

ORGANIC PMMA FD

Instructions for use

EN

INTENDED PURPOSE:

ORGANIC PMMA FD disc is suitable for milling full and partial dentures and temporary immediate load implant supported dentures.

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

INDICATION: Edentulism, partial edentulism

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

WEARING TIME: The recommended wearing time is up to 5 years.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Design rules to consider within CAD software for the design of denture bases

Design the denture base with suitable CAD dental software.

Fix the disc in the milling machine holder. Load the CAM -file on the milling machine. Milling strategies for PMMA must be considered according to the milling machine instructions. The denture is separated from the disc with standard grinding tools for PMMA resin after milling.

Bonding of denture teeth

Bond the artificial teeth to the denture base with PMMA resin or light curing composite material according to manufacturer's instructions. The artificial teeth must be roughened and prepared according to manufacturer's instructions. The denture base does not require special treatment in case of PMMA bonding resin but usually requires a primer treatment in case of composite bonding material according to manufacturer's instructions. The denture can be finished with standard grinding and polishing tools for PMMA resin after the bonding of artificial teeth.

Finishing

Tools for acrylate are used for finishing and final adjustments. For polishing use grinding paper, polishing rubbers, pumice stones, pastes and soft polishing brushes suitable for acrylic resins to achieve 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) and the competent authority of the Member State, where the user is established

Technical Parameters

	Specification	Typical average value	Method according to
Flexural Strength	min. 65 MPa	90 MPa	ISO 20795-1:2013
Flexural modulus	min. 2000 MPa	2700 MPa	ISO 20795-1:2013
Water sorption	< 32 µg/mm ³	25 µg/mm ³	ISO 20795-1:2013
Water solubility	< 1,6 µg/mm ³	0,6 µg/mm ³	ISO 20795-1:2013
Residual methyl methacrylate	< 2,2%	0,5 %	ISO 20795-1:2013

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

ORGANIC PMMA FD

Gebrauchsanweisung

DE _____

VERWENDUNGSZWECK:

Die ORGANICAL PMMA FD Disc eignet sich zum Fräsen von Voll- und Teilprothesen sowie von sofort belastbarem, implantatgetragenen Übergangszahnersatz.

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

INDIKATIONEN: Zahnlosigkeit, teilweise Zahnlosigkeit

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

TRAGEDAUER: Die empfohlene Tragedauer beträgt bis zu 5 Jahre.

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

Bei der Konstruktion von Prothesenbasen in der CAD-Software zu berücksichtigende Designregeln

Konstruieren Sie die Prothesenbasis mit einer geeigneten CAD-Dentalsoftware. Fixieren Sie die Scheibe im Halter der Fräsmaschine. Laden Sie die CAM-Datei in die Fräsmaschine. Frässtrategien für PMMA sind entsprechend der Anleitung der Fräsmaschine zu beachten. Die Prothese wird nach dem Fräsen mit handelsüblichen Schleifwerkzeugen für PMMA-Kunststoff von der Scheibe getrennt.

Verkleben von Prothesenzähnen

Befestigen Sie die künstlichen Zähne mit PMMA-Harz oder lichthärtendem Verbundmaterial gemäß den Anweisungen des Herstellers an der Prothesenbasis. Die künstlichen Zähne müssen entsprechend den Herstellerangaben aufgeraut und vorbereitet werden. Die Prothesenbasis bedarf bei PMMA-Verbundkunststoff keiner besonderen Behandlung, es ist jedoch in der Regel eine Grundierung gemäß den Anweisungen des Herstellers erforderlich. Nach dem Aufkleben der künstlichen Zähne erfolgt die Endbearbeitung mit handelsüblichen Schleif- und Polierwerkzeugen für PMMA-Kunststoff.

Endbearbeitung

Zur Endbearbeitung und für letzte Anpassungen werden Werkzeuge für Acrylat verwendet. Zum Polieren verwenden Sie Schleifpapier, Poliergummi, Bimssteine, Pasten und weiche, für Acrylharze geeignete 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) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender ansässig ist, zu melden.

Technische Parameter

	Specification	Typical average value	Method according to
Flexural Strength	min. 65 MPa	90 MPa	ISO 20795-1:2013
Flexural modulus	min. 2000 MPa	2700 MPa	ISO 20795-1:2013
Water sorption	< 32 µg/mm ³	25 µg/mm ³	ISO 20795-1:2013
Water solubility	< 1,6 µg/mm ³	0,6 µg/mm ³	ISO 20795-1:2013
Residual methyl methacrylate	< 2,2%	0,5 %	ISO 20795-1:2013

Liste der Symbole

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

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>