

## en PMMA disk. Instructions for use.

This product is a homogeneous, high-polymer material made from quality polymethylmethacrylate (PMMA) added with cross-linking agents to improve the network structure through a unique polymerization molding technology.

### I. Target population

This product is applied to dentition-missing patients who need dental restoration or patients who need therapeutic restoration.

### II. Indications

PMMA BLOCK are particularly suitable for dental restorations produced by CAD/CAM milling technology.

Indications for Use:

- Anterior and posterior crowns;
- Anterior and posterior bridges;
- Permanent restorations for removable denture;
- Implant surgical guide;
- Removable structures for therapeutic restorations (night guards, bite splints or occlusal splints).

### III. Contraindications

Not to be used for patient known to be allergic to methacrylate resins.

### IV. Side effects

This product or one of its components may cause hypersensitive reactions.

### V. Technical Parameters

Properties	Standard	Typical materials properties
Flexural strength	≥80MPa	140Mpa
Water absorption	≤32/mm <sup>3</sup>	≤16.3/mm <sup>3</sup>
Solubility	≤1.6µg/mm <sup>3</sup>	0.12µg/mm <sup>3</sup>
Residual methyl methacrylate monomer	≤2.2%	0.5%

Note: The typical data represents the test results from product sampling, and only reflects the performance metrics achieved by a specific batch of products under standard testing environments and conditions, without constituting a commitment or guarantee of the performance for all batches of products.

\*Different inspection methods

### VI. Operating Procedures

#### 1. Procedure

Product shade can be selected according to the shade guide. After being milled by computer-aided manufacturing (CAM), use a fine cross-cut

tungsten carbide bur to cut off the sprue. If white spots are visible caused by the diamond tools, these spots can be easily removed with a tungsten carbide bur without affecting the quality of the product. Try in the restoration to test its fit and occlusion.

#### 2. Polishing

Restorations can be pre-polished with a suitable silicone polisher and a small goat-hair brush. Standard acrylic polishing agents are also suitable for intraoral use. Avoid creating excessive heat. Careful polishing is absolutely necessary to achieve perfect results in order to avoid accumulation of plaque and other related negative effects on shade.

#### 3. Cleaning

Place the finished restoration in the ultrasonic unit for about 1 minute. Content of the alkaline cleaning solution should be a maximum of 10% and a maximum temperature of 40°C. Avoid cleaning with steam and compressive stress.

#### 4. Seating of restoration inside the mouth

After preparing the tooth, use the shade tabs to compare the shade and confirm the shade of the restoration. Seat the temporary restoration with a temporary adhesive cement. Remove excess cement. All provisional cements/adhesive materials are suitable. If the restoration is to be cemented adhesively, eugenol-free cementing materials must be used. Please follow corresponding cement manufacturers' instructions for use.

### VII. Storage Condition

This product should be stored in a dry place; avoid sunlight. Storage temperature: -18°C to 33°C.

### VIII. Precautions

1. Product must be worked on with a local dust extraction system.
2. Wear a face mask and protective glasses to prevent inhalation of grinding dusts, contact with eyes, skin or mucosa.
3. Use with caution if one is allergic to acrylic resin materials.
4. Ensure restoration is properly cleaned before placing into the patient's mouth.
5. This product is a special material for the department of stomatology; a temporary restoration is for one-time use only and to be used only by certified professionals. Keep product away from children.
6. Notification of any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority in your country.

### IX. Disposal

Dispose in accordance with local regulations.

## es Disco de PMMA. Instrucciones de uso.

Este producto es un material homogéneo de alto contenido polimérico fabricado con polimetilmetacrilato (PMMA) de calidad al que se añaden agentes reticulantes para mejorar la estructura de la red mediante una tecnología única de moldeo por polimerización.

### I. Población objetivo

Este producto está indicado para pacientes con pérdida de dentición que necesitan restauración dental o para pacientes que necesitan restauración terapéutica.

## II. Indicaciones

PMMA BLOCK son particularmente adecuados para restauraciones dentales producidas mediante tecnología de fresado CAD/CAM.

Indicaciones de uso:

- Coronas anteriores y posteriores;
- Puentes anteriores y posteriores;
- Restauraciones permanentes para dentaduras removibles;
- Guía quirúrgica para implantes;
- Estructuras removibles para restauraciones terapéuticas (férulas de descarga, férulas de mordida o férulas oclusales).

## III. Contraindicaciones

No utilizar en pacientes con alergia conocida a las resinas de metacrilato.

## IV. Efectos secundarios

Este producto o alguno de sus componentes puede provocar reacciones de hipersensibilidad.

## V. Parámetro técnico

Propiedades	Estándar	Propiedades típicas de los materiales
Resistencia a la flexión	≥80MPa	140Mpa
Absorción de agua	≤32/mm <sup>3</sup>	≤16.3/mm <sup>3</sup>
Solubility	≤1.6μg/mm <sup>3</sup>	0.12μg/mm <sup>3</sup>
Monómero residual de metacrilato de metilo	≤2.2%	0.5%

Nota: Los datos típicos representan los resultados de las pruebas de muestreo del producto y solo reflejan los parámetros de rendimiento logrados por un lote específico de productos en entornos y condiciones de prueba estándar, sin constituir un compromiso o garantía del rendimiento para todos los lotes de productos.

## VI. Procedimientos operativos

### 1. Procedimiento

El tono del producto puede seleccionarse según la guía de tonos. Después de ser fresado por fabricación asistida por ordenador (CAM), utilice una fresa de carburo de tungsteno de corte transversal fino para cortar el bebedero. Si se aprecian manchas blancas causadas por las herramientas de diamante, estas manchas pueden eliminarse fácilmente con una fresa de carburo de tungsteno sin afectar a la calidad del producto. Pruebe la restauración para

comprobar su ajuste y oclusión.

### 2. Pulido

Las restauraciones pueden pulirse previamente con un pulidor de silicona adecuado y un cepillo pequeño de pelo de cabra. Los pulidores acrílicos estándar también son adecuados para uso bucal. Evite generar un calor excesivo. Un pulido cuidadoso es absolutamente necesario para conseguir unos resultados perfectos con el fin de evitar la acumulación de placa y otros efectos negativos relacionados sobre el color.

### 3. Limpieza

Coloque la restauración acabada en la unidad de ultrasonidos durante 1 minuto aproximadamente. El contenido de la solución de limpieza alcalina debe ser como máximo del 10% y la temperatura máxima de 40°C. Evite la limpieza con vapor y los esfuerzos de compresión.

### 4. Asentamiento de la restauración dentro de la boca

Después de preparar el diente, utilice las lengüetas de color para comparar el color y confirmar el color de la restauración. Asiente la restauración provisional con cemento adhesivo provisional. Elimine el exceso de cemento. Todos los cementos/ materiales adhesivos provisionales son adecuados. Si la restauración se va a cementar adhesivamente, deben utilizarse materiales de cementación sin eudanol. Por favor, siga las instrucciones de uso del fabricante del cemento correspondiente.

## VII. Condiciones de almacenamiento

Este producto debe almacenarse en un lugar seco; evite la luz solar. Temperatura de almacenamiento: -18°C a 33°C.

## VIII. Precauciones

1. El producto debe trabajarse con un sistema local de extracción de polvo.
2. Utilice una mascarilla y gafas protectoras para evitar la inhalación de polvos del esmerilado, o el contacto con los ojos, la piel o las mucosas.
3. Utilizar con precaución si se es alérgico a los materiales de resina acrílica.
4. Asegúrese de que la restauración está bien limpia antes de colocarla en la boca del paciente.
5. Este producto es un material especial para el departamento de estomatología; es una restauración temporal de un solo uso y sólo debe ser utilizada por profesionales certificados. Mantenga los productos fuera del alcance de los niños.
6. Notifique cualquier incidente grave relacionado con el producto al fabricante y a la autoridad competente de su país.

## IX. Desechar

Desechar conforme a la normativa local

## Symbols for use in the labeling / Símbolos a utilizar en el etiquetado



Manufacturer  
Fabricante



Authorized representative in the European Community  
Representante autorizado en la Comunidad Europea



Use-by date  
Fecha de caducidad



Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or professionals.  
Precaución: La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este aparato exclusivamente a dentistas o profesionales o por orden de éstos.



Caution  
Precaución



Batch code  
Código de lote



Medical device  
Dispositivo médico



Consult instructions for use  
Consulte las instrucciones de uso



Country of manufacture  
País de fabricación



Unique device identifier  
Identificador único del dispositivo



**Shandong Huge Dental Material Corporation**  
No. 68 Shanhai Road, Donggang District, Rizhao City,  
Shandong Province, 276800, P.R. China

Tel: +86 633 2277268

E-mail: marketing@hugedental.com <http://www.hugedental.com>



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany



**PROCLINIC S.A.U.**  
C/ PALERMO 9  
50197 ZARAGOZA (ESPAÑA)



000386\_2026/04