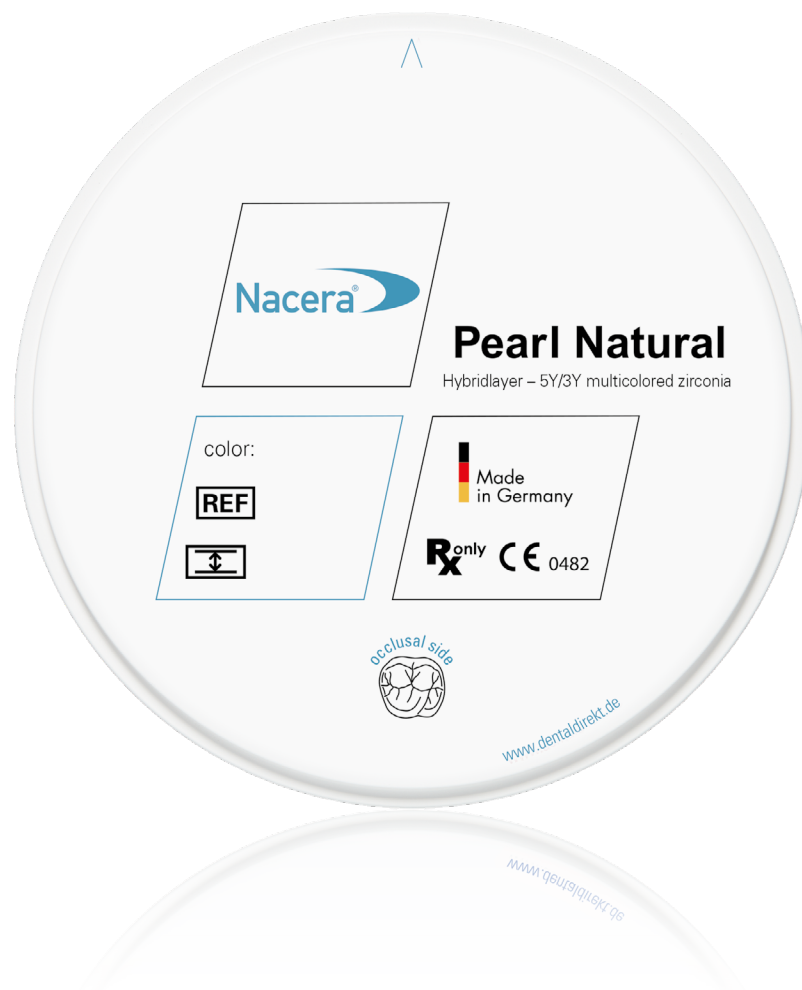


Nacera® Pearl Natural



DE Gebrauchsanweisung
EN Instructions for Use

DE	DEUTSCH	Gebrauchsanweisung	3
EN	ENGLISH	Instructions for Use	9

1. Produktbeschreibung

Der Nacera® Pearl Natural Zirkoniumdioxid-Fräsröhring aus Yttrium-stabilisiertem Zirkoniumdioxid (5Y-TZP + 3Y-TZP) ist ein Hybridlayer und ist für die dentale Anwendung des Typs II, Klasse 5 gemäß DIN EN ISO 6872 bestimmt und erfüllt nach vorgegebener Endsinterung deren material-spezifische Anforderungen.

2. Zweckbestimmung

Dental Direkt Zirkoniumdioxid-Fräsröhrlinge sind zur Herstellung von feststehendem Zahnersatz für den langzeitigen Einsatz bestimmt.

3. Indikation

Zur Fertigung von Veneers, Inlays, Onlays, anatomisch reduzierten Kronen und Brücken*/**, vollanatomischen (monolithischen) Kronen und Brücken*/**, Hybrid-Abutmentkronen und Freibrücken mit einem Anhänger*** als Zahnersatz im Front- und Seitenzahnbereich.

* bis zu max. zwei nebeneinanderliegende Brückenzwischenmitglieder.

** In Kanada ist die Indikation für Brücken auf maximal sechs Einheiten mit maximal zwei Brückenzwischenmitgliedern eingeschränkt.

*** Freibrückenglieder dürfen von mesial nach distal nicht länger als 2/3 der tragenden Pfeilerkrone dimensioniert werden.

4. Kontraindikationen

Parafunktionen, ungenügendes Platzangebot, ungeeignete Präparation, unzureichendes Zahnhartsubstanangebot, Unverträglichkeit gegenüber enthaltenen Bestandteilen und unzureichende Mundhygiene.

5. Vorgesehene Anwender

Die Verarbeitung der Dental Direkt Zirkoniumdioxid-Fräsröhrlinge darf ausschließlich durch geschultes, zahntechnisches / zahnmedizinisches Personal unter Einhaltung der Vorgaben in der Gebrauchsanweisung erfolgen.

6. Vorgesehene Patientengruppe

Festsitzender Zahnersatz aus Dental Direkt Zirkoniumdioxid-Fräsröhrlingen ist geeignet für das bleibende Gebiss ausgewachsener Patienten jeden Geschlechts und jeder Nationalität.

7. Handhabung und Lagerung







Überprüfen Sie vor der ersten Verarbeitung des Materials die Verpackung und den Rohling selbst auf Unversehrtheit. Kontrollieren Sie, ob der Inhalt der Verpackung der Deklaration auf dem Etikett entspricht. Verwenden Sie niemals beschädigtes Material. Lagern Sie die Rohlinge ausschließlich in der Originalverpackung in einer kühlen und trockenen Umgebung. Vermeiden Sie Erschütterungen und Verschmutzungen. Achten Sie darauf, dass der Rohling und die daraus gefertigten Gerüste nur mit trockenen, sauberen Händen oder Handschuhen angefasst und auf keinen Fall mit Flüssigkeiten (wie z. B. Klebstoffen oder Stifffarben) kontaminiert werden.

8. Verwendungshinweise Labor

8.1 Verarbeitung / Konstruktion

Dental Direkt Zirkoniumdioxid ist eine sensible Hochleistungskeramik und sollte auch im Weißlingszustand mit besonderer Vorsicht bearbeitet werden!

Folgende Konstruktionsparameter müssen bei der Herstellung der Zirkoniumdioxid-Konstruktion generell beachtet werden:

			Nacera® Pearl Natural	
Indikation			Mindestwandstärke [mm]	Verbinderquerschnitt [mm ²]
Einzelkrone		inzisal	0,4	–
		okklusal	0,4	
		zirkulär	0,4	
Frontzahnbrücke 3-gliedrig		inzisal	0,5	> 6*
		zirkulär	0,5	
Seitenzahnbrücke 3-gliedrig		okklusal	0,5	> 9*
		zirkulär	0,5	
Frontzahnbrücke ab 4-gliedrig		inzisal	0,5	> 10*
		zirkulär	0,5	
Seitenzahnbrücke ab 4-gliedrig		okklusal	0,5	> 16*
		zirkulär	0,5	
Verbinderquerschnitt zu Freieglied		okklusal	0,7	> 12*
		zirkulär	0,7	

*Den Verbinderquerschnitt nicht in der Schneideschicht, sondern so weit wie möglich Richtung Bodyschicht positionieren!

Bitte beachten Sie, dass der Verbinderquerschnitt abhängig von der Konstruktion ggf. stärker dimensioniert werden muss. So sollte bspw. bei weitspannigen Brücken im Seitenzahnbereich der Verbinderquerschnitt zwischen zwei Brückengliedern nach Möglichkeit auf mind. 20 mm² erhöht werden. Es ist ein ovaler Verbinderquerschnitt anzustreben; für die Stabilität ist die Höhe des Verbinders ausschlaggebend. Scharfe Kanten und spitze Winkel sollten im Design vermieden werden. Gerüste zur keramischen Verblendung sollten so konstruiert werden, dass diese die Verblendkeramik im Bereich der Höcker unterstützen und eine gleichmäßige Schichtdicke ermöglichen. Es wird eine Hohlkeh- oder Stufenpräparation empfohlen.

Nestingempfehlung:

Für die Gestaltung und Positionierung der Konstruktion im Multilayer Rohling können die einzelnen Schichthöhen der folgenden Nesting-Tabelle entnommen werden:

Nacera® Pearl Natural				
Rohlings- höhe (mm)	Schicht 1+2: Schneideschicht inzisal (mm / %)	Schicht 3: Übergangsschicht (mm / %)	Schicht 4: Übergangsschicht (mm / %)	Schicht 5: Bodyschicht zervikal (mm / %)
16 mm	4/25	4/25	4/25	4/25
20 mm	4/20	4/20	4/20	8/40
25 mm	4/16	4/16	4/16	13/52

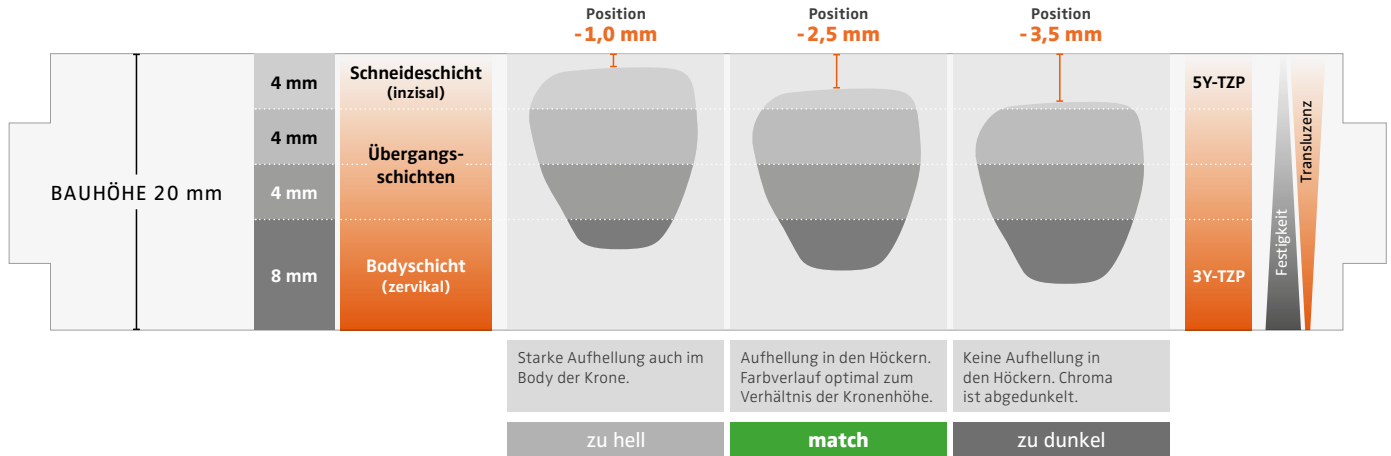
Ein optimales Farbergebnis wird durch die individuelle Positionierung der Restauration im Rohling erzielt (match). Je nach Höhe der Arbeit kann die Positionierung von Inzisal, Zwischenschicht und Dentin in der DD smart CAM 2.0 Software individuell angepasst werden, um den optimalen Farbverlauf zu erzielen.



Bitte beachten Sie unsere separate Nestingempfehlung!

Beispiel für optimales CAM-Nesting:

CAM Software: DD smart CAM 2.0



8.2 Fräsen, Sintern und Weiterverarbeitung

Die Rohlinge dürfen ausschließlich mit den dafür vorgesehenen Frässystemen verarbeitet werden. Die Angaben des Maschinenherstellers sind zu berücksichtigen.

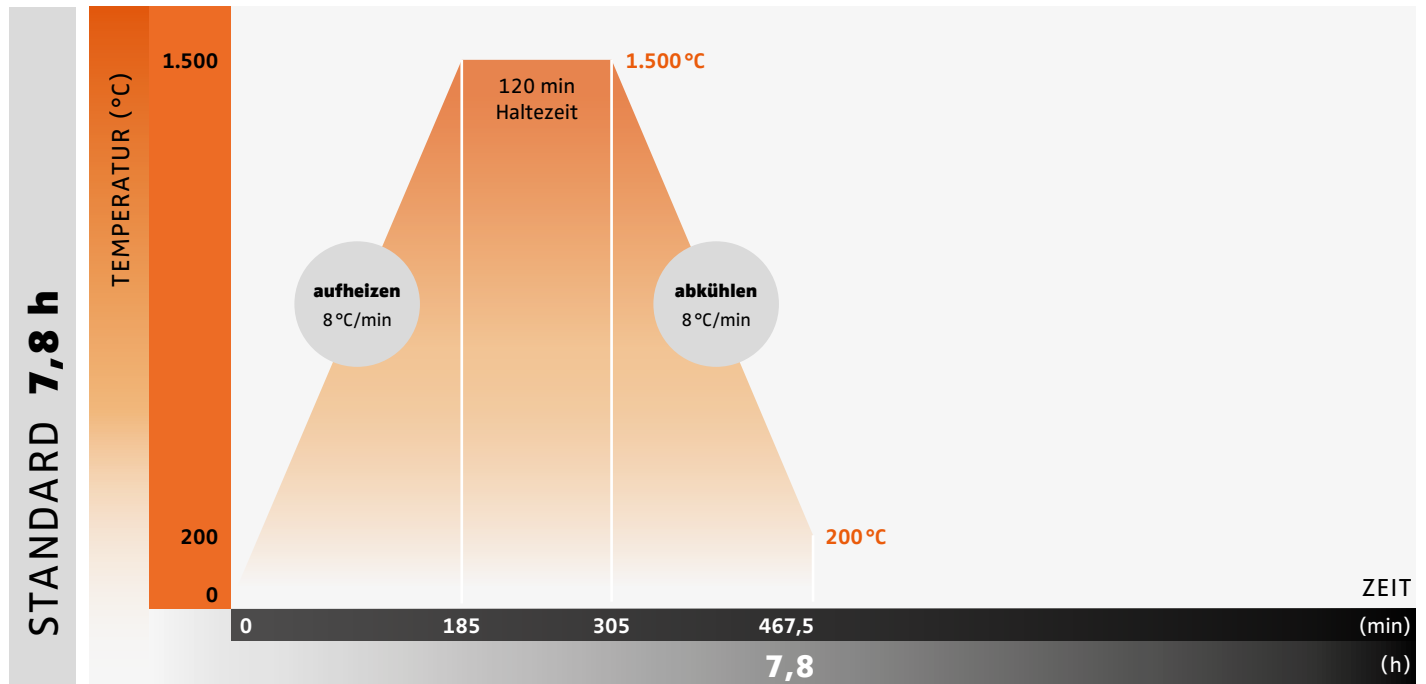
Für höchste Passgenauigkeit wird der spezifische Vergrößerungsfaktor als zu verwendender Code auf die Seite des Rohlings aufgedruckt.

Nach dem Fräsvorgang sind die Gerüste auf optische Fehler (z.B. Materialausbrüche oder glänzende Stellen auf der Oberfläche durch abgenutzte Fräser) zu überprüfen. Beschädigte oder verunreinigte Gerüste dürfen nicht weiterverarbeitet werden. Das Individualisieren von Konstruktionen aus vorgefärbtem Zirkoniumdioxid mit DD Art Elements (mit Ausnahme: DD Art Elements „purple“) ist vor dem Dichtsintern möglich (separate Gebrauchsanweisung beachten).



Bitte beachten Sie unsere separate Sinteranleitung!

Sinterzyklus bei normaler Ofenbefüllung ohne Abdeckung:



Vermeiden Sie bei der Weiterverarbeitung zusätzliche mechanische Einwirkungen der äußeren Oberfläche wie z.B. durch Anstrahlen oder Beschleifen. Sollten Anpassungen des Gerüsts notwendig sein, dürfen diese ausschließlich mit einem wassergekühlten Werkzeug durchgeführt werden. Vermeiden Sie in jedem Fall Wärmeentwicklungen, da diese zu Rissen im Material führen können. Arbeiten Sie mit sehr geringem Druck und mit gut schneidenden, diamantierten Schleifkörpern. Bereiche, die im klinischen Einsatz unter Zugbelastung stehen (z.B. Verbinder) dürfen nicht nachbearbeitet werden. In interdentalen Verbindungsstellen darf nicht separiert werden. Scharfe Kanten sind generell zu vermeiden.

Achtung: Bei der Bearbeitung eines Rohlings und endgesinterten Gerüsten entstehen Stäube, die zur Schädigung der Lunge, zur Reizung der Augen und der Haut führen können. Vermeiden Sie daher die Inhalation von Frästäuben während der Verarbeitung. Tragen Sie Handschuhe, Schutzbrille und Mundschutz, um Reizungen zu vermeiden.

8.3 Keramische Verblendung

Bitte nutzen Sie eine Verblendkeramik mit geeignetem Wärmeausdehnungskoeffizient (WAK) und beachten Sie die Herstellerempfehlung. Eine Verlangsamung der Aufheiz- und Abkühlrate bei massiveren Konstruktionen wird dringend empfohlen.

Gewicht pro Zahneinheit [g]	< 1	2	3	> 4
Aufheiz- & Abkühlrate [°C/min]	55	45	35	25

Zur Individualisierung der Restauration eignet sich die Maltechnik oder die Cut-back-/Schichttechnik bzw. eine Kombination aus beiden.

9. Verwendungshinweise Praxis

Zur Befestigung empfehlen wir eine konventionelle Zementierung mit Zinkoxidphosphatzementen oder Glasionomerezementen. Auch Befestigungscomposi- te können verwendet werden. Es ist auf eine ausreichende Retention und eine Mindeststumpfhöhe von 3 mm zu achten. Zur zusätzlichen Reinigung darf die innere, zu verklebenden Fläche mit Aluminiumoxid (50 µm bei 1-2 bar) angestrahlt werden.

Auf eine fettfreie Oberfläche ist zu achten.

Eine provisorische Befestigung wird nicht empfohlen!

10. Material

Chemische Zusammensetzung [Gew. %]

		Nacera® Pearl Natural
ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃		≥ 99,0
Y ₂ O ₃		< 9
Al ₂ O ₃		≤ 0,1
Andere Oxide		< 1

Physikalische Eigenschaften

		Nacera® Pearl Natural
WAK (25-500°C)	[10-6 K-1]	~10,7
Chem. Löslichkeit	[µg/cm ²]	≤ 17,5
Bruchzähigkeit* (KIC)	[MPa√m]	> 5,5
Biegefestigkeit*	[MPa]	1.050 ± 150

* In der Bodschicht gemessen nach DIN EN ISO 6872

11. Mögliche Neben- und Wechselwirkungen

Keine möglichen Neben- und Wechselwirkungen bekannt.

12. Entsorgung

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

Hinweis: Bitte beachten Sie die Informationen in der jeweils aktuellen Version des Sicherheitsdatenblattes.

13. Meldung von Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Hinweis: Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung kann unter info@dentaldirekt.de angefordert werden.

Unsere Produkte werden kontinuierlich weiterentwickelt, weshalb wir uns Änderungen vorbehalten. Die jeweils aktuelle Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auf unserer Homepage unter:

www.dentaldirekt.de/IFU

Diese Version ersetzt alle Vorherigen.