvis en restaurering er for stor for det opprinnelige karet, hell malingsvæsken i et rent kar og fargelegg restaureringen der. Rengjør deretter beholderen grundig med vann og vaskemiddel.

Maleteknikk

Start maleprosessen med en pensel. Vi anbefaler å bruke fargestoffene i følgende malesekvens: Margområde, snittområder, okklusale områder, tuberkler og til slutt dentinfarge.

Bruk blokkeringsvæsken forsiktig og sparsomt. Det forhindrer at andre væsker infiltrerer restaureringen og derfor må påføres før andre væsker. Det forlater området helt i den naturlige zirkoniumfargen. Etter å ha påført effektfargene, farge resten av restaureringen med den respektive dentin væsken. Du kan også bruke dentinvæsken fra innsiden av kronen for å skape en illusjon av en dentinkjerne.

Med litt dyktighet og trening vil du kunne skape fantastiske livlige resultater.

Sintring

Tørk restaureringen helt som nevnt ovenfor. En ikke helt tørr restaurering kan føre til fargeendring eller tetthet av zirkoniumdioksidet. Sintre restaureringen som beskrevet i bruksanvisningen for det brukte zirkoniumdioksidmaterialet.

Etter den endelige sintring kan restaureringen om nødvendig males i en våt slipeteknikk med diamantbelagte slipeverktøy. Sintret diamanter, korundsteiner eller hardmetallbor må ikke brukes.

Sikkerhetsinstruksjoner

Advarsel: Kan inneholde kobolt (II) klorid heksahydrat. Kan forårsake kreft ved innånding. Mistenkt for å forårsake genetiske feil. Kan skade fruktbarheten. Følg alltid følgende sikkerhetsforanstaltninger.

Kan inneholde nikkel (II) klorid heksahydrat. Kan forårsake kreft ved innånding. Mistenkt for å forårsake genetiske feil. Kan skade fruktbarheten eller skade det ufødte barnet. Følg alltid følgende sikkerhetsforanstaltninger.

Bruk alltid åndedrettsvern (filterklasse FFP2), tettsittende vernebriller, vernehansker og klær, og slå på ekstraksjonsutstyr. Sørg for god ventilasjon. Ikke inhaler damp/aerosol. Unngå kontakt med hud, munn, øyne og klær. Ikke spis eller drikk mens du arbeider. Holdes borte fra mat og drikke. Vask hendene etter bruk. Fjern forurensede klær og verneutstyr før du går inn i områder der maten skal spises. Beskytt mot varme og sollys. Holdes unna antennelseskilder. Ikke røyk.

Disposisjon

Kast produktet og emballasjen i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale forskrifter. Skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Ikke la det komme inn i vann, grunnvann eller avløpssystem.

Bemerke

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

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

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

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

Forklaringo f markeringene på emballasjen



Symbol for "artikkelnummer"



Symbol for "PARTI-nummer"



Bekreftelse: Produktet er i samsvar med gjeldende europeiske direktiver.



Symbol for "følg bruksanvisningen"



Symbol for "er en medisinsk enhet"



Symbol for "gjelder til"

Rx only

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

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



| | |
|-------------------------------|---|
| Valmistaja | Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Saksa SRN: DE-MF-000021120 |
| Tuote/tuotetyyppi | Värjäysliuos zirkoniumdioksidikeramiikkaa varten |
| Tuotemuoto | Värieste eri sävyissä- lääkinnällisten laitteiden luokka IIA |
| Käyttäjäpiiri | Ohjeistetut käyttäjät, jotka valmistavat hammas restauraatioita zirkoniumdioksidikeramiikasta ja värjäävät nämä |
| Säilyvyys/ varastointi | 3 vuotta huoneenlämmössä ja ilmatiiviissä pullossa. Säilytä alkuperäisessä astiassa. |

Käyttöaihe/ käyttötarkoitus

Copran Color -tuoteryhmän tuotteet soveltuvat yksinomaan Whitepeaksin zirkoniumdioksidikeramiikan värjäämiseen hammastekniikassa.

| Tuote | Käyttötarkoitus |
|------------------|--|
| Copran ZRI EVO | Värjäysneste (upotusväri) valkoisen/epäterävän zirkoniumdioksidikeramiikan värjäämiseen ennen sintrausta. |
| CopraSupreme EVO | Värjäysneste (upotusväri tai siveltimen väri) läpikuultavien zirkoniumdioksidikeramiikoiden värjäämiseen ennen sintrausta. |
| CopraSmile EVO | Värjäysneste (siveltimen väri) erittäin läpikuultavien zirkoniumdioksidikeramiikoiden värjäämiseen ennen sintrausta. |

Copran Color -tuoteryhmän tuotteet ovat pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettujen hammasproteesien värjäämiseen tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita, jotka tuodaan osittain ihmiskehoon kliinisen toimenpiteen avulla, mutta jotka tässä tapauksessa asetetaan hampaisiin tai kiinnitetään hammaskudokseen sementin avulla, ja ne luokitellaan siten luokkaan IIA.

Värillisen proteesin tyyppi riippuu Copran-tuoteryhmän Whitepeaks-zirkoniumdioksidikeramiikasta. Katso Copran-tuoteryhmän käyttöohjeet.

Materiaaliominaisuudet/ tekniset tiedot

Copran Color -väriesteet ovat nestemäisiä, hajuttomia, vesipohjaisia, hapottomia, rasvattomia, helposti saatavilla, helppoja säilyttää, helposti hävitettävissä ja pitkä säilyvyysaika.

Kuvaus

Copran Color -tuoteryhmän tuotteet soveltuvat yksinomaan hammasteknologian zirkoniumdioksidikeramiikan väriytykseen. Tämän värinsäädön etuna on, että hampaiden restaurointi voidaan säätää yksilöllisesti potilaalle. Ohjeiden mukaisesti käytettynä Copran Color on täysin bioyksityinen ja myrkytön. Copran Color on vesipohjainen eikä sisällä happoa, joten se ei syövytä metallisia instrumentteja tai metallisia työpenkkipintoja. Se ei myöskään syövytä sintering-uunin lämmityselementtejä. Copran Color ei sisällä öljyisiä aineita, hyödyntää täysimääräisesti

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

zirkoniumin kapillaarivaikutusta ja tunkeutuu nopeasti ja syväälle restaurointiin. Sinteripisaroita ja liitántätankoja leikatessaan et koe kevyempiä alueita tai täpliä. Jos väri on liian intensiivinen makuusi, värinesteet voidaan liuottaa helposti tislattulla vedellä.

Käyttöohjeet

Restauroinnin tulee olla täysin valmis ja täysin kuiva ennen värjäystä. Restaurointi on käsiteltävä kuivana .

Valmistelu

Täydellisen pinnan ja maksimaalisen läpinäkyvyyden saavuttamiseksi suosittelemme restauroinnin puhdistamista White-Sonic-ultraäänipuhdistuslaitteella ja tislattulla vedellä. Käytä vain suosittelemaamme ultraäänipuhdistuslaitetta. Muiden yritysten laitteet voivat olla liian "vahvoja" ja vahingoittaa restaurointia. Pyöritä restaurointia muovipinseteillä ultraäänilaitteen tislatussa vedessä 5-10 sekuntia, kunnes restauroinnista ei enää irtoa "pölypilveä". Poista ylimääräinen vesi restauroinnista puhaltamalla se pois öljyttömällä ilmalla tai pyyhkimällä se kuivaksi selluloosa- tai puuvillapyyhkeillä. Kuivaa restaurointi infrapunalampun alla tai uunissa. Ennen sintrausta restauroinnin on oltava täysin kuiva. Varmista, että vesi ei koskaan kiehu kuivauksen aikana, sillä se voi aiheuttaa halkeamia zirkoniaan. Ota tarvittava värineste, varmista, että astia on kunnolla suljettu, ja ravista sitä muutaman sekunnin ajan, jotta siinä ei ole sakkaa.

Upotustekniikka

Upota nyt restaurointi kokonaan valitsemaasi värinesteeseen noin 45 sekunniksi. Poista restaurointi ja poista jäljellä oleva neste kostutetulla harjalla, puhaltamalla se pois öljyttömällä ilmalla tai kuivaamalla se selluloosalla tai pumpulipuikolla. Sulje maalipurkki tiiviisti ja laita se takaisin. Jos entisöinti on liian suuri alkuperäiseen astiaan, kaada värineste puhtaaseen astiaan ja värjää entisöinti siinä. Puhdista astia sen jälkeen huolellisesti vedellä ja pesuaineella.

Maalaustekniikka

Aloita maalaus siveltimellä. Suosittelemme värinesteiden käyttöä seuraavassa maalausjärjestyksessä: marginaalialue, viiltoalueet, okklusaalialueet, tuberkuloosit ja lopuksi dentiinin väri.

Käytä estonestettä huolellisesti ja säästeliäästi. Se estää muita nesteitä tunkeutumasta restaurointiin, joten ne on levitettävä ennen muita nesteitä. Se jättää alueen kokonaan luonnolliseen zirkoniumväriin. Kun olet levittänyt tehostevärit, väritä loput restauraatiostasi vastaavalla dentiininesteellä. Voit myös levittää dentiininestettä kruunun sisäpuolelta luodaksesi illuusion dentiiniytimen.

Pienellä taidolla ja koulutuksella voit luoda fantastisia eläviä tuloksia.

Sintraus

Kuivaa restaurointi täysin edellä mainitulla tavalla. Täysin kuiva restaurointi voi aiheuttaa zirkoniumdioksidin värin muutoksia tai peittävyttä. Sintraa restaurointisi käytössä olevan zirkoniumdioksidimateriaalin käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.

Lopullisen sintterin jälkeen restaurointi voidaan tarvittaessa jauheta märkähiontatekniikalla timanttipäällysteillä hiontatyökaluilla. Sintered timantteja, korundumkiviä tai kovametallisia poranteriä ei saa käyttää.

Turvallisuusohjeet

Varoitus: Voi sisältää koboltti (II) kloridi-heksahydraattia. Voi aiheuttaa syöpää hengitettynä. Epäillään aiheuttavan geenivirheitä. Voi vahingoittaa hedelmällisyyttä. Noudata aina seuraavia turvaohjeita.

Voi sisältää nikkeli(II)kloridi-heksahydraattia. Voi aiheuttaa syöpää hengitettynä. Epäillään aiheuttavan geenivirheitä. Voi vahingoittaa hedelmällisyyttä tai vahingoittaa syntymätöntä lasta. Noudata aina seuraavia turvaohjeita.

Käytä aina hengityssuojaimia (suodatinluokka FFP2), tiukkoja turvalaseja, suojakäsineitä jaoitteita sekä kytke poistolaitteet päälle . Varmista hyvä ilmanvaihto . Älä hengitä höyryä /aerosolia. Vältä kosketusta ihon, suun, silmien ja vaatteiden kanssa. Älä syö tai juo työskennellessäsi. Pysy kaukana ruoasta ja juomasta. Pese kädet käytön jälkeen. Poista saastuneet vaatteet ja suojavarusteet

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

ennen kuin syöt ruokaa . Suojaa kuumuudelta ja auringonvalolta. Pysy kaukana syttymislähteistä. Älä polta.

Hävittäminen

Hävitä tuote ja pakkaus paikallisten/ alueellisten/ kansallisten/ kansainvälisten määräysten mukaisesti. Älä hävitä sitä kotitalousjätteen mukana. Älä päästä veteen, pohjaveteen tai viemärijärjestelmään.

Huomata

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

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

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

Pakkausmerkintöjen selitykset



"Artikkelin numeron" symboli



"LOT-numeron" symboli



Vahvistus: Tuote on sovellettavien eurooppalaisten direktiivien vaatimukset.



"Noudata käyttöohjeita" -symboli



"on lääkinnällisten laitteiden" symboli



Tunnus "sovelletaan kunnes"

Rx only

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

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



| | |
|-----------------------------|--|
| Fabrikant | Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Duitsland SRN: DE-MF-000021120 |
| Product/ Producttype | Kleuroplossing voor zirkoniumdioxide-keramiek |
| Product vorm | Kleuroplossing in verschillende tinten - medische hulpmiddelen klasse IIa |
| Gebruiker groep | I heeft gebruikers, die tandheelkundige restauraties vervaardigen van zirkoniumdioxidekeramiek en deze |
| Houdbaarheid/ Opslag | 3 jaar bij kamertemperatuur en in luchtdichte fles. Bewaren in de originele verpakking. |

Indicatie/ beoogd gebruik

De producten van de productgroep Copran Color zijn uitsluitend geschikt voor het inkleuren van de respectieve Whitepeaks zirkoniumdioxide-keramiek in de tandtechniek.

| Product | Beoogd gebruik |
|------------------|---|
| Copran ZRI EVO | Kleurvloeistof (dompelverf) voor het kleuren van wit/opaque zirkoonkeramiek vóór sinteren |
| CopraSupreme EVO | Kleurvloeistof (dompel- of kwastkleur) voor het kleuren van doorschijnend zirkoonoxide keramiek vóór het sinteren |
| CopraSmile EVO | Kleurvloeistof (kwastverf) voor het kleuren van zeer doorschijnend zirkoonoxide keramiek vóór het sinteren |

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

Het type gekleurde prothese is afhankelijk van de betreffende Whitepeaks zirkoniumdioxide keramiek van de Copran productgroep. Zie de gebruiksaanwijzing van de Copran-productgroep.

Materiaaleigenschappen/ technische gegevens

De Copran Color kleurstoffen zijn vloeibaar, reukloos, op waterbasis, zuurvrij, vrij van olieachtige stoffen, gemakkelijk aan te brengen, gemakkelijk op te bergen, gemakkelijk te **verwijderen** en hebben een lange houdbaarheid.

Beschrijving

De producten van de productgroep Copran Color zijn exclusief geschikt voor het kleuren van zirkoniumdioxide keramiek in de tandtechniek. Deze kleuraanpassing heeft als voordeel dat het gebitsherstel individueel voor de patiënt kan worden aangepast.

Bij gebruik volgens instructies is Copran Color volledig biocompatibel en niet giftig. Copran Color is op waterbasis en bevat geen zuur, daarom corrodeert het geen metalen instrumenten of metalen werkbankoppervlakken. Ook corrodeert het de verwarmingselementen in de sinteringsoven niet. Copran Color bevat geen olieachtige stoffen,

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

maakt volledig gebruik van het capillaire effect van het zirkonium en infiltreert snel en diep in de restauratie. Bij het snijden van sinterdruppels en verbindingstaven zult u geen lichtere gebieden of vlekken ervaren. Als een kleur te intensief is naar uw smaak, kunnen de kleurvloeistoffen gemakkelijk worden opgelost met gedestilleerd water.

Gebruiksaanwijzing

De restauratie moet volledig zijn afgewerkt en volledig droog zijn voordat u gaatkleuren. De restauratie moet droogworden verwerkt.

Vorbereitung

Voor een perfect oppervlak en maximale transparantie adviseren wij de restauratie te reinigen in de White-Sonic ultrasoonreiniger en gedestilleerd water. Gebruik alleen ons aanbevolen ultrasoon reinigungsapparaat. Apparaten van andere bedrijven kunnen te "sterk" zijn en de restauratie beschadigen. Zwenk de restauratie met een plastic pincet gedurende 5 tot 10 seconden in het gedestilleerde water van het ultrasoonapparaat tot er geen "stofwolk" meer van de restauratie komt. Verwijder overtollig water van de restauratie door het af te blazen met olievrije lucht of door het droog te deppen met cellulose of wattenstaafjes. Droog de restauratie onder een infraroodlamp of met een oven. Vóór het sinteren moet de restauratie volledig droog zijn. Zorg ervoor dat het water tijdens het drogen nooit kookt, want dat kan scheuren in de zirkonia veroorzaken. Neem de benodigde kleurstof, zorg ervoor dat het potje goed gesloten is en schud het een paar seconden om er zeker van te zijn dat er geen bezinsel in zit.

Dompeltechniek

Dompel nu de restauratie gedurende ongeveer 45 seconden volledig onder in de kleurvloeistof van uw keuze. Verwijder de restauratie en verwijder de resterende vloeistof met een vochtige borstel, door deze af te blazen met olievrije lucht of door te drogen met cellulose of een wattenstaafje. Sluit de verfpot goed af en zet hem terug. Als een restauratie te groot is voor het oorspronkelijke vat, giet dan de kleurvloeistof in een schoon vat en kleur uw restauratie daar. Maak het vat daarna grondig schoon met water en afwasmiddel

Schildertechniek

Start het schilderproces met een penseel. We raden aan om de kleurvloeistoffen in de volgende volgorde aan te brengen: Margegebied, incisale gebieden, occlusale gebieden, knobbeltjes en tenslotte dentinekleur. Gebruik de blokkervloeistof voorzichtig en spaarzaam. Het voorkomt dat andere vloeistoffen in de restauratie infiltreren en moet daarom vóór andere vloeistoffen worden aangebracht. Het laat het gebied volledig in de natuurlijke zirkoniumkleur. Na het aanbrengen van de effectkleuren kleurt u de rest van uw restauratie met de betreffende dentinevloeistof. U kunt de dentinevloeistof ook van de binnenkant van de kroon aanbrengen om de illusie van een dentinekern te creëren.

Met een beetje vaardigheid en training kunt u fantastische levendige resultaten creëren.

Sinteren

Droog uw restauratie volledig zoals hierboven vermeld. Een niet volledig droge restauratie kan leiden tot kleurverandering of dekking van het zirkoniumdioxide. Sinter uw restauratie zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van het gebruikte zirkoniumdioxidemateriaal.

Na de laatste sintering kan de restauratie, indien nodig, worden gemalen in een natte slijptechniek met diamantgecoat slijpgereedschap. Gesinterde diamanten, korundstenen of harde metalen boren mogen niet worden gebruikt.

Veiligheidsinstructies

Waarschuwing: Kan kobalt(II)chloride-hexahydraat bevatten. Kan kanker veroorzaken bij inademing. Kan vermoedelijke genetische afwijkingen veroorzaken. Kan de vruchtbaarheid schaden. Neem de bovenstaande veiligheidsvoorschriften in acht.

Kan nikkel(II)chloride-hexahydraat bevatten. Kan kanker veroorzaken bij inademing. Verdacht van het veroorzaken van genetische afwijkingen. Kan de vruchtbaarheid beïnvloeden of het ongeboren kind schaden.

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Draag altijd ademhalingsbescherming (filterklasse FFP2), een goed sluitende veiligheidsbril, beschermende handschoenen en kleding en schakel de afzuigapparatuur in. Zorg voor een goede ventilatie. Damp/aerosol niet inademen. Vermijd contact met de huid, mond, ogen en kleding. Niet eten of drinken tijdens het werk. Verwijderd houden van eten en drinken. Handen wassen na gebruik. Verwijder verontreinigde kleding en beschermingsmiddelen voordat u gebieden betreedt waar voedsel wordt gegeten. Beschermen tegen hitte en zonlicht. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Niet roken.

Zin

Gooi het product en de verpakking weg in overeenstemming met de lokale/ regionale/ nationale / internationale voorschriften. Niet samen met het huisvuil weggoaien. Niet in water, grondwater of riolering laten komen.

Bemerken

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

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

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

Toelichting of de markeringen op de verpakking



Symbool voor "artikelnummer"



Symbool voor "LOT-nummer"



Bevestiging: Het product voldoet aan de geldende Europese richtlijnen.



Symbool voor "volg de gebruiksaanwijzing"



Symbool voor "is een medisch hulpmiddel"



Symbool voor "van toepassing tot"

Rx only

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



| | |
|----------------------------------|---|
| Κατασκευαστής | Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 – 45130 Essen - Γερμανία SRN: DE-MF-000021120 |
| Προϊόν/ προϊόν τύπου | Διάλυμα χρώσης για κεραμικά διοξειδίου του ζirkονίου |
| Προϊόν form | Διάλυμα χρώσης σε διάφορες αποχρώσεις - κατηγορία ιατρικών συσκευών IIa |
| Η ομάδα χρηστών | Instructed χρήστες, οι οποίοι κατασκευάζουν οδοντιατρικές αποκαταστάσεις από κεραμικά διοξειδίου του ζirkονίου και χρωματίζονται αυτά |
| Διάρκεια ζωής/ αποθήκευση | 3 χρόνια σε θερμοκρασία δωματίου και σε αεροστεγές μπουκάλι. Φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία. |

Ένδειξη/ προβλεπόμενη χρήση

Τα προϊόντα της ομάδας προϊόντων Copran Color είναι αποκλειστικά κατάλληλα για τον χρωματισμό των αντίστοιχων κεραμικών διοξειδίου του ζirkονίου Whitepeaks στην οδοντιατρική τεχνολογία.

| προϊόν | προβλεπόμενη χρήση |
|------------------|--|
| Copran ZRI EVO | Χρωστικό υγρό (χρώμα εμβάπτισης) για τον χρωματισμό λευκών/αδιαφανών κεραμικών ζirkονίας πριν από την πυροσυσσωμάτωση |
| CopraSupreme EVO | Χρωστικό υγρό (χρώμα εμβάπτισης ή χρώμα πινέλου) για τον χρωματισμό ημιδιαφανών κεραμικών ζirkονίας πριν από την πυροσυσσωμάτωση |
| CopraSmile EVO | Χρωστικό υγρό (χρώμα πινέλου) για τον χρωματισμό κεραμικών ζirkονίας υψηλής ημιδιαφάνειας πριν από την πυροσυσσωμάτωση |

Τα προϊόντα της ομάδας προϊόντων Copran Color είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για τον χρωματισμό οδοντικών προσθετικών υλικών που προορίζονται για μακροχρόνια χρήση, τα οποία εισάγονται εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα μέσω κλινικής παρέμβασης, αλλά στην περίπτωση αυτή εισάγονται στα δόντια ή στερεώνονται στην οδοντική ουσία με τσιμέντο και συνεπώς κατατάσσονται στην κατηγορία IIa.

Ο τύπος της έγχρωμης οδοντοστοιχίας εξαρτάται από το αντίστοιχο κεραμικό διοξειδίου του ζirkονίου Whitepeaks της ομάδας προϊόντων Copran. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της ομάδας προϊόντων Copran.

Υλικές ιδιότητες/ τεχνικά δεδομένα

Τα υγρά χρωματισμού Copran Color είναι ρευστά, άοσμη, με βάση το νερό, χωρίς οξέα, χωρίς λιπαρά ουσίες, εύκολα στην εφαρμογή, εύκολα στην αποθήκευση, εύκολα στην απόρριψη και έχουν μεγάλη διάρκεια ζωής.

Περιγραφή

Τα προϊόντα της ομάδας προϊόντων Copran Color είναι αποκλειστικά κατάλληλα για τον χρωματισμό κεραμικών διοξειδίου του ζirkονίου στην οδοντιατρική τεχνολογία. Αυτή η ρύθμιση χρώματος έχει το πλεονέκτημα, ότι η οδοντική αποκατάσταση μπορεί να ρυθμιστεί μεμονωμένα για τον ασθενή.

Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες το Copran Color είναι εντελώς βιοσυμβατό και μη τοξικό. Copran

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Color είναι με βάση το νερό και δεν περιέχει οξύ, επομένως δεν διαβρώνει μεταλλικά όργανα ή μεταλλικές επιφάνειες workbench. Επίσης δεν διαβρώνει τα θερμαντικά στοιχεία στον κλίβανο πυροσυσσωμάτωσης. Copran Color δεν περιέχει λιπαρές ουσίες, κάνει πλήρη χρήση της τριχοειδούς επίδρασης του ζirkόνιου και διεισδύει γρήγορα και βαθιά στην αποκατάσταση. Κατά την κοπή των σταγόνων πυροσυσσωμάτωσης και των ράβδων σύνδεσης δεν θα αντιμετωπίσετε πιο ελαφριές περιοχές ή κηλίδες. Εάν ένα χρώμα είναι πολύ εντατικό για τα γούστα σας, τα υγρά χρωματισμού μπορούν εύκολα να διαλυθούν με απινιδωμένο νερό.

Οδηγίες χρήσης

Η αποκατάσταση πρέπει να είναι πλήρως τελειωμένη και εντελώς στεγνή πριν από τοχρωματισμό. Η αποκατάσταση πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία στεγνή.

Ετοιμασία

Για να επιτύχετε τέλεια επιφάνεια και μέγιστη διαφάνεια, συνιστούμε τον καθαρισμό της αποκατάστασης στη μονάδα καθαρισμού υπερήχων White-Sonic και αποσταγμένο νερό. Χρησιμοποιήστε μόνο τη συνιστώμενη από εμάς συσκευή καθαρισμού με υπερήχους. Συσκευές από άλλες εταιρείες μπορεί να είναι πολύ "ισχυρές" και να προκαλέσουν ζημιά στην αποκατάσταση. Περιστρέψτε την αποκατάσταση με πλαστική λαβίδα μέσα στο αποσταγμένο νερό της μονάδας υπερήχων για 5 έως 10 δευτερόλεπτα μέχρι να μην αποκολλάται πλέον "σύννεφο σκόνης" από την αποκατάσταση. Απομακρύνετε την περίσσεια νερού από την αποκατάσταση φυσώντας την με αέρα χωρίς λάδι ή σκουπίζοντας την με μπατονέτες κυτταρίνης ή βαμβάκι. Στεγνώστε την αποκατάσταση υπό υπέρυθρη λάμπα ή σε φούρνο. Πριν από την πυροσυσσωμάτωση, η αποκατάσταση πρέπει να είναι εντελώς στεγνή. Βεβαιωθείτε ότι το νερό δεν βράζει ποτέ κατά το στέγνωμα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ρωγμές στη ζirkονία. Πάρτε το απαιτούμενο χρωματικό υγρό, βεβαιωθείτε ότι το δοχείο είναι καλά κλειστό και ανακινήστε το για μερικά δευτερόλεπτα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ίζημα.

Τεχνική εμπάπτισης

Τώρα βυθίστε πλήρως την αποκατάσταση στο χρωματικό υγρό της επιλογής σας για περίπου 45 δευτερόλεπτα. Αφαιρέστε την αποκατάσταση και απομακρύνετε το υπόλοιπο υγρό με ένα βρεγμένο πινέλο, φυσώντας το με αέρα χωρίς λάδι ή στεγνώνοντας το με κυτταρίνη ή βαμβάκι. Κλείστε καλά το δοχείο με το χρώμα και βάλτε το πίσω. Εάν μια αποκατάσταση είναι πολύ μεγάλη για το αρχικό δοχείο, ρίξτε το υγρό χρώματος σε ένα καθαρό δοχείο και χρωματίστε την αποκατάσταση εκεί. Κατόπιν, καθαρίστε καλά το δοχείο με νερό και υγρό πλύσης.

Τεχνική ζωγραφικής

Ξεκινήστε τη διαδικασία βαφής με ένα πινέλο. Συνιστούμε να εφαρμόσετε τα υγρά χρωματισμού στην ακόλουθη σειρά ζωγραφικής: Περιοχή περιθωρίου, τομή περιοχών, αποφρακτική περιοχή, κονδυλώματα και τέλος χρώμα οδοντίνης.

Χρησιμοποιήστε το υγρό του μπλοκαδόρου προσεκτικά και με φειδώ. Εμποδίζει άλλα υγρά να διεισδύσουν στην αποκατάσταση και, ως εκ τούτου, πρέπει να εφαρμοστεί πριν από οποιαδήποτε άλλα υγρά. Αφήνει την περιοχή εντελώς στο φυσικό χρώμα του ζirkόνιου. Μετά την εφαρμογή των χρωμάτων εφέ, χρωματίστε το υπόλοιπο της αποκατάστασής σας με το αντίστοιχο υγρό οδοντίνης. Μπορείτε επίσης να εφαρμόσετε το υγρό οδοντίνης από το εσωτερικό της κορώνας για να δημιουργήσετε την ψευδαίσθηση ενός πυρήνα οδοντίνης.

Με λίγη ικανότητα και εκπαίδευση θα είστε σε θέση να δημιουργήσετε φανταστικά ζωντανά αποτελέσματα.

Συμπύκνωσης

Στεγνώστε πλήρως την αποκατάστασή σας, όπως αναφέρεται παραπάνω. Μια όχι εντελώς ξηρή αποκατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε αλλοίωση του χρώματος ή αδιαφάνεια του διοξειδίου του ζirkόνιου. Πυροσυσσωμάτωσε την αποκατάστασή σου όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου υλικού διοξειδίου του ζirkόνιου.

Μετά την τελική πυροσυσσωμάτωση η αποκατάσταση μπορεί να αλεθεί, εάν είναι απαραίτητο, σε μια υγρή τεχνική λείανσης με εργαλεία λείανσης με επικάλυψη διαμαντιών. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πυροσυσσωματωμένα διαμάντια, πέτρες korundum ή γλύφανα από σκληρό μέταλλο.

Οδηγίες ασφαλείας

Προειδοποίηση: Μπορεί να περιέχει εξαϋδρικό χλωριούχο κοβάλτιο (II). Μπορεί να

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

προκαλέσει καρκίνο από εισπνοή. Μπορεί να προκαλέσει ύποπτες γενετικές ανωμαλίες. Μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα. Φροντίστε να τηρείτε τις παραπάνω προφυλάξεις ασφαλείας. Μπορεί να περιέχει εξαυδρικό χλωριούχο νικέλιο (II). Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο από εισπνοή. Ύποπτο για την πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων. Μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα ή να βλάψει το αγέννητο παιδί.

Φοράτε πάντα αναπνευστική προστασία (κλάση φίλτρου FFP2), γυαλιά ασφαλείας στενής εφαρμογής, προστατευτικά γάντια και ρούχα και ενεργοποιήστε τον εξοπλισμό αναρρόφησης. Εξασφαλίστε καλό εξαερισμό. Μην εισπνέετε ατμούς/αέριο. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα ρούχα. Μην τρώτε ή πίνετε κατά την εργασία. Κρατήστε το μακριά από τρόφιμα και ποτά. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και τον προστατευτικό εξοπλισμό πριν εισέλθετε σε χώρους όπου θα καταναλωθούν τρόφιμα. Προστατέψτε από τη θερμότητα και το ηλιακό φως. Κρατήστε το μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

διάθεση

Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τους τοπικούς/ περιφερειακούς / εθνικούς / διεθνείς κανονισμούς. Μην απορρίπτετε μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Μην επιτρέπτε την είσοδο στο νερό, στα ύδατα ή στα λύματα.

παρατηρώ

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

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

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

Επεξηγήσεων σημάνσεων στη συσκευασία



Σύμβολο για τον "αριθμό άρθρου"



Σύμβολο για τον "αριθμό LOT"



Επιβεβαίωση: Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες.



Σύμβολο για "ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης"



Σύμβολο για "είναι μια ιατρική συσκευή"



Σύμβολο για το "ισχύει μέχρι"

Rx only

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

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



- Proizvođač** Whitepeaks Dental Solutions GmbH
 Alfredstr. 81 – 45130 Essen – Njemačka
SRN: DE-MF-000021120
- Vrsta proizvoda / proizvoda** Fiksno rješenje za cirkonijsku dioksidnu keramiku
- Obrazac proizvoda** Tekućina u boji u različitim nijansama - klasa medicinskog uređaja IIa
- Krug korisnika** Instructed korisnika, koji proizvode zubne restauracije iz cirkonijevog dioksida keramike i boje ove
- Rok trajanja/ skladištenja** 3 godine na sobnoj temperaturi i nepropusne boce. Čuvajte u izvornom pakiranju.

Indikacija/ namjena

Proizvodi grupe proizvoda Coprana Color su prikladni samo za bojanje povezane s bijelomPovezom cirkonij dioksidne keramike u stomatološkoj tehnologiji.

| Proizvod | Namjena |
|------------------|--|
| Copran ZRI EVO | Tekućina u boji (uranjajuća boja) za bojenje bijele/neprozirne keramike cirkonijevog dioksida prije sinteriranja |
| CopraSupreme EVO | Tekućina za bojenje (boja ili boja četke) za bojanje prozirne keramike cirkonijevog dioksida prije sinteriranja |
| CopraSmile EVO | Tekućina za bojenje (boja četke) za bojanje visoko prozirne keramike cirkonijevog dioksida prije sinteriranja |

Proizvodi grupe proizvoda Copran Color su medicinski proizvodi koji su namijenjeni bojanju proteza namijenjenih dugotrajnoj uporabi, a koje se kliničkom intervencijom djelomično unose u ljudsko tijelo, ali se ovdje unose u zube ili se cementom pričvršćuju na zubnu tvar i tako pripadaju klasi IIa.

Vrsta obojenih proteza ovisi o odgovarajućoj whitepeaks cirkonijevoj keramičkoj keramici od keramike koprskog proizvoda. U tu svrhu upućujemo na upute za uporabu grupe proizvoda Copran.

Svojstva materijala / tehnički podaci

Tekućine za bojenje Copran Color su tekućine za bojenje fluidne, bez mirisa, na bazi vode, bez kiselina, bez masnih tvari, jednostavne za nanošenje, jednostavne za pohranu, jednostavne za odlaganje i imaju dugi rok trajanja.

Opis

Proizvodi proizvodne skupine Copran Color isključivo su pogodni za bojenje keramike cirkonijevog dioksida u dentalnoj tehnologiji. Ovo podešavanje boje ima prednost, da se zubna restauracija može prilagoditi pojedinačno za pacijenta.

Kada se koristi prema uputama Copran Color je potpuno biokompatibilan i netoksičan. Copran Color je na bazi vode i ne sadrži kiselinu, stoga ne nagriza metalne instrumente ili metalne radne površine. Također ne nagriza grijaće elemente u peći za sinteriranje. Copran Color ne sadrži masne tvari, u potpunosti koristi kapilarni učinak cirkonija i infiltrira se brzo i duboko u obnovu. Na rezanju grešnih kapi i spojnih šipki nećete doživjeti lakša područja ili mrlje. Ako je boja preintenzivna za vaš okus, tekućine za bojenje mogu se lako otopiti destiliranom vodom.

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Upute za uporabu

Restauracija mora biti potpuno završena i potpuno suha prije bojenja. Restauraciju treba obraditi suhom.

Priprema

Da biste dobili savršenu površinu i maksimalnu prozirnost, preporučujemo da očistite restauraciju u White-Sonic ultrazvučnom uređaju za čišćenje i destiliranoj vodi. Koristite samo naš preporučeni ultrazvučni uređaj za čišćenje. Uređaji drugih tvrtki mogli bi biti previše "jaki" i oštetiti restauraciju. Zakrenite restauraciju plastičnim pincetama u destiliranoj vodi ultrazvučnog uređaja 5 do 10 sekundi dok se nijedan "oblak prašine" ne odvoji od restauracije. Uklonite višak vode iz restauracije tako što ćete ga otpuhati zrakom bez ulja ili sušenjem s pulpom ili pamučnim brisevima. Osušite restauraciju pod infracrvenom svjetiljkom ili pomoću pećnice. Prije sinteriranja, restauracija mora biti potpuno suha. Pazite da voda nikada ne prokluča tijekom sušenja, jer to može uzrokovati pukotine cirkonijevog dioksida. Uzmite potrebnu tekućinu za boju, provjerite je li posuda pravilno zatvorena i protresite je nekoliko sekundi kako biste bili sigurni da nema sedimenta.

Tehnika uranjanja

Sada uronite restauraciju u potpunosti oko 45 sekundi u tekućinu boje po vašem izboru. Uklonite restauraciju i uklonite ostatke tekućine navlaženom četkom, tako da je otpuhujete zrakom bez ulja ili sušenjem pulpom ili pamučnim štapićem. Čvrsto zatvorite posudu boje i ponovno je vratite. Ako je restauracija prevelika za izvornu posudu, ulijte tekućinu boje u čistu posudu i tamo obojite svoju restauraciju. Nakon toga posudu temeljito očistite vodom i deterdžentom.

Tehnika slikanja

Započnite proces slikanja četkom. Preporučujemo nanošenje tekućina za bojenje u sljedećem slikarskom slijedu: Područje margine, područja sjekutišta, okluzijska područja, tuberkuloze i na kraju dentin boja.

Pažljivo i štedljivo koristite tekućinu blokatora. Sprječava infiltraciju drugih tekućina u obnovu i stoga se mora primijeniti prije bilo koje druge tekućine. To područje ostavlja u potpunosti u prirodnoj boji cirkonija. Nakon nanošenja efektivnih boja, ostatak restauracije obojite odgovarajućom tekućinom dentina. Također možete primijeniti dentin tekućinu iz unutrašnjosti krune kako biste stvorili iluziju jezgre dentina.

Uz malo vještine i treninga moći ćete stvoriti fantastične živahne rezultate.

Sinteriranje

Osušite obnovu u potpunosti kao što je gore navedeno. Ne potpuno suha restauracija može dovesti do promjene boje ili neprozirnosti cirkonijevog dioksida. Sinter svoju obnovu kao što je opisano u uputama za uporabu korištenog cirkonijevog dioksida materijala.

Nakon konačnog sinteriranja obnova se može samljeti, ako je potrebno, u mokroj tehnici brušenja s dijamantrnim alatima za brušenje. Sinterirani dijamanti, kamenje korunduma ili tvrdi metalni burs ne smiju se koristiti.

Sigurnosne upute

Upozorenje: Ako je potrebno, sadrži kobalt (II) klorid heksahidrat. Može proizvesti rak s udisanjem. Vjerojatno će uzrokovati genetske nedostatke. Može utjecati na plodnost. Budite sigurni da poštuju gore navedene sigurnosne mjere.

Ako je potrebno, sadrži nikal (ii) klorid heksahidrat. Može proizvesti rak s udisanjem. Vjerojatno će uzrokovati genetske nedostatke. Može utjecati na plodnost ili oštetiti dijete u maternici.

Uvijek nosite respiratornu zaštitu (Filter klasa FFP2), nosite zbnjujući naočale, zaštitne rukavice i zaštitnu odjeću i uključite usisni uređaj. Osigurati dobru ventilaciju. Nemojte udisati paru / aerosol. Kontakt s kožom, usta, oči i odjećom Izbjegavajte. Nemojte jesti ili piti tijekom rada. Držite se podalje od hrane i pića. Nakon uporabe, operite ruke. Zagađena odjeća i zaštitna oprema prije ulaska u područja u kojima se jede. Štite od topline i sunčeve svjetlosti. Držite izvore paljenja daleko. Nemojte pušiti.

Raspolaganje

Odožite proizvod i ambalažu u skladu s lokalnim/ regionalnim / nacionalnim / međunarodnim propisima. Ne odlažite zajedno s kućnim otpadom. Ne dopustite ulazak u vodu, podzemne vode ili kanalizacijski sustav.

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLK

Obavijest

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

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

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

Objašnjenje of oznake na ambalaži



Simbol za "broj članka"



Simbol za "LOT broj"



Potvrda: Proizvod je u skladu s primjenjivim europskim direktivama.



Simbol za "slijedite upute za uporabu"



Simbol za "je medicinski uređaj"



Simbol za "primjenjivo do"

Rx only

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

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



| | |
|---|---|
| Producător | Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Germania SRN: DE-MF-000021120 |
| Produs/ Tip de produs | Lichid de colorare pentru dioxid de zirconiu |
| Forma produsului | Lichid de colorare în diferite nuanțe - dispozitiv medical clasa IIa |
| Grup de utilizatori | Utilizatori experimentati, care produc restaurări dentare din dioxid de zirconiu |
| Perioada de valabilitate/ Depozitare | 3 ani la temperatura camerei și în sticlă ermetică. A se păstra în recipient original. |

Indicație/ utilizare preconizată

Produsele din grupul de produse Copran Color sunt adecvate exclusiv pentru colorarea ceramicii de dioxid de zirconiu Whitepeaks respective în tehnologia dentară.

| Produs | Utilizarea preconizată |
|------------------|---|
| Copran ZRI EVO | Lichid colorant (colorant de imersie) pentru colorarea ceramicii de zirconiu albe/opace înainte de sinterizare |
| CopraSupreme EVO | Lichid colorant (culoare de imersie sau culoare cu pensula) pentru colorarea ceramicii de zirconiu translucide înainte de sinterizare |
| CopraSmile EVO | Lichid de colorare (culoare cu pensula) pentru colorarea ceramicii de zirconiu foarte translucide înainte de sinterizare. |

Produsele din grupul de produse Copran Color sunt dispozitive medicale destinate colorării protezelor dentare destinate utilizării pe termen lung, care sunt parțial introduse în corpul uman prin intermediul unei intervenții clinice, dar care, în acest caz, sunt inserate în dinți sau fixate pe substanța dentară cu ajutorul cimentului și, prin urmare, sunt încadrate în clasa IIa.

Tipul de proteză colorată depinde de respectiva ceramică Whitepeaks din dioxid de zirconiu din grupul de produse Copran. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a grupului de produse Copran.

Proprietățile materialelor/ date tehnice

Lichidele colorante Copran Color sunt fluide, inodore, pe bază de apă, fără acid, fără substanțe uleioase, ușor de aplicat, ușor de depozitat, ușor de eliminat și au o durată lungă de valabilitate.

Descriere

Produsele din grupa de produse Copran Color sunt potrivite exclusiv pentru colorarea dioxidului de zirconiu în tehnica dentară. Această ajustare a culorii are avantajul că restaurarea dentară poate fi individualizată. Când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile Copran Color este complet biocompatibil și non-toxic. Copran Color este pe bază de apă și nu conține acid, prin urmare nu corodează instrumente metalice sau suprafețe metalice. De asemenea, nu corodează elementele de încălzire din cuptorul de sinterizare. Copran Color nu conține substanțe uleioase, utilizează pe deplin efectul capilar al zirconului și se infiltrază rapid și profund în restaurare. La tăierea tijelor nu veți avea zone mai deschise sau pete. Dacă o culoare

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

este prea intensă, lichidele colorante pot fi dizolvate cu ușurință cu apă distilată.

Instrucțiuni de utilizare

Restaurarea trebuie să fie complet finisată și complet uscată înainte de colorare. Restaurarea trebuie prelucrată/uscăt.

Pregătire

Pentru a obține o suprafață perfectă și o transparență maximă, vă recomandăm să curățați restaurarea în aparatul de curățare cu ultrasunete White-Sonic și apă distilată. Vă rugăm să utilizați numai dispozitivul de curățare cu ultrasunete recomandat de noi. Dispozitivele de la alte companii ar putea fi prea "puternice" și ar putea deteriora restaurarea. Rotiți restaurarea cu o pensetă de plastic în apa distilată a aparatului cu ultrasunete timp de 5 până la 10 secunde, până când nu se mai desprinde niciun "nor de praf" de pe restaurare. Îndepărtați excesul de apă de pe restaurare suflând cu aer fără ulei sau uscându-l cu tampoane de celuloză sau de bumbac. Uscăți restaurarea sub o lampă cu infraroșu sau cu ajutorul unui cuptor. Înainte de sinterizare, restaurarea trebuie să fie complet uscată. Asigurați-vă că apa nu fierbe niciodată în timpul uscării, deoarece acest lucru poate cauza fisuri în zirconiu. Luați lichidul colorant necesar, asigurați-vă că recipientul este bine închis și agitați-l timp de câteva secunde pentru a vă asigura că nu există sedimente.

Tehnica de scufundare

Acum scufundați complet restaurarea în lichidul de culoare ales de dvs. timp de aproximativ 45 de secunde. Îndepărtați restaurarea și îndepărtați lichidul rămas cu o perie umezită, suflându-l cu aer fără ulei sau uscându-l cu celuloză sau cu un tampon de bumbac. Închideți bine recipientul cu vopsea și puneți-l la loc. În cazul în care o restaurare este prea mare pentru recipientul original, turnați lichidul de culoare într-un recipient curat și colorați restaurarea acolo. După aceea, curățați bine recipientul cu apă și detergent.

Tehnica picturii

Începeți procesul de vopsire cu o pensulă. Vă recomandăm să aplicați lichidele colorante în următoarea secvență de vopsire: Zona marginii, zonele incisile, zonele ocluzale, tuberculii și, în cele din urmă, culoarea dentină.

Utilizați lichidul de blocare cu atenție și moderație. Acesta împiedică alte lichide să se infiltreze în restaurare și, prin urmare, trebuie aplicat înainte de orice alte lichide. Lasă zona complet în culoarea naturală a zirconului. După aplicarea culorilor efectului, colorați restul restaurării cu lichidul dentin respectiv. De asemenea, puteți aplica lichidul dentină din interiorul coroanei pentru a crea iluzia unui miez de dentină. Cu un pic de calificare și de formare va fi capabil de a crea rezultate fantastice plin de viață.

Sinterizare

Uscăți restaurarea complet așa se menționează mai sus. O restaurare care nu este complet uscată poate duce la modificarea culorii sau la opacitatea dioxidului de zirconiu. Sinterizați restaurarea, așa este descris în instrucțiunile de utilizare a materialului utilizat de dioxid de zirconiu.

După sinterizarea finală, restaurarea poate fi măcinată, dacă este necesar, într-o tehnică de măcinare umedă cu unelte de măcinare acoperite cu diamante. Diamantele sinterizate, pietrele de korundum sau bursul din metale dure nu trebuie utilizate.

cu diamante. Diamantele sinterizate, pietrele de korundum sau bursul din metale dure nu trebuie utilizate.

Instrucțiuni de siguranță

Avertisment: Poate conține clorură de cobalt (II) hexahidrat. Poate provoca cancer prin inhalare. Poate cauza defecte genetice suspecte. Poate afecta fertilitatea. Asigurați-vă că respectați măsurile de siguranță de mai sus.

Poate conține clorură de nichel (II) hexahidrat. Poate provoca cancer prin inhalare. Suspectate de a provoca defecte genetice. Poate afecta fertilitatea sau dăuna copilului nenăscut.

Purtați întotdeauna protecție respiratorie (clasa de filtrare FFP2), ochelari de protecție bine ajustați, mănuși și îmbrăcăminte de protecție și porniți echipamentul de extracție. Asigurați o bună ventilație. Nu inhalați

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

vapori/aerosol. Evitați contactul cu pielea, gura, ochii și îmbrăcămintea. Nu mâncați și nu beți în timpul lucrului. A se ține departe de alimente și băuturi. Spălați-vă pe mâini după utilizare. Îndepărtați hainele contaminate și echipamentul de protecție înainte de a intra în zonele în care vor fi consumate alimente. Protejați de căldură și de lumina soarelui. A se păstra departe de sursele de aprindere. Nu fumați.

Dispoziția

Aruncați produsul și ambalajul în conformitate cu reglementările locale/ regionale/ naționale/ internaționale. A nuse elimina împreună cu deșeurile menajere. Nu permiteți intrarea în apă, apă subterană sau sistem de canalizare.

Inștiințare

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

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

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

Explicația marcajelor de pe ambalaj



Simbol pentru "număr articol"



Simbol pentru "număr LOT"



Confirmare: Produsul respectă directivele europene aplicabile.



Simbol pentru "urmați instrucțiunile de utilizare"



Simbol pentru "este un dispozitiv medical"



Simbol pentru "aplicabil până la"

Rx only

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

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



| | |
|------------------------------------|---|
| Gamintojas | Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 18 - 45130 Essen - Vokietija SRN: DE-MF-000021120 |
| Produktas / Produkto tipas | Cirkonio dioksido keramikos dažymo tirpalas |
| Produkto forma | Įvairių atspalvių dažomasis tirpalas- medicinos prietaisų klasė IIa |
| Naudotojų grupė | Apmokyti naudotojai, kurie gamina ir tonuoja individualias dantų restauracijas išcirkonio dioksidas ir jų dažymas |
| Laikymo trukmė / saugojimas | 3 metus kambario temperatūroje ir sandariame butelyje. Laikykite originalioje pakuotėje. |

Indikacija / numatoma paskirtis

"Copran Color" produktų grupės gaminiai skirti tik odontologijos technologijoje naudojamai "Whitepeaks" cirkonio dioksido keramikai dažyti.

| Produktas | Numatoma paskirtis |
|------------------|---|
| Copran ZRI EVO | Dažomasis skystis (mirkymo dažai), skirtas baltai/nepermatomai cirkonio keramikai dažyti prieš sukepinimą |
| CopraSupreme EVO | Dažomasis skystis (įmerkiamasis arba teptuku), skirtas permatomai cirkonio oksido keramikai dažyti prieš sukepinimą |
| CopraSmile EVO | Dažymo skystis (teptuku), skirtas labai permatomai cirkonio oksido keramikai dažyti prieš sukepinimą |

Produktų grupės "Copran Color" produktai yra medicinos priemonės, skirtos ilgalaikiam naudojimui skirtiems dantų protezams dažyti, kurios iš dalies įvedamos į žmogaus organizmą atliekant klinikinę intervenciją, tačiau šiuo atveju įterpiamos į dantis arba cementu pritvirtinamos prie danties medžiagos, todėl priskiriamos IIa klasei.

Spalvoto protezo tipas priklauso nuo atitinkamos "Whitepeaks" cirkonio dioksido keramikos, priklausančios "Copran" gaminių grupei. Žiūrėkite "Copran" produktų grupės naudojimo instrukcijas.

Medžiagų savybės / techniniai duomenys

"Copran Color" dažikliai yra skysti, bekvapiai, vandens pagrindu pagaminti, be rūgščių, be riebių medžiagų, lengvai pritaikomi, lengvai laikomi, lengvai šalinami ir ilgai laikomi.

Apibūdinimas

"Copran Color" produktų grupės produktai puikiai tinka cirkonio dioksido keramikos dažymui dantų technologijoje. Šis spalvų koregavimas turi pranašumą, kad dantų atstatymas gali būti koreguojamas individualiai pacientui. Kai naudojamas pagal instrukcijas Copran Color yra visiškai biologiškai suderinamas ir netoksiškas. Copran Color yra vandens pagrindu ir jame nėra rūgšties, todėl ji nekorozuoja metalinių instrumentų ar metalinių darbo paviršių. Taip pat jis nesugadina šildymo elementų sukepinimo krosnyje. Copran Color sudėtyje nėra riebių medžiagų, visiškai išnaudoja cirkonio kapiliarinį poveikį ir greitai ir giliai įsiskverbia į restauravimą. Pjaustant aglomeracijos lašus ir jungiamuosius strypus, nepatirsite jokių lengvesnių vietų ar dėmių. Jei spalva yra per intensyvi jūsų skoniui, dažiklius galima lengvai ištirpinti distiliuotu vandeniu.

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Naudojimo instrukcija

Restauravimas turi būti visiškai baigtas ir visiškai sausas prieš dažymą. Restauravimas turi būti apdorojamas sausiai.

Paruošimas

Norėdami pasiekti nepriekaištingą paviršių ir maksimalų skaidrumą, rekomenduojame restauraciją valyti ultragarsiniu "White-Sonic" valymo įrenginiu ir distiliuotu vandeniu. Naudokite tik mūsų rekomenduojamą ultragarsinį valymo prietaisą. Kitų įmonių prietaisai gali būti per stiprūs ir sugadinti restauravimą. Sukite restauraciją plastikiniu pinctu į distiliuotą ultragarso aparato vandenį 5-10 sekundžių, kol nuo restauracijos nebeliks dulkių debesėlio. Pašalinkite vandens perteklių iš restauracijos išpūsdami jį oru be alyvos arba sausiai nusausindami celiuliozės ar medvilniniais tamponais. Džiovinkite restauruotą medžiagą infraraudonųjų spindulių lempute arba orkaitėje. Prieš sukepinant restauracija turi būti visiškai sausa. Įsitinkite, kad džiovinimo metu vanduo neužvirė, nes dėl to cirkonio oksidas gali įtrūkti. Paimkite reikiamą dažomąjį skystį, įsitinkite, kad indas tinkamai uždarytas, ir kelias sekundes pakratykite, kad neliktų nuosėdų.

Panardinimo technika

Dabar visiškai panardinkite restauraciją į pasirinktą dažomąjį skystį maždaug 45 sekundėms. Nuimkite restauraciją ir pašalinkite likusį skystį sudrėkintu šepetėliu, išpūskite jį oru be alyvos arba nusausinkite celiuliozės ar vatos tamponu. Sandariai uždarykite dažų indą ir padėkite jį atgal. Jei restauracija yra per didelė originaliam indui, perpilkite dažų skystį į švarų indą ir nudažykite restauraciją jame. Po to indą kruopščiai išvalykite vandeniu ir plovimo skysčiu.

Dažymo technika

Pradėkite dažymo procesą teptuku. Dažiklius rekomenduojame naudoti tokia dažymo seka: Paraštės plotas, pjūvio sritys, sąkandžio sritys, tuberkuliai ir galiausiai dentino spalva.

Naudokite blokatoriaus skystį atsargiai ir taupiai. Jis neleidžia kitiems skysčiams įsiskverbti į restauravimą, todėl turi būti naudojamas prieš bet kokius kitus skysčius. Jis palieka plotą visiškai natūralios cirkonio spalvos. Pritaikius efekto spalvas, likusią restauracijos dalį nuspalvinkite atitinkamu dentino skysčiu. Taip pat galite naudoti dentino skystį iš karūnos vidaus, kad sukurtumėte dentino šerdies iliuziją.

Su šiek tiek įgūdžių ir mokymo galėsite sukurti fantastišką gyvas rezultatus.

Sukepinimo

Visiškai išdžiovinkite restauravimą, kaip nurodyta pirmiau. Nevisiškai sausas atkūrimas gali sukelti cirkonio dioksido spalvos pasikeitimą arba neskaidrumą. Susukite restauravimą, kaip aprašyta panaudotos cirkonio dioksido medžiagos naudojimo instrukcijose.

Po galutinio sukepinimo restauravimas gali būti sumaltas, jei reikia, drėgno šlifavimo technika su deimantais padengtais šlifavimo įrankiais. Sukepinti deimantai, korundo akmenys arba kietojo metalo burs neturi būti naudojami.

Saugos instrukcijos

Įspėjimas: gali būtinaudojamaskobalto (II) chlorido heksahidratas. Įkvėpti gali sukelti vėžį. Suspected sukelia genetinius defektus. Gali pakenkti vaisingumui. Visada laikykitės šių saugos priemonių

Gali cdėl nikelio (II) chlorido heksahidrato. Įkvėpti gali sukelti vėžį. Įtariama, kad sukelia genetinius defektus. Gali pakenkti vaisingumui ar negimusiam vaikui. Visada laikykitės šių saugospriemonių.

Visada dėvėkite kvėpavimo takų apsaugą (FFP2 filtro klasė), sandarius apsauginius akinius, apsaugines pirštines ir apsauginius drabužius bei įjunkite ištraukimo įrangą. Užtikrinkite gerą vėdinimą. Neįkvėpkite garų ir (arba) aerozolių. Venkite sąlyčio su oda, burna, akimis ir drabužiais. Nedirbdami nevalgykite ir negerkite. Laikyti atokiau nuo maisto ir gėrimų. Po naudojimo nusiplaukite rankas. Pašalinkite užterštus drabužius ir apsaugines priemones prieš patekdami į vietas, kuriose bus valgomas maistas. Apsaugokite nuo karščio ir saulės spindulių. Laikyti atokiau nuo uždegimo šaltinių. Nerūkykite.

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Šalinimo

Išmeskite prekę ir pakuotę pagal vietines, regionines, nacionalines/ tarptautines taisykles. Nešalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleiskite patekti į vandenį, grunto vandenį ar nuotekų sistemą.

Pasergėti

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

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

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

Paiškinimas of ženklai ant pakuotės



Simbolis "straipsnio numeris"



Simbolis "LOT numeris"



Patvirtinimas: gaminys atitinka taikomas Europos direktyvas.



Simbolis "laikykitės naudojimo instrukcijų"



Simbolis "yra medicinos prietaisas"



Simbolis "taikoma iki"

Rx only

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

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



| | |
|-----------------------------------|--|
| Výrobce | Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Německo SRN: DE-MF-000021120 |
| Výrobek/ typ výrobku | Barvicí roztok pro keramiku z oxidu zirkoničitého |
| Formulář výrobku | Barvicí kapalina v různých odstínech - zdravotnický prostředek třídy IIa |
| Skupina uživatelů | Vyškolení uživatelé, kteří zhotovují a barví jednotlivé zubní náhrady ze zirkonu. |
| Skladovatelnost/skladování | 3 roky při pokojové teplotě a ve vzduchotěsné lahvi. Uchovávejte v původním obalu. |

Indikace/ zamýšlené použití

Výrobky skupiny Copran Color jsou vhodné výhradně k barvení příslušné keramiky Whitepeaks z oxidu zirkoničitého v dentální technice.

| Výrobek | Zamýšlené použití |
|------------------|--|
| Copran ZRI EVO | Barvicí kapalina (namáčecí barva) pro barvení bílé/neprůhledné zirkonové keramiky před spékáním |
| CopraSupreme EVO | Barvicí kapalina (namáčecí nebo štětcová) pro barvení průsvitné zirkonové keramiky před slinováním |
| CopraSmile EVO | Barvicí kapalina (štětcová barva) pro barvení vysoce průsvitné zirkonové keramiky před spékáním |

Výrobky skupiny výrobků Copran Color jsou zdravotnické prostředky určené k barvení zubních protéz určených k dlouhodobému používání, které se částečně zavádějí do lidského těla pomocí klinického zákroku, ale v tomto případě se vkládají do zubů nebo se upevňují k zubní hmotě pomocí cementu, a proto jsou zařazeny do třídy IIa.

Typ barevné zubní náhrady závisí na příslušné zirkoniové keramice Whitepeaks ze skupiny výrobků Copran. Viz návod k použití skupiny výrobků Copran.

Vlastnosti materiálu / technické údaje

Barvivo Copran Color je tekuté, bez zápachu, na vodní bázi, bez kyselin, bez mastných látek, snadno se aplikuje, snadno se skladuje, snadno se likviduje a má dlouhou trvanlivost.

Popis

Výrobky skupiny výrobků Copran Color jsou určeny výhradně pro barvení keramiky oxidu zirkoničitého v dentální technologii. Toto nastavení barev má tu výhodu, že zubní restaurování lze individuálně upravit pro pacienta. Při použití podle pokynů je Copran Color zcela biokompatibilní a netoxický. Copran Color je na vodní bázi a neobsahuje kyselinu, proto nekoroduje kovové nástroje ani kovové pracovní plochy. Také nekoroduje topné prvky ve slinovací peci. Copran Color neobsahuje mastné látky, plně používá kapilární účinek zirkonia a infiltruje rychle a hluboko do obnovy. Při řezání slinných kapek a spojovacích tyčí nezažijete žádné lehčí oblasti ani skvrny. Pokud je barva příliš intenzivní na vaši chuť, omalovánky lze snadno rozpustit destilovanou vodou.

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Návod k použití

Obnova by měla být před barvením zcela dokončena a zcela suchá. Obnova by měla být zpracována nasucho.

Příprava

Pro dosažení dokonalého povrchu a maximální průhlednosti doporučujeme čištění restaurace v ultrazvukové čisticí jednotce White-Sonic a destilované vodě. Používejte pouze námi doporučené ultrazvukové čisticí zařízení. Zařízení od jiných společností by mohla být příliš "silná" a poškodit obnovu. Otáčejte plastovou pinzetou v destilované vodě ultrazvukové jednotky po dobu 5 až 10 sekund, dokud se z restaurace nebude uvolňovat "oblak prachu". Přebytkovou vodu z obnovy odstraníte vyfoukáním vzduchem bez oleje nebo osušením pomocí celulózových nebo bavlněných tamponů. Obnovu vysušte pod infračervenou lampou nebo v troubě. Před spékáním musí být obnova zcela suchá. Dbejte na to, aby voda během sušení nikdy nezačala vřít, protože by to mohlo způsobit praskliny v zirkonu. Vezměte požadovanou barvicí kapalinu, ujistěte se, že je nádoba řádně uzavřena, a několik sekund s ní třepejte, abyste se ujistili, že v ní není žádná usazenina.

Technika namáčení

Nyní zcela ponořte restaurování do vybrané barevné tekutiny na přibližně 45 sekund. Vyměte obnovu a odstraňte zbývající tekutinu navlhčeným kartáčkem, vyfoukáním vzduchem bez oleje nebo osušením celulózou nebo vatovým tamponem. Nádobu s barvou pevně uzavřete a vraťte ji zpět. Pokud je restaurování příliš velké pro původní nádobu, přelijte barevnou tekutinu do čisté nádoby a obarvete restaurování v ní. Poté nádobu důkladně vyčistěte vodou a mycím prostředkem.

Malířská technika

Začněte proces malování štětcem. Omalovánky doporučujeme aplikovat v následujícím pořadí lakování: Okrajová plocha, řezné plochy, okluzní plochy, tuberkul a nakonec dentinová barva.

Kapalinu blokátoru používejte opatrně a šetrně. Zabraňuje infiltraci jiných kapalin do obnovy, a proto musí být aplikovány před jinými kapalinami. Ponechává oblast zcela v přirozené zirkoniové barvě. Po nanesení efektních barev vybarvte zbytek restaurování příslušnou dentinovou tekutinou. Můžete také aplikovat dentinovou kapalinu zevnitř koruny a vytvořit tak iluzi dentinového jádra.

S trochou dovedností a tréninku budete moci vytvářet fantastické živé výsledky.

Spékání

Restaurování zcela osušte, jak je uvedeno výše. Ne zcela suchá obnova může vést ke změně barvy nebo neprůhlednosti oxidu zirkoničitého. Restaurování slište, jak je popsáno v návodu k použití využitého materiálu oxidu zirkoničitého.

Po konečném slinování může být obnova v případě potřeby rozebrána technikou mokrého broušení diamantem potaženým brusným nástrojem. Nesmí se používat slinuté diamanty, korundové kameny nebo tvrdé kovové výložky.

Bezpečnostní pokyny

Varování: Může obsahovat hexahydrát chloridu kobaltnatého (II). Může způsobit rakovinu při vdechování. Může způsobit podezření na genetické vady. Může zhoršit plodnost. Nezapomeňte dodržovat výše uvedená bezpečnostní opatření.

Může obsahovat hexahydrát chloridu nikelnatého (II). Může způsobit rakovinu při vdechování. Podezření, že způsobuje genetické vady. Může ovlivnit plodnost nebo poškodit nenarozené dítě.

Vždy používejte ochranu dýchacích cest (filtr třídy FFP2), těsně přiléhající ochranné brýle, ochranné rukavice a oděv a zapněte odsávací zařízení. Zajistěte dobré větrání. Nevdechujte výpary/aerosol. Zabraňte kontaktu s kůží, ústy, očima a oděvem. Při práci nejzte ani nepijte. Nepřibližujte se k jídlu a pití. Po použití si umyjte ruce. Před vstupem do prostor, kde se budou konzumovat potraviny, si sundejte kontaminovaný oděv a ochranné pomůcky. Chraňte před teplem a slunečním zářením. Uchovávejte mimo dosah zdrojů vznícení. Nekuřte.

likvidace

Výrobek a obaly zlikvidujte v souladu s místními/ regionálními / národními / mezinárodními předpisy. Neodhazujte spolu s domovním odpadem. Nedovoľte vstupovat do vodovodu, podzemní vody nebo kanalizace.

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Oznámení

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

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

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

Vysvětlení f označení na obalu



Symbol pro "číslo článku"



Symbol pro "číslo šarže"



Potvrzení: Výrobek je v souladu s platnými evropskými směrnicemi.



Symbol pro "postupujte podle návodu k použití"



Symbol pro "je zdravotnický prostředek"



Symbol pro "použitelné do"

Rx only

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

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



| | |
|------------------------------------|--|
| Výrobca | Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Nemecko SRN: DE-MF-000021120 |
| Výrobok/typ výrobku | Roztok na farbenie keramiky z oxidu zirkoničitého |
| Formulár produktu | arbiaca kvapalina v rôznych odtieňoch - zdravotnícke pomôcky triedy IIa |
| Skupina používateľov | Vyškolení používateľa, ktorí vyrábajú a farbia individuálne zubné náhrady zo zirkónu |
| Skladovateľnosť/skladovanie | 3 roky pri izbovej teplote a vo vzduchotesnej fľaši. Uchovávať v pôvodnom obale. |

Indikácia/zamýšľané použitie

Výrobky skupiny produktov Copran Color sú vhodné výlučne na farbenie príslušnej keramiky z oxidu zirkoničitého Whitepeaks v zubnej technike

| Výrobok | Zamýšľané použitie |
|------------------|---|
| Copran ZRI EVO | Farbiaca kvapalina (farba na namáčanie) na farbenie bielej/nepriehľadnej zirkónovej keramiky pred spekaním |
| CopraSupreme EVO | Farbiaca kvapalina (farba na máčanie alebo farba na štetec) na farbenie priesvitnej zirkónovej keramiky pred spekaním |
| CopraSmile EVO | Farbiaca kvapalina (farba na štetec) na farbenie vysoko priesvitnej zirkónovej keramiky pred spekaním |

Výrobky skupiny výrobkov Copran Color sú zdravotnícke pomôcky určené na farbenie zubných protéz určených na dlhodobé používanie, ktoré sa čiastočne zavádzajú do ľudského tela prostredníctvom klinického zákroku, ale v tomto prípade sa vkladajú do zubov alebo sa upevňujú k zubnej hmote pomocou cementu, a preto sa zaraďujú do triedy IIa.

Typ farebnej zubnej náhrady závisí od príslušnej keramiky Whitepeaks z oxidu zirkoničitého skupiny produktov Copran. Prečítajte si návod na použitie skupiny produktov Copran.

Vlastnosti materiálu/ technické údaje

Farbivá Copran Color sú tekuté, bez zápachu, na báze vody, bez kyselín, bez mastných látok, ľahko sa aplikujú, ľahko sa skladujú, ľahko sa likvidujú a majú dlhú trvanlivosť.

Popis

Výrobky skupiny výrobkov Copran Color sú vhodné výlučne na farbenie keramiky oxidu zirkoničitého v stomatologickej technike. Táto úprava farieb má tú výhodu, že zubnú obnovu je možné individuálne upraviť pre pacienta.

Pri použití podľa pokynov Copran Color je úplne biokompatibilný a netoxický. Copran Color je na báze vody a

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLK

neobsahuje kyselinu, preto nekoroduje kovové nástroje ani povrchy kovových pracovných stolov. Tiež nekoroduje vykurovacie telesá v spekacej peci. Copran Color neobsahuje mastné látky, plne využíva kapilárny účinok zirkónia a rýchlo a hlboko sa infiltruje do obnovy. Pri rezaní sintrových kvapiek a spojovacích tyčí nezažijete žiadne ľahšie oblasti alebo škrvny. Ak je farba príliš intenzívna na vašu chuť, farbivá sa dajú ľahko rozpustiť destilovanou vodou.

Návod na použitie

Obnova by mala byť pred sfarbením úplne dokončená a úplnesuchá. Obnova by sa mala spracovať nasucho .

Príprava

Na dosiahnutie dokonalého povrchu a maximálnej priehľadnosti odporúčame čistiť reštauráciu v ultrazvukovej čistiacej jednotke White-Sonic a v destilovanej vode. Používajte len nami odporúčané ultrazvukové čistiace zariadenie. Zariadenia od iných spoločností by mohli byť príliš "silné" a poškodiť obnovu. Plastovou pinzetou otáčajte reštauráciu v destilovanej vode ultrazvukového prístroja 5 až 10 sekúnd, kým sa z reštaurácie neodstráni "oblak prachu". Prebytočnú vodu z obnovy odstráňte vyfúknutím vzduchom bez oleja alebo vysušením pomocou celulózových alebo bavlnených tampónov. Obnovu vysušte pod infračervenou lampou alebo v rúre. Pred spekaním musí byť obnova úplne suchá. Dbajte na to, aby voda počas sušenia nikdy nevrela, pretože to môže spôsobiť praskliny v zirkóne. Vezmite požadovanú farbiacu kvapalinu, uistite sa, že je nádoba riadne uzavretá, a niekoľko sekúnd ňou potraste, aby ste sa uistili, že v nej nie je žiadna usadenina.

Technika namáčania

Teraz obnovu úplne ponorte do vybranej farebnej tekutiny na približne 45 sekúnd. Odstráňte reštauráciu a zvyšnú tekutinu odstráňte navlhčenou kefkou, vyfúkaním vzduchom bez oleja alebo vysušením celulózou alebo vatovým tampónom. Nádobu s farbou pevne uzavrite a vráťte ju späť. Ak je reštaurovanie príliš veľké na pôvodnú nádobu, nalejte farebnú tekutinu do čistej nádoby a vyfarbite reštaurovanie v nej. Potom nádobu dôkladne vyčistite vodou a umývacím prostriedkom.

Technika maľovania

Začnite proces maľovania štetcom. Farbivá odporúčame aplikovať v nasledujúcom poradí: Plocha okrajov, incízne plochy, okluzívne plochy, tuberkulózy a nakoniec dentínová farba.

Kvapalinu na blokovanie používajte opatrne a šetrne. Zabraňuje infiltrácii iných kvapalín do obnovy, a preto sa musí aplikovať pred akýmkoľvek inými kvapalinami. Zanecháva oblasť úplne v prirodzenej farbe zirkónia. Po použití efektových farieb vyfarbite zvyšok reštaurovania príslušnou dentínovou kvapalinou. Môžete tiež aplikovať dentínovú kvapalinu z vnútra koruny, aby ste vytvorili ilúziu dentínové jadro.

S trochou zručností a tréningu budete môcť vytvoriť fantastické živé výsledky.

Spekanie

Reštaurovanie úplne vysušte, ako je uvedené vyššie. Nie úplne suchá obnova môže mať za následok zmenu farby alebo záparu oxidu zirkoničitého. Reštaurovanie spekte tak, ako je to popísané v návode na použitie použitého materiálu oxidu zirkoničitého.

Po konečnom spekaní môže byť reštaurovanie v prípade potreby brúsené mokrou technikou brúsenia s brúsnymi nástrojmi potiahnutými diamantom. Nesmú sa používať sintrované diamanty, korundumové kamene alebo tvrdé kovové burky.

Bezpečnostné pokyny

Upozornenie: Môže obsahovať hexahydrát chloridu kobaltnatého (II). Môže spôsobiť rakovinu pri vdýchnutí. Môže spôsobiť podozrenie na genetické defekty. Môže zhoršiť plodnosť. Dbajte na dodržiavanie vyššie uvedených bezpečnostných opatrení.

Môže obsahovať hexahydrát chloridu nikelnatého (II). Môže spôsobiť rakovinu pri vdýchnutí. Podozrenie, že spôsobuje genetické defekty. Môže ovplyvniť plodnosť alebo poškodiť nenarodené dieťa.

Vždy používajte ochranu dýchacích ciest (trieda filtra FFP2), tesne priliehajúce ochranné okuliare, ochranné rukavice a odev a zapnite odsávacie zariadenie. Zabezpečte dobré vetranie. Nevdychujte výpary/aerosól. Zabráňte kontaktu s pokožkou, ústami, očami a odevom. Počas práce nejedzte ani nepite. Uchovávajte mimo

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

dosahu jedla a nápojov. Po použití si umyte ruky. Pred vstupom do priestorov, kde sa budú konzumovať potraviny, odstráňte kontaminovaný odev a ochranné pomôcky. Chráňte pred teplom a slnečným žiarením. Uchovávajte mimo dosahu zdrojov vznietenia. Nefajčite.

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok a obaly v súlade s miestnymi/ regionálnymi/ národnými/ medzinárodnými predpismi. Nevyhadzujte spolu s domovým odpadom. Zanechávate vstupovať do vody, podzemnej vody alebo kanalizácie.

Oznámenie

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

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

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

Vysvetlenie f označenia na obale



Symbol pre "číslo článku"



Symbol pre "číslo LOT"



Potvrdenie: Výrobok je v súlade s platnými európskymi smernicami.



Symbol pre "postupujte podľa návodu na použitie"



Symbol pre "je zdravotnícka pomôcka"



Symbol pre "uplatniteľné do"

Rx only

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

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



| | |
|---|--|
| Gyártó | Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 – 45130 Essen - Németország SRN: DE-MF-000021120 |
| Termék/ Terméktípus | Festőoldat cirkónium-dioxid kerámiákhoz |
| Termék formája | Festékfestő folyadék különböző árnyalatokban - orvostechikai eszköz osztály IIa |
| Felhasználói csoport | Képzett felhasználók, akik cirkónium-dioxidból készült egyedi fogpótlásokat készítenek és színeznék. |
| Felhasználhatósági idő / tárolás | 3 évig szobahőmérsékleten és légmentesen lezárt üvegben. Tárolja az eredeti csomagolásban. |

Javallat/ rendeltetésszerű használat

A Copran Color termékcsoport termékei kizárólag a megfelelő Whitepeaks cirkónium-dioxid kerámiák színezésére alkalmasak a fogtechnika területén.

| Termék | Rendeltetésszerű használat |
|------------------------------------|--|
| Copran ZRI EVO | Színezőfolyadék (mártószín) fehér/opak cirkónium-dioxid kerámiák színterítés előtti színezéséhez |
| CopraSupreme EVO | Színezőfolyadék (mártó- vagy ecsetfesték) áttetsző cirkónium-dioxid kerámiák színterítés előtti színezéséhez |
| CopraSupreme EVO CopraSmile EVO | Színezőfolyadék (ecsetfesték) erősen áttetsző cirkónium-dioxid kerámiák színterítés előtti színezéséhez |

A Copran Color termékcsoport termékei olyan, hosszú távú használatra szánt fogpótlások színezésére szolgáló orvostechikai eszközök, amelyeket részben klinikai beavatkozással juttatnak be az emberi szervezetbe, de ebben az esetben a fogakba helyezik be, vagy cement segítségével rögzítik a foganyaghoz, és így a IIa. osztályba sorolhatók.

A színes fogsor típusa a Copran termékcsoporthoz tartozó Whitepeaks cirkónium-dioxid kerámiától függ. Kérjük, olvassa el a Copran termékcsoport használati utasítását.

Anyagtulajdonságok/ műszaki adatok

A Copran Color színező folyadékok folyékonyak, szagtalanok, vízalapúak, savmentesek, olajos anyagoktól mentesek, könnyen felhordhatóak, könnyen tárolhatóak, könnyen ártalmatlaníthatók és hosszú eltarthatósági idővel rendelkeznek.

Leírás

A Copran Color termékcsoport termékei kizárólag cirkónium-dioxid kerámia színezésére alkalmasak a fogászati technológiában. Ennek a színbeállításnak az az előnye, hogy a fogászati restauráció a páciens számára egyedileg állítható.

Az utasításoknak megfelelően alkalmazva a Copran Color teljesen biokompatibilis és nem mérgező. A Copran

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Color vízalapú, és nem tartalmaz savat, ezért nem korrodálja a fémeszközöket vagy a fém munkapad felületeket. Nem korrodálja a szinterező kemencében lévő fűtőelemeket. A Copran Color nem tartalmaz olajos anyagokat, teljes mértékben kihasználja a cirkónium kapilláris hatását, és gyorsan és mélyen beszívárog a helyreállításba. A szinterező cseppek és összekötő rudak vágásánál nem fog könnyebb területeket vagy foltokat tapasztalni. Ha egy szín túl intenzív az Ön ízlésének megfelelően, a színező folyadékok könnyen feloldhatók desztillált vízzel.

Használati utasítás

A restaurálásnak teljesen be kell fejeződnie és teljesen száraznak kell lennie a színezéselőtt. A helyreállítást szárazon kell feldolgozni .

Lőkészítés

A tökéletes felület és a maximális átlátszóság elérése érdekében javasoljuk, hogy a restaurációt White-Sonic ultrahangos tisztítóberendezésben és desztillált vízben tisztítsa meg. Kérjük, csak az általunk ajánlott ultrahangos tisztítóberendezést használja. Más cégek készülékei túl "erősek" lehetnek, és károsíthatják a helyreállítást. Forgassa a restaurációt műanyag csipesszel az ultrahangos készülék desztillált vízében 5-10 másodpercig, amíg a restaurációról nem jön le több "porfelhő". Távolítsa el a felesleges vizet a restaurálásból olajmentes levegővel történő kifújással vagy cellulóz- vagy pamutszivaccsal történő szárazra törléssel. Szárítsa meg a restaurálást infravörös lámpa alatt vagy sütőben. A szinterezés előtt a restaurációnak teljesen száraznak kell lennie. Ügyeljen arra, hogy a víz szárítás közben soha ne forrjon fel, mert ez repedéseket okozhat a cirkónium-dioxidban. Vegye a szükséges színezőfolyadékot, győződjön meg róla, hogy a tartály megfelelően zárva van, és rázza néhány másodpercig, hogy ne legyen benne üledék.

Mártogatós technika

Most merítse a restaurációt teljesen a választott színezőfolyadékba kb. 45 másodpercre. Vegye ki a restaurátort, és a maradék folyadékot nedvesített ecsettel, olajmentes levegővel lefújva, vagy cellulózzal vagy vattapamaccsal megszáritva távolítsa el. Zárja le szorosan a festékes edényt, és tegye vissza. Ha a restauráció túl nagy az eredeti edényhez, öntse a színezőfolyadékot egy tiszta edénybe, és ott színezz ki a restaurációt. Ezután alaposan tisztítsa meg az edényt vízzel és mosogatószerrel.

Festési technika

Indítsa el a festési folyamatot ecsettel. Javasoljuk, hogy a színező folyadékokat a következő festési sorrendben alkalmazza: Margóterület, metszőfelületek, okklúziós területek, tuberkulózisok és végül dentin szín. Óvatosan és takarékosan használja a blokkoló folyadékot. Megakadályozza, hogy más folyadékok beszívárogjanak a helyreállításba, ezért minden más folyadék előtt fel kell alkalmazni. Teljesen természetes cirkónium színben hagyja el a területet. A hatásszínnek felhelyezését követően a restauráció többi részét színezd ki a megfelelő dentin folyadékkal. A dentin folyadékot a korona belsejéből is alkalmazhatja, hogy a dentin mag illúzióját keltse.

Egy kis szakértelemmel és képzéssel fantasztikus élénk eredményeket hozhat létre.

Szinterezés

Szárítsa meg teljesen a helyreállítást a fentiek szerint. A nem teljesen száraz helyreállítás a cirkónium-dioxid színváltozását vagy átlátszatlanságát eredményezheti. A hasznosított cirkónium-dioxid anyag használati utasításában leírtak szerint szinterezheti a restaurációt.

A végső szinterezés után a helyreállítás szükség esetén nedves csiszolási technikával, gyémánt bevonatú csiszolószerszámokkal őrölhető. Szinterezett gyémánt, korund kövek vagy kemény fém fúrók nem használhatók.

Biztonsági utasítások

Figyelmeztetés: Május contain kobalt (II) klorid-hexahidrát. Belélegzéskor rákot okozhat. Genetikai hibákat okozhat. Károsíthatja a termékenységet. Mindig tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket

Május contain nikkel(II) klorid-hexahidrát. Belélegzéskor rákot okozhat. Genetikai hibákra gyanakszunk. Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket. Mindig tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket.

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

Copran Color
(Copran Color EVO/ CopraSupreme EVO / CopraSmile EVO)
Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Mindig viseljen légzésvédőt (FFP2 szűrőosztály), szorosan illeszkedő védőszemüveget, védőkesztyűt és védőruházatot, és kapcsolja be az elszívó berendezéseket. Biztosítsa a jó szellőzést. Ne lélegezze be a gőzt/aeroszolt. Kerülje a bőrrel, szájjal, szemekkel és ruházattal való érintkezést. Ne egyen vagy igyon munka közben. Tartsa távol az ételt és italt. Használat után mosson kezet. Távolítsa el a szennyezett ruházatot és védőfelszerelést, mielőtt olyan területekre lépne be, ahol ételt fogyasztanak. Véd a hőtől és a napfénytől. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Ne dohányozzon.

Megszabadulás

A termék és a csomagolás ártalmatlanítása a helyi/ regionális/ nemzeti/ nemzetközi előírásoknak megfelelően. Ne dobja ki együtt a háztartási hulladékkal. Ne engedje, hogy víz, talajvíz vagy szennyvízrendszerbe lépjen.

Értesítés

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

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

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

Magyarázato f a csomagoláson lévő jelölések



A "cikkszám" szimbóluma



A "LOT-szám" szimbóluma



Megerősítés: A termék megfelel a vonatkozó európai irányelveknek.



A "használati utasítás követése" szimbóluma



Szimbólum a "egy orvosi eszköz"



Szimbólum a "addig alkalmazható"

Rx only

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