

# Shaded PMMA Disc Temporary Crown and Bridge Provisorische Kronen und Brücken Couronne et bridge temporaire Temporanea per corone e ponti Temporal de corona y puente Tijdelijke kroon en brug

Instructions for Use  
Gebrauchsanweisung  
Mode d'emploi  
Istruzioni per l'uso  
Instrucciones de uso  
Gebruiksaanwijzing

THE DENTAL  
SOLUTIONS  
COMPANY™

 Dentsply  
Sirona

## Indications for Use

Dentsply Sirona Shaded PMMA Discs are indicated for manufacturing temporary crowns and bridges by a CAD/CAM system.

en

## Contraindications

- May not be used for patients with hypersensitivity to methacrylate or any of the other ingredients.

## Warnings

- Possible cross-reactions or interactions of this material with other material(s) already present in the oral environment must be taken into consideration by the dentist.












## Precautions

- Keep product dust away from eyes.
- After use, wash your hands.
- Do not swallow the product.
- Do not inhale dust particles during grinding.
- Use local vacuum suction and suitable mouth/face protection during manual machining at the workplace.

## Adverse Reactions

- If properly processed and used adverse effects, are highly unlikely. However, reactions of the immune system (such as allergies) to the substances contained in the material or localized paraesthesia (such as taste disturbances or irritation of the oral mucosa) cannot be completely ruled out.
- Residual dust during milling operation may cause irritation.

## Symbols on product labels

	Manufacturer
	Batch Code
	Reorder Number
	Manufacture Date
	Expiration Date
	Consult Instructions for Use
	Caution
	Keep Away from Sunlight
	Medical Device
	U.S. Prescription Only
	CE European Conformity Marking

Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

## Technical Specifications

Meets applicable requirements of ISO 10477: 2018[E] Dentistry - Polymer-based Crown and Veneering Materials.

## Requirements for Milling Temporary Crowns & Bridges

- > Minimum thickness: 1mm occlusion and 0.6mm cervical
- > Minimum connection diameters: Anterior: 3.6mm; Posterior: 4.4mm
- > The provisional can be fixed with all cements for temporary fixation.

## Step-by-Step Instructions for Milling Temporary Crowns & Bridges

### Procedure for Fabrication

- Place the disc on the machine following the equipment manufacturer's instructions.
- After milling, remove the disc from the equipment and remove the sprues.
- Finish and polish using conventional techniques.

## Indikationen zum Gebrauch

Die Dentsply Sirona Shaded PMMA-Disks sind für die Herstellung provisorischer Kronen und Brücken durch ein CAD/CAM System indiziert.

de

## Kontraindikationen

- Darf nicht für Patienten mit einer Überempfindlichkeit auf Methylmethacrylat oder andere Inhaltsstoffe verwendet werden.

## Warnungen

- Mögliche Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen dieses Materials mit anderen bereits zuvor im Mundbereich vorliegenden Materialien müssen durch den behandelnden Zahnarzt bei der Auswahl berücksichtigt werden.

## Warnhinweise












- Augen vor Produktstaub schützen.
- Nach Gebrauch die Hände waschen.
- Das Produkt nicht verschlucken.
- Während des Schleifvorgangs keine Staubpartikel einatmen.
- Verwenden Sie während der manuellen Verarbeitung am Arbeitsplatz

ein lokales Vakuum-Saugsystem sowie einen angemessenen Mundschutz.

## Unerwünschte Nebenwirkungen

- Bei sachgemäßer Verarbeitung und Verwendung sind Nebenwirkungen außerordentlich unwahrscheinlich. Reaktionen des Immunsystems (wie etwa Allergien) gegenüber in diesem Material enthaltenen Substanzen oder lokale Parästhesien (wie etwa Geschmackstörungen oder Irritationen der Mundschleimhaut) können nicht vollständig ausgeschlossen werden.
- Reststaub bei Fräsvorgängen kann Irritationen hervorrufen.

## Symbole auf der Produktbeschriftung

	Hersteller
	Chargencode
	Bestellnummer
	Herstellungsdatum
	Verbrauchsdatum
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen
	Achtung
	Vor Sonneneinstrahlung schützen.
	Medizinprodukt
	USA verschreibungspflichtig
	CE-Konformitätsbescheinigung

Jedes schwerwiegende Ereignis in Bezug auf das Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften gemeldet werden.

## Technische Spezifikationen

Erfüllt die zutreffenden Anforderung der ISO 10477: 2018 [E] Zahnheilkunde – Polymerbasierte Kronen- und Verblendwerkstoffe.

## Anforderungen an das Fräsen von provisorischen Kronen und Brücken

- > Minimale Dicke: 1 mm Okklusion und 0,6 mm zervikal
- > Minimale Verbindungsdurchmesser: Anterior: 3,6 mm; Posterior: 4,4 mm
- > Das Provisorium kann durch sämtliche Zemente für eine vorübergehende Fixierung befestigt werden.

## Schrittweises Vorgehen beim Fräsen von provisorischen Kronen und Brücken

### Herstellungsverfahren

- Die Disk gemäß den Herstelleranweisungen in der Fräsmaschine platzieren.
- Die Disk nach dem Fräsen aus dem Gerät nehmen und die Anstiftungen entfernen.
- Mit gängigen Techniken ausarbeiten und polieren.

## Indications d'utilisation

Les disques en PMMA teinté Dentsply Sirona sont utilisés pour la fabrication de couronnes et bridges temporaires réalisés au moyen d'un système de CAO/FAO.

fr

## Contre-indications

- Ne peut pas être utilisé pour les patients présentant une hypersensibilité au méthacrylate ou à tout autre composant du produit.

## Avertissements

- Des réactions croisées ou des interactions de ce matériau avec d'autres matériaux déjà présents dans l'environnement buccal sont possibles et doivent être prises en compte par le praticien dentaire.

## Précautions d'emploi

- Éviter tout contact des poussières de produit avec les yeux.
- Se laver les mains après utilisation.
- Ne pas avaler le produit.
- Ne pas inhaler de particules de poussière durant le meulage.
- Utiliser un dispositif d'aspiration local et une protection de la bouche/du visage adaptée durant l'usinage manuel sur le lieu de travail.

## Effets indésirables

- Lorsque le produit est transformé et utilisé correctement, l'apparition d'effets indésirables est très peu probable. Cependant, des réactions du système immunitaire (comme des allergies) aux substances présentes dans le matériau ou une paresthésie localisée (comme des troubles du goût ou une irritation de la muqueuse buccale) ne peuvent être entièrement exclues.
- La présence de poussières résiduelles durant l'usinage peut causer des irritations.

## Symboles figurant sur les étiquettes du produit

	Fabricant
	Code de lot
	Numéro de commande
	Date de fabrication
	Date d'expiration
	Consulter le mode d'emploi
	Attention
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Dispositif médical
	Prescription E.U. uniquement
	Marquage de conformité CE

Tout incident grave en rapport avec le produit doit être rapporté au fabricant et aux autorités compétentes conformément à la réglementation locale.

## Spécifications techniques

Le dispositif répond aux exigences applicables des normes ISO 10477: 2018[E] Médecine bucco-dentaire - Produits à base de polymères pour couronnes et facettes.

<p><b>Condicions requises per l'usinage des couronnes et bridges temporaires</b></p>
<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Épaisseur minimale<span> </span>: 1 mm dans la direction occlusale et 0,6 mm dans la direction cervicale</li> <li>&gt; Diamètres de connexion minimaux<span> </span>: secteur antérieur<span> </span>: 3,6 mm<span> </span>; secteur postérieur<span> </span>: 4,4 mm</li> <li>&gt; Le dispositif provisoire peut être fixé avec tout ciment prévu pour une fixation temporaire.</li></ul>

### Instructions étape par étape pour l'usinage de couronnes et bridges temporaires

#### Procédure de fabrication

- Placer le disque sur la machine en suivant les instructions du fabricant de l'équipement.
- Après l'usinage, retirer le disque de la machine et éliminer les coulées.
- Réaliser la finition et le polissage en utilisant les techniques traditionnelles.

#### Indicazioni per l'uso

I dischi in PMMA sfumati di Dentsply Sirona sono indicati per la fabbricazione di corone e ponti provvisori con un sistema CAD/CAM.



#### Controindicazioni

- Non devono essere utilizzati per pazienti con ipersensibilità al metacrilato o a qualsiasi degli altri ingredienti.

#### Avvertenze

- È necessario che l'odontoiatra prenda in considerazione possibili reazioni crociate o interazioni di questo materiale con altri materiali già presenti nell'ambiente orale.












#### Precauzioni

- Tenere la polvere del prodotto lontana dagli occhi.
- Dopo l'uso, lavarsi le mani.
- Non ingerire il prodotto.
- Non inalare le particelle di polvere durante le operazioni di rettificazione.
- Utilizzare l'aspirazione locale e una protezione oro-facciale idonea durante la lavorazione manuale sul posto di lavoro.

#### Effetti indesiderati

- Con un trattamento e un uso corretti, gli effetti indesiderati sono altamente improbabili. Tuttavia, non è possibile escludere completamente eventuali reazioni del sistema immunitario (come le allergie) alle sostanze contenute nel materiale o parestesia localizzata (come disturbi del gusto o irritazione della mucosa orale).
- La polvere residua durante l'operazione di fresatura può causare irritazione.

#### Simboli sulle etichette del prodotto

	Produttore
	Numero di lotto
	Numero di riordinazione
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Dispositivo medico
	Solo su prescrizione negli Stati Uniti
	Contrassegno di conformità europea CE

Qualsiasi incidente grave in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente secondo le normative locali.

#### Specifiche tecniche

Soddisfa i requisiti applicabili della norma ISO 10477: 2018[E] Restauri protesici - materiali a base di polimero per corone e ponti

#### Requisiti per la fresatura di corone e ponti provvisori

- > Spessore minimo: 1 mm occlusione e 0,6 mm cervicale
- > Diametri connessione minima: Anteriore: 3,6 mm; Posteriore: 4,4 mm
- > Il provvisorio può essere fissato con tutti i cementi per il fissaggio temporaneo.

#### Istruzioni dettagliate per la fresatura di corone e ponti provvisori

#### Procedura di fabbricazione

- Posizionare il disco sulla macchina attenendosi alle istruzioni del produttore dell'apparecchiatura.
- Dopo la fresatura, rimuovere il disco dall'apparecchiatura e rimuovere i canali di colata.
- Finire e lucidare con le tecniche convenzionali.

#### Indicaciones de uso

Los discos de PMMA de Dentsply Sirona están indicados para la fabricación de coronas y puentes temporales mediante un sistema CAD/CAM.



#### Contraindicaciones

- No se puede utilizar en pacientes con hipersensibilidad al metacrilato o cualquiera del resto de ingredientes.

#### Advertencias












- El dentista debe tener en cuenta las posibles reacciones o interacciones cruzadas de este material con otros materiales ya presentes en el medio oral.

#### Precauciones

- Mantenga el polvo del producto lejos de los ojos.
- Lávese las manos después de su uso.
- No ingiera el producto.
- No inhale las partículas de polvo durante el proceso de pulido.
- Durante el mecanizado manual en el centro de trabajo, utilice succión de vacío local y protección para la boca y la cara.

#### Reacciones adversas

- Si se utiliza y procesa adecuadamente, es poco probable que se produzcan efectos adversos. Sin embargo, las reacciones del sistema inmunológico (como las alergias) a las sustancias en el material o la parestesia localizada (como las alteraciones en el sentido del gusto o la irritación de la mucosa bucal) no se pueden excluir completamente.
- El polvo residual durante el proceso de fresado puede provocar irritación.

	Fabricante
	Código de lote
	Número del nuevo pedido
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución
	Mantener alejado de la luz del sol
	Dispositivo médico
	Solo con receta médica de EE. UU.
	Marca CE de conformidad europea

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente según las normativas locales.

#### Especificaciones técnicas

Cumple con los requisitos aplicables de ISO 10477: 2018[E] Odontología: materiales de recubrimiento y coronas a base de polímeros.

#### Requisitos para el fresado de coronas y puentes temporales

- > Grosor mínimo: Oclusión de 1 mm y 0,6 mm de cervical
- > Diámetros mínimos de conexión: Dientes delanteros: 3,6 mm; Dientes traseros: 4,4 mm
- > El provisional puede fijarse con cualquier cemento para fijación temporal.

#### Instrucciones paso a paso para fresar coronas y puentes temporales

#### Procedimiento para la fabricación

- Coloque el disco en la máquina siguiendo las instrucciones del fabricante del equipo.
- Después de realizar el fresado, retire el disco de la máquina y retire la colada.
- Finalice y pula mediante técnicas habituales.

#### Aanwijzingen voor gebruik

Dentsply Sirona Shaded PMMA Discs zijn bedoeld voor het met behulp van een CAD/CAM-systeem fabriceren van tijdelijke kronen en bruggen.



#### Contra-indicaties

- Mag niet worden gebruikt bij patiënten met een overgevoeligheid voor methylacrylaat of een van de andere bestanddelen.

#### Waarschuwingen

- Mogelijke kruisreacties of interacties van dit materiaal met ander(e) materia(a)l(en) die reeds in de mond aanwezig zijn, moeten door de tandarts in overweging worden genomen.












#### Voorzorgsmaatregelen

- Bescherm de ogen tegen het stof van dit product.
- Was de handen na gebruik.
- Slik het product niet in.
- Inhaleer geen stofdeeltjes tijdens het frezen.
- Gebruik lokale vacuümafzuiging en een geschikte gezichts-/mondbescherming tijdens de handmatige bewerking op de werkplek.

#### Bijwerkingen

- Mits correct verwerkt en gebruikt zijn bijwerkingen zeer onwaarschijnlijk. Reacties van het immuunsysteem (zoals allergieën) op de bestanddelen van het materiaal of gelokaliseerde paresthesie (zoals smaakstoornissen of irritatie van de mond-slijmvliezen) kunnen echter niet volledig worden uitgesloten.
- Stofresten tijdens het frezen kunnen irritatie veroorzaken.

#### Symbols on product labels

	Fabrikant
	Batchcode
	Nabestelnummer
	Productiedatum
	Uiterste gebruiksdatum
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Beschermen tegen zonlicht
	Medisch hulpmiddel
	Uitsluitend op voorschrift in de VS
	CE-markering Europese conformiteit

Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie in overeenstemming met de lokale voorschriften.

#### Technische specificaties

Voldoet aan de toepasselijke vereisten van ISO 10477: 2018[E] Dentistry - Polymer-based Crown and Veneering Materials.

#### Vereisten voor het frezen van tijdelijke kronen en bruggen

- > Minimale dikte: 1 mm occlusie en 0,6 mm cervicaal
- > Minimale koppelingsdiameter: Anterieur: 3,6 mm; Posterieur: 4,4 mm
- > De tijdelijke prothese kan worden gefixeerd met alle cementen voor tijdelijke fixatie.

### Stapsgewijze instructie voor het frezen van tijdelijke kronen en bruggen

#### Fabricageprocedure

- Plaats de disc op de machine volgens de instructies van de fabrikant.
- Neem na het frezen de disc uit het apparaat en verwijder de gootjes.
- Werk het element af en polijst het met een conventionele techniek.

	Manufacturer: Dentsply Sirona 1301 Smile Way York, PA 17404 U.S.A. Tel. 800-243-1942 dentsplysirona.com		DeguDent GmbH Rodenbacher Chaussee 4 63457 Hanau-Wolfgang Germany Tel. +49/6181/595			2797
						DP-0000176-eIFU Rev.1 (07/21)