

# ORGANIC PMMA eco

## Instructions for use

### EN

**INTENDED PURPOSE:** ORGANIC PMMA eco disc is suitable for milling:  
 - long-term temporary crowns and bridges, and for milling and verifying the appliance on the plaster model/mouth before the final ZrO<sub>2</sub> milling process;  
 - removable occlusal splint, and  
 - individual denture teeth, full arch and tooth segments to manufacture denture.

Clear discs are also suitable for fabrication of molds in precision casting with metal or press ceramics (non-medical use).

Multilayer variant of PMMA CAD/CAM DISC is composed by several layers of transient color. The layering concept is optimized to match the natural color gradient of natural teeth. The final result is a highly aesthetic and economical restoration.

**COMPOSITION:** PMMA material with embedded pigments and residual methyl methacrylate less than 1%

**WEARING TIME:** The recommended wearing time is up to 5 years for use as crowns and bridges, or denture teeth. Occlusal splints are recommended for use up to 1 year.

**CONTRAINDICATIONS:** Do not use the product in case of known allergies or hypersensitivity to acrylic materials.

**NOTE!** Before use of the disc carefully read the label of the disc to choose the correct height of the disc and shade.

### INTENDED USE: CROWNS AND BRIDGES

Indication: damaged teeth; partial edentulism

**NOTE!** Cantilever design of bridges and application on implants are not recommended because of the increased risk of fracture. If implant restoration is required, the screw channel may further increase the risk of fractures.

#### Rules to consider within the design of C & B:

- Keep a minimum wall thickness of 1,0 mm in occlusal region and 0,6 mm in cervical region.
- The connector section should be more than 10 mm<sup>2</sup> in anterior region and more than 15 mm<sup>2</sup> in posterior region.
- A max of two pontics is allowed between two abutment teeth in posterior region.
- Pay attention to the positioning of the restoration within the MULTILAYER disc. The enamel layer is marked on the top of the disc.

#### For finishing processes see FINISHING STEP

Cementing in mouth

- Use adequate cement for cementing the crown or bridge. Bonding surface of crowns and bridges should be cleaned and dried before cementing. Follow the instructions provided by the manufacturer of dental cement.

### INTENDED USE: OCCLUSAL SPLINT

Indication: temporomandibular joint disorders and teeth protection.

#### Rules to consider within the design of splint:

- Splints can be individualized by adding light-curing or cold-curing dental acrylic materials.
- Thickness and cross-sections should be taken into consideration.

#### For finishing processes see FINISHING STEP

### INTENDED USE: DENTURE TEETH

Indication: Edentulism, partial edentulism

**NOTE!** Application on implants is not recommended due to the increased risk of fractures. When implant restoration is required, the screw channel may further increase the risk of fractures.

#### Rules to consider within the design of denture teeth:

- Design the teeth, set of teeth or full arches of teeth within the denture design software.
- An optimal design thickness in the vertical dimension should be maintained.
- Mill the teeth on a CNC milling machine in accordance with the machine producer instructions. In case of multilayer discs the incisal side should be on top corresponding to the incisal or occlusal direction of teeth.
- Use suitable tools for acrylate to separate the teeth from the disc, and for finishing and final adjustments.

#### Bonding to PMMA denture base:

Roughen and wet the teeth and base with monomer. Apply adequate bonding agent in the sockets and press the corresponding teeth in position. The bonding agent must cover the entire tooth surface when pressed on the denture base. Clean the residual resin.

#### FINISHING STEP:

- Tools for acrylate are used for finishing and final adjustments. For polishing use pumice stone, pastes and soft polishing brushes to achieve a glossy surface.

**CLEANING:** Make sure to thoroughly clean the restoration to remove any residue of the milling and finishing processes using common dental laboratory practice (e.g. steam jet or mild soap/detergent).

**INFORMATION FOR DENTIST:** In accordance with standard dental medicine practices, dentist must clean medical device before inserting it into the oral cavity. The dentist must provide the patient with instructions for adequate cleaning of the medical device and follow up the patient at regular appointments to assess the condition of the medical device. We recommend cleaning with soft brushes and mild soap for removable medical device and non-abrasive tooth pastes for fixed restorations.

**STORAGE:** Keep away from direct sunlight!

**DISPOSAL:** Disposal should be made in accordance with local, state and national legislation.

**WARNINGS:** Professional use only! Dental CAD/CAM skills are required to properly process the product. The discs must be milled using a compatible CAD/CAM system.

It is important not to overheat the material!

Do not use the material after expiry date. Expiry date is printed on the packaging.

PMMA dust may develop during the milling process, leading to mechanical irritation of the eyes, skin, and respiratory tract. Make sure to use the extraction system in the workplace. When processing PMMA discs, wear personal protective equipment (protection mask for dust, safety glasses, ...).

To ensure traceability and assignment of the product data as well as the LOT numbers for the patient at any time, it is recommended to store the milling blank in the original packaging during two milling operations.

Further safety-relevant information can be found in the material safety data sheet available on request.

In case that any serious incident has occurred in relation to the device it should be reported to the manufacturer (Polident d.o.o.; [vigilanca@polident.si](mailto:vigilanca@polident.si)) and the competent authority of the Member State, where the user is established.

### Technical Parameters

	Specification	Typical average value	Method according to
Flexural strength	> 65 MPa // > 50 MPa	90 MPa // 120 MPa	EN ISO 20795-2 // EN ISO 10477
Flexural modulus	> 2000 MPa	2700 MPa	EN ISO 20795-2
Sorption	< 32 µg/mm <sup>3</sup>	25 µg/mm <sup>3</sup>	EN ISO 20795-2
Solubility	< 1,6 µg/mm <sup>3</sup>	0,6 µg/mm <sup>3</sup>	EN ISO 20795-2
Residual monomer	< 2,2%	0,5 %	EN ISO 20795-2
Vickers hardness	> 24 HV	26 HV	/

### List of symbols

REF catalogue number

keep away from sunlight

LOT batch code

MD Medical Device

use by date

CE marking

consult instructions for use

UDI Unique Device Identification

manufacturer

distributor

Organical CAD/CAM GmbH  
 Ruwersteig 43, 12681 Berlin, Germany  
<http://www.organical-cadcam.com>

POLIDENT d.o.o.  
 Volčja Draga 42, 5293 Volčja Draga, Slovenija  
<http://www.polident.si>

# ORGANIC PMMA eco

## Gebrauchsanweisung

DE

**VERWENDUNGSZWECK:** Die ORGANIC PMMA eco Disc ist für folgende Zwecke geeignet:

- zum Fräsen von Langzeitprovisorien für Kronen und Brücken sowie zum Fräsen und Überprüfen der Apparatur auf dem Gipmodell/im Mund vor dem endgültigen Fräsen der ZrO<sub>2</sub> Verblendung,
- zum Fräsen herausnehmbarer Aufbisssschienen, und
- zum Fräsen einzelner Prothesenzähne, Vollbögen und Zahnsegmente zur Herstellung von Prothesen.

Klare Scheiben eignen sich auch zur Herstellung von Formen im Feinguss mit Metall oder Presskeramik (nicht-medizinische Anwendung).

Die Mehrschichtvariante der PMMA CAD/CAM DISC besteht aus mehreren Schichten ineinander übergehender Farbtöne. Das optimierte Schichtkonzept entspricht dem natürlichen Farbverlauf natürlicher Zähne. Das Endergebnis ist ein äußerst ästhetischer und wirtschaftlicher Zahnersatz.

**ZUSAMMENSETZUNG:** PMMA-Material mit eingebetteten Pigmenten und einem Restgehalt an Methylmethacrylat von weniger als 1%

**TRAGEDAUER:** Die empfohlene Tragedauer beträgt bei der Anwendung als Kronen und Brücken oder als Prothesenzähne bis zu 5 Jahre. Es wird eine Tragedauer der Aufbisssschiene von bis zu 1 Jahr empfohlen.

**KONTRAINDIKATIONEN:** Bei bekannten Allergien oder Hypersensibilität gegenüber Acrylmaterialien das Produkt nicht anwenden.

**HINWEIS!** Lesen Sie vor der Verwendung das Etikett der Scheibe sorgfältig durch, um die richtige Scheibenhöhe und Scheibenfarbe auszuwählen.

### VERWENDUNGSZWECK: KRONEN UND BRÜCKEN

Indikation: beschädigte Zähne, teilweise Zahnlosigkeit

**HINWEIS!** Aufgrund der erhöhten Bruchgefahr ist von einer Freikonstruktion der Brücken sowie einer Applikation auf Implantaten abzuraten. Falls eine Implantatrestauration erforderlich ist, kann der Schraubenkanal das Risiko von Brüchen weiter erhöhen.

**Bei der Konstruktion von K & B zu berücksichtigende Regeln:**

- Halten Sie eine Mindestwandstärke von 1,0 mm im okklusalen Bereich und 0,6 mm im zervikalen Bereich ein.
- Der Anschlussquerschnitt sollte im vorderen Bereich mehr als 10 mm<sup>2</sup> betragen und im hinteren Bereich mehr als 15 mm<sup>2</sup>.
- Zwischen zwei Pfeilerzähnen im Seitenzahnbereich sind maximal zwei Brückenglieder zulässig.
- Achten Sie auf die Positionierung des Zahnersatzes innerhalb der MEHRSCICHTVARIANTE der Scheibe. Die Schmelzschicht ist auf der Oberseite der Scheibe markiert.

**Zur Endbearbeitung siehe ENDBEARBEITUNG**

**Zementierung im Mund**

- Verwenden Sie zur Zementierung der Krone oder Brücke geeigneten Zement. Klebeflächen von Kronen und Brücken müssen vor der Zementierung gereinigt und getrocknet werden. Befolgen Sie die Anweisungen des Zahnzementherstellers.

### VERWENDUNGSZWECK: AUFBISSSCHIELE

Indikation: Kiefergelenksbeschwerden und Zahnschutz.

**Bei der Konstruktion der Schiene zu berücksichtigende Regeln:**

- Schiene können durch Zugabe von lichterhärtenden oder kalthärtenden Acrylatmaterialien individuell gestaltet werden.
- Dicke und Querschnitte müssen berücksichtigt werden.

**Zur Endbearbeitung siehe ENDBEARBEITUNG**

### VERWENDUNGSZWECK: PROTHESENZÄHNE

Indikationen: Zahnlosigkeit, teilweise Zahnlosigkeit

**HINWEIS!** Aufgrund der erhöhten Bruchgefahr ist eine Anwendung auf Implantaten nicht zu empfehlen. Wenn eine Implantatrestauration erforderlich ist, kann der Schraubenkanal das Risiko von Brüchen weiter erhöhen.

**Bei der Konstruktion von Prothesenzähnen zu berücksichtigende Regeln:**

- Entwerfen Sie die Zähne, das Gebiss oder den gesamten Zahnbogen mit der Designsoftware für Zahnersatz.
- In der vertikalen Dimension muss eine optimale Konstruktionsdicke beibehalten werden.
- Fräsen Sie die Zähne auf einer CNC-Fräsmaschine gemäß den Anweisungen des Maschinenherstellers. Bei mehrschichtigen Scheiben muss die Inzisalseite entsprechend der Richtung der inzisalen bzw. okklusalen der Zähne oben liegen.
- Verwenden Sie zum Trennen der Zähne von der Scheibe sowie für die Endbearbeitung und letzte Anpassungen für Acrylat geeignete Werkzeuge.

**Verklebung mit der PMMA-Prothesenbasis:**

Zähne und Sockel aufrauen und mit Monomer benetzen. Tragen Sie ausreichend Bindemittel in die Alveolen auf und drücken Sie die Zähne in ihre Position. Das Bindemittel muss beim Aufpressen auf die Prothesenbasis die gesamte Zahnoberfläche bedecken. Entfernen Sie die Kunststoffrückstände.

### ENDBEARBEITUNG:

- Zur Endbearbeitung und für letzte Anpassungen werden Werkzeuge für Acrylat verwendet. Verwenden Sie zum Polieren Bimsstein, Pasten und weiche Polierbürsten, um eine glänzende Oberfläche zu erzielen.

**REINIGUNG:** Achten Sie darauf, dass der Zahnersatz gründlich gereinigt wird, und entfernen Sie Rückstände der Fräs- und Fertigungsprozesse mit den üblichen zahntechnischen Verfahren (z. B. Dampfstrahler oder milde Seife/Reinigungsmittel).

**INFORMATIONEN FÜR DEN ZAHNARZT:** Gemäß der üblichen zahnmedizinischen Praxis muss der Zahnarzt ein Medizinprodukt reinigen, bevor er es in die Mundhöhle einführt. Der Zahnarzt muss dem Patienten Anweisungen zur

ordnungsgemäßen Reinigung des Medizinprodukts geben und ihn bei regelmäßigen Terminen nachbeobachten, um den Zustand des Medizinprodukts zu beurteilen. Für herausnehmbare Medizinprodukte empfehlen wir die Reinigung mit weichen Bürsten und milder Seife und für festsitzenden Zahnersatz nicht scheuernde Zahnpasten.

**LAGERUNG:** Von direktem Sonnenlicht fernhalten!

**ENTSORGUNG:** Die Entsorgung muss in Übereinstimmung mit der örtlichen, staatlichen und nationalen Gesetzgebung erfolgen.

**ACHTUNG:** Nur für den professionellen Gebrauch! Zur ordnungsgemäßen Verarbeitung des Produkts sind zahnmedizinische CAD/CAM-Kenntnisse erforderlich. Die Scheiben müssen mit einem kompatiblen CAD/CAM-System gefräst werden.

Es ist wichtig, das Material nicht zu überhitzen!

Das Material nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben.

Beim Fräsen kann PMMA-Staub entstehen, der mechanische Reizungen der Augen, der Haut und der Atemwege verursacht. Verwenden Sie am Arbeitsplatz eine Absauganlage. Tragen Sie bei der Bearbeitung von PMMA-Scheiben persönliche Schutzausrüstung (Staubschutzmaske, Schutzbrille usw.).

Um die Rückverfolgbarkeit und Zuordnung der Produktdaten sowie der LOT-Nummern für den Patienten jederzeit zu gewährleisten, wird empfohlen, den Fräsrohling während zweier Fräsvorgänge in der Originalverpackung aufzubewahren.

Weitere sicherheitsrelevante Informationen finden Sie im Materialdatenblatt, das auf Anfrage erhältlich ist. Sollte es im Zusammenhang mit dem Produkt zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen, ist dieser dem Hersteller (Polident d.o.o.; [vigilanca@polident.si](mailto:vigilanca@polident.si)) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender ansässig ist, zu melden.

### Technische Parameter

	Specification	Typical average value	Method according to
Flexural strength	> 65 MPa // > 50 MPa	90 MPa // 120 MPa	EN ISO 20795-2 // EN ISO 10477
Flexural modulus	> 2000 MPa	2700 MPa	EN ISO 20795-2
Sorption	< 32 µg/mm <sup>3</sup>	25 µg/mm <sup>3</sup>	EN ISO 20795-2
Solubility	< 1,6 µg/mm <sup>3</sup>	0,6 µg/mm <sup>3</sup>	EN ISO 20795-2
Residual monomer	< 2,2%	0,5 %	EN ISO 20795-2
Vickers hardness	> 24 HV	26 HV	/

### Liste der Symbole

	Katalognummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Chargencode		Medizinprodukt
	Halbbarkeitsdatum		CE-Kennzeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten		Eindeutige Gerätekennung
	Hersteller		Verteiler