

## 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 temporary dental restoration or patients who need therapeutic restoration.

### II. Indications

PMMA BLOCK particularly suitable for making removable or temporary dental structures such as crowns and bridges using milling technology using CAD/CAM.

Indications for Use:

- Temporary anterior and posterior crowns;
- Temporary anterior and posterior bridges;
- Implant surgical guide;
- Removable structures for dentures;
- 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

| Removable                            | Parameter                              |
|--------------------------------------|----------------------------------------|
| Ultimate flexural strength           | $\geq 65\text{MPa}$                    |
| Water absorption*                    | I : $\leq 40\mu\text{g}/\text{mm}^3$   |
|                                      | II : $\leq 32\mu\text{g}/\text{mm}^3$  |
| Solubility*                          | I : $\leq 7.5\mu\text{g}/\text{mm}^3$  |
|                                      | II : $\leq 1.6\mu\text{g}/\text{mm}^3$ |
| Residual methyl methacrylate monomer | $\leq 2.2\%$                           |

\*Different inspection methods

### VI. Operating Procedures

#### 1. Procedure

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 cleaning 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 any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority in your country.

## 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 se aplica a pacientes con ausencia de dientes que necesitan una restauración dental temporal o a pacientes que necesitan una restauración terapéutica.

### II. Indicaciones

PMMA BLOCK está especialmente indicado para la confección de estructuras dentales removibles o provisionales como coronas y puentes mediante tecnología de fresado con CAD/CAM.

Indicaciones de uso:

- Coronas provisionales anteriores y posteriores;
- Puentes provisionales anteriores y posteriores;

- Guía quirúrgica para implantes;
- Estructuras removibles para prótesis dentales;
- Estructuras removibles para restauraciones terapéuticas (protectores nocturnos, 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                                | Parámetro                        |
|--------------------------------------------|----------------------------------|
| Resistencia última a la flexión            | $\geq 65 \text{ MPa}$            |
| Absorción de agua*                         | I : $\leq 40 \mu\text{g/mm}^3$   |
|                                            | II : $\leq 32 \mu\text{g/mm}^3$  |
| Solubilidad*                               | I : $\leq 7.5 \mu\text{g/mm}^3$  |
|                                            | II : $\leq 1.6 \mu\text{g/mm}^3$ |
| Monómero de metacrilato de metilo residual | $\leq 2,2\%$                     |

\*Diferentes métodos de inspección

### VI. Procedimientos operativos

#### 1. Procedimiento

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 que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente de su país.

## 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



Country of manufacture  
País de fabricación



Unique device identifier  
Identificador único del dispositivo



Caution  
Precaución



Batch code  
Código de lote



Medical device  
Dispositivo médico



Consult instructions for use  
Consulte las instrucciones de uso



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.



**Shandong Huge Dental Material Corporation**

No. 68 Shanghai 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



Rev. 05/25