

# PMMA BLOCK

## Instructions for Use

### English •

Version: 04

Issuance Date: July 05, 2022

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

| Properties                           | Parameter                  |
|--------------------------------------|----------------------------|
| Ultimate flexural strength           | ≥65MPa                     |
| Water absorption*                    | I:≤40μg/mm <sup>3</sup>    |
|                                      | II: ≤32μg/mm <sup>3</sup>  |
| Solubility*                          | I: ≤7.5μg/mm <sup>3</sup>  |
|                                      | II: ≤1.6μg/mm <sup>3</sup> |
| Residual methyl methacrylate monomer | ≤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 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. Symbols for use in the labeling



--Manufacturer



--Authorized representative in the

European Community



--Use-by date



--Batch code



--Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or professionals.



--Country of manufacture



--Medical device



--Caution



--Unique device identifier



--Consult instructions for use



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](mailto:marketing@hugedental.com)  
[Http://www.hugedental.com](http://www.hugedental.com)



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

 1639

# PMMA - BLOCK

## Gebrauchsanweisung

### Deutsch •

Version: 04

Ausstellungsdatum: 05.07.2022

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein homogenes, hochpolymeres Material aus hochwertigem Polymethylmethacrylat (PMMA), dem Vernetzungsmittel zur Verbesserung der Netzwerkstruktur durch eine einzigartige Polymerisationsformtechnik zugesetzt werden.

#### I. Zielgruppen

Dieses Produkt kommt bei Patienten mit fehlendem Gebiss, die einen provisorischen Zahnersatz benötigen, oder bei Patienten, die eine therapeutische Versorgung benötigen, zum Einsatz.

#### II. Anzeigen

PMMA-BLOCK ist speziell geeignet für die CAD/CAM-Frästechnik-Herstellung von herausnehmbaren oder provisorischen Zahnkonstruktionen wie Kronen und Brücken.

Anwendungshinweise:

- Provisorische Kronen im Front- und Seitenzahnbereich;
- Provisorische Brücken im Front- und Seitenzahnbereich;
- Chirurgischer Leitfaden für Implantate;
- Herausnehmbare Zahnersatz-Strukturen;
- Herausnehmbare Strukturen für therapeutische Versorgung (Nachtsicherungen, Aufbiss-Schienen oder Okklusionsschienen).

#### III. Gegenanzeigen

Nicht geeignet für Patienten mit bekannter Allergie gegen Methacrylat-Harze.

#### IV. Nebenwirkungen

Dieses Produkt oder einer seiner Bestandteile kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

#### V. Technische Parameter

| Eigenschaften                       | Parameter                             |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| Biegebruchfestigkeit                | $\geq 65\text{MPa}$                   |
| Wasseraufnahme*                     | I: $\leq 40\mu\text{g}/\text{mm}^3$   |
|                                     | II: $\leq 32\mu\text{g}/\text{mm}^3$  |
| Löslichkeit*                        | I: $\leq 7,5\mu\text{g}/\text{mm}^3$  |
|                                     | II: $\leq 1,6\mu\text{g}/\text{mm}^3$ |
| Restliches Methylmethacrylatmonomer | $\leq 2,2\%$                          |

#### VI. Anwendungsverfahren

##### 1. Verfahren

Nach dem Fräsen durch computergestützte Fertigung (CAM) wird der Anguss mit einem feinen Hartmetallfräser im Kreuzschnitt abgeschnitten. Sollten aufgrund der Diamantwerkzeuge weiße Flecken sichtbar sein, können diese mit einem Hartmetallfräser leicht entfernt werden, ohne die Qualität des Produkts zu beeinträchtigen. Setzen Sie die Restauration probeweise ein, um ihren Sitz und ihre Okklusion zu prüfen.

##### 2. Polieren

Die Restaurationen können mit einem geeigneten Silikonpolierer und einer kleinen Ziegenhaarbürste vorpoliert werden. Für die intraorale Anwendung sind zudem Standard-Acrylpoliermittel geeignet. Vermeiden Sie übermäßige Hitzeentwicklung. Für ein perfektes Ergebnis ist

unbedingt eine sorgfältige Politur erforderlich, damit die Ansammlung von Plaque und anderer damit verbundener negativer Auswirkungen auf die Farbe verhindert wird.

### 3. Reinigung

Legen Sie die fertige Restauration für ca. 1 Minute in das Ultraschallgerät. Der Gehalt der alkalischen Reinigungslösung sollte maximal 10 % und die Temperatur maximal 40 °C betragen. Eine Reinigung mit Dampf und Druckbelastung sollte auf keinen Fall vorgenommen werden.

### 4. Einsetzen der Restauration in den Mund

Nach der Präparation des Zahns sollten Sie mittels der Farbtabelle die Farbe vergleichen, um den Farbton der Restauration zu bestätigen. Setzen Sie die provisorische Versorgung mit einem provisorischen Klebezement ein. Entfernen Sie überschüssigen Zement. Alle provisorischen Zemente/Adhäsivmaterialien sind geeignet. Soll die Restauration adhäsiv fixiert werden, müssen eugenolfreie Befestigungsmaterialien verwendet werden. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung der entsprechenden Zementhersteller.

### VII. Aufbewahrungsbedingungen

Dieses Produkt sollte an einem trockenen Ort gelagert werden; Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht. Lagertemperatur: -18 °C bis 33 °C.

### VIII. Vorsichtsmaßnahmen

1. Das Produkt muss mit einer örtlichen Staubabsaugung bearbeitet werden.
2. Tragen Sie eine Gesichtsmaske und eine Schutzbrille, um das Einatmen von Schleifstäuben und den Kontakt mit Augen, Haut oder Schleimhäuten zu vermeiden.
3. Mit großer Vorsicht verwenden, falls allergische

Reaktionen gegen Acrylharzmaterialien vorliegen.

4. Stellen Sie sicher, dass die Restauration vor dem Einsetzen in den Mund des Patienten ordnungsgemäß gereinigt wurde.

5. Bei diesem Produkt handelt es sich um ein spezielles Material für den Fachbereich Stomatologie. Es handelt sich um eine temporäre Versorgung, die nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist und nur von zertifizierten Fachleuten verwendet werden darf. Von Kindern fernhalten.

6. Meldung schwerwiegender Zwischenfälle: Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde in Ihrem Land gemeldet werden.

### IX. Kennzeichnungssymbole



–Hersteller



–Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



–Haltbarkeitsdatum



–Batch-Code



–Vorsicht: Laut Bundesgesetz ist dieses Gerät verschreibungspflichtig und darf nur von einem Zahnarzt oder auf dessen Anordnung hin –verkauft werden.



–Herstellungsland



–Medizinisches Gerät



–Vorsicht



–Eindeutige Gerätekennzeichnung



–Gebrauchsanweisung beachten



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](mailto:marketing@hugedental.com)  
<http://www.hugedental.com>



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

**CE** 1639

# PMMA BLOCK

## Gebruiksaanwijzing

### Nederlands •

Versie: 04

Datum van uitgifte: 05.07.2022

Dit product is vervaardigd uit een homogeen materiaal met een hoog polymeergehalte, gemaakt uit een hoogwaardig polymethylmethacrylaat (PMMA) waaraan polymeren zijn toegevoegd om de netwerkstructuur te verbeteren via een unieke polymerisatie technologie.

#### I . Doelgroep

Dit product kan worden gebruikt bij edentate patiënten die een tandheelkundige restauratie nodig hebben of bij patiënten die een therapeutische restauratie nodig hebben.

#### II . Indicaties

De Pmma block is bijzonder geschikt voor het maken van een uitneembare of tijdelijke tandheelkundige structuur zoals kronen en bruggen met behulp van freestechnologie.

- Aanwijzingen voor gebruik:
- Tijdelijke anterieure en posterieure kronen
- Tijdelijke anterieure en posterieure bruggen
- Chirurgische guide
- Uitneembare prothese, uitneembare structuren voor therapeutische restauraties (nachtbeschermers, splints en occlusale opbeetplaten).

#### III . contra indicaties

Niet gebruiken bij patiënten met een allergie aan PMMA.

#### IV . bijwerkingen

Dit product of een van de bestanddelen kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

#### V . Technische parameters .

| Eigenschappen                        | Parameter                   |
|--------------------------------------|-----------------------------|
| Uitsteek buigsterkte                 | ≥65MPa                      |
| Waterabsorptie*                      | I : ≤40µg/mm <sup>3</sup>   |
|                                      | II : ≤32µg/mm <sup>3</sup>  |
| Oplosbaarheid*                       | I : ≤7,5µg/mm <sup>3</sup>  |
|                                      | II : ≤1,6µg/mm <sup>3</sup> |
| Resterend methylmethacrylaatmonomeer | ≤2,2%                       |

\*Verschillende inspectiemethoden

#### VI . Bedieningsprocedures

##### 1.Verwerking

Na het frezen de werkstukken verwijderen aan de hand van hardmetaalfrezen uit de schijf. Indien er in het slijpproces witte vlekken zichtbaar zijn kun je die steeds verwijderen met een hardmetaalfrees . Dit gaat niet ten koste van de kwaliteit. Pasvorm en occlusie kan dan gecontroleerd worden.

##### 2.Polijsten

De restauraties kunnen worden voorgepolijst met de een geschikte silicone polijstborstel en met kleine geitenharen polijstborsteltjes.Vermijd overmatige hitte. Zorgvuldig polijsten is noodzakelijk om perfecte resultaten te bereiken. Dit voorkomt tandplakvorming en andere gerelateerde negatieve effecten.

##### 3.Reinigen

Plaats de voltooide restauratie ongeveer 1 minuut in de ultrasoon. Het gehalte aan alkalische

reinigingsoplossing mag maximaal 10 % zijn en met een temperatuur van maximaal 40°C. Vermijd reinigen met stoom en drukspanning.

4. Plaatsing van de restauratie in de mond. Kleursleutel gebruiken om kleur te bepalen. De tijdelijke restauratie bevestigen met tijdelijk cement. Verwijder alle overbodige cement. Alle provisorische cementen zijn geschikt. Als de restauratie adhesief moet worden gecementeerd, moeten eugenolvrije cementen worden gebruikt. Volg de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende cementfabrikant.

#### VII. opslagcondities

Dit product moet op een droge plaats bewaard worden, vermijd zonlicht. opslagtemperatuur: -18°C tot 33°C.

#### VIII. Voorzorgsmaatregelen

1. Het product moet bewerkt worden onder afzuiging
2. Draag een gezichtsmasker om inademing van het slijpstof te voorkomen. Een veiligheidsbril is noodzakelijk om contact met slijpstof voor de ogen te voorkomen.
3. Bij allergie aan PMMA gelieve u voorzorgen te nemen en voorzichtig te werk te gaan.
4. Zorg ervoor dat de restauratie goed gereinigd is voordat deze in de mond van de patiënt wordt geplaatst.
5. Een tijdelijke restauratie is voor eenmalig gebruik en mag alleen worden aangeboden door gecertificeerde professionals. Buiten bereik van kinderen houden.
6. Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in het desbetreffende land.

#### IX. symbolen voor gebruik in de etikettering



--Fabrikant



--Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



--Houdbaarheidsdatum



--Batchcode



--Let op: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een tandarts of beroepsbeoefenaar.



--Land van fabricage



--Medisch apparaat



--Let op



--Uniek apparaatnummer



--Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



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](mailto:marketing@hugedental.com)  
[Http://www.hugedental.com](http://www.hugedental.com)



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

# PMMA BLOCK

## Mode d'emploi

### Français •

Version : 04

Date de Publication : 05.07.2022

Ce produit est un matériau homogène à forte teneur en polymère, fabriqué à partir d'un de polyméthylméthacrylate (PMMA) de qualité, additionné d'agents de réticulation pour améliorer la structure du réseau grâce à une technologie de moulage par polymérisation unique.

#### I . Population cible

Ce produit s'applique aux patients souffrant d'une perte de dentition qui nécessite une restauration dentaire temporaire ou une restauration thérapeutique.

#### II . Indications

PMMA BLOCK est particulièrement adapté à la fabrication de structures dentaires amovibles ou temporaires telles que des couronnes et des ponts en utilisant la technologie de fraisage via CAO/FAO.

Indications d'utilisation :

- Couronnes antérieures et postérieures temporaires ;
- Ponts antérieurs et postérieurs temporaires ;
- Guide chirurgical pour implant ;
- Structures amovibles pour prothèses dentaires ;
- Structures amovibles pour restaurations thérapeutiques (garnes nocturnes, attelles de morsure ou attelles occlusales).

#### III . Contre-indications

Ne pas utiliser le produit chez les patients connus

pour être allergiques aux résines de méthacrylate.

#### IV . Effets Secondaires

Ce produit ou l'un de ses composants peut provoquer des réactions d'hypersensibilité.

#### V . Paramètres techniques

| Propriétés                                   | Paramètres                            |
|----------------------------------------------|---------------------------------------|
| Résistance ultime à la flexion               | ≥ 65 MPa                              |
| Absorption d'eau*                            | I : ≤ 40 µg/mm³<br>II : ≤ 32 µg/mm³   |
| Solubilité*                                  | I : ≤ 7,5 µg/mm³<br>II : ≤ 1,6 µg/mm³ |
| Monomère de méthacrylate de méthyle résiduel | ≤ 2,2 %                               |

\* Différentes méthodes d'inspiration

#### VI. Procédures d'opération

##### 1.Procédure

Après le fraisage par fabrication assistée par ordinateur (FAO), utiliser une fine fraise à carbure de tungstène à coupe transversale pour découper la descente de coulée. Si des taches blanches causées par les outils de diamant sont visibles, elles peuvent être facilement éliminées avec une fraise à carbure de tungstène sans affecter la qualité du produit. Essayer de porter la restauration pour tester son ajustement et son occlusion.

##### 2.Polissage

Les restaurations peuvent être pré-polies avec un polisseur en silicone approprié et une petite brosse en poils de chèvre. Les agents de polissage acryliques standard conviennent également à une utilisation dans la bouche. Éviter de créer une chaleur excessive. Un polissage soigneux est absolument nécessaire pour obtenir des résultats parfaits afin d'éviter l'accumulation de plaque et d'autres effets négatifs connexes sur

la teinte.

### 3. Nettoyage

Placer la restauration finie dans l'unité à ultrasons pendant environ 1 minute. La quantité de solution de nettoyage alcaline ne doit pas dépasser 10 % et la température ne doit pas dépasser 40 °C.

Éviter le nettoyage à la vapeur et les contraintes de compression.

### 4. Mise en place de la restauration dans la bouche

Après avoir préparé la dent, utiliser les échantillons de teinte pour comparer la teinte et confirmer la teinte de la restauration. Positionner la restauration temporaire avec un ciment adhésif temporaire. Enlever l'excès de ciment. Tous les ciments / matériaux adhésifs temporaires sont adaptés. Si la restauration doit être scellée par adhésif, des matériaux de scellement sans eugénol doivent être utilisés. Suivre les instructions d'utilisation des fabricants de ciment correspondants.

### VII. Conditions de stockage

Ce produit doit être stocké dans un endroit sec ; à l'abri de la lumière du soleil. Température de stockage : -18 °C à 33 °C.

### VIII. Précautions

1. Le produit doit être utilisé avec un système de dépolluissage local.
2. Porter un masque facial et des lunettes de protection pour éviter l'inhalation des poussières de meulage, le contact avec les yeux, la peau ou les muqueuses.
3. Utiliser avec précaution en cas d'allergie aux matériaux en résine acrylique.
4. S'assurer que la restauration est correctement nettoyée avant de la placer dans la bouche du patient.

5. Ce produit est un matériau spécial pour le département de stomatologie ; une restauration temporaire est à usage unique et ne doit être utilisée que par des professionnels agréés. Tenir le produit hors de portée des enfants.

6. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays de l'utilisateur.

### IX. Symboles utilisés dans l'étiquetage



--Fabricant



--Représentant autorisé dans la Communauté européenne



--Date limite d'utilisation



--Code du lot



--Attention: La Loi Fédérale Américaine limite la vente de ce dispositif par un dentiste ou des professionnels ou sur l'ordre de ceux-ci.



--Pays de fabrication



--Dispositif médical



--Attention



--Identifiant unique du dispositif



--Consulter les instructions d'utilisation



Shandong Huge Dental Material Corporation  
N° 68, Rue de Shanghai, District de Donggang,  
Ville de Rizhao, 276800, Province du Shandong,  
Chine  
Tél. : +86 633 2277268  
E-mail : [marketing@hugedental.com](mailto:marketing@hugedental.com)  
<http://www.hugedental.com>

 1639



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

# PMMA BLOCK

## Upute za uporabu

### Hrvatski •

Verzija: 04

Datum izdavanja: 05.07.2022

Ovaj je proizvod homogeni, visoko-polimerni materijal izrađen od kvalitetnog polimetilmetakrilata (PMMA) kojemu su dodani agensi za umrežavanje kako bi se poboljšala mrežasta struktura pomoću jedinstvene tehnologije polimerizacijskog kalupljenja.

#### I . Ciljna populacija

Ovaj se proizvod primjenjuje kod pacijenata s oštećenim zubima kojima je potreban privremeni nadomjestak zuba ili pacijenata kojima je potreban terapijski nadomjestak.

#### II . Indikacije

PMMA BLOK posebno prikladan za izradu pokretnih ili privremenih zubnih struktura poput krunica i mostova pomoću tehnologije glodanja u CAD/CAM stomatologiji.

Indikacije za uporabu:

- privremene krunice za prednje i stražnje zube,
- privremeni mostovi za prednje i stražnje zube,
- kirurški vodič za implantaciju,
- uklonjive strukture za zubne proteze,
- uklonjive strukture za terapijske nadomjestke (noćni štitnici, zagrizne udlage ili okluzalne udlage).

#### III . Kontraindikacije

Ne koristiti kod pacijenata za koje je poznato da su alergični na metakrilatne smole.

#### IV . Nuspojave

Ovaj proizvod ili jedna od njegovih komponenti može izazvati reakcije preosjetljivosti.

#### V . Tehnički parametri

| Svojstva                           | Parametar                                |
|------------------------------------|------------------------------------------|
| Konačna čvrstoća na savijanje      | $\geq 65 \text{ MPa}$                    |
| Upijanje vode*                     | I: $\leq 40 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$   |
|                                    | II: $\leq 32 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$  |
| Topljivost*                        | I : $\leq 7,5 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$ |
|                                    | II: $\leq 1,6 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$ |
| Preostali monomer metilmetakrilata | $\leq 2,2 \%$                            |

#### \* Različite metode pregleda

#### VI . Postupci za rukovanje

##### 1.Postupak

Nakon glodanja tehnologijom računalno potpomognute proizvodnje (CAM), upotrijebite fino poprečno brušeno svrdlo od volfram karbida da odrežete ulivnik. Ako se pojave bijele mrlje uzrokovane dijamantnim alatima, te se mrlje mogu lako ukloniti svrdlom od volfram karbida bez utjecaja na kvalitetu proizvoda. Isprobajte nadomjestak kako biste testirali njegovo pristajanje i okluziju.

##### 2.Poliranje

Nadomjestci se mogu prethodno ispolirati prikladnim silikonskim sredstvom za poliranje i malom četkom od kozje dlake. Za intraoralnu upotrebu prikladna su i standardna akrilna sredstva za poliranje. Izbjegavajte stvaranje prekomjerne topline. Pažljivo poliranje je apsolutno neophodno za postizanje savršenih rezultata da bi se izbjeglo nakupljanje plaka i drugi povezani negativni učinci na boju.

##### 3.Čišćenje

Stavite gotov nadomjestak u ultrazvučnu jedinicu na oko 1 minutu. Sadržaj alkalne otopine za

čišćenje trebao bi biti maksimalno 10 %, a maksimalna temperatura od 40 °C. Izbjegavajte čišćenje parom i mehanički stres.

#### 4. Postavljanje nadomjestka unutar usta

Nakon pripreme zuba, pomoću tablica boja usporedite boju i potvrdite boju nadomjestka. Pričvrstite privremeni nadomjestak privremenim ljepljivim cementom. Uklonite višak cementa. Prikladni su svi privremeni cementi / ljepljivi materijali. Ako se nadomjestak cementira adhezivno, moraju se koristiti materijali za cementiranje bez eugenola. Slijedite odgovarajuće upute za uporabu proizvođača cementa.

#### VII . Uvjeti skladištenja

Ovaj proizvod mora se čuvati na suhom mjestu. Izbjegavati sunčevu svjetlost. Temperatura skladištenja: -18 °C do 33 °C .

#### VIII . Mjere opreza

1. Proizvod se mora koristiti s lokalnim sustavom za usisavanje prašine.
2. Nosite masku za lice i zaštitne naočale kako biste spriječili udisanje prašine (nastale obradom), kontakt s očima, kožom ili sluznicom.
3. Oprezno koristiti ako ste alergični na materijale od akrilne smole.
4. Postarajte se da nadomjestak dobro očistite prije stavljanja u pacijentova usta.
5. Ovaj proizvod je poseban materijal za odjel stomatologije. Privremeni je nadomjestak samo za jedнократnu uporabu i smiju ga koristiti samo certificirani stručnjaci. Čuvajte proizvod podalje od djece.
6. Obavijest o bilo kakvom ozbiljnom događaju. Svaki ozbiljan događaj u vezi s proizvodom trebate prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u

svojoj zemlji.

#### IX . Simboli koji se koriste u označavanju



--Proizvođač



--Ovlašteni predstavnik u Europskoj



zajednici

--Rok uporabe



--Šifra serije



--Oprez: savezni zakon SAD-a dozvoljava prodaju ovog proizvoda samo stomatolozima ili stručnjacima ili po njihovom nalogu.



--Zemlja proizvodnje



--Medicinski proizvod



--Oprez



--Jedinstveni identifikator proizvoda



--Proučite upute za uporabu



Shandong Huge Dental Material Corporation  
Shanghai cesta br.68, okrug Donggang, grad  
Rizhao, provincija Shandong, 276800, NR Kina  
Tel: +86 633 2277268  
E-mail: [marketing@hugedental.com](mailto:marketing@hugedental.com)  
<http://www.hugedental.com>



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



# PMMA BLOCK

## Pokyny k použití

### Čeština •

Verze: 04

Datum vydání: 05.07.2022

Tento výrobek je homogenní, vysoce polymerní materiál vyrobený z kvalitního polymethylmetakrylátu (PMMA) s přísadkou síťovacích činidel pro zlepšení struktury sítě pomocí jedinečné technologie polymeračního tvarování.

#### I . Cílová skupina

Tento výrobek se používá u pacientů s chybějícím chrupem, kteří potřebují dočasnou zubní náhradu, nebo u pacientů, kteří potřebují terapeutickou náhradu.

#### II . Indikace

PMMA BLOCK vhodný zejména pro zhotovení snímatelných nebo dočasných zubních konstrukcí, jako jsou korunky a můstky, pomocí technologie frézování s využitím CAD/CAM.

Indikace k použití: V případě potřeby je možné použít i jiné materiály, např:

- Dočasné přední a zadní korunky;
- Dočasné přední a zadní můstky;
- Chirurgická vodítka pro implantáty;
- Snímatelné konstrukce pro zubní náhrady;
- Snímatelné konstrukce pro terapeutické náhrady (noční chrániče, skusové dlahy nebo okluzální dlahy).

#### III . Kontraindikace

Nepoužívat u pacientů, o kterých je známo, že jsou alergičtí na metakrylátové pryskyřice.

#### IV . Nežádoucí účinky

Tento přípravek nebo některá z jeho složek může způsobit hypersenzitivní reakce.

#### V . Technické parametry

| Vlastnosti                         | Parametr                   |
|------------------------------------|----------------------------|
| Mez pevnosti v ohybu               | ≥65MPa                     |
| Absorpce vody*                     | I: ≤40µg/mm <sup>3</sup>   |
|                                    | II: ≤32µg/mm <sup>3</sup>  |
| Rozpuštnost*                       | I: ≤7,5µg/mm <sup>3</sup>  |
|                                    | II: ≤1,6µg/mm <sup>3</sup> |
| Zbytkový monomer methylmetakrylátu | ≤2,2%                      |

#### \*Různé kontrolní metody

#### VI . Provozní postupy

##### 1.Postup

Po vyfrézování pomocí počítačem podporované výroby (CAM) odřízněte vtokový otvor pomocí jemné křížové frézy z karbidu wolframu. Pokud jsou viditelné bílé skvrny způsobené diamantovými nástroji, lze tyto skvrny snadno odstranit tvrdokovovou frézou, aniž by byla ovlivněna kvalita výrobku. Vyzkoušejte, zda obnova sedí a zda je okluzní.

##### 2.Leštění

Náhrady lze předem vyleštit vhodnou silikonovou leštičkou a malým kartáčkem z kozích chlupů. Standardní akrylátové lešticí prostředky jsou vhodné i pro intraorální použití. Vyvarujte se vytváření nadměrného tepla. Pečlivé leštění je naprosto nezbytné pro dosažení dokonalých výsledků, aby se zabránilo hromadění plaku a dalším souvisejícím negativním účinkům na odstín.

##### 3.Čištění

Vložte hotovou výplň do ultrazvukové jednotky na

dobu přibližně 1 minutu. Obsah alkalického čisticího roztoku by měl být maximálně 10 % a maximální teplota 40 °C. Vyhněte se čištění párou a tlakovému namáhání.

#### 4. Usazení náhrady uvnitř úst

Po přípravě zubu použijte odstínové karty pro porovnání odstínu a potvrzení odstínu výplně. Usazení dočasné náhrady proveďte pomocí dočasného adhezivního cementu. Odstraňte přebytečný cement. Vhodné jsou všechny provizorní cementy/adhezivní materiály. Pokud se má výplň cementovat adhezivně, musí se použít cementovací materiály bez eugenolu. Při použití se řiďte příslušnými pokyny výrobců cementů.

#### VII. Podmínky skladování

Tento výrobek by měl být skladován na suchém místě; vyhněte se slunečnímu záření. Teplota skladování: -18 °C až 33 °C.

#### VIII. Bezpečnostní opatření

1. S výrobkem se musí pracovat s místním systémem odsávání prachu.
2. Používejte obličejovou masku a ochranné brýle, abyste zabránili vdechnutí brusného prachu, kontaktu s očima, kůží nebo sliznicí.
3. Používejte s opatrností, pokud je někdo alergický na materiály z akrylové pryskyřice.
4. Před vložením do úst pacienta se ujistěte, že je výplň řádně očištěna.
5. Tento výrobek je speciální materiál pro oddělení stomatology; dočasná náhrada je určena pouze k jednorázovému použití a smí ji používat pouze certifikovaní odborníci. Výrobek uchovávejte mimo dosah dětí.
6. Oznámení o jakékoli závažné události  
Jakoukoli závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba zaslat

výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

#### IX. Symboly pro použití v označení



--Výrobce



--Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



--Datum použitelnosti



--Kód šarže



--Varování: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto přístroje na prodej zubním lékařem nebo odborníky nebo na jejich objednávku.



--Země výroby



--Lékařský přístroj



--Varování



--Jedinečný identifikátor zařízení



--Přečtěte si návod k použití



Shandong Huge Dental Material Corporation  
No. 68 Shanhai Road, okrsek Donggang, Rizhao  
City, provincie Shandong, 276800, Čínská lidová  
republika

Tel: +86 633 2277268

E-mail: [marketing@hugedental.com](mailto:marketing@hugedental.com)

<http://www.hugedental.com>



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

  1639

# PMMA BLOCK

## Instruktioner för användning

### Svenska •

Version: 04

Datum för utfärdande: 05.07.2022

Denna produkt är ett homogent högpolymermaterial tillverkat av kvalitetspolymetylmetakrylat (PMMA) tillsatt med tvärbindningsmedel för att förbättra nätverksstrukturen genom en unik polymerisationsgjutningsteknik.

#### I . Målgrupp

Denna produkt appliceras på tandvårdssaknade patienter som behöver tillfällig tandåterställning eller patienter som behöver terapeutisk restaurering.

#### II. Indikationer

PMMA BLOCK är särskilt lämplig för tillverkning av avtagbara eller tillfälliga dentala strukturer som kronor och broar med frästeknik med CAD/CAM. Indikationer för användning:

- Tillfälliga främre och bakre kronor;
- Tillfälliga främre och bakre broar;
- Implantat kirurgisk guide;
- Avtagbara strukturer för proteser;
- Avtagbara strukturer för terapeutiska restaureringar (nattvakter, bettskenor eller ocklusala skenor).

#### III . Kontraindikationer

Ska inte användas för patienter som är kända för att vara allergiska mot metakrylathartser.

#### IV . Biverkningar

Denna produkt eller en av dess komponenter kan orsaka överkänsliga reaktioner.

#### V . Tekniska parametrar

| Egenskaper                         | Parameter                  |
|------------------------------------|----------------------------|
| Ultimat böjhållfasthet             | ≥65MPa                     |
| Vattenabsorption*                  | I: ≤40µg/mm <sup>3</sup>   |
|                                    | II: ≤32µg/mm <sup>3</sup>  |
| Löslighet*                         | I : ≤7,5µg/mm <sup>3</sup> |
|                                    | II: ≤1,6µg/mm <sup>3</sup> |
| Återstående metylmetakrylatmonomer | ≤2,2%                      |

#### \*Olika inspektionsmetoder

#### VI . Operativa förfaranden

##### 1.Procedur

Efter att ha malts av datorstödd tillverkning (CAM), använd en fin tvärskuren volframkarbidbur för att skära av granen. Om vita fläckar är synliga orsakade av diamantverktygen, kan dessa fläckar enkelt avlägsnas med en volframkarbidbur utan att påverka produktens kvalitet. Prova in restaureringen för att testa dess passform och ocklusion.

##### 2.Polering

Restaureringar kan förpoleras med en lämplig silikonpolermaskin och en liten gethårborste. Standard akrylpolermiddel är också lämpliga för intraoral användning. Undvik att skapa överdriven värme. Noggrann polering är absolut nödvändig för att uppnå perfekta resultat för att undvika ackumulering av plack och andra relaterade negativa effekter på skugga.

##### 3.Rengöring

Placera den färdiga restaureringen i ultraljudsenheten i ca 1 minut. Innehållet i den alkaliska rengöringslösningen bör vara högst 10%

och en maximal temperatur på 40 ° C. Undvik rengöring med ånga och tryckspänning.  
4. Sittplatser för restaurering inuti munnen  
Efter att ha förberett tanden, använd skuggflikarna för att jämföra skuggan och bekräfta skuggan av restaureringen. Sätt den tillfälliga restaureringen med en tillfällig självhäftande cement. Ta bort överskott av cement. Alla provisoriska cement / limmaterial är lämpliga. Om restaureringen ska cementeras lim måste eugenolfria cementering-smaterial användas. Följ motsvarande cementtillverkares bruksanvisning.

#### VII . Lagringsförhållanden

Denna produkt ska förvaras på en torr plats;  
Undvik solljus. Förvaringstemperatur: -18°C till 33°C.

#### VIII . Försiktighetsåtgärder

1. Produkten måste bearbetas med ett lokalt damutsugningssystem.
2. Använd ansiktsmask och skyddsglasögon för att förhindra inandning av slipdamm, kontakt med ögon, hud eller slemhinnor.
3. Använd med försiktighet om man är allergisk mot akrylhartsmaterial.
4. Se till att rengöringen är korrekt innan den placeras i patientens mun.
5. Denna produkt är ett speciellt material för avdelningen för stomatologi; En tillfällig restaurering är endast för engångsbruk och får endast användas av certifierade yrkesmän. Förvara produkten borta från barn.
6. Anmälan om allvarliga tillbud. Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land.

#### IX . Symboler för användning i märkningen



--Tillverkare



--Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



--Sista förbrukningsdag



--Batch-kod



--Försiktighet: Amerikansk federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en tandläkare eller yrkesverksamma.



--Tillverkningsland



--Medicinteknisk produkt



--Försiktighet



--Unik enhetsidentifierare



--Se bruksanvisningen



Shandong Huge Dental Material Corporation  
No. 68 Shanhai Road, Donggang-distriktet,  
Rizhao City, Shandong-provinsen, 276800, P. R.  
China Tel: +86 633 2277268  
E-mail: marketing@hugedental.com  
http://www.hugedental.com



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Tyskland

C € 1639

# PMMA BLOCK

## Használati Útmutató

### Magyar •

Verzió: 04

Kiadás Ideje: 2022.07.05

Ez a termék egy homogén, nagy polimertartalmú anyag, amely minőségi polimetil-metakrilátból (PMMA) készül, amelyet térhálósító szerekkel egészítenek ki, hogy egyedülálló polimerizációs formázási technológiával javítsák a hálózati szerkezetet.

#### I. Célközönség

Ezt a terméket foghiányos betegeknek alkalmazzák, akiknek ideiglenes fogpótlásra van szükségük, vagy olyan betegeknek, akiknek terápiás fogpótlásra van szükségük.

#### II. Javallatok

A PMMA BLOKK különösen alkalmas kivehető vagy ideiglenes fogpótlások, például koronák és hidak készítésére CAD/CAM használatával és marási technológiával.

Használati Javallatok:

- Ideiglenes előlő és hátsó koronák;
- Ideiglenes előlő és hátsó hidak;
- Implantációs sebészeti útmutató;
- Kivehető szerkezetek fogsorokhoz;
- Kivehető szerkezetek terápiás pótlásokhoz (éjszakai védők, harapási sínek vagy okkluzális sínek).

#### III. Ellenjavallatok:

Nem használható olyan betegeknek, akikről ismert, hogy allergiásak a metakrilát gyantára.

#### IV. Mellékhatások

Ez a termék vagy egy összetevője túlérzékenységi reakciókat válthat ki.

#### V. Technikai paraméterek

| Tulajdonságok                    | Paraméter                  |
|----------------------------------|----------------------------|
| Maximális hajlítószilárdság      | ≥65MPa                     |
| Vizelnyelés*                     | I: ≤40µg/mm <sup>3</sup>   |
|                                  | II: ≤32µg/mm <sup>3</sup>  |
| Oldhatóság*                      | I: ≤7,5µg/mm <sup>3</sup>  |
|                                  | II: ≤1,6µg/mm <sup>3</sup> |
| Maradék metil-metakrilát monomer | ≤2,2%                      |

#### \* Különböző ellenőrzési módszerek

#### VI. Működési Eljárások

##### 1.Eljárás

A számítógéppel segített gyártás (CAM) a megmarása után Ha a gyémántszerszámok által okozott fehér foltok láthatók, ezek a foltok könnyen eltávolíthatók volfrámkarbid fúróval anélkül, hogy a termék minőségét befolyásolnák. Próbálja ki a pótlást, hogy tesztelje annak illeszkedését és elzáródását.

##### 2.Polirozás

A pótlások előpolírozhatók megfelelő szilikon polírozóval és kis kecskeször kefével. A standard akril polírozó szerek szájon belüli használatra is alkalmasak. Kerülje a túlzott hőképződést. A gondos polírozás feltétlenül szükséges a tökéletes eredmény eléréséhez, hogy elkerüljük a lepedék felhalmozódását és más kapcsolódó negatív hatásokat az árnyalaton.

##### 3.Tisztítás

Helyezze a kész pótlást az ultrahangos egységbe körülbelül 1 percre. A lúgos tisztítóoldat legfeljebb 10%-os, hőmérséklete pedig 40°C lehet. Kerülje a gőzzel és nyomófeszültséggel történő tisztítást.

4.A pótlás elhelyezése a szájbán

A fog előkészítése után az árnyékoló fűlek segítségével hasonlítsa össze az árnyalatot, majd erősítse meg a fogpótlás árnyalatát. Helyezze fel az ideiglenes pótlást ideiglenes ragasztó cementtel. Távolítsa el a felesleges cementet. Minden ideiglenes cement/ragasztóanyag alkalmas. Ha a pótlást ragasztóval kell felcementezni, akkor eugenolmentes ragasztóanyagot kell használni. Kérjük, kövesse a megfelelő cementgyártó használati utasításait.

## VII. Raktározási feltételek

Ezt a terméket száraz helyen kell tárolni; kerülje a napfényt. Tárolási hőmérséklet: -18 °C és 33 °C között.

## VIII. Óvintézkedések

1. A terméket helyi porelszívó rendszerrel kell feldolgozni.
2. Viseljen arcmaszkot és védőszemüveget, hogy megakadályozza a csiszolópor belélegzését, a szemmel, bőrrel vagy nyálkahártyával való érintkezést.
3. Óvatosan használja, ha allergiás az akrilgyanta anyagokra.
4. Győződjön meg arról, hogy a pótlás megfelelően meg lett tisztítva, mielőtt a páciens szájába helyezné.
5. Ez a termék egy speciális anyag a fogászati szakemberek számára; az ideiglenes pótlások csak egyszeri használatra szolgálnak, és csak minősített szakemberek használhatják fel őket. Gyermekektől tartsa távol a terméket.
6. Súlyos (bal)esetek bejelentése: Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos (bal)eseteket jelenteni kell a gyártónak és az ország illetékes hatóságának.

## IX. A címkézésen használt szimbólumok

-  --Gyártó
-  --Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
-  --Lejáratí idő
-  --Vonalkód
-  --Vigyázat Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ezt az eszközt csak fogorvosok vagy hivatásos szakemberek által, illetve azok megrendelésére értékesíthetik.
-  --Gyártó ország
-  --Orvosi eszköz
-  -- Vigyázat
-  --Egyedi eszköz azonosító
-  --Olvassa el a használati utasítást
-  Shandong Huge Dental Material Corporation  
Shandong Tartomány, Rizhao Város, Donggang Kerület, Shanghai Út 68, 276800, Kínai Népköztársaság Tel: +86 633 2277268  
E-mail: marketing@hugedental.com  
http://www.hugedental.com
-  MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Németország

 **1639**

# PMMA BLOCK

## Istruzioni per l'uso

Italiano •

Versione: 04

Data di emissione: 05.07.2022

### Istruzioni per l'uso

Questo prodotto è un materiale omogeneo ad alto polimero realizzato con polimetilmetacrilato (PMMA) di qualità addizionato di agenti reticolanti per migliorare la struttura della rete attraverso un'esclusiva tecnologia di stampaggio a polimerizzazione.

#### I . Popolazione obiettivo

Questo prodotto viene applicato a pazienti con dentatura mancante che necessitano di restauri dentali temporanei o pazienti che necessitano di restauri terapeutici.

#### II. Indicazioni

BLOCCO PMMA particolarmente indicato per la realizzazione di strutture dentali rimovibili o provvisorie come corone e ponti utilizzando la tecnologia di fresatura CAD/CAM.

Indicazioni per l'uso:

- Corone provvisorie anteriori e posteriori;
- Ponti provvisori anteriori e posteriori;
- Guida chirurgica per impianti;
- Strutture rimovibili per dentiere;
- Strutture rimovibili per restauri terapeutici (protezioni notturne, bite splint o splint occlusali).

#### III . Controindicazioni

Da non utilizzare per pazienti noti per essere allergici alle resine metacrilate.

#### IV .Effetti collaterali

Questo prodotto o uno dei suoi componenti può causare reazioni di ipersensibilità.

#### V . Parametri tecnici

| Proprietà                            | Parametro                   |
|--------------------------------------|-----------------------------|
| Massima resistenza alla flessione    | ≥65MPa                      |
| Assorbimento dell'acqua <sup>1</sup> | I: ≤40µg/mm <sup>3</sup>    |
|                                      | II: ≤32µg/mm <sup>3</sup>   |
| Solubilità*                          | I : ≤7,5µg/mm <sup>3</sup>  |
|                                      | II : ≤1,6µg/mm <sup>3</sup> |
| Monomero residuo di metilmetacrilato | ≤2,2%                       |

#### \* Diversi metodi di ispezione

#### VI . Procedure operative

##### 1.Procedura

Dopo essere stato fresato con la produzione assistita da computer (CAM), utilizzare una fresa in carburo di tungsteno a taglio incrociato fine per tagliare la materozza. Se sono visibili macchie bianche causate dagli utensili diamantati, queste possono essere facilmente rimosse con una fresa al carburo di tungsteno senza compromettere la qualità del prodotto. Provare il restauro per testarne l'adattamento e l'occlusione.

##### 2.Lucidatura

I restauri possono essere prelucidati con un apposito lucidante al silicone e una piccola spazzola in pelo di capra. Gli agenti lucidanti acrilici standard sono adatti anche per l'uso intraorale. Evitare di creare calore eccessivo. Un'attenta lucidatura è assolutamente necessaria per ottenere risultati perfetti al fine di evitare l'accumulo di placca e altri effetti negativi sull'ombra.

##### 3.Pulizia

Posizionare il restauro finito nell'unità a ultrasuoni

per circa 1 minuto. Il contenuto della soluzione detergente alcalina deve essere al massimo del 10% e a una temperatura massima di 40°C.

Evitare la pulizia con vapore e sollecitazioni di compressione.

4. Posizionamento del restauro all'interno della bocca

Dopo aver preparato il dente, utilizzare le schede colore per confrontare il colore e confermare il colore del restauro. Posizionare il restauro provvisorio con un cemento adesivo provvisorio. Rimuovere il cemento in eccesso. Tutti i cementi/materiali adesivi provvisori sono adatti. Se il restauro deve essere cementato adesivamente, devono essere utilizzati cementi privi di eugenolo. Si prega di seguire le istruzioni per l'uso dei produttori di cemento corrispondenti.

#### VII. Condizione di stoccaggio

Questo prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto; evitare la luce del sole.

Temperatura di conservazione: da -18 °C a 33 °C.

#### VIII. Precauzioni

1. Il prodotto deve essere lavorato con un sistema locale di aspirazione della polvere.

2. Indossare una maschera facciale e occhiali protettivi per evitare l'inalazione di polveri di macinazione, il contatto con gli occhi, la pelle o le mucose.

3. Usare con cautela se si è allergici ai materiali in resina acrilica.

4. Assicurarsi che il restauro sia adeguatamente pulito prima di inserirlo nella bocca del paziente.

5. Questo prodotto è un materiale speciale per il dipartimento di stomatologia; un restauro provvisorio è monouso e deve essere utilizzato solo da professionisti certificati. Tenere il prodotto

lontano dalla portata dei bambini.

6. Notifica di qualsiasi incidente grave Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del proprio paese.

#### IX. Simboli da utilizzare nell'etichettatura



--Produttore



--Rappresentante autorizzato nella  
Comunità Europea



--Usare entro la data



--Codice lotto



--Attenzione: La legge federale degli  
Stati Uniti limita la vendita di questo  
dispositivo a o su prescrizione di dentisti  
o professionisti.



--Paese di Produzione



--Dispositivo medico



--Attenzione



--Identificatore univoco del dispositivo



--Consultare le istruzioni per l'uso



Shandong Huge Dental Material Corporation  
No. 68 via Shanhai, distretto di Donggang, città  
di Rizhao, provincia di Shandong, 276800,  
Repubblica popolare cinese  
Tel: +86 633 2277268

E-mail: [marketing@hugedental.com](mailto:marketing@hugedental.com)  
<http://www.hugedental.com>



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germania



# PMMA BLOCK

## Instrukcja obsługi

Polski •

Wersja: 04

Data wydania: 05.07.2022

Produkt ten jest jednorodnym, wysokopolimerowym materiałem wykonanym z wysokiej jakości polimetakrylanu metylu (PMMA) z dodatkami środków sieciujących w celu poprawy struktury sieci dzięki unikalnej technologii formowania polimerizacyjnego.

### I . Populacja docelowa

Produkt ten jest stosowany u pacjentów z brakami w uzębieniu, którzy wymagają tymczasowego uzupełnienia protetycznego lub u pacjentów wymagających uzupełnienia terapeutycznego.

### II. Wskazania

PMMA BLOCK szczególnie nadaje się do wykonywania ruchomych lub tymczasowych struktur dentystycznych, takich jak korony i mosty, przy użyciu technologii frezowania CAD/CAM.

Wskazania do stosowania:

- Tymczasowe korony przednie i tylne;
- Tymczasowe mosty przednie i tylne;
- Przewodnik chirurgiczny dotyczący implantów;
- Ruchome struktury dla protez;
- Zdejmowane struktury do uzupełnień terapeutycznych (osłony nocne, szyny zgryzowe lub szyny okluzyjne).

### III . Przeciwwskazania

Nie stosować u pacjentów uczulonych na żywice metakrylanowe.

### IV . Efekty uboczne

Ten produkt lub jeden z jego składników może powodować nadwrażliwość.

### V . Parametry techniczne

| Właściwości                             | Parametr                    |
|-----------------------------------------|-----------------------------|
| Ostateczna wytrzymałość na zginanie     | ≥65 MPa                     |
| Absorpcja wody*                         | I : ≤40µg/mm <sup>3</sup>   |
|                                         | II : ≤32µg/mm <sup>3</sup>  |
| Rozpuszczalność*                        | I : ≤7,5µg/mm <sup>3</sup>  |
|                                         | II : ≤1,6µg/mm <sup>3</sup> |
| Pozostałość monomeru metakrylanu metylu | ≤2,2%                       |

\*Różne metody inspekcji

### VI. Procedury operacyjne

#### 1.Procedura

Po wyfrezowaniu za pomocą komputerowego wspomagania produkcji (CAM), użyj cienkiego wiertła z węgla wolframu do odcięcia wlewu. Jeśli widoczne są białe plamy spowodowane przez narzędzia diamentowe, można je łatwo usunąć za pomocą wiertła z węgla wolframu bez wpływu na jakość produktu. Przymierz uzupełnienie, aby sprawdzić jego dopasowanie i okluzję.

#### 2.Polerowanie

Uzupełnienia można wstępnie wypolerować za pomocą odpowiedniej polerki silikonowej i małej szczoteczki z koziego włosia. Standardowe akrylowe środki polerskie nadają się również do stosowania wewnątrzustnego. Unikaj wytwarzania nadmiernego ciepła. Staranne polerowanie jest absolutnie niezbędne do osiągnięcia doskonałych rezultatów, aby uniknąć gromadzenia się płytki nazębnej i innych związków z tym negatywnych skutków dla odcienia.

#### 3.Czyszczenie

Umieść gotową odbudowę w urządzeniu ultradźwiękowym na około 1 minutę. Zawartość

alkalicznego roztworu czyszczącego powinna wynosić maksymalnie 10%, a maksymalna temperatura to 40°C. Unikaj czyszczenia parą i naprężeniami ściskającymi.

4. Osadzenie uzupełnienia wewnątrz jamy ustnej Po przygotowaniu zęba użyj zakładek odcieniowych, aby porównać odcień i potwierdzić odcień uzupełnienia. Osadź uzupełnienie tymczasowe za pomocą tymczasowego cementu adhezyjnego. Usuń nadmiar cementu. Odpowiednie są wszystkie tymczasowe cementy/materiały adhezyjne. Jeśli uzupełnienie ma być cementowane adhezyjnie, należy stosować materiały cementujące niezawierające eugenolu. Postępuj zgodnie z odpowiednimi instrukcjami producenta cementu.

#### VII. Warunki przechowywania

Produkt należy przechowywać w suchym miejscu; unikaj światła słonecznego. Temperatura przechowywania: -18 °C do 33 °C.

#### VIII. Środki ostrożności

1. Praca z produktem musi odbywać się przy użyciu lokalnego systemu odpylania.
2. Noś maskę i okulary ochronne, aby zapobiec wdychaniu pyłów szlifierskich, kontaktowi z oczami, skórą lub błoną śluzową.
3. Zachowaj ostrożność w przypadku uczulenia na żywice akrylowe.
4. Przed umieszczeniem uzupełnienia w jamie ustnej pacjenta upewnij się, że zostało ono prawidłowo oczyszczone.
5. Ten produkt jest specjalnym materiałem dla działu stomatologii; tymczasowe uzupełnienie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i może być stosowane wyłącznie przez certyfikowanych specjalistów. Produkt należy

przechowywać z dala od dzieci.

6. Powiadomienie o poważnym incydencie Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z urządzeniem, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi w danym kraju.

#### IX. Symbole używane na etykietach



--Producent



--Autoryzowany przedstawiciel we

Wspólnocie Europejskiej



--Data przydatności do użycia



--Kod partii



--Uwaga: Prawo federalne Stanów

Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie dentysty lub profesjonalisty.



--Kraj produkcji



--Urządzenie medyczne



--Uwaga



--Unikalny identyfikator urządzenia



--Zapoznaj się z instrukcją obsługi



Shandong Huge Dental Material Corporation  
Nr 68 Shanhai Road, dystrykt Donggang, miasto  
Rizhao, prowincja Shandong, 276800, P.R.  
Chiny Tel: +86 633 2277268

E-mail: [marketing@hugedental.com](mailto:marketing@hugedental.com)

<http://www.hugedental.com>



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



# PMMA BLOCK

## Instruções de utilização

### Português •

Versão: 04

Data de emissão: 05.07.2022

Este produto é um material homogêneo de elevada polimerização feito de polimetilmetacrilato (PMMA) de qualidade complementado com agentes de reticulação para melhorar a estrutura da rede através de uma tecnologia de moldação de polimerização única.

#### I . População alvo

Este produto aplica-se a pacientes com dentição em falta que precisam de restauro dentário temporário ou a pacientes que precisam de restauro terapêutico.

#### II. Indicações

BLOCO PMMA particularmente adequado para criar estruturas dentárias removíveis ou temporárias, tais como coroas e pontes utilizando tecnologia de fresagem CAD/CAM.

Indicações de utilização:

- coroas anteriores e posteriores temporárias;
- pontes anteriores e posteriores temporárias;
- guia cirúrgico do implante;
- estruturas removíveis para próteses dentárias;
- estruturas removíveis para restauros terapêuticos (goteiras, placas de mordida ou placas oclusais).

#### III . Contraindicações

Não deve ser utilizada em pacientes com alergias conhecidas a resinas de metacrilatos.

#### IV . Efeitos secundários

Este produto ou um dos seus componentes pode provocar reações hipersensíveis.

#### V . Parâmetros técnicos

| Propriedades                        | Parâmetro                    |
|-------------------------------------|------------------------------|
| Força flexural máxima               | ≥ 65 MPa                     |
| Absorção de água*                   | I: ≤ 40 µg/mm <sup>3</sup>   |
|                                     | II: ≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>  |
| Solubilidade*                       | I: ≤ 7,5 µg/mm <sup>3</sup>  |
|                                     | II: ≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup> |
| Monômero metil metacrilato residual | ≤ 2,2%                       |

#### \*Diferentes métodos de inspeção

#### VI . Procedimentos de operação

##### 1.Procedimento

Após ser fresada por fabrico assistido por computador (CAM), utilize uma fresa fina com corte cruzado de tungsténio para cortar o jito. Se forem visíveis manchas brancas provocadas por ferramentas de diamante, estas manchas podem ser removidas facilmente com uma fresa revestida a tungsténio sem afetar a qualidade do produto. Experimente o restauro para testar se cabe e a oclusão.

##### 2.Polir

Os restauros podem ser pré-polidos com um polidor de silicone adequado e uma escova de pelo de cabra pequena. Os agentes de polimento acrílico normais também são adequados para uso intraoral. Evite criar calor excessivo. O polimento cuidadoso é absolutamente necessário para alcançar resultados perfeitos para evitar a acumulação de placa de outros efeitos relacionados negativos na cor.

##### 3.Limpeza

Coloque o restauro concluído na unidade ultrassônica por cerca de 1 minuto. O conteúdo

da solução de limpeza alcalina deve ter um máximo de 10% e uma temperatura máxima de 40 °C. Evite limpar com vapor e stress compressivo.

**4. Assentamento do restauro no interior da boca**  
Após preparar o dente, utilize os separadores de cor para comparar o tom e confirmar o tom do restauro. Assente o restauro temporário com massa adesiva temporária. Remova a massa em excesso. Todas as massas/materiais adesivos provisórios são adequados. Se o restauro tiver sido colado com massa, devem ser utilizados materiais sem eugenol na massa. Siga as instruções de utilização do fabricante da respetiva massa.

#### VII. Condição de armazenamento

Este produto deve ser armazenado num local seco; evite a exposição solar. Temperatura de armazenamento: -18 °C a 33 °C.

#### VIII. Precauções

1. O produto deve ser trabalhado com um sistema local de extração de partículas.
2. Utilize uma máscara facial e óculos de proteção para prevenir a inalação de poeiras da moagem, contacto com olhos, a pele ou a mucosa.
3. Seja cuidadoso caso alguém seja alérgico aos materiais de resina acrílica.
4. Assegure que o restauro está devidamente limpo antes de colocá-lo na boca do paciente.
5. Este produto é um material especial para o departamento de estomatologia; um restauro temporário é para ser usado apenas uma vez e deve ser utilizado apenas por profissionais certificados. Mantenha o produto afastado das crianças.

6. A notificação de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser reportada ao fabricante e à autoridade competente no seu país.

#### IX. Símbolos para uso na etiquetagem



--Fabricante



--Representante autorizado na

Comunidade Europeia



--Data de validade



--Código do lote



--Cuidado: a lei federal dos EUA

restringe este aparelho de ser vendido por ou por ordem de um dentista ou profissionais.



--País de fabrico



--Dispositivo médico



--Cuidado



--Identificador único do dispositivo



--Consulte as instruções de utilização



Shandong Huge Dental Material Corporation  
Estrada Shanhai n.º 68, Distrito de Donggang,  
Cidade de Rizhao, Província de Shandong, R. P.  
da China Tel: +86 633 2277268

E-mail: [marketing@hugedental.com](mailto:marketing@hugedental.com)  
<http://www.hugedental.com>



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

**C** **€** 1639

# PMMA BLOCK

## Instrucțiuni de utilizare

Română •

Versiune: 04

Data emiterii: 05.07.2022

Acest produs este un material omogen, cu conținut ridicat de polimeri, fabricat din polimetilmetacrilat (PMMA) de calitate, la care se adaugă agenți de reticulare pentru a îmbunătăți structura rețelei printr-o tehnologie unică de turnare prin polimerizare.

### I. Populația țintă

Acest produs se aplică pacienților care nu au dențiție și care au nevoie de restaurare dentară temporară sau pacienților care au nevoie de restaurare terapeutică.

### II. Indicații

BLOCUL PMMA este adecvat în special pentru realizarea structurilor dentare detașabile sau temporare, cum ar fi coroane și punți, utilizând tehnologia de frezare folosind cad/cam.

Instrucțiuni de utilizare:

- Coroane anterioare și posterioare temporare;
- Punți anterioare și posterioare temporare;
- Ghid chirurgical implant;
- Structuri detașabile pentru proteze;
- Structuri detașabile pentru restaurări terapeutice (gutiere de noapte, atele de mușcătură sau atele ocluzale).

-

### III. Contraindicații

A nu se utiliza pentru pacienții despre care se știe că sunt alergici la rășinile metacrilate.

### IV. Efecte secundare

Acest produs sau una dintre componentele sale poate provoca reacții de hipersensibilitate.

### V. Parametri tehnici

| Proprietăți                          | Parametru                  |
|--------------------------------------|----------------------------|
| Rezistență maximă la încovoiere      | ≥65MPa                     |
| Absorbție de apă*                    | I: ≤40μg/mm <sup>3</sup>   |
|                                      | II: ≤32μg/mm <sup>3</sup>  |
| Solubilitate*                        | I: ≤7,5μg/mm <sup>3</sup>  |
|                                      | II: ≤1,6μg/mm <sup>3</sup> |
| Monomer metacrilat de metil rezidual | ≤2,2%                      |

### \*Diferite metode de inspecție

### VI. Proceduri de operare

#### 1.Procedură

După ce a fost frezată prin intermediul sistemului de fabricație asistată de calculator (CAM), utilizați o freză fină de carbură de tungsten cu tăiere transversală pentru a tăia canalul. Dacă sunt vizibile pete albe cauzate de unelte diamantate, aceste pete pot fi îndepărtate cu ușurință cu o freză din carbură de tungsten, fără a afecta calitatea produsului. Probați restaurarea pentru a testa potrivirea și ocluzia acesteia.

#### 2.Lustruire

Restaurările pot fi pre-lustruite cu o mașină de lustruit cu silicon adecvată și o perie mică din păr de capră. Agenții standard de lustruire acrilică sunt, de asemenea, potriviți pentru utilizare intraorală. Evitați să creați căldură excesivă. Lustruirea atentă este absolut necesară pentru a obține rezultate perfecte, pentru a evita acumularea plăcii și alte efecte negative asociate asupra nuanței.

#### 3.Curățare

Așezați restaurarea finalizată în unitatea cu

ultrasunete timp de aproximativ 1 minut.

Conținutul soluției alcaline de curățare trebuie să fie de maximum 10% și o temperatură maximă de 40°C. Evitați curățarea cu abur și efort de compresie.

#### 4. Așezarea restaurării în interiorul guri

După pregătirea dintelui, utilizați clapetele de nuanță pentru a compara nuanța și pentru a confirma nuanța restaurării. Plasați restaurarea temporară cu un ciment adeziv temporar. Îndepărtați excesul de ciment. Toate cimenturile provizorii/materialele adezive sunt adecvate. Dacă restaurarea urmează să fie cimentată adeziv, trebuie utilizate materiale de cimentare fără eugenol. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare ale producătorilor de ciment.

#### VII. Condiții de depozitare

Acest produs trebuie depozitat într-un loc uscat; evitați lumina soarelui. Temperatura de depozitare: -18 °C până la 33 °C.

#### VIII. Măsurile de precauție

1. Produsul trebuie prelucrat cu un sistem local de aspirație a prafului.
2. Purtați o mască de față și ochelari de protecție pentru a preveni inhalarea prafului măcinat, contactul cu ochii, pielea sau mucoasele.
3. Utilizați cu prudență dacă sunteți alergic la materiale din rășină acrilică.
4. Asigurați-vă că restaurarea este curățată corespunzător înainte de a o introduce în gura pacientului.
5. Acest produs este un material special pentru departamentul de stomatologie; o restaurare temporară este destinată unei singure utilizări și va fi utilizată numai de profesioniști certificați. A nu

se lăsa produsul la îndemâna copiilor.

6. Notificarea oricărui incident grav orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara dumneavoastră.

#### IX. Simboluri utilizate la etichetare



--Producător



--Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



--A se utiliza înainte de data de



--Codul lotului



--Avertisment: Legea federală din S.U.A. restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la ordinul unui stomatolog sau al unor profesioniști.



--Țara de fabricație



--Dispozitiv medical



--Avertisment



--Identificator unic al dispozitivului



--Consultați Instrucțiunile de utilizare



Shandong Huge Dental Material Corporation  
Șos. Shanhai nr. 68, districtul Donggang, orașul Rizhao, provincia Shandong, 276800, Republica Populară Chineză Tel: +86 633 2277268  
E-mail: [marketing@hugedental.com](mailto:marketing@hugedental.com)  
<http://www.hugedental.com>



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

  1639

# PMMA BLOCK

## Instrucciones de uso

### Español •

Versión: 04

Fecha de emisión: 05.07.2022

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            | ≥65MPa                     |
| Absorción de agua*                         | I: ≤40µg/mm <sup>3</sup>   |
|                                            | II: ≤32µg/mm <sup>3</sup>  |
| Solubilidad*                               | I: ≤7.5µg/mm <sup>3</sup>  |
|                                            | II: ≤1.6µg/mm <sup>3</sup> |
| Monómero de metacrilato de metilo residual | ≤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 eugenol. 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.

#### IX. Símbolos a utilizar en el etiquetado



--Fabricante



--Representante autorizado en la

Comunidad Europea



--Fecha de caducidad



--Código de lote



--Precaución: La ley federal de EE.UU.

restringe la venta de este aparato exclusivamente a dentistas o profesionales o por orden de éstos.



--País de fabricación



--Dispositivo médico



--Precaución



--Identificador único del dispositivo



--Consulte las instrucciones de uso



Shandong Huge Dental Material Corporation  
No. 68 Shanhai Road, Distrito de Donggang,  
Ciudad de Rizhao, Provincia de Shandong,  
276800, R.P. China  
Tel: +86 633 2277268  
E-mail: [marketing@hugedental.com](mailto:marketing@hugedental.com)  
<http://www.hugedental.com>



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



# PMMA BLOCK

## Brugsanvisning

Dansk •

Version: 04

Udstedelsesdato: 5.juli 2022

Dette produkt er et homogent højpolymermateriale fremstillet af kvalitetspoly(methylmethacrylat) (PMMA) tilsat tværbindingmidler for at forbedre netværksstrukturen gennem en unik polymerisationsstøbningssteknologi.

### I. Målgruppe

Dette produkt anvendes til patienter med manglende tænder, der har brug for midlertidig tandrestaurering, eller patienter, der har brug for terapeutisk restaurering.

### II. Indikationer

PMMA BLOCK er særligt velegnet til fremstilling af aftagelige eller midlertidige tandstrukturer som kroner og broer ved hjælp af fræseteknologi med CAD/CAM.

Anvendelsesindikationer:

- Midlertidige kroner til forreste og bageste tænder;
- Midlertidige broer til forreste og bageste tænder;
- Kirurgisk guide til implantater;
- Aftagelige strukturer til proteser;
- Aftagelige strukturer til terapeutiske restaureringer (natbeskyttere, bideskinner eller okklusionsskinner).

### III. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til patienter, der er kendt allergiske over for methacrylat-harpikser.

### IV. Bivirkninger

Dette produkt eller en af dets komponenter kan forårsage overfølsomhedsreaktioner.

### V. Tekniske Parametre

| Egenskaber                       | Parameter      |
|----------------------------------|----------------|
| Ultimativ bøjningsstyrke         | ≥65MPa         |
| Vandabsorption*                  | I: ≤40µg/mm³   |
|                                  | II: ≤32µg/mm³  |
| Opløselighed*                    | I: ≤7,5µg/mm³  |
|                                  | II: ≤1,6µg/mm³ |
| Restmonomer af methylmethacrylat | ≤2,2%          |

### \*Forskellige inspektionsmetoder

### VI. Betjeningsprocedurer

#### 1.Procedure

Efter fræsning med computerstøttet fremstilling (CAM), brug en fin krydskærvet hårdmetalbor til at skære støbeanlægget af. Hvis der er synlige hvide pletter forårsaget af diamantværktøjer, kan disse pletter nemt fjernes med en hårdmetalbor uden at påvirke produktets kvalitet. Prøv restaureringen for at teste dens pasform og okklusion.

#### 2.Polering

Restaureringer kan forpoleres med en passende silikonepolerer og en lille gedehårspensel. Standard akrylpoleringsmidler er også velegnede til intraoral brug. Undgå at skabe overdreven varme. Forsigtig polering er absolut nødvendig for at opnå perfekte resultater for at undgå ophobning af plak og andre relaterede negative effekter på skyggen.

#### 3.Rengøring

Placer den færdige restaurering i ultralydsenheden i cirka 1 minut. Indholdet af den alkaliske rengøringsopløsning bør være maksimalt 10 % og en maksimal temperatur på 40°C. Undgå rengøring med damp og trykbelastning.

#### 4. Placering af restaurering i munden

Efter forberedelse af tanden, brug farveprøverne til at sammenligne farven og bekræfte restaureringens farve. Placer den midlertidige restaurering med et midlertidigt klæbende cement. Fjern overskydende cement. Alle provisoriske cementer/klæbematerialer er egnede. Hvis restaureringen skal cementeres klæbende, skal der anvendes eugenolfri cementmaterialer. Følg venligst de tilsvarende cementproducenters brugsanvisninger.

#### VII. Opbevaringsbetingelse

Dette produkt skal opbevares tørt; undgå sollys. Opbevaringstemperatur: -18 °C til 33 °C.

#### VIII. Forholdsregler

1. Produktet skal bearbejdes med et lokalt støvudtrækningssystem.
2. Brug en ansigtsmaske og beskyttelsesbriller for at forhindre indånding af slibestøv, kontakt med øjne, hud eller slimhinder.
3. Brug forsigtigt, hvis man er allergisk over for akrylharzmaterialer.
4. Sørg for, at restaureringen er ordentligt rengjort, før den placeres i patientens mund.
5. Dette produkt er et specialmateriale til tandlægeafdelingen; en midlertidig restaurering er kun til engangsbrug og må kun anvendes af certificerede fagfolk. Hold produktet væk fra børn.
6. Meddelelse om enhver alvorlig hændelse enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med apparatet, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i dit land.

#### IX. Symboler til brug i mærkning



--Producent



--Autoriseret repræsentant i Det

Europæiske Fællesskab



--Udløbsdato



--Batch-kode



--Forsigtig: Amerikansk føderal lov begrænser dette apparat til salg af eller på ordre af en tandlæge eller fagfolk.



-- Fremstillingsland



--Medicinsk udstyr



--Forsigtig



--Unikt enhedsidentifikator



-- Se brugsanvisningen



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

Tlf: +86 633 2277268

E-mail: [marketing@hugedental.com](mailto:marketing@hugedental.com)

<http://www.hugedental.com>



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

CE 1639

# PMMA BLOCK

## Käyttöohjeet

### Suomalainen •

Versio: 04

Julkaisupäivä: 5. heinäkuuta 2022

Tämä tuote on valmistettu yhtenäisestä, korkeapolymerisesta materiaalista, joka on valmistettu laadukkaasta polymetyylimetakrylaatista (PMMA) yhdistettynä ristikilloittavien aineiden kanssa verkkostruktuurin parantamiseksi erottuvan polymeerivalutekniikan avulla.

#### I. Kohderyhmä

Tämä tuote on suunniteltu potilaille, joilla on puuttuvia hampaita ja tarvitsevat väliaikaista hammasrestaurointia tai tarvitsevat terapeutista restaurointia.

#### II. Käyttöaiheet

PMMA BLOCK on erityisen sopiva irrotettavien tai väliaikaisten hammasrakenteiden, kuten kruunujen ja siltojen valmistamiseen jrsintätekniikalla CAD/CAM:ia käyttäen. Käyttöaiheet:

- Väliaikaiset etu- ja takaosan kruunut;
- Väliaikaiset etu- ja takaosan sillat;
- Implantin kirurginen opas;
- Irrotettavat rakenteet proteeseille;
- Irrotettavat rakenteet terapeutisiin restaurointeihin (yösuojat, purentakiskot tai okklusaalikiskot).

#### III. Vasta-aiheet

Vältä käyttöä potilailla, joilla tiedetään olevan allergia metakrylaattihartsseille.

#### IV. Sivuvaikutukset

Tämä tuote tai yksi sen komponenteista voi laukaista yliherkkyysoireita.

#### V. Tekniset Parametrit

| Ominaisuudet                          | Parametri                                               |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Lopullinen taiputuslujuus             | ≥65MPa                                                  |
| Veden imeytyminen*                    | I: ≤40µg/mm <sup>3</sup><br>II: ≤32µg/mm <sup>3</sup>   |
| Liukoisuus*                           | I: ≤7,5µg/mm <sup>3</sup><br>II: ≤1,6µg/mm <sup>3</sup> |
| Jäännös metyylimetakrylaattimonomeeri | ≤2,2%                                                   |

#### \*Erikoiset tarkastusmenetelmät

#### VI. Käyttömenettelyt

##### 1. Menettely

Tietokoneavusteisen valmistuksen (CAM) jrsintäprosessin jälkeen käytä hienoa ristikilloitusta volframikarbidipuraa poistamaan jätteet. Jos timanttityökaluista aiheutuneet valkoiset täplät ovat näkyvissä, ne voidaan helposti poistaa volframikarbidipurulla tuotteen laatua vaarantamatta. Kokeile restaurointia arvioidaksesi sen sopivuutta ja purentaa.

##### 2. Kiillotus

Restaurointeja voidaan esikiillottaa sopivalla silikonikiillottimella ja pienellä vuohenkarvaharjalla. Tavalliset akryyliset kiillotusaineet sopivat myös suun sisäiseen käyttöön. Vältä liiallisen lämmön tuottamista. Huolellinen kiillotus on olennaista optimaalisten tulosten saavuttamiseksi ja plakin kertymisen sekä muiden väriin liittyvien kielteisten vaikutusten estämiseksi.

##### 3. Puhdistus

Laita valmis restaurointi ultraäänipesuriin noin 1 minuutiksi. Emäksisen puhdistusaineen pitoisuus ei saa ylittää 10 %, ja maksimilämpötilan tulee olla 40 °C. Vältä puhdistusta höyryllä ja puristusstressillä.

#### 4. Restauroinnin Asetus Suuhun

Hampaan valmistelun jälkeen käytä sävyttikkuja vertaamaan sävyä ja vahvista restauroinnin sävy. Aseta väliaikainen restaurointi väliaikaisella kiinnityssementillä. Poista ylimääräinen sementti. Kaikki väliaikaiset sementit/liimamateriaalit ovat sopivia. Jos restaurointi sementoidaan adheesiivisesti, on käytettävä eugenolivapaita sementointimateriaaleja. Noudata vastaavien sementtivalmistajien käyttöohjeita.

#### VII. Säilytysolosuhteet

Tämä tuote tulee säilyttää kuivassa paikassa, välttämättä altistumista auringonvalolle. Säilytyslämpötila: 18 °C - 33 °C.

#### VIII. Varotoimet

1. Työskentele tuotteen kanssa paikallisella pölynpoistojärjestelmällä.
2. Käytä kasvomaskia ja suojalaseja estääksesi hiontapölyn hengittämisen ja välttääksesi kosketusta silmien, ihon tai limakalvojen kanssa.
3. Käytä varoen, jos olet allerginen akryylihartsi-materiaaleille.
4. Varmista, että restaurointi puhdistetaan huolellisesti ennen sen asettamista potilaan suuhun.
5. Tämä tuote on erikoismateriaali stomatologian osastolle; väliaikainen restaurointi on tarkoitettu vain kertakäyttöön ja sitä tulisi käyttää vain sertifioidut ammattilaiset. Pidä tuote poissa lasten ulottuvilta.
6. Kaikki vakavat laitteeseen liittyvät tapahtumat tulisi ilmoittaa välittömästi sekä valmistajalle että toimivaltaiselle viranomaiselle omassa maassasi.

#### IX. Symbolit Käyttöön Etiketöinnissä



--Valmistaja



--Valtuutettu edustaja Euroopan

yhteisössä



--Viimeinen käyttöpäivä



--Eräkoodi



--Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin hammaslääkäreille tai ammattilaisille.



--Valmistusmaa



--Lääketieteellinen laite



--Varoitus



--Yksilöllinen laitetunniste



--Konsultoi käyttöohjeita



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](mailto:marketing@hugedental.com)

<http://www.hugedental.com>



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



# PMMA BLOCK

## Instruksjoner for bruk

Norsk •

Versjon: 04

Utgivelsesdato: 05. juli 2022

Dette produktet er et homogent, høy-polymer materiale laget av kvalitets polymetylmetakrylat (PMMA) tilsatt kryssbindingsmidler for å forbedre nettverksstrukturen gjennom en unik polymeriseringsstøpe teknologi.

### I. Målgruppe

Dette produktet brukes til pasienter med manglende tannsett som trenger midlertidig tannrestaurering eller pasienter som trenger terapeutisk restaurering.

### II. Indikasjoner

PMMA BLOKK er spesielt egnet for å lage avtagbare eller midlertidige tannstrukturer som kroner og broer ved hjelp av freseteknologi som bruker CAD/CAM.

Indikasjoner for bruk:

- Midlertidige kroner for fortenner og jeksler;
- Midlertidige broer for fortenner og jeksler;
- Kirurgisk guide for implantater;
- Avtagbare strukturer for proteser;
- Avtagbare strukturer for terapeutiske restaureringer (nattskinner, bittskinner eller okklusale splinter).

### III. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes av pasienter som er kjent for å være allergiske mot metakrylatresiner.

### IV. Bivirkninger

Dette produktet eller en av dets komponenter kan forårsake hypersensitive reaksjoner.

### V. Tekniske Parametere

| Egenskaper                          | Parameter                       |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| Ultimat bøyestyrke                  | ≥65MPa                          |
| Vannabsorpsjon*                     | I: ≤40µg/mm³<br>II: ≤32µg/mm³   |
| Løselighet*                         | I: ≤7,5µg/mm³<br>II: ≤1,6µg/mm³ |
| Gjenværende metylmetakrylat monomer | ≤2,2%                           |

\*Forskjellige inspeksjonsmetoder

### VI. Driftsprosedyrer

#### 1. Prosedyre

Etter å ha blitt frest av datastyrt produksjon (CAM), bruk en fin krysskuttet wolframkarbidbor for å kutte av støpekanalen. Hvis hvite flekker synes forårsaket av diamantverktøyene, kan disse flekkene lett fjernes med en wolframkarbidbor uten å påvirke produktets kvalitet. Prøv inn restaureringen for å teste passform og okklusjon.

#### 2. Polering

Restaureringer kan forpoleres med en passende silikonpolerer og en liten geitehårbørste. Standard akrylpoleringsmidler er også egnet for intraoral bruk. Unngå å skape overdreven varme. Forsiktig polering er absolutt nødvendig for å oppnå perfekte resultater for å unngå opphopning av plakk og andre relaterte negative effekter på fargen.

#### 3. Rengjøring

Plasser den ferdige restaureringen i den ultrasoniske enheten i omtrent 1 minutt. Innholdet i den alkaliske renseoppløsningen bør være maksimalt 10 % og en maksimal temperatur på 40 °C. Unngå rengjøring med damp og trykkstress.

#### 4. Plassering av restaurering inne i munnen

Etter å ha forberedt tannen, bruk skyggefanene til å sammenligne skyggen og bekrefte skyggen av restaureringen. Sett den midlertidige restaureringen med et midlertidig limsement. Fjern overflødig sement. Alle provisoriske sementer/lim-materialer er egnet. Hvis restaureringen skal sementeres vedheftende, må sementeringsmaterialene uten eugenol brukes. Vennligst følg tilsvarende sementprodusenters instruksjoner for bruk.

#### VII. Lagringsbetingelse

Dette produktet bør oppbevares på et tørt sted; unngå sollys. Lagringstemperatur: -18 °C til 33 °C.

#### VIII. Forholdsregler

1. Produktet må bearbeides med et lokalt støvutvinningssystem.
2. Bruk ansiktsmaske og beskyttelsesbriller for å forhindre inhalering av slippstøv, kontakt med øyne, hud eller slimhinner.
3. Bruk forsiktig hvis man er allergisk mot akrylharzmaterialer.
4. Sørg for at restaureringen er ordentlig rengjort før den plasseres i pasientens munn.
5. Dette produktet er et spesialmateriale for tannlegeavdelingen; en midlertidig restaurering er kun for engangsbruk og skal kun brukes av sertifiserte fagfolk. Hold produktet unna barn.
6. Varsling av enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i ditt land.

#### IX. Symboler for bruk i merking



--Produsent



--Autorisert representant i Det europeiske

felleskap



--Bruk-før-dato



--Batchkode



--Advarsel: Amerikansk føderal lov

begrenser salg av denne enheten til salg av  
eller på ordre fra en tannlege eller fagfolk.



--Produksjonsland



-- Medisinsk utstyr



-- Advarsel



--Unik enhetsidentifikator



-- Konsulter bruksanvisningen



Shandong Huge Dental Material  
Corporation

No.68 Shanghai Road, Donggang District,  
Rizhao City, Shandong Province, 276800, P.R.  
China

Tlf: +86 633 2277268

E-mail: [marketing@hugedental.com](mailto:marketing@hugedental.com)

[Http://www.hugedental.com](http://www.hugedental.com)



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

CE 1639