

ORGANIC PMMA RO

Instructions for use

EN
ORGANIC PMMA RO is an X-ray visible disc used for milling diagnostic stents for implant planning. The polymer material is homogenous ensuring good visibility and prevents light scattering.

COMPOSITION Polymethylmethacrylate based polymer with embedded barium sulfate

Intended use
X-RAY CAD/CAM discs are used for fabrication of diagnostic stents on dental milling machines. Diagnostic stents are used for correct implant positioning planning on the basis of the analysis of the radiographs or within 3D planning software.

CONTRAINDICATIONS
In case of known allergies or hypersensitivity to acrylic materials do not use the product.

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

INSTRUCTIONS FOR USE
Missing teeth are designed with any dental design C&B software. Special attention must be paid to anatomical pontic design in cervical region. The bottom of the anatomical pontics must be in full contact with the gingival area and should maintain a natural looking tooth shape.
The device should be adequately fixed in mouth prior to scan. There are several possibilities to fix the diagnostic stent in mouth:
• In case of prepared adjacent teeth, a provisional like bridge can be designed and fixed in mouth for radiography. Tip: Same stl file can be used for diagnostic stent and provisional bridge (special attention to pontic design!)

• In case of non-prepared adjacent teeth clasps can be designed for single units and smaller bridges. In case of larger areas, a foil should be thermoformed over the diagnostic stent on plaster model and adequately cut.

For complete dentures a palatal transparent base material plate should be produced to fix the pre-milled radiopaque teeth in mouth during radiography.

After milling procedure, the appliance is finished with standard dental tools for acrylates. For polishing use pumice stone, pastes and soft polishing brushes.

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 practices, the dentist must clean the medical device before inserting it into the oral cavity. The device should be tried in the mouth to assess fit and retention prior to radiographic examination. The diagnostic template should be removed from the mouth after the X-ray procedure.

STORAGE: No special storage requirements.

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

WARNINGS!
Only for professional use in dentistry! Dental CAD/CAM skills are required to properly process the product. The discs must be milled using a compatible CAD/CAM system. Do not overheat the material!
Dust may develop during the milling and finishing processes, leading to mechanical irritation of the eyes, skin, and respiratory tract. Make sure to use the extraction system in the workplace. When processing CAD/CAM 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.

List of symbols

	catalogue number		consult instructions for use		CE marking
	batch code		manufacturer		Unique Device Identification
	use by date		Medical Device		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>



0200336 VER - 26.5.2025

ORGANIC PMMA RO

Instructions for use

EN
ORGANIC PMMA RO is an X-ray visible disc used for milling diagnostic stents for implant planning. The polymer material is homogenous ensuring good visibility and prevents light scattering.

COMPOSITION Polymethylmethacrylate based polymer with embedded barium sulfate

Intended use
X-RAY CAD/CAM discs are used for fabrication of diagnostic stents on dental milling machines. Diagnostic stents are used for correct implant positioning planning on the basis of the analysis of the radiographs or within 3D planning software.

CONTRAINDICATIONS
In case of known allergies or hypersensitivity to acrylic materials do not use the product.

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

INSTRUCTIONS FOR USE
Missing teeth are designed with any dental design C&B software. Special attention must be paid to anatomical pontic design in cervical region. The bottom of the anatomical pontics must be in full contact with the gingival area and should maintain a natural looking tooth shape.
The device should be adequately fixed in mouth prior to scan. There are several possibilities to fix the diagnostic stent in mouth:
• In case of prepared adjacent teeth, a provisional like bridge can be designed and fixed in mouth for radiography. Tip: Same stl file can be used for diagnostic stent and provisional bridge (special attention to pontic design!)

• In case of non-prepared adjacent teeth clasps can be designed for single units and smaller bridges. In case of larger areas, a foil should be thermoformed over the diagnostic stent on plaster model and adequately cut.

For complete dentures a palatal transparent base material plate should be produced to fix the pre-milled radiopaque teeth in mouth during radiography.

After milling procedure, the appliance is finished with standard dental tools for acrylates. For polishing use pumice stone, pastes and soft polishing brushes.

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 practices, the dentist must clean the medical device before inserting it into the oral cavity. The device should be tried in the mouth to assess fit and retention prior to radiographic examination. The diagnostic template should be removed from the mouth after the X-ray procedure.

STORAGE: No special storage requirements.

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

WARNINGS!
Only for professional use in dentistry! Dental CAD/CAM skills are required to properly process the product. The discs must be milled using a compatible CAD/CAM system. Do not overheat the material!
Dust may develop during the milling and finishing processes, leading to mechanical irritation of the eyes, skin, and respiratory tract. Make sure to use the extraction system in the workplace. When processing CAD/CAM 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.

List of symbols

	catalogue number		consult instructions for use		CE marking
	batch code		manufacturer		Unique Device Identification
	use by date		Medical Device		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>



0200336 VER - 26.5.2025

ORGANIC PMMA RO

Gebrauchsanweisung

DE
ORGANIC PMMA RO ist eine röntgensichtbare Scheibe, die zum Fräsen diagnostischer Stents für die Implantatplanung verwendet wird. Das Polymermaterial ist homogen, um eine gute Sichtbarkeit zu gewährleisten und Lichtstreuung zu verhindern.

ZUSAMMENSETZUNG Polymer auf Polymethylmethacrylatbasis mit eingebettetem Bariumsulfat

Verwendungszweck

X-RAY CAD/CAM-Scheiben werden zur Herstellung von Diagnosestents auf zahnmedizinischen Fräsmaschinen verwendet. Diagnosestents werden für die korrekte Planung der Implantatpositionierung auf der Grundlage der Analyse der Röntgenbilder oder innerhalb von 3D-Planungssoftware verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Bei bekannten Allergien oder Überempfindlichkeit gegen Acrylmateriale das Produkt nicht verwenden.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Fehlende Zähne werden mit einer beliebigen zahnärztlichen Design C&B-Software konzipiert. Besondere Aufmerksamkeit muss auf die anatomische Gestaltung des Brückenglieds im zervikalen Bereich gelegt werden. Die Unterseite des anatomischen Brückenglieds muss in vollem Kontakt mit dem Zahnfleisch stehen und sollte eine natürlich aussehende Zahnform erhalten.

Das Produkt muss vor dem Scan gut im Mund befestigt werden. Es gibt mehrere Möglichkeiten, den Diagnosestent im Mund zu befestigen:

- Bei präparierten Nachbarzähnen kann eine provisorische Brücke entworfen und für die Röntgenaufnahme im Mund befestigt werden.

Tipp: Für Diagnosestents und provisorische Brücken kann die gleiche STL-Datei verwendet werden (besondere Aufmerksamkeit auf das Design des Brückenglieds!)

- Bei nicht vorbereiteten angrenzenden Zähnen können Klammern für einzelne Einheiten und kleinere Brücken entworfen werden. Bei größeren Flächen sollte eine über den Diagnosestent gezogene Folie auf einem Gipsmodell thermoformiert und angemessen zugeschnitten werden.

Für komplette Prothesen wird eine palatinale transparente Basisplatte hergestellt, um die vorgefrästen röntgenopaken Zähne während der Röntgenaufnahme im Mund zu befestigen.

Nach dem Fräsvorgang wird das Produkt mit handelsüblichen Dentalwerkzeugen für Acrylate bearbeitet. Verwenden Sie zum Polieren Bimsstein, Pasten und weiche Polierbürsten.

REINIGUNG: Achten Sie darauf, dass die Restauration gründlich gereinigt wird, um alle Rückstände der Fräs- und Fertigungsprozesse mit den üblichen zahnmedizinischen Verfahren zu entfernen (z. B. Dampfstrahler oder milde Seife/Reinigungsmittel).

INFORMATIONEN FÜR DEN ZAHNARZT: Gemäß der üblichen zahnmedizinischen Praxis muss der Zahnarzt ein Medizinprodukt reinigen, bevor es in die Mundhöhle einführt wird. Das Produkt muss vor der Röntgenuntersuchung

im Mund ausprobiert werden, um den Sitz und Halt zu beurteilen. Nach dem Röntgenverfahren wird die Befundschablone aus dem Mund entfernt.

LAGERUNG: Keine besonderen Lageranforderungen.

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

ACHTUNG!

Nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin! Zur ordnungsgemäßen Verarbeitung des Produkts sind zahnmedizinische CAD/CAM-Kenntnisse erforderlich. Die Scheiben müssen mit einem kompatiblen CAD/CAM-System gefräst werden. Überhitzen Sie das Material nicht!

Beim Mahlen und Veredeln kann 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 CAD/CAM-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 Gerät zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen, sollte dies dem Hersteller (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

Liste der Symbole

	Katalognummer		Gebrauchsanweisung beachten		CE-Kennzeichnung
	Chargencode		Hersteller		Eindeutige Gerätekennung
	Haltbarkeitsdatum		Medizinprodukt		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	0200336	VER - 26.5.2025



ORGANIC PMMA RO

Gebrauchsanweisung

DE
ORGANIC PMMA RO ist eine röntgensichtbare Scheibe, die zum Fräsen diagnostischer Stents für die Implantatplanung verwendet wird. Das Polymermaterial ist homogen, um eine gute Sichtbarkeit zu gewährleisten und Lichtstreuung zu verhindern.

ZUSAMMENSETZUNG Polymer auf Polymethylmethacrylatbasis mit eingebettetem Bariumsulfat

Verwendungszweck

X-RAY CAD/CAM-Scheiben werden zur Herstellung von Diagnosestents auf zahnmedizinischen Fräsmaschinen verwendet. Diagnosestents werden für die korrekte Planung der Implantatpositionierung auf der Grundlage der Analyse der Röntgenbilder oder innerhalb von 3D-Planungssoftware verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Bei bekannten Allergien oder Überempfindlichkeit gegen Acrylmateriale das Produkt nicht verwenden.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Fehlende Zähne werden mit einer beliebigen zahnärztlichen Design C&B-Software konzipiert. Besondere Aufmerksamkeit muss auf die anatomische Gestaltung des Brückenglieds im zervikalen Bereich gelegt werden. Die Unterseite des anatomischen Brückenglieds muss in vollem Kontakt mit dem Zahnfleisch stehen und sollte eine natürlich aussehende Zahnform erhalten.

Das Produkt muss vor dem Scan gut im Mund befestigt werden. Es gibt mehrere Möglichkeiten, den Diagnosestent im Mund zu befestigen:

- Bei präparierten Nachbarzähnen kann eine provisorische Brücke entworfen und für die Röntgenaufnahme im Mund befestigt werden.

Tipp: Für Diagnosestents und provisorische Brücken kann die gleiche STL-Datei verwendet werden (besondere Aufmerksamkeit auf das Design des Brückenglieds!)

- Bei nicht vorbereiteten angrenzenden Zähnen können Klammern für einzelne Einheiten und kleinere Brücken entworfen werden. Bei größeren Flächen sollte eine über den Diagnosestent gezogene Folie auf einem Gipsmodell thermoformiert und angemessen zugeschnitten werden.

Für komplette Prothesen wird eine palatinale transparente Basisplatte hergestellt, um die vorgefrästen röntgenopaken Zähne während der Röntgenaufnahme im Mund zu befestigen.

Nach dem Fräsvorgang wird das Produkt mit handelsüblichen Dentalwerkzeugen für Acrylate bearbeitet. Verwenden Sie zum Polieren Bimsstein, Pasten und weiche Polierbürsten.

REINIGUNG: Achten Sie darauf, dass die Restauration gründlich gereinigt wird, um alle Rückstände der Fräs- und Fertigungsprozesse mit den üblichen zahnmedizinischen Verfahren zu entfernen (z. B. Dampfstrahler oder milde Seife/Reinigungsmittel).

INFORMATIONEN FÜR DEN ZAHNARZT: Gemäß der üblichen zahnmedizinischen Praxis muss der Zahnarzt ein Medizinprodukt reinigen, bevor es in die Mundhöhle einführt wird. Das Produkt muss vor der Röntgenuntersuchung im Mund ausprobiert werden, um den Sitz und Halt zu beurteilen. Nach dem Röntgenverfahren wird die Befundschablone aus dem Mund entfernt.

LAGERUNG: Keine besonderen Lageranforderungen.

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

ACHTUNG!

Nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin! Zur ordnungsgemäßen Verarbeitung des Produkts sind zahnmedizinische CAD/CAM-Kenntnisse erforderlich. Die Scheiben müssen mit einem kompatiblen CAD/CAM-System gefräst werden. Überhitzen Sie das Material nicht!

Beim Mahlen und Veredeln kann 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 CAD/CAM-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 Gerät zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen, sollte dies dem Hersteller (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

Liste der Symbole

	Katalognummer		Gebrauchsanweisung beachten		CE-Kennzeichnung
	Chargencode		Hersteller		Eindeutige Gerätekennung
	Haltbarkeitsdatum		Medizinprodukt		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	0200336	VER - 26.5.2025

