

## Gebrauchsanweisung

## Instruction Manual

### DDpolyX ML

### DDpolyX ML

#### Werkstoffspezifische Eigenschaften

##### Zusammensetzung [Gew.%]

Polymethylmethacrylat (PMMA)	> 99
Farbpigmente	< 1

##### Physikalische Eigenschaften

Biegefestigkeit	[MPa]	90
Biegemodul	[MPa]	2300
Wasseraufnahme	[µg/mm <sup>3</sup> ]	25
Restmonomergehalt	[%]	< 2
Löslichkeit	[µg/mm <sup>3</sup> ]	0,0
Dichte	[g/cm <sup>3</sup> ]	1,18

#### Material-related characteristics

##### Composition [wt.%]

Polymethylmethacrylat (PMMA)	> 99
Coloring pigments	< 1

##### Physical specifications

Flexural strength	[MPa]	90
Flexural modulus	[MPa]	2300
Water absorption	[µg/mm <sup>3</sup> ]	25
Residual monomer content	[%]	< 2
Solubility	[µg/mm <sup>3</sup> ]	0,0
Density	[g/cm <sup>3</sup> ]	1,18

#### Symbolerklärungen

Hersteller	Herstellungsdatum
Gebrauchsanweisung beachten	Verwendbar bis
<b>LOT</b>	<b>REF</b>
Chargencode	Artikelnummer
Trocken lagern	Vor Sonneneinstrahlung schützen
<b>R<sub>x</sub>only</b>	Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf das Produkt nur durch oder im Auftrag eines Zahnarztes verkauft werden.

#### Explanation of symbols

Manufacturer	Date of manufacture
Consult instructions for use	Use by
<b>LOT</b>	<b>REF</b>
Batch code	Catalogue No.
Store dry	Protect from direct sun light
<b>R<sub>x</sub>only</b>	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

#### Gebrauchsanweisung

- Indikationen**  
DD polyX ML sind zahnfarbene Multilayer-Fräsröhringe aus PMMA für die Herstellung von implantatgestützten, provisorischen Restaurationen, provisorischen Kronen und Brücken mit bis zu max. zwei nebeneinanderliegenden Brückengliedern im Front- und Seitenzahnbereich. Die maximale empfohlene Tragezeit ohne Nachkontrolle des Zahnarztes beträgt 12 Monate.
- Kontraindikationen**  
Parafunktionen, Intoleranz gegenüber den enthaltenen Bestandteilen, Klammermodellgüsse, Stege, schmale Transversalbänder und Sublingualbügel.
- Sicherheitsinformationen**  
Bitte beachten Sie die Informationen in der jeweils aktuellen Version des Sicherheitsdatenblattes. Vermeiden Sie die Inhalation von Frässtäuben während der Verarbeitung. Tragen Sie Handschuhe, Schutzbrille und Mundschutz um Reizungen zu vermeiden.
- Handhabung und Lagerung**  
Verwenden Sie ausschließlich sauberes, defektfreies Material aus unbeschädigten Verpackungen und stellen Sie sicher, dass die Röhrlinge immer im Originalkarton und an einem lichtgeschützten, trockenen und kühlen Ort gelagert werden. Vermeiden Sie den Kontakt mit Flüssigkeiten.

#### Instruction Manual

- Indications**  
DD polyX ML are tooth-coloured multilayer milling blanks made of PMMA for the manufacture of implant-supported temporary restorations, temporary crowns and bridges with up to two connected pontics in the front and side tooth area. Maximum recommended usage without check-up by dentist is 12 months.
- Contraindications**  
Parafunctional habits, intolerance to the contained components, model casting with clasps, bars, narrow sublingual bars and transversal connectors.
- Safety information**  
Please pay attention to the information in the safety data sheet in its current version. Avoid the inhalation of dust particles during processing. Wear protection gloves, safety glasses and a dust mask to prevent irritations of eyes, skin and respiratory system.
- Handling and storage**  
Only use clean, defect-free material out of undamaged packaging and make sure that the blanks are always stored in their original container in a dry and cool place, protected from light. Avoid contact with fluids.

## Gebrauchsanweisung

## Instruction Manual

### 5. Konstruktion

Die Verarbeitung dieses Medizinproduktes darf ausschließlich durch geschultes Personal erfolgen. Bei der Gestaltung der Objekte sollte die Mindestwandstärke von 0,8 mm im zervikalen Bereich und von 1,5 mm im okklusalen Bereich nicht unterschritten werden. Bei der Konstruktion von Brücken dürfen die Verbinderquerschnitte zwischen Kronen und Brückengliedern 12 mm<sup>2</sup> nicht unterschreiten. Grundsätzlich sollten alle Konstruktionen so gestaltet werden, dass das Material die einwirkenden Kaukräfte kompensieren bzw. auf die Pfeilerzähne ableiten kann.

### 6. Fräsen und Weiterverarbeitung

Beim Positionieren der Rohlinge in der Fräsmaschine ist auf den richtigen Farbverlauf zu achten. Die Inzisschicht ist auf dem Rohling gekennzeichnet. Für die Gestaltung und Positionierung der Konstruktion im Rohling können die einzelnen Schichthöhen der folgenden Nesting-Tabelle entnommen werden.

#### Nesting-Tabelle:



Verwenden Sie ausschließlich einschneidige Fräser im Fräsprozess oder gekühlte Nassfräsverfahren!

#### Weiterverarbeitung:

Für das grobe Ausarbeiten eignen sich Hartmetallfräser mit FSQ-Verzahnung und Schwarzringfräser für Titan. Das feine Ausarbeiten kann mit einfachen, kreuzverzahnten HM-Fräsern durchgeführt werden. Die Politur des Materials ist möglich, allerdings muss der Anpressdruck dabei so gering wie möglich gehalten werden, da die Wärmeentwicklung ansonsten zu Verschmierungen / Aufschmelzungen führen kann.

### 7. Reinigung

- Ultraschallbad (max. 40 °C) mit sanften Reinigungsmitteln

#### Nicht zur Reinigung zu verwenden sind:

- Dampfstrahlen
- Autoklaven (z.B. zur Sterilisation / Desinfektion)
- Organische Lösungsmittel und Säuren (z.B. Aceton, Salzsäure)
- Hochkonzentrierte Reinigungsalkohole
- Chemische Prothesenreiniger
- Abrasive Reinigungsmittel

### 8. Befestigung

Verklebung extraoral:  
Primer entsprechend den Angaben des Klebstoffherstellers nutzen. Verwenden Sie ausschließlich spezielle Kleber, die auf die Verbindung von PMMA mit dem Werkstoff Ihrer Wahl ausgelegt sind. Halten Sie sich an die Empfehlungen des Klebstoffherstellers.

#### Zementierung:

Für die provisorische Zementierung werden provisorische Zemente oder Glasionomerzemente empfohlen.

### 9. Entsorgung

Reste der PMMA Rohlinge können dem Recycling-Müll zugeführt werden.

*Unsere Produkte werden kontinuierlich weiter entwickelt, weshalb wir uns Änderungen vorbehalten. Die jeweils aktuelle Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auf unserer Homepage unter: [www.dentaldirekt.de](http://www.dentaldirekt.de).*

**Diese Version ersetzt alle vorherigen Versionen.**

### 5. Designing

Handling this medical device should only be allowed to trained staff. When designing the objects, the minimum wall thickness should not be less than 0.8 mm in the cervical area and 1.5 mm in the occlusal area. The connection cross sections between crowns and pontics of a construction must not be less than 12 mm<sup>2</sup>. In general all constructions should be designed in a way to enable the compensation and the transfer of the mastication forces to the abutment teeth.

### 6. Milling and further processing

When positioning the blanks in the milling machine, pay attention to the correct colour gradient. The incisal layer is marked on the blank. For the design and positioning of the construction in the blank the individual layer heights can be taken from the following nesting table.

#### Nesting Table:



Only use single-edged milling tools in the milling machine or wet grinding procedures!

#### Further processing:

Tungsten carbide burs like the one you use for soft reline materials are suitable for rough adaption. For the finalization common cross-toothed milling tools can be used. Polishing should be carried out at low contact pressure, otherwise the resulting heat might lead to smearing or melting.

### 7. Cleaning

- ultrasonic bath (max. 40 °C) with mild cleaning agent

#### Do not use the following methods for cleaning:

- steam blasting
- autoclave method
- organic solvents and acids (e.g. acetone, hydrochloric acid)
- highly concentrated alcohols
- chemical denture cleaners
- abrasive cleaning agents

### 8. Mounting

#### Bonding extra-orally:

Choose primer suitable for the adhesive. Only use special adhesives, adapted to the material you want to combine with the PMMA. Pay attention to the instructions of the adhesive manufacturer.

#### Cementation:

For temporary cementations are recommended temporary cements or glass ionomer cements.

### 9. Disposal

Remains of PMMA blanks can be disposed of in the regular household garbage.

*We reserve the right to make changes because of the continuous development of our products. Please find the current version of the instruction manual on our website: [www.dentaldirekt.de](http://www.dentaldirekt.de).*

**This version replaces all previous versions.**