

Nacera® Pearl Natural



DE Gebrauchsanweisung, **EN** Instructions for Use, **FR** Notice d'utilisation, **IT** Istruzioni per l'uso, **ES** Instrucciones de uso, **NL** Gebruiksaanwijzing, **EL** Οδηγίες χρήσης για το, **PT** Instruções de utilização, **TR** Kullanım talimatı, **RU** Инструкция по применению, **SV** Bruksanvisning, **ET** Kasutusjuhend, **DA** Brugsanvisning, **NO** Bruksanvisning, **FI** Käyttöohje, **IS** Notkunarleiðbeiningar, **PL** Instrukcja używania, **CS** Návod k použití skenovacího tělíska, **HU** Használati útmutató, **RO** Instrucțiuni de utilizare, **SK** Návod na použitie, **BG** Инструкция за употреба, **SR** Упутство за употребу, **FA** راهنمای استفاده, **AR** دليل استخدام, **ZH** 使用说明书, **KO** 사용 설명서, **HR** Upute za uporabu, **GA** Treoracha úsáide, **LV** lietošanas pamācība, **LT** Naudojimo instrukcija, **SL** Navodila za uporabo, **MT** Struzzjonijiet għall-użu, **JA** 取扱説明書, **BS** Uputstvo za upotrebu

DE	DEUTSCH	Gebrauchsanweisung	4
EN	ENGLISH	Instructions for Use	10
FR	FRANÇAIS	Notice d'utilisation	16
IT	ITALIANO	Istruzioni per l'uso	22
ES	ESPAÑOL	Instrucciones de uso	28
NL	NEDERLANDS	Gebruiksaanwijzing	34
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Οδηγίες χρήσης για το	40
PT	PORTUGUÊS	Instruções de utilização	46
TR	TÜRKÇE	Kullanım talimatı	52
RU	РУССКИЙ	Инструкция по применению	58
SV	SVENSK	Bruksanvisning	64
ET	EESTI	Kasutusjuhend	70
DA	DANSK	Brugsanvisning	76
NO	NORSK	Bruksanvisning	82
FI	SUOMI	Käyttöohje	88
IS	ÍSLENSKA	Notkunarleiðbeiningar	94
PL	POLSKI	Instrukcja używania	100

CS	ČEŠTINA	Návod k použití skenovacího tělíska	106
HU	MAGYA	Használati útmutató	112
RO	ROMÂNĂ	Instrucțiuni de utilizare	118
SK	SLOVENSKY	Návod na použitie	124
BG	БЪЛГАРСКИ	Инструкция за употреба	130
SR	СРПСКИ	Упутство за употребу	136
FA	فارسی	راهنمای استفاده از	142
AR	عربي	دليل استخدام	148
ZH	中文	使用说明书	154
KO	한국어	사용 설명서	160
HR	HRVATSKI	Upute za uporabu	166
GA	GAEILGE	Treoracha úsáide	172
LV	LATVIEŠU VALODA	lietošanas pamācība	178
LT	LIETUVIŲ KALBA	Naudojimo instrukcija	184
SL	SLOVENŠČINA	Navodila za uporabo	190
MT	MALTI	Struzzjonijiet għall-użu	196
JA	日本語	取扱説明書	202
BS	BOSANSKI	Uputstvo za upotrebu	208

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 festsitzendem 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 Freindbrücken mit einem Anhänger*** als Zahnersatz im Front- und Seitenzahnbereich.

* bis zu max. zwei nebeneinanderliegende Brückenzwischenglieder.

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

*** Freindbrückenglieder 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 Stiftfarben) 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	0,5	–
		okklusal	0,5	
		zirkulär	0,5	
Frontzahnbrücke 3-gliedrig		inzisal	0,5	> 7*
		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	0,7	> 17*
		zirkulär	0,7	
Freiendbrücke mit 1 Anhänger		okklusal	1,0	> 12*
		zirkulär	1,0	

*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				
Rohlingshöhe (mm)	Schicht 1+2: Schneideschicht inzisal (mm / %)	Schicht 3: Zwischenschicht (mm / %)	Schicht 4: Zwischenschicht (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

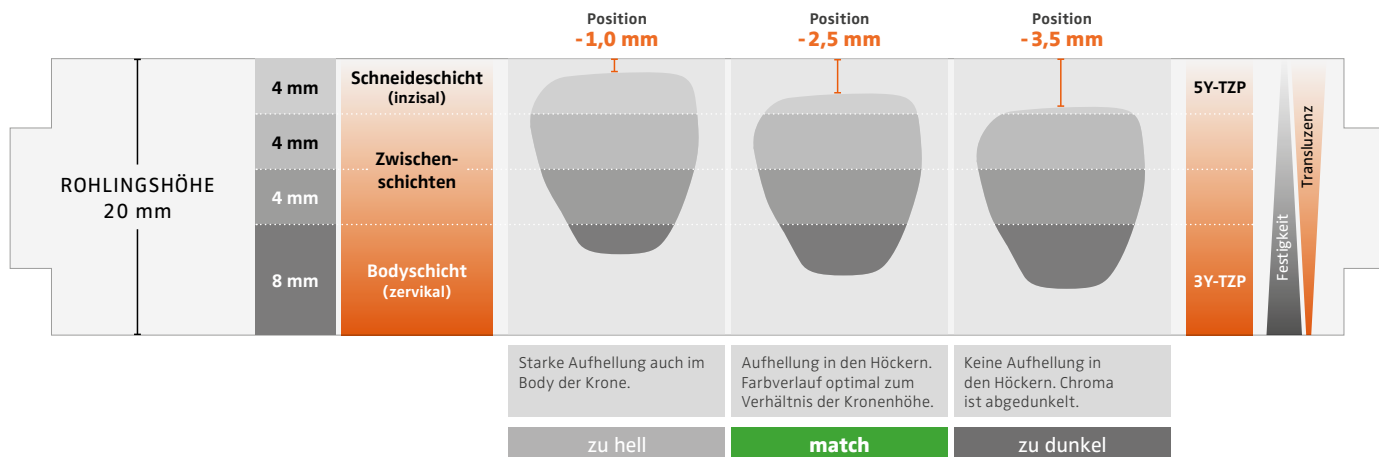
Ein optimales Farbergebnis wird durch die individuelle Positionierung der Restauration im Rohling erzielt (match). Je nach Höhe der Arbeit kann die Positionierung von Inzisal, Zwischenschicht und Dentin in der DD smart CAM 2.0 Software individuell angepasst werden, um den optimalen Farbverlauf zu erzielen.



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.

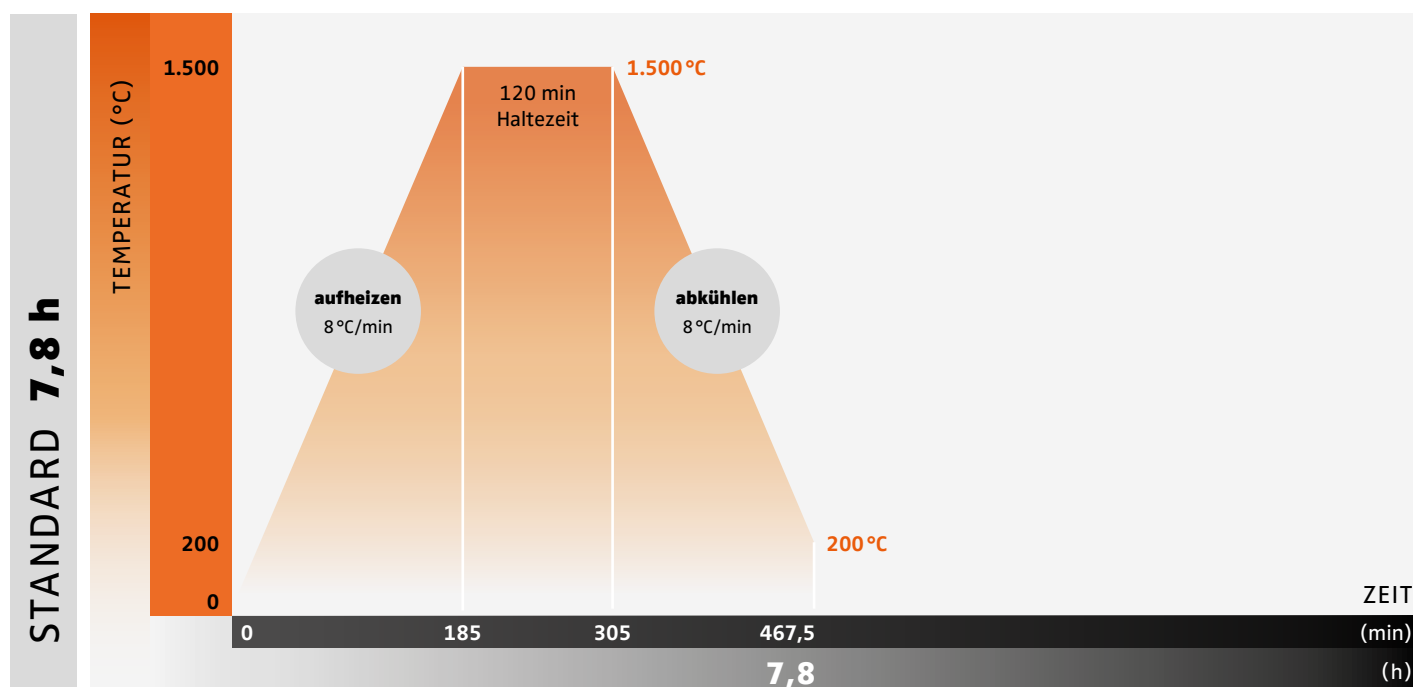
Für höchste Passgenauigkeit wird der spezifische Vergrößerungsfaktor als zu verwendender Code auf die Seite des Rohlings aufgedruckt.

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 Frässtäuben 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 Glasionomerkementen. 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

(gemessen nach DIN EN ISO 6872)

		Nacera® Pearl Natural
WAK (25-500°C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~10,7
Chem. Löslichkeit	[µg/cm ²]	≤ 17,5
Bruchzähigkeit* (K _{IC})	[MPa√m]	> 5,5
Biegefestigkeit*	[MPa]	1.050 ± 150
Biegefestigkeit**	[MPa]	> 800

* In der Bodyschicht gemessen

** In der Schneideschicht gemessen

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.

Symbolerklärungen:



Hersteller



Herstellungsdatum



Verwendbar bis



Chargenbezeichnung



Katalognummer



Trocken aufbewahren



Höhe



Inhalt (Stück)

Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
www.dentaldirekt.de/en/IFUVorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf das Produkt nur durch
oder im Auftrag eines Zahnarztes verkauft werden.

Medizinprodukt



Eindeutige Produktidentifizierung



Europäisches Konformitätszeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle



Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

1. Product description

The Nacera® Pearl Natural zirconium dioxide milling blank made of yttrium-stabilized zirconium dioxide (5Y-TZP + 3Y-TZP) is a hybridlayer and is suitable for dental application of type II, class 5 in accordance with DIN EN ISO 6872, and they fulfill their material-specific requirements after specified final sintering.

2. Intended purpose

Dental Direkt zirconium dioxide milling blanks are intended for the fabrication of fixed restorations for long-term use.

3. Indication

For fabrication of veneers, inlays, onlays, anatomically reduced crowns and bridges*/**, fully anatomical (monolithic) crowns and bridges*/**, hybrid abutment crowns and cantilever bridges*** as anterior and posterior restorations.

* Up to two adjacent pontics

** In Canada the indication for bridges is limited to a maximum of six units with up to two pontics

*** Cantilever pontics must not be dimensioned longer than 2/3 of the load-bearing abutment crown from mesial to distal

4. Contraindications

Parafunction, insufficient space, unsuitable preparation, insufficient dental hard tissue, intolerance to components and inadequate oral hygiene.

5. Intended users

Dental Direkt zirconium dioxide milling blanks must only be used by dentists and dental technicians in compliance with the procedures in the Instructions for Use.

6. Intended patient group

Fixed restorations using Dental Direkt zirconium dioxide milling blanks are suitable for the permanent dentition in adult patients of any gender and nationality.

7. Handling and storage

Before using the material for the first time, check that the packaging and the blank itself are intact. Check whether the contents of the packaging correspond to the declaration on the label. Never use damaged material. Store the blanks only in the original packaging and in a cool, dry place. Avoid vibration and contamination. Ensure that the blank and the frameworks made from it are only handled with dry and clean hands or gloves and that they are under no circumstances contaminated with fluids (such as adhesives or marker pens).

8. Instructions for Use in the laboratory

8.1 Processing / construction

Dental Direkt zirconium dioxide is a sensitive, high-performance ceramic and should be processed with special care, including in the partially sintered state!

The following construction parameters must always be considered when fabricating zirconium dioxide constructions:

			Nacera® Pearl Natural	
Indication			Minimum wall thickness [mm]	Connector cross-section [mm ²]
Single crown		incisal	0,5	–
		occlusal	0,5	
		circular	0,5	
3-unit anterior bridge		incisal	0,5	> 7*
		circular	0,5	
3-unit posterior bridge		occlusal	0,5	> 9*
		circular	0,5	
Anterior bridge with 4 or more units		incisal	0,5	> 10*
		circular	0,5	
Posterior bridge with 4 or more units		occlusal	0,7	> 17*
		circular	0,7	
Cantilever bridge		occlusal	1,0	> 12*
		circular	1,0	

*Do not position the connector cross-section in the incisal layer but as far as possible towards the body layer!

Please note that the connector cross-section may have to be of larger dimensions, depending on the construction. For example, in the case of long-span posterior bridges connector cross-section between two pontics should be increased to at least 20 mm² if possible. The aim is to achieve an oval connector cross-section; the height of the connector is decisive for stability. The design should avoid sharp edges and acute angles. Frameworks for ceramic veneering should be designed in such a way that they support the veneering ceramic in the area of the cusps and enable an even layer thickness. Chamfer or shoulder preparation is recommended.

Nesting recommendation:

For the design and positioning of the construction in the multilayer blank, the individual layer thicknesses can be taken from the following nesting table:

Nacera® Pearl Natural				
Blank height (mm)	Layers 1 + 2: Incisal layer (mm / %)	Layer 3: Intermediate layer (mm / %)	Layer 4: Intermediate layer (mm / %)	Layer 5: Body layer cervical (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

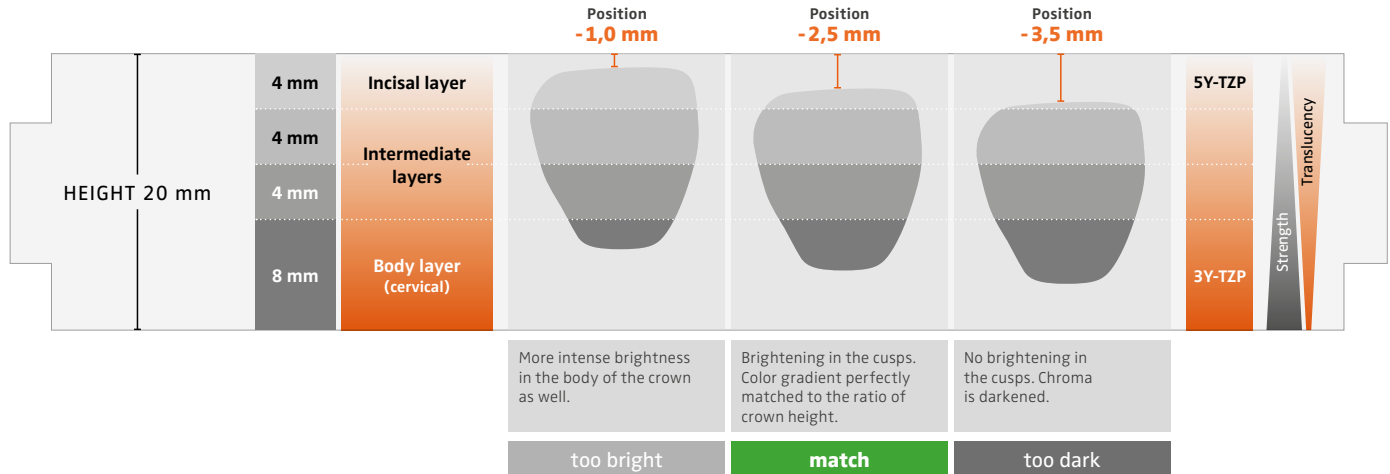
You will achieve the best color match by individually positioning the restoration in the blank (match). Depending on the height of the restoration, the positioning of the incisal, intermediate and body layer can be individually adjusted in the DD smart CAM 2.0 software to achieve the best possible color gradient.



Please refer to our separate nesting recommendation!

Example of optimum CAM-nesting:

CAM Software: DD smart CAM 2.0



8.2 Milling, sintering and finishing

The blanks must only be processed with the milling systems intended for this purpose. The specifications of the machine manufacturer must be observed.

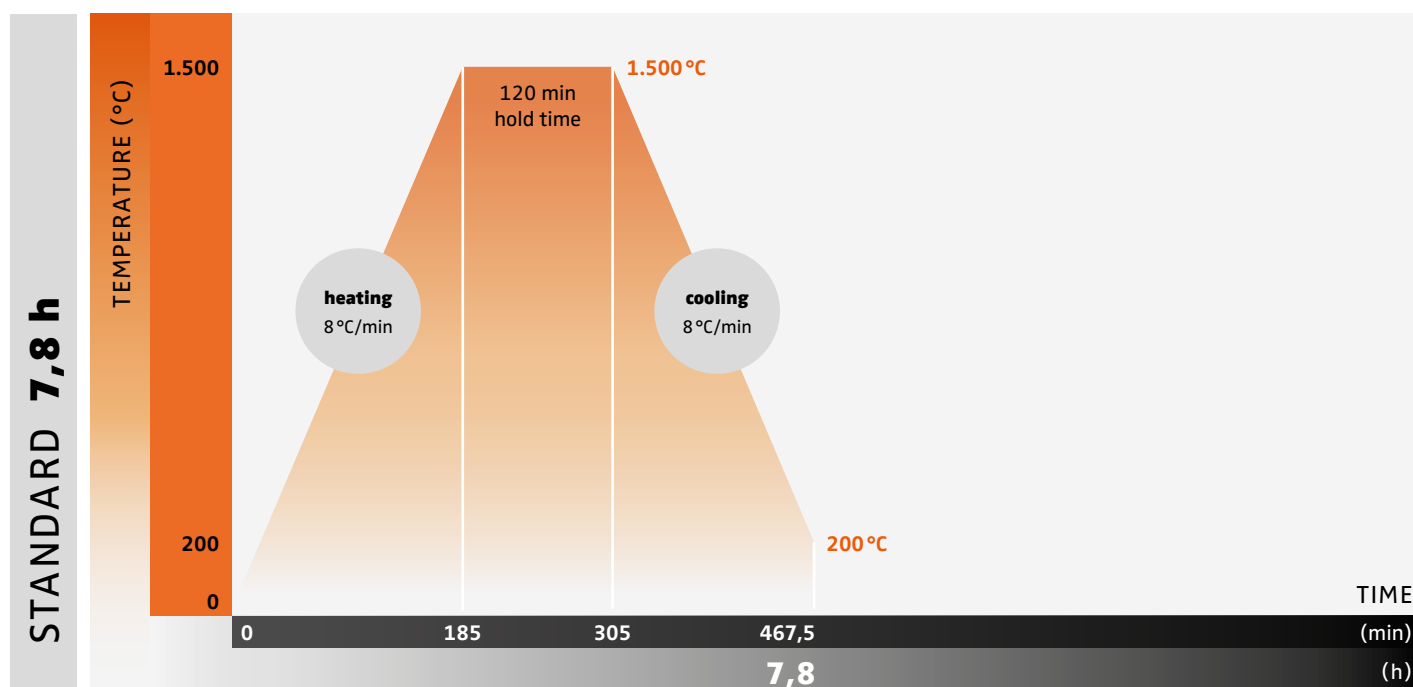
For the highest accuracy of fit, the specific magnification factor is printed on the side of the blank as the code to be used.

After the milling process, the frameworks must be checked for any visual defects (e.g. material spalling or shiny areas on the surface due to worn milling cutters). Damaged or contaminated frameworks must not be processed any further. Constructions made of pre-colored zirconium oxide can be customized with DD Art Elements (with exception: DD Art Elements „purple“) before sintering to full density (observe separate Instructions for Use).



Please refer to our separate sintering instructions!

Sintering cycle with normal furnace filling without cover:



During finishing, avoid additional mechanical effects on the outer surface, such as blasting or grinding. If adjustments to the framework are necessary, they must only be carried out using a water-cooled tool. Avoid heat build-up at all times, as this can cause cracks in the material. Work with very low pressure and with sharp, diamond grinding wheels. Areas that are under tensile load in clinical use (e.g. connectors) must not be finished. Do not separate at interdental connection sites. Always avoid sharp edges.

Caution: The processing of a blank and finally-sintered frameworks creates dust which might damage the lungs as well as irritating the eyes and skin. Therefore, avoid inhalation of milling dust during processing. Wear gloves, protective goggles and a face mask to avoid skin irritation.

8.3 Ceramic veneering

Please use a veneering ceramic with a suitable coefficient of thermal expansion (CTE) and observe the manufacturer's recommendation. Slowing down the rate of heating and cooling for heavier constructions is strongly recommended.

Weight per unit [g]	< 1	2	3	> 4
Heating and cooling rate [°C/min]	55	45	35	25

For individualising the restoration, painting techniques as well as cut-back and layering techniques, or a combination of both, are suitable.

9. Instructions for Use in the dental practice

For luting, we recommend conventional cementing with zinc oxide phosphate cements or glass ionomer cements. Luting composites can also be used. Ensure sufficient retention and a minimum stump height of 3 mm. For additional cleaning, the inner surface being bonded may be blasted with aluminum oxide (50 µm at 1-2 bar).

Ensure that the surface is free of grease.

Temporary luting is not recommended!



10. Material**Chemical composition** [Weight. %]

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

Physical properties

(measured according to DIN EN ISO 6872)

		Nacera® Pearl Natural
CTE (25-500°C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~10,7
Chem. solubility	[µg/cm ²]	≤ 17,5
Fracture toughness* (K _{IC})	[MPa√m]	> 5,5
Flexural strength*	[MPa]	1.050 ± 150
Flexural strength**	[MPa]	>800

* measured in the body layer

** measured in the incisal layer

11. Possible side effects and interactions

No known side effects or interactions.

12. Disposal

In compliance with local regulations. Non-contaminated and completely emptied packaging can be recycled.

Please note: Observe the information in the latest version of the safety data sheet.**13. Reporting incidents**

Any serious incident that occurs in connection with the product should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is located.

Please note: The safety and clinical performance summary report can be requested at info@dentaldirekt.de.

We are continuously developing and enhancing our devices, and therefore reserve the right to make changes. The latest version of the Instructions for Use can be found on our website at:

www.dentaldirekt.de/en/IFU

This version replaces all previous versions.

Explanation of symbols:

Manufacturer



Date of manufacture



Use before



Batch code



Catalog number



Keep dry



Height



Content (Quantity)

Consult electronic Instructions for Use
www.dentaldirekt.de/en/IFUCaution: Under U.S. federal law, the device may only
be sold by or on behalf of a dentist.

Medical device



Unique device identification



European conformity mark with identification number of the notified body



Authorized representative in Switzerland

1. Description du dispositif

La pièce brute de dioxyde de zirconium à fraiser Nacera® Pearl Natural en dioxyde de zirconium stabilisé à l'yttrium (5Y-TZP + 3Y-TZP) est une couche hybride. Elle est destinée aux applications dentaires du type II, classe 5 selon la norme DIN EN ISO 6872 et, une fois le frittage prescrit terminé, satisfait aux exigences spécifiques à cette matière.

2. Destination

Les pièces brutes de dioxyde de zirconium à fraiser Dental Direkt sont destinées à la fabrication de prothèses dentaires fixes pour un emploi à long terme.

3. Indications

Pour la confection de facettes, inlays, onlays, couronnes et bridges*/** anatomiques réduits, couronnes et bridges*/** entièrement anatomiques (monolithiques), couronnes sur piliers hybrides et bridges cantilever avec une attache*** devant servir de prothèse dentaire frontale ou latérale.

* Jusqu'à deux éléments de bridge intermédiaires adjacents maximum.

** Au Canada, l'indication pour les bridges est limitée à six unités au plus avec deux éléments de bridge intermédiaires maximum.

*** La dimension des éléments de bridges cantilever ne doit pas, dans le sens mésial-distal, dépasser les 2/3 de la couronne pilier portante.

4. Contre-indications

Parafonctions, manque de place en bouche, préparation non appropriée, substance dentaire dure disponible insuffisante, intolérance aux substances contenues et hygiène buccale insuffisante.

5. Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

La mise en œuvre des pièces brutes de dioxyde de zirconium à fraiser Dental Direkt est réservée exclusivement à des professionnels prothésistes/chirurgiens-dentistes possédant la formation requise et tenus de respecter les conditions fixées dans la notice d'utilisation.

6. Groupe de patients visé

Une prothèse dentaire fixe confectionnée avec des pièces brutes de dioxyde de zirconium à fraiser Dental Direkt convient à la dentition définitive de patients adultes, indépendamment de leur sexe et de leur nationalité.

7. Manipulation et stockage

S'assurer avant le premier emploi de la matière que le conditionnement et la pièce brute elle-même sont en parfait état. Vérifier si le contenu du conditionnement correspond à la déclaration imprimée sur l'étiquette. Ne jamais utiliser une matière endommagée. Stocker les pièces brutes uniquement dans leur conditionnement d'origine et dans un environnement frais et sec. Éviter les secousses et les saletés. Manipuler la pièce brute et l'armature fabriquée à partir de celle-ci uniquement avec des mains sèches et propres ou avec des gants, et veiller à ne les contaminer en aucun cas par des liquides (p. ex. colles ou encres)

8. Conseils pratiques pour le laboratoire

8.1 Mise en œuvre/Construction

Le dioxyde de zirconium de Dental Direkt est une céramique haute performance sensible qu'il faut manier avec une attention particulière, même lorsqu'elle se présente en lingotin.

Toujours respecter les paramètres de construction suivants pour la fabrication de constructions de dioxyde de zirconium :

			Nacera® Pearl Natural	
Indications			Épaisseur minimale de paroi [mm]	Section de connecteur [mm²]
Couronne individuelle		Incisal	0,5	–
		Occlusal	0,5	
		Circulaire	0,5	
Bridge frontal à 3 éléments		Incisal	0,5	> 7*
		Circulaire	0,5	
Bridge latéral à 3 éléments		Occlusal	0,5	> 9*
		Circulaire	0,5	
Bridge frontal à 4 éléments		Incisal	0,5	> 10*
		Circulaire	0,5	
Bridge latéral à 4 éléments et plus		Occlusal	0,7	> 17*
		Circulaire	0,7	
Bridge cantilever avec 1 attache		Occlusal	1,0	> 12*
		Circulaire	1,0	

*Positionner la section de connecteur non pas dans la couche de coupe, mais autant que possible en direction de la couche de base.

Noter que la section du connecteur dépend de la construction et doit, le cas échéant, avoir une dimension supérieure. Ainsi, la section de connecteur entre deux éléments de bridge doit être augmentée si possible à 20 mm² au moins, par exemple pour des bridges étendus pour molaires et prémolaires. Essayer d'obtenir une section de connecteur ovale, la hauteur du connecteur étant déterminante pour la stabilité. Éviter, lors de la conception, de former des arêtes vives ou des angles vifs. Les armatures devant être utilisées pour un revêtement céramique doivent être construites de manière à soutenir la céramique de revêtement au niveau des cuspidés et permettre une épaisseur de couches régulière. Il est recommandé de pratiquer une préparation à chanfrein ou à épaulement.

Recommandation pour le nesting :

Les différentes hauteurs de couche pour la conception et le positionnement de la construction dans la pièce brute multicouche sont indiqués dans le tableau relatif au nesting ci-dessous :

Nacera® Pearl Natural				
Hauteur de la pièce brute (mm)	Couche 1 + 2 : Couche de coupe incisale (mm/%)	Couche 3 : Couche intermédiaire (mm/%)	Couche 4 : Couche intermédiaire (mm/%)	Couche 5 : Couche de base cervicale (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

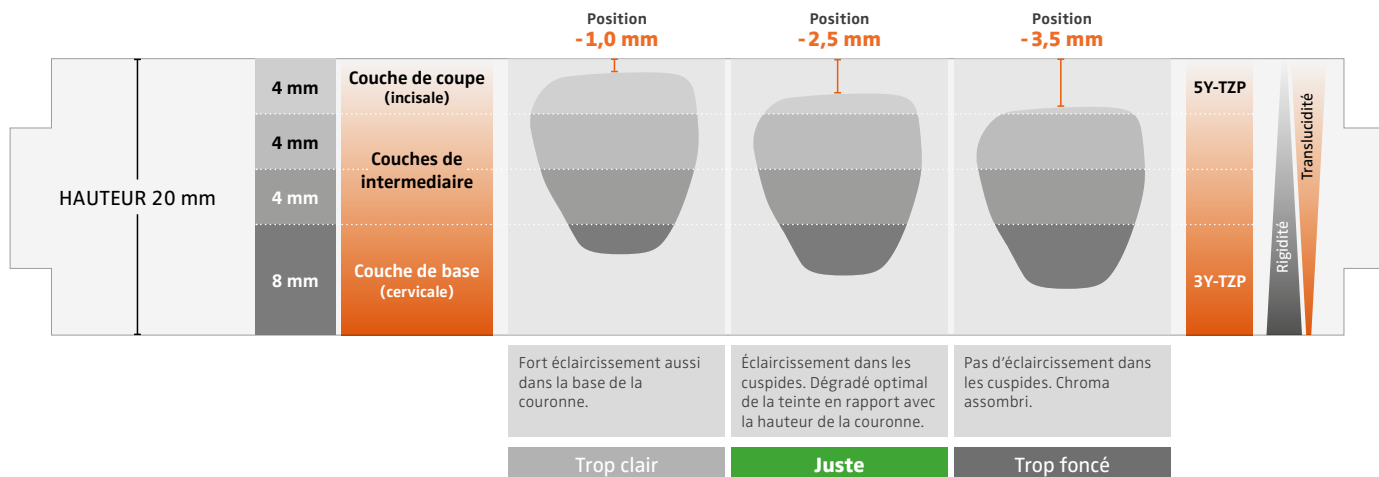
Le positionnement individuel de la restauration à l'intérieur de la pièce brute permet d'obtenir un résultat optimal pour la teinte (« juste »). Le positionnement peut, en fonction de la hauteur du travail, être individuellement adapté en partant de la position incisale, couche intermédiaire et dentine dans le logiciel DD smart CAM 2.0 pour obtenir un dégradé optimal de la teinte.



Prière de se conformer aux recommandations pour le nesting !

Exemple de CAM-nesting optimal :

Logiciel CAM : DD smart CAM 2.0



8.2 Usinage, frittage et transformation

N'utiliser les pièces brutes qu'avec les systèmes de fraisage prévus pour cela. Se conformer pour ce faire aux instructions du fabricant des machines.

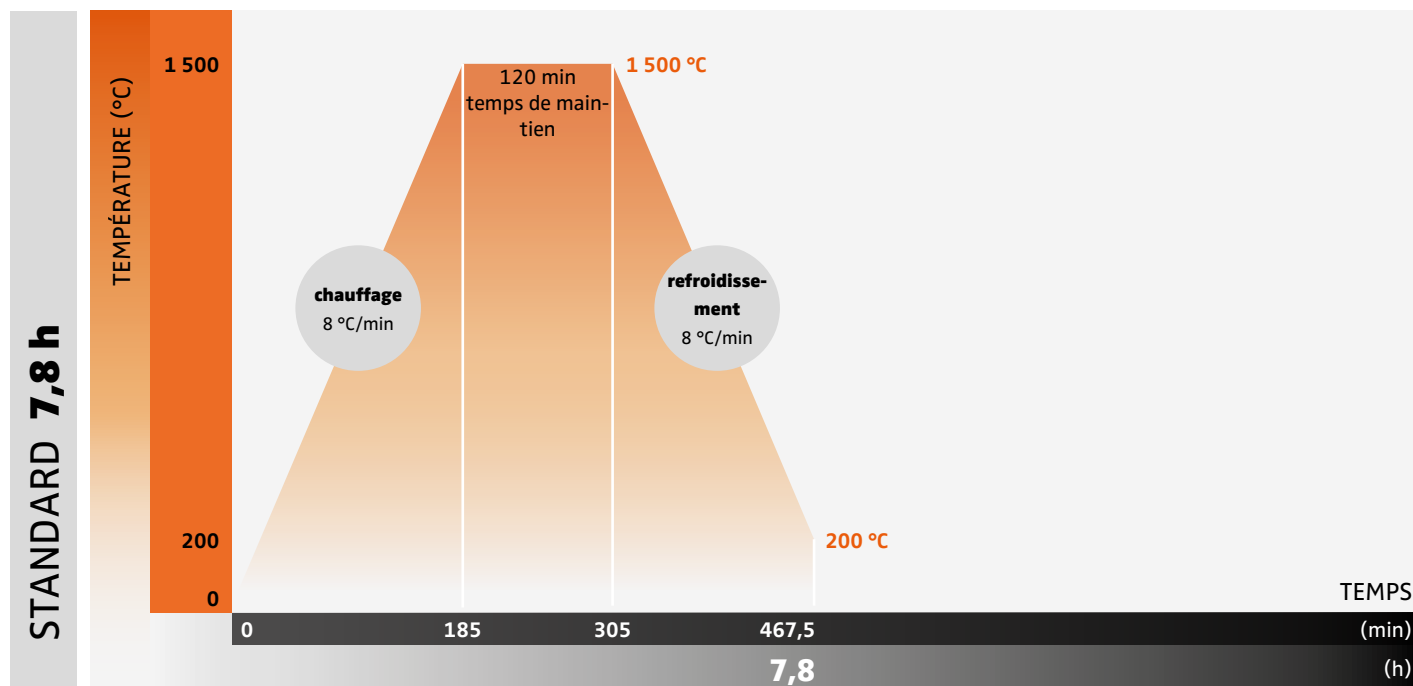
Le facteur de grossissement spécifique servant de code pour un maximum de précision de l'ajustement est imprimé sur le côté de la pièce brute.

Une fois l'usinage terminé, s'assurer que l'armature ne présente pas de défaut visible (p. ex. éclats ou points brillants à la surface dus à une fraise usée). Ne pas continuer la transformation d'armatures endommagées ou souillées. Il est possible de personnaliser des constructions en oxyde de zirconium pré-teinté avec DD Art Elements (exception : DD Art Elements « purple ») avant la densification par frittage (se conformer aux notices d'utilisation séparées).



Prrière de se conformer à nos instructions de frittage séparées !

Cycle de frittage pour chargement normal du four sans couvercle :



Protéger la surface extérieure d'influences mécaniques supplémentaires pendant la transformation, par ex. sablage ou meulage. S'il devait s'avérer nécessaire d'apporter des ajustements à l'armature, utiliser pour cela uniquement un outil avec refroidissement à eau. Éviter dans tous les cas de produire de la chaleur, laquelle pourrait provoquer des fissures dans la matière. Toujours travailler avec une pression très faible et utiliser des meules diamantées bien affûtées. Il est interdit de rectifier des zones qui, dans les conditions d'usage clinique, sont soumises à des tractions (par ex. les connecteurs). Ne pas séparer des points de raccordement interdentaires. Toujours éviter les arêtes vives.

Attention : L'usinage d'une pièce brute et d'armatures avec frittage de finition génère des poussières susceptibles de causer des lésions aux poumons et d'irriter les yeux et la peau. Éviter par conséquent d'inhaler des poussières de fraisage pendant la transformation. Porter des gants, des lunettes de protection et un masque pour éviter les irritations.

8.3 Revêtement céramique

Utiliser une céramique de revêtement ayant un coefficient d'expansion thermique (CET) approprié et se conformer aux recommandations du fabricant. Il est instamment recommandé de ralentir la vitesse de montée en température et de refroidissement pour les constructions plus massives.

Poids par unité dentaire [g]	< 1	2	3	> 4
Vitesse de montée en temp. & de refroid. [°C/min]	55	45	35	25

Pour une restauration personnalisée, il convient d'utiliser le maquillage ou la technique de cut-back/de stratification, ou une association des deux.

9. Conseils pratiques pour le cabinet dentaire

Pour la fixation, nous recommandons une cimentation conventionnelle avec des ciments oxyphosphate de zinc ou verre ionomère. Il est également possible d'utiliser des composites de collage. Veiller à ce que la rétention soit suffisante et que le die ait une hauteur de 3 mm au moins. Il est possible, pour intensifier le nettoyage, de sabler la surface à coller avec de l'oxyde d'aluminium (50 µm, 1 à 2 bars).

S'assurer que la surface est exempte de traces graisseuses.

Il est déconseillé d'appliquer une fixation provisoire.



10. Matière**Composition chimique [% masse]**

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

Propriétés physiques

(mesuré selon la norme DIN EN ISO 6872)

		Nacera® Pearl Natural
CET (25 à 500 °C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~10,7
Solubilité chimique	[µg/cm ²]	≤ 17,5
Résistance à la rupture* (K _{IC})	[MPa√m]	> 5,5
Résistance à la flexion*	[MPa]	1 050 ± 150
Résistance à la flexion**	[MPa]	>800

* mesuré dans la couche de base

** mesuré dans la couche de coupe

11. Effets secondaires et interactions possibles

Aucun effet secondaire et aucune interaction connus à ce jour.

12. Élimination

L'élimination doit être conforme aux dispositions fixées par les autorités. Les conditionnements entièrement vidés et non contaminés peuvent être réintégrés dans le cycle de flux des matières.

Remarque : se conformer aux informations fournies dans la version actuelle de la fiche de données de sécurité.

13. Notification d'incidents

Tout incident grave survenu en liaison avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Remarque : s'adresser à info@dentaldirekt.de pour se procurer le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques.

Nos produits sont soumis à un développement continu, c'est pourquoi nous nous réservons le droit d'apporter des modifications. La version actuelle de la notice d'utilisation est disponible sur notre page Internet à l'adresse suivante :

www.dentaldirekt.de/IFU

Cette version remplace toutes les précédentes.

Signification des symboles :



Fabricant



Date de fabrication



Utilisable jusqu'au



Code de lot



Référence catalogue



Craint l'humidité



Hauteur



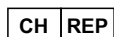
Quantité par boîte

Consulter les instructions d'utilisation électronique
www.dentaldirekt.de/en/IFUPrudence : selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne
doit être vendu qu'à des médecins ou sur prescription d'un médecin.

Dispositif médical



Identifiant unique des dispositifs

Marque de conformité européenne avec numéro d'identification
de l'organisme notifié

Représentant autorisé en Suisse

1. Descrizione del prodotto

Il grezzo per fresatura Nacera® Pearl Natural in biossido di zirconio stabilizzato con ittrio (5Y-TZP + 3Y-TZP) è uno strato ibrido ed è destinato ad applicazioni odontoiatriche di tipo II, classe 5, in conformità alla norma DIN EN ISO 6872 e soddisfa i requisiti specifici del materiale dopo la sinterizzazione finale specificata.

2. Destinazione d'uso

I grezzi per fresatura in biossido di zirconio Dental Direkt sono destinati alla produzione di protesi dentarie fisse per l'utilizzo a lungo termine.

3. Indicazione

Per la realizzazione di faccette, inlay, onlay, corone e ponti anatomicamente ridotti^{*/**}, corone e ponti completamente anatomici (monolitici)^{*/**}, corone ibride con abutment e ponti cantilever con un elemento in estensione^{***} come restauri nella regione dentale anteriore e laterale.

^{*} fino a un massimo di due elementi intermedi adiacenti.

^{**} In Canada, l'indicazione per i ponti è limitata a un massimo di sei unità con a un massimo di due elementi intermedi.

^{***} gli elementi dei ponti cantilever non devono superare i 2/3 della corona portante sull'asse mesiale-distale.

4. Controindicazioni

Parafunzioni, spazio insufficiente, preparazione inadatta, sostanza dura del dente insufficiente, intolleranza ai componenti contenuti e igiene orale insufficiente.

5. Utilizzatore previsto

La lavorazione dei grezzi per fresatura in biossido di zirconio Dental Direkt deve essere svolta esclusivamente da personale odontotecnico / odontoiatrico appositamente formato e nel rispetto delle condizioni presenti nelle istruzioni per l'uso.

6. Gruppo di pazienti previsto

La protesi dentaria fissa realizzata con grezzi per fresatura in biossido di zirconio Dental Direkt è adatta per la dentizione permanente di pazienti adulti di qualsiasi sesso e nazionalità.

7. Manipolazione e conservazione

Prima della lavorazione iniziale del materiale, controllare l'integrità della confezione e del grezzo. Verificare che il contenuto della confezione corrisponda a quanto riportato sull'etichetta. Non utilizzare mai materiale danneggiato. Conservare i grezzi esclusivamente nella confezione originale, in un ambiente fresco e asciutto. Evitare scosse e impurità. Assicurarsi che il grezzo e le strutture da esso ricavate siano maneggiate solo con mani o guanti asciutti e puliti e non siano mai contaminate da liquidi (ad esempio adesivi o colori di penne).

8. Istruzioni per l'uso in laboratorio

8.1 Lavorazione / Costruzione

Il biossido di zirconio di Dental Direkt è una ceramica sensibile ad alte prestazioni che deve essere lavorata con cura, anche allo stato bianco.

In generale, quando si realizza la struttura in biossido di zirconio è necessario osservare i seguenti parametri di costruzione:

			Nacera® Pearl Natural	
Indicazione			Spessore minimo [mm]	Sezione trasversale del connettore [mm ²]
Corona singola		incisale	0,5	–
		occlusale	0,5	
		circolare	0,5	
Ponte dentale anteriore a 3 elementi		incisale	0,5	> 7*
		circolare	0,5	
Ponte dentale laterale a 3 elementi		occlusale	0,5	> 9*
		circolare	0,5	
Ponte dentale anteriore a partire da 4 elementi		incisale	0,5	> 10*
		circolare	0,5	
Ponte dentale laterale a partire da 4 elementi		occlusale	0,7	> 17*
		circolare	0,7	
Con 1 elemento in estensione		occlusale	1,0	> 12*
		circolare	1,0	

* Non posizionare la sezione trasversale dei connettori nello strato di taglio, ma il più possibile verso lo strato del corpo!

Si prega di notare che, a seconda della costruzione in uso, può essere necessario aumentare la sezione trasversale dei connettori. Ad esempio, la sezione trasversale del connettore tra due ponti dovrebbe essere aumentata, se possibile, ad almeno 20 mm² per i ponti molto ampi nella regione dentale laterale. L'obiettivo è tendere a una sezione trasversale dei connettori di forma ovale; l'altezza del connettore è rilevante ai fini della stabilità. In generale, è necessario evitare bordi taglienti e angoli vivi. Le strutture di base per il rivestimento in ceramica devono essere progettate in modo tale da sostenere la ceramica da rivestimento nella regione delle cuspidi, e garantire uno strato di spessore uniforme. Si consiglia una preparazione cava o graduale.

Consiglio per la nidificazione:

Per lo sviluppo e il posizionamento della costruzione con grezzo multistrato, le altezze dei singoli strati si possono ricavare dalla seguente tabella di nidificazione:

Nacera® Pearl Natural				
Altezza del grezzo (mm)	Strato 1 + 2: Strato di taglio incisale (mm / %)	Strato 3: Strato intermedio (mm / %)	Strato 4: Strato intermedio (mm / %)	Strato 5: Strato del corpo cervicale (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

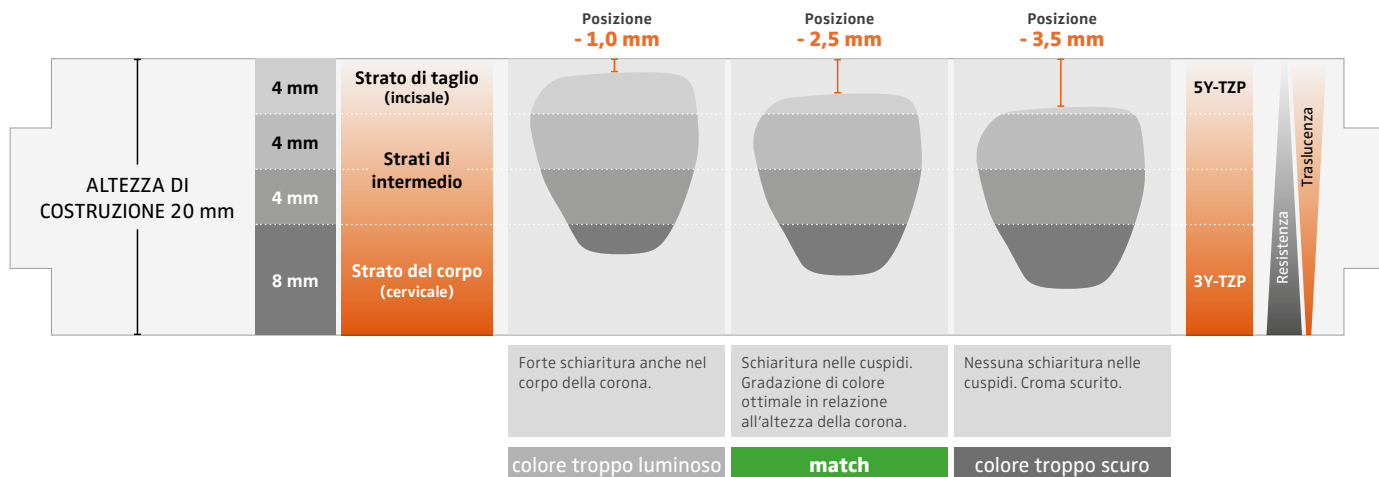
Un risultato cromatico ottimale si ottiene posizionando individualmente il restauro nel grezzo (match). A seconda dell'altezza di lavoro, il posizionamento dello strato incisale, intermedio e di dentina può essere regolato all'interno del software DD smart CAM 2.0 così da ottenere la gradazione di colore ottimale.



Si prega di osservare i nostri consigli separati per la nidificazione!

Esempio di nidificazione ottimale CAM:

Software CAM: DD smart CAM 2.0



8.2 Fresatura, sinterizzazione e lavorazione successiva

I grezzi si possono lavorare esclusivamente con i sistemi di fresatura previsti a tale scopo. Rispettare le specifiche fornite dal fabbricante della macchina.

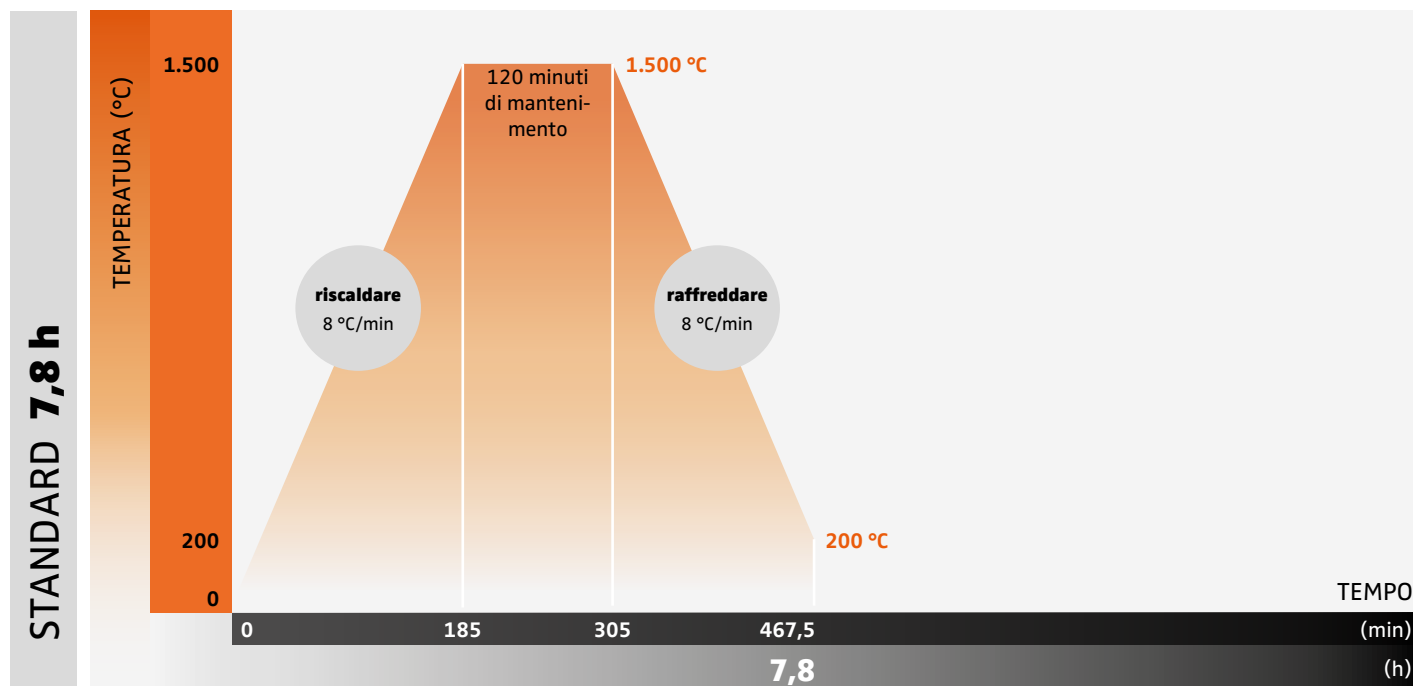
Per garantire l'adattamento massimo del componente, il fattore di ingrandimento specifico è stampato sul lato del grezzo.

Dopo il processo di fresatura, le strutture devono essere controllate per individuare eventuali difetti visivi (ad esempio materiale scheggiato o aree lucide sulla superficie dovute a frese usurate). Le strutture di base danneggiate o sporche non possono più essere lavorate. La personalizzazione di costruzioni in biossido di zirconio precolorato con DD Art Elements (ad eccezione di DD Art Elements "purple") è possibile prima della sinterizzazione profonda (vedere le istruzioni d'uso separate).



Si prega di osservare le nostre istruzioni di sinterizzazione separate!

Ciclo di sinterizzazione con riempimento normale del forno senza coperchio:



Durante la lavorazione successiva, evitare ulteriori sollecitazioni meccaniche sulla superficie esterna, ad esempio mediante sabbiatura o levigatura. Qualora fosse necessario apportare modifiche alla struttura di base, utilizzare esclusivamente strumenti raffreddati ad acqua. Evitare in ogni caso gli accumuli di calore, che potrebbero portare alla formazione di crepe nel materiale. Lavorare con una pressione estremamente ridotta e con frese abrasive diamantate molto taglienti. Le regioni soggette a trazione durante l'impiego clinico (ad es. i connettori) non possono essere rilavorate. I punti di connessione interdentale non possono essere separati. In generale è necessario evitare i bordi taglienti.

Attenzione: durante la lavorazione di un grezzo e delle strutture sinterizzate finali, si producono polveri che possono danneggiare i polmoni e irritare gli occhi e la pelle. Evitare quindi di inalare le polveri della fresatura durante la lavorazione. Indossare guanti, occhiali di protezione e mascherina per evitare irritazioni.

8.3 Rivestimento in ceramica

Utilizzare una ceramica da rivestimenti con un coefficiente di dilatazione termica (CDT) adatto e seguire le raccomandazioni del fabbricante. Per le costruzioni più massicce si consiglia di ridurre il tasso di riscaldamento e raffreddamento.

Peso per unità dentale [g]	< 1	2	3	> 4
Tasso di riscaldamento e raffreddamento [°C/min]	55	45	35	25

La tecnica di colorazione o la tecnica di cut-back/stratificazione, o una combinazione di entrambe sono adatte per personalizzare il restauro.

9. Istruzioni per l'uso nello studio dentistico

Per il fissaggio, si consiglia una cementazione convenzionale con cemento al fosfato di zinco o vetroionomero. Si possono utilizzare anche compositi per la cementazione. Occorre garantire una ritenzione adeguata e un'altezza minima del moncone pari a 3 mm. Per finalità di pulizia, è possibile sottoporre a sabbiatura la superficie interna da incollare usando ossido di alluminio (50 µm a 1-2 bar).

Accertarsi che la superficie sia priva di grasso.

Non si consiglia di ricorrere a un fissaggio provvisorio!



10. Materiale**Composizione chimica [peso %]**

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

Proprietà fisiche

(misurata secondo DIN EN ISO 6872)

		Nacera® Pearl Natural
CDT (25-500 °C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~ 10,7
Solubilità chimica	[µg/cm ²]	≤ 17,5
Resistenza alla frattura* (K _{IC})	[MPa√m]	> 5,5
Resistenza alla flessione*	[MPa]	1050 ± 150
Resistenza alla flessione**	[MPa]	>800

* misurata nello strato del corpo.

** misurata nello strato di taglio incisale.

11. Effetti collaterali e possibili interazioni

Non sono noti effetti collaterali e possibili interazioni.

12. Smaltimento

Smaltire secondo i regolamenti ufficiali. Le confezioni non contaminate e vuote possono essere riciclate.

Nota: Si prega di osservare le informazioni nella rispettiva versione attuale della scheda di sicurezza.**13. Segnalazione di incidenti**

Eventuali incidenti gravi associati all'utilizzo del dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Nota: All'indirizzo info@dentaldirekt.de è possibile richiedere il resoconto sulla sicurezza e le prestazioni cliniche.

I nostri prodotti sono soggetti a continui miglioramenti, pertanto ci riserviamo il diritto di apportare modifiche. La versione più aggiornata delle istruzioni per l'uso è disponibile sulla nostra home page all'indirizzo:

www.dentaldirekt.de/IFU

La presente versione sostituisce tutte le versioni precedenti.

Spiegazione dei simboli:

Fabbricante



Data di fabbricazione



Utilizzabile entro



Codice del lotto



Numero di catalogo



Mantenere asciutto



Altezza



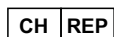
Contenuto (unità)

Consultare le istruzioni per l'uso elettronico
www.dentaldirekt.de/en/IFUCautela: secondo la legge federale statunitense,
questo prodotto può essere venduto esclusivamente
a un odontoiatra o per delega di un odontoiatra.

Dispositivo medico



Unique Device Identification

Marcatura di conformità europea con numero identificativo dell'organismo
notificato

Mandatario in Svizzera

1. Descripción del producto

La pieza en bruto de fresado de dióxido de circonio Nacera® Pearl Natural fabricada con dióxido de circonio estabilizado con itrio (5Y-TZP + 3Y-TZP) es una capa híbrida, está prevista para la aplicación dental del tipo II, clase 5 según DIN EN ISO 6872 y cumple los requisitos específicos del material tras la sinterización final establecida.

2. Finalidad prevista

Las piezas en bruto de fresado de dióxido de circonio de Dental Direkt están previstas para la fabricación de prótesis fijas de uso a largo plazo.

3. Indicaciones

Para la fabricación de carillas, inlays, onlays, coronas y puentes anatómicamente reducidos*/**, coronas y puentes (monolíticos) totalmente anatómicos*/**, coronas de pilares híbridos y puentes en extensión con un pónico*** como prótesis en la región anterior y posterior.

* Hasta un máximo de dos elementos intermedios de puente adyacentes.

** En Canadá, la indicación para puentes está limitada a un máximo de seis unidades con un máximo de dos elementos intermedios de puente.

*** Los elementos de puentes en extensión no deben tener una longitud de mesial a distal superior a 2/3 de la corona del pilar portante.

4. Contraindicaciones

Parafunciones, espacio disponible insuficiente, preparación inadecuada, cantidad insuficiente de sustancia dental dura, intolerancia a los componentes contenidos e higiene bucal insuficiente.

5. Usuarios previstos

Las piezas en bruto de fresado de dióxido de circonio de Dental Direkt únicamente pueden ser procesadas por protésicos dentales / odontólogos capacitados, conforme a lo indicado en las instrucciones de uso.

6. Grupo de pacientes previsto

Las prótesis fijas fabricadas con piezas en bruto de fresado de dióxido de circonio de Dental Direkt son adecuadas para la dentadura permanente de pacientes adultos de cualquier sexo y nacionalidad.

7. Manejo y almacenamiento

Antes de procesar el material por primera vez, compruebe la integridad del embalaje y de la propia pieza en bruto. Controle que el contenido del embalaje coincida con la declaración de la etiqueta. Nunca utilice material deteriorado. Almacene las piezas en bruto únicamente en su embalaje original en un entorno fresco y seco. Evite las vibraciones y la suciedad. Asegúrese de que la pieza en bruto y las estructuras elaboradas a partir de ella se manipulen siempre con las manos o guantes secos y limpios y de que en ningún caso se contaminen con líquidos (p. ej., adhesivos o tinta de bolígrafo).

8. Indicaciones de uso en el laboratorio

8.1 Procesamiento / Construcción

El dióxido de circonio de Dental Direkt es una cerámica sensible de alto rendimiento y debe ser procesado con el máximo cuidado también en bruto.

En general, deben observarse los siguientes parámetros de construcción durante la fabricación de la construcción de dióxido de circonio:

			Nacera® Pearl Natural	
Indicaciones			Grosor de pared mínimo [mm]	Sección transversal [mm ²]
Corona individual		incisal	0,5	–
		oclusal	0,5	
		circular	0,5	
Puente dientes anteriores de 3 elementos		incisal	0,5	> 7*
		circular	0,5	
Puente dientes posteriores de 3 elementos		oclusal	0,5	> 9*
		circular	0,5	
Puente dientes anteriores desde 4 elementos		incisal	0,5	> 10*
		circular	0,5	
Puente dientes posteriores desde 4 elementos		oclusal	0,7	> 17*
		circular	0,7	
Puente en extensión con 1 pónico		oclusal	1,0	> 12*
		circular	1,0	

* No coloque la sección transversal del conector en la capa incisal, sino lo más lejos posible de ella, hacia la capa de dentina.

Tenga en cuenta que, en función de la construcción, es posible que la sección del conector deba tener unas dimensiones mayores. Por ejemplo, en los puentes de tramo largo en la región posterior, la sección transversal del conector entre dos elementos de puente debe aumentarse a un mínimo de 20 mm² en la medida de lo posible. Debe procurarse obtener una sección transversal del conector ovalada; para la estabilidad, resulta decisiva la altura del conector. Deben evitarse los bordes afilados y los ángulos agudos en el diseño. Las estructuras para el revestimiento cerámico deberán construirse de tal forma que estas soporten la cerámica de revestimiento en la zona de las cúspides y permitan un grosor de capa homogéneo. Se recomienda una preparación en chamfer o en hombro.

Recomendación para el anidamiento:

Para el diseño y el posicionamiento de la construcción en la pieza en bruto multicapa pueden consultarse las alturas de capa individuales en las siguientes tablas de anidamiento:

Nacera® Pearl Natural				
Altura de pieza en bruto (mm)	Capa 1+2: capa incisal (mm / %)	Capa 3: capa intermedia (mm / %)	Capa 4: capa intermedia (mm / %)	Capa 5: capa de dentina cervical (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

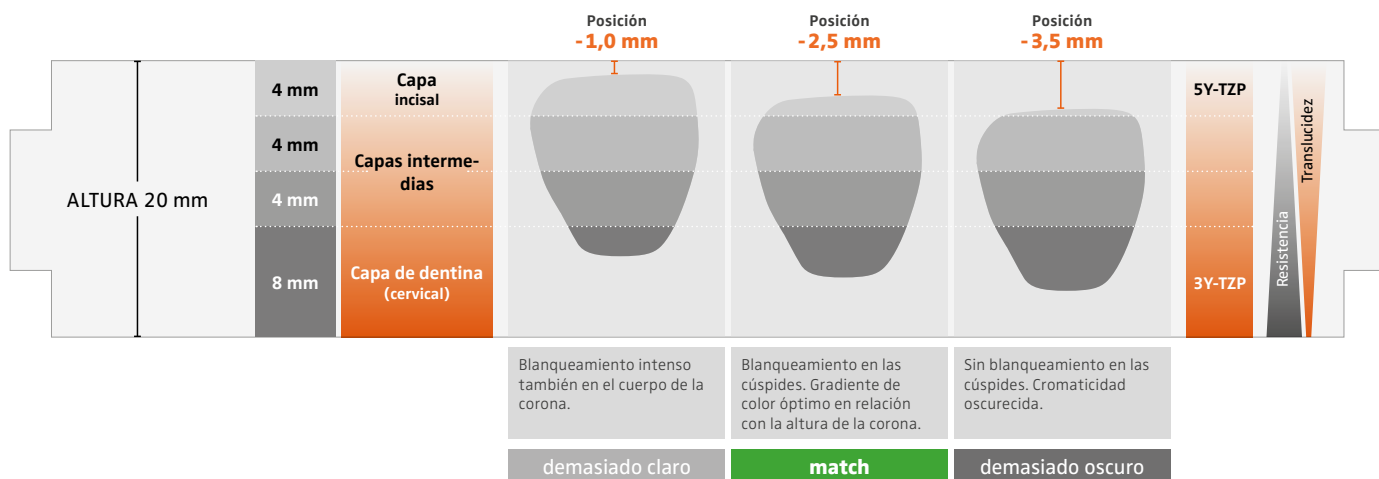
El resultado de color óptimo se obtiene mediante el posicionamiento individual de la restauración en la pieza en bruto (match). En función de la altura de trabajo, puede ajustarse el posicionamiento de incisal, capa intermedia y dentina de forma individual en el software DD smart CAM 2.0 para obtener el gradiente de color óptimo.



Observe nuestra recomendación para el anidamiento independiente.

Ejemplo de un anidamiento CAM óptimo:

Software CAM: DD smart CAM 2.0



8.2 Fresado, sinterizado y acabado

Las piezas en bruto deben ser procesadas únicamente con los sistemas de fresado previstos a tal fin. Deben observarse las indicaciones del fabricante de la máquina.

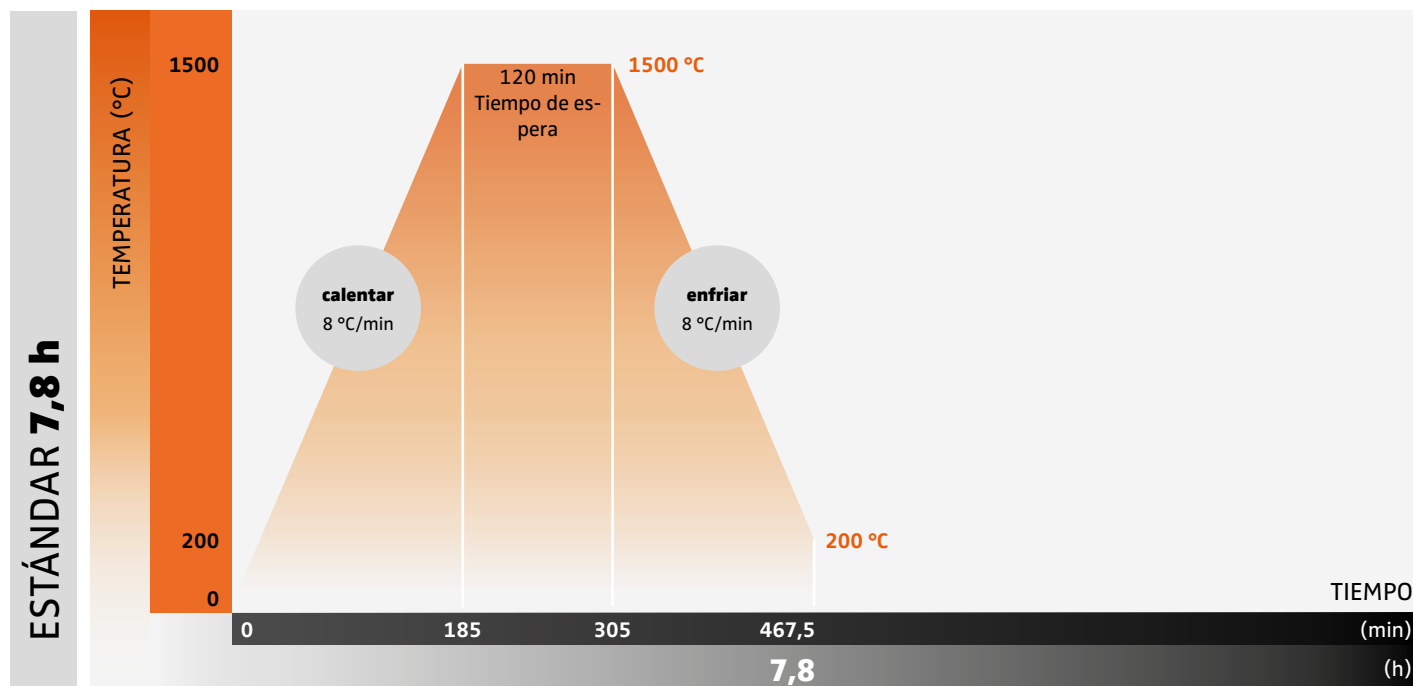
Para una precisión de ajuste máxima, el factor de aumento específico está impreso como código utilizable en el lado de la pieza en bruto.

Tras el proceso de fresado debe comprobarse que las estructuras no presenten errores ópticos (p. ej., desprendimiento de material o puntos brillantes en la superficie debido a fresas desgastadas). Las estructuras deterioradas o sucias no deben someterse al acabado. Antes de la sinterización a la máxima densidad, es posible personalizar las construcciones de dióxido de circonio teñidas previamente con DD Art Elements (con la excepción de DD Art Elements «purple») (obsérvense las instrucciones de uso independientes).



Observe nuestras instrucciones de sinterización independientes.

Ciclo de sinterización con una carga normal del horno sin cubierta:



Durante el acabado, evite influencias mecánicas adicionales en la superficie exterior como, p. ej., por arenado o esmerilado. Si fuera necesario realizar ajustes en la estructura, estos deberán realizarse únicamente con una herramienta refrigerada con agua. Evite en cualquier caso el desarrollo de calor, ya que este podría provocar grietas en el material. Trabaje con una presión muy reducida y con herramientas abrasivas diamantadas y que corten bien. Las zonas sobre las que actúen cargas de tracción durante el uso clínico (p. ej., conectores) no deben someterse al acabado. En las uniones interdental no debe separarse. Por lo general, deben evitarse los bordes afilados.

Atención: Al procesar una pieza en bruto y estructuras completamente sinterizadas, se genera polvo que puede dañar los pulmones e irritar los ojos y la piel. Por lo tanto, evite inhalar el polvo de fresado durante el procesamiento. Utilice guantes, gafas de seguridad y un protector bucal para evitar irritaciones.

8.3 Revestimiento cerámico

Utilice una cerámica de revestimiento con un coeficiente de dilatación térmica adecuado y tenga en cuenta la recomendación del fabricante. Se recomienda encarecidamente ralentizar la tasa de calentamiento y enfriamiento en el caso de las construcciones más grandes.

Peso por pieza dental [g]	< 1	2	3	> 4
Tasa de calentamiento y enfriamiento [°C/min]	55	45	35	25

Para personalizar la restauración son adecuadas la técnica de pintado o la técnica de estratificación mínima («cut back»), o bien una combinación de ambas.

9. Indicaciones de uso en la clínica

Para la fijación, recomendamos una cementación convencional con cementos de fosfato de óxido de zinc o cementos de ionómero de vidrio. También se pueden utilizar composites de fijación. Debe respetarse una retención suficiente, así como una altura mínima del muñón de 3 mm. Para una limpieza adicional, puede someterse la superficie interna que se va a adherir a un arenado con óxido de aluminio (50 µm a 1-2 bar).

Debe controlarse que la superficie esté libre de grasa.

No se recomienda una fijación provisional.



10. Material**Composición química [% en peso]**

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

Características físicas

(medida según DIN EN ISO 6872)

		Nacera® Pearl Natural
Coefficiente de dilatación térmica (25-500 °C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~ 10,7
Solubilidad química	[µg/cm ²]	≤ 17,5
Resistencia a la fractura* (K _{IC})	[MPa√m]	> 5,5
Resistencia a la flexión*	[MPa]	1050 ± 150
Resistencia a la flexión**	[MPa]	>800

* En la capa de dentina, medida

** En la capa de incisal, medida

11. Posibles efectos adversos e interacciones

No se conoce ningún posible efecto adverso o interacción.

12. Eliminación

Eliminar de acuerdo con la normativa oficial. Los embalajes no contaminados y completamente vaciados pueden reciclarse.

Nota: tenga en cuenta la información de la versión actual de la hoja de datos de seguridad.**13. Notificación de incidentes**

Todos los incidentes graves relacionados con el producto deberán notificarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Nota: El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico puede solicitarse en info@dentaldirekt.de.

Nuestros productos están en continuo desarrollo, por lo que nos reservamos el derecho de realizar modificaciones. Encontrará la última versión de las instrucciones de uso en nuestra página web:

www.dentaldirekt.de/IFU

Esta versión sustituye a todas las anteriores.

Explicación de los símbolos:

Fabricante



Fecha de fabricación



Consumir antes de



Código de lote



Número de catálogo



Manténgase seco



Altura



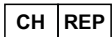
Contenido (unidad)

Consúltense las instrucciones de uso electrónico
www.dentaldirekt.de/en/IFUPrecaución: Según la ley federal estadounidense, el producto solo
puede ser vendido por un odontólogo o en representación de este.

Producto sanitario



Identificación única del producto

Marca de conformidad europea con el número de identificación del
organismo notificado

Representante autorizado en Suiza

1. Beschrijving van het hulpmiddel

Het Nacera® Pearl Natural zirkoniumdioxide-freesplaatje van yttrium-gestabiliseerd zirkoniumdioxide (5Y-TZP + 3Y-TZP) is een hybridelaag en is conform DIN EN ISO 6872 bestemd voor tandheelkundig gebruik van type II, klasse 5 en voldoet na een voorgeschreven eindsintering aan de materiaalspecifieke eisen ervan.

2. Beoogd doeleinde

Dental Direkt zirkoniumdioxide freesplaatjes zijn bestemd voor de vervaardiging van een vastzittende tandprothese voor langdurig gebruik.

3. Indicatie

Voor de vervaardiging van facings, inlays, onlays, anatomisch gereduceerde kronen en bruggen*/**, volledig anatomische (monolithische) kronen en bruggen*/**, hybride abutmentkronen en vrij-eindigende bruggen met een dummy*** als tandprothese in het anterieure en laterale gebied.

* tot max. twee naast elkaar liggende brugtussendelen.

** In Canada is de indicatie voor bruggen beperkt tot maximaal zes eenheden met maximaal twee brugtussendelen.

*** De afmetingen van vrij-eindigende brugdelen mogen van mesiaal naar distaal niet langer dan 2/3 van de dragende pijlerkroon worden.

4. Contra-indicaties

Parafuncties, onvoldoende aanwezige ruimte, ongeschikte preparatie, onvoldoende aanbod van harde tandsubstantie, intolerantie voor de aanwezige bestanddelen en onvoldoende mondhygiëne.

5. Beoogde gebruikers

De Dental Direkt zirkoniumdioxide freesplaatjes mogen uitsluitend door geschoold, tandtechnisch/tandheelkundig personeel met inachtneming van de richtlijnen in de gebruiksaanwijzing worden verwerkt.

6. Patiëntendoelgroep

Een vastzittende tandprothese van Dental Direkt zirkoniumdioxide freesplaatjes is geschikt voor het blijvende gebit van volgroeide patiënten van elk geslacht en van elke nationaliteit.

7. Gebruik en opslag

Controleer vóór de eerste verwerking van het materiaal of de verpakking en het plaatje zelf intact zijn. Controleer of de inhoud van de verpakking overeenstemt met de declaratie op het etiket. Gebruik nooit beschadigd materiaal. Bewaar de plaatjes uitsluitend in de originele verpakking in een koele en droge omgeving. Vermijd schokken en vervuilingen. Let erop dat het plaatje en de daarvan gemaakte geraamtes uitsluitend met droge, schone handen of handschoenen worden vastgepakt en in geen geval worden vervuild met vloeistoffen (zoals lijmen of stiftkleuren).

8. Gebruiksaanwijzing laboratorium

8.1 Verwerking/constructie

Dental Direkt zirkoniumdioxide is een gevoelige hoogwaardige keramiek en moet ook in ongekleurde toestand uiterst voorzichtig worden bewerkt!

De volgende constructieparameters moeten bij de vervaardiging van de zirkoniumdioxide-constructie algemeen in acht worden genomen:

			Nacera® Pearl Natural	
Indicatie			Minimale wanddikte [mm]	Verbindingsdoorsnede [mm ²]
Enkele kroon		incisaal	0,5	–
		occlusaal	0,5	
		circulair	0,5	
Anterieure brug 3 delen		incisaal	0,5	> 7*
		circulair	0,5	
Laterale brug 3 delen		occlusaal	0,5	> 9*
		circulair	0,5	
Anterieure brug vanaf 4 delen		incisaal	0,5	> 10*
		circulair	0,5	
Laterale brug vanaf 4 delen		occlusaal	0,7	> 17*
		circulair	0,7	
Vrijeindigende brug met 1 dummy		occlusaal	1,0	> 12*
		circulair	1,0	

*Positioneer de verbindingsdoorsnede niet in de snijlaag, maar zo ver mogelijk in de richting van de bodylaag!

Let erop dat de dikte van de verbindingsdoorsnede afhankelijk van de constructie eventueel groter moet worden. Zo moet bijvoorbeeld bij bruggen met een grote overspanning in het laterale gebied de verbindingsdoorsnede tussen twee brugdelen indien mogelijk naar min. 20 mm² worden verhoogd. Er moet worden gestreefd naar een ovale verbindingsdoorsnede; voor de stabiliteit is de hoogte van de verbinding doorslaggevend. Scherpe randen en spitse hoeken moeten in het ontwerp worden vermeden. Geraamtes voor de keramische facing moeten zodanig worden geconstrueerd dat deze de facingkeramiek in het gebied van de knobbels ondersteunen en een gelijkmatige laagdikte mogelijk maken. Er wordt aangeraden om de preparatie als holkeel of getrap uit te voeren.

Nestingadvies

Voor de vormgeving en positionering van de constructie in het multilayer-plaatje zijn de afzonderlijke laaghoogtes in de volgende nestingtabel te vinden:

Nacera® Pearl Natural				
Plaatjeshoogte (mm)	Laag 1 + 2: snijlaag incisaal (mm/%)	Laag 3: tussenlaag (mm/%)	Laag 4: tussenlaag (mm/%)	Laag 5: bodylaag cervicaal (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

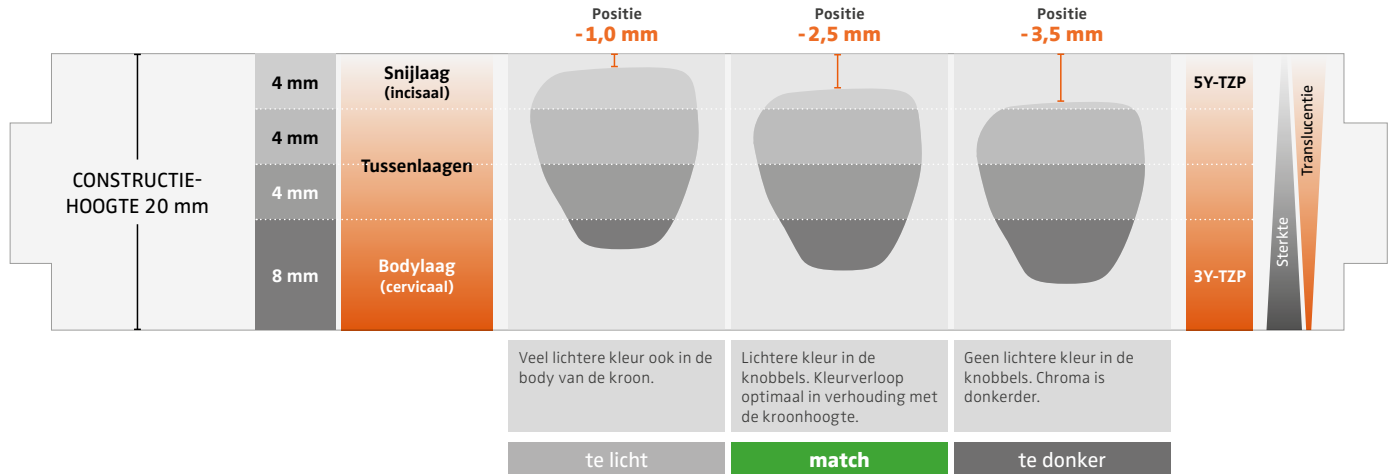
Een optimaal kleurresultaat wordt verkregen door de individuele positionering van de restauratie in het plaatje (match). Afhankelijk van de hoogte van het werk kan de positionering van incisaal, tussenlaag en dentine in de software DD smart CAM 2.0 individueel worden aangepast om het optimale kleurverloop te verkrijgen.



Neem goed nota van ons afzonderlijke nestingadvies!

Voorbeeld voor optimale CAM-nesting:

CAM-software: DD smart CAM 2.0



8.2 Frezen, sinteren en verdere verwerking

De plaatjes mogen uitsluitend met de daarvoor bestemde freessystemen worden verwerkt. Er dient rekening te worden gehouden met de informatie van de machinefabrikant.

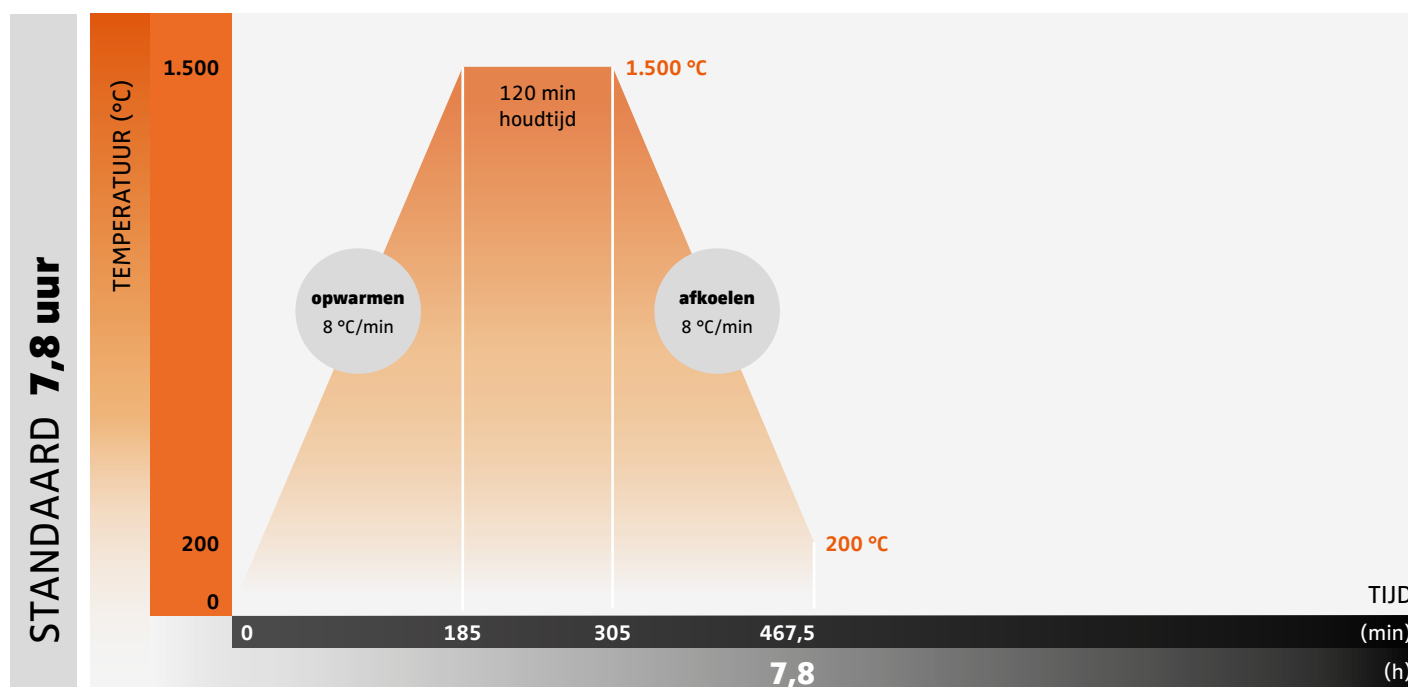
Voor de beste pasvorm wordt de specifieke vergrotingsfactor als te gebruiken code op de zijkant van het plaatje gedrukt.

Na het frezen moeten de geraamtes worden gecontroleerd op optische fouten (bijv. uitgebroken materiaal of glanzende plekken op het oppervlak door versleten freesjes). Beschadigde of vuile geraamtes mogen niet verder worden verwerkt. Het individualiseren van constructies van voorgekleurd zirkoni-umdióxide met DD Art Elements (met uitzondering van: DD Art Elements 'purple') is vóór het dichtsinteren mogelijk (neem de aparte gebruiksaanwijzing in acht).



neem onze aparte sinterinstructies in acht!

Sintercyclus bij normale ovenvulling zonder afdekking:



Vermijd bij de verdere verwerking extra mechanische inwerkingen op het buitenste oppervlak zoals bijv. door stralen of slijpen. Mochten aanpassingen van het geraamte nodig zijn, dan mogen deze uitsluitend met een watergekoeld gereedschap worden uitgevoerd. Vermijd in elk geval warmte-ontwikkeling, omdat dit kan resulteren in scheuren in het materiaal. Werk met een zeer geringe druk en met goed snijdende, gediamanteerde slijpgereedschappen. Gebieden die bij klinisch gebruik onder trekbelasting staan (bijv. verbindingen) mogen niet worden nabewerkt. In interdentale verbindingpunten mag niet worden gesepareerd. Scherpe randen moeten altijd worden vermeden.

Let op: bij de bewerking van een plaatje en geraamtes waarbij de eindsintering heeft plaatsgevonden, ontstaat stof dat kan leiden tot beschadiging van de longen, irritatie van de ogen en huid. Vermijd daarom het inhaleren van freestof tijdens de verwerking. Draag handschoenen, een veiligheidsbril en een mondkapje om irritatie te voorkomen.

8.3 Keramische facing

Gebruik een facingkeramiek met een geschikte thermische uitzettingscoëfficiënt en neem het advies van de fabrikant in acht. Een langzamere opwarm- en afkoelsnelheid bij massievere constructies wordt dringend geadviseerd.

Gewicht per tandeenheid [g]	< 1	2	3	> 4
Opwarm- en afkoelsnelheid [°C/min]	55	45	35	25

Voor het individualiseren van de restauratie is de schildertechniek of de cut-back-/laagtechniek of een combinatie van beide mogelijk.

9. Gebruiksaanwijzing praktijk

Voor de bevestiging adviseren wij een conventionele cementering met zinkoxidefosfaatcementen of glasionomeercementen. Ook bevestigingscomposieten kunnen worden gebruikt. Er moet worden gelet op een voldoende retentie en een minimale stomphoogte van 3 mm. Voor de extra reiniging mag het inwendige, te lijmen vlak met aluminiumoxide (50 µm bij 1-2 bar) worden gestraald.

Er moet op worden gelet dat het oppervlak vetvrij is.

Een provisorische bevestiging wordt afgeraden!



10. Materiaal**Chemische samenstelling** [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 oxiden	< 1

Fysische eigenschappen

(gemeten volgens DIN EN ISO 6872)

		Nacera® Pearl Natural
Uitzettingscoëfficiënt (25-500 °C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~ 10,7
Chem. oplosbaarheid	[µg/cm ²]	≤ 17,5
Breuktaaiheid* (K _{IC})	[MPa√m]	> 5,5
Buigvastheid*	[MPa]	1050 ± 150
Resistencia a la flexión**	[MPa]	>800

* In de bodylaag gemeten

** In de snijlaag (incisaal) gemeten

11. Mogelijke bijwerkingen en interacties

Er zijn geen mogelijke bijwerkingen en interacties bekend.

12. Afvalverwijdering

Afvoer conform de officiële voorschriften. Niet gecontamineerde en helemaal leeggemaakte verpakkingen kunnen voor recycling worden afgevoerd.

Aanwijzing: neem de informatie in de actuele versie van het veiligheidsinformatieblad in acht.

13. Melding van incidenten

Alle ernstige incidenten in verband met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

Aanwijzing: het beknopte verslag over veiligheid en klinische prestaties kan op info@dentaldirekt.de worden aangevraagd.

Onze hulpmiddelen worden voortdurend verder ontwikkeld. Daarom behouden wij ons het recht voor om wijzigingen aan te brengen. De actuele versie van de gebruiksaanwijzing is te vinden op onze homepage onder:

www.dentaldirekt.de/IFU

Deze versie vervangt alle vorige versies.

Toelichting bij symbolen:



Fabrikant



Datum van vervaardiging



Te gebruiken tot



Partij



Artikelnummer



Droog bewaren



Hoogte



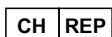
Inhoud (stuks)

Neem de elektronische gebruiksaanwijzing in acht
www.dentaldirekt.de/en/IFUVoorzichtig: Volgens de federale wetgeving van de VS mag het hulpmiddel
alleen worden verkocht door of in opdracht van een tandarts.

Medisch hulpmiddel



Unieke identificatie van het hulpmiddel

Merk van Europese conformiteit, met identificatienummer van de
aangemelde instantie

Wettelijke vertegenwoordiger in Zwitserland

1. Περιγραφή προϊόντος

Το ακατέργαστο τεμάχιο ζirkονίας Nacera® Pearl Natural από σταθεροποιημένη με ύτριο ζirkονία (5Y-TZP + 3Y-TZP) είναι μια υβριδική στρώση και προορίζεται για οδοντιατρική χρήση τύπου II, κατηγορίας 5 σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 6872 και πληροί τις απαιτήσεις του υλικού μετά την προβλεπόμενη τελική σύντηξη.

2. Προβλεπόμενη χρήση

Τα ακατέργαστα τεμάχια ζirkονίας Dental Direkt προορίζονται για την παραγωγή σταθερών οδοντοστοιχιών για μακροχρόνια χρήση.

3. Ένδειξη

Για την παραγωγή επιχρισμάτων, ενθέτων, επενθέτων, ανατομικά μειωμένων στεφανών και γεφυρών**/**, πλήρως ανατομικών (μονολιθικών) στεφανών και γεφυρών**/**, στεφανών υβριδικού κολοβώματος και γεφυρών προβόλου με στήριγμα*** ως οδοντοστοιχιών στην περιοχή των πρόσθιων και πλευρικών δοντιών.

* έως δύο διαδοχικά ενδιάμεσα γεφυρώματα το πολύ.

** Στον Καναδά, η ένδειξη για γέφυρες περιορίζεται σε έξι μονάδες κατ' ανώτατο όριο με έως δύο ενδιάμεσα γεφυρώματα.

*** Οι γέφυρες προβόλου δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερες από τα 2/3 της φέρουσας στεφάνης στήριξης από το μέσον προς περιφερικά.

4. Αντενδείξεις

Παραλειπουργίες, ανεπαρκής χώρος, ακατάλληλη προετοιμασία, ανεπαρκής διαθεσιμότητα σκληρής οδοντικής ουσίας, δυσανεξία στα συστατικά που περιέχονται και ανεπαρκής στοματική υγιεινή.

5. Προοριζόμενοι χρήστες

Η επεξεργασία των ακατέργαστων τεμαχίων ζirkονίας Dental Direkt επιτρέπεται να εκτελείται μόνο από εκπαιδευμένο οδοντοτεχνικό/οδοντιατρικό προσωπικό, σε συμμόρφωση με τις προδιαγραφές που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

6. Προοριζόμενη ομάδα ασθενών

Οι σταθερές οδοντοστοιχίες από ακατέργαστα τεμάχια ζirkονίας Dental Direkt είναι κατάλληλες για τη μόνιμη οδοντοστοιχία ενηλίκων ασθενών όλων των φύλων και εθνικοτήτων.

7. Χειρισμός και αποθήκευση

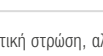
Πριν από την πρώτη επεξεργασία του υλικού, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας και του ίδιου του ακατέργαστου τεμαχίου. Ελέγξτε εάν το περιεχόμενο της συσκευασίας αντιστοιχεί στη δήλωση στην ετικέτα. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ κατεστραμμένο υλικό. Αποθηκεύετε τα ακατέργαστα τεμάχια μόνο στην αρχική συσκευασία σε δροσερό και ξηρό περιβάλλον. Αποφεύγετε κραδασμούς και ακαθαρσίες. Φροντίζετε ώστε να αγγίζετε το ακατέργαστο τεμάχιο και τους σκελετούς που κατασκευάζονται από αυτό αποκλειστικά με στεγνά, καθαρά χέρια ή γάντια και να μην τα ρυπαίνετε σε καμία περίπτωση με υγρά (όπως, π.χ., κόλλες ή μαρκαδόρους).

8. Οδηγίες χρήσης στο εργαστήριο

8.1 Επεξεργασία/κατασκευή

Η ζirkονία Dental Direkt είναι ένα ευαίσθητο κεραμικό υψηλής απόδοσης και πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία με ιδιαίτερη προσοχή, ακόμη και σε προσυσσωματωμένη κατάσταση!

Οι ακόλουθες κατασκευαστικές παράμετροι πρέπει γενικά να τηρούνται κατά την κατασκευή της δομής ζirkονίας:

			Nacera® Pearl Natural	
Ένδειξη			Ελάχιστο πάχος τοιχώματος [mm]	Διατομή συνδέσμων [mm ²]
Μεμονωμένη στεφάνη		κοπτική	0,5	–
		μασητική	0,5	
		κυκλική	0,5	
Γέφυρα πρόσθιων δοντιών 3 τεμαχίων		κοπτική	0,5	> 7*
		κυκλική	0,5	
Γέφυρα πλευρικών δοντιών 3 τεμαχίων		μασητική	0,5	> 9*
		κυκλική	0,5	
Γέφυρα πρόσθιων δοντιών από 4 τεμάχια		κοπτική	0,5	> 10*
		κυκλική	0,5	
Γέφυρα πλευρικών δοντιών από 4 τεμάχια		μασητική	0,7	> 17*
		κυκλική	0,7	
Γέφυρα προβόλου με 1 στήριγμα		μασητική	1,0	> 12*
		κυκλική	1,0	

*Τοποθετείτε τη διατομή συνδέσμων όχι στην κοπτική στρώση, αλλά όσο το δυνατόν πιο μακριά προς την κατεύθυνση της στρώσης σώματος!

Λάβετε υπόψη ότι η διατομή συνδέσμων πρέπει να έχει μεγαλύτερες διαστάσεις ανάλογα με την κατασκευή. Για παράδειγμα, στην περίπτωση γεφυρών μεγάλου ανοίγματος στην περιοχή των πλευρικών δοντιών, η διατομή συνδέσμων μεταξύ δύο τεμαχίων γέφυρας θα πρέπει να αυξηθεί κατά το δυνατό σε τουλάχιστον 20 mm². Είναι επιθυμητή μια οβάλ διατομή συνδέσμων. Το ύψος του συνδέσμου είναι καθοριστικό για τη σταθερότητα. Οι αιχμηρές άκρες και οι οξείες γωνίες θα πρέπει να αποφεύγονται κατά τον σχεδιασμό. Οι σκελετοί για κεραμική όψη πρέπει να σχεδιάζονται με τέτοιο τρόπο, ώστε να υποστηρίζουν την κεραμική όψη στην περιοχή των υποστηρικτικών φυμάτων και να επιτρέπουν ομοιόμορφο πάχος στρώσης. Συνιστάται προετοιμασία κοιλότητας ή βαθμίδων.

Σύσταση ένθεσης:

Για τον σχεδιασμό και την τοποθέτηση της κατασκευής σε ακατέργαστο τεμάχιο πολλών επιπέδων, τα μεμονωμένα ύψη στρώσεων μπορούν να ληφθούν από τον ακόλουθο πίνακα ένθεσης:

Nacera® Pearl Natural				
Ύψος ακατέργαστου τεμαχίου (mm)	Στρώση 1+2: Κοπτική στρώση (mm/%)	Στρώση 3: Ενδιάμεση στρώση (mm/%)	Στρώση 4: Ενδιάμεση στρώση (mm/%)	Στρώση 5: Στρώση σώματος αυχενικά (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

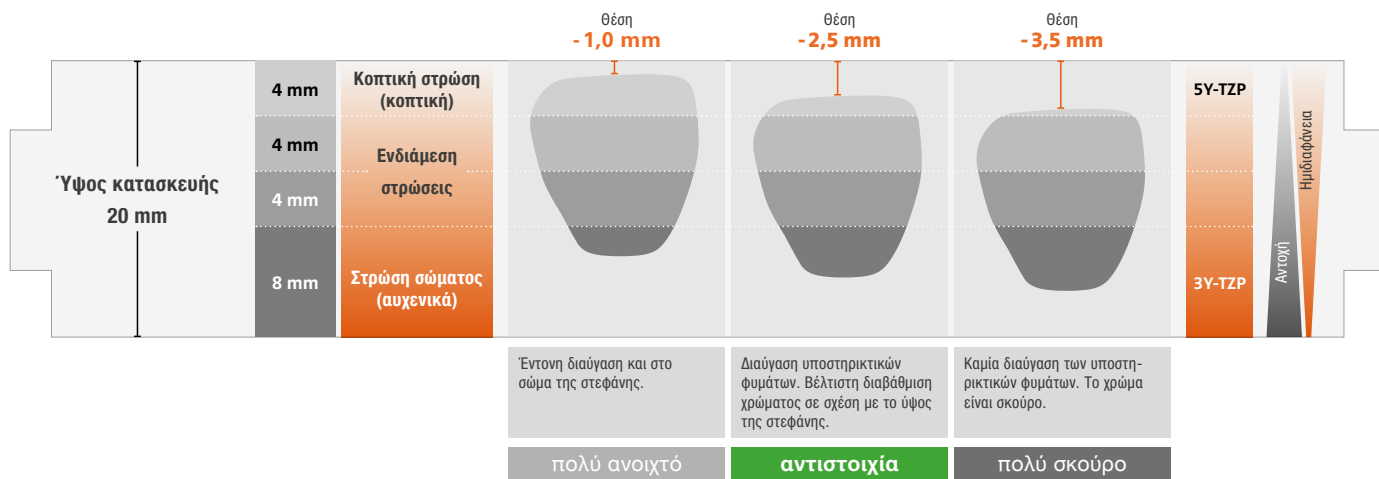
Ένα βέλτιστο αποτέλεσμα απόχρωσης επιτυγχάνεται με την εξατομικευμένη τοποθέτηση της αποκατάστασης στο ακατέργαστο τεμάχιο (match - αντιστοιχία). Ανάλογα με το ύψος της εργασίας, η τοποθέτηση της κοπτικής, της ενδιάμεσης στρώσης και της οδοντίνης μπορεί να ρυθμιστεί ξεχωριστά στο λογισμικό DD smart CAM 2.0, προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη χρωματική διαβάθμιση.



Τηρείτε την ξεχωριστή σύσταση ένθεσης!

Παράδειγμα βέλτιστης ένθεσης CAM:

Λογισμικό CAM: DD smart CAM 2.0



8.2 Φρεζάρισμα, σύντηξη και ακόλουθη επεξεργασία

Τα ακατέργαστα τεμάχια επιτρέπεται να υποστούν επεξεργασία μόνο με τα συστήματα φρεζαρίσματος που προορίζονται για αυτόν τον σκοπό. Πρέπει να ληφθούν υπόψη οι πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του μηχανήματος.

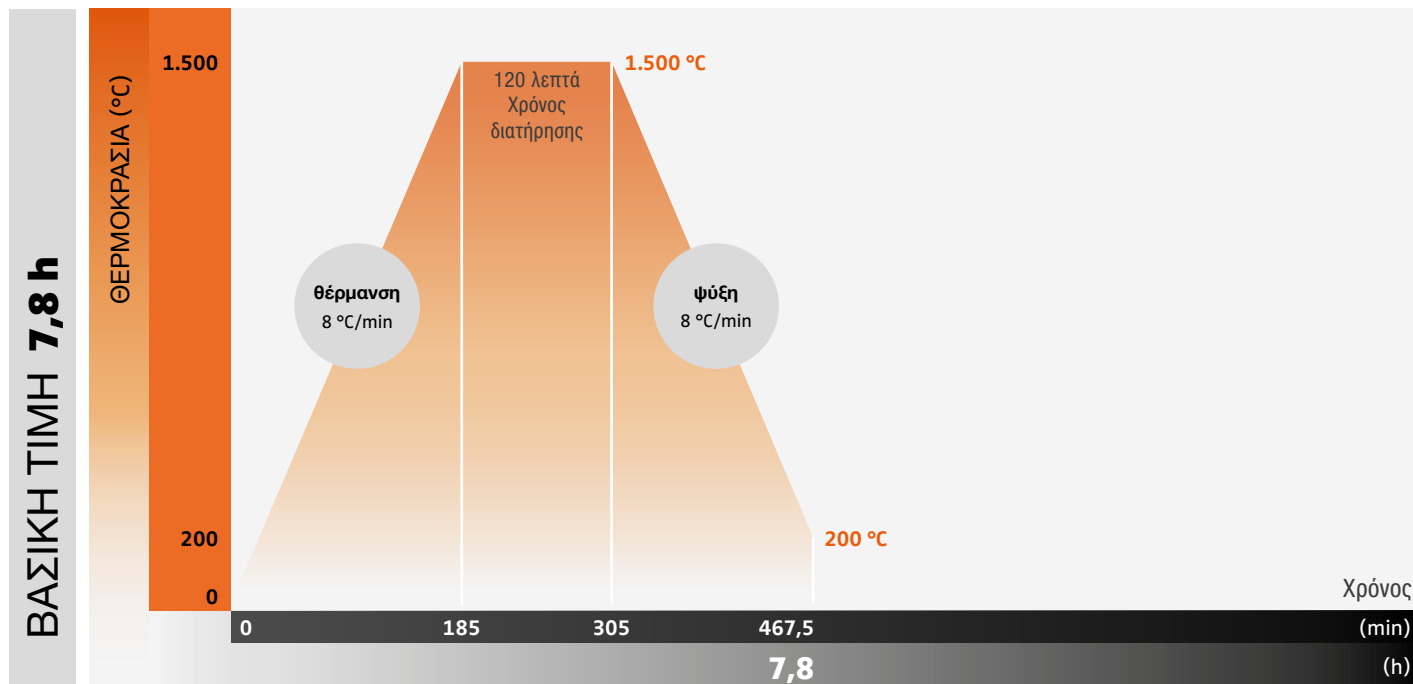
Ο συγκεκριμένος συντελεστής μεγέθυνσης τυπώνεται στο πλάι του ακατέργαστου τεμαχίου ως κωδικός που θα χρησιμοποιηθεί για την καλύτερη δυνατή εφαρμογή.

Μετά τη διαδικασία φρεζαρίσματος, οι σκελετοί πρέπει να ελέγχονται για οπτικά σφάλματα (π.χ., σκασίματα του υλικού ή γυαλιστερά σημεία στην επιφάνεια από φθαρμένες φρέζες). Οι κατεστραμμένοι ή λερωμένοι σκελετοί δεν πρέπει να υποστούν περαιτέρω επεξεργασία. Η εξατομίκευση κατασκευών από προχρωματισμένη ζirkονία με DD Art Elements (με εξαίρεση: DD Art Elements «purple») είναι δυνατή πριν από την πυκνή σύντηξη (τηρείτε τις ξεχωριστές οδηγίες χρήσης).



Τηρείτε τις ξεχωριστές οδηγίες σύντηξης!

Κύκλος σύντηξης με κανονική πλήρωση κλιβάνου χωρίς κάλυμμα:



Κατά την περαιτέρω επεξεργασία, αποφεύγετε πρόσθετες μηχανικές επιδράσεις στην εξωτερική επιφάνεια, όπως αμμοβολή ή λείανση. Εάν απαιτούνται προσαρμογές στον σκελετό, αυτές μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο με υδρόψυκτο εργαλείο. Σε κάθε περίπτωση, αποφεύγετε τη συσσώρευση θερμότητας, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ρωγμές στο υλικό. Εργαστείτε με πολύ μικρή πίεση και με αδαμαντοφόρες σμίλες που κόβουν καλά. Οι περιοχές που υπόκεινται σε τάση εφελκυσμού κατά την κλινική χρήση (π.χ. σύνδεσμοι) δεν πρέπει να υποβάλλονται σε νέα επεξεργασία. Τα μεσοδόντια σημεία σύνδεσης δεν πρέπει να χωρίζονται. Οι αιχμηρές άκρες πρέπει γενικά να αποφεύγονται.

Προσοχή: Κατά την επεξεργασία ενός ακατέργαστου τεμαχίου και σκελετών τελικής σύντηξης σχηματίζονται σκόνης, οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν βλάβες στον πνεύμονα, καθώς και ερεθισμό των ματιών και του δέρματος. Αποφεύγετε, συνεπώς, την εισπνοή σκόνης φρεζαρίσματος κατά την επεξεργασία. Να φοράτε γάντια, προστατευτικά γυαλιά και προστασία του στόματος, προκειμένου να αποφεύγονται ερεθισμοί.

8.3 Κεραμική όψη

Χρησιμοποιήστε κεραμική όψη με κατάλληλο συντελεστή θερμικής διαστολής (CTE) και ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή. Συνιστάται ανεπιφύλακτα η επιβράδυνση του ρυθμού θέρμανσης και ψύξης για μεγαλύτερες κατασκευές.

Βάρος ανά μονάδα δοντιού [g]	< 1	2	3	> 4
Ρυθμός θέρμανσης και ψύξης [°C/min]	55	45	35	25

Για την εξατομίκευση της αποκατάστασης ενδείκνυται η τεχνική χρωματισμού ή η τεχνική Cut-back/επίστρωσης ή ένας συνδυασμός των δύο.

9. Οδηγίες χρήσης στο ιατρείο

Για τη στερέωση συνιστάται συμβατική κατασκευή κονίας με κόνιες φωσφορικού ψευδαργύρου ή υαλοϊονομερείς κόνιες. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σύνθετα υλικά στερέωσης. Πρέπει να διασφαλίζεται επαρκής συγκράτηση και ελάχιστο υπολειπόμενο ύψος άκρου 3 mm. Για πρόσθετο καθαρισμό, η εσωτερική επιφάνεια που πρόκειται να συγκολληθεί μπορεί να αμμοβοληθεί με οξείδιο αλουμινίου (50 μm στα 1-2 bar).

Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια είναι απαλλαγμένη από λίπη.

Δεν συνιστάται η προσωρινή στερέωση!



10. Υλικό

Χημική σύνθεση [βάρ. %]

	Nacera® Pearl Natural
$ZrO_2 + HfO_2 + Y_2O_3$	$\geq 99,0$
Y_2O_3	< 9
Al_2O_3	$\leq 0,1$
Άλλα οξειδία	< 1

Φυσικές ιδιότητες

(μέτρηση κατά το DIN EN ISO 6872)

		Nacera® Pearl Natural
CTE (25-500 °C)	$[10^{-6} K^{-1}]$	$\sim 10,7$
Χημ. διαλυτότητα	$[\mu g/cm^2]$	$\leq 17,5$
Αντοχή στη θραύση* (K_{Ic})	$[MPa\sqrt{m}]$	$> 5,5$
Αντοχή στην κάμψη*	$[MPa]$	1050 ± 150
Αντοχή στην κάμψη**	$[MPa]$	> 800

* Μέτρηση στη στρώση σώματος

** Μέτρηση στη Κοπτική στρώση (κοπτική)

11. Πιθανές παρενέργειες και αλληλεπιδράσεις

Καμία πιθανή παρενέργεια και αλληλεπίδραση.

12. Διάθεση

Διάθεση σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Οι μη μολυσμένες και άδεις συσκευασίες μπορούν να ανακυκλωθούν.

Υπόδειξη: Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες που περιέχονται στην εκάστοτε τρέχουσα έκδοση του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.**13. Αναφορά περιστατικών**

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Υπόδειξη: Μπορείτε να ζητήσετε τη συνοπτική έκθεση για την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις, επικοινωνώντας στη διεύθυνση info@dentaldirekt.de.

Τα προϊόντα μας αναπτύσσονται συνεχώς. Για τον λόγο αυτό επιφυλασσόμαστε για αλλαγές. Μπορείτε να βρείτε την εκάστοτε τρέχουσα έκδοση των οδηγιών χρήσης στον δικτυακό μας τόπο:

www.dentaldirekt.de/IFU

Η παρούσα έκδοση αντικαθιστά όλες τις προηγούμενες.

Επεξήγηση συμβόλων:



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Δυνατότητα χρήσης έως



Παρτίδα



Αριθμός είδους



Να διατηρείται στεγνό



Ύψος



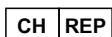
Περιεχόμενο (τεμάχιο)

Τηρείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
www.dentaldirekt.de/en/IFUΠροσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, το
προϊόν επιτρέπεται να πωλείται μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.

Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος

Ευρωπαϊκό σήμα συμμόρφωσης με τον αναγνωριστικό αριθμό του
κοινοποιημένου οργανισμού

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία

1. Descrição do produto

A base de fresagem de dióxido de zircónio Nacera® Pearl Natural de dióxido de zircónio estabilizado por ítrio (5Y-TZP + 3Y-TZP) é uma camada híbrida para aplicação dental do tipo II, classe 5 segundo a DIN EN ISO 6872 e preenche os requisitos específicos do material após a sinterização final especificada.

2. Finalidade prevista

As bases de fresagem de dióxido de zircónio Dental Direkt destinam-se ao fabrico de próteses dentárias fixas para utilização a longo prazo.

3. Indicação

Para o fabrico de facetas, enchimentos, revestimentos, coroas e pontes anatomicamente reduzidas^{*/**}, coroas e pontes totalmente anatómicas (monolíticas)^{*/**}, coroas de pilares híbridos e pontes em extensão com um elemento sem pilar^{***} como prótese dentária na zona dos dentes frontais e laterais.

* até no máx. dois elementos intermédios de ponte adjacentes.

** No Canadá a indicação para pontes está limitada a um máximo de seis unidades com no máximo dois elementos intermédios de ponte.

*** Elementos de ponte em extensão de mesial para distal não podem ser dimensionados mais longas do que 2/3 da coroa de pilar suportante.

4. Contraindicações

Parafunções, pouca oferta de espaço, preparação insuficiente, oferta insuficiente de substância dura do dente, intolerância aos componentes presentes e higiene oral insuficiente.

5. Utilizadores previstos

O processamento das bases de fresagem de dióxido de zircónio Dental Direkt apenas pode ser realizado por pessoal com a devida formação técnica dentária/odontológica e mediante o cumprimento das condições impostas nas instruções de utilização.

6. Grupo-alvo de doentes previsto

A prótese dentária fixa de bases de fresagem de dióxido de zircónio Dental Direkt é adequada para a dentição permanente de pacientes adultos de qualquer sexo ou nacionalidade.

7. Manuseamento e armazenamento

Antes do primeiro processamento do material, verifique a embalagem e a base quanto à integridade. Verifique se o conteúdo da embalagem corresponde à declaração no rótulo. Nunca use material danificado. Armazene as bases exclusivamente na embalagem original num ambiente fresco e seco. Evite vibrações e sujidade. Certifique-se de que a base e as estruturas feitas a partir da mesma sejam tocadas apenas com mãos ou luvas secas e limpas e em circunstância alguma sejam contaminados com líquidos (como p. ex. colas ou tintas de caneta).

8. Indicações de utilização em laboratório

8.1 Processamento / construção

O dióxido de zircónio Dental Direkt é uma cerâmica de alto desempenho e deve ser processada com cuidado especial mesmo sem sinterizar!

Por norma têm de ser observados os seguintes parâmetros de construção no fabrico da construção de dióxido de zircónio:

			Nacera® Pearl Natural	
Indicação			Espessura de parede mínima [mm]	Secção transversal do conector [mm²]
Coroa individual		incisal	0,5	–
		oclusal	0,5	
		circular	0,5	
Ponte dentes frontais 3 elementos		incisal	0,5	> 7*
		circular	0,5	
Ponte dentes laterais 3 elementos		oclusal	0,5	> 9*
		circular	0,5	
Ponte dentes frontais a partir de 4 elementos		incisal	0,5	> 10*
		circular	0,5	
Ponte dentes laterais a partir de 4 elementos		oclusal	0,7	> 17*
		circular	0,7	
Ponte em extensão com 1 elemento sem pilar		oclusal	1,0	> 12*
		circular	1,0	

*Não posicionar a secção transversal do conector na camada de corte, mas o mais longe possível em direção à camada do corpo!

Tenha em conta que a secção transversal do conector tem de ser dimensionada mais espessa em função da construção. Por isso, p. ex., nas pontes mais extensas na zona dos dentes laterais, a secção transversal do conector entre dois elementos de ponte deve ser aumentada, se possível, pelo menos 20 mm². É desejável uma secção transversal do conector oval; a altura do conector é decisiva para a estabilidade. Arestas afiadas ou ângulos agudos devem ser evitados no design. As estruturas para o revestimento cerâmico devem ser construídas de forma a suportem a cerâmica de revestimento na zona das cúspides e permitirem uma espessura de camada uniforme. É recomendada uma preparação em chanfro ou ombro.

Recomendação de nesting:

Para a configuração e posicionamento da construção na base multicamada podem ser consultadas as alturas de camadas individuais na seguinte tabela de nesting:

Nacera® Pearl Natural				
Altura da base (mm)	Camada 1+2: Camada de corte incisal (mm / %)	Camada 3: Camada intermedia (mm / %)	Camada 4: Camada intermedia (mm / %)	Camada 5: Camada do corpo cervical (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

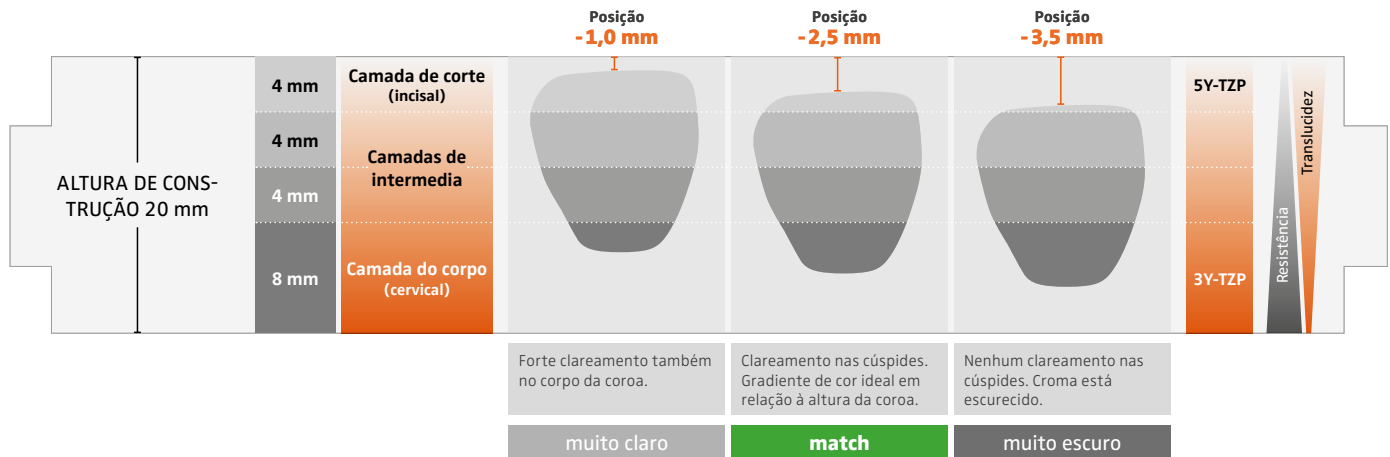
Um resultado de cor ideal é obtido através do posicionamento individual da restauração na base (match). Consoante a altura de trabalho, o posicionamento de incisal, camada intermédia e dentina pode ser ajustado individualmente no software DD smart CAM 2.0, para alcançar o gradiente de cor ideal.



Observe a nossa recomendação de nesting em separado!

Exemplo de CAM nesting ideal:

Software CAM: DD smart CAM 2.0



8.2 Fresagem, sinterização e processamento posterior

As bases só podem ser processadas com os sistemas de fresagem previstos para esse fim. Devem ser respeitadas as indicações do fabricante da máquina.

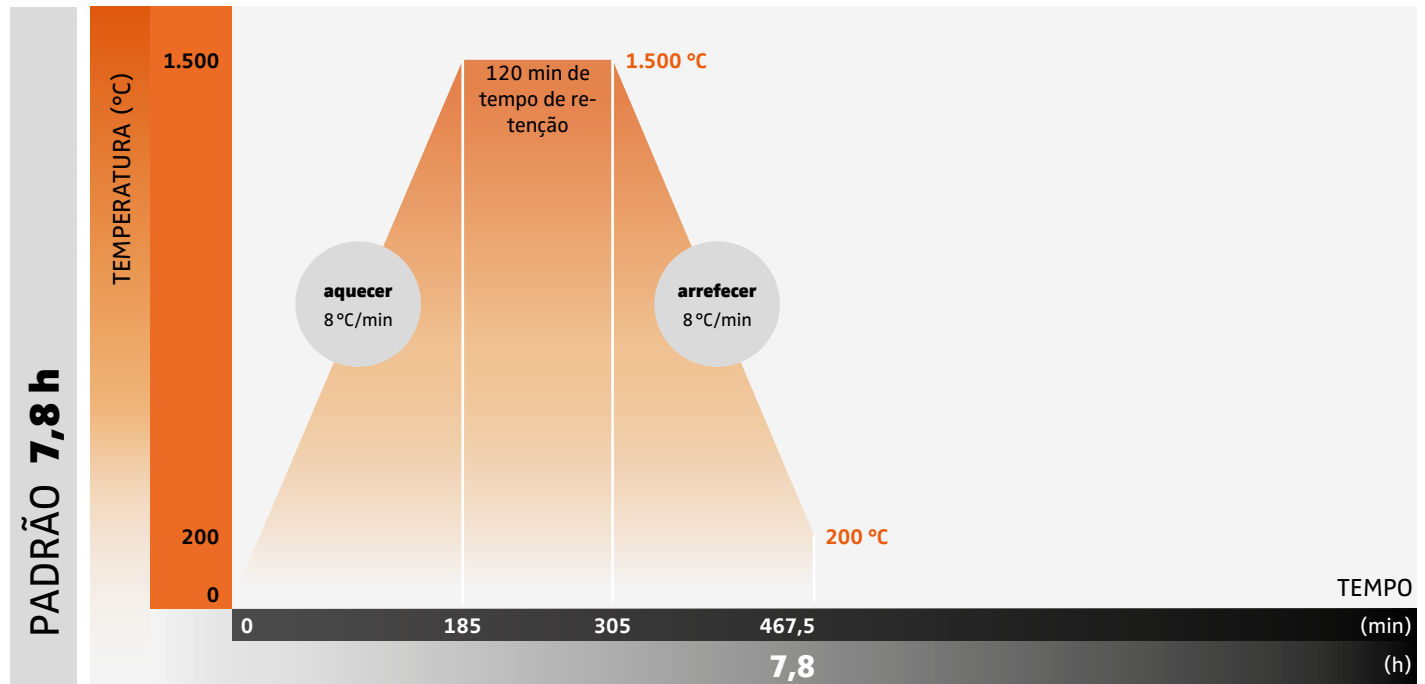
Para um ajuste preciso, o fator de ampliação específico é impresso como código a ser usado no lado da base.

Depois do processo de fresagem, as estruturas devem ser verificadas quanto a erros óticos (p. ex. lascas de material ou pontos brilhantes na superfície devido a fresas gastas). As estruturas danificadas ou contaminadas não podem continuar a ser processadas. A individualização de construções de dióxido de zircônio pré-coloridas com DD Art Elements (exceto: DD Art Elements "purple") é possível antes da sinterização densa (observar as instruções de utilização em separado).



Observe as nossas instruções de sinterização em separado!

Ciclo de sinterização em caso de enchimento de forno normal sem cobertura:



No processamento posterior evite influências mecânicas adicionais nas superfícies exteriores como p. ex. jatear ou desgastar. Se forem necessárias adaptações da estrutura, as mesmas só podem ser efetuadas com uma ferramenta arrefecida por água. Evite a todo o custo formações de calor, uma vez que estas podem causar fissuras no material. Trabalhe com pouca pressão e com abrasivos de diamante bem afiados. As áreas sujeitas a tensão de tração em uso clínico (p. ex. conectores) não devem ser processadas posteriormente. Não pode haver separação em pontos de união interdentalis. Por norma devem ser evitadas arestas afiadas.

Advertência: No processamento de uma base e estruturas com sinterização final é produzida pó que pode danificar os pulmões e irritar os olhos e a pele. Por isso, evite a inalação de pó de fresagem durante o processamento. Utilize luvas, óculos de proteção e máscara para evitar irritações.

8.3 Revestimento cerâmico

Use uma cerâmica de revestimento com coeficiente de dilatação térmica apropriado e respeite a recomendação do fabricante. É fortemente recomendado reduzir a taxa de aquecimento e arrefecimento para construções mais maciças.

Peso por unidade de dente [g]	< 1	2	3	> 4
Taxa de aquecimento e arrefecimento [°C/min]	55	45	35	25

Para a individualização da restauração, é indicada a técnica de pintura ou a técnica de camadas ou uma combinação de ambas.

9. Indicações de utilização na prática

Para a fixação recomendamos uma cimentação convencional com cimentos de fosfato de óxido de zinco ou cimentos de ionómetro de vidro. Também podem ser usados compostos de cimentação. Preste atenção a uma retenção suficiente e uma altura de cotos mínima de 3 mm. Para uma limpeza adicional, a área interior a colar pode ser jateada com óxido de alumínio (50 µm a 1-2 bar).

Certifique-se de que a superfície está isenta de gordura.

Não é recomendada uma fixação provisória!



10. Material**Composição química [% pon.]**

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

Propriedades físicas

(medido segundo DIN EN ISO 6872)

		Nacera® Pearl Natural
Coefficiente de dilatação térmica (25-500 °C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~10,7
Solubilidade química	[µg/cm ²]	≤ 17,5
Tenacidade à fratura*(K _{IC})	[MPa√m]	> 5,5
Resistência à flexão*	[MPa]	1.050 ± 150
Resistência à flexão**	[MPa]	>800

* medido na camada do corpo

** medido na camada de corte (incisal)

11. Possíveis efeitos secundários e interações

Nenhuns possíveis efeitos secundários e interações conhecidos.

12. Eliminação

Eliminação em conformidade com as disposições regulamentares. As embalagens não contaminadas e vazias podem ser recicladas.

Nota: Respeite as informações na respetiva versão atualizada da folha de dados de segurança.**13. Comunicação de incidentes**

Qualquer incidente grave ocorrido em associação com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente se encontra estabelecido.

Nota: O resumo sobre segurança e desempenho clínico pode ser solicitado via info@dentaldirekt.de.

Os nossos dispositivos são sujeitos a um desenvolvimento contínuo, razão pela qual nos reservamos o direito a fazer alterações. A respetiva versão atualizada das instruções de utilização pode ser encontrada na nossa página de Internet em:

www.dentaldirekt.de/IFU

Esta versão substitui todas as anteriores.

Explicação dos símbolos:

Fabricante



Data de fabrico



Utilizável até



Código de lote



Número de referência



Manter seco



Altura



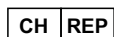
Conteúdo (unidades)

Consultar instruções de utilização eletrónico
www.dentaldirekt.de/en/IFUCuidado: Segundo a lei federal americana, o dispositivo
só pode ser vendido por ou em nome de um dentista

Dispositivo médico



Identificação única do dispositivo

Marcação de conformidade europeia com número de identificação do
organismo notificado

Representante autorizado na Suíça

1. Ürün açıklaması

İtiryum ile stabilize edilmiş zirkonyum dioksitten (5Y-TZP + 3Y-TZP) yapılmış Nacera® Pearl Natural zirkonyum dioksit ham freze plakası, hibrit bir katmandır ve DIN EN ISO 6872 uyarınca tip II, sınıf 5 dental uygulamalar için tasarlanmıştır ve belirtilen son sinterlemeden sonra malzemeye özgü gereksinimleri karşılar.

2. Kullanım amacı

Dental Direkt zirkonyum dioksit ham freze plakaları, uzun süreli kullanım için öngörülen sabit protezlerin üretimi için tasarlanmıştır.

3. Endikasyon

Ön ve yan diş bölgesinde protez olarak veneerlerin, inleylerin, onleylerin, anatomik küçültülmüş kuronların ve köprülerin**/**, tam otomatik (monolitik) kuronların ve köprülerin**/**, hibrit abutment kuronların ve bir uzantılı*** kantilever köprülerin üretimi içindir.

* maks. iki bitişik köprü ara üyesine kadar.

** Kanada'da köprüler için endikasyon, maksimum iki köprü ara üyeli maksimum altı ünite ile sınırlıdır.

*** Kantilever köprü üyeleri, mesialden distale doğru taşıyıcı dayanak kuronun 2/3'ünden daha uzun olmamalıdır.

4. Kontrendikasyonlar

Parafonksiyonlar, yetersiz boşluk, uygun olmayan preparasyon, diş sert maddesinin yetersizliği, içerikte bulunan bileşenlere karşı intolerans ve yetersiz ağız hijyeni.

5. Öngörülen kullanıcılar

Dental Direkt zirkonyum dioksit ham freze plakalarının işlenmesi, yalnızca eğitimli diş teknisyenliği/diş hekimliği personeli tarafından, kullanım talimatındaki direktiflere riayet edilerek gerçekleştirilebilir.

6. Öngörülen hasta grubu

Dental Direkt zirkonyum dioksit ham freze plakalarından üretilen sabit protezler, tüm cinsiyet ve milletlerden yetişkin hastaların kalıcı dişleri için uygundur.

7. Kullanım ve depolama

Materyalin ilk işlenmesinden önce ambalajı ve ham plakanın kendisini hasarsızlık bakımından kontrol ediniz. Ambalajın içeriğinin etiket üzerindeki beyana uygun olup olmadığını kontrol ediniz. Hasarlı materyali kesinlikle kullanmayınız. Ham plakaları sadece orijinal ambalajında, serin ve kuru bir ortamda depolayınız. Sarsıntıları ve kirlenmeyi önleyiniz. Ham plakaya ve bundan yapılan çerçevelere yalnızca kuru, temiz ellerle veya eldivenlerle dokunulduğundan ve asla sıvılarla (örn. yapıştırıcılar veya kalem boyaları) kirlenmediğinden emin olunuz.

8. Laboratuvar için kullanım açıklamaları

8.1 İşleme / Konstrüksiyon

Dental Direct zirkonyum dioksit, hassas bir yüksek performanslı seramiktir ve ön sinterlenmiş durumda da özel bir dikkatle işlenmelidir!

Zirkonyum dioksit konstrüksiyon üretiminde genel olarak aşağıdaki konstrüksiyon parametreleri dikkate alınmalıdır:

			Nacera® Pearl Natural	
Endikasyon			Minimum duvar kalınlığı [mm]	Bağlayıcı kesiti [mm ²]
Tek kuron		insizal	0,5	–
		oklüzal	0,5	
		sirküler	0,5	
3 üyeli ön diş köprüsü		insizal	0,5	> 7*
		sirküler	0,5	
3 üyeli yan diş köprüsü		oklüzal	0,5	> 9*
		sirküler	0,5	
4 ve daha fazla üyeli ön diş köprüsü		insizal	0,5	> 10*
		sirküler	0,5	
4 ve daha fazla üyeli yan diş köprüsü		oklüzal	0,7	> 17*
		sirküler	0,7	
1 uzantılı kantilever köprü		oklüzal	1,0	> 12*
		sirküler	1,0	

* Bağlayıcı kesitini kesme katmanına değil, mümkün olduğunca gövde katmanına doğru yerleştiriniz!

Lütfen konstrüksiyona bağlı olarak konnektör kesitinin daha kalın boyutlandırılması gerekebileceğini dikkate alınız. Bu anlamda örneğin, yan diş bölgesindeki uzun aralıklı köprülerde iki köprü üyesi arasındaki konnektör kesiti mümkünse en az 20 mm²'ye yükseltilmelidir. Oval bir konnektör kesiti hedeflenmelidir; stabilite için konnektörün yüksekliği belirleyicidir. Tasarımda keskin kenarlardan ve dar açılardan kaçınılmalıdır. Seramik kaplama için çerçeveler, kaplama seramiğini tüberküler alanda destekleyecek ve eşit bir tabaka kalınlığını mümkün kılacak şekilde tasarlanmalıdır. Oluk veya basamak preparasyonu önerilir.

Yuvalama önerisi:

Konstrüksiyonun çok katmanlı ham plakada tasarımı ve konumlandırılması için münferit katman yüksekliklerini aşağıdaki yuvalama tablosundan öğrenebilirsiniz:

Nacera® Pearl Natural				
Ham plaka yüksekliği (mm)	Katman 1 + 2: İnsizal kesme katmanı (mm / %)	Katman 3: Ara katman (mm / %)	Katman 4: Ara katman (mm / %)	Katman 5: Servikal gövde katmanı (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

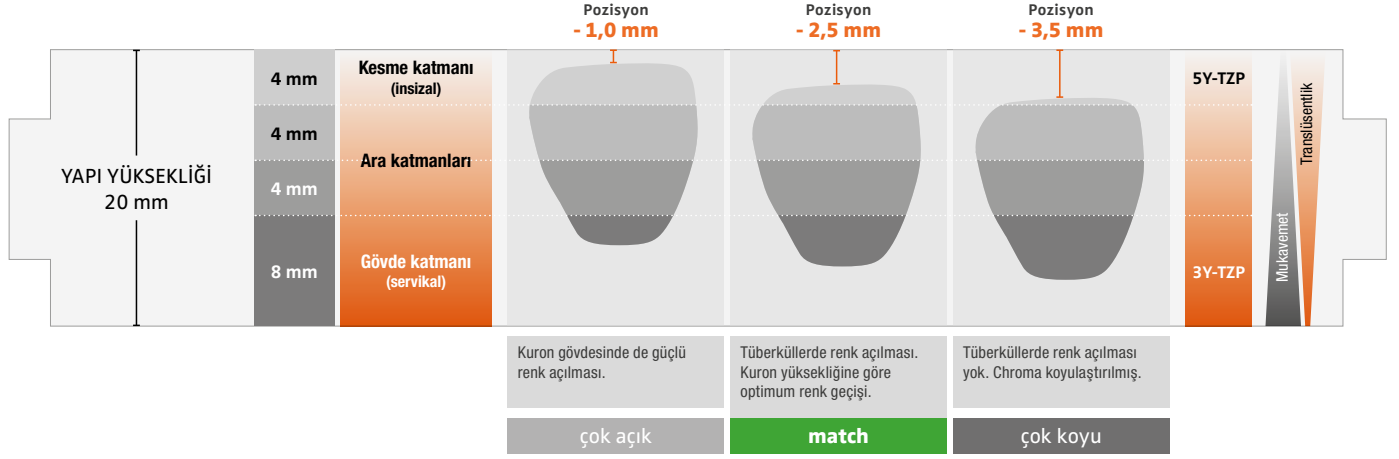
Optimum renk sonucu, restorasyonun ham plakaya kişiye özgü olarak konumlandırılması ile elde edilir (match). İşin yüksekliğine bağlı olarak, optimum renk geçişini elde etmek için insizal, ara katman ve dentinin konumu DD smart CAM 2.0 yazılımında bireysel olarak ayarlanabilir.



Lütfen münferit yuvalama önerimizi dikkate alınız!

Optimum CAM yuvalama için örnek:

CAM yazılımı: DD smart CAM 2.0



8.2 Frezeleme, sinterleme ve sonraki işlemler

Ham plakalar sadece bunun için öngörülen freze sistemleri ile işlenebilir. Makine imalatçısı tarafından verilen bilgiler dikkate alınmalıdır.

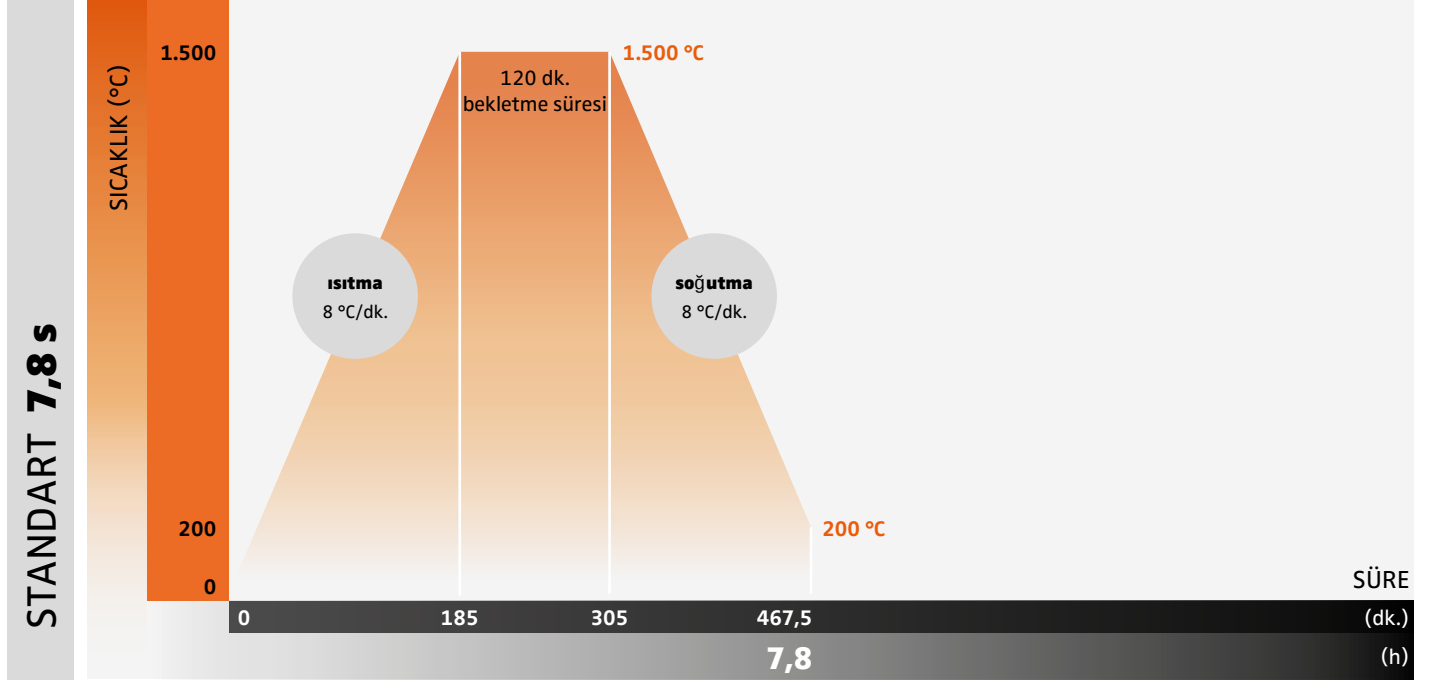
Mümkün olan en iyi uyum için spesifik büyütme faktörü kullanılacak kod olarak ham plakanın yan tarafına basılır.

Frezeleme işleminden sonra çerçeveler optik hasarlar (örn. malzeme kırılmaları ya da aşınmış frezeler nedeniyle yüzeyde parlak noktalar) yönünden kontrol edilmelidir. Hasarlı veya kirli çerçevelerin işlenmesine devam edilmemelidir. Önceden renklendirilmiş zirkonyum dioksitten üretilmiş konstrüksiyonların DD Art Elements ile (istisna: DD Art Elements "purple") bireyselleştirilmesi yoğun sinterleme öncesinde mümkündür (münferit kullanım talimatını dikkate alınız).



Lütfen münferit sinterleme kılavuzumuzu dikkate alınız!

Normal fırın doluluğunda kapaksız sinterleme döngüsü:



Sonraki işlemler sırasında dış yüzeyin üzerine püskürtme veya taşlama gibi ek mekanik etkiler uygulanmasından kaçınınız. Çerçeve ayarlaması gerekiyorsa, bunlar sadece su soğutmalı bir aletle yapılabilir. Isı oluşumunu mutlaka önleyiniz, zira bu materyalde çatlaklara yol açabilir. Çok düşük basınçla ve iyi kesen, elmas kaplı taşlama aletleri ile çalışınız. Klinik kullanımda çekme yüküne maruz kalan alanlar (ör. konnektörler) yeniden işlenmemelidir. Dişler arası bağlantı noktaları ayrılmamalıdır. Keskin kenarlardan genel olarak kaçınılmalıdır.

Dikkat: Ham plaka ve son sinterleme yapılmış çerçeveler işlenirken, akciğerin zarar görmesine, gözlerin ve cildin aşınmasına neden olabilecek tozlar oluşur. Bu nedenle işleme sırasında freze tozlarını solumaktan kaçınınız. Tahrişi önlemek için eldiven, koruyucu gözlük ve maske kullanınız.

8.3 Seramik kaplama

Lütfen uygun bir ısıl genleşme katsayısına (CTE) sahip bir kaplama seramiği kullanınız ve imalatçının tavsiyelerini dikkate alınız. Daha ağır konstrüksiyonlar için ısıtma ve soğutma hızının düşürülmesi şiddetle tavsiye edilir.

Dış birimi başına ağırlık [g]	< 1	2	3	> 4
Isıtma ve soğutma hızı [°C/dk.]	55	45	35	25

Restorasyonun kişiselleştirilmesi için boyama tekniği ya da Cut-back/katman teknolojisi veya ikisinin kombinasyonu uygundur.

9. Muayenehane için kullanım açıklamaları

Sabitlenme için çinko oksit fosfat siman veya cam iyonomer siman ile geleneksel simanlama öneririz. Sabitleme kompozitleri de kullanılabilir. Yeterli retansiyona ve 3 mm'lik minimum güdük yüksekliğine dikkat edilmelidir. Ek temizlik için yapıştırılacak iç yüzey alüminyum oksit ile (1-2 barda 50 µm) kumlanabilir.

Yüzeyin yağsız olmasına dikkat ediniz.

Geçici sabitleme önerilmez!



10. Materyal

Kimyasal bileşim [ağırl. %]

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

Fiziksel özellikler

(DIN EN ISO 6872 uyarınca ölçülmüştür)

	Nacera® Pearl Natural
CTE (25-500°C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹] ~10,7
Kimy. çözünürlük	[µg/cm ²] ≤ 17,5
Kırılma tokluğu* (K _{IC})	[MPa√m] > 5,5
Bükülme mukavemeti*	[MPa] 1050 ± 150
Bükülme mukavemeti**	[MPa] >800

* Gövde katmanında ölçülmüştür

** Gövde Kesme katmanı (insizal) ölçülmüştür

11. Olası yan etkiler ve etkileşimler

Bilinen herhangi bir yan etki ve etkileşim yoktur.

12. Bertaraf

Resmî yönergeler uyarınca bertaraf ediniz. Kontamine olmamış ve boş ambalajlar geri dönüşüme verilebilir.

Açıklama: Lütfen güvenlik bilgi formunun ilgili güncel sürümünde yer alan bilgileri dikkate alınız.

13. Olayların bildirilmesi

Ürünle bağlantılı olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Açıklama: Güvenlik ve klinik performansla ilgili kısa rapor info@dentaldirekt.de adresinden talep edilebilir.

Ürünlerimiz sürekli geliştirilmektedir, bu sebeple değişiklik hakkını saklı tutarız. Kullanım talimatının güncel sürümünü aşağıdaki adreste yer alan ana sayfamızda bulabilirsiniz:

www.dentaldirekt.de/IFU

Bu sürüm önceki tüm sürümlerin yerini alır.

Sembol açıklamaları:



İmalatçı



İmalat tarihi



Son Kullanma Tarihi



Parti kodu



Katalog numarası



Kuru tutunuz



Yükseklik



İçerik (adet)

Elektronik kullanım talimatlarına uyun
www.dentaldirekt.de/en/IFU

İkaz: ABD federal yasası uyarınca ürün sadece bir diş hekimi tarafından veya bir diş hekiminin talimatıyla satılabilir.



Tıbbi ürün



Tekil cihaz kimliği



Onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile Avrupa uygunluk işareti



İsviçre'deki yetkili temsilci

1. Описание изделия

Заготовка для фрезерования Nacera® Pearl Natural изготовлена из стабилизированного иттрием диоксида циркония (5Y-TZP + 3Y-TZP) и представляет собой гибридный многослойный материал для применения в стоматологии II типа 5-ого класса в соответствии со стандартом DIN EN ISO 6872. После надлежащей финишной синтеризации она отвечает всем предъявляемым к данному материалу требованиям.

2. Целевое назначение

Заготовки для фрезерования из диоксида циркония Dental Direkt предназначены для изготовления несъемных зубных протезов длительного ношения.

3. Показания к применению

Для изготовления виниров, вставок, накладок, коронок, изготовленных методом редуцирования, цельнолитых коронок, гибридных абатмент-коронок, цельнолитых мостовидных протезов и мостовидных протезов, изготовленных методом редуцирования*/**, консольных мостовидных протезов с односторонней опорой*** для протезирования в области передних и боковых зубов.

* Не более двух смежных промежуточных коронок моста.

** В Канаде существует ограничение на использование мостовидных протезов: мостовидный протез должен состоять максимум из 6 коронок с промежуточной частью из максимум 2 коронок.

*** Медиально-дистальная длина промежуточной части консольного мостовидного протеза не должна превышать 2/3 длины опорной коронки.

4. Противопоказания

Парафункции, недостаток места, неправильное препарирование, недостаточный объем твердых тканей зуба, непереносимость компонентов материала и недостаточная гигиена полости рта.

5. Предусмотренные пользователи

Обработку заготовок для фрезерования из диоксида циркония Dental Direkt разрешено выполнять только прошедшему надлежащую подготовку, квалифицированному персоналу зуботехнической лаборатории / стоматологического кабинета и только в строгом соответствии с процедурой, приведенной в инструкции по применению.

6. Предусмотренная группа пациентов

Несъемные зубные протезы, выполненные из заготовок для фрезерования из диоксида циркония Dental Direkt, подходят для реставрации постоянных зубов у взрослых пациентов вне зависимости от их пола или национальности.

7. Использование и хранение

Перед первым использованием материала убедитесь в целостности упаковки и в отсутствии повреждений заготовки. Проверьте, соответствует ли содержимое упаковки информации на этикетке. Никогда не используйте поврежденный материал. Храните заготовки исключительно в оригинальной упаковке в сухом и прохладном месте. Не допускайте сотрясений или загрязнений. Во время работы к заготовке и изготовленным из нее каркасам разрешено прикасаться только сухими, чистыми руками или в перчатках. Не допускайте контакта с жидкостями (например, клеем или красками/красителями).

8. Указания по надлежащему применению в зуботехнической лаборатории

8.1 Обработка/конструирование

Диоксид циркония Dental Direkt является чувствительной высокоэффективной керамикой. Его обработка, в том числе до процесса синтеризации, требует особой осторожности.

Ниже приведенные параметры должны соблюдаться при изготовлении протеза из диоксида циркония:

			Nacera® Pearl Natural	
Показания к применению			Минимальная толщина стенки [мм]	Поперечное сечение соединительной зоны [мм ²]
Одинарная коронка		резцовая область	0,5	–
		окклюзионная область	0,5	
		круговая область	0,5	
Мостовидный протез на передние зубы (из 3 коронок)		резцовая область	0,5	> 7*
		круговая область	0,5	
Мостовидный протез на боковые зубы (из 3 коронок)		окклюзионная область	0,5	> 9*
		круговая область	0,5	
Мостовидный протез на передние зубы (от 4 коронок и более)		резцовая область	0,5	> 10*
		круговая область	0,5	
Мостовидный протез на боковые зубы (от 4 коронок и более)		окклюзионная область	0,7	> 17*
		круговая область	0,7	
Консольный мостовидный протез с односторонней опорой		окклюзионная область	1,0	> 12*
		круговая область	1,0	

*Поперечное сечение соединительной зоны следует расположить не в резцовом слое, а как можно дальше в направлении основного слоя коронки!

Следует учитывать, что, в зависимости от особенностей конструкции, может быть необходимо увеличить поперечное сечение соединительной зоны. Например, при создании протяженных мостовидных протезов на боковые зубы следует увеличить площадь поперечного сечения соединительной зоны между двумя промежуточными коронками моста, как минимум, до 20 мм². Следует стремиться к овальному поперечному сечению соединительной зоны. Решающую роль для стабильности играет высота соединительной зоны. При проектировании следует избегать острых кромок и углов. Каркасы для облицовки керамикой следует проектировать таким образом, чтобы они поддерживали керамику в области жевательных бугорков и давали возможность сделать равномерную толщину стенок. Рекомендуется препарирование с созданием желобка или плеча.

Рекомендации по нестингу:

Высота отдельных слоев для создания и позиционирования будущей реставрации в многослойной заготовке определяется по следующей таблице:

Nacera® Pearl Natural				
Высота заготовки (мм)	Слой 1+ 2: резцовый слой, резцовая область (мм / %)	Слой 3: промежуточный слой (мм / %)	Слой 4: промежуточный слой (мм / %)	Слой 5: основной слой, пришеечная область (мм / %)
16 мм	4/25	4/25	4/25	4/25
20 мм	4/20	4/20	4/20	8/40
25 мм	4/16	4/16	4/16	13/52

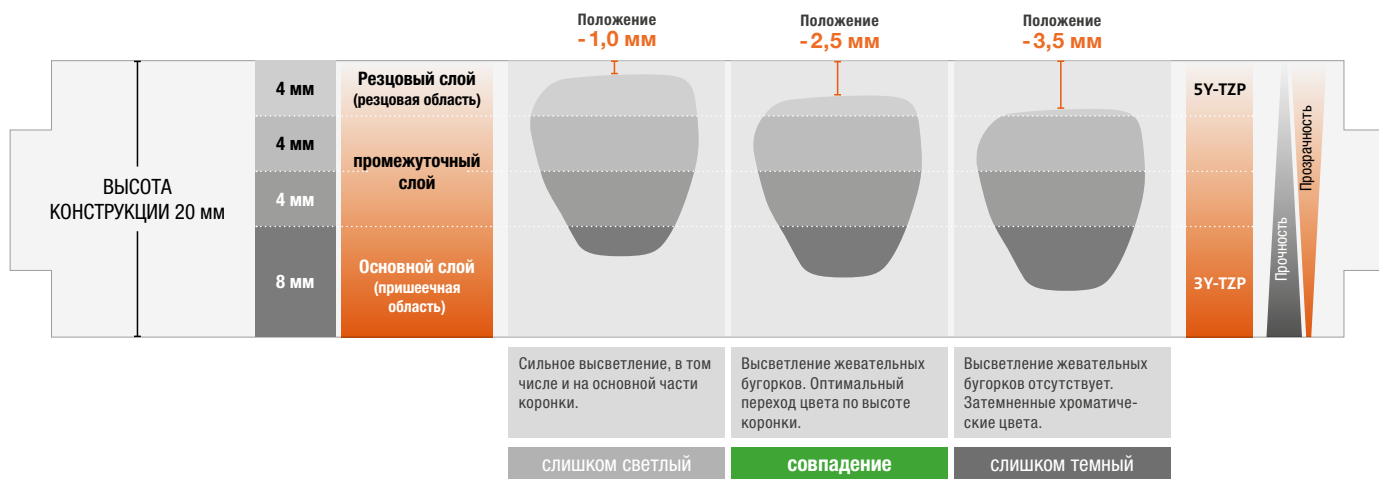
Оптимальный оттенок достигается за счет индивидуального расположения реставрации внутри заготовки (совпадение). В зависимости от высоты будущей реставрации в программе DD smart CAM 2.0 можно отдельно задать расположение резцового слоя, промежуточного слоя и дентина, чтобы достичь оптимального перехода цвета.



Соблюдайте наши рекомендации по нестингу (отдельная инструкция)!

Пример оптимального CAM-нестинга:

Програмное обеспечение CAM: DD smart CAM 2.0



8.2 Фрезерование, синтеризация и последующая обработка

Заготовки разрешается обрабатывать исключительно на предназначенных для этого фрезерных станках. Следует соблюдать указания изготовителя оборудования.

Для максимальной точности подгонки на боковой стороне заготовки нанесен код, соответствующий коэффициенту увеличения для данного материала.

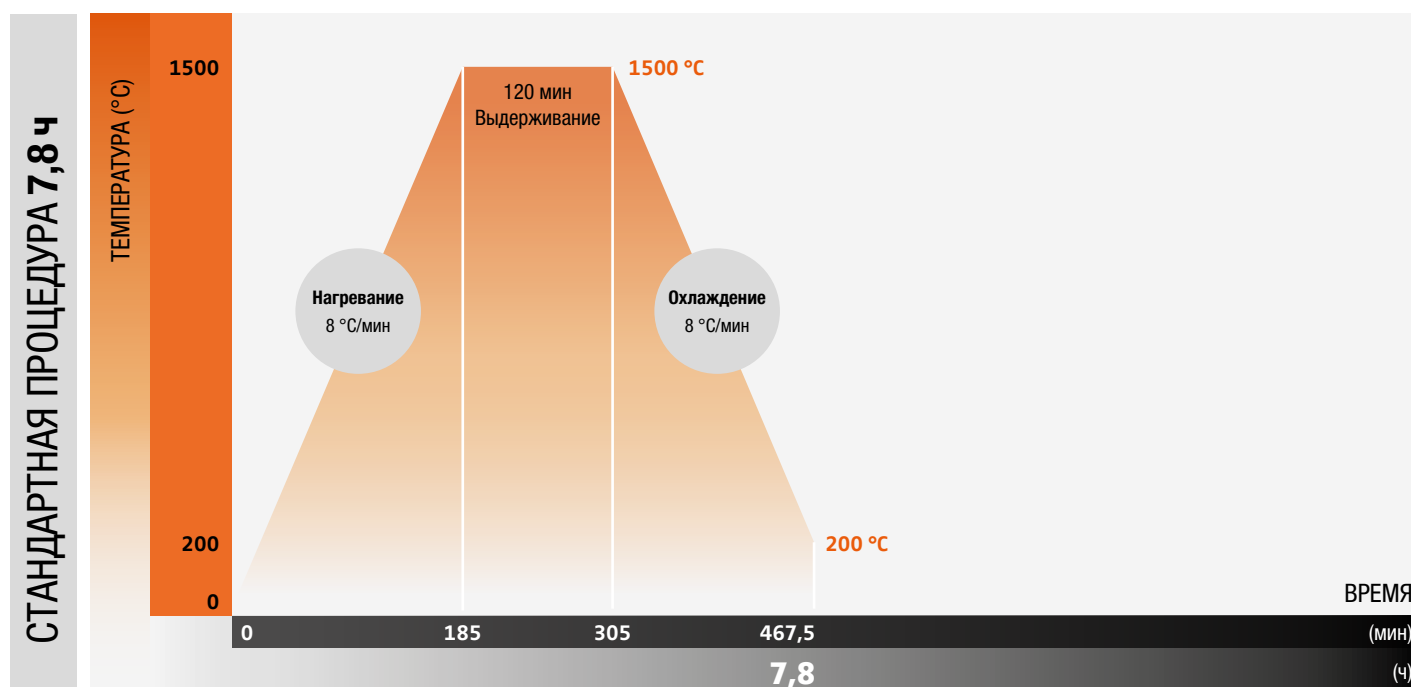
После фрезерования следует осмотреть каркасы на наличие дефектов (например, выкрошившийся материал или глянцевые участки поверхности из-за использования изношенных фрез). Запрещено выполнять последующую обработку поврежденных или загрязненных каркасов.

Индивидуализацию конструкций из оксида циркония, предварительно окрашенного DD Art Elements (за исключением: DD Art Elements «purple»), можно выполнять до синтеризации (соблюдайте указания соответствующей инструкции).



Соблюдайте соответствующую инструкцию по синтеризации!

Цикл синтеризации при нормальной загрузке печи без крышки:



При последующей обработке избегайте дополнительного механического воздействия на внешнюю поверхность, например, пескоструйной обработки или шлифовки. Если необходима подгонка каркаса, используйте для нее исключительно инструменты с водяным охлаждением. В любом случае следует избегать выделения тепла, поскольку оно может привести к образованию трещин в материале. Работайте с минимальным нажатием и используйте хорошо режущие алмазные шлифовальные инструменты. Запрещена последующая обработка участков, которые при клиническом применении подвергаются растяжению (например, соединительные зоны). Не допускается рез в межзубных соединительных участках. Следует избегать образования острых кромок.

Внимание! При обработке заготовки и прошедших финишную синтеризацию каркасов образуется пыль, частицы которой могут повредить легкие, привести к раздражению глаз или кожи. Избегайте вдыхания пыли, возникающей при обработке. Во избежание раздражения надевайте защитные перчатки, защитные очки и маску.

8.3 Облицовка керамикой

Используйте облицовочную керамику с подходящим коэффициентом теплового расширения (КТР) и соблюдайте рекомендации изготовителя. При создании массивных конструкций настоятельно рекомендуется снизить скорость нагрева и охлаждения.

Масса одной коронки [г]	< 1	2	3	> 4
Скорость нагрева и охлаждения [°C/мин]	55	45	35	25

Для индивидуализации реставрации подходят техники окрашивания, Cut-back/наслоения или их комбинация.

9. Указания по надлежащему применению в стоматологическом кабинете

Мы рекомендуем традиционную фиксацию на цемент с использованием цинк-фосфатных или стеклоиономерных цемента. Также для фиксации можно использовать композитные материалы. Следует обеспечить надлежащее удержание зубного протеза и минимальную высоту культи 3 мм. Для дополнительной очистки склеиваемую внутреннюю поверхность можно подвергнуть абразивной обработке оксидом алюминия (размер частиц 50 мкм при 1-2 бар).

Поверхность должна быть обезжирена.

Временная фиксация не рекомендуется!



10. Материал

Химический состав [масс. %]

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

Физические свойства

(измерения согласно DIN EN ISO 6872)

		Nacera® Pearl Natural
КТР (25-500 °C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~10,7
Хим. растворимость	[мкм/см ²]	≤ 17,5
Вязкость разрушения* (K _{IC})	[МПа√м]	> 5,5
Прочность на изгиб*	[МПа]	1050 ± 150
Прочность на изгиб**	[МПа]	>800

* измерения в основном слое

** измерения в Резцовый слой

11. Возможные побочные эффекты и реакции взаимодействия

Сведения о возможных побочных эффектах и реакциях взаимодействия отсутствуют.

12. Утилизация

Утилизировать в соответствии с действующим законодательством. Не загрязненные и полностью опорожненные упаковки могут быть использованы повторно.

Указание: Пожалуйста, соблюдайте информацию, представленную в актуальной версии паспорта безопасности.**13. Сообщение о происшествии**

Обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с применением данного стоматологического материала, пользователи и пациенты обязаны сообщать изготовителю, а также в компетентные органы по месту жительства.

Указание: Краткий отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности может быть предоставлен по запросу на адрес эл. почты info@dentaldirekt.de.

Мы постоянно работаем над совершенствованием своей продукции, поэтому оставляем за собой право на внесение изменений. Актуальную версию инструкции по применению можно найти на нашем сайте по ссылке:

www.dentaldirekt.de/IFU

Данная версия документа заменяет все предыдущие.

Пояснения к условным обозначениям:



Изготовитель



Дата производства



Срок годности



Код партии



Номер по каталогу



Хранить в сухом месте



Высота



Содержимое (единица)

Соблюдайте электронную инструкцию по эксплуатации: www.dentaldirekt.de/en/IFU

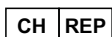
Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США изделие разрешено продавать только стоматологам или по рецепту стоматолога.



Медицинское изделие



Уникальный идентификационный код изделия

Маркировка CE с идентификационным номером
нотифицированного органа

Уполномоченный представитель в Швейцарии

1. Produktbeskrivning

Nacera® Pearl Natural zirkoniumdioxidfräsämne tillverkat av yttriumstabiliserad zirkoniumdioxid (5Y-TZP + 3Y-TZP) är ett hybridlager och är avsett för dentala tillämpningar av typ II, klass 5 enligt DIN EN ISO 6872 och uppfyller materialspecifika krav efter specificerad slutsintring.

2. Avsett ändamål

Dental Direkt zirkoniumdioxid-fräsämnerna är avsedda för tillverkning av fasta tandproteser för långvarig användning.

3. Indikation

För tillverkning av skalfasader, inlays, onlays, anatomiskt reducerade kronor och broar*/**, helanatomiska (monolitiska) kronor och broar*/**, hybridkronor på naturliga tänder och extensionsbroar med en led*** som tandersättning i fram- och kindtandsområdet.

* Upp till max. två broleder bredvid varandra.

** I Kanada är indikationen begränsad till broar på maximalt sex enheter med maximalt två broleder.

*** Led i extensionsbroar får från mesialt till distalt inte dimensioneras till längre än 2/3 av stödkronan.

4. Kontraindikationer

Parafunktioner, otillräckligt utrymme, olämplig preparation, otillräcklig mängd hård tandsubstans, allergi mot beståndsdelar som ingår samt bristande munhygien.

5. Avsedda användare

Dental Direkt zirkoniumdioxid-fräsämnerna får endast bearbetas av utbildad tandtekniker/tandläkare i enlighet med instruktionerna i bruksanvisningen.

6. Avsedd patientgrupp

Fasta tandproteser av Dental Direkt zirkoniumdioxid-fräsämnerna lämpar sig för de permanenta tänderna hos vuxna patienter oavsett kön och nationalitet.

7. Hantering och förvaring

Kontrollera inför första bearbetningen av materialet att förpackningen och själva ämnet är i intakt skick. Kontrollera att innehållet i förpackningen motsvarar det som anges på etiketten. Använd aldrig skadat material. Förvara ämnena uteslutande i originalförpackningen på en sval och torr plats. Undvik vibrationer och smuts. Se till att råämnet och de stödstrukturer som tillverkas av ämnet endast hanteras med torra, rena händer eller handskar och att de inte är förorenas med vätskor (t.ex. lim eller pennfärg).

8. Användaranvisningar laboratorium

8.1 Bearbetning/konstruktion

Dental Direkt zirkoniumdioxid är en högklassig precisionskeramik som måste hanteras ytterst varsamt även i bearbetat tillstånd!

Hänsyn måste tas till följande konstruktionsparametrar vid tillverkning av zirkoniumdioxid-konstruktionen:

			Nacera® Pearl Natural	
Indikation			Minsta vägg tjocklek [mm]	Anslutningstvärsnitt [mm ²]
Enkel krona		incisalt	0,5	–
		ocklusalt	0,5	
		cirkulärt	0,5	
Framtandsbro 3 leder		incisalt	0,5	> 7*
		cirkulärt	0,5	
Kindtandsbro 3 leder		ocklusalt	0,5	> 9*
		cirkulärt	0,5	
Framtandsbro från 4 leder		incisalt	0,5	> 10*
		cirkulärt	0,5	
Kindtandsbro från 4 leder		ocklusalt	0,7	> 17*
		cirkulärt	0,7	
Extensions-bro med 1 led		ocklusalt	1,0	> 12*
		cirkulärt	1,0	

*Placera inte anslutningstvärsnitt i skärskiktet, utan så långt som möjligt i riktning mot bodyskiktet!

Observera att anslutningstvärsnittet i förekommande fall måste göras större utifrån konstruktionen. Exempelvis ska anslutningstvärsnittet vid broar i kindtandsområdet med brett spann om möjligt ökas till minst 20 mm² mellan två broleder. Ett ovalt anslutningstvärsnitt ska eftersträvas, varvid höjden på kopplingen är utslagsgivande för stabiliteten. Undvik vassa kanter och spetsiga vinklar i utformningen. Stödstrukturer för keramisk ytskiktsbehandling ska konstrueras så att dessa stödjer fasadkeramiken i området kring tandens uddar och möjliggör en jämn skikt tjocklek. Vi rekommenderar hålkäggle- eller stegpreparation.

Rekommendation för inbäddning:

För utformning och positionering av konstruktionen i flerskiktssämnet kan de enskilda skikthöjderna avläsas i följande inbäddningstabell:

Nacera® Pearl Natural				
Ämnets höjd (mm)	Skikt 1 + 2: Skärskikt incisalt (mm/%)	Skikt 3: Mellanskikt (mm/%)	Skikt 4: Mellanskikt (mm/%)	Skikt 5: Bodyskikt cervikalt (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

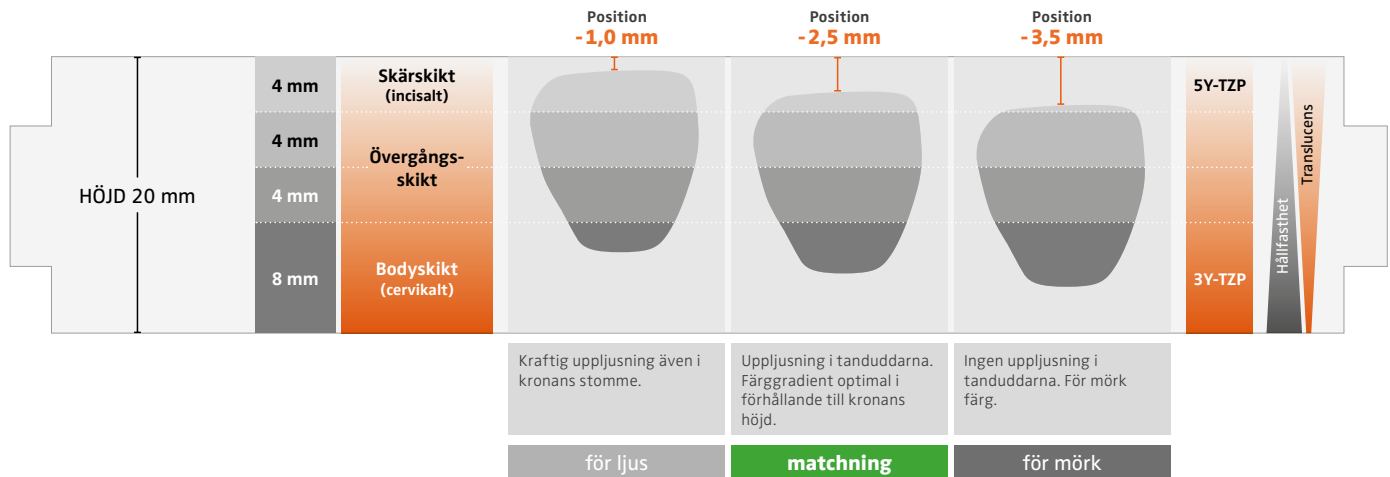
Ett optimalt färgresultat uppnås genom individuell positionering av restorationen i ämnet (matchning). Beroende på arbetets höjd kan den incisala positioneringen och positioneringen av mellanskikt och dentin anpassas individuellt i DD smart CAM 2.0-programvaran, i syfte att uppnå optimal färggradient.



Observera vår separata inbäddningsrekommendation!

Exempel för optimal CAM-inbäddning:

CAM programvara: DD smart CAM 2.0



8.2 Fräsning, sintring och vidare bearbetning

Ämnena får uteslutande bearbetas med de avsedda frässystemen. Observera uppgifterna från maskintillverkaren.

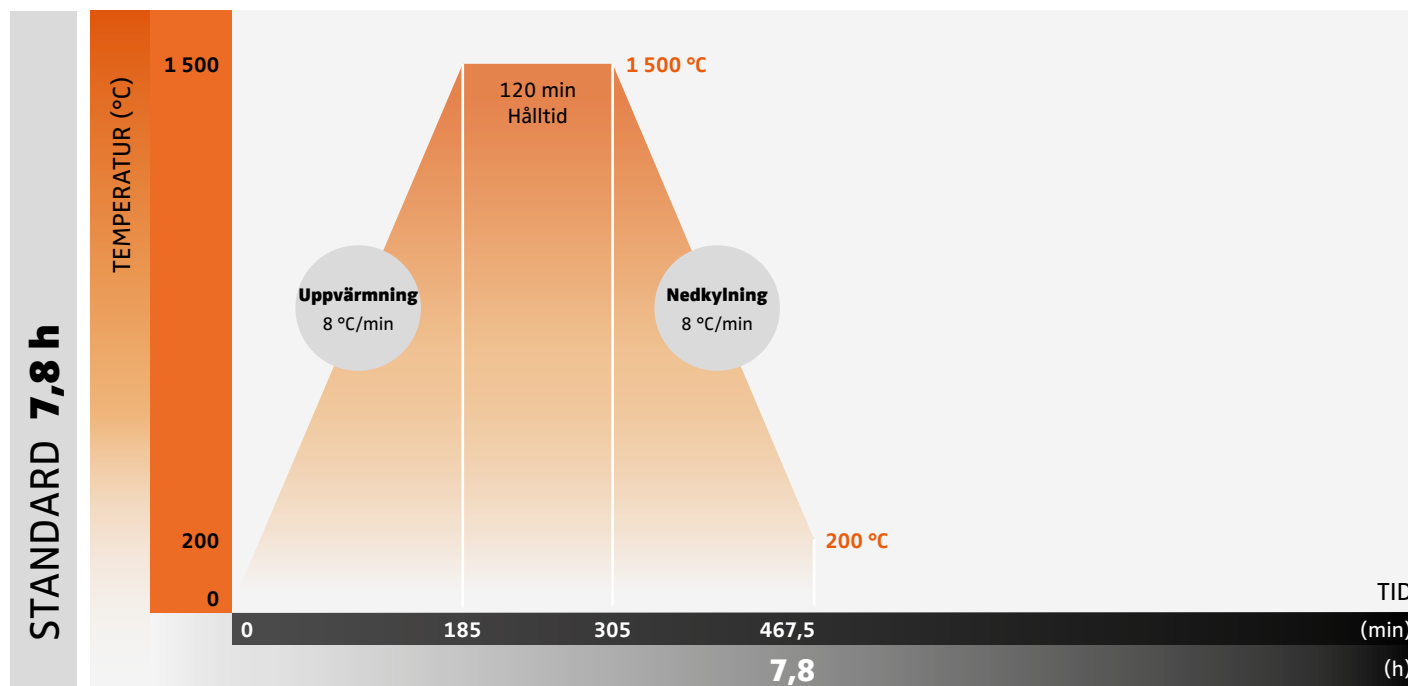
För optimal passform är den specifika förstoringsfaktorn angiven som tillämplig kod på sidan av ämnet.

Efter fräsning måste stödstrukturerna kontrolleras med avseende på optiska defekter (t.ex. materialbrott eller blanka fläckar på ytan på grund av utnötta fräsar). Skadade eller smutsiga stödstrukturer får inte bearbetas vidare. Individuell anpassning av konstruktioner av förfärgad zirkoniumdioxid med DD Art Elements (undantag: DD Art Elements "purple") kan göras före tätsintring (se separat bruksanvisning).



Observera vår separata sintringsanvisning!

Sintringscykel vid normalt påfylld ugn utan övertäckning:



Undvik vid den vidare bearbetningen ytterligare mekanisk påverkan på de utvändiga ytorna, t.ex. blästring eller slipning. Om stödstrukturen behöver anpassas får detta endast ske med ett vattenkylt verktyg. Undvik alltid värmeutveckling eftersom sådan kan leda till sprickor i materialet. Arbeta med mycket lågt tryck och med välskärade och diamanterade slipprodukter. Områden som utsätts för dragbelastning under den kliniska användningen (t.ex. kopplingar) får inte efterbearbetas. Ingen separering får ske i interdentala kopplingsställ. Vassa kanter ska undvikas.

Observera: Vid bearbetning av ämnen och slutsintrade stödstrukturer bildas damm som kan vara skadligt för lungorna och irritera ögon och hud. Undvik därför inandning av fräsddamm under bearbetning. Bär handskar, skyddsglasögon och munskydd för att undvika irritation.

8.3 Keramisk ytskiktsbehandling

Använd fasadkeramik med passande termisk expansionskoefficient (TEK) och observera tillverkarens rekommendation.

Vi rekommenderar med eftertryck en långsammare upphettnings- och avsnalningshastighet vid mer massiva konstruktioner.

Vikt per tandenhet [g]	< 1	2	3	> 4
Upphettnings- och avsnalningshastighet [°C/min]	55	45	35	25

För individuell anpassning av restaurationen lämpar sig målningstekniken eller cut-back-/skikttekniken resp. en kombination av dessa.

9. Användaranvisningar praktik

För fixering rekommenderar vi konventionell cementering med zinkoxidfosfatcement eller glasjonomercement. Även fästkomposit kan användas. Säkerställ tillräcklig retention och en höjd på minst 3 mm på den resterande tanden. För ytterligare rengöring får de inre limytorna blästras med aluminiumoxid (50 µm vid 1–2 bar).

Säkerställ att ytan är fri från fett.

Provisorisk fixering rekommenderas inte!

10. Material

Kemisk sammansättning [vikt- %]

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

Fysikaliska egenskaper

(uppmätt enligt DIN EN ISO 6872)

		Nacera® Pearl Natural
TEK (25–500 °C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~ 10,7
Kem. löslighet	[µg/cm ²]	≤ 17,5
Brottseghet* (K _{IC})	[MPa√m]	> 5,5
Böjhållfasthet*	[MPa]	1 050 ± 150
Böjhållfasthet**	[MPa]	>800

* Uppmätt i bodyskiktet

** Uppmätt i skårskikt (incisalt)

11. Möjliga biverkningar och kombinationseffekter

Inga möjliga biverkningar och kombinationseffekter kända.

12. Avfallshantering

Avfallshantering i enlighet med de kommunala föreskrifterna. Ej kontaminerade och helt tomma förpackningar kan lämnas in för återvinning.

Information: Ta hänsyn till informationen i den respektive aktuella versionen av säkerhetsdatabladet.

13. Rapportering av tillbud

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Information: Den korta rapporten om säkerhet och klinisk prestanda finns på info@dentaldirekt.de.

Då våra produkter vidareutvecklas löpande förbehåller vi oss rätten till ändringar. Aktuell version av bruksanvisningen finns på vår hemsida på:

www.dentaldirekt.de/IFU

Denna version ersätter alla föregående.

Symbolförklaringar:



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Användbar till



Batchkod



Artikelnummer



Förvaras torrt



Höjd



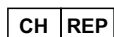
Innehåll (st.)

Se elektroniskt bruksanvisningen
www.dentaldirekt.de/en/IFUFörsiktighet: Enligt amerikansk lagstiftning får produkten
endast säljas via eller på uppdrag av tandläkare

Medicinteknisk produkt



Unik produktidentifiering

Europeisk överensstämmelsemärkning med anmält organs
identifieringsnummer

Auktoriserad representant i Schweiz

1. Toote kirjeldus

Ütriumiga stabiliseeritud tsirkooniumoksiidist (5Y-TZP + 3Y-TZP) freestoorikud Nacera® Pearl Natural on hübriidkiht, mis on ette nähtud II tüüpi, 5. klassi hambaraviks standardi DIN EN ISO 6872 kohaselt ja vastavad nende materjalispetsiifilistele nõuetele pärast ettenähtud lõplikku paagutamist.

2. Sihtotstarve

Dental Direkti tsirkooniumdioksiidist freestoorikud on ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks mõeldud fikseeritud proteeside valmistamiseks.

3. Näidustus

Laminaatide, panuste (inlay, onlay), anatoomiliselt vähendatud kroonide ja sildade*/**, täisanatoomiliste (monoliitsete) kroonide ja sildade*/**, hübriidabutmentkroonide ning ripatsiga*** konsoolsildade valmistamiseks proteesidena esi- ja purihammaste piirkonnas.

* kuni kaks kõrvuti paiknevat sillavahelüli.

** Kanadas on sildade näidustus piiratud maksimaalselt kuue ühikuga ja kuni kahe sillavahelüluga.

*** Konsoolsillalülid ei tohi olla pikemad kui 2/3 kandvast tugikroonist mesiaalpiirkonnast distaalse piirkonnani.

4. Vastunäidustused

Parafunktsioonid, ebapiisav ruum, ebasobiv ettevalmistus, hambakõvaaine ebapiisav olemasolu, sisalduvate komponentide ja koostisainete talumatus ning ebapiisav suuhügieen.

5. Ettenähtud kasutajad

Dental Direkti tsirkooniumdioksiidist freestoorikuid tohib töödelda ainult koolitatud hambatehniline/hambameditsiiniline personal, järgides kasutusjuhendis esitatud nõudeid.

6. Ettenähtud patsiendirühm

Dental Direkti tsirkooniumdioksiidist freestoorikutest valmistatud mitte-eemaldatavad hambaproteesid sobivad igast soost ja igast rahvusest täiskasvanud patsientide jäävhammaste jaoks.

7. Käsitsemine ja ladustamine

Enne materjali esmast töötlemist kontrollige pakendi ja tooriku terviklikkust. Kontrollige, kas pakendi sisu vastab etiketil toodud deklaratsioonile. Ärge kunagi kasutage kahjustatud materjali. Hoidke toorikuid eranditult originaalpakendis ning jahedas ja kuivas keskkonnas. Vältige raputamist ja määrdumist. Pidage silmas, et toorikut ja sellest valmistatud karkasse puudutatakse ainult kuivade, puhaste kätega või kinnastega ja et need ei puutuks mingil juhul kokku vedelikega (nt liimide või pliiatsivärvidega).

8. Kasutusjuhised laboris

8.1 Töötlemine/konstruksioon

Dental Direkti tsirkooniumdioksiid on tundlik suure jõudlusega keraamiline materjal ja seda tuleb töödelda eriti hoolikalt isegi valgendatud olekus!

Tsirkooniumdioksiidist konstruktsiooni valmistamisel tuleb üldiselt järgida järgmisi konstruktsiooniparameetreid.

			Nacera® Pearl Natural	
Näidustus			Minimaalne seinapaksus [mm]	Ühenduse ristlõige [mm²]
Üksikkroon		intsisaalne	0,5	–
		oklusaalne	0,5	
		tsirkulaarne	0,5	
Esihammaste sild 3 lülige		intsisaalne	0,5	> 7*
		tsirkulaarne	0,5	
Purihammaste sild 3 lülige		oklusaalne	0,5	> 9*
		tsirkulaarne	0,5	
Esihammaste sild alates 4 lülist		intsisaalne	0,5	> 10*
		tsirkulaarne	0,5	
Purihammaste sild alates 4 lülist		oklusaalne	0,7	> 17*
		tsirkulaarne	0,7	
Konsoolsild ühe ripatsiga		oklusaalne	1,0	> 12*
		tsirkulaarne	1,0	

* Ärge asetage ühenduse ristlõiget lõikekihti, vaid võimalikult kaugemale põhiosakihi suunas!

Pange tähele, et olenevalt konstruktsioonist võib ühenduse ristlõige olla määratud suurem. Nii tuleks näiteks pikkade sildade puhul suurendada purihammaste piirkonnas ühenduse ristlõiget kahe sillalüli vahel võimaluse korral vähemalt suuruseni 20 mm². Soovitatav on ühenduse ovaalne ristlõige; ühenduse kõrgus on stabiilsuse seisukohast määrav. Konstruktsioonis tuleb vältida teravaid servi ja nurki. Keraamilise laminaadi karkassid tuleb kujundada selliselt, et need toetaksid lamineeritud keraamilist materjali tipu piirkonnas ja võimaldaksid kihi ühtlast paksust. Soovitatakse kasutada faasidega või astmelist ettevalmistust.

Pesastuse soovitus

Mitmehilise tooriku konstruktsiooni kujundamiseks ja positsioneerimiseks saab üksikuid kihikõrgusi vaadata alljärgnevast pesastamistabelist.

Nacera® Pearl Natural				
Tooriku kõr- gus (mm)	Kiht 1 + 2: lõikekiht intsisaalne (mm/%)	Kiht 3: vahekiht (mm/%)	Kiht 4: vahekiht (mm/%)	Kiht 5: põhiosakiht tservikaalne (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

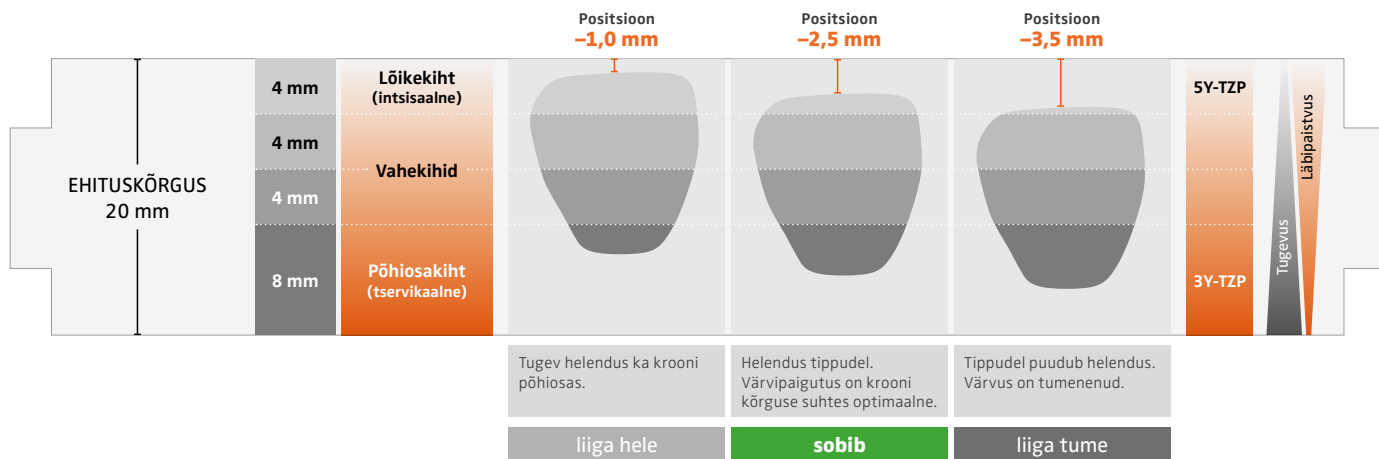
Optimaalne värvitulemus saavutatakse restauratsiooni individuaalselt toorikusse sobitamise teel (sobib). Olenevalt töö kõrgusest saab tarkvaras DD smart CAM 2.0 individuaalselt reguleerida intsisaali, vahekihi ja dentiini asetust, et saavutada optimaalne värvipaigutus.



Järgige meie eraldi pesastamissoovitust!

Optimaalse CAM-pesastamise näide:

CAM-i tarkvara: DD smart CAM 2.0



8.2 Freesimine, paagutamine ja töötlus

Toorikuid tohib töödelda ainult selleks ettenähtud freesisüsteemiga. Tuleb võtta arvesse seadme tootja andmeid.

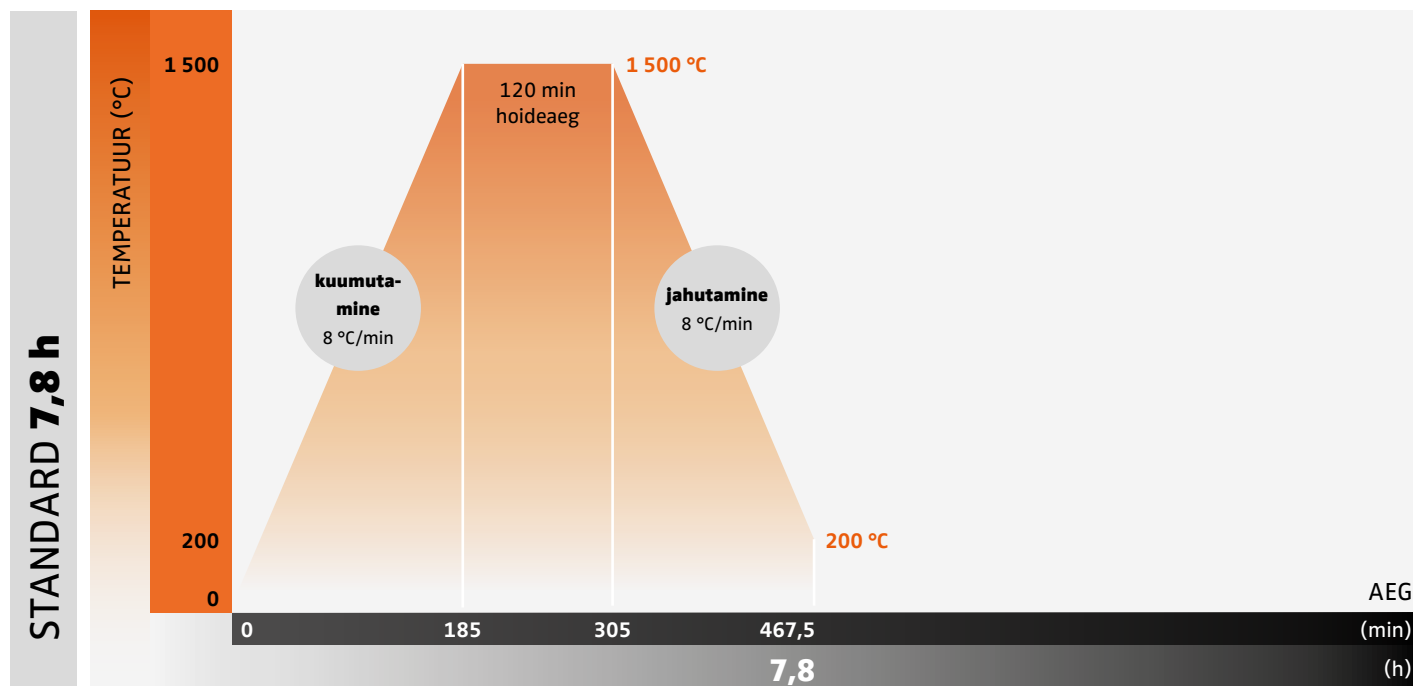
Konkreetne suurendustegur trükitakse tooriku küljele ja seda kasutatakse parima võimaliku sobivuse saavutamiseks.

Pärast freesimisprotsessi tuleb kõik karkassid üle kontrollida optiliste vigade suhtes (nt materjali väljamurded või läikivad kohad pinnal kulunud freeside tõttu). Kahjustatud või saastunud karkasse ei tohi edasi töödelda. Eelvärvitud tsirkooniumoksiidist valmistatud konstruktsioonide individualiseerimine DD Art Elementsiga (erand: DD Art Elements „purple“) on võimalik enne tihedat paagutamist (järgige eraldi kasutusjuhendit).



Järgige meie eraldi paagutamisjuhust!

Paagutustsükkel normaalse ahjutäite puhul ilma katteta:



Edaspidisel töötlemisel vältige välispinnale täiendavate mehaanilise mõju avaldamist, näiteks valgustamist või lihvimist. Kui karkasse on vaja reguleerida, võib seda teha ainult vesijahutusega tööriistaga. Vältige igal juhul soojuste tekkimist, sest see võib põhjustada materjali pragunemist. Töötage väga väikese survega ja hästi lõikavate teemantkatttega lihvimistööriistadega. Piirkondi, mis on kliinilises kasutuses tõmbepinge all (nt liitmikud), ei tohi täiendavalt töödelda. Hambavahesid ei tohi eraldada. Teravaid servi tuleb üldiselt vältida.

Tähelepanu! Tooriku ja lõplikult paagutatud karkasside töötlemisel tekib tolmu, mis võib põhjustada kopsukahjustust, silmade ja naha ärritust. Seetõttu vältige freesimistolmu sissehingamist töötlemise ajal. Kandke ärrituse vältimiseks kindaid, kaitseprille ja suukaitset.

8.3 Keraamiline laminaat

Kasutage sobiva soojuspaigumisteguriga laminaadikeraamikat ja järgige tootja soovitusi.

Raskemate konstruktsioonide puhul on tungivalt soovitatav aeglustada kuumutus- ja jahutuskirust.

Hambaühiku kaal [g]	< 1	2	3	> 4
Kuumutus- ja jahutuskirust [°C/min]	55	45	35	25

Restauratsiooni individualiseerimiseks sobib maalimistehnika või cut-back-/katmistehnika või nende kombinatsioon.

9. Kasutusjuhised praktikas

Kinnitamiseks soovitame tavalist tsementmist tsinkoksiidfosfaatsemendi või klaasionomeertsemendiga. Kasutada võib ka kinnituskomposiite. Tuleb tagada piisav kinnitus ja kõndi minimaalne jääkkõrgus 3 mm. Täiendavaks puhastamiseks võib liimitavat sisepinda puhastada alumiiniumoksiidiga (50 µm rõhul 1–2 bar).

Tuleb tagada rasvavaba pealispind.

Ajutist kinnitust ei ole soovitatav kasutada.



10. Materjali**keemiline koostis** [massi %]

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

Füüsikalised omadused

(mõõdetud standardi DIN EN ISO 6872 kohaselt)

		Nacera® Pearl Natural
Soojuspaisumistegur (25–500 °C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~ 10,7
Keemiline lahustuvus	[µg/cm ²]	≤ 17,5
Murdesitkus* (K _{IC})	[MPa√m]	> 5,5
Paindetugevus*	[MPa]	1050 ± 150
Paindetugevus**	[MPa]	>800

* Põhiosakihis mõõdetud

** Lõikekiht (intsisaalne) mõõdetud

11. Võimalikud kõrval- ja koostoimed

Võimalikke kõrval- ja koostoimeid ei ole teada.

12. Jäätmekäitlus

Jäätmekäitlus vastavalt ametkondlikele eeskirjadele. Saastuseta ja jääkidest tühjendatud pakendid võib anda ringlusse.

Juhis. Palun järgige ohutuskaardi vastavalt aktuaalses versioonis esitatud infot.**13. Ohujuhtumitest teatamine**

Kõigist seoses tootega tekkinud tõsistest ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Juhis. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet saab küsida aadressilt info@dentaldirekt.de.

Meie tooteid arendatakse pidevalt edasi, mistõttu me reserveerime endale õiguse teha muudatusi. Kasutusjuhendi vastavalt aktuaalse versiooni leiate ka meie kodulehelt aadressilt:

www.dentaldirekt.de/IFU

Käesolev versioon asendab kõik varasemad.

Sümbolite selgitused:



Tootja



Tootmise kuupäev



Kasutatav kuni



Partii



Katalooginumber



Hoida kuivas



Kõrgus



Sisu (tk)

Uuri elektroonilisi kasutusjuhendit
www.dentaldirekt.de/en/IFUEttevaatust! USA föderaalseaduse kohaselt tohib toodet
müüa ainult hambaarsti poolt või tema ülesandel.

Meditsiiniseade



Toote kordumatu identifitseerimistunnus



Euroopa vastavusmärgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga



Volitatud esindaja Šveitsis

1. Produktbeskrivelse

Nacera® Pearl Natural zirkoniumdioxid-fræseråemnet af yttrium-stabiliseret zirkoniumdioxid (5Y-TZP + 3Y-TZP) er et hybridlayer og er beregnet til den dentale anvendelse af type II, klasse 5 iht. DIN EN ISO 6872, og opfylder efter den fastsatte slutsintring de materialespecifikke krav.

2. Erklæret formål

Dental Direkt zirkoniumdioxid-fræseråemner er beregnet til fremstilling af en fastsiddende tanderstatning til langvarig anvendelse.

3. Indikation

Til fremstilling af veneers, inlays, onlays, anatomisk reducerede kroner og broer**/**, fuldanatomiske (monolitiske) kroner og broer**/**, hybrid-abutment-kroner og ekstensionsbroer med en ankertand*** som tanderstatning i fortands- og sidetandsområdet.

* Op til maks. to bromellelementer, der ligger ved siden af hinanden.

** I Canada er indikationen for broer begrænset til maksimalt seks enheder med maksimalt to bromellelementer.

*** Ekstensionsbroelementer må fra mesialt til distalt ikke være dimensioneret længere end 2/3 af den bærende bropillekrone.

4. Kontraindikationer

Parafunktioner, utilstrækkelig plads, uegnet præparering, utilstrækkelig hård tandsubstans, overfølsomhed over for indeholdte bestanddele og utilstrækkelig mundhygiejne.

5. Tilsigtede brugere

Bearbejdningen af Dental Direkt zirkoniumdioxid-fræseråemner må udelukkende foretages af uddannet, tandteknisk / tandmedicinsk personale ved overholdelse af betingelserne i brugsanvisningen.

6. Tilsigtet patientgruppe

Fastsiddende tanderstatning af Dental Direkt zirkoniumdioxid-fræseråemner er egnet til det blivende tandsæt hos udvoksede patienter uanset køn og nationalitet.

7. Håndtering og opbevaring

Kontrollér inden første bearbejdning af materialet, at emballagen og råemnet er ubeskadiget. Kontrollér, om indholdet i emballagen svarer til deklarationen på etiketten. Anvend aldrig beskadiget materiale. Opbevar udelukkende råemnerne i den originale emballage i en kølig og tør omgivelse. Undgå rystelser og snavs. Sørg for, at råemnet og de skeletter, der er fremstillet på basis af dette, kun røres med tørre, rene hænder eller handsker og under ingen omstændigheder kontamineres med væsker (som f.eks. lim eller tuscher).

8. Anvendelsesanvisninger laboratorium

8.1 Bearbejdning / konstruktion

Dental Direkt zirkoniumdioxid er en sensibel teknisk keramik og bør også bearbejdes særligt forsigtigt i præsintret tilstand!

Følgende konstruktionsparametre skal generelt overholdes ved fremstilling af zirkoniumdioxid-konstruktionen:

			Nacera® Pearl Natural	
Indikation			Min. vægtykkelse [mm]	Tværsnit på overgangsstykke [mm ²]
Enkeltkrone		incisal	0,5	–
		okklusal	0,5	
		cirkulær	0,5	
Fortandsbro med 3 elementer		incisal	0,5	> 7*
		cirkulær	0,5	
Sidetandsbro med 3 elementer		okklusal	0,5	> 9*
		cirkulær	0,5	
Fortandsbro fra 4 elementer		incisal	0,5	> 10*
		cirkulær	0,5	
Sidetandsbro fra 4 elementer		okklusal	0,7	> 17*
		cirkulær	0,7	
Ekstensjonsbro med 1 ankertand		okklusal	1,0	> 12*
		cirkulær	1,0	

* Placer ikke tværsnittet på overgangsstykket i incisalfarvelaget men så langt som muligt i retning af bodylaget!

Vær opmærksom på, at tværsnittet på overgangsstykket afhængigt af konstruktionen evt. skal dimensioneres tykkere. Ved broer med stor spændvidde i sidetandsområdet bør tværsnittet på overgangsstykket mellem to broelementer helst øges til min. 20 mm², hvis det er muligt. Der skal tilstræbes et ovalt tværsnit på overgangsstykket; højden på overgangsstykket er udslagsgivende for stabiliteten. Skarpe kanter og spidse vinkler bør undgås. Skeletter til keramisk dækning bør konstrueres på en sådan måde, at disse understøtter de keramiske facader i forhøjningernes område og muliggør en ensartet lagtykkelse. Der anbefales en chamferpræparation eller skulderpræparation.

Nestingsanbefaling:

Til udformningen og positioneringen af konstruktionen i multilayer-råemnet kan du se de enkelte laghøjder i følgende nesting-tabel:

Nacera® Pearl Natural				
Råemnehøjde (mm)	Lag 1 + 2: Incisalfarvelag incisalt (mm / %)	Lag 3: Mellemlag (mm / %)	Lag 4: Mellemlag (mm / %)	Lag 5: Bodylag cervikalt (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

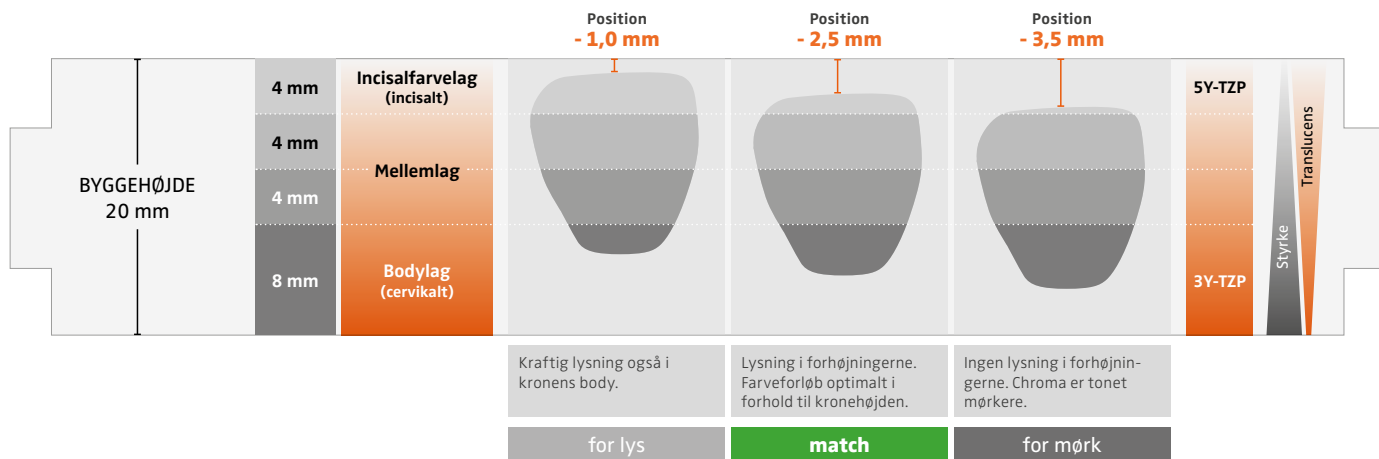
Der opnås et optimalt farveresultat vha. den individuelle positionering af restaureringen i råemnet (match). Afhængig af arbejdets højde kan positioneringen af incisal, mellemlag og dentin tilpasses individuelt i DD smart CAM 2.0 softwaren for at opnå det optimale farveforløb.



Vær opmærksom på vores separate nesting anbefaling!

Eksempel på optimal CAM-nesting:

CAM software: DD smart CAM 2.0



8.2 Fræsning, sintring og viderebearbejdning

Råemnerne må udelukkende bearbejdes med de dertil beregnede fræsesystemer. Angivelserne fra maskinfabrikanten skal overholdes.

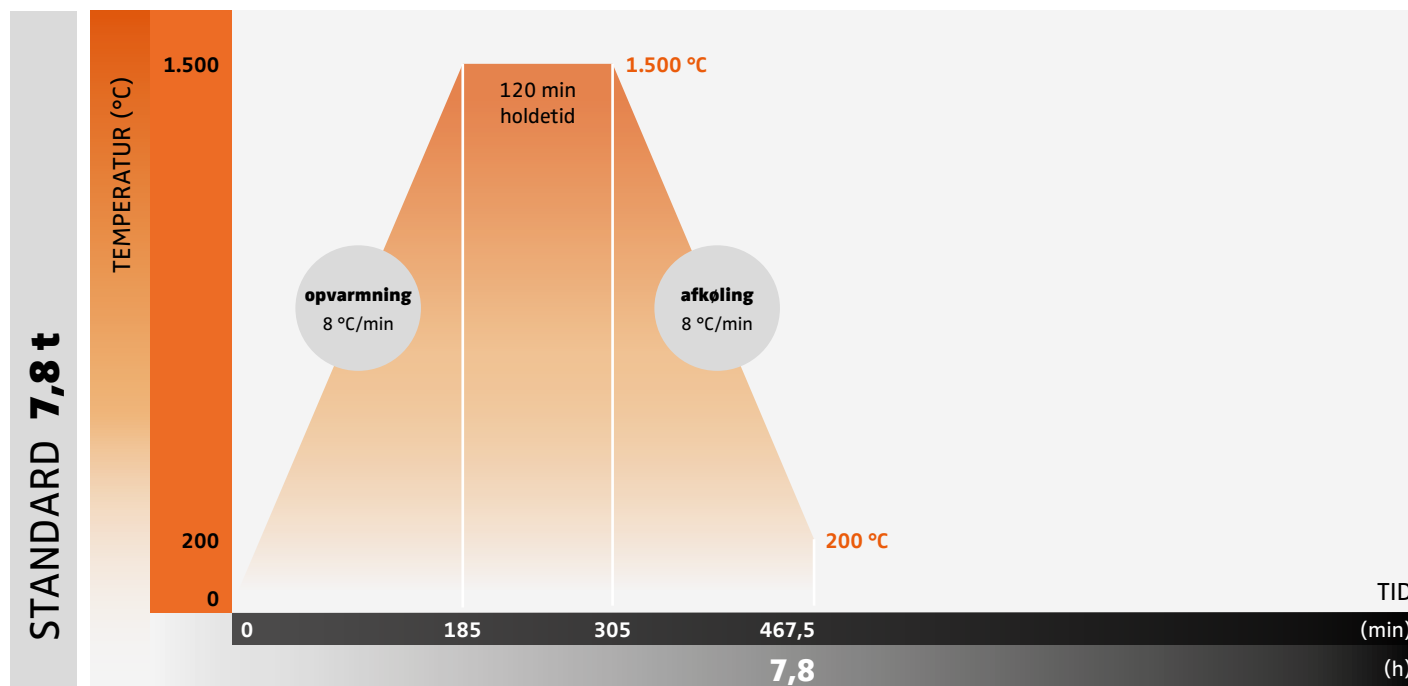
For den højeste pasningsnøjagtighed printes den specifikke forstørrelsesfaktor som den kode, der skal anvendes, på siden af råemnet.

Efter fræsningen kontrolleres skeletterne for optiske fejl (f.eks. materialefrembrud eller skinnende steder på overfladen på grund af slidte fræsere). Beskadigede eller snavsede skeletter må ikke viderebearbejdes. Individualiseringen af konstruktioner af forfarvet zirkoniumdioxid med DD Art Elements (med undtagelse af: DD Art Elements "purple") er mulig inden tætsintring (vær opmærksom på den separate brugsanvisning).



Vær opmærksom på vores separate sintringsvejledning!

Sintringscyklus ved normal ovnfylldning uden afskærmning:



Undgå ved viderebearbejdningen ekstra mekaniske påvirkninger af den udvendige overflade, som f.eks. ved sandblæsning eller slibning. Hvis det er nødvendigt at tilpasse skelettet, må dette udelukkende gennemføres med et vandkølet værktøj. Undgå altid varmeudvikling, da denne kan medføre revner i materialet. Arbejd med meget lavt tryk og med diamantslibeskiver, der skærer godt. Områder, der udsættes for trækbelastning ved den kliniske anvendelse (f.eks. overgangsstykker) må ikke efterbearbejdes. Der må ikke separeres i interdental forbindelsessteder. Skarpe kanter bør generelt undgås.

Forsigtig: Ved bearbejdningen af et råemne og slutsintrede skeletter opstår der støv, som kan medføre skade af lungerne samt irritation af øjnene og huden. Undgå derfor indånding af fræsestøv under bearbejdningen. Bær handsker, beskyttelsesbriller og mundbind for at undgå irritationer.

8.3 Keramisk facade

Anvend en keramisk facade med egnet varmeudvidelseskoefficient, og overhold fabrikantens anbefaling. Det anbefales på det kraftigste at reducere opvarmnings- og afkølingshastigheden ved mere massive konstruktioner.

Vægt pr. tandenhed [g]	< 1	2	3	> 4
Opvarmnings- og afkølingshastighed [°C/min]	55	45	35	25

Maleteknikken eller cut-back-/lagteknikken eller en kombination af begge egner sig til individualisering af restaureringen.

9. Anvendelsesanvisninger praksis

Til fastgørelsen anbefaler vi en konventionel cementering med zinkoxidfosfatcement eller glasionomercement. Der kan også anvendes fastgørelseskompositter. Sørg for, at der er en tilstrækkelig retention og en min. tandstumpshøjde på 3 mm. I forbindelse med en ekstra rengøring må den indvendige flade, der skal limes, sandblæses med aluminiumoxid (50 µm ved 1-2 bar).

Sørg for en fedtfri overflade.

En provisorisk fastgørelse anbefales ikke!



10. Materiale

Kemisk sammensætning [vægt. %]

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

Fysiske egenskaber

(målt iht. DIN EN ISO 6872)

		Nacera® Pearl Natural
Varmeudvidelseskoeffi- cient (25-500 °C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~10,7
Kem. opløselighed	[µg/cm ²]	≤ 17,5
Brudsejhed* (K _{IC})	[MPa√m]	> 5,5
Bøjestykke*	[MPa]	1050 ± 150
Bøjestykke**	[MPa]	>800

* I bodylaget målt

** Incisalfarvelag målt

11. Mulige bivirkninger og vekselvirkninger

Ikke bekendt med mulige bivirkninger og vekselvirkninger.

12. Bortskaffelse

Bortskaffelse iht. myndighedernes forskrifter. Ikke-kontaminerede og helt tomte emballager kan afleveres til genanvendelse.

Henvisning: Vær opmærksom på informationerne i den aktuelle version af sikkerhedsdatabladet.

13. Indberetning af hændelser

Alle alvorlige hændelser, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, bør indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Henvisning: Sammenfatningen vedrørende sikkerhed og klinisk ydeevne kan rekvireres under info@dentaldirekt.de.

Vi forbeholder os retten til at foretage ændringer, da vores produkter videreudvikles kontinuerligt. Du kan finde den aktuelle version af brugsanvisningen på vores hjemmeside under:

www.dentaldirekt.de/IFU

Denne version erstatter alle tidligere versioner.

Symbolforklaringer:



Fabrikant



Produktionsdato



Kan anvendes indtil



Batch



Artikelnummer



Opbevares tørt



Højde



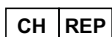
Indhold (styk)

Overhold elektronisk brugsanvisningen
www.dentaldirekt.de/en/IFUOBS! I henhold til amerikansk lovgivning må dette
produkt kun sælges af eller på foranledning af en tandlæge

Medicinsk udstyr



Unik udstyrsidentifikation

Europæisk overensstemmelsesmærke med det bemyndigede organs
identifikationsnummer

Autoriseret repræsentant i Schweiz

1. Produktbeskrivelse

Nacera® Pearl Natural zirkoniumdioksid-freseråemne av yttriastabilisert zirkoniumdioksid (5Y-TZP + 3Y-TZP) er et hybridsjikt som er beregnet på dentale bruksområder av type II, klasse 5 i henhold til DIN EN ISO 6872 og oppfyller de materialspesifikke kravene i denne etter den angitte sluttsintringen.

2. Tiltenkt bruk

Dental Direkt zirkoniumdioksid-freseråemner er beregnet for produksjon av faste tannproteser for langtidsbruk.

3. Indikasjon

Til fremstilling av veneers, inlays, onlays, anatomisk reduserte kroner og broer**/**, fullt anatomiske (monolittiske) kroner og broer**/**, hybridabutment-kroner og ekstensionsbroer med hengende ledd*** som proteser i det fremre tannområdet og sidetannområdet.

* inntil maks. to tilstøtende mellomliggende broledd.

** I Canada er indikasjonen for broer begrenset til maks. seks enheter med maks. to mellomliggende broledd.

*** Ekstensionsbroer må ikke dimensjoneres lengre enn 2/3 av kronepilaren fra mesial til distal.

4. Kontraindikasjoner

Parafunksjoner, utilstrekkelig plass, uegnet preparering, utilstrekkelig tilgang på harde tannsubstanser, intoleranse for komponentene og utilstrekkelig munnhygiene.

5. Tiltenkte brukere

Dental Direkt zirkoniumdioksid-freseråemner skal utelukkende bearbeides av utdannede tannteknikere / tannmedisinsk personale i samsvar med spesifikasjonene i bruksanvisningen.

6. Tiltenkt pasientgruppe

Fastsittende tannproteser som er laget av Dental Direkt zirkoniumdioksid-freseråemner, egner seg til permanente tannsett hos voksne pasienter av alle kjønn og nasjonaliteter.

7. Håndtering og lagring

Før første behandling av materialet må det kontrolleres at både emballasjen og selve råemnet er helt uskadet. Kontroller om innholdet i emballasjen samsvarer med deklarasjonen på etiketten. Bruk aldri skadet materiale. Emnene skal kun oppbevares i originalemballasjen på et kjølig og tørt sted. Unngå støt og tilsmussing. Sørg for at emnet og skjelettene som fremstilles av det, kun håndteres med tørre, rene hender eller hansker, og at de aldri kontamineres med væsker (f.eks. lim eller stiftfarger).

8. Bruksmerknader for laboratorium

8.1 Bearbeiding / konstruksjon

Dental Direkt zirkoniumdioksid er en sensitiv høyytelseskeramikk og bør behandles med særlig stor forsiktighet, selv i hvit tilstand!

Følgende konstruksjonsparametere må generelt overholdes ved produksjon av zirkoniumdioksidkonstruksjonen:

			Nacera® Pearl Natural	
Indikasjon			Minste veggtykkelse [mm]	Forbindelsestverrsnitt [mm ²]
Enkeltkrone		incisal	0,5	–
		okklusal	0,5	
		sirkulær	0,5	
Fronttannbro 3 ledd		incisal	0,5	> 7*
		sirkulær	0,5	
Sidetannbro 3 ledd		okklusal	0,5	> 9*
		sirkulær	0,5	
Fronttannbro fra 4 ledd		incisal	0,5	> 10*
		sirkulær	0,5	
Sidetannbro fra 4 ledd		okklusal	0,7	> 17*
		sirkulær	0,7	
Ekstensjonsbro med 1 hengende ledd		okklusal	1,0	> 12*
		sirkulær	1,0	

*Ikke legg forbindelsestverrsnittet i skjæresjiktet, men så langt som mulig mot kroppssjiktet!

Merk at forbindelsestverrsnittet eventuelt må dimensjoneres større, avhengig av konstruksjon. For eksempel bør forbindelsestverrsnittet mellom to broledd økes til minst 20 mm² hvis mulig for broer med lang spennvidde i sidetannsområdet. Ovalt tverrsnitt bør tilstrebes; høyden på forbindelsesleddet er avgjørende for stabiliteten. Skarpe kanter og spisse vinkler i designet bør unngås. Skjeletter for keramisk fasade bør utformes på en slik måte at de støtter fasadekeramikken i området rundt tyggeforhøyningene og muliggjør jevn sjikthykkelse. Hulkil- eller trinnpreparering anbefales.

Nesting-anbefaling:

For utforming og posisjonering av konstruksjonen i multilayer-råemnet finner du de enkelte sjikthøydene i følgende nesting-tabell:

Nacera® Pearl Natural				
Høyde på råemne (mm)	Sjikt 1 + 2: Skjæresjikt incisal (mm / %)	Sjikt 3: Mellomsjikt (mm / %)	Sjikt 4: Mellomsjikt (mm / %)	Sjikt 5: Kroppssjikt cervical (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

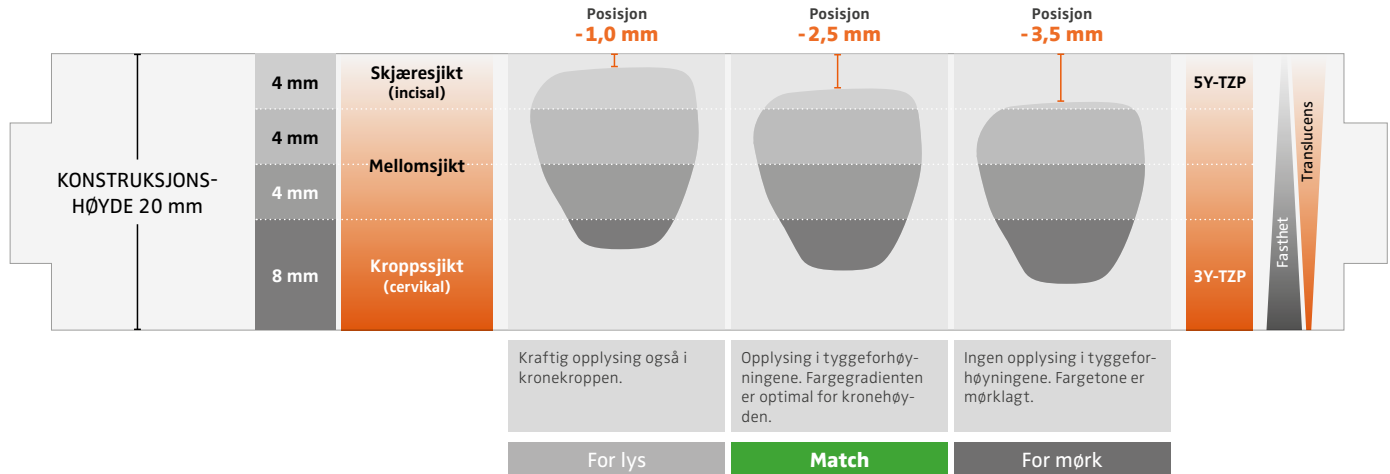
Optimalt fargerresultat oppnås ved at man plasserer restaurasjonen individuelt i råemnet (match). Alt etter arbeidshøyde kan plasseringen av incisal, mellomsjikt og dentin justeres individuelt i programvaren DD smart CAM 2.0 for å oppnå optimal fargegradient.



Følg vår separate nesting-anbefaling!

Eksempel på optimal CAM-nesting:

CAM-programvare: DD smart CAM 2.0



8.2 Fresing, sintring og videre bearbeiding

Råemnene skal kun bearbejdes med de fresesystemene som er beregnet til dette formålet. Les informasjonen fra maskinprodusenten.

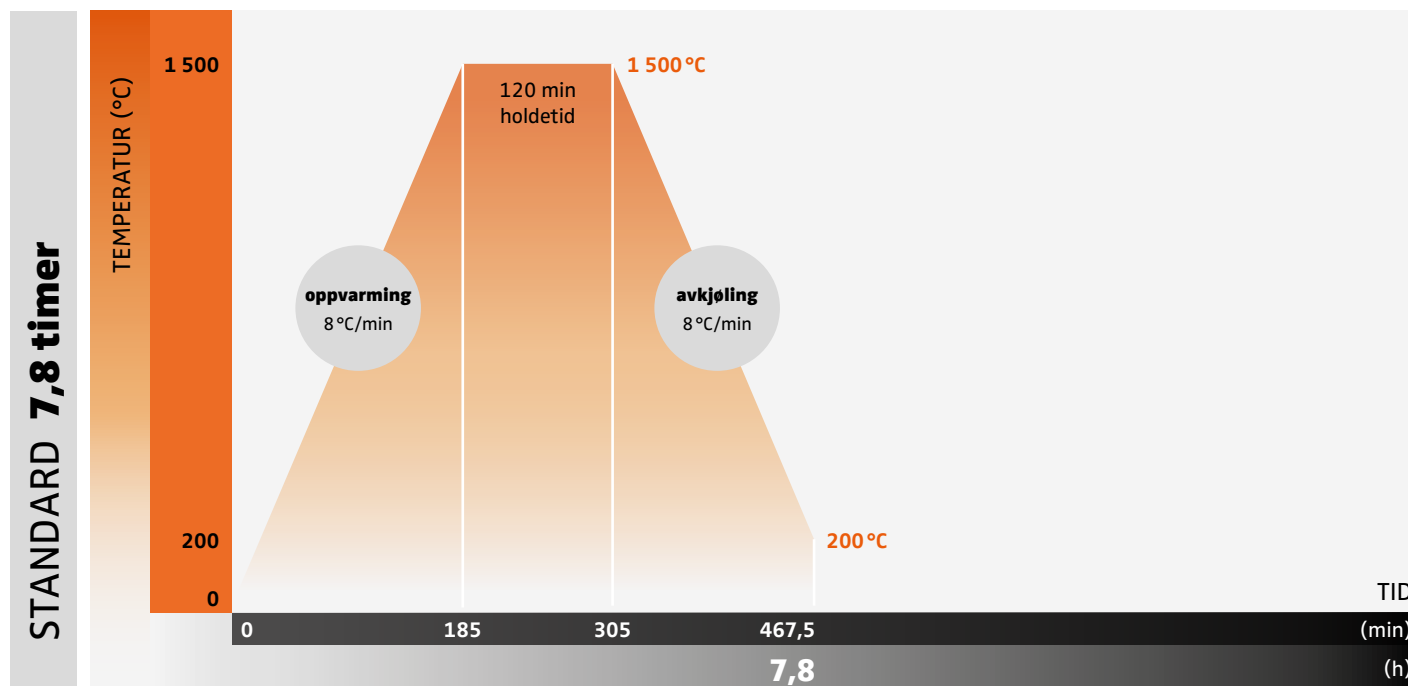
Den spesifikke forstørrelsesfaktoren er trykt på siden av råemnet som kode som skal brukes for best mulig passform.

Etter fresing må skjelettene kontrolleres for visuelle feil (f.eks. sprukket materiale eller blanke områder på overflaten på grunn av slitte freser). Skadede eller tilsmussede skjeletter skal ikke bearbeides videre. Individualiseringen av konstruksjoner av forhåndsfarget zirkoniumdioksid med DD Art Elements (med unntak av DD Art Elements "purple") er mulig før tettsintring (følg den separate bruksanvisningen).



Følg vår separate veiledning for sintring!

Sintringssyklus med vanlig ovnsfylling uten deksel:



Unngå ytterligere mekanisk påvirkning på den ytre overflaten, som blåserensing og sliping, under den videre bearbeidingen. Dersom det skulle bli nødvendig å justere basisen, må dette kun utføres med vannkjølt verktøy. Unngå i alle tilfeller varmeutvikling, da dette kan føre til sprekker i materialet. Arbeid med svært lite trykk og diamantbelagte slipemidler som skjærer godt. Det må ikke utføres etterarbeid på områder som er utsatt for strekkbelastning under klinisk bruk (f.eks. forbindelseselementer). Interdentale forbindelsespunkter må ikke skilles fra hverandre. Skarpe kanter bør generelt unngås.

Advarsel: Ved bearbeiding av et emne og sluttsintrede skjeletter dannes det støv som kan skade lungene og irritere øyne og hud. Unngå derfor innånding av fresestøv under bearbeidingen. Bruk hansker, vernebriller og munnbind for å unngå irritasjoner.

8.3 Keramisk fasade

Bruk en fasadekeramikk med egnet termisk utvidelseskoeffisient og følg produsentens anbefalinger. Det anbefales sterkt å redusere oppvarmings- og avkjølingshastigheten ved mer massive konstruksjoner.

Vekt per tannenhed [g]	< 1	2	3	> 4
Oppvarmings- og avkjølingshastighet [°C/min]	55	45	35	25

Fargeteknikken eller cut-back-/sjiktteknikken, eller en kombinasjon av begge, er egnet for å individualisere restaureringen.

9. Bruksinstrukser for praksis

Til festet anbefaler vi konvensjonell sementering med sinkoksidfosfatsement eller glassionomersement. Festekompositter kan også brukes. Sørg for tilstrekkelig retensjon og en minste stumphøyde på 3 mm. For ytterligere rengjøring kan den indre overflaten som skal limes, blåses med aluminiumoksid (50 µm ved 1–2 bar).

Pass på at overflaten er fri for fett.

Provisorisk feste anbefales ikke!



10. Materiale

Kjemisk sammensetning [vekt. %]

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

Fysikalske egenskaper

(målt iht. DIN EN ISO 6872)

		Nacera® Pearl Natural
Termisk utvidelseskoeffisient (25–500 °C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~10,7
Kjem. løselighet	[µg/cm ²]	≤ 17,5
Bruddseighet *(K _{IC})	[MPa√m]	> 5,5
Bøyeplasthet*	[MPa]	1050 ± 150
Bøyeplasthet**	[MPa]	>800

* målt i kroppssjiktet

** målt i Skjæresjikt (incisal)

11. Mulige bivirkninger og interaksjoner

Ingen mulige bivirkninger eller interaksjoner kjent.

12. Avfallshåndtering

Avfallshåndteres i henhold til lokale forskrifter. Ikke-kontaminert og tom emballasje kan resirkuleres.

Merknad: Følg informasjonen i den gjeldende versjonen av sikkerhetsdatabladet.

13. Rapportering av hendelser

Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet, må meldes produsenten og nasjonal ansvarlig instans i landet brukeren og/eller pasienten holder til i.

Merknad: Det kan bestilles et sammendrag om sikkerhet og klinisk bruk i en e-post til info@dentaldirekt.de.

Våre produkter utvikles kontinuerlig, og vi forbeholder oss derfor retten til å utføre endringer. Den gjeldende versjonen av bruksanvisningen finner du på nettstedet vårt på:

www.dentaldirekt.de/IFU

Denne versjonen erstatter alle tidligere.

Symbolforklaringer:



Produsent



Produksjonsdato



Forfallsdato



Batch



Artikkelnummer



Må oppbevares tørt



Høyde



Innhold (stk.)

Følg elektronisk bruksanvisningen
www.dentaldirekt.de/en/IFUMerk: iht. føderal lov i USA kan produktet kun selges
gjennom eller på vegne av en tannlege

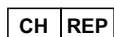
Medisinsk utstyr



Entydig produktidentifisering



Samsvarmerke EC med identifikasjonsnummeret til teknisk kontrollorgan



Autorisert representant i Sveits

1. Tuotekuvaus

Nacera® Pearl Natural -zirkoniumdioksidi-jyrsintäaihiot on valmistettu yttriumstabiloidusta zirkoniumdioksidista (5Y-TZP + 3Y-TZP), ja se on hybridikerros. Se on tarkoitettu seuraavaan, DIN EN ISO 6872 -standardissa määritettyyn hammaslääketieteelliseen käyttöön: tyyppi II, luokka 5. Määrätyn lopullisen sintrauksen jälkeen se täyttää kyseiset materiaaliikohtaiset vaatimukset.

2. Käyttötarkoitus

Dental Direkt -zirkoniumdioksidi-jyrsintäaihiot on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettujen, kiinteiden hammasproteesien valmistukseen.

3. Indikaatio

Laminaattien, inlay- ja onlay-täytteiden, anatomisesti redusoitujen kruunujen ja siltojen**/, täysanatomisten (monoliittisten) kruunujen ja siltojen**/, hybridiabutmentikruunujen sekä yhden välihampaan*** kattavien yksipuolisten siltojen valmistus hammasproteeseiksi etu- ja poskihampaiden alueella.

* Enintään kaksi vierekkäistä sillan välisosaa.

** Kanadassa siltojen indikaatio on rajoitettu enintään kuuteen yksikköön ja enintään kahteen sillan välisoosaan.

*** Yksipuolisten siltojen osien mitoitus mesiaalisesta distaalisesta ei saa olla yli 2/3 kantavasta tukikruunusta.

4. Vasta-aiheet

Parafunktiot, puutteellinen tila, sopimaton preparointi, riittämätön hampaan kovakudos, yhteensopimattomuus sisältyvien ainesosien kanssa ja puutteellinen suuhygienia.

5. Suunnitellut käyttäjät

Dental Direkt -zirkoniumdioksidi-jyrsintäaihioita saavat käsitellä vain koulutetut hammasteknikot / hammaslääketieteellinen henkilöstö käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti.

6. Suunniteltu potilasryhmä

Dental Direkt -zirkoniumdioksidi-jyrsintäaihioista valmistetut kiinteät hammasproteesit soveltuvat kaikkia sukupuolia ja kansallisuuksia edustavien aikuisten potilaiden pysyviksi hampaiksi.

7. Käsittely ja varastointi

Tarkista pakkauksen ja aihion eheys ennen materiaalin ensimmäistä käsittelyä. Tarkista, että pakkauksen sisältö vastaa myyntipäällyksmerkintää. Älä koskaan käytä vahingoittunutta materiaalia. Varastoi aihioita ainoastaan alkuperäisessä pakkauksessa viileässä ja kuivassa ympäristössä. Vältä tärinää ja epäpuhtauksia. Varmista, että aihioon ja siitä valmistettuun tukirakenteeseen kosketaan vain kuivin ja puhtain käsin tai käsiineillä ja etteivät ne missään tapauksessa joudu kosketukseen nesteiden (esim. liimojen tai värien) kanssa.

8. Käyttöohjeet laboratoriolle

8.1 Käsittely/rakenne

Dental Direkt -zirkoniumdioksidi on herkkä suurtehotkeraami, jonka käsittelyssä on noudatettava erityistä varovaisuutta myös sintrausta edeltävässä tilassa.

Zirkoniumdioksidirakenteen valmistuksessa on yleisesti huomioitava seuraavat rakenneparametrit:

			Nacera® Pearl Natural	
Indikaatio			Seinämän vähimmäispaksuus [mm]	Liitospinta [mm ²]
Yksittäiskruunu		Inkisaali	0,5	–
		Okklusaali	0,5	
		Sirkulaari	0,5	
Etuhammassilta, 3-osainen		Inkisaali	0,5	> 7*
		Sirkulaari	0,5	
Poskihammassilta, 3-osainen		Okklusaali	0,5	> 9*
		Sirkulaari	0,5	
Etuhammassilta, 4-os. alkaen		Inkisaali	0,5	> 10*
		Sirkulaari	0,5	
Poskihammassilta, 4-os. alkaen		Okklusaali	0,7	> 17*
		Sirkulaari	0,7	
Yksipuolinen silta, 1 välihammas		Okklusaali	1,0	> 12*
		Sirkulaari	1,0	

*Liitospintaa ei saa asettaa inkisaalikerrokseen, vaan niin pitkälle kuin mahdollista kervikaalikerroksen suuntaan.

Huomioi, että vahvempi liitospinta saattaa olla tarpeen rakenteesta riippuen. Esimerkiksi poskihampaiden laajamittaisissa silloissa kahden siltaosan väli- sen liitospinnan tulisi mahdollisuuksien mukaan olla vähintään 20 mm². Liitospinnan tulisi mieluiten olla ovaalinmuotoinen; stabiliteetin kannalta liitoksen korkeudella on ratkaiseva vaikutus. Rakenteessa on vältettävä teräviä reunoja ja kulmia. Keraamisen laminoinnin tukirakenne on suunniteltava niin, että se tukee keraamista laminaattia nystermien alueella ja mahdollistaa tasaisen kerrospaksuuden. Pyörästys- tai viistepreparointia suositellaan.

Sijoittelusuositus:

Rakenteen suunnittelussa ja sijoittelussa monikerrosaihioon voidaan käyttää seuraavassa sijoittelutaulukossa määritettyjä kerrokorkeuksia:

Nacera® Pearl Natural				
Aihion korkeus (mm)	Kerros 1 + 2: Inkisaalikerros (mm / %)	Kerros 3: Välikerros (mm / %)	Kerros 4: Välikerros (mm / %)	Kerros 5: Kervikaalikerros (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

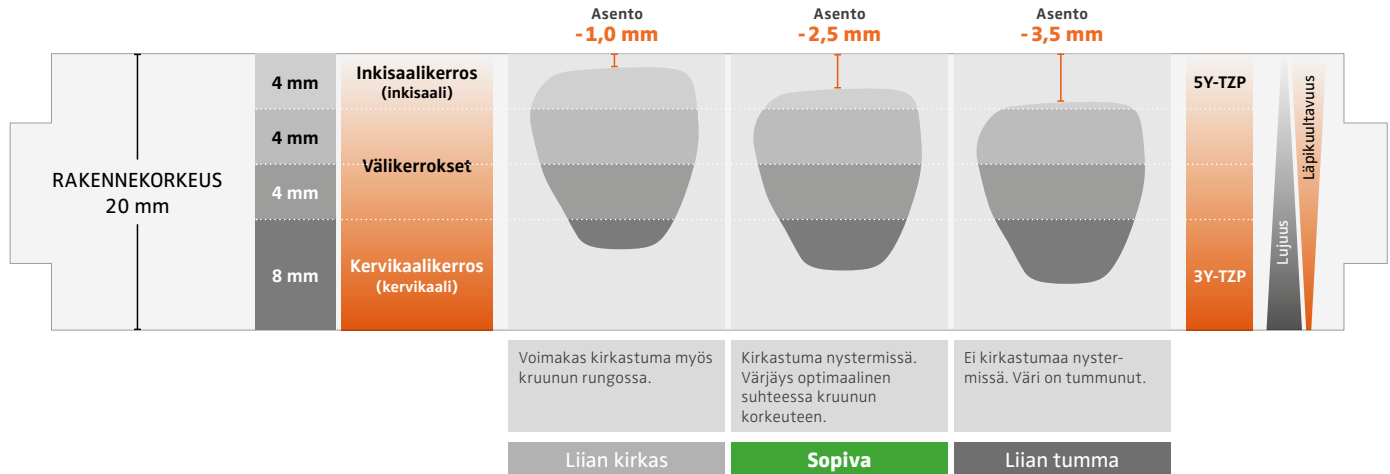
Optimaalinen väritulos saavutetaan restauration yksilöllisellä asemoinnilla aihioon (sopivuus). Työn korkeudesta riippuen inkisaalin, välikerroksen ja dentiinin asemointia voidaan muuttaa yksilöllisesti DD smart CAM 2.0 -ohjelmistossa optimaalisen värin aikaansaamiseksi.



Noudata erillistä sijoitteluohjettamme!

Esimerkki optimaalisesta CAM-sijoittelusta:

CAM-ohjelmisto: DD smart CAM 2.0

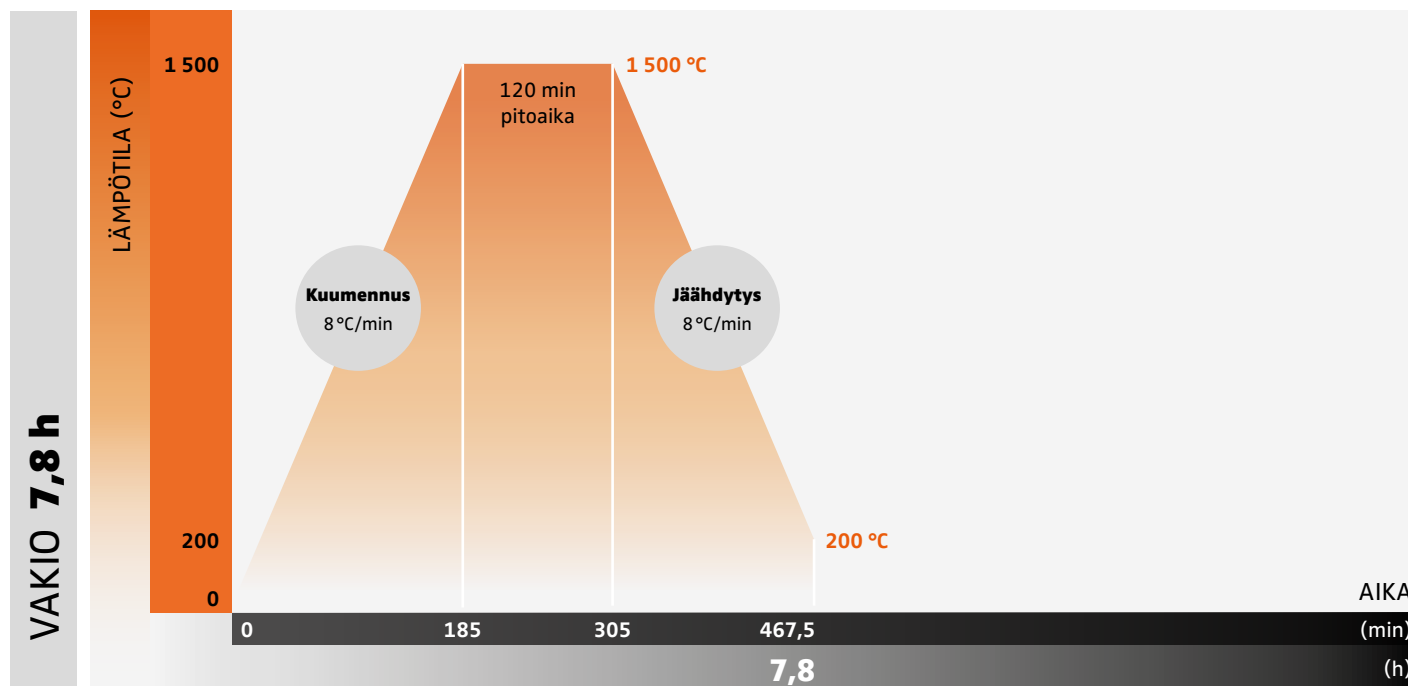


8.2 Jyrsintä, sintraus ja työstäminen

Aihioita saa käsitellä ainoastaan siihen tarkoitetuissa jyrsintäjärjestelmissä. Koneen valmistajan antamia tietoja on noudatettava.

Parhaan mahdollisen sopivuuden takaamiseksi spesifinen suurennuskerroin merkitään käytettäväksi koodiksi aihion reunaan.

Tukirakenne on jyrsinnän jälkeen tarkastettava näkyvien virheiden (esim. materiaalin halkeamat tai kiiltävät kohdat pinnassa kuluneen jyrsimen vuoksi) varalta. Vaurioituneita tai epäpuhtaita tukirakenteita ei saa enää käsitellä. Esivärjätystä zirkoniumdioksidista valmistettujen rakenteiden yksilöllistäminen DD Art Elements -värjäysnesteellä (poikkeuksena: DD Art Elements "purple") on mahdollista ennen lopullista sintrausta (noudata erillistä käyttöohjetta).

**Noudata erillistä sintrausohjettamme!****Sintrausjakso normaalissa uunin täytössä ilman suojusta:**

Vältä jatkokäsittelyssä ulkopintaan kohdistuvia mekaanisia lisävaikutuksia (esim. hiekkapuhallus tai hionta). Jos tukirakenteen muokkaus on välttämätöntä, sen saa tehdä ainoastaan vesijäähdytteisellä työkalulla. Vältä ehdottomasti lämmön kehittymistä, sillä se voi aiheuttaa halkeamia materiaalissa. Työskentele erittäin alhaista painetta sekä hyvin leikkaavia timanttihiomalaitteita käyttäen. Alueita, joihin kliinisessä käytössä kohdistuu vetokuormitusta (esim. liitospinnat), ei saa jälkityöstää. Hampaiden välisiä liitoskohtia ei saa erottaa. Teräviä reunoja on yleisesti vältettävä.

Huomio: Aihion ja lopullisesti sintrattujen tukirakenteiden käsittelyssä muodostuu pölyjä, jotka voivat vahingoittaa keuhkoja sekä ärsyttää silmiä ja ihoa. Vältä sen vuoksi jyräpölyn hengittämistä materiaalia työstäessäsi. Käytä käsineitä, suojalaseja ja suusuojainta ärsytyksen välttämiseksi.

8.3 Keraamiset laminaatit

Käytä keraamista laminaattia, jonka lämpölaajenemiskerroin on käyttötarkoitukseen sopiva, ja noudata valmistajan ohjeita. Suuremmissa rakenteissa suositellaan ehdottomasti hitaampaa kuumennus- ja jäähdytysnopeutta.

Paino/hammasyksikkö [g]	< 1	2	3	> 4
Kuumennus- ja jäähdytysnopeus [°C/min]	55	45	35	25

Restauration yksilöllistämiseen sopii maalaustekniikka tai Cut-back-/kerrostekniikka tai niiden yhdistelmä.

9. Käytännön käyttöohjeet

Kiinnitykseen suosittelemme perinteistä sementointia sinkkioksidifosfaattisementteillä tai lasi-ionomeerisementeillä. Myös kiinnittämiseen tarkoitettuja yhdistelmämuoveja voidaan käyttää. Riittävä retentio ja tyngän vähimmäiskorkeus 3 mm on varmistettava. Sisäisen kiinnityspinnan voi lisäksi puhdistaa puhaltamalla alumiinioksidilla (50 µm, 1–2 bar).

Pinnan on oltava rasvaton.

Väliaikaista kiinnitystä ei suositella!



10. Materiaali

Kemiallinen koostumus [paino- %]

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

Fysikaaliset ominaisuudet

(mitattu standardin DIN EN ISO 6872 mukaan)

		Nacera® Pearl Natural
Lämpölaaj.kerroin (25–500 °C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~10,7
Kem. liukoisuus	[µg/cm ²]	≤ 17,5
Murtumissitkeys* (K _{IC})	[MPa√m]	> 5,5
Taivutuslujuus*	[MPa]	1050 ± 150
Taivutuslujuus**	[MPa]	>800

* Mitattu kervikaalikerroksessa

** Mitattu Inkisaalikerros

11. Mahdolliset sivu- ja yhteisvaikutukset

Mahdollisia sivu- ja yhteisvaikutuksia ei ole tiedossa.

12. Hävittäminen

Hävitetään virallisten määräysten mukaisesti. Kontaminoitumattomat ja tyhjennetyt pakkaukset voidaan toimittaa kierrätykseen.

Ohje: Huomioi käyttöturvallisuustiedotteen uusimman version tiedot.

13. Ilmoittaminen vaaratilanteista

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Ohje: Yhteenvedon turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä voi pyytää osoitteesta info@dentaldirekt.de.

Tuotteitamme kehitetään jatkuvasti, minkä vuoksi pidätämme oikeuden muutoksiin. Käyttöohjeen ajantasaisen version löydät verkkosivustoltamme osoitteesta:

www.dentaldirekt.de/IFU

Tämä versio korvaa kaikki aiemmat versiot.

Merkkien selitykset:



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Viimeinen käyttöpäivä



Erä



Tuotenumero



Varastoitava kuivassa paikassa



Korkeus



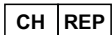
Sisältö (kappale)

Lue sähköisessä käyttöohjeet
www.dentaldirekt.de/en/IFUVaro: Liittovaltion (Yhdysvallat) lain mukaan tätä laitetta saa
myydä vain hammaslääkäri tai hammaslääkärin määräyksestä.

Lääkinnällinen laite



Yksilöllinen laitetunniste

Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkki, jossa on ilmoitetun
laitoksen tunnusnumero.

Valtuutettu edustaja Sveitsissä

1. Lýsing á tæki

Nacera® Pearl Natural sirkondíoxíð-hráefniseiningin úr ytrín-stöðuguðu sirkondíoxíði (5Y-TZP + 3Y-TZP) er hýbríðlag sem er ætlað til notkunar í tannlækningum af gerð II, flokki 5 samkvæmt DIN EN ISO 6872 og uppfyllir sértækar kröfur staðalsins varðandi efni að lokinni tilskilinni lokaherðingu.

2. Ætlaður tilgangur

Sirkondíoxíð-hráefniseiningarnar frá Dental Direkt eru ætlaðar til framleiðslu á föstu tanngervi fyrir langtímanotkun.

3. Ábendingar

Til að gera skeljar, innlegg, álegg, lágmarkaðar krónur og brýr*/**, heilar krónur og brýr*/**, krónur með hybrid-stoðliðum og brýr með sviflið*** sem tanngervi á fram- og hliðartannasvæði.

* Allt að tveir samliggjandi brúarmilliliðir.

** Í Kanada er ábending fyrir brýr takmörkuð við að hámarki sex einingar með að hámarki tveimur brúarmilliliðum.

*** Frá mesial til distal mega svifliðir ekki vera lengri en sem nemur 2/3 af berandi stoðkrónu.

4. Frábendingar

Vanahegðun kjálka, of lítið pláss, óviðeigandi undirbúningur, ófullnægjandi framboð á hörðu efni í tönnum, óþol fyrir innihaldsefnum og ófullnægjandi munnhirða.

5. Ætlaðir notendur

Vinnsla á sirkondíoxíð-hráefniseiningum frá Dental Direkt má eingöngu vera á höndum sérþjáfaðra tannsmiða/tannlækna og í samræmi við fyrirmælin í notkunarleiðbeiningunum.

6. Ætlaður hópur sjúklinga

Fast tanngervi úr sirkondíoxíð-hráefniseiningum frá Dental Direkt hentar sem varanleg lausn hjá fullorðnum sjúklingum óháð þjóðerni og kyni.

7. Meðhöndlun og geymsla

Áður en byrjað er að vinna með efnið skal ganga úr skugga um að umbúðirnar og sjálf hráefniseiningin séu óskemmdar. Athugið hvort innihald umbúðanna er í samræmi við yfirlýsinguna á merkimiðanum. Notið aldrei skemmt efni. Geymið hráefniseiningarnar ávallt í upprunalegum umbúðum á köldum og þurrum stað. Forðist titring og óhreinindi. Gætið þess að koma ekki við hráefniseininguna og grunnstykkinn sem unnin eru úr henni nema með þurrum, hreinum höndum eða hönskum og sjáið til þess að þau mengist alls ekki af vökva (t.d. lími eða tússi).

8. Upplýsingar um notkun hjá tannsmíð

8.1 Vinnsla/smíði

Sirkondíoxíð frá Dental Direkt er viðkvæmt, vandað postulínsefni og sýna þarf sérstaka aðgát við vinnslu þess, einnig áður en efnið er hert!

Almennt þarf að gæta að eftirfarandi þáttum við smíði úr sirkondíoxíði:

			Nacera® Pearl Natural	
Ábendingar			Lágmarksþykkt [mm]	Þversnið samtengingar [mm²]
Stök króna		við bitkant	0,5	–
		við bitflöt	0,5	
		hringlaga	0,5	
Framtannabrú í 3 liðum		við bitkant	0,5	> 7*
		hringlaga	0,5	
Hliðartannabrú í 3 liðum		við bitflöt	0,5	> 9*
		hringlaga	0,5	
Framtannabrú frá 4 liðum		við bitkant	0,5	> 10*
		hringlaga	0,5	
Hliðartannabrú frá 4 liðum		við bitflöt	0,7	> 17*
		hringlaga	0,7	
Svifbiti brú með 1 viðhengi		við bitflöt	1,0	> 12*
		hringlaga	1,0	

*Ekki skal staðsetja þversnið samtengingar í skurðarlaginu, heldur eins langt og mögulegt er í átt að meginlaginu!

Áthugið að þversnið samtengingar gæti þurft að vera stærra, allt eftir smíðinni hverju sinni. Fyrir víðar brýr á hliðartannasvæði ætti því til dæmis að auka þversnið samtengingar milli tveggja brúarliða upp í að minnsta kosti 20 mm², ef það er hægt. Reyna skal að ná fram sporöskjulaga þversniði samtengingar; hæð tengisins ræður úrslitum varðandi stöðugleika. Forðast skal hvassar brúnir og skörp horn í hönnuninni. Útbúa skal grunnstykki fyrir postulínsskeljar þannig að þau styðji við skeljarnar hjá hnúðunum og bjóði upp á jafna lagþykkt. Mælt er með undirbúningi tannar með skásniði eða öxl.

Ráðlögð lagskipting:

Að því er varðar útfærslu og staðsetningu smíðinnar í marglaga hráefniseiningu er hægt að sjá hæð hvers lags fyrir sig í eftirfarandi lagskiptingartöflu:

Nacera® Pearl Natural				
Hæð hráefniseiningar (mm)	Lag 1+2: Skurðarlag við bitkant (mm / %)	Lag 3: Millilag (mm / %)	Lag 4: Millilag (mm / %)	Lag 5: Meginlag við tannháls (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

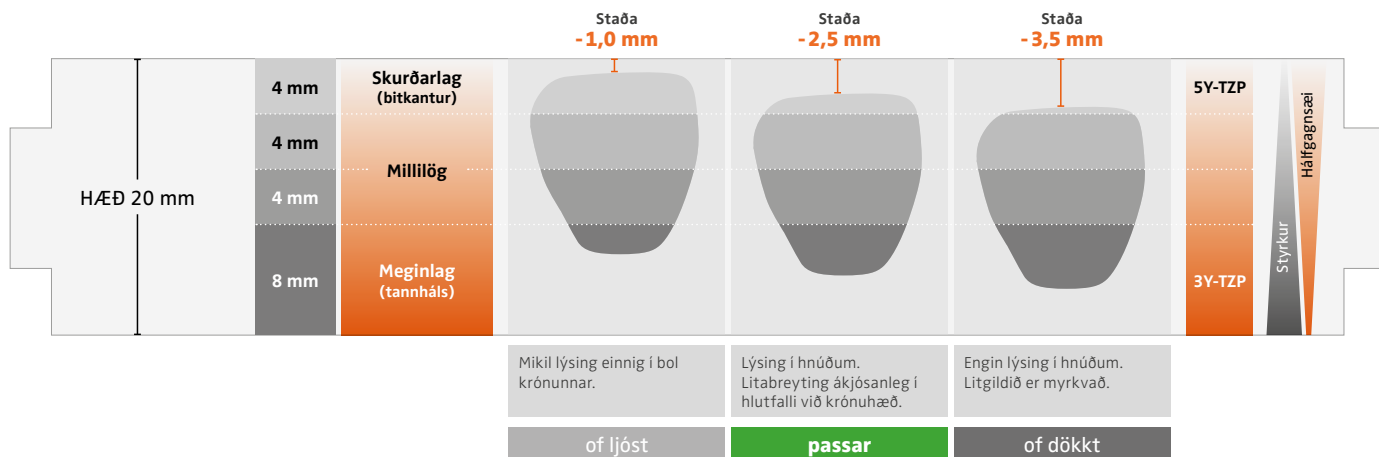
Liturinn kemur sem best út þegar viðgerðarefnið er staðsett sérstaklega í hráefniseiningunni (passar). Allt eftir hæð stykkisins er hægt að breyta staðsetningu bitkants, millilagsins og tannbeins í DD smart CAM 2.0-hugbúnaðinum eftir þörfum til þess að ná fram sem bestri litabreytingu.



Sjá sérstakar ráðleggingar okkar um lagskiptingu!

Dæmi um ákjósanlega CAM-lagskiptingu:

CAM-hugbúnaður: DD smartCAM 2.0



8.2 Fræsing, herðing og frekari vinnsla

Eingöngu má vinna úr hráefniseiningunum með þar til ætluðum fræsibúnaði. Taka verður tillit til upplýsinga frá framleiðanda vélarinnar.

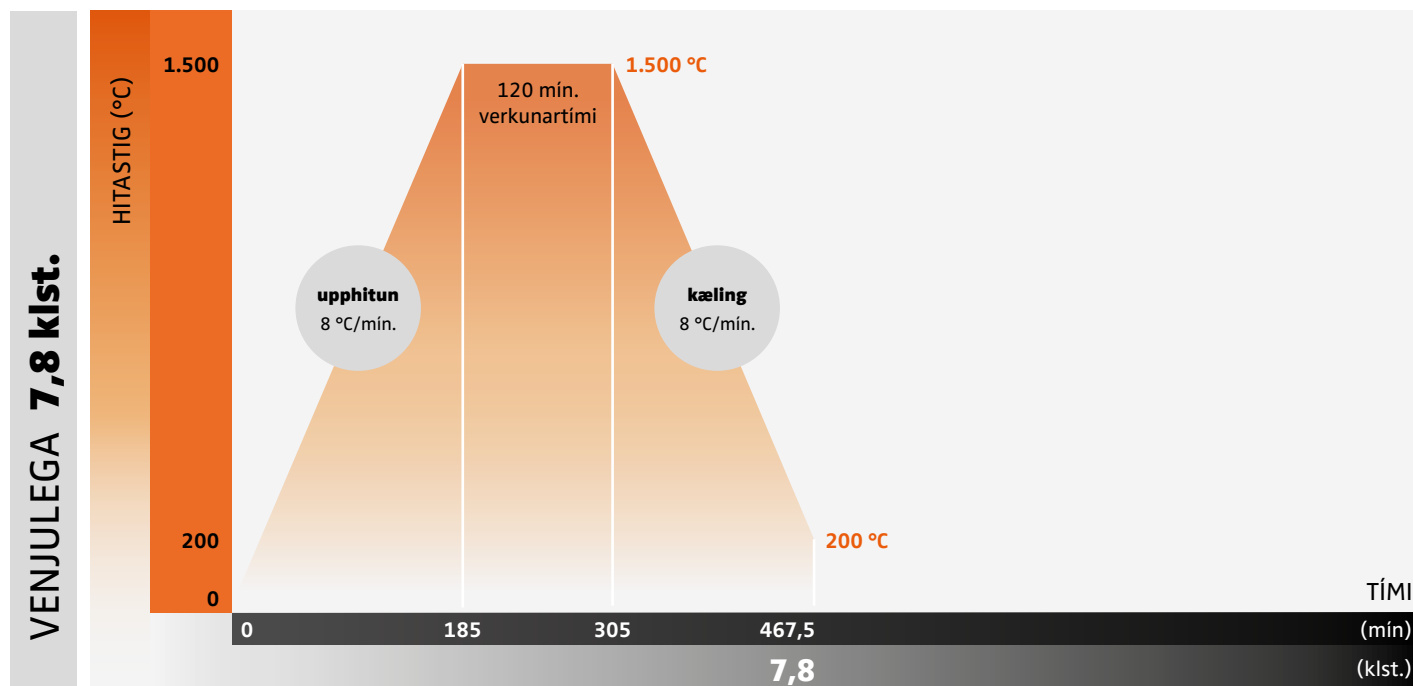
Til að tryggja sem mesta nákvæmni er sérstakur stækkunarstuðull áletraður sem kóði sem skal nota á hlið hráefniseiningarinnar.

Að lokinni fræsingunni skal athuga hvort sýnilegir ágallar eru á grunnstykkinum (t.d. brotið úr efni eða glansandi fletir á yfirborði vegna slitinna fræsitanna). Ef grunnstykki hafa skemmst eða óhreinkast má ekki halda áfram að vinna með þau. Hægt er að sérsníða smíði úr forlituðu sirkondíoxíði með DD Art Elements (með undantekningunni: DD Art Elements „purple“) áður en þéttiherðing fer fram (sjá sérstakar notkunarleiðbeiningar).



Sjá sérstakar leiðbeiningar okkar um herðingu!

Herðingarlota með venjulegri fyllingu ofns án yfirbreiðslu:



Við frekari vinnslu skal forðast frekara krafttrænt álag á ytri flötinn, t.d. með sandblæstri eða slípun. Ef gera verður breytingar á grunnstykkinu má eingöngu gera það með vatnskældu verkfæri. Forðast verður hitamyndun, því hún getur orsakað sprungur í efni. Vinnið með mjög litlum þrýstingi og notið demants-slípihausa með góðum skurðareiginleikum. Svæði sem verða fyrir togálagi við klínísku notkun (t.d. tengi) má ekki endurvinnna. Ekki má skilja milli tanntengipunkta. Almennt skal forðast hvassar brúnir.

Varúð: Við vinnslu á hráefniseiningu og lokahertum grunnstykkið fellur til ryk sem getur skaðað lungun og valdið ertingu í augum og á húð. Skal því forðast að anda að sér ryki sem fellur til við fræsinguna. Nota skal hanska, hlífðargleraugu og öndunargrímu til að forðast ertingu.

8.3 Postulínsskel

Nota skal postulínsskel með hentugum hitapenslustuðli og fylgja ráðleggingum framleiðanda. Mælt er eindregið með því að hægja á upphitun og kælingu þegar um stærri smíðisgripi er að ræða.

Þyngd á hverja tanneiningu [g]	< 1	2	3	> 4
Upphitunar- og kælihraði [°C/mín.]	55	45	35	25

Til að sérsníða viðgerðarefnið er hægt að nota málningartækni eða „cut-back-“/lagskiptingartækni eða sambland af hvoru tveggja.

9. Upplýsingar um notkun

Fyrir festinguna mælum við með hefðbundinni límingu með sinkoxíðfosfatlími eða glerblendi. Einnig er hægt að nota festiblöndur. Tryggja þarf nægilegt hald og að hæð stúfsins sé að lágmarki 3 mm. Fyrir frekari hreinsun má blása áloxíði (50 µm við 1–2 bör) á innri flötinn sem á að líma.

Gætið þess að yfirborðið sé laust við fitu.

Ekki er mælt með bráðabirgðafestingu!



10. Efni

Efnasamsetning [wt. %]

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

Eðliseiginleikar

(mælt samkvæmt DIN EN ISO 6872)

		Nacera® Pearl Natural
CTE (25-500°C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~10,7
Leysanleiki efna	[µg/cm ²]	≤ 17,5
Brotþol* (K _{IC})	[MPa√m]	> 5,5
Beygjuþol*	[MPa]	1050±150
Beygjuþol**	[MPa]	>800

* Mælt í meginlagi

** Mælt í skurðarlag (bitkantur)

11. Mögulegar aukaverkanir og milliverkanir

Ekki liggja fyrir upplýsingar um mögulegar aukaverkanir og milliverkanir.

12. Förgun

Förgun skal fara fram samkvæmt gildandi reglum. Skila má ómenguðum og tómum umbúðum til endurvinnslu.

Athugið: Fara skal eftir því sem fram kemur í nýjstu útgáfu öryggisblaðsins.

13. Tilkynning um atvik

Tilkynna skal um öll alvarleg tilvik sem koma upp og tengjast vörunni til framleiðanda og þar til bærð yfirvalds í ríkinu þar sem notandi og/eða sjúklingur er með lögheimili.

Athugið: Panta má samantektarskýrslu um öryggi og klíniska virkni með því að senda póst á netfangið info@dentaldirekt.de.

Vörur okkar eru í stöðugri þróun og því áskiljum við okkur rétt til að breyta þeim. Nálgað má nýjstu útgáfu notkunarleiðbeininganna á vefsíðu okkar á slóðinni:

www.dentaldirekt.de/IFU

Þessi útgáfa kemur í staðinn fyrir allar eldri útgáfur.

Skýringar á táknum



Framleiðandi



Dagsetning framleiðslu



Notast fyrir



Batch



Vörunúmer



Geymist á þurrum stað



Hæð



Innihald (stykki)

Fara skal eftir rafrænum notkunarleiðbeiningum
www.dentaldirekt.de/en/IFUFyrirvari: Samkvæmt lögum þýska sambandsríksins má einungis
viðurkenndur tannlæknir kaupa vöruna samkvæmt samningi.

Læknisfræðileg vara



Skýr auðkenning vöru

1. Opis wyrobu

Półfabrykat do frezowania Nacera® Pearl Natural z dwutlenku cyrkonu stabilizowanego itrem (5Y-TZP + 3Y-TZP) to hybrydowy materiał warstwowy przeznaczony do zastosowań stomatologicznych typu II, klasy 5 zg. z DIN EN ISO 6872, spełniający po końcowej syntezy określone wymagania materiałowe dla tych zastosowań.

2. Przewidziane zastosowanie

Półfabrykaty do frezowania z dwutlenku cyrkonu Dental Direkt są przeznaczone do wytwarzania stałych uzupełnień protetycznych do długotrwałego stosowania.

3. Wskazania

Do wytwarzania licówek, wkładów i nakładów koronowych, anatomicznie zredukowanych koron i mostów*/**, pełnoanatomicznych (monolitycznych) koron i mostów*/**, koron na łącznikach hybrydowych oraz mostów jednobrzeżnych z dowieszką*** służących jako uzupełnienie protetyczne w odcinku przednim i bocznym.

* z maks. dwoma sąsiadującymi punktami przęsła.

** W Kanadzie wskazania do stosowania mostów są ograniczone do maksymalnie sześciu jednostek z maksymalnie dwupunktowymi przęsłami.

*** Meżalno-dystalny wymiar przęsła mostów jednobrzeżnych nie może być dłuższy niż 2/3 długości korony filarowej.

4. Przeciwwskazania

Parafunkcje, niedostateczna ilość miejsca, niewłaściwa preparacja, niedostateczna ilość tkanek twardych zęba, nietolerancja składników wyrobu oraz niedostateczna higiena jamy ustnej.

5. Przewidziani użytkownicy

Półfabrykaty do frezowania z dwutlenku cyrkonu Dental Direkt mogą być poddawane obróbce wyłącznie przez przeszkolony personel protetyczny/stomatologiczny w sposób zgodny z zaleceniami instrukcji używania.

6. Przewidziana populacja pacjentów

Stale uzupełnienie protetyczne wykonane z półfabrykatów do frezowania z dwutlenku cyrkonu Dental Direkt może być stosowane na pozostałym uzębieniu dorosłych pacjentów każdej płci i każdej narodowości.

7. Stosowanie i przechowywanie

Przed pierwszym zastosowaniem materiału należy sprawdzić, czy opakowanie oraz sam półfabrykat nie są uszkodzone. Należy skontrolować, czy zawartość opakowania odpowiada informacji podanej na etykiecie. Pod żadnym pozorem nie należy używać uszkodzonego materiału. Półfabrykaty należy przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu, w chłodnym i suchym miejscu. Unikać wstrząsów i zanieczyszczeń. Należy pamiętać, aby dotykać półfabrykatu i wykonanych z niego podbudów wyłącznie suchymi, czystymi dłońmi lub przy użyciu rękawiczek oraz bezwzględnie uważać, aby nie zanieczyścić materiału cieczami (np. klejami lub farbami).

8. Informacje dotyczące używania w laboratorium

8.1 Obróbka / Konstrukcja

Dwutlenek cyrkonu Dental Direkt to delikatny materiał ceramiczny o wysokich parametrach użytkowych, który należy poddawać obróbce ze szczególną ostrożnością, także przed procesem synteryzacji!

Podczas wytwarzania konstrukcji z dwutlenku cyrkonu należy zasadniczo przestrzegać następujących parametrów:

			Nacera® Pearl Natural	
Wskazania			Minimalna grubość ściany [mm]	Przekrój łącznika [mm ²]
Pojedyncza korona		pow. sieczna	0,5	–
		pow. zwarciowa	0,5	
		pow. obwodowa	0,5	
Most w odcinku przednim 3-punktowy		pow. sieczna	0,5	> 7*
		pow. obwodowa	0,5	
Most w odcinku bocznym 3-punktowy		pow. zwarciowa	0,5	> 9*
		pow. obwodowa	0,5	
Most w odcinku przednim min. 4-punktowy		pow. sieczna	0,5	> 10*
		pow. obwodowa	0,5	
Most w odcinku bocznym min. 4-punktowy		pow. zwarciowa	0,7	> 17*
		pow. obwodowa	0,7	
Most jednobrzeżny z 1 dowieszką		pow. zwarciowa	1,0	> 12*
		pow. obwodowa	1,0	

*Przekrój łącznika należy umiejscowić nie w warstwie siecznej, lecz możliwie jak najdalej w kierunku warstwy szyjkowej!

Należy pamiętać, że w zależności od konstrukcji, może być wymagany większy przekrój łącznika. W przypadku mostów o dużej rozpiętości w odcinku bocznym, przekrój łącznika pomiędzy dwoma punktami przęsa mostu należy w miarę możliwości zwiększyć do min. 20 mm². Należy dążyć do uzyskania owalnego przekroju łącznika; wysokość łącznika ma kluczowe znaczenie dla stabilności. W projekcie należy unikać ostrych krawędzi i kątów. Podbudowy pod licówki ceramiczne powinny być konstruowane w taki sposób, aby wspierały ceramikę licującą w obszarze guzków i umożliwiały zastosowanie warstwy o równomiernej grubości. Zaleca się preparację ze stopniem zaokrąglonym lub prostym.

Zalecenie dotyczące pozycjonowania (nestingu):

Podczas wytwarzania i pozycjonowania konstrukcji w półfabrykacie wielowarstwowym można zastosować wysokości warstwy zawarte w poniższej tabeli:

Nacera® Pearl Natural				
Wysokość półfabrykatu (mm)	Warstwa 1 + 2: Warstwa sieczna, pow. sieczna (mm / %)	Warstwa 3: Warstwa pośrednia (mm / %)	Warstwa 4: Warstwa pośrednia (mm / %)	Warstwa 5: Warstwa szyjkowa, obszar szyjkowy (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

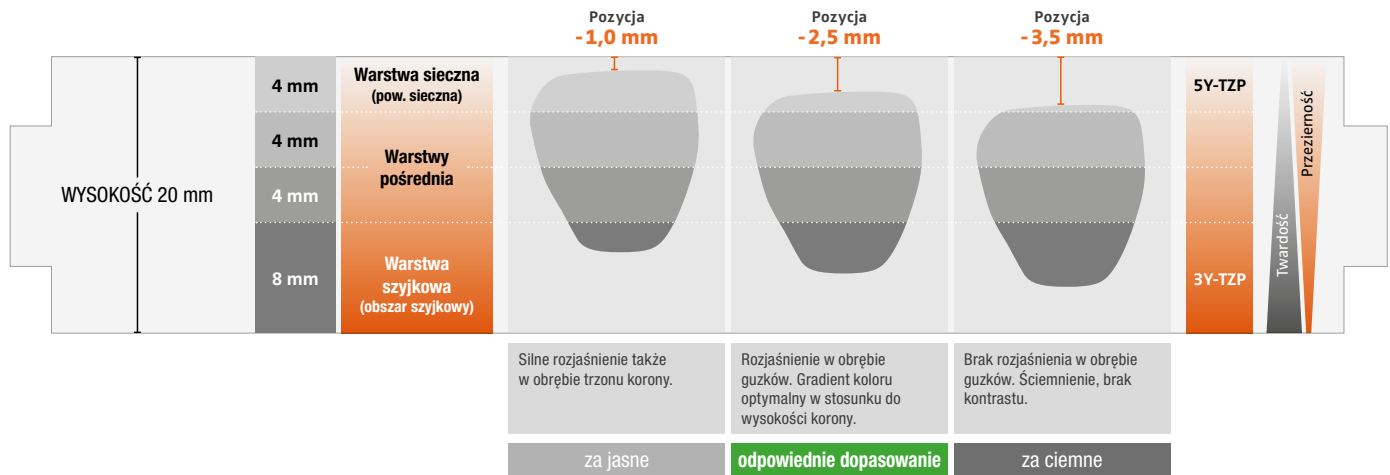
Optimalny efekt kolorystyczny uzyskuje się poprzez indywidualne pozycjonowanie uzupełnienia w półfabrykacie (odpowiednie dopasowanie). W zależności od wysokości pracy, w oprogramowaniu DD smart CAM 2.0 można indywidualnie dopasować położenie powierzchni siecznej, warstwy pośredniej i zębiny w celu uzyskania optymalnego gradientu koloru.



Należy przestrzegać oddzielnych zaleceń w zakresie pozycjonowania (nestingu)!

Przykład optymalnego nestingu CAM:

Oprogramowanie CAM: DD smart CAM 2.0



8.2 Frezowanie, synteryzacja i dalsza obróbka

Półfabrykaty mogą być poddawane obróbce wyłącznie za pomocą przeznaczonych do tego systemów frezujących. Należy uwzględnić zalecenia producenta urządzenia.

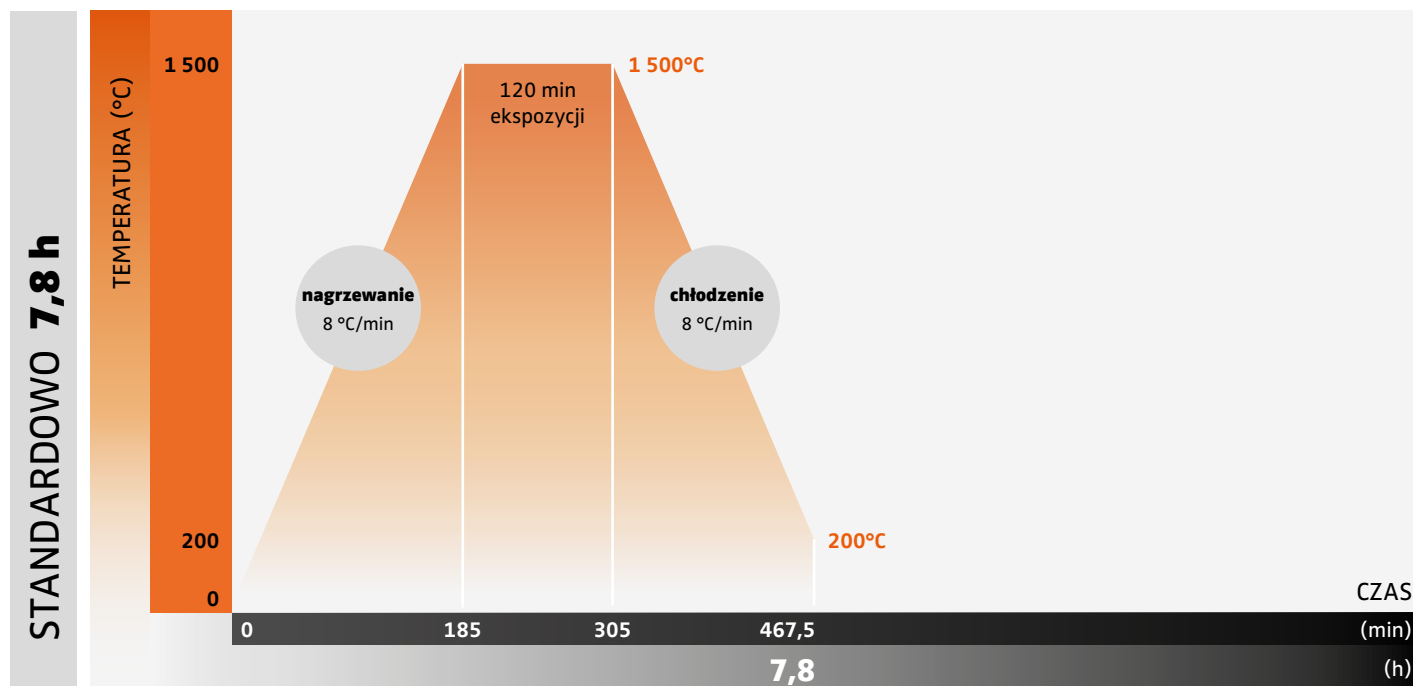
W celu uzyskania jak najlepszego dopasowania, na bocznej powierzchni półfabrykatu nadrukowano w formie kodu określony współczynnik powiększenia, który należy zastosować.

Po zakończeniu frezowania należy skontrolować podbudowy pod kątem widocznych uszkodzeń (np. ubytków materiału lub obszarów wyblyszczonych przez zużyte frezy). Podbudów uszkodzonych lub zanieczyszczonych nie należy poddawać dalszej obróbce. Przed synteryzacją możliwa jest indywidualizacja konstrukcji z wstępnie barwionego tlenku cyrkonu za pomocą wyrobu DD Art Elements (za wyjątkiem: DD Art Elements „purple”). Należy przestrzegać oddzielnej instrukcji używania.



Należy przestrzegać oddzielnej instrukcji synteryzacji!

Cykl synteryzacji przy normalnym napełnieniu pieca, bez przykrycia:



Podczas dalszej obróbki należy unikać dodatkowego mechanicznego oddziaływania na powierzchnie zewnętrzne, np. piaskowania lub szlifowania. Jeżeli niezbędne jest dopasowanie podbudowy, poprawek można dokonywać wyłącznie za pomocą narzędzia chłodzonego wodą. Należy unikać wytwarzania ciepła, ponieważ może to skutkować pęknięciem materiału. Należy pracować z bardzo małym naciskiem i używać dobrze tnących, diamentowych narzędzi szlifierskich. Obszarów podlegających w warunkach klinicznych naprężeniom rozciągającym (np. łączników) nie wolno poddawać dalszej obróbce. Nie wolno wykonywać nacięć w obrębie łączów międzyczębowych. Należy zasadniczo unikać tworzenia ostrych krawędzi.

Uwaga: Podczas obróbki półfabrykatu oraz podbudów poddanych końcowej synteryzacji powstają pyły, które mogą prowadzić do uszkodzenia płuc, podrażnienia oczu oraz skóry. Dlatego podczas obróbki należy unikać wdychania pyłu z frezowania. Należy stosować rękawiczki, okulary ochronne i maseczkę, aby uniknąć podrażnień.

8.3 Licowanie ceramiką

Należy stosować ceramikę do licowania o odpowiednim współczynniku rozszerzalności cieplnej (WRC) oraz przestrzegać zaleceń producenta. W przypadku bardziej masywnych konstrukcji, zdecydowanie zaleca się spowolnienie nagrzewania i chłodzenia.

Masa na pojedynczy ząb [g]	< 1	2	3	> 4
Szybkość nagrzewania i chłodzenia [°C/min]	55	45	35	25

Do indywidualizacji uzupełnienia można zastosować technikę malarską lub technikę Cut-back/warstwową, a także połączenie obu tych technik.

9. Informacje dotyczące używania w gabinecie

Mocowanie zaleca się przeprowadzać metodą konwencjonalnego cementowania za pomocą cementów cynkowo-fosforanowych lub glasjonomerowych. Można stosować w tym celu również kompozyty mocujące. Należy zwrócić uwagę na dostateczną retencję oraz przestrzegać minimalnej wysokości kikuta wynoszącej 3 mm. W celu dodatkowego oczyszczenia można wypłukać wewnętrzną, przeznaczoną do klejenia powierzchnię tlenkiem glinu (50 µm pod ciśnieniem 1-2 bar).

Należy unikać zatłuszczenia powierzchni.

Nie zaleca się stosowania mocowania tymczasowego!



10. Materiał**Skład chemiczny [% wag.]**

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

Właściwości fizyczne

(pomiar zg. z DIN EN ISO 6872)

		Nacera® Pearl Natural
WRC (25-500°C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~10,7
Rozpuszczalność chemiczna	[μm/cm ²]	≤ 17,5
Odporność na pękanie* (K _{IC})	[MPa√m]	> 5,5
Wytrzymałość na zginanie*	[MPa]	1050 ± 150
Wytrzymałość na zginanie**	[MPa]	>800

* pomiar w warstwie szyjkowej

** pomiar w Warstwa sieczna

11. Możliwe działania niepożądane i interakcje

Nie są znane żadne działania niepożądane i interakcje.

12. Unieszkodliwienie

Unieszkodliwiać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Niezanieczyszczone i całkowicie opróżnione opakowania mogą być poddawane recyklingowi.

Uwaga: Należy uważnie zapoznać się z treścią aktualnej wersji karty charakterystyki.**13. Zgłaszanie incydentów**

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Uwaga: Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można uzyskać pod adresem info@dentaldirekt.de.

Ponieważ nasze wyroby są przez cały czas udoskonalane, zastrzega się możliwość wprowadzania zmian. Aktualna wersja instrukcji używania znajduje się na naszej stronie internetowej pod adresem:

www.dentaldirekt.de/IFU

Niniejsza wersja zastępuje wszystkie poprzednie wersje instrukcji.

Objaśnienie symboli:



Wytwórca



Data produkcji



Przydatność do użycia do



Kod partii



Numer katalogowy



Chronić przed wilgocią



Wysokość



Zawartość (szt.)

Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania
www.dentaldirekt.de/en/IFUOstrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym USA, wyrób
może być sprzedawany tylko lekarzom stomatologom lub
na zlecenie lekarza stomatologa.

Wyrób medyczny



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

Europejski znak zgodności z numerem identyfikacyjnym jednostki
notyfikowanej

Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

1. Popis produktu

Předrobek Nacera® Pearl Natural z oxidu zirkoničitého stabilizovaného yttriem (5Y-TZP + 3Y-TZP) je hybridní vrstvou a je určen pro dentální použití typu II třída 5 podle normy DIN EN ISO 6872 a splňuje po stanoveném konečném slinování její specifické požadavky na materiál.

2. Určený účel použití

Předrobky z oxidu zirkoničitého společnosti Dental Direkt jsou určeny ke zhotovení fixní zubní náhrady pro dlouhodobé použití.

3. Indikace

Ke zhotovování fazet, inlejí, onlejí, anatomicky redukovaných korunek a můstků^{*/**}, plně anatomických (monolitických) korunek a můstků^{*/**}, hybridních abutmentových korunek a můstků s volným koncem s přívěsem^{***} jako zubní náhrady v oblasti předních a bočních zubů.

* až do max. dvou sousedních mezičlenů můstku.

** V Kanadě je indikace můstků omezena na maximálně šest jednotek s maximálně dvěma mezičleny můstku.

*** Členy můstku s volným koncem nesmí být dimenzovány tak, aby byly od mesiálu k distálu delší než 2/3 nosné abutmentové korunky.

4. Kontraindikace

Parafunkce, nedostatek místa, nevhodná preparace, nedostatečná zásoba tvrdé zubní tkáně, nesnášenlivost složek obsažených v produktu a nedostatečná ústní hygiena.

5. Zamýšlení uživatele

Předrobky z oxidu zirkoničitého společnosti Dental Direkt smí zpracovávat výhradně vyškolení zubní technici / zubaři při dodržení specifikací uvedených v návodu k použití.

6. Zamýšlená skupina pacientů

Pevná zubní náhrada z předrobků z oxidu zirkoničitého společnosti Dental Direkt je vhodná pro trvalý chrup u dospělých pacientů jakéhokoli pohlaví a národnosti.

7. Manipulace a skladování

Před prvním zpracováváním materiálu zkontrolujte obal a samotný předrobek, zda jsou neporušené. Zkontrolujte, zda obsah balení odpovídá údajům na štítku. Nikdy nepoužívejte poškozený materiál. Předrobky skladujte výhradně v originálním obalu v chladném a suchém prostředí. Zabraňte otřesům a znečištění. Dbejte na to, abyste se předrobku a z něj zhotovené konstrukce dotýkali pouze suchýma, čistýma rukama nebo rukavicemi a v žádném případě ho nekontaminovali tekutinami (jako např. lepidly nebo barvami).

8. Návod k použití – laboratoř

8.1 Zpracování/konstrukce

Oxid zirkoničitý společnosti Dental Direkt je citlivá vysoce vyspělá keramika a je třeba ji i v bílém stavu zpracovávat zvlášť opatrně!

Při zhotovování konstrukce z oxidu zirkoničitého je obecně nutné dodržovat následující konstrukční parametry:

			Nacera® Pearl Natural	
Indikace			Minimální tloušťka stěny [mm]	Průřez spojovacích prvků [mm ²]
Jednotlivá korunka		incizní	0,5	–
		okluzní	0,5	
		cirkulární	0,5	
Přední můstek 3členný		incizní	0,5	> 7*
		cirkulární	0,5	
Laterální můstek 3členný		okluzní	0,5	> 9*
		cirkulární	0,5	
Přední můstek od 4členného		incizní	0,5	> 10*
		cirkulární	0,5	
Laterální můstek od 4členného		okluzní	0,7	> 17*
		cirkulární	0,7	
Můstek s volným koncem s 1 přívěsem		okluzní	1,0	> 12*
		cirkulární	1,0	

*Průřez spojovacích prvků neumísťujete do řezné vrstvy, ale co nejvíce směrem k tělové vrstvě!

Upozorňujeme, že průřez spojovacích prvků musí být dimenzován v závislosti na konstrukci, příp. musí být tlustší. Proto by se např. u můstků s velkým rozpětím v oblasti bočních zubů měl průřez spojovacích prvků mezi dvěma členy můstku, pokud je to možné, zvýšit na min. 20 mm². Mělo by se usilovat o oválný průřez spojovacích prvků: pro stabilitu je směrodatná výška spojovacího prvku. Při navrhování je třeba se vyhnout ostrým hranám a ostrým úhlům. Konstrukce pro keramické fazety by měly být konstruovány tak, aby podporovaly fazetovací keramiku v oblasti hrbolku a umožňovaly stejnoměrnou tloušťku vrstvy. Doporučujeme zkosenou nebo stupňovitou preparaci.

Doporučení nestingu:

Jednotlivé výšky vrstev pro vytváření a umístění konstrukce ve vícevrstevném předrobku naleznete v níže uvedené tabulce nestingu:

Nacera® Pearl Natural				
Výška předrobku (mm)	Vrstva 1 + 2: Řezná vrstva incizní (mm/%)	Vrstva 3: Mezivrstva vrstva (mm/%)	Vrstva 4: Mezivrstva vrstva (mm/%)	Vrstva 5: Tělová vrstva cervikální (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

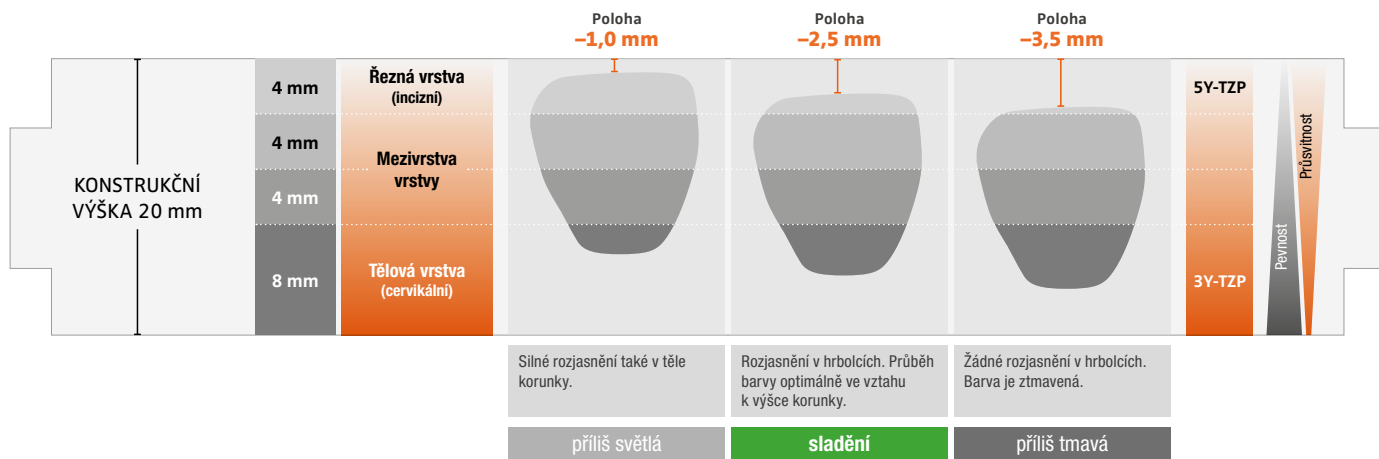
Optimálního výsledku odstínu je dosaženo individuálním umístěním výplně v předrobku (sladění). Podle výšky práce lze umístění řezné hrany, mezivrstvy a dentinu v softwaru DD smart CAM 2.0 individuálně přizpůsobit, aby se docílilo optimálního sklonu.



Dodržujte naše samostatná doporučení pro nesting!

Příklad optimálního nestingu CAM:

Software CAM: DD smart CAM 2.0



8.2 Frézování, slinování a další zpracování

Předrobky se smí zpracovávat výhradně frézovacími systémy k tomu určenými. Je třeba vzít v úvahu specifikace výrobce stroje.

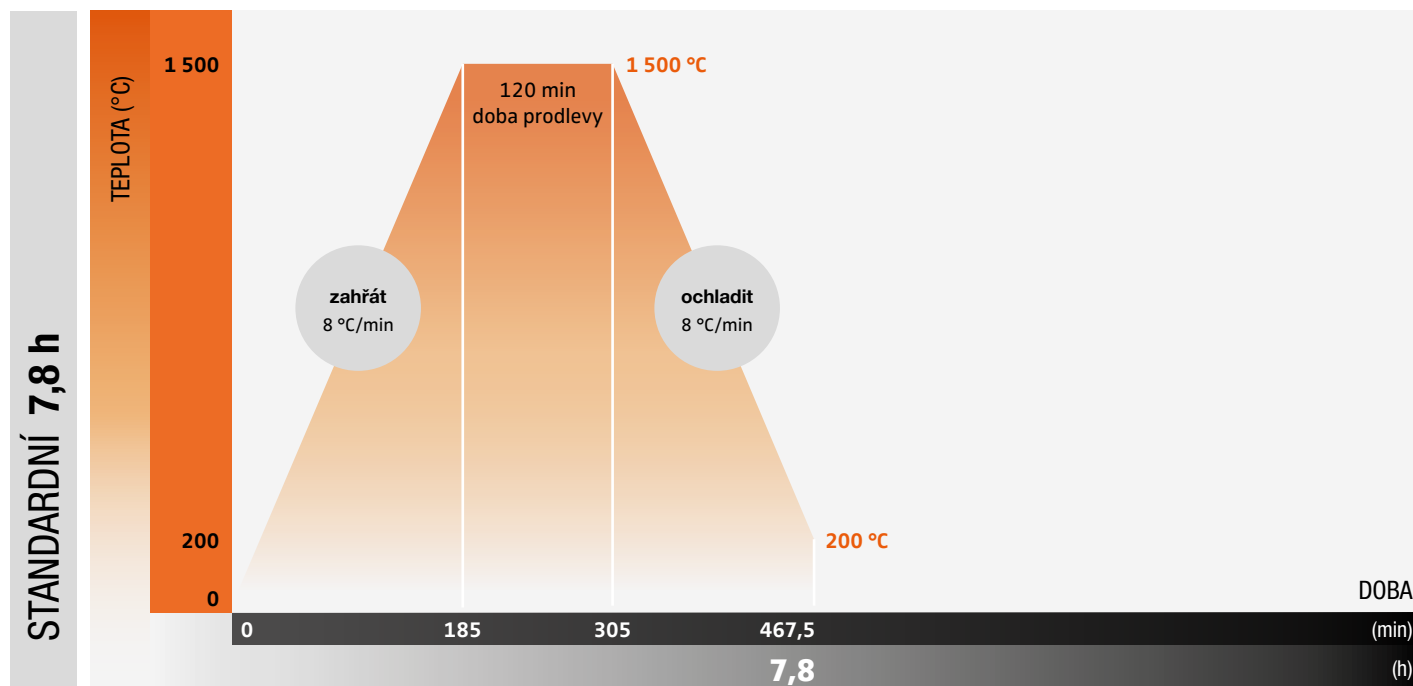
Kvůli dosažení maximální přesnosti uložení je na boční straně předrobku natištěn specifický faktor zvětšení jako kód, který se má použít.

Po procesu frézování je třeba zkontrolovat konstrukci z hlediska optických vad (např. vylomení materiálu nebo lesklá místa na povrchu v důsledku opotřebených fréz). Poškozené nebo znečištěné konstrukce se nesmí dále zpracovávat. Individualizace konstrukcí z předbarveného oxidu zirkoničitého pomocí DD Art Elements (s výjimkou: DD Art Elements „purple“) je možná před hustým slinováním (dodržujte samostatný návod k použití).



Postupujte podle našeho samostatného návodu pro slinování!

Slinovací cyklus při běžné náplni pece bez zakrytí:



Při dalším zpracování se vyvarujte dodatečného mechanického působení na vnější povrch, např. tryskáním nebo broušením. Pokud by byly nutné úpravy konstrukce, musí se tyto úpravy provádět výhradně pomocí vodou chlazeného nástroje. V každém případě zabraňte vzniku tepla, protože to může vést k prasklinám v materiálu. Pracujte s velmi nízkým tlakem a s kvalitně řezacími brusnými materiály s diamantovým povlakem. Oblasti, které jsou při klinickém použití vystaveny namáhání tahem (např. spojovací prvky), nesmí být přepracovávány. V interdentalních spojovacích místech se nesmí oddělovat. Obecně je třeba se vyvarovat ostrých hran.

Pozor: Při opracování předobruku a konstrukcí s konečným slinováním vzniká prach, který může způsobit poškození plic, podráždění očí a kůže. Zabraňte proto vdechování frézovacího prachu během zpracování. Používejte rukavice, ochranné brýle a ústenku, aby se zabránilo podráždění.

8.3 Keramické fazety

Použijte fazetovací keramiku s vhodným koeficientem tepelné roztažnosti (CTE) a dodržujte doporučení výrobce. Důrazně doporučujeme zpomalení rychlosti ohřevu a rychlosti ochlazování v případě masivnějších konstrukcí.

Hmotnost na zubní jednotku [g]	<1	2	3	>4
Rychlost ohřevu a rychlost chlazení [°C/min]	55	45	35	25

K individualizaci výplně je vhodná technika nanášení štětcem nebo technika Cut Back / vrstvení příp. kombinace obou.

9. Návod k použití – praxe

Pro upevnění doporučujeme konvenční cementování s pomocí zinkoxid fosfátových cementů nebo skloionomerních cementů. Mohou se použít také upevňovací kompozity. Je třeba dbát na dostatečnou retenci a minimální výšku pahýlu 3 mm. Pro doplňkové čištění lze vnitřní lepenou plochu otryskat kyslíčným hlinítem (50 µm při 1–2 bar).

Je nutné dbát na to, aby povrchy byly zbaveny mastnoty.

Nedoporučujeme provizorní upevnění!

10. Materiál

Chemické složení [hmot. %]

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

Fyzikální charakteristiky

(měřeno podle normy DIN EN ISO 6872)

		Nacera® Pearl Natural
CTE (25–500 °C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~10,7
Chem. rozpustnost	[µg/cm ²]	≤17,5
Houževnatost při lomu* (K _{IC})	[MPa√m]	>5,5
Pevnost v ohybu*	[MPa]	1050 ± 150
Pevnost v ohybu**	[MPa]	>800

* V tělové vrstvě měřeno

** V Řezná vrstva (incizní) měřeno

11. Možné vedlejší účinky a interakce

Nejsou známy žádné vedlejší účinky a interakce.

12. Likvidace

Zlikvidujte podle úředních předpisů. Nekontaminované a zcela vyprázdněné obaly lze recyklovat.

Upozornění: Dodržujte informace uvedené v příslušné aktuální verzi bezpečnostního listu.**13. Hlášení nežádoucích událostí**

Všechny závažné nežádoucí příhody, ke kterým došlo v souvislosti s produktem, je nutno nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Upozornění: Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci si můžete vyžádat na adrese info@dentaldirekt.de.

Naše výrobky jsou neustále vyvíjeny, proto si vyhrazujeme právo na změny. Příslušnou aktuální verzi návodu k použití najdete na naší domovské stránce:

www.dentaldirekt.de/IFU

Tato verze nahrazuje všechny předchozí verze.

Vysvětlení symbolů:



Výrobce



Datum výroby



Použitelné do



Kód dávky



Katalogové číslo



Chránit před vlhkem



Výška



Obsah (kusy)

Čtěte elektronická návod k použití
www.dentaldirekt.de/en/IFUOpatrně: Federální zákony USA omezují prodej tohoto
prostředku na lékaře nebo na objednávku lékaře

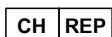
Zdravotnický prostředek



Jednoznačná identifikace produktu



Evropská značka shody s identifikačním číslem oznámeného subjektu



Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku

1. Az eszköz leírása

Az ittrium-stabilizált cirkónium-dioxidból (5Y-TZP + 3Y-TZP) készült Nacera® Pearl Natural cirkónium-dioxid marási nyersdarab hibrid réteg, amely a DIN EN ISO 6872 szerinti II. típusú, 5. osztályú fogászati alkalmazásokhoz készült, és a meghatározott végső szinterezés után megfelel az anyagspecifikus követelményeknek.

2. Rendeltetés

A Dental Direkt cirkónium-dioxidból készült marási nyersdarabok hosszú távú használatra készült rögzített fogpótlások előállítására szolgálnak.

3. Javallat

A következők készítéséhez: Veneerek, inlay-k, onlay-k, anatómiailag redukált koronák és hidak*/**, teljesen anatómiai (monolitikus) koronák és hidak*/**, hibrid abutment koronák és szabad végű hidak extenzióval*** mint első és hátsó régióbeli fogpótlás.

* max. két egymás melletti köztes hídtaggal.

** Kanadában a hidakat illetően a javallat maximum hat egységre korlátozódik, maximum két köztes hídtaggal.

*** A szabad végű hídtagok mezialis irányból disztális irányban nem lehetnek hosszabbak, mint a teherhordó pillérkorona 2/3 része.

4. Ellenjavallatok

Parafunkciók, elégtelen helykínálat, nem megfelelő preparáció, elégtelen kemény fogszövet, intolerancia az összetevőkkel szemben és elégtelen szájhigiéna.

5. Célzott felhasználók

A Dental Direkt cirkónium-dioxid marási nyersdarabokat csak képzett fogtechnikai/fogorvosi személyzet dolgozhatja fel a használati útmutatóban foglaltaknak megfelelően.

6. Célzott betegpopuláció

A Dental Direkt cirkónium-dioxid marási nyersdarabokból készült rögzített fogpótlások bármilyen nemű és nemzetiségű felnőtt betegek állandó fogsorához alkalmasak.

7. Kezelés és tárolás

Az anyag első feldolgozása előtt ellenőrizze a csomagolás és a nyersdarab sértetlenségét. Ellenőrizze, hogy a csomagolás tartalma megfelel-e a címkén szereplő nyilatkozatnak. Soha ne használjon sérült anyagot. A nyersdarabokat csak eredeti csomagolásukban, hűvös és száraz környezetben tárolja. Kerülje a rázkódást és a szennyeződést. Ügyeljen arra, hogy a nyersdarabot és a belőle készült vázakat csak száraz, tiszta kézzel vagy kesztyűben fogja meg, és soha ne szennyezze be folyadékkal (pl. ragasztóval vagy írószerfestéssel).

8. Laboratóriumi használati utasítás

8.1 Feldolgozás / konstrukció

A Dental Direkt cirkónium-dioxid egy érzékeny, nagy teljesítményű kerámia, és még feldolgozatlan, „fehér” állapotban is különös gondossággal kell megmunkálni!

A cirkónium-dioxid-konstrukció gyártásakor általában a következő konstrukciós paramétereket kell betartani:

			Nacera® Pearl Natural	
Javallat			Minimális falvastagság [mm]	Összekötő keresztmetszete [mm ²]
Egyedi korona		incizális	0,5	–
		okkluzális	0,5	
		cirkuláris	0,5	
Elülső foghíd 3 tagú		incizális	0,5	> 7*
		cirkuláris	0,5	
Oldalsó foghíd 3 tagú		okkluzális	0,5	> 9*
		cirkuláris	0,5	
Elülső foghíd 4 tagútól		incizális	0,5	> 10*
		cirkuláris	0,5	
Oldalsó foghíd 4 tagútól		okkluzális	0,7	> 17*
		cirkuláris	0,7	
Szabad végű híd 1 extenzióval		okkluzális	1,0	> 12*
		cirkuláris	1,0	

*Az összekötő keresztmetszetét ne a vágórétegben helyezze el, hanem a lehető legmesszebb a testréteg irányában!

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy az összekötő keresztmetszetét a konstrukciótól függően esetleg nagyobbra kell méretezni. Például a két hídtag közötti összekötő keresztmetszetét az oldalsó fogrégióban lévő, nagy feszítávolságú hidak esetében lehetőség szerint legalább 20 mm²-re kell növelni. Ovális összekötő keresztmetszetre kell törekedni; az összekötő magassága döntő a stabilitás szempontjából. A tervezés során kerülni kell az éles éleket és a hegyes szögeket. A kerámiával történő leplezéshez használt vázakat úgy kell elkészíteni, hogy azok alátámasszák a leplezőkerámiát a fogcsúcsok területén, és egyenletes rétegvastagságot tegyenek lehetővé. Ajánlott a hornyos vagy lépcsőzetes preparáció.

A híd illesztésére (nesting) vonatkozó javaslat:

A konstrukció kialakításához és elhelyezéséhez a többbrétgű nyersdarabban az egyes rétegmagasságok az alábbi nesting táblázatból nyerhetők:

Nacera® Pearl Natural				
Nyersdarab magassága (mm)	1+2. réteg: Vágóréteg incizális (mm / %)	3. réteg: Közbenső réteg (mm / %)	4. réteg: Közbenső réteg (mm / %)	5. réteg: Testréteg cervikális (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

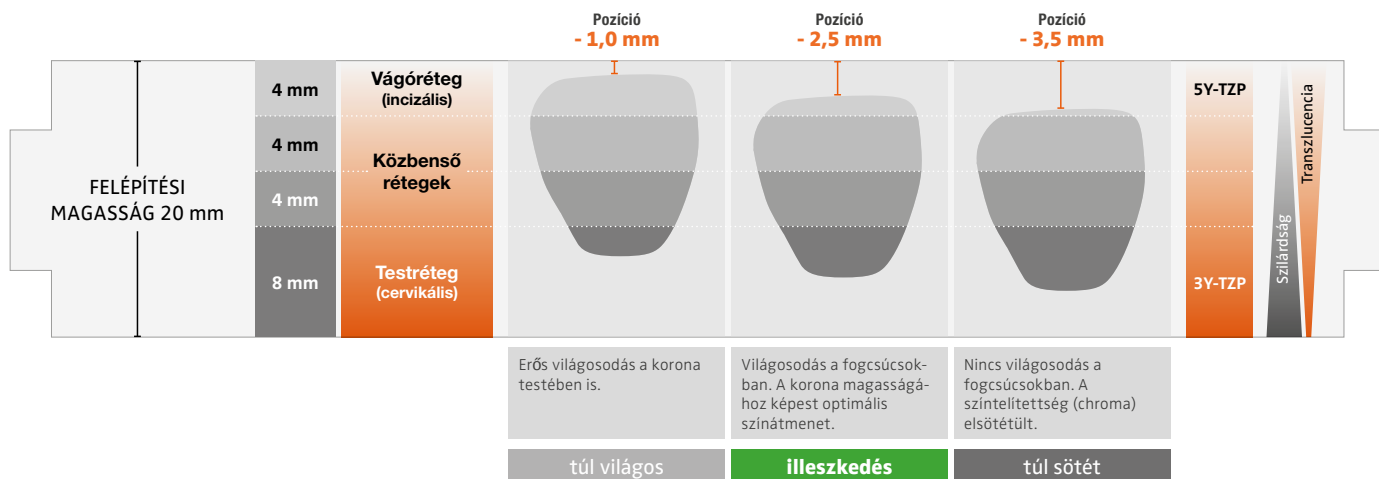
Az optimális színezési eredmény a restauráció egyedi elhelyezésével érhető el a nyersdarabban (illeszkedés). A munka magasságától függően a DD smart CAM 2.0 szoftverben az incizális, a közbenső réteg és a dentin pozicionálása egyénileg beállítható az optimális színátmenet elérése érdekében.



Kérjük, vegye figyelembe külön nesting utasításainkat!

Az optimális CAM-nesting példája:

CAM szoftver: DD smart CAM 2.0



8.2 Marás, szinterezés és további feldolgozás

A nyersdarabok csak az erre a célra szolgáló marórendszerekkel dolgozhatók fel. A gép gyártójának előírásait figyelembe kell venni.

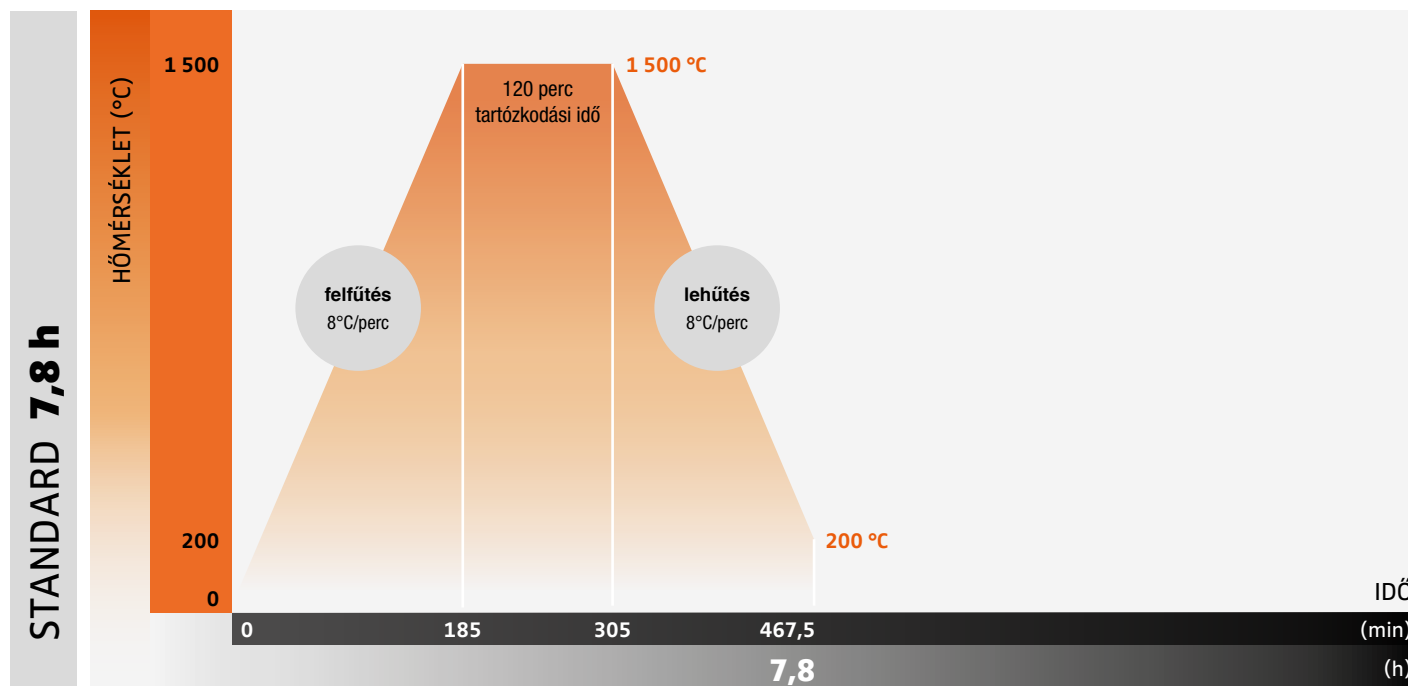
A maximális illesztési pontosság érdekében a specifikus nagyítási tényezőt kód formájában nyomtatják a nyersdarab oldalára.

A marási folyamat után a vázakat ellenőrizni kell a szemmel látható hibák szempontjából (pl. lepattogzott anyag vagy kopott marók miatt fényes területek a felületen). A sérült vagy szennyezett vázakat nem szabad tovább feldolgozni. Az előre színezett cirkónium-dioxidból készült szerkezetek DD Art Elements-szel (a DD Art Elements „purple” kivételével) történő személyre szabása a sűrű szinterezése előtt lehetséges (vegye figyelembe a külön használati útmutatót).



Kérjük, vegye figyelembe külön szinterézési utasításainkat!

Szinterézési ciklus normál kemencetöltéssel, fedél nélkül:



Kerülje el a további feldolgozás során a külső felületen a további mechanikai behatásokat, pl. fúvással vagy csiszolással. Amennyiben a váz módosítására van szükség, azt csak vízűtési szerszámmal szabad elvégezni. Kerülje minden esetben a hőfejlődést, mivel ez repedésekhez vezethet az anyagban. Nagyon alacsony nyomással és jól vágó, gyémántbevonatú csiszolóeszközökkel dolgozzon. A klinikai használat során húzóterhelésnek kitett területeket (pl. összekötők) nem szabad utólagosan feldolgozni. Az interdentalis összeköttetési helyeken nem szabad szétválasztani. Az éles széleket általában kerülni kell.

Figyelem: A nyersdarabok és a végső szinterezett vázak feldolgozása során por keletkezik, amely károsíthatja a tüdőt, valamint irritálhatja a szemet és a bőrt. Ezért a feldolgozás során kerülje a marási por belélegzését. Viseljen kesztyűt, védőszemüveget és szájmaszkot az irritáció elkerülése érdekében.

8.3 Kerámia leplezés

Kerülje, hogy megfelelő hőtágulási együtthatójú (CTE) leplezőkerámiát használjon, és tartsa be a gyártó ajánlását.

A felfűtési és lehűtési sebesség lassítása masszívabb konstrukciók esetében kifejezetten ajánlott.

Tömeg fogegységként [g]	< 1	2	3	> 4
Felfűtési és lehűtési sebesség [°C/perc]	55	45	35	25

A festési technika vagy a cut-back/rétegzési technika, illetve a kettő kombinációja alkalmas a restauráció egyénre szabására.

9. Rendelői használati utasítás

A rögzítéshez hagyományos cementálást ajánlunk cink-oxid-foszfát cementekkel vagy üvegeionomer cementekkel. Rögzítő kompozitok is használhatók. Ügyelni kell a megfelelő retencióra és a legalább 3 mm-es csommagasságra. További tisztítás céljából a ragasztandó belső felületet alumínium-oxiddal (50 µm 1-2 bar nyomáson) le lehet fúvatni.

Ügyelni kell a zsírmentes felületre.

Az ideiglenes rögzítés nem ajánlott!

10. Anyag

Kémiai összetétel [t. %]

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

Fizikai tulajdonságok

(a DIN EN ISO 6872 szerint mérve)

		Nacera® Pearl Natural
CTE (25-500 °C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~10,7
Kém. oldhatóság	[µg/cm ²]	≤ 17,5
Törésszállóság* (K _{IC})	[MPa√m]	> 5,5
Hajlítószilárdság*	[MPa]	1050 ± 150
Hajlítószilárdság**	[MPa]	>800

* szerint a testrétegben mérve

** szerint a vágórég (incizális) mérve

11. Lehetséges mellékhatások és kölcsönhatások

Nem ismertek lehetséges mellékhatások vagy kölcsönhatások.

12. Ártalmatlanítás

A hatásági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A nem szennyezett és a kiürített csomagolások újrahasznosíthatók.

Megjegyzés: Kérjük, vegye figyelembe a biztonsági adatlap aktuális változatában szereplő információkat.

13. Váratlan események bejelentése

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Megjegyzés: A biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglaló a **info@dentaldirekt.de** címen szerezhető be.

Eszközeinket folyamatosan továbbfejlesztjük, ezért fenntartjuk a változtatások jogát. A használati útmutató aktuális változata megtalálható a honlapunkon a következő címen:

www.dentaldirekt.de/IFU

Ez a verzió minden korábbi felvált.

Szimbólummagyarázatok:



Gyártó



Gyártási dátum



Felhasználhatóság dátuma



Gyártási tétel



Cikkszám



Szárason tárolja



Magasság



Tartalom (darab)

Vegye figyelembe az elektronikus használati útmutatót
www.dentaldirekt.de/en/IFUVigyázat: Az USA szövetségi törvényei szerint az eszköz
csak fogorvos által vagy megbízásából értékesíthető

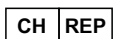
Orvostechnikai eszköz



Egyedi eszközazonosító



Európai megfelelőségi jelölés a bejelentett szervezet azonosító számával



Meghatalmazott képviselő Svájcban

1. Descrierea produsului

Blancul din dioxid de zirconiu pentru frezare Nacera® Pearl Natural din dioxid de zirconiu stabilizat cu ytriu (5Y-TZP + 3Y-TZP) este un strat hibrid destinat utilizării stomatologice de tip II, clasa 5 conform DIN EN ISO 6872, îndeplinind, după sinterizarea finală prevăzută, cerințele specifice materialului.

2. Scop propus

Blancurile Dental Direkt din dioxid de zirconiu sunt concepute pentru producerea de proteze dentare fixe, pentru utilizare pe termen lung.

3. Indicație

Pentru confecționarea de fațete, inlays, onlays, coroane și punți reduse anatomic*/**, coroane și punți integral anatomice (monolitice)*/**, coroane cu cimentare hibridă și punți în extensie cu un pandativ dentar*** ca proteză dentară în zona dinților frontali și laterali.

* până la maximum două unități de punte situate una lângă alta.

** În Canada, indicația pentru punți este limitată la maximum șase unități cu maximum două unități per punte.

*** Unitățile punților în extensie nu pot fi dimensionate din mezial în distal cu o lungime mai mare de 2/3 din coroana cu pivot portantă.

4. Contraindicații

Parafuncții, spațiu insuficient, preparare inadecvată, țesut dentar dur insuficient, incompatibilitate cu componentele conținute și igienă orală insuficientă.

5. Utilizatori prevăzuți

Prelucrarea blancurilor Dental Direkt din dioxid de zirconiu poate fi realizată exclusiv de către personal cu pregătire stomatologică/de tehnică dentară, cu respectarea prevederilor din instrucțiunile de utilizare.

6. Grupul de pacienți țintă prevăzut

Proteza dentară fixă realizată din blancuri Dental Direkt din dioxid de zirconiu este adecvată pentru dentiția permanentă a pacienților adulți, de orice sex și de orice naționalitate.

7. Manipulare și depozitare

Înainte de prima procesare a materialului, verificați ca ambalajul și blancul în sine să nu prezinte deteriorări. Verificați ca întotdeauna conținutul ambalajului să corespundă declarației de pe etichetă. Nu utilizați niciodată material deteriorat. Depozitați blancurile exclusiv în ambalajul original, într-un loc răcoros și uscat. Evitați vibrațiile și impuritățile. Aveți grijă ca blancul și cadrele realizate din acesta să fie apucate doar cu mâinile uscate, curate sau cu mănuși și să nu fie contaminate în niciun caz cu lichide (ca de ex. adezivi sau cerneală).

8. Indicații privind utilizarea în laborator

8.1 Prelucrare/construcție

Dioxidul de zirconiu este o ceramică sensibilă de înaltă performanță, care trebuie prelucrată cu maximă precauție, inclusiv în stare de blank!

Următorii parametri de structură trebuie în general avuți în vedere la producerea structurii de dioxid de zirconiu:

			Nacera® Pearl Natural	
Indicație			Grosime minimă a peretelui [mm]	Secțiune transversală element de îmbinare [mm ²]
Coroană unitară		incizal	0,5	–
		ocluzal	0,5	
		circular	0,5	
Punte frontală 3 unități		incizal	0,5	> 7*
		circular	0,5	
Punte laterală 3 unități		ocluzal	0,5	> 9*
		circular	0,5	
Punte frontală cu 4 unități și mai mult		incizal	0,5	> 10*
		circular	0,5	
Punte laterală cu 4 unități și mai mult		ocluzal	0,7	> 17*
		circular	0,7	
Punte în extensie. cu 1 pendentiv dentar		ocluzal	1,0	> 12*
		circular	1,0	

*Nu poziționați secțiunea transversală a elementului de îmbinare pe stratul de tăietură, ci cât mai departe în direcția stratului corpului!

Vă rugăm să aveți în vedere că secțiunea transversală a elementului de îmbinare trebuie eventual să aibă o grosime mai mare, în funcție de structură. De exemplu, la punțile largi din zona dinților laterali secțiunea transversală a elementului de îmbinare între două unități de punte ar trebui mărită, după posibilități, la min. 20 mm². Trebuie să se obțină o secțiune transversală ovală a elementului de îmbinare; pentru stabilitate, decisivă este înălțimea elementului de îmbinare. Muchiile ascuțite și unghiurile tăioase trebuie evitate în concepție. Cadrele pentru îmbrăcăminte ceramică trebuie astfel construite încât acestea să sprijine ceramica îmbrăcăminte în zona cuspizilor și să permită o grosime uniformă a stratului. Se recomandă o preparare concavă sau în trepte.

Recomandare de imbricare:

Pentru configurarea și poziționarea structurii în blankul multilayer, înălțimile individuale ale straturilor pot fi consultate în următorul tabel de imbricare:

Nacera® Pearl Natural				
Înălțime blank (mm)	Strat 1+ 2: Strat de tăiere incizal (mm/%)	Strat 3: Strat de trecere (mm/%)	Strat 4: Strat de trecere (mm/%)	Strat 5: Strat corp cervical (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

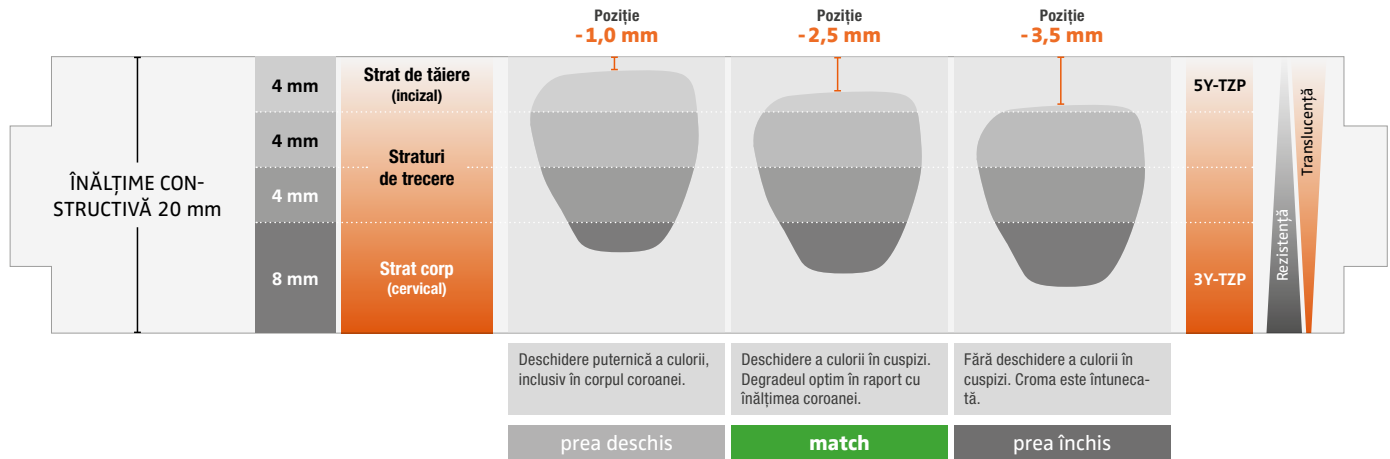
Un rezultat cromatic optim se obține prin poziționarea individuală a restaurării în blank (match). În funcție de înălțimea lucrării, poziționarea stratului incizal, a stratului intermediar și a dentinei poate fi ajustată individual în software-ul DD smart CAM 2.0, pentru a obține degradeul optim.



Respectați recomandările noastre separate de imbricare!

Exemplu pentru imbricare CAM optimă:

Software CAM: DD smart CAM 2.0



8.2 Frezare, sinterizare și prelucrare ulterioară

Blancurile se vor prelucra exclusiv cu sistemele de frezare special prevăzute. Trebuie să se țină cont de datele furnizate de producătorul mașinii.

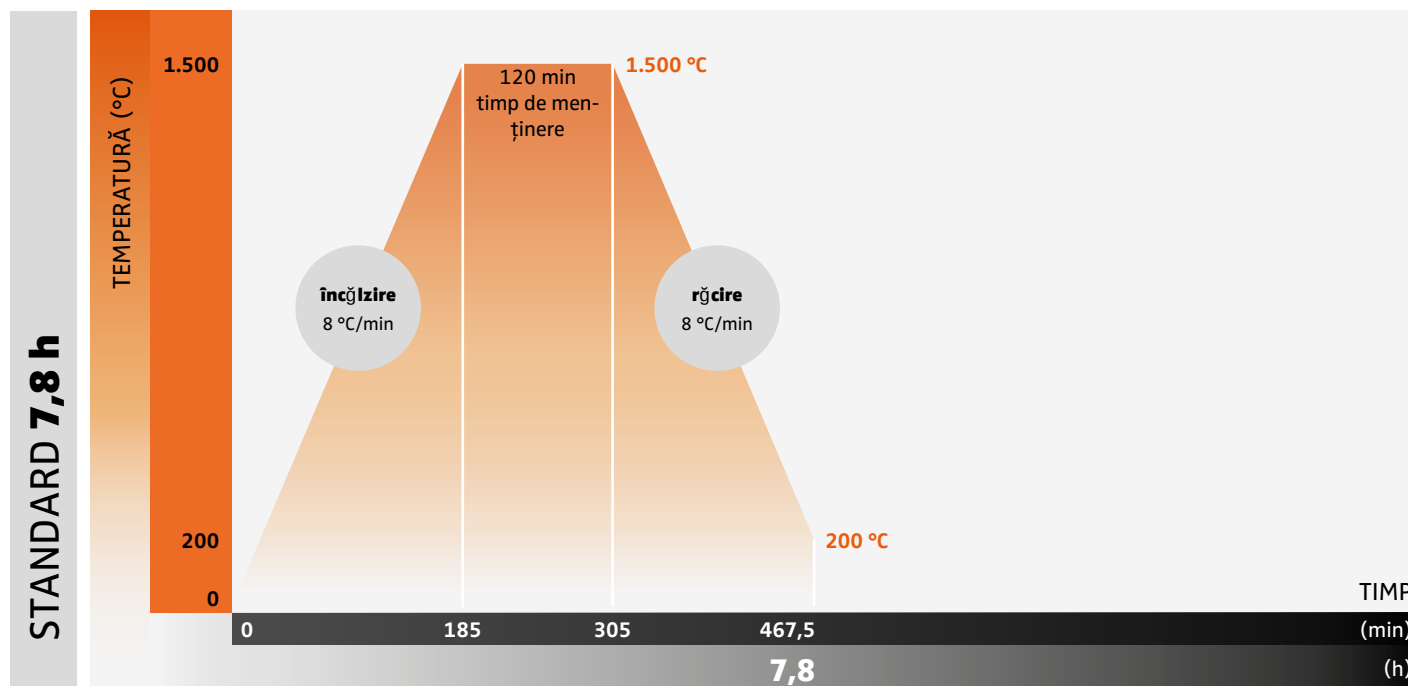
Pentru precizie maximă, factorul de mărire specific este imprimat, drept cod de utilizat, pe partea laterală a blancului.

După frezare, cadrele trebuie verificate în ceea ce privește erorile optice (de ex., desprinderi de material sau zone lucioase pe suprafață din cauza frezelor uzate). Cadrele deteriorate sau cu impurități nu pot fi prelucrate. Individualizarea construcțiilor din dioxid de zirconiu precolorat cu DD Art Elements (cu excepția: DD Art Elements „purple”) este posibilă înainte de sinterizare (respectați instrucțiunile de utilizare separate).



Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre separate de sinterizare!

Ciclu de sinterizare la umplere normală a cuptorului, fără capac:



Când continuați prelucrarea, evitați efectele mecanice suplimentare ale suprafeței exterioare, de exemplu prin sablare sau polizare. Dacă sunt necesare adaptări ale cadrului, acestea se vor efectua exclusiv cu un instrument răcit cu apă. Evitați în orice caz generările de căldură, întrucât acestea pot duce la fisuri în material. Lucrați cu presiune foarte mică, cu corpuri de polizat care taie bine, diamantate. Zonele care sunt supuse la forțe de tracțiune în timpul utilizării clinice (de ex., elementele de legătură) n-au voie să fie retușate. În zonele de îmbinare interdentale este interzisă separarea. Muchiile ascuțite trebuie în general evitate.

Atenție: La prelucrarea unui blanc și a unui cadru sinterizat final rezultă pulberi care pot cauza afecțiuni ale plămânilor și iritare a ochilor și a pielii. De aceea, evitați inhalarea pulberilor de frezare în timpul prelucrării. Purtați mănuși de protecție, ochelari de protecție și protecție pentru față, pentru a evita iritațiile.

8.3 Îmbrăcăminte ceramică

Vă rugăm să folosiți o ceramică de îmbrăcare cu CTE (coeficient de dilatare termică) adecvat și să respectați recomandarea producătorului. La structurile mai masive, se recomandă insistent o încetinire a ratei de încălzire și de răcire.

Greutate per unitate-dinte [g]	< 1	2	3	> 4
Rată de încălzire și răcire [°C/min]	55	45	35	25

Pentru individualizarea restaurării se va folosi tehnica de aplicare cu pensula sau tehnica cut-back/prin stratificare sau o combinație a acestora.

9. Indicații privind utilizarea în cabinetul stomatologic

Pentru fixare recomandăm o cimentare convențională cu cimenturi din fosfat de oxid de zinc sau cimenturi cu ionomeri de sticlă. Pot fi utilizate și compozite de fixare. Trebuie asigurată o retenție suficientă și o înălțime minimă a bontului de 3 mm. Pentru curățarea suplimentară, suprafața interioară care se lipește trebuie sablată cu oxid de aluminiu (50 μm la 1-2 bar).

Trebuie să vă asigurați că suprafața nu prezintă grăsimi.

Nu se recomandă o fixare provizorie!

10. Compoziție

chimică a materialului [greutate %]

	Nacera® Pearl Natural
$ZrO_2 + HfO_2 + Y_2O_3$	$\geq 99,0$
Y_2O_3	< 9
Al_2O_3	$\leq 0,1$
Alți oxizi	< 1

Caracteristici fizice

(măsurat conform DIN EN ISO 6872)

		Nacera® Pearl Natural
CTE (25-500 °C)	$[10^{-6} K^{-1}]$	$\sim 10,7$
Solubilitate chim.	$[\mu g/cm^2]$	$\leq 17,5$
Rezistență la rupere* (K_{IC})	$[MPa\sqrt{m}]$	$> 5,5$
Rezistență la flexiune*	$[MPa]$	1050 ± 150
Rezistență la flexiune**	$[MPa]$	> 800

* Măsurat în stratul corpului

** Măsurat în strat de tăiere (incizal)

11. Posibile efecte secundare și interacțiuni

Nu se cunosc efecte secundare și interacțiuni posibile.

12. Eliminarea

Eliminarea se face conform dispozițiilor autorităților. Ambalajele necontaminate și golite de resturi pot fi duse la un centru de revalorificare.

Notă: Vă rugăm să respectați informațiile din versiunea curentă a fișei cu date de securitate.**13. Semnalarea incidentelor**

Toate incidentele grave apărute în legătură cu dispozitivul trebuie comunicate producătorului și autorității competente din statul membru în care își are rezidența utilizatorul și/sau pacientul.

Notă: Rezumatul caracteristicilor privind siguranța și performanța clinică poate fi solicitat la adresa info@dentaldirekt.de.

Produsele noastre sunt perfecționate constant, motiv pentru care ne rezervăm dreptul de a le aduce modificări. Cea mai nouă versiune a instrucțiunilor de utilizare este disponibilă și pe pagina noastră de start, la adresa:

www.dentaldirekt.de/IFU

Prezenta versiune le înlocuiește pe toate cele anterioare.

Explicații ale simbolurilor:



Producător



Data fabricației



Utilizabil până la



Codul lotului



Numărul de catalog



A se păstra uscat



Înălțime



Conținut (buc.)

Consultați instrucțiunile electronice de utilizare
www.dentaldirekt.de/en/IFUPrecauție: În conformitate cu legislația federală SUA,
produsul poate fi vândut numai către un stomatolog sau
cu o rețetă din partea acestuia.

Dispozitiv medical



Identificare clară a dispozitivelor

Marcaj de conformitate europeană cu numărul de identificare al
organismului notificat

Reprezentant autorizat în Elveția

1. Opis pomôcky

Polotovar na frézovanie Nacera® Pearl Natural z oxidu zirkoničitého stabilizovaného ytriom (5Y-TZP + 3Y-TZP) je hybridná vrstva a je určený na dentálnu aplikáciu typu II, triedy 5 podľa normy DIN EN ISO 6872 a po stanovenom záverečnom sintrovaní spĺňa špecifické materiálové požiadavky tejto normy.

2. Účel určenia

Polotovary na frézovanie z oxidu zirkoničitého od spoločnosti Dental Direkt sú určené na výrobu pevných zubných náhrad na dlhodobé použitie.

3. Indikácia

Na výrobu keramických faziet, inlejev, onlejev, anatomických redukovaných koruniek a mostíkov**/**, plne anatomických (monolitických) koruniek a mostíkov**/**, hybridných abutmentových koruniek a mostíkov s voľným zakončením a so závesom*** ako zubných náhrad v oblasti predných a bočných zubov.

* Až max. dva vedľa seba ležiace medzičlánky mostíka.

** V Kanade je indikácia pre mostíky obmedzená na maximálne šesť jednotiek s maximálne dvomi medzičlánkami mostíkov.

*** Články mostíka s voľným zakončením nesmú byť z mesiálneho do distálneho smeru dimenzované s dĺžkou presahujúcou 2/3 nosnej pilierovej korunky.

4. Kontraindikácie

Parafunkcie, nedostatok priestoru, nevhodná preparácia, nedostatok tvrdého zubného tkaniva, neznášanlivosť voči obsiahnutým zložkám a nedostatočná ústna hygiena.

5. Určení používateľa

Polotovary na frézovanie z oxidu zirkoničitého od spoločnosti Dental Direkt smie spracovávať len vyškolený zubný technický personál/zdravotnícky personál v súlade so špecifikáciami uvedenými v návode na použitie.

6. Určená skupina pacientov

Fixné zubné náhrady z polotovarov na frézovanie z oxidu zirkoničitého od spoločnosti Dental Direkt sú vhodné pre trvalý chrup dospelých pacientov akéhokoľvek pohlavia a národnosti.

7. Manipulácia a skladovanie

Pred prvým spracovaním materiálu skontrolujte, či je obal a samotný polotovar v nepoškodenom stave. Skontrolujte, či obsah balenia zodpovedá údajom uvedeným na etikete. Nikdy nepoužívajte poškodený materiál. Polotovary skladujte výlučne v originálnom obale v chladnom a suchom prostredí. Zabráňte otrasom a znečisteniam. Dbajte na to, aby ste polotovar a konštrukcie, ktoré sú z neho vyrobené, chytali len suchými, čistými rukami alebo rukavicami a v žiadnom prípade ich nekontaminovali tekutinami (napr. lepidlami alebo popisovačmi).

8. Návod na použitie pre laboratória

8.1 Spracovanie/konštrukcia

Oxid zirkoničitý od spoločnosti Dental Direkt je citlivá vysokovýkonná keramika, s ktorou je potrebné zaobchádzať s maximálnou opatrnosťou aj v stave polotovaru!

Pri výrobe konštrukcie z oxidu zirkoničitého musia byť vo všeobecnosti dodržané nasledujúce parametre konštrukcie:

			Nacera® Pearl Natural	
Indikácia			Minimálna hrúbka steny [mm]	Prierez spájacích prvkov [mm ²]
Individuálna korunka		incizálne	0,5	–
		okluzálne	0,5	
		cirkulárne	0,5	
Mostík s prednými zubami 3-článkový		incizálne	0,5	> 7*
		cirkulárne	0,5	
Mostík s bočnými zubami 3-článkový		okluzálne	0,5	> 9*
		cirkulárne	0,5	
Mostík s prednými zubami od 4 článkov		incizálne	0,5	> 10*
		cirkulárne	0,5	
Mostík s bočnými zubami od 4 článkov		okluzálne	0,7	> 17*
		cirkulárne	0,7	
Mostík s voľným zakončením s 1 závesom		okluzálne	1,0	> 12*
		cirkulárne	1,0	

*Prierez spájacích prvkov neumiestňujte do reznej vrstvy, ale čo najďalej k telovej vrstve!

Dbajte na to, že v závislosti od konštrukcie sa prípadne musí nadimenzovať väčší prierez spájacích prvkov. Napríklad pri dlhých mostíkoch v oblasti bočných zubov by sa mal priemer spájacích prvkov medzi článkami mostíka podľa možnosti zvýšiť na min. 20 mm². Je potrebné sa snažiť o vytvorenie oválneho prierezu spájacích prvkov; pre stabilitu je rozhodujúca výška spájacieho prvku. V rámci dizajnu je potrebné sa vyhýbať ostrým hranám a ostrým uhlom. Konštrukcie určené na keramické prekrytie by mali byť konštruované tak, aby podporovali kryciu keramiku v oblasti hrboľčiek a aby umožňovali rovnomernú hrúbku vrstvy. Odporúčame žliabkovú prepáráciu alebo supňovitú preparáciu.

Odporúčanie pre nesting:

Na účely stvárnenia a umiestnenia konštrukcie v rámci viacvrstvového polotovaru sú v nasledujúcej tabuľke uvedené jednotlivé výšky vrstiev pre nesting:

Nacera® Pearl Natural				
Výška polotovaru (mm)	Vrstva 1 + 2: incizálna rezná vrstva (mm / %)	Vrstva 3: medzivrstva (mm / %)	Vrstva 4: medzivrstva (mm / %)	Vrstva 5: cervikálna telová vrstva (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

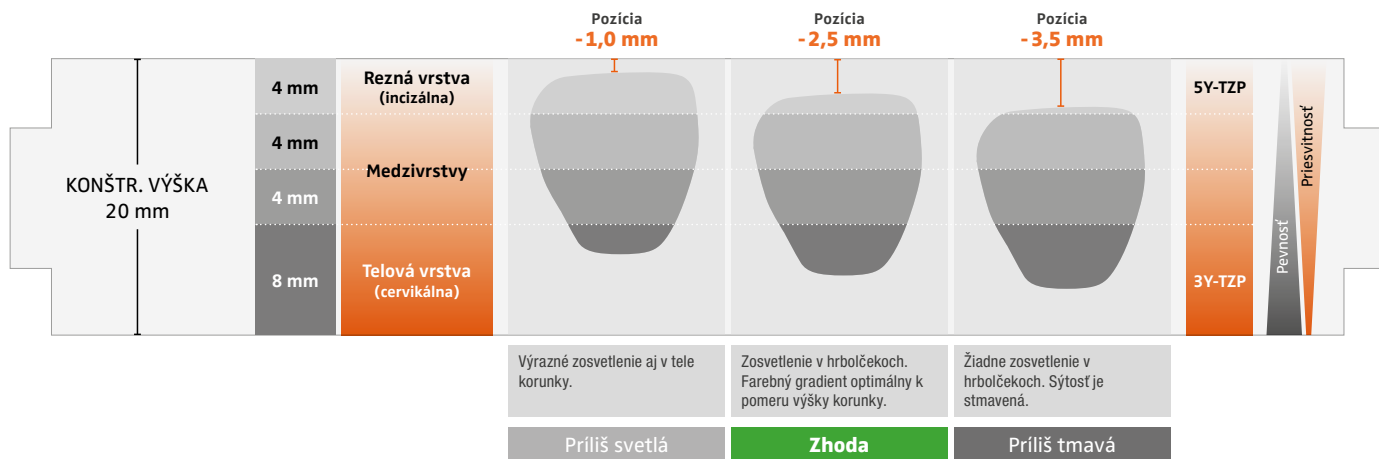
Optimálny farebný výsledok sa dosiahne individuálnym umiestnením rekonštrukcie v rámci polotovaru (zhoda). V závislosti od pracovnej výšky je možné v rámci softvéru DD smart CAM 2.0 individuálne prispôbiť pozíciu incizálnej vrstvy, medzivrstvy a dentínu, aby sa dosiahol optimálny farebný gradient.



Postupujte podľa nášho samostatného odporúčania pre nesting!

Príklad optimálneho nestingu CAM:

Softvér CAM: DD smart CAM 2.0



8.2 Frézovanie, sintrovanie a ďalšie spracovanie

Polotovary sa smú spracovávať výlučne prostredníctvom frézovacích systémov, ktoré sú na to určené. Musia sa zohľadniť údaje výrobcu stroja.

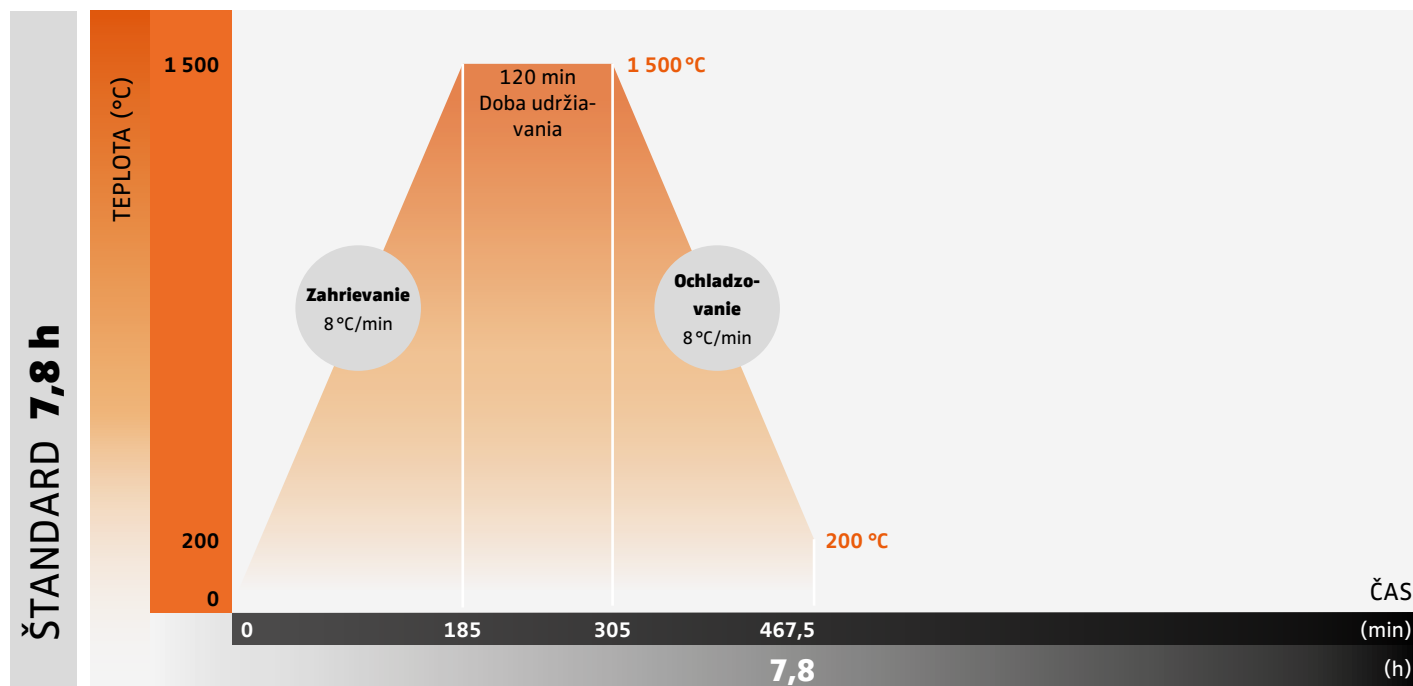
Pre maximálnu tvarovú presnosť je na bočnej strane polotovaru vytlačený kód, ktorý sa musí použiť a ktorý označuje špecifický faktor rozťažnosti.

Po dokončení procesu frézovania sa konštrukcie musia skontrolovať, či nevykazujú optické nedostatky (napr. odštiepený materiál alebo lesklé miesta na povrchu spôsobené opotrebovanými frézami). Poškodené alebo znečistené konštrukcie sa nesmú ďalej spracovávať. Individuálne prispôbenie konštrukcií z vopred zafarbeného oxidu zirkoničitého prostredníctvom farieb DD Art Elements (s výnimkou: DD Art Elements „purple“) je možné pred utesňovacím sintrovaním (dodržiavajte samostatný návod na použitie).



Postupujte podľa nášho samostatného návodu na sintrovanie!

Sintrovací cyklus pri bežnej náplni pece bez zakrytia:



Pri ďalšom spracovaní zabráňte dodatočným mechanickým vplyvom na vonkajší povrch, napr. tryskovaním alebo brúsením. Ak je potrebné konštrukciu prispôbiť, zmeny sa smú vykonávať výlučne prostredníctvom vodou chladeného nástroja. V každom prípade zabráňte zahrievaniu, pretože to môže mať za následok vznik trhlin v materiáli. Pracujte s veľmi malým tlakom a s ostrými, diamantovými brúsnymi telesami. Oblasti, ktoré sú v rámci klinického použitia vystavované ťahovému zaťaženiu (napr. spájacie prvky), sa nesmú dodatočne upravovať. Na interdentálnych spájacích miestach sa nesmie separovať. Vo všeobecnosti je potrebné predchádzať ostrým hranám.

Pozor: Pri spracovaní polotovaru a záverečne sintrovaných konštrukcií vzniká prach, ktorý môže poškodiť pľúca, podráždiť oči a pokožku. Zabráňte preto inhalácii prachu vznikajúceho pri frézovaní v rámci spracovania. Nasadte si rukavice, ochranné okuliare a ochranu úst, aby ste predišli podráždeniu.

8.3 Keramické prekrytie

Používajte kryciu keramiku s vhodným koeficientom tepelnej rozťažnosti (KTR) a dodržiavajte odporúčania výrobcu. Pri masívnejších konštrukciách dôrazne odporúčame spomaliť mieru zahrievania a ochladzovania.

Hmotnosť na jednu zubnú jednotku [g]	< 1	2	3	> 4
Rýchlosť zahrievania a ochladzovania [°C/min]	55	45	35	25

Na individualizáciu rekonštrukcie sa hodí technika nanášania štetcom alebo technika cut-back/technika vrstvenia,, resp. kombinácia oboch techník.

9. Návod na použitie pre ordinácie

Na účely upevnenia odporúčame použiť štandardné cementovanie pomocou zinkoxidfosfátových cementov alebo skloionomérnych cementov. Taktiež je možné použiť upevňovacie kompozity. Je potrebné dbať na dostatočnú retenciu a minimálnu výšku pahýľa 3 mm. Na účely dodatočného očistenia je možné vnútornú plochu, ktorá sa má prilepiť, otryskovať oxidom hliníovým (50 µm pri 1 – 2 bar).

Je potrebné dbať na to, aby bol povrch zbavený mastnoty.

Neodporúča sa provizórne upevnenie!



10. Materiál

Chemické zloženie [hmot. %]

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

Fyzikálne vlastnosti

(merané podľa DIN EN ISO 6872)

		Nacera® Pearl Natural
WAK (25 – 500 °C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~10,7
Chem. rozpustnosť	[µg/cm ²]	≤ 17,5
Lomová húževnatosť* (K _{IC})	[MPa√m]	> 5,5
Pevnosť v ohybe*	[MPa]	1 050 ± 150
Pevnosť v ohybe**	[MPa]	>800

* Merané v telovej vrstve

** Merané v rezná vrstve (incizálna)

11. Možné vedľajšie účinky a interakcie

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky a interakcie.

12. Likvidácia

Likvidujte v súlade s úradnými predpismi. Nekontaminované a bezozvyšku vyprázdnené obaly je možné odovzdať na recykláciu.

Upozornenie: Dodržiavajte informácie uvedené v aktuálnej verzii karty bezpečnostných údajov.**13. Ohlasovanie nehôd**

Všetky závažné prípady, ktoré sa vyskytli v súvislosti s pomôckou, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom sa nachádza sídlo používateľa a/alebo pacienta.

Upozornenie: Súhrnnú správu o bezpečnosti a klinickom výkone si môžete vyžiadať na adrese info@dentaldirekt.de.

Naše výrobky podliehajú nepretržitému vývoju, preto si vyhradzuje právo na zmeny. Aktuálnu verziu návodu na použitie nájdete na našej internetovej stránke:

www.dentaldirekt.de/IFU

Táto verzia nahrádza všetky predchádzajúce verzie.

Vysvetlenie symbolov:



Výrobca



Dátum výroby



Upotrebljivo do



Šarža



Číslo výrobku



Skladujte v suchu



Výška



Obsah (kusy)

Dodržujte elektronický návod na použitie
www.dentaldirekt.de/en/IFUUpozornenie: Federálny zákon USA môže túto pomôcku predávať len
stomatológ alebo sa môže predávať len na základe jeho poverenia.

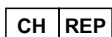
Zdravotnícka pomôcka



Jednoznačná identifikácia pomôcky



Európske označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu



Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku

1. Описание на изделието

Заготовката за фрезование Nacera® Pearl Natural от стабилизирани с итрий циркониев диоксид (5Y-TZP + 3Y-TZP) представлява хибриден слой и е предназначена за дентално приложение тип II, клас 5 съгласно DIN EN ISO 6872 и след предписаното окончателно синтерование отговаря на специфичните за материала изисквания на стандарта.

2. Предназначение

Заготовките за фрезование от циркониев диоксид на Dental Direkt са предназначени за изработка на фиксирана зъбна протеза за дългосрочно използване.

3. Показания

За изработка на фасети, инлеи, онлеи, анатомично редуцирани коронки и мостове^{*/**}, напълно анатомични (монолитни) коронки и мостове^{*/**}, хибридни абатмънт коронки и конзолни мостове с един понтик^{***} като зъбна протеза в областта на предните и страничните зъби.

* до макс. два намиращи се един до друг междинни мостови елемента.

** В Канада показанията за мостове са ограничени до максимум шест единици с максимум два междинни мостови елемента.

*** Размерът на елементите на конзолните мостове от мезиално към дистално трябва да бъде не по-дълъг от 2/3 от носещата абатмънт коронка.

4. Противопоказания

Парафункции, недостатъчно наличие на свободно място, неподходяща препарация, недостатъчно наличие на твърда зъбна субстанция, непоносимост към съдържащи се съставки и недостатъчна хигиена на устата.

5. Целеви потребители

Обработката на заготовките за фрезование от циркониев диоксид на Dental Direkt трябва да се извършва единствено от обучени зъботехници/стоматолози при спазване на изискванията в инструкциите за употреба.

6. Целева група пациенти

Фиксираната зъбна протеза от заготовки за фрезование от циркониев диоксид на Dental Direkt е подходяща за постоянна протеза на възрастни пациенти от всякакъв пол и всякаква националност.

7. Употреба и съхранение

Преди първата обработка на материала проверете невредимостта на опаковката и самата заготовка. Проверете дали съдържанието на опаковката съответства на декларираното върху етикета. Никога не използвайте повреден материал. Съхранявайте заготовките само в оригиналната опаковка в хладна и суха среда. Избягвайте сътресения и замърсявания. Обърнете внимание, че заготовката и изработените от нея скелети трябва да се хващат само със сухи, чисти ръце или ръкавици и в никакъв случай не трябва да се замърсяват с течности (като напр. лепила или боички).

8. Указания за използване в лаборатория

8.1 Обработка/Конструкция

Циркониевият диоксид на Dental Direkt представлява чувствителна висококачествена керамика и трябва да се обработва с особено внимание дори в меко състояние!

При изработка на конструкция от циркониев диоксид по принцип трябва да се вземат под внимание следните параметри на конструкцията:

			Nacera® Pearl Natural	
Показания			Минимална дебелина на стената [mm]	Сечение на съединителя [mm ²]
Единична коронка		инцизално	0,5	–
		оклузално	0,5	
		циркулярно	0,5	
Мост на предни зъби 3-членен		инцизално	0,5	> 7*
		циркулярно	0,5	
Мост на странични зъби 3-членен		оклузално	0,5	> 9*
		циркулярно	0,5	
Мост на предни зъби над 4-членен		инцизално	0,5	> 10*
		циркулярно	0,5	
Мост на странични зъби над 4-членен		оклузално	0,7	> 17*
		циркулярно	0,7	
Конзолен мост с 1 понтик		оклузално	1,0	> 12*
		циркулярно	1,0	

* Позиционирайте сечението на съединителя не в режещия слой, а колкото е възможно по-дълбоко в посока на дентиновия слой!

Моля, вземете под внимание, че в зависимост от конструкцията – при необходимост – трябва да се определи по-дебело сечение на съединителя. Така например при дълги мостове в областта на страничните зъби сечението на съединителя между два мостови елемента трябва да се увеличи по възможност на мин. 20 mm². Целта е постигане на овално сечение на съединителя; височината на съединителя е решаваща за стабилността. В конструкцията трябва да се избягват режещи ръбове и остри ъгли. Скелетите за керамичното облицоване трябва да се конструират така, че да поддържат облицовъчната керамика в областта на изпъкналостите и да осигурят равномерна дебелина на слоя. Препоръчва се препарация с жлеб или праг.

Препоръка за нестинг:

За оформянето и позиционирането на конструкцията в многослойната заготовка отделните височини на слоевете могат да се видят от следната таблица за нестинг:

Nacera® Pearl Natural				
Височина на заготовката (mm)	Слой 1 + 2: режещ слой инцизално (mm/%)	Слой 3: преходен слой (mm/%)	Слой 4: преходен слой (mm/%)	Слой 5: дентинов слой цервикално (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

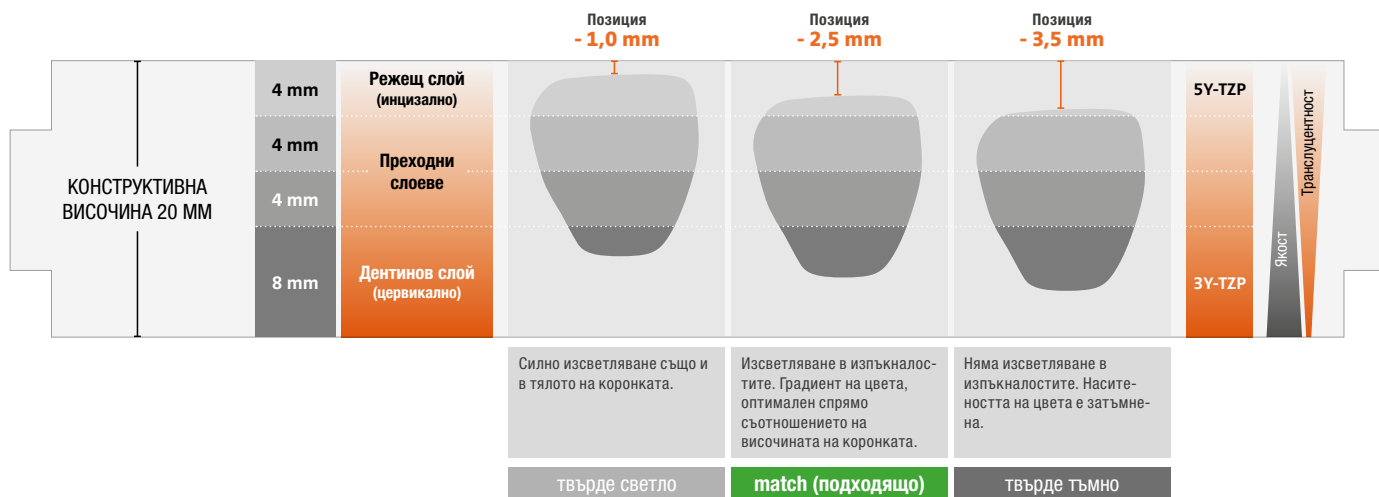
Оптимален цветови ефект се постига чрез индивидуалното позициониране на възстановяването в заготовката (match). В зависимост от височината на протезата позиционирането на инцизален, междинен слой и дентин в софтуера DD smart CAM 2.0 може да се адаптира индивидуално, за да се постигне оптимален градиент на цвета.



Моля, вземете под внимание нашата отделна препоръка за нестинг!

Пример за оптимален CAM нестинг:

CAM софтуер: DD smart CAM 2.0



8.2 Фрезование, синтероване и допълнителна обработка

Заготовките трябва да се обработват само с предвидените системи за фрезование. Указанията на производителя на машината трябва да се вземат под внимание.

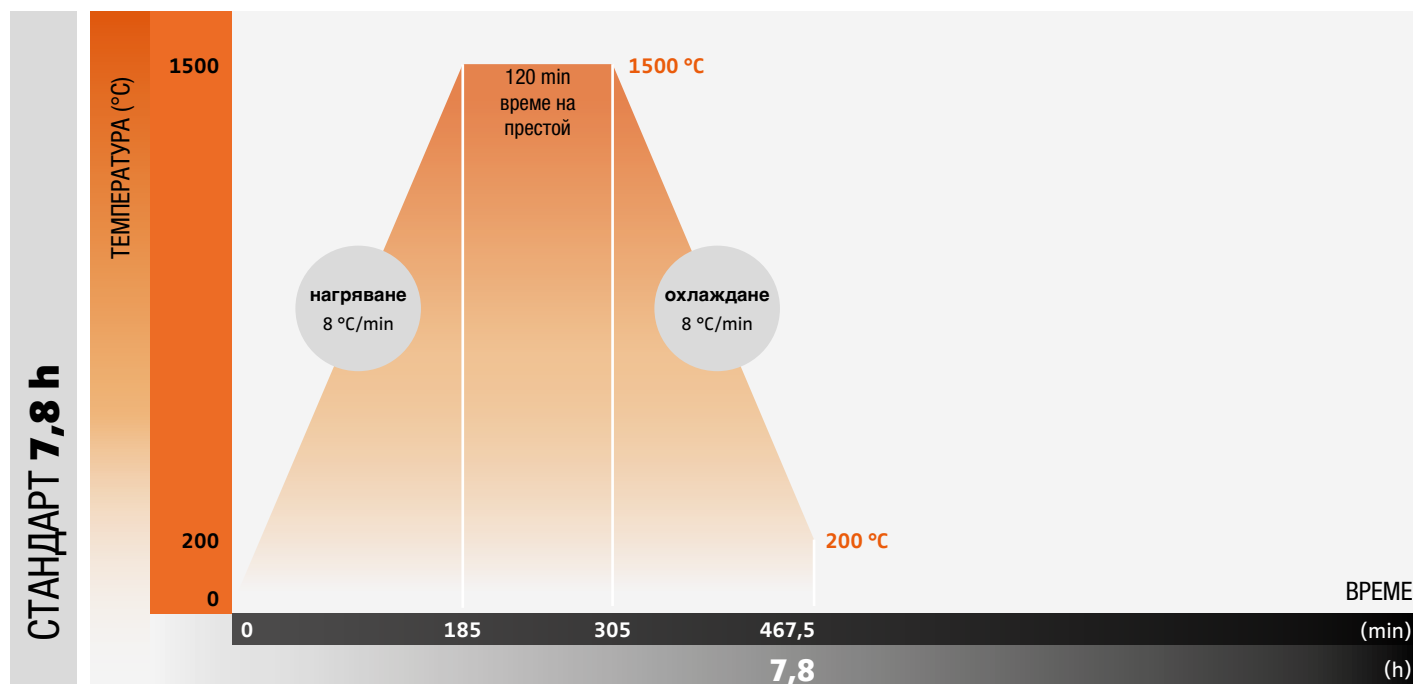
За максимална прецизност специфичният фактор на увеличение се отпечатва като код за използване от страни на заготовката.

След процеса на фрезование скелетите трябва да се проверят за видими недостатъци (напр. пробиви на материала или блестящи места по повърхността поради износена фреза). Повредени или замърсени скелети не трябва да се обработват. Индивидуализирането на конструкции от предварително оцветен циркониев диоксид с DD Art Elements (с изключение на: DD Art Elements „purple“) е възможно преди синтероването до плътност (вземете под внимание отделните инструкции за употреба).



Моля, вземете под внимание нашето отделно ръководство за синтерование!

Цикъл на синтерование при нормално напълване на пещта без покритие:



При по-нататъшната обработка избягвайте допълнителни механични въздействия върху външната повърхност, като напр. чрез пясъкоструйно обработване или шлифование. В случай че са необходими адаптации на скелета, те трябва да се извършат само с инструмент с водно охлаждане. Във всички случаи избягвайте образуване на топлина, тъй като то може да доведе до пукнатини в материала. Работете с много ниско налягане и с добре режещи диамантени шлифовъчни тела. Участъци, които при клинична употреба се намират под натоварване на опън (напр. съединители), не трябва да се обработват допълнително. В интердентални места на съединяване не трябва да се сепарира. По принцип трябва да се избягват остри ръбове.

Внимание: При обработката на заготовка и окончателно синтеровани скелети се образуват прахове, които могат да доведат до увреждане на белите дробове и дразнене на очите и кожата. Затова избягвайте инхалиране на прахове от фрезозането по време на обработката. Носете ръкавици, защитни очила и маска за уста, за да предотвратите дразнения.

8.3 Керамично облицоване

Моля, използвайте облицовъчна керамика с подходящ коефициент на термично разширение (КТР) и вземете под внимание препоръката на производителя.

Силно се препоръчва забавяне на скоростта на нагриване и охлаждане при по-масивни конструкции.

Тегло на зъбна единица [g]	< 1	2	3	> 4
Скорост на нагриване и охлаждане [°C/min]	55	45	35	25

За индивидуализиране на възстановяването са подходящи методът на оцветяване или Cut back методът/методът на насляване, респ. комбинация от двата метода.

9. Указания за използване в медицинска практика

За закрепване препоръчваме конвенционално циментиране с цинков оксид фосфатен цимент или стъклойономерен цимент. Могат да се използват също закрепващи композити. Следете за достатъчна ретенция и минимална височина на пълчето от 3 mm. За допълнително почистване вътрешната залепвана повърхност може да се обработи пясъкоструйно с алуминиев оксид (50 µm при 1 – 2 bar).

Повърхността трябва да е обезмаслена.

Не се препоръчва временно закрепване!



10. Материал

Химичен състав [тегл. %]

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

Физични свойства

(измерено съгласно DIN EN ISO 6872)

		Nacera® Pearl Natural
КТР (25 – 500 °C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~ 10,7
Хим. разтворимост	[µg/cm ²]	≤ 17,5
Якост на разрушаване* (K _{IC})	[MPa√m]	> 5,5
Якост на огъване*	[MPa]	1050 ± 150
Якост на огъване**	[MPa]	>800

* измерено в дентиновия слой

** измерено в режещ слой (инцизално)

11. Възможни нежелани реакции и взаимодействия

Не са известни възможни нежелани реакции и взаимодействия.

12. Предаване за отпадъци

Предаването за отпадъци трябва да се извърши съгласно административните разпоредби. Незамърсени и изпразнени от остатъци опаковки могат да се предадат за рециклиране.

Указание: Моля, вземете под внимание информацията в съответно актуалната версия на информационния лист за безопасност.**13. Докладване на произшествия**

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която са установени потребителят и/или пациентът.

Указание: Резюмето относно безопасността и клиничното действие може да се изиска на info@dentaldirekt.de.

Нашите изделия се усъвършенстват непрекъснато, затова си запазваме правото на промени. Съответно актуалната версия на инструкциите за употреба ще намерите на нашата главна страница на:

www.dentaldirekt.de/IFU

Настоящата версия заменя всички предишни.

Разяснения на символите:



Производител



Дата на производство



Използваем до



Партида



Номер на артикул



Да се пази от влага



Височина



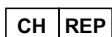
Съдържание (Брой)

Спазвайте електронните инструкции за употреба
www.dentaldirekt.de/en/IFUВнимание: Федералното законодателство на САЩ
налага ограничението, това изделие да се продава само
от или по поръчка на лекар по дентална медицина

Медицинско изделие



Уникален идентификатор на изделието

Маркировка за европейско техническо съответствие с
идентификационен номер на нотифицирания орган

Упълномощен представител в Швейцария

1. Опис производа

Nacera® Pearl Natural блок за глодање од цирконијум-диоксида стабилизованог итријумом (5Y-TZP + 3Y-TZP) је хибридни слој намењен за денталну примену типа II, класе 5, у складу са стандардом DIN EN ISO 6872, који према задатом завршном синтеровању испуњава своје захтеве специфичне за материјал.

2. Намена

Блокови за глодање од цирконијум-диоксида Dental Direkt су намењени за израду фиксних зубних надокнада за дуготрајну употребу.

3. Индикација

За израду фасета, инлеја, онлеја, анатомски редукованих круница и мостова^{*/**}, потпуно анатомских (монолитних) круница и мостова^{*/**}, хибридних абутмент круница и зубних мостова са једним носачем са привеском^{***} као зубних надокнада у области предњих и бочних зуба.

* до највише два узастопна међучлана зубног моста.

** У Канади је индикација за мостове ограничена на највише шест јединица са не више од два међучлана зубног моста.

*** Чланови моста са једним носачем не смеју да се димензионишу мезијално према дистално дуже од 2/3 носеће крунице са наставком.

4. Контраиндикације

Парафункције, мањак простора, неодговарајућа препарација, недостатак чврсте зубне супстанце, преосетљивост на састојке у средству и недовољна хигијена уста.

5. Предвиђени корисници

Блокове за глодање од цирконијум-диоксида Dental Direkt смеју да обрађују искључиво обучени зубни техничари одн. стоматолошко особље уз поштовање смерница из упутства за употребу.

6. Предвиђене групе пацијената

Фиксна зубна надокнада од блокова за глодање од цирконијум-диоксида Dental Direkt је погодна за сталне зубе одраслих пацијената свих полова и националности.

7. Руковање и складиштење

Пре првог коришћења материјала проверите неоштећеност паковања и блока. Проверите да ли садржај паковања одговара декларацији на етикети. Никада не употребљавајте оштећен материјал. Складиштите блокове искључиво у оригиналном паковању на хладном и сувом месту. Избегавајте излагање ударцима и прљавштину. Водите рачуна да блок и од њега направљене конструкције додирујете само сувим, чистим рукама или рукавицама и да оне нипошто нису контаминирале течностима (као што су лепак или мастило за оловке).

8. Упутства за употребу у лабораторији

8.1 Обрада/конструкција

Цирконијум диоксид Dental Direkt је осетљива керамика високих перформанси и треба га и у стању предсинтерованих блокова обрађивати са великим опрезом!

Приликом израде конструкције од цирконијум-диоксида обратите пажњу на следеће конструкционе параметре:

			Nacera® Pearl Natural	
Индикација			Најмања дебелина зида [mm]	Попречни пресек спојног елемента [mm ²]
Појединачна круница		инцизално	0,5	–
		оклузално	0,5	
		циркуларно	0,5	
Мост за предње зубе, трочлани		инцизално	0,5	> 7*
		циркуларно	0,5	
Мост за бочне зубе, трочлани		оклузално	0,5	> 9*
		циркуларно	0,5	
Мост за предње зубе, четири и више чланова		инцизално	0,5	> 10*
		циркуларно	0,5	
Мост за бочне зубе, четири и више чланова		оклузално	0,7	> 17*
		циркуларно	0,7	
Привесни мост са 1 чланом		оклузално	1,0	> 12*
		циркуларно	1,0	

* Не постављајте попречни пресек спојног елемента у резни слој, већ га позиционирајте што је могуће даље према слоју тела.

Имајте на уму да, у зависности од конструкције, попречни пресек спојног елемента према потреби мора имати веће димензије. На пример, код мостова великог распона у бочном делу, попречни пресек спојног елемента између два члана зубног моста по могућству треба да повећате за најмање 20 mm². Покушајте да добијете овални попречни пресек спојног елемента; за стабилност је одлучујућа висина спојног елемента. Приликом израде избегавајте оштре ивице и шиљате углове. Конструкције за керамичко фасетирање конструишите тако да подржавају фасетну керамику у подручју узвишења и да омогућују равномерну дебелину слоја. Препоручујемо конкавну или степенасту препарацију.

Препорука за позиционирање:

Из табеле за позиционирање у наставку можете да преузмете појединачне висине слоја за обликовање и позиционирање конструкције у вишеслојном блоку:

Nacera® Pearl Natural				
Висина блока (mm)	Слојеви 1 + 2: Резни слој, инцизално (mm/%)	Слој 3: Прелазни слој (mm/%)	Слој 4: Прелазни слој (mm/%)	Слој 5: Слој тела, цервикално (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

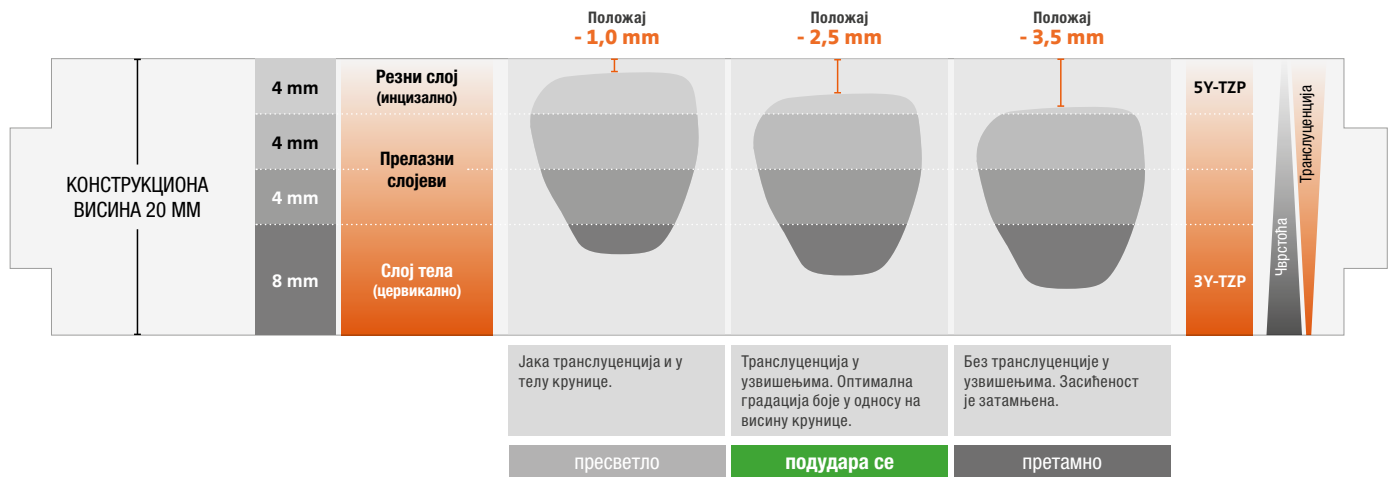
Оптималан резултат боје остварићете индивидуалним позиционирањем реставрације у блоку (подудара се). У зависности од висине рада, позиционирање можете индивидуално да подесите од инцизалног, међуслоја и дентина у софтверу DD smart CAM 2.0, како бисте постигли оптималну градијацију боје.



Обратите пажњу на нашу посебну препоруку за позиционирање.

Пример оптималног CAM позиционирања:

CAM софтвер: DD smart CAM 2.0



8.2 Глодање, синтеровање и накнадна обрада

Блокове смете да обрађујете искључиво коришћењем предвиђених система за глодање. Обавезно се придржавајте података произвођача машине.

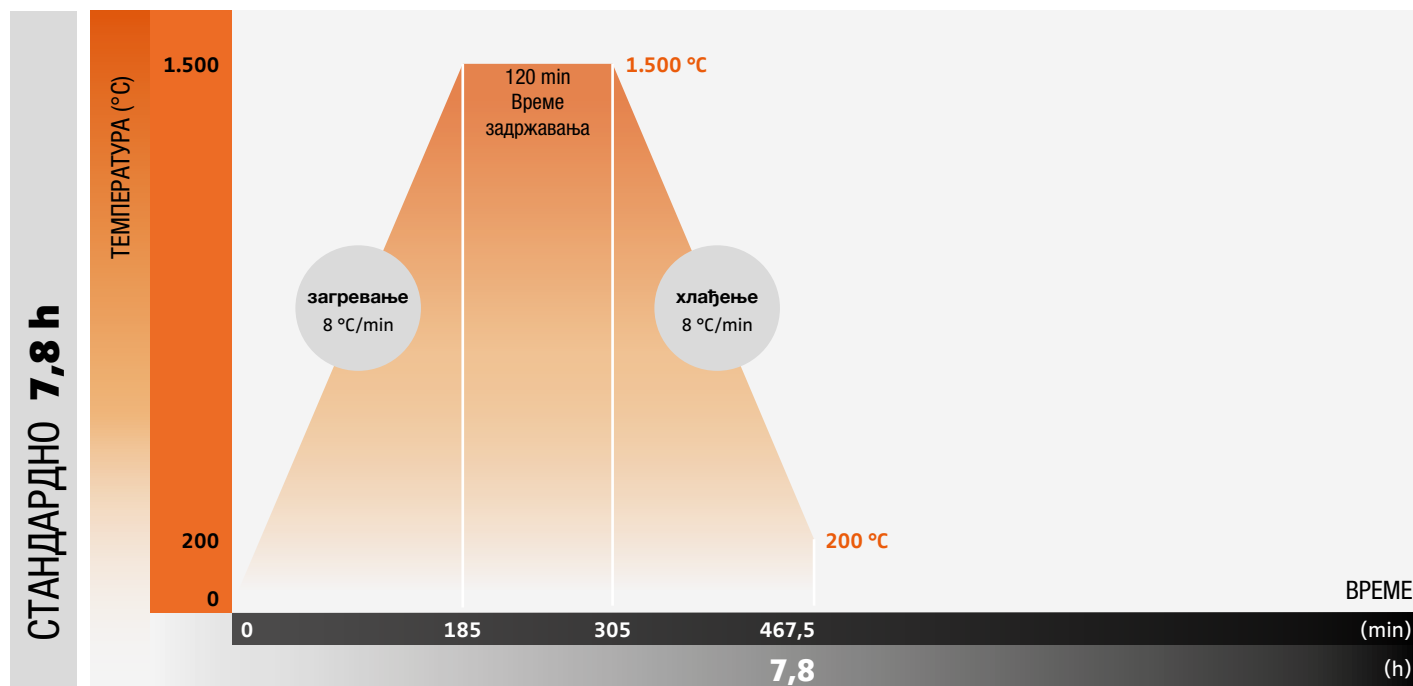
Зарад што веће прецизности уклапања, специфични фактор увећања се утискује на страни блока као код који ће се користити.

Након поступка глодања проверите конструкције на визуелне недостатке (нпр. избијање материјала или сјајна места на површини изазвана истрошеним глодалима). Не настављајте обраду оштећених или запрљаних конструкција. Индивидуализација конструкција од претходно обојеног цирконијум-диоксида са елементима DD Art Elements (са изузетком: DD Art Elements „purple“) је могућа пре заптивног синтеровања (погледајте посебно упутство за употребу).



Погледајте наше посебно упутство за синтеровање.

Циклус синтеровања код нормалног пуњења пећи без поклопца:



Приликом накнадне обраде избегавајте додатна механичка дејства на спољне површине, као што су, на пример, пескарење или брушење. Ако постоји потреба за подешавањем конструкције, подесите је користећи искључиво алат расхлађен у води. У сваком случају избегавајте развој топлоте, будући да она може да изазове пукотине у материјалу. Радите применом веома малог притиска и са дијамантом полираним брусним телима добрих резних перформанси. Подручја која су подложна затезном напрезању у клиничкој употреби (нпр. спојни елементи) не смеће накнадно да обрађујете. Не сепарирајте на интерденталним спојним местима. Начелно избегавајте оштре ивице.

Пажња: Приликом обраде блока и коначне синтероване конструкције настаје прашина која може негативно да утиче на плућа и проузрокује иритацију очију и коже. Стога избегавајте удисање прашине настале глодањем током поступка обраде. Носите рукавице, заштитне наочаре и заштиту за уста да бисте избегли иритације.

8.3 Керамичко фасетирање

Користите фасетну керамику са одговарајућим коефицијентом термичког ширења (WAK) и узмите у обзир препоруку произвођача. Изричито препоручујемо успоравање стопе загревања и хлађења код масивних конструкција.

Тежина по зубној јединици [g]	< 1	2	3	> 4
Стопа загревања и хлађења [°C/min]	55	45	35	25

Технику бојења или технику резања/наслојавања одн. комбинацију тих техника сматрамо погодном за индивидуализацију рестаурације.

9. Упутства за употребу у ординацији

За учвршћивање препоручујемо конвенционално цементирање цинкоксид-фосфатним цементима или стакло-јономерним цементима. Можете да користите и композите за учвршћивање. Обратите пажњу на довољну ретенцију и минималну висину остатка зуба од 3 mm. Приликом накнадног чишћења, унутрашњу површину која треба да се залепи можете да пескарите алуминијум-оксидам (50 µm при 1-2 бара).

Водите рачуна да површина не буде масна.

Не препоручујемо провизорно учвршћење.



10. Материјал

Хемијски састав [теж. %]

	Nacera® Pearl Natural
$ZrO_2 + HfO_2 + Y_2O_3$	$\geq 99,0$
Y_2O_3	< 9
Al_2O_3	$\leq 0,1$
Други оксиди	< 1

Физичка својства

(према DIN EN ISO 6872)

		Nacera® Pearl Natural
Коефицијент термичког ширења (25-500 °C)	$[10^{-6} K^{-1}]$	$\sim 10,7$
Хем. растворљивост	$[\mu g/cm^2]$	$\leq 17,5$
Жилавост на лом* (K_{IC})	$[MPa\sqrt{m}]$	$> 5,5$
Отпорност на момент савијања*	$[MPa]$	1.050 ± 150
Отпорност на момент савијања**	$[MPa]$	> 800

* У слоју тела измерено.

** У резни слој (инцизално) измерено.

11. Могући нежељени ефекти и интеракције

Нису познати могући нежељени ефекти и интеракције.

12. Одлагање у отпад

Одложите производ у отпад према законским прописима. Неконтаминирана и потпуно испражњена паковања можете да рециклирате.

Напомена: Обратите пажњу на информације у важећој верзији безбедносног листа.**13. Обавештење о штетним догађајима**

Сви озбиљни инциденти настали услед коришћења производа морају да се пријаве произвођачу и надлежним органима власти земље чланице у којој корисник и/или пацијент има своје пребивалиште.

Напомена: Кратак извештај о безбедности и клиничким перформансама наћи ћете на info@dentaldirekt.de.

Наше производе непрекидно усавршавамо и стога задржавамо право на измене. Одговарајућу важећу верзију упутства за употребу наћи ћете на нашој веб-локацији на:

www.dentaldirekt.de/IFU

Овом верзијом се замењују све претходне.

Разјаснения на симболиите:



Произвођач



Датум производње



Употребљиво до



Шаржа



Број артикла



Чувати на сувом



Висина



Садржај (комад)

Водити рачуна о електронска упутству за употребу
www.dentaldirekt.de/en/IFUОпрез: У складу са савезним законом САД-а производ се сме
продавати само од стране стоматолога или по његовом налогу.

Медицински производ



Јединствена идентификација производа



Evropski znak usaglašenosti sa identifikacionim brojem imenovanog tela



Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj

۱. شرح محصول

پلنک میلینگ دی اکسید زیرکونیوم طبیعی Nacera® Pearl، از دی اکسید زیرکونیومی ساخته شده که با ایتزیوم (۳Y-TZP و ۵Y-TZP) تثبیت شده است. این محصول، یک لایه ترکیبی است و برای کاربردهای دندانپزشکی نوع II، کلاس ۵ مطابق با استاندارد ۶۸۷۲ DIN EN ISO در نظر گرفته شده و پس از پخت نهایی به روش تعیین شده، الزامات مورد نیاز مواد خاص را برآورده می کند.

۲. موارد استفاده

پلنک دی اکسید زیرکونیوم Dental Direkt برای تولید پروتز ثابت برای استفاده درازمدت مصرف دارد.

۳. موارد مصرف

برای ساخت روکش، اینله، اینله، کراون و بریجهای کاهشیافته آناتومیک**/*، کراون و بریجهای کاملاً آناتومیک (یکپارچه)**/*، کراونهای اپانمنت هیبریدی و بریجهای «کانتیلور»*** به عنوان جایگزین دندان در نواحی قدامی و خلفی.

* تا حداکثر پونتیک دو واحدی مجاور هم.
** در کانادا موارد استفاده از بریج به حداکثر شش واحد با حداکثر دو پونتیک محدود می شود.
*** اجزای بریجهای «کانتیلور» از مزبال تا دیستال، نباید از ۲/۲ کراون اپانمنت حامل بلندتر باشد.

۴. موارد منع مصرف

پارافانکشن ها، فضای ناکافی، آماده سازی نامناسب، عدم دسترسی به مواد سخت دندان، عدم تحمل پروتز و بهداشت ناکافی دهان و دندان.

۵. کاربر مورد نظر

کاربری دی اکسید زیرکونیوم Dental Direkt صرفاً توسط تکنسین های دندانپزشکی / کارکنان دندانپزشکی و به شرط رعایت موارد مندرج در راهنمای استفاده محصول مجاز است.

۶. طیف بیماران

پروتزهای دندان ثابت تهیه شده از دی اکسید زیرکونیوم Dental Direkt برای کاشت دندان های دائمی بزرگسالان با هر جنسیت و از هر ملیتی مناسب است.

۷. طرز استفاده و نگهداری

قبل از اولین پردازش مواد، از سالم بودن بسته و پلنک اطمینان حاصل کنید. کنترل کنید که محتوای بسته با توضیحات برچسب روی آن مطابقت داشته باشد. هرگز از مواد آسیب دیده استفاده نکنید. پلنک را منحصراً در بسته بندی اصلی نگهداشته و در جای خشک و خنک قرار دهید. این محصول نباید در معرض لرزش و آلودگی قرار گیرد. حتماً فقط با دست یا دستکش های خشک و تمیز به پلنک و فریمورک ساخته شده دست بزنید و تحت هیچ شرایطی با مایعات مختلف (مانند چسب یا جوهر خودکار) آنها را آلوده نکنید.

۸. تذکرات استفاده آزمایشگاهی

۸.۱ پردازش / ساخت

دی اکسید زیرکونیوم Dental Direkt نوعی سرامیک حساس با کارایی بالاست و باید، حتی در حالت سفید آن، با دقت خاصی پردازش شود!

به طور کلی، هنگام ساخت دی اکسید زیرکونیوم رعایت پارامترهای ساخت زیر الزامی است:

Nacera® Pearl Natural				موارد مصرف
سطح مقطع کانکتور (میلیمتر مربع)	(رت‌م‌ی‌لی‌م) ه‌راوی د تم‌اخ‌ض ل‌ق‌اد‌ح			
—	.5/0	انسیزال		کراون تک
	.5/0	اکلوزال		
	.5/0	گرد		
< *7	.5/0	انسیزال		بریج قدامی سه واحدی
	.5/0	گرد		
< *9	.5/0	اکلوزال		بریج خلفی سه واحدی
	.5/0	گرد		
< *10	.5/0	انسیزال		بریج قدامی از چهار واحد
	.5/0	گرد		
< *17	.7/0	اکلوزال		بریج خلفی از چهار واحد
	.7/0	گرد		
< *12	.0/1	اکلوزال		بریج کنسول با نگهدارنده
	.0/1	گرد		

* سطح مقطع کانکتور را در لایه برش قرار ندهید، بلکه تا حد امکان به سمت لایه بدنه قرار دهید.

لطفاً دقت داشته باشید که ممکن است به سطح مقطع کانکتور با ابعاد بزرگ‌تری بسته به نوع ساخت نیاز باشد. به عنوان مثال، در مورد بریج‌های با دهانه بلند در ناحیه خلفی، سطح مقطع کانکتور بین دو جز بریج در صورت امکان باید حداقل به ۲۰ میلیمتر مربع افزایش یابد. سطح مقطع رابط بیضی-شکل مطلوب است؛ ارتفاع رابط، نقش مهمی در پایداری دارد. در طراحی باید از لبه‌ها و نوک‌های تیز اجتناب کرد. چارچوب‌های روکش سرامیکی باید طوری طراحی شوند که از سرامیک روکش در ناحیه کاسپ‌ها حفاظت کنند و ایجاد ضخامت یکنواخت ممکن شود. آماده‌سازی به صورت پخ یا مرحله‌ای توصیه می‌شود.

توصیه‌هایی برای جامایی:

برای طراحی و قرار دادن سازه در بلنک چندلایه، برای ارتفاع هر لایه می‌توان از جدول جاگذاری زیر استفاده کرد:

Nacera® Pearl Natural				
ارتفاع بلنک (میلیمتر)	2: 1 ه‌ی‌ال (د‌ص‌رد / ر‌ت‌م‌ی‌لی‌م) ل‌از‌ی‌س‌ن‌ا ش‌ر‌ب ه‌ی‌ال	3: ه‌ی‌ال (د‌ص‌رد / ر‌ت‌م‌ی‌لی‌م) ل‌ا‌ق‌ت‌ن‌ا ه‌ی‌ال	4: ه‌ی‌ال (د‌ص‌رد / ر‌ت‌م‌ی‌لی‌م) ل‌ا‌ق‌ت‌ن‌ا ه‌ی‌ال	5: ه‌ی‌ال (د‌ص‌رد / ر‌ت‌م‌ی‌لی‌م) ه‌ن‌د‌ب ه‌ی‌ال
۱۶ میلیمتر	25 / 4	25 / 4	25 / 4	25 / 4
۲۰ میلیمتر	20 / 4	20 / 4	20 / 4	40 / 8
۲۵ میلیمتر	16 / 4	16 / 4	16 / 4	52 / 13

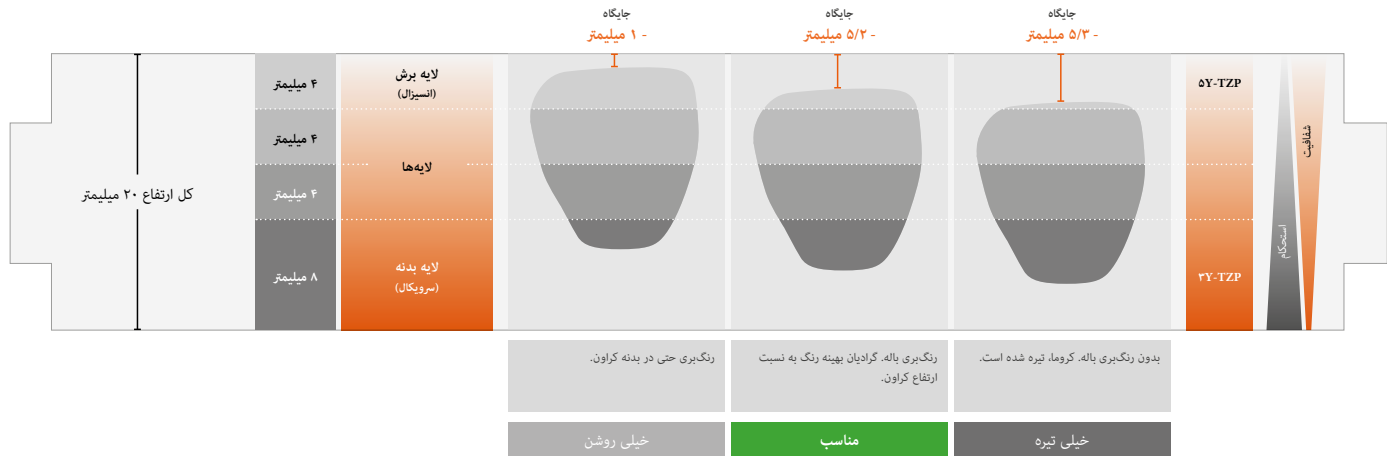
حصول بهترین نتیجه از لحاظ رنگ، از طریق جاگذاری شخصی‌سازی شده سازه در بلنک (match) ممکن می‌شود. بسته به ارتفاع کار، می‌توان جاگذاری انسیزال، لایه میانی و عاج را در نرم‌افزار DD smart CAM ۲,۰ متناسب با فرد تغییر داد تا گرادیان بهینه رنگ حاصل شود.

لطفاً به توصیه‌های جداگانه ما در خصوص جاگذاری (Nesting) توجه کنید.



مثال برای جاگذاری بهینه با نرم‌افزار CAM:

نرم‌افزار CAM: DD smart CAM ۲,۰



۸,۲ فرزکاری، سینترینگ (پخت در کوره) و مراحل بعدی پردازش

برای پردازش بلنک‌ها باید منحصرأ از دستگاه فرز مناسب این کار استفاده شود. توجه به اطلاعات ارائه شده توسط سازنده ماشین الزامی است.

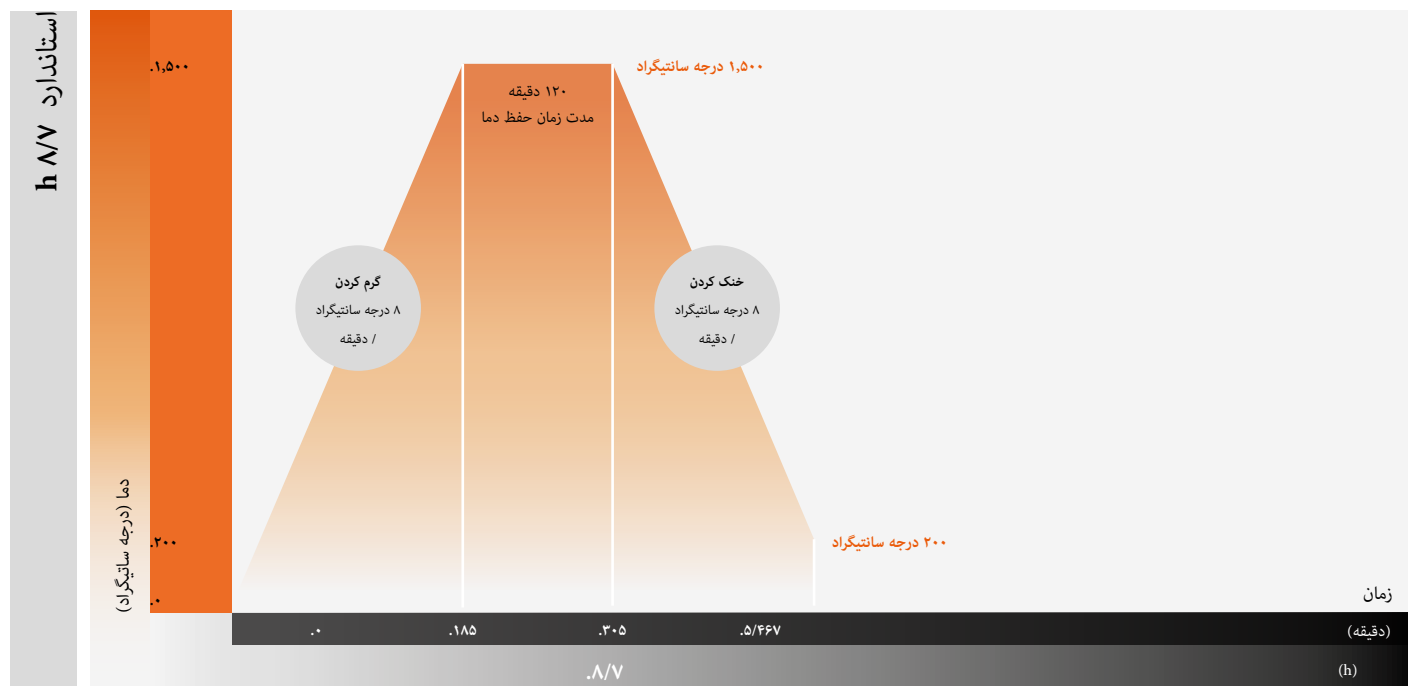
برای دستیابی به بهترین تناسب ممکن، ضریب بزرگنمایی مخصوص به صورت عددی در کناره بلنک درج شده است.

پس از فرآیند فرزکاری، باید فریمورکها را از نظر ظاهری بررسی کرد که مشکلی نداشته باشند (آسیدیدگی مواد یا لکه‌های براق روی سطح به دلیل فرسودگی فرز). از پردازش و کار بر روی فریمورکهای آسیب‌دیده و آلوده و کثیف باید خودداری نمود. میتوان سازه‌های ترمیمی دیاکسید زیرکونیوم را که رنگ فابریک دارند با DD Art Elements (به استثنای: DD Art Elements "بنفش") قبل از پخت در کوره، شخصیسازی کرد (به راهنمای جداگانه در این خصوص مراجعه کنید).

لطفاً به دستورالعمل‌های جداگانه ما در خصوص پردازش توجه کنید.



چرخه پخت معمول با کوره در باز:



در ادامه پردازش از اثرات مکانیکی روی سطح بیرونی مانند بلاست یا سنگ‌زنی اجتناب کنید. در صورت نیاز به تعدیل و اعمال تغییرات در چارچوب، این تغییرات صرفاً با استفاده از ابزار آب خنک مجاز است. در هر شرایطی، از ایجاد گرما خودداری کنید زیرا باعث ایجاد ترک در مواد می‌گردد. با فشار خیلی کم، و با سرهای سنباده‌ای خوش‌برش و الماسی کار کنید. قسمت‌هایی (مانند رابط‌ها) را که هنگام استفاده بالینی در معرض تنش کششی قرار دارند دوباره پردازش نکنید. نقاط اتصال بین‌دندانی نباید از هم جدا شوند. از ایجاد لبه‌های تیز به طور کل باید خودداری کرد.

توجه: هنگام پردازش بلنک و فریمورک نهایی، گرد و غبار ایجاد میشود که میتواند به ریه‌ها آسیب رسانده و چشم و پوست را تحریک کند. بنابراین، از استنشاق گرد و غبار فرز در حین کار اجتناب کنید. به منظور جلوگیری از تحریک پوست، از دستکش، عینک محافظ و ماسک (مقابل دهان) استفاده کنید.

۸,۳ روکش سرامیکی

لطفاً از سرامیک روکشی که «ضریب انبساط حرارتی» مناسب دارد، استفاده نموده و توصیه‌های سازنده را رعایت کنید. کاهش سرعت گرمایش و سرمایش برای سازه‌های سنگین‌تر اکیداً توصیه می‌شود.

وزن هر سازه دندانی [به گرم]	1 >	2.	3.	4 <
میزان حرارت و بزودت [درجه سانتیگراد/دقیقه]	55.	45.	35.	25.

برای شخص‌سازی سازه‌های ترمیمی، تکنیک رنگ‌آمیزی یا تکنیک «کات بک»/لایه گذاری یا ترکیبی از هر مناسب است.

۹. نکات مربوط به کاربرد

برای اتصال، سیمان‌کاری متداول با سمنت اکسید روی فسفات یا سمنت گلاس آینومر را توصیه می‌کنیم. کامپوزیت «لوتینگ» نیز قابل استفاده است. باید به حفظ ریتنشن کافی و حداقل ارتفاع پایه ۳ میلی‌متری توجه داشت. برای تمیز کردن بیشتر، سطح داخلی را که باید چسبانده شود می‌توان با اکسید آلومینیوم (۵۰ میکرومتر در ۱-۲ بار) بلاست کرد.

اطمینان حاصل کنید که سطح آن عاری از چربی است.

نصب موقتی توصیه نمی‌شود!

۱۰. مواد پکاررفته
ترکیب شیمیایی (وزن به درصد)

Nacera® Pearl Natural	
$99.0 \leq$	$ZrO_2 + HfO_2 + Y_2O_3$
$9 >$	Y_2O_3
$0.1 \geq$	Al_2O_3
$1 >$	اکسیدهای دیگر

الخصائص الفیزیائیة
(تم القياس حسب معيار DIN EN ISO 6872)

Nacera® Pearl Natural		
$10.7 \sim$	[۱-۶K-۱۰]	(C°۵۰۰-۲۵) WAK
$17.5 \geq$	[$\mu g/cm^2$]	مشخصات حلالیت شیمیایی
$5.5 <$	[MPa√m]	چقرمگی شکست* (K_{IC})
150 ± 1050	[MPa]	استحکام خمشی*
$800 <$	[MPa]	استحکام خمشی**

* در لایه بدنه، اندازه گیری
** در لایه برش (انسیزال) اندازه گیری

۱۱. عوارض جانبی و تداخلات احتمالی

تاکنون عوارض جانبی و تداخلی در این رابطه شناخته نشده است.

۱۲. امحاء

امحاء مطابق با مقررات رسمی. بسته‌بندی‌های غیرآلوده و خالی قابل بازیافت می باشند.

توجه: لطفاً به اطلاعات موجود در جدیدترین نسخه راهنمای نکات ایمنی توجه کنید.

۱۳. گزارش حوادث

حوادث جدی مربوط به استفاده از محصول باید به شرکت سازنده و مسئولین ذیربط کشور مربوطه که کاربر و/یا بیمار در آنجا مستقر می‌باشند، گزارش شوند.

توجه: دسترسی به گزارش کوتاه در خصوص ایمنی و کارکرد بالینی در صفحه info@dentaldirekt.de امکان‌پذیر است.

ما پیوسته در حال توسعه محصولات خود هستیم، از این رو حق اعمال تغییرات در محصولات برای ما محفوظ است. جدیدترین نسخه راهنمای استفاده در هر مورد را می‌توانید از وبسایت زیر دانلود نمایید:

www.dentaldirekt.de/IFU

این نسخه، جایگزین تمامی نسخه‌های قبلی است.

توضیح نمایه‌ها:

تولیدکننده 

تاریخ تولید 

قابل استفاده تا 

سری ساخت 

کد کالا 

در جای خشک نگهداری شود 

ارتفاع 

(تعداد) محتوا 

به راهنمای استفاده از محصول توجه کنید نسخه الکترونیکی موجود است
www.dentaldirekt.de/en/IFU 

توجه: برابر قوانین آمریکا، فروش این محصول تنها از طریق
دندانپزشک یا به نیابت از او مجاز است. 

محصول پزشکی 

شناسایی منحصر بفرد محصول 

١. وصف المنتج

قالب القطع من ثاني أكسيد الزركونيوم Nacera® Pearl Natural مصنوع من أكسيد الزركونيوم المستقر بالإيتريوم (٣Y-TZP + ٥Y-TZP) هو طبقة هجينة ومخصص للاستخدام في مجال طب الأسنان للنوع II، الفئة ٥ وفقًا للمعيار DIN EN ISO ٦٨٧٢، ويفي بمتطلباتها الخاصة بالمادة بعد التليد النهائي المحدد.

٢. غرض الاستخدام

قوالب القطع من ثاني أكسيد الزركونيوم من شركة Dental Direkt مُعدة لصنع أطقم الأسنان الثابتة للاستخدام طويل الأمد.

٣. دواعي الاستعمال

لإنتاج الفينير، والبطانات، والحشوات، والتيجان والجسور المصغرة تشريحياً**/، والتيجان والجسور التشريحية بالكامل (المتجانسة)**/، وتيجان الدعامة الهجينة والجسور الكابولية مع دعامة*** كطقم أسنان في منطقة الأسنان الأمامية والجانبية.

* ما يصل إلى جزأين كحد أقصى من أجزاء الجسر الوسيطة المحاذية لبعضها البعض.
** تقتصر دواعي استعمال الجسور في كندا على ست وحدات كحد أقصى مع جزأين وسيطين من الجسر كحد أقصى.
*** لا يجوز أن يزيد طول الجسر الكابولي من الجانب الإنسي إلى الجانب البعيد على ٢/٢ من تاج دعامة الأسنان الحاملة.

٤. موانع الاستعمال

صيرر الأسنان، ونقص المساحة، وتحضير غير مناسب، وقلة مادة الأسنان الصلبة، وعدم تحمل المكونات الموجودة، وقلة النظافة الصحية للفم.

٥. المستخدم المستهدف

لا يُسمح إلا لتقنيي الأسنان أو أطباء الأسنان المؤهلين بمعالجة قوالب القطع من ثاني أكسيد الزركونيوم من شركة Dental Direkt، مع الالتزام بالتعليمات الواردة في دليل الاستخدام.

٦. فئة المرضى المستهدفة

طقم الأسنان الثابت المصنوع من قوالب القطع من ثاني أكسيد الزركونيوم من شركة Dental Direkt مناسبة للأسنان الدائمة للمرضى البالغين من جميع الأجناس والجنسيات.

٧. الاستعمال والتخزين

تحقق من سلامة وصلاحية العبوة والقوالب قبل القيام بالمعالجة الأولية للمادة. تحقق مما إذا كانت محتويات العبوة تتوافق مع البيان الموجود على الملصق. لا تستخدم مطلقاً مواد تالفة. خزن القوالب في العبوة الأصلية فقط وفي محيط بارد وجاف. تجنب الاهتزازات والأوساخ. احرص على مراعاة عدم مسك القالب والهياكل المصنوعة منه إلا بأيدي جافة ونظيفة أو قفازات وعدم تلويثه بالسوائل بأي حال من الأحوال (مثل المواد اللاصقة أو ألوان الأقلام).

٨. تعليمات الاستخدام في المختبر

٨,١ المعالجة / التركيب

ثاني أكسيد الزركونيوم من شركة Dental Direkt عبارة عن سيراميك شديد الحساسية وعالي الأداء وينبغي حتى في الحالة البيضاء معالجته بعناية خاصة!

ينبغي عمومًا مراعاة معايير التركيب التالية عند تصنيع تركيبة ثاني أكسيد الزركونيوم:

Nacera® Pearl Natural				
المقطع العرضي للوصلة [مم ²]	[مم] رادجلا كمسُل ىندألا دحل			
-	0.5	قاطع		تاج منفرد
	0.5	طاحن		
	0.5	دائري		
> 7*	0.5	قاطع		جسر الأسنان الأمامية من ٣ أجزاء
	0.5	دائري		
> 9*	0.5	طاحن		جسر الأسنان الجانبية من ٣ أجزاء
	0.5	دائري		
> 10*	0.5	قاطع		جسر الأسنان الأمامية بدءًا من ٤ أجزاء
	0.5	دائري		
> 17*	0.7	طاحن		جسر الأسنان الجانبية بدءًا من ٤ أجزاء
	0.7	دائري		
> 12*	1.0	طاحن		بريج كنسول با نكهدارنده
	1.0	دائري		

* لا تضع المقطع العرضي للوصلة في طبقة القطع، ولكن قم بإزاحته إلى أقصى حد ممكن في اتجاه طبقة الجسم.

يرجى مراعاة أنه قد يتعين أن تكون أبعاد المقطع العرضي للوصلة أكبر، وذلك اعتمادًا على التركيبة. فمثلًا ينبغي بالنسبة للجسور الطويلة في منطقة الأسنان الجانبية زيادة المقطع العرضي للوصلة بين جزأين من أجزاء الجسر إلى ٢٠ مم² على الأقل قدر الإمكان. ينبغي صنع مقطع عرضي للوصلة على شكل بيضاوي؛ حيث إن ارتفاع الوصلة مهم جدًا للثبات. يجب تجنب الحواف الحادة والزوايا الحادة في التصميم. ينبغي تصميم هياكل التغطية على نحو يدعم سيراميك التغطية في منطقة الحدة ويتيح تساوي سمك الطبقة. يوصى بتحضير شبه كنف أو تحضير كنف.

توصية التداخل:

يمكنك التعرف على ارتفاعات الطبقة كل على حدة من جدول التداخل التالي لتصميم ووضع التركيبة في القالب متعدد الطبقات:

Nacera® Pearl Natural					
ارتفاع القالب (مم)	2: 1+ ققبط (مم / %) ققبط عطق ققبط	3: ققبط (مم / %) ققبط سو ققبط	4: ققبط (مم / %) ققبط سو ققبط	5: ققبط (مم / %) ققبط سو ققبط	
١٦ مم	25/4	25/4	25/4	25/4	
٢٠ مم	20/4	20/4	20/4	40/8	
٢٥ مم	16/4	16/4	16/4	52/13	

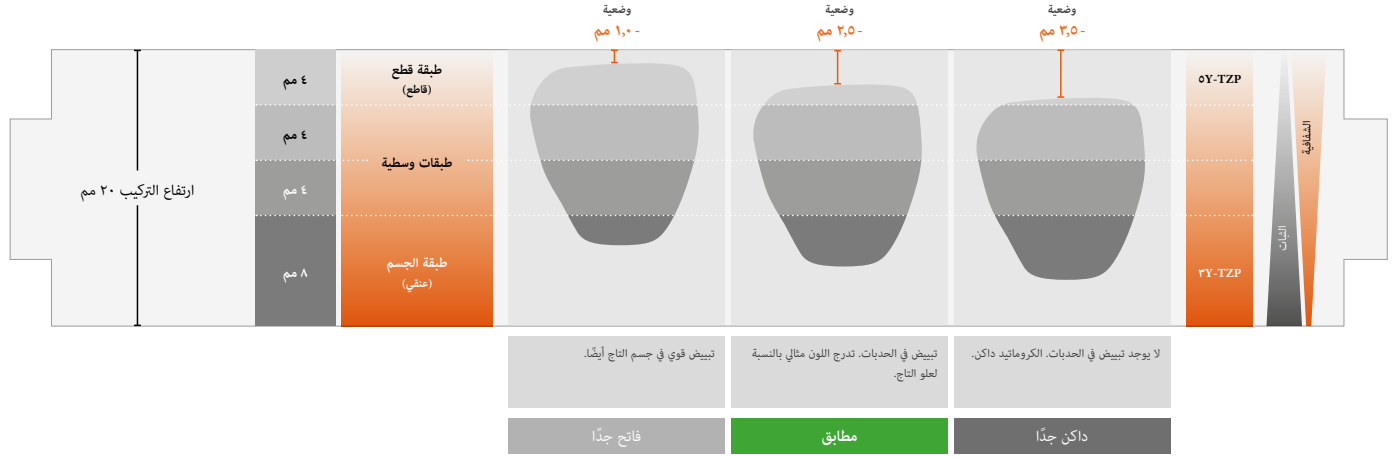
يتم تحقيق نتيجة اللون المثلث بواسطة وضع التعويضات بشكل فردي في القالب (المواءمة). بناءً على ارتفاع العمل، يمكن مواءمة موضع القاطع والطبقة البينية والعاج بشكل فردي في برنامج DD smart CAM ٢,٠ من أجل تحقيق التدرج اللوني الأمثل.

يُرجى مراعاة توصية التداخل المنفصلة الخاصة بنا.



مثال على تداخل CAM الأمثل:

برنامج CAM: DD smart CAM ٢,٠



٨,٢ عملية التفريز والتليد ومواصلة المعالجة

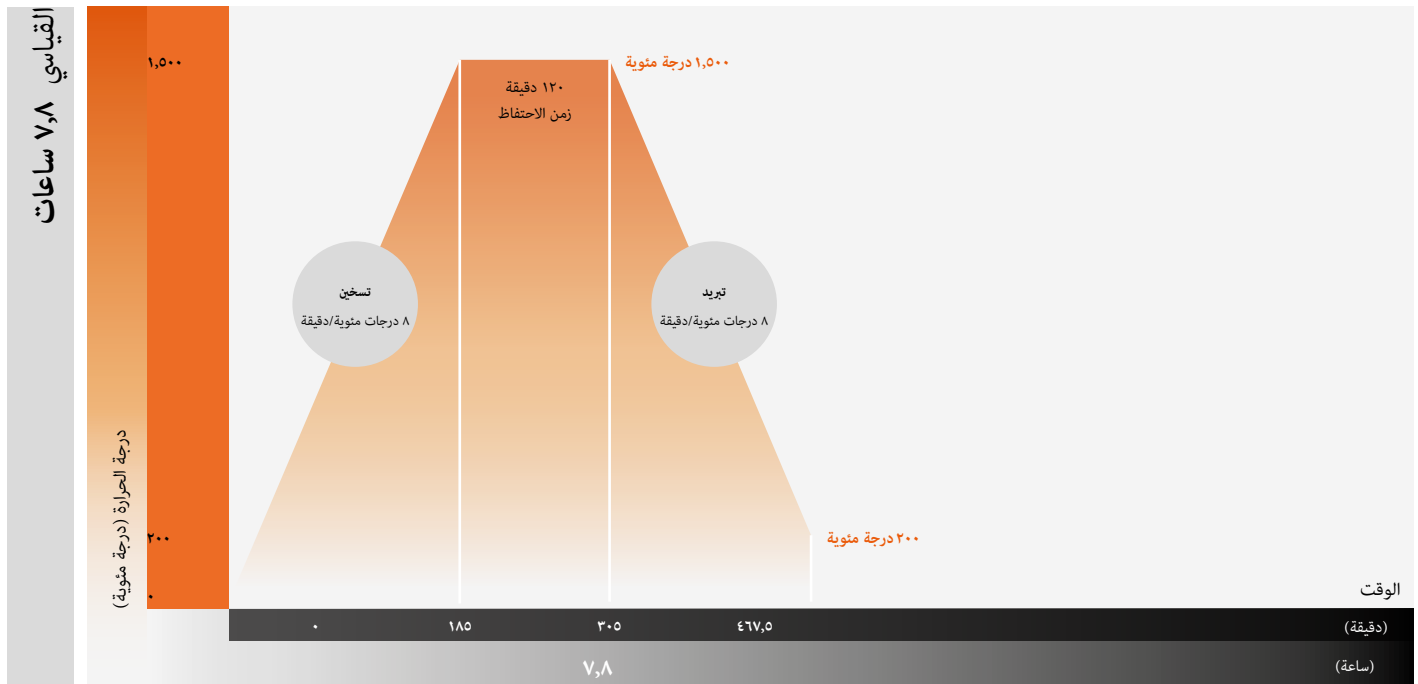
لا يُسمح بمعالجة القوالب، إلا باستخدام أنظمة التفريز المخصصة لهذا الغرض. يجب مراعاة المعلومات المقدمة من قبل الشركة المصنعة للآلة.

للحصول على أفضل ملاءمة ممكنة تتم طباعة عامل التكبير المحدد على جانب القالب كرمز ينبغي استخدامه.

بعد انتهاء عملية التفريز، يجب فحص الهياكل بحثًا عن أي عيوب بصرية (على سبيل المثال كسر في المادة أو مواضع لامعة على السطح بسبب القواطع البالية) لا يجوز مواصلة معالجة الهياكل التالفة أو المتسخة. يمكن إضفاء الطابع الشخصي على التركيبات المصنوعة من أكسيد الزركونيوم الملون مسبقًا باستخدام عناصر DD Art Elements (باستثناء: عناصر "purple" DD Art Elements) قبل التليد (يراعى دليل الاستخدام المنفصل).

⚠ يُرجى مراعاة دليل التليد المنفصل الخاص بنا!

دورة التليد في حالة الملاء العادي للفرن دون غطاء:



تجنب أثناء المعالجة الإضافية التأثيرات الميكانيكية الإضافية للسطح الخارجي، مثل السفع أو الكشط. إذا كان من الضروري إجراء تعديلات على الهيكل، فينبغي إجراؤها باستخدام أداة مبردة بالماء. تجنب في جميع الأحوال توليد الحرارة، لأن ذلك قد يتسبب في تشققات في المواد. اعمل بضغط ضئيل للغاية وباستخدام مواد كاشطة حادة مطلية جيدًا بالماس. لا يجوز إجراء المعالجة الإضافية للمناطق المعرضة لضغط الشد في الاستخدام السريري (مثل الوصلات). يجب عدم الفصل عند نقاط الالتحام بين الأسنان. ينبغي عمومًا تجنب الحواف الحادة.

تنبيه: عند معالجة قالب وهياكل ملبدة نهائيًا، ينتج غبار يمكن أن يضر بالرئتين ويهيج العينين والجلد. ولذلك، تجنب استنشاق غبار التفرير أثناء المعالجة. ارتدِ قفازات، ونظارة واقية، وقناع لتفادي التهيجات.

٨,٣ التغطية السيراميكية

يرجى استخدام سيراميك تغطية ذي معامل تمدد حراري مناسب مع مراعاة توصيات الشركة المصنعة. نوصي بإبطاء معدل التسخين والتبريد بالنسبة للتركيبات المكثفة.

الوزن لكل وحدة أسنان [جرام]	< 1	2	3	> 4
معدل التسخين والتبريد [درجة مئوية/الدقيقة]	55	35	35	25

تعتبر تقنية الصبغ أو تقنية التشذيب/الطبقات أو مزيج من الاثنين معًا مناسبة لإضفاء الطابع الفردي على التعويضات السنوية.

٩. إرشادات الاستخدام في العيادة

للتثبيت، نوصي بالتدعيم التقليدي باستخدام إسمنت فوسفات أكسيد الزنك أو إسمنت الأيوغر الزجاجي. يمكن أيضًا استخدام مركبات التثبيت. ينبغي توفير احتباس كافٍ وارتفاع الطرف المتبقي بـ ٣ مم كحد أدنى. يمكن سفع السطح الداخلي المراد ربطه بأكسيد الألومنيوم (٥٠ ميكرومتر في ٢-١ بار) من أجل إجراء التنظيف الإضافي.

احرص على توفر سطح خالٍ من الدهون.

لا يُنصح بإجراء تثبيت مؤقت!

١٠. المواد
التركيبية الكيميائية [الوزن %]

Nacera® Pearl Natural	
≥ 99.0	$ZrO_2 + HfO_2 + Y_2O_3$
< 9	Y_2O_3
≤ 0.1	Al_2O_3
< 1	أنواع أكسيد أخرى

الخصائص الفيزيائية

(تم القياس حسب معيار DIN EN ISO 6872)

Nacera® Pearl Natural		
~ 10.7	[١-١٠ K-١]	معامل التمدد الحراري (٢٥-٥٠٠ درجة مئوية)
≤ 17.5	[ميكروجرام/سم ²]	التحلل الكيميائي
> 5.5	[MPa√m]	متانة الكسر* (K_{IC})
1050 ± 150	[MPa]	مقاومة الانحناء*
> 800	[MPa]	مقاومة الانحناء**

* تم القياس في طبقة الجسم

** تم القياس في طبقة قطع (قاطع)

١١. الآثار الجانبية والتفاعلات الدوائية المحتملة

لم يتم التعرف على أي آثار جانبية وتفاعلات دوائية محتملة.

١٢. التخلص من المنتج

التخلص من المنتج وفقاً للوائح الحكومية. يمكن إعادة تدوير العبوات غير الملوثة والمفرغة تمامًا.

ملحوظة: يرجى مراعاة المعلومات الواردة في كل إصدار حديث لنشرة بيانات السلامة.

١٣. الإبلاغ عن الحوادث

ينبغي إبلاغ الشركة المصنعة والمصلحة الحكومية في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض عن كل الحوادث الخطيرة التي تحدث بالارتباط مع المنتج.

ملحوظة: يمكن طلب تقرير موجز حول السلامة والأداء السريري على البريد الإلكتروني info@dentaldirekt.de

يتم تطوير منتجاتنا باستمرار، لذلك نحتفظ لأنفسنا بحق إجراء تعديلات. الإصدار الحديث لدليل الاستخدام متوفر أيضًا على صفحتنا الرئيسية على موقع:

www.dentaldirekt.de/IFU

هذا الإصدار يحل محل كل الإصدارات السابقة.

إيضاحات الرموز:

الشركة المصنعة تاريخ الصنع صالحة للاستعمال حتى كود دفعة رقم المنتج يحفظ جافاً العلو المحتوى (قطعة) احترم دليل الاستخدام متوفر في شكل إلكتروني
www.dentaldirekt.de/en/IFU تحذير: ينص القانون الفدرالي للولايات المتحدة عل
ى عدم بيع المنتج، إلا من قبل طبيب أسنان أو بناءً على طلب منه. منتج طبي التعريف الواضح للمنتج 

1. 产品说明

由钇稳定氧化锆（5Y-TZP + 3Y-TZP）制成的 Nacera® Pearl Natural 二氧化锆铣削坯是一种复合层材料，适用于符合 DIN EN ISO 6872 标准的 II 类 5 级牙科应用，并在规定的最终烧结后满足材料的特定要求。

2. 规定用途

Dental Direkt 二氧化锆铣削坯适用于制造可长期使用的固定式假牙。

3. 适应症

用于制作贴面、嵌体、高嵌体、解剖缩小的牙冠和牙桥*/**、全解剖（整体）牙冠和牙桥*/**、混合基台牙冠和带挂件的自由端牙桥***，作为前牙和后牙区域的修复体。

* 不得超过两个相邻牙桥单元。

** 在加拿大，牙桥的适应症仅限于不超过六个单位，不超过两个牙桥单元。

*** 自由端牙桥单元的尺寸从近中和远中不得长于承重桥基牙冠的 2/3。

4. 禁忌症

功能障碍、空间不足、制备不当、牙齿硬组织不足、对所含成分不耐受以及口腔卫生不足。

5. 目标用户

Dental Direkt 二氧化锆铣削坯只能由经过培训的牙科技术人员/a。

6. 目标患者群体

由 Dental Direkt 二氧化锆铣削坯制成的固定假牙是一种适用于任何性别和国籍的成年患者的长期性假牙。

7. 处理和储存

在第一次加工材料之前，须检查包装和坯件本体是否完整。检查包装中的内含物是否与标签说明相符。切勿使用损坏的材料。坯件只允许存放在原包装内，并置于阴凉干燥环境中。避免碰撞，防污染。确保只可用干燥干净的手或手套触摸坯体及由此制成的支架，且在任何情况下都不能让其受到液体（如粘合剂或笔墨）的污染。

8.使用说明（实验室）

8.1 加工/设计

Dental Direkt 二氧化锆是一种敏感的高性能陶瓷，即使是在白坯状态下也应特别小心处理！

在制造二氧化锆结构时，一般必须遵守以下设计参数：

			Nacera® Pearl Natural	
适应症			最小壁厚 [mm]	连接杆截面 [mm²]
单冠		切缘	0.5	—
		咬合	0.5	
		全口	0.5	
门牙牙桥，3 单元		切缘	0.5	> 7*
		全口	0.5	
后牙牙桥，3 单元		咬合	0.5	> 9*
		全口	0.5	
门牙牙桥，4 单元		切缘	0.5	> 10*
		全口	0.5	
后牙牙桥，4 单元		咬合	0.7	> 17*
		全口	0.7	
带有 1 个附件的自由端牙桥		咬合	1.0	> 12*
		全口	1.0	

*勿将连接杆截面置于切缘层，应尽可能靠近体层！

请注意，取决于设计，连接杆截面可能需要更大的尺寸。在侧翼牙区域的宽跨度牙桥中，例如，连接杆截面应尽可能增加到至少 20mm² 毫米。应尽量实现椭圆形的连接杆截面；连接杆的高度对稳定度具有决定性影响。设计中应避免出现尖锐边缘和锐角。陶瓷镶面的支架应该设计为能够支持牙尖区域的贴面陶瓷，并可实现均匀的层厚度。建议进行内角倒圆或分段制备。

嵌套建议：

对于多层坯件中的结构设计和定位，各层高度可查阅以下嵌套表格：

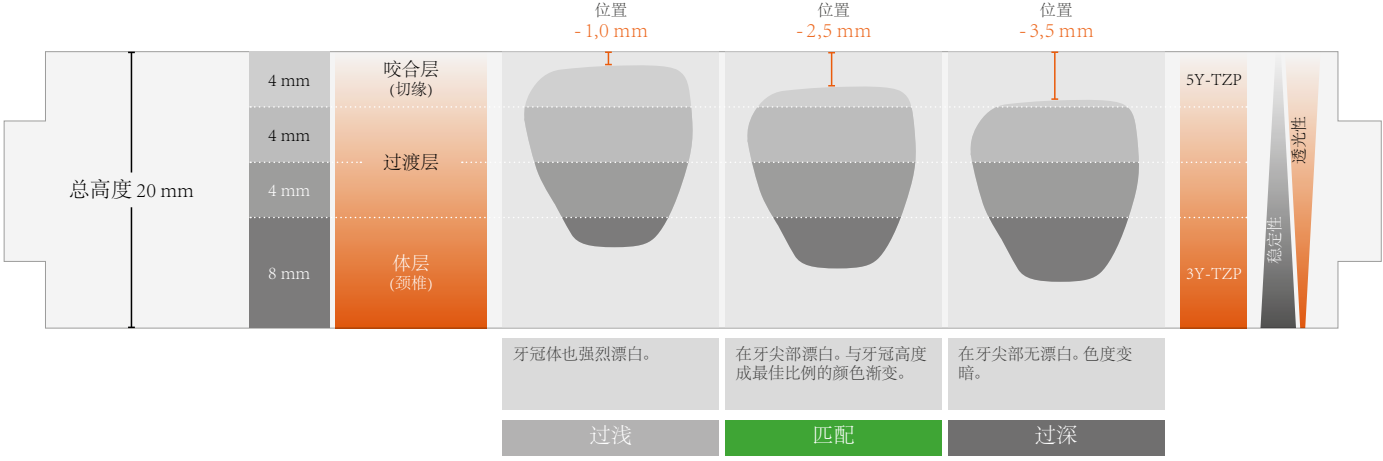
Nacera® Pearl Natural				
坯件高度 (mm)	层 1+2: 咬合切缘层 (mm / %)	层 3: 过渡层 (mm / %)	层 4: 过渡层 (mm / %)	层 5: 颈椎体层 (mm / %)
16 mm	4/25	4/25	4/25	4/25
20 mm	4/20	4/20	4/20	8/40
25 mm	4/16	4/16	4/16	13/52

通过在坯件中单独定位各修复体，可实现最佳的色彩效果（匹配）。取决于作业高度，可以在 DD smart CAM 2.0 软件中单独调整切缘、中间层和牙本质的定位，以实现最佳的色泽渐变。

 请遵守我们单独的嵌套说明！

最佳 CAM 嵌套示例：

CAM 软件：DD smart CAM 2.0



8.2 铣削、烧结和进一步加工

坯件只允许使用专用铣削系统加工。必须考虑到机器制造商指定的规格。

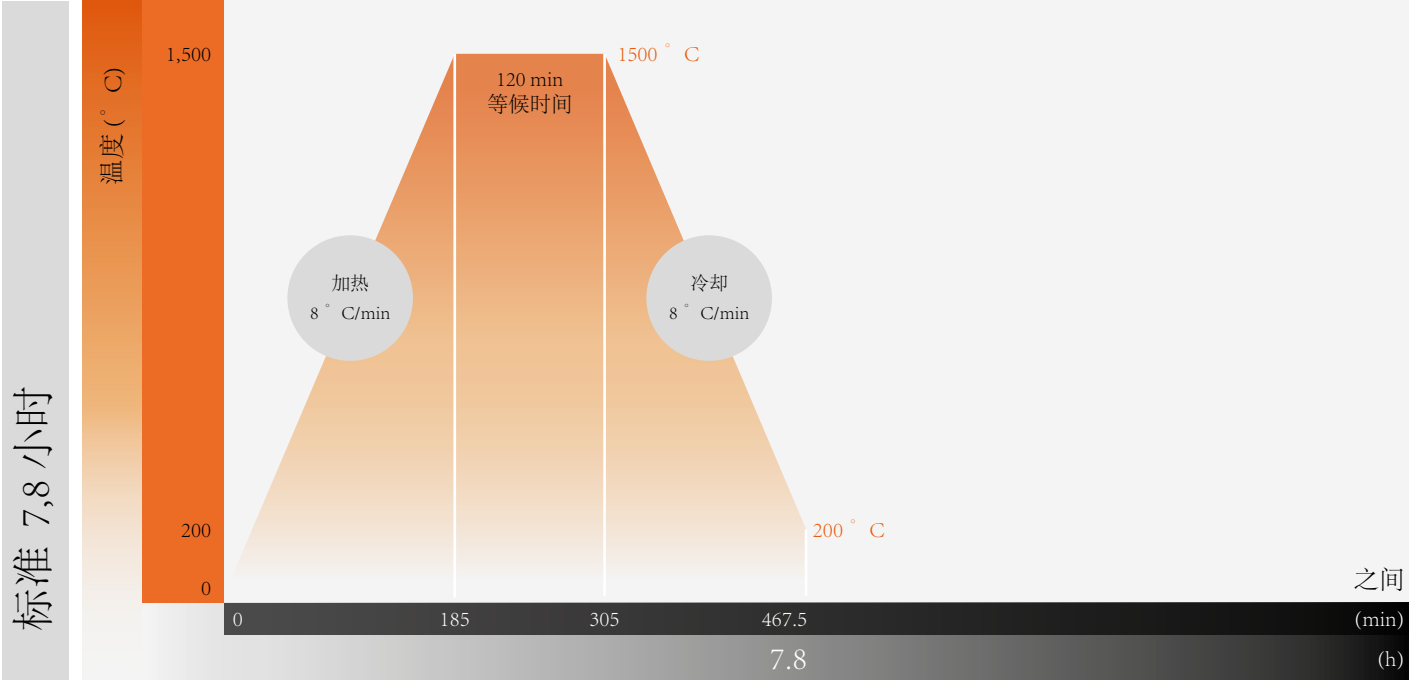
为了实现最高配合精度，特定的放大系数作为应使用的代码，喷印在坯件在空白处以便使用。

铣削过程结束后，需检查支架是否存在视觉缺陷（例如，由于铣刀磨损导致材料碎裂或表面发亮）。损坏或污染的支架不得进一步加工。用 DD 艺术元素对预着色氧化锆制成的支架进行个性化处理（以下情况除外：DD Art Elements “purple”），然后再密封烧结（遵循单独使用说明）。



请遵守我们单独的烧结说明！

在正常炉填充及无盖条件下的烧结周期：



在进一步加工过程中，须避免对外表面施加额外的机械影响，如喷砂或研磨。如有必要对支架加以调整，只允许用水冷工具来进行。在任何情况下，均务必避免热量积聚，因为这可能导致材料出现裂纹。用非常低的压力和切割性能良好、具金刚石涂层的磨具工作。在临床应用中，处于拉伸负荷下的区域（如连接杆处）不得返工。不得在齿间连接点分离。一般均应避免出现锐利边缘。

注意：在加工坯料和最终烧结框架时会产生粉尘，可能会对肺部造成伤害，易刺激眼睛与皮肤。因此，在加工过程中应避免吸入铣削粉尘。佩戴手套、护目镜和口罩以防刺激物。

8.3 陶瓷镶面

请使用热膨胀系数合适的镶面陶瓷并遵守制造商建议。
对于更大规模的结构，强烈建议放慢加热和冷却速度。

每牙齿单位重量 [g]	< 1	2	3	> 4
加热和冷却速度 [°C/min]	55	45	35	25

染色技术、切回/镶嵌技术或二者相结合都适用于个性化修复。

9.使用说明（实践）

我们建议使用氧化锌磷酸盐水泥或玻璃离聚物水泥进行常规骨水泥固定。也可使用复合材料。须确保足够的保持力，最小桩高度为 3 mm。为了实现额外清洁，可以用氧化铝（50 µm，在 1-2 bar 下）对要粘接的内表面进行喷砂。

确保表面没有油脂。

不建议临时固定！

10.材料化学成分 [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
其他氧化物	< 1

物理特性
(根据 DIN EN ISO 6872 测得)

		Nacera® Pearl Natural
CTE (25-500 ° C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~10.7
化学溶解度	[μ g/cm ²]	≤ 17.5
断裂韧性* (K _{IC})	[MPa√m]	> 5.5
抗弯强度*	[MPa]	1050 ± 150
抗弯强度**	[MPa]	>800

* 在主体层测量

** 咬合层(切缘)测量

11.可能的副作用和相互作用

没有已知的可能副作用或相互作用。

12.废弃处理

按照官方规定进行处置。未受污染的空包装可以回收利用。

提示：请遵守相应最新版本安全数据表中的信息。

13.不良反应报告

所有与设备有关的严重事件都应报告给制造商和用户和/或患者所在的成员国的主管部门。

提示：关于安全性和临床表现的总结报告可于 info@dentaldirekt.de 中查看。

我们的产品处于持续进一步开发中，因此我们保留更改权利。请访问我们的官网以获取最新版本的使用说明：

www.dentaldirekt.de/IFU

本版本取代以前的所有版本。

符号说明:



生产商



生产日期



可用到



批次



货号



干燥保存



高度



内含物 (件)

遵循使用说明 提供电子格式
www.dentaldirekt.de/en/IFU小心: 根据美国联邦法律, 该产品只允许由牙医或牙
医所指派之代表人销售

医疗产品



清晰的产品标识

1. 제품 설명

이트룸 안정화 이산화지르코늄(5Y-TZP + 3Y-TZP)으로 만든 Nacera® Pearl Natural 이산화지르코늄 밀링 블랭크는 하이브리드 레이어이며 DIN EN ISO 6872에 따른 유형 II, 등급 5의 치과용 제품으로서, 지정된 최종 소결 후 재료별 요구 사항을 충족합니다.

2. 사용 목적

Dental Direkt 이산화지르코늄 밀링 블랭크는 장기적으로 사용할 수 있는 고정 의치를 제작하기 위한 제품입니다.

3. 적응증

비니어, 인레이, 온레이, 해부학적 축소 크라운 및 브릿지*/**, 완전 해부학적(모놀리식) 크라운 및 브릿지*/**, 하이브리드 어버트먼트 크라운 및 폰틱이 하나 있는 캔틸레버 브릿지***를 전치부와 구치부에서 의치로 제작하기 위한 용도.

* 최대 두 개의 인접한 브릿지 폰틱.

** 캐나다에서 브릿지 적응증은 최대 두 개의 브릿지 폰틱과 함께 최대 여섯 개 유닛으로 제한됩니다.

*** 캔틸레버 브릿지 폰틱은 근심에서 원위까지 지지 어버트먼트 크라운의 2/3보다 길지 않아야 합니다.

4. 금기 사항

잘못된 기능, 공간 부족, 부적절한 준비, 불충분한 치아 경조직, 포함된 성분에 대한 불내성 및 불충분한 구강 위생.

5. 대상 사용자

Dental Direkt 이산화지르코늄 밀링 블랭크는 반드시 사용 설명서에 명시된 기준을 준수하여 숙련된 치과 기사/치과 의료진이 취급해야 합니다.

6. 대상 환자 그룹

Dental Direkt 이산화지르코늄 밀링 블랭크로 만든 고정 의치는 성별과 국적에 관계없이 성인 환자의 영구 의치에 적합합니다.

7. 취급 및 보관

재료를 처음 가공하기 전에 포장과 블랭크 자체가 온전한지 확인하십시오. 포장 내용물이 라벨의 표기와 일치하는지 확인하십시오. 손상된 재료는 절대로 사용하지 마십시오. 블랭크는 반드시 서늘하고 건조한 환경에서 원래 포장 상태로 보관하십시오. 충격과 오염을 피하십시오. 블랭크와 이 블랭크로 제작된 프레임워크는 항상 물기가 없고 깨끗한 손으로 또는 장갑을 착용하고 만져야 하며, 절대로 액체(예: 접착제 또는 펜 잉크)로 오염되지 않도록 주의하십시오.

8. 기공소 사용 지침

8.1 가공 / 구조

Dental Direkt 이산화지르코늄은 민감한 고성능 세라믹이므로 흰색 상태라도 특히 주의해서 가공해야 합니다!

다음의 구조 매개 변수는 일반적으로 이산화지르코늄 구조물을 제작할 때 준수해야 합니다.

			Nacera® Pearl Natural	
적응증			최소 벽 두께[mm]	커넥터 단면적[mm ²]
싱글 크라운		절단연	0.5	-
		교합	0.5	
		원형	0.5	
3 유닛 전치부 브릿지		절단연	0.5	> 7*
		원형	0.5	
3 유닛 구치부 브릿지		교합	0.5	> 9*
		원형	0.5	
4 유닛 이상 전치부 브릿지		절단연	0.5	> 10*
		원형	0.5	
4 유닛 이상 구치부 브릿지		교합	0.7	> 17*
		원형	0.7	
1 폰트 캔틸레버 브릿지		교합	1.0	> 12*
		원형	1.0	

*커넥터 단면은 커팅 레이어에 배치하지 말고, 최대한 본체 레이어 방향으로 배치하십시오!

커넥터 단면적은 구조에 따라 더 큰 치수가 필요할 수 있습니다. 예컨대 구치부의 롱 브릿지의 경우 두 폰트 사이의 커넥터 단면적을 가능한 한 최소 20 mm²로 늘려야 합니다. 타원형 커넥터 단면적이 바람직하며, 커넥터의 높이는 안정성에 결정적입니다. 날카로운 모서리와 예리한 각도는 설계 시 피해야 합니다. 세라믹 비니어를 위한 프레임워크는 교두 영역에서 비니어 세라믹을 지지하고 균일한 레이어 두께를 허용하는 방식으로 설계되어야 합니다. 챔퍼 또는 숄더 준비가 권장됩니다.

네스팅 권장 사항:

멀티레이어 블랭크의 구조 설계와 위치 결정을 위해 개별 레이어 높이는 다음 네스팅 표를 참조할 수 있습니다.

Nacera® Pearl Natural				
블랭크 높이 (mm)	레이어 1 + 2: 커팅 레이어 절단연(mm / %)	레이어 3: 전환 레이어(mm / %)	레이어 4: 전환 레이어(mm / %)	레이어 5: 본체 레이어 치경부(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

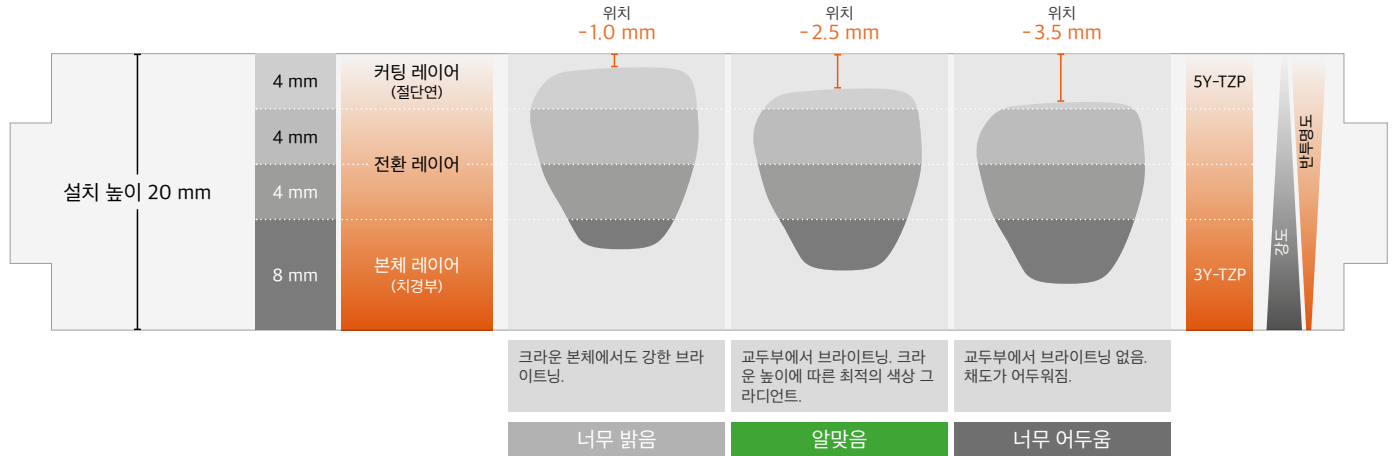
최적의 셰이드 결과는 수복물을 블랭크에 개별적으로 위치시킴으로써 얻을 수 있습니다(알맞음). 작업 높이에 따라 절단연, 중간층, 상아질의 위치를 DD smart CAM 2.0 소프트웨어에서 개별적으로 조정하여 최적의 색상 그라디언트를 얻을 수 있습니다.



별도의 네스팅 권장 사항을 참고하십시오!

최적의 CAM 네스팅 예:

CAM 소프트웨어: DD smart CAM 2.0



8.2 밀링, 소결 및 추가 가공

블랭크는 반드시 이러한 용도의 밀링 시스템으로 가공해야 합니다. 기계 제조사의 정보를 고려해야 합니다.

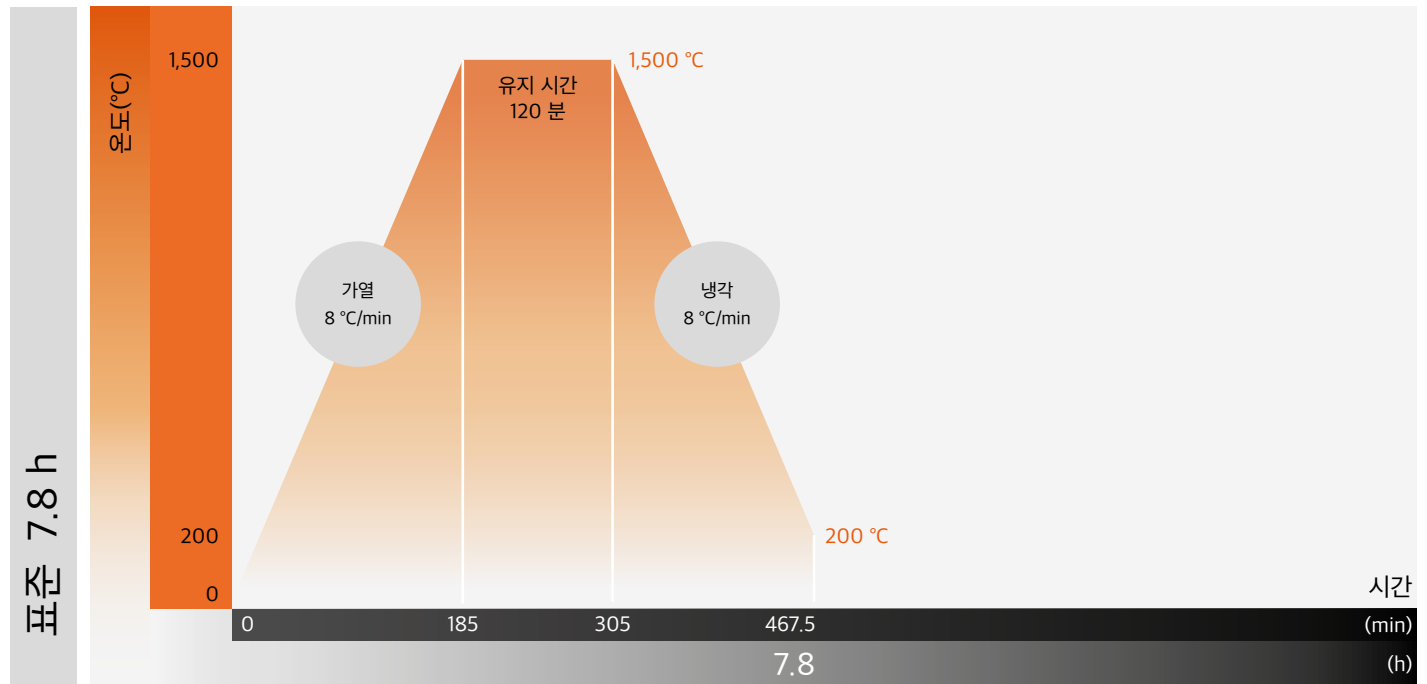
가장 잘 맞도록, 블랭크의 측면에 사용할 코드로 특정 배율이 인쇄됩니다.

밀링 공정 후 프레임워크에 육안상 결함(예: 마모된 밀링 커터로 인한 표면의 반짝이는 부분 또는 재료 파손)이 있는지 확인해야 합니다. 손상되거나 더러워진 프레임워크는 더 이상 가공해서는 안 됩니다. DD Art Elements(예외: DD Art Elements "purple")를 사용하여 사전 채색된 이산화 지르코늄 구조의 개별 맞춤은 고밀도 소결 전에 가능합니다(별도 사용 설명서 준수).



별도의 소결 지침을 참고하십시오!

덮개가 없는 일반 퍼니스 주입 시 소결 주기:



추가 가공 시, 샌드블라스팅이나 그라인딩과 같이 외부 표면에 대한 추가적인 기계적 영향을 피하십시오. 프레임워크 조정이 필요한 경우 반드시 수냉식 공구로 이를 수행해야 합니다. 재료에 균열을 일으킬 수 있으므로 어떠한 경우에도 열발생을 피하십시오. 매우 적은 압력으로, 잘 절단되는 다이아몬드 코팅 연마제로 작업하십시오. 임상 사용 시 인장 응력을 받는 영역(예: 커넥터)은 재가공해서는 안 됩니다. 치간 연결 지점에서는 분리 하면 안 됩니다. 날카로운 모서리는 일반적으로 피해야 합니다.

주의: 블랭크 및 최종 소결된 프레임워크 가공 시 폐 손상, 안구 및 피부 자극을 유발할 수 있는 먼지가 발생합니다. 그러므로 가공 중 밀링 먼지 흡입을 피하십시오. 자극을 피하기 위해 장갑, 보안경 및 마스크를 착용하십시오.

8.3 세라믹 비니어

적절한 열팽창계수(CTE)를 갖는 비니어 세라믹을 사용하고 제조사의 권장 사항을 준수하십시오. 큰 구조의 경우 가열과 냉각 속도를 낮출 것을 반드시 권장합니다.

치아당 무게[g]	< 1	2	3	> 4
가열 및 냉각 속도[°C/min]	55	45	35	25

수복물의 개별 맞춤에는 스테이닝 기법이나 컷 백/레이어 기법, 또는 두 기법을 조합하는 것이 적합합니다.

9. 치과 사용 지침

부착을 위해, 인산아연 시멘트나 글라스 아이오노머 시멘트를 사용한 기존의 합착을 권장합니다. 합착제도 사용할 수 있습니다. 충분한 고정과 3 mm의 최소 절단단 높이가 보장되어야 합니다. 추가 세척을 위해 접착할 내부 표면을 산화 알루미늄으로 블라스팅할 수 있습니다(1-2 bar에서 50 µm).

표면에 기름기가 없어야 합니다.

임시 부착은 권장하지 않습니다!



10. 재료

화학 성분 [중량 %]

	Nacera® Pearl Natural
ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃	≥ 99.0
Y ₂ O ₃	< 9
Al ₂ O ₃	≤ 0.1
기타 산화물	< 1

물리적 속성

(DIN EN ISO 6872 에 따라 측정됨)

		Nacera® Pearl Natural
CTE(25-500°C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~ 10.7
화학 용해도	[µg/cm ²]	≤ 17.5
파괴 인성*(K _{IC})	[MPa√m]	> 5.5
굽힘 강도*	[MPa]	1050 ± 150
굽힘 강도**	[MPa]	>800

*본체 레이어에서 측정됨

**커팅 레이어에서 측정됨

11. 잠재적 부작용 및 상호 작용

알려진 잠재적 부작용이나 상호 작용이 없습니다.

12. 처리

관련 기관 지침에 따라 폐기합니다. 오염되지 않은 빈 포장재는 재활용할 수 있습니다.

주의 사항: 최신 버전의 안전 정보 시트 정보를 준수하십시오.

13. 사고 신고

제품과 관련하여 심각한 사고가 발생할 경우 항상 사용자 및/또는 환자가 거주 중인 회원국의 관할 기관과 제조업체에 신고해야 합니다.

주의 사항: 안전성 및 임상 성능 평가에 대한 간략 보고서는 info@dentaldirekt.de에 요청하실 수 있습니다.

당사는 제품을 지속적으로 개발하고 있으므로 예고 없이 변경할 수 있습니다. 사용 설명서의 최신 버전은 당사 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.

www.dentaldirekt.de/IFU

이 버전은 모든 이전 버전을 대체합니다.

기호 설명:



제조업체



제조일



까지 사용 가능



로트



제품 번호



건조한 상태로 보관



높이



내용물(개)

전자 사용 지침을 준수하십시오.
www.dentaldirekt.de/IFU조심: 미국 연방법에 따라 제품은 치과 의사를 통해 또는
치과 의사의 위임으로만 판매할 수 있습니다.

의약품



제품 고유 식별 코드

1. Opis proizvoda

Obradak za frezanje Nacera® Pearl Natural od cirkonijevog dioksida stabiliziranog itrijem (5Y-TZP + 3Y-TZP) hibridni je sloj namijenjen za dentalnu primjenu tipa II razred 5 u skladu s normom DIN EN ISO 6872 te prema zadanom završnom sinteriranju ispunjava svoje zahtjeve specifične za materijal.

2. Namjena

Obratci za frezanje od cirkonijevog dioksida Dental Direkt namijenjeni su za izradu fiksnih nadomjestaka za dugotrajnu uporabu.

3. Indikacija

Za izradu zubnih ljuskica, inleja, onleja, anatomske reduciranih krunica i mostova*/**, potpuno anatomske (monolitičke) krunice i mostova*/**, hibridnih krunica s nastavcima i privjesnih mostova s jednim nosačem*** kao nadomjestak u prednjem i bočnom području zuba.

* do maks. dva međučlana mosta jedan pored drugog.

** U Kanadi je indikacija za mostove ograničena na maksimalno šest jedinica s maksimalno dva međučlana mosta.

*** Članovi privjesnih mostova ne smiju od mezijalno prema distalno biti dimenzionirani duže od 2/3 noseće krunice s nastavkom.

4. Kontraindikacije

Parafunkcije, manjak prostora, neodgovarajuća priprema, nedostatak čvrste zubne supstance, nepodnošljivost na sadržane komponente u sredstvu i nedovoljna higijena usta.

5. Predviđeni korisnici

Obratke od cirkonijevog dioksida Dental Direkt smiju obrađivati isključivo školovani zubni tehničari / stomatolozi uz poštovanje smjernica iz uputa za uporabu.

6. Predviđena skupina pacijenata

Fiksni nadomjestak izrađen od obradaka za frezanje od cirkonijevog dioksida Dental Direkt prikladni su za trajne zube odraslih pacijenata svih spolova i nacionalnosti.

7. Rukovanje i skladištenje

Prije prvog korištenja materijala provjerite jesu li pakiranje i obradak ispravni. Provjerite odgovara li sadržaj pakiranja deklaraciji na etiketi. Nikada ne upotrebljavajte oštećen materijal. Obratke isključivo skladištite u originalnom pakiranju u hladnom i suhom okruženju. Izbjegavajte treskanja i zaprljanja. Pazite na to da obradak i njegove konstrukcije primete samo suhim i čistim rukama ili u rukavicama te da ni u kojem slučaju ne budu kontaminirani tekućinama (poput ljepljiva ili boja olovaka).

8. Upute za primjenu za laboratorij

8.1 Obrada/konstrukcija

Cirkonijev dioksid Dental Direkt osjetljiva je visokoučinkovita keramika te ga i u stanju predsinteriranih blokova treba obrađivati s naročitim oprezom!

Općenito se pri izradi konstrukcije od cirkonijevog dioksida mora obratiti pozornost na sljedeće konstrukcijske parametre:

			Nacera® Pearl Natural	
Indikacija			Minimalna debljina stijenke [mm]	Presjek spojke [mm ²]
Pojedinačna krunica		incizalno	0,5	–
		okluzalno	0,5	
		cirkularno	0,5	
Most prednjih zuba 3-člani		incizalno	0,5	> 7*
		cirkularno	0,5	
Most bočnih zuba 3-člani		okluzalno	0,5	> 9*
		cirkularno	0,5	
Most prednjih zuba 4-člani		incizalno	0,5	> 10*
		cirkularno	0,5	
Most bočnih zuba 4-člani		okluzalno	0,7	> 17*
		cirkularno	0,7	
Privjesni most s 1 nosačem		okluzalno	1,0	> 12*
		cirkularno	1,0	

*Presjek spojke ne pozicionirati u reznom sloju, nego što bliže prema sloju tijela!

Imajte na umu da se presjek spojke ovisno o konstrukciji po potrebi mora jače dimenzionirati. Tako primjerice kod mostova širokog raspona u području bočnih zuba treba po mogućnosti povisiti presjek spojke između dva člana mosta na najmanje 20 mm². Treba se pokušati dobiti ovalni presjek spojke; za stabilnost je odlučujuća visina spojke. Pri izradi se trebaju izbjegavati oštri rubovi i šiljasti kutovi. Konstrukcije za keramičko fasetiranje treba konstruirati tako da podržavaju fasetnu keramiku u području kvržice i omoguće ravnomjernu debljinu sloja. Preporučuje se konkavna ili stupnjevita preparacija.

Preporuka za pozicioniranje:

Za oblikovanje i pozicioniranje konstrukcije u višeslojnom obratku mogu se iz tablice pozicioniranja u nastavku preuzeti pojedinačne visine sloja:

Nacera® Pearl Natural				
Visina obratka (mm)	Sloj 1+ 2:: Rezni sloj incizalno (mm / %)	Sloj 3: Prelazni sloj (mm / %)	Sloj 4: Prelazni sloj (mm / %)	Sloj 5: Sloj tijela cervikalno (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

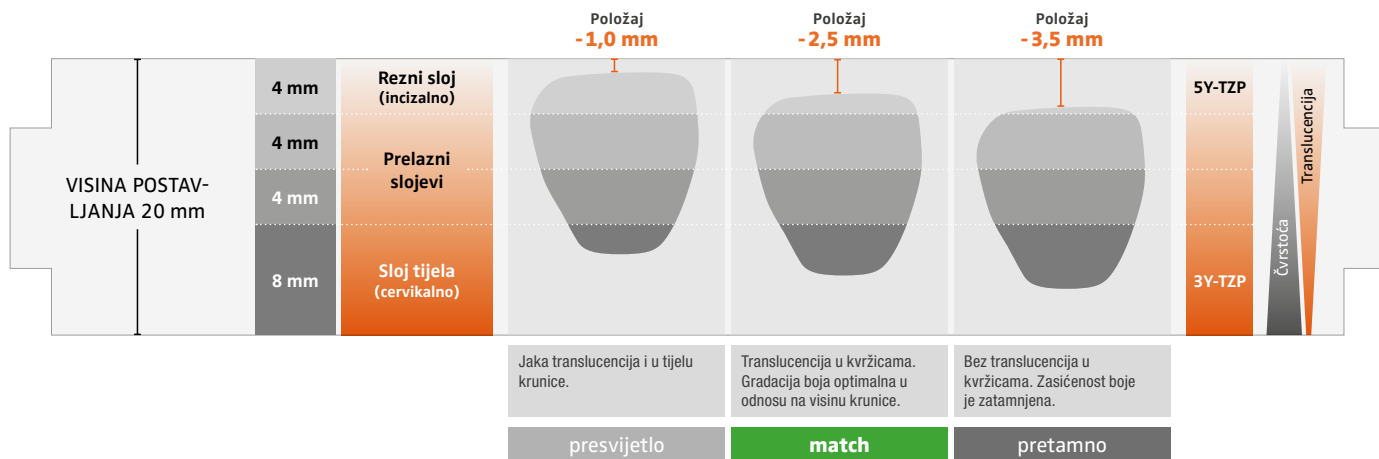
Optimalan rezultat boje dobiva se individualnim pozicioniranjem restauracije u obratku (match). Ovisno o visini rada pozicioniranje se može individualno namjestiti od incizalnog, međusloja i dentina u DD smart CAM 2.0 softveru kako bi postigla optimalna gradacija boja.



Obratite pozornost na naše posebne preporuke za pozicioniranje!

Primjer optimalnog CAM pozicioniranja:

CAM softver: DD smart CAM 2.0



8.2 Frezanje, sinteriranje i naknadna obrada

Obratci se isključivo smiju obrađivati sustavima freziranja predviđenim za to. Moraju se poštovati podaci proizvođača stroja.

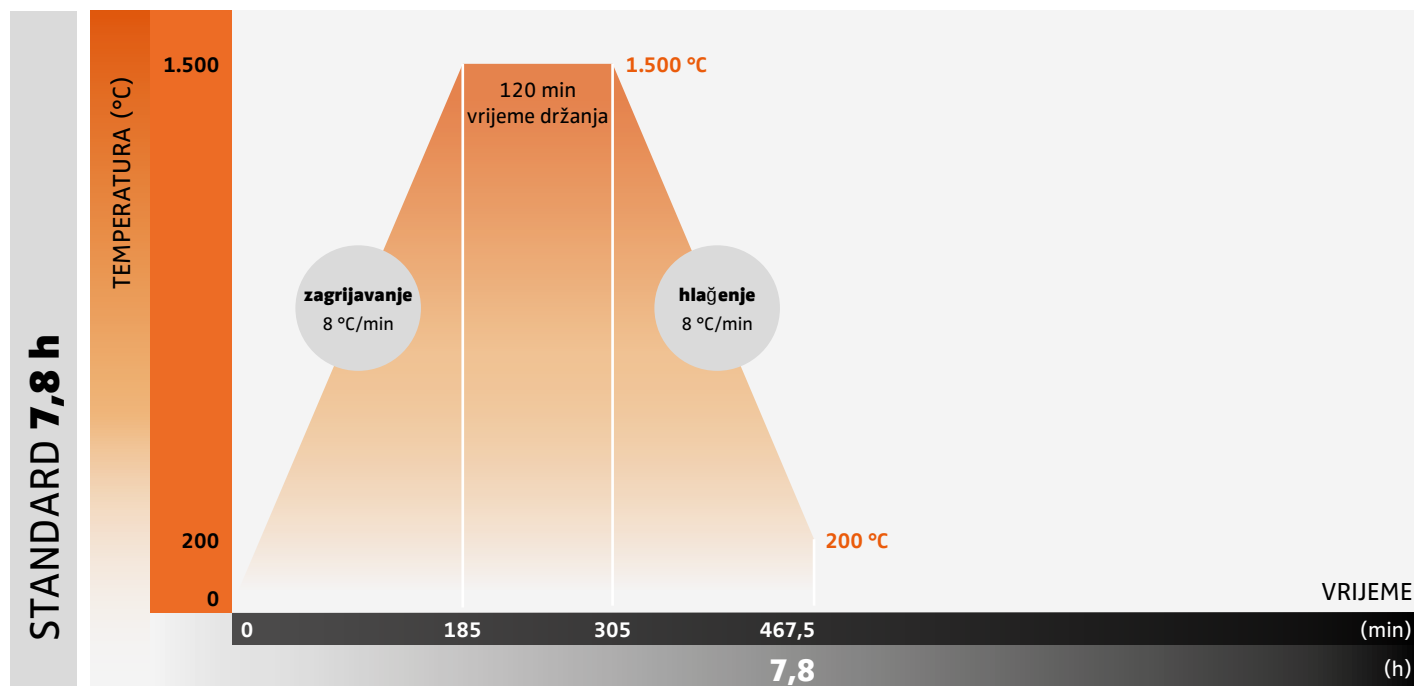
Za najveće pristajanje natiskuje se specifični faktor povećanja kao kod koji se mora primijeniti na strani obratka.

Nakon postupka freziranja mora se provjeriti imaju li konstrukcije optičkih grešaka (npr. izbijanje materijala ili sjajna mjesta na površini zbog istrošenih freza). Oštećene ili zaprljane konstrukcije ne smiju se dalje obrađivati. Prije gustog sinteriranja moguće je individualiziranje konstrukcija od prethodno obojenog cirkonijevog dioksida s elementima DD Art Elements (osim: DD Art Elements „purple”) (obratite pozornost na posebne upute za uporabu).



Obratite pozornost na naše posebne upute za sinteriranje!

Ciklus sinteriranja kod normalne napunjenosti peći bez pokrivanja:



Pri naknadnoj obradi izbjegavajte dodatne mehaničke utjecaje vanjske površine, kao primjerice zračenjem ili brušenjem. Budu li potrebne prilagodbe konstrukcije, one se isključivo smiju provoditi alatom ohlađenim vodom. U svakom slučaju izbjegavajte razvoj topline jer može dovesti do pukotina u materijalu. Radite s vrlo niskim tlakom i brusnim tijelima poliranim dijamantom koja dobro režu. Područja koja su u kliničkim operacijama pod vlačnim napretnjem (npr. spojke) ne smiju se naknadno obrađivati. U međuzubnim mjestima spajanja ne smije se separirati. Oštre rubove općenito treba izbjegavati.

Pozor: Pri obradi obratka ili konstrukcija nakon završnog sinteriranja nastaje prašina koja može oštetiti pluća i nadražiti oči i kožu. Stoga izbjegavajte inhaliranje prašine od freziranja tijekom obrade. Nosite rukavice, zaštitne naočale i zaštitu za usta kako biste izbjegli iritacije.

8.3 Keramičko fasetiranje

Upotrebljavajte fasetnu keramiku s odgovarajućim koeficijentom toplinskog širenja (WAK) i obratite pozornost na preporuku proizvođača. Usporavanje brzine zagrijavanja i hlađenja kod masivnih konstrukcija izričito se preporučuje.

Težina po zubnoj jedinici [g]	< 1	2	3	> 4
Brzina zagrijavanja i hlađenja [°C/min]	55	45	35	25

Za individualiziranje restauracije prikladna je tehnika bojanja ili cut-back tehnika / tehnika slojevanja odn. njihova kombinacija.

9. Upute za primjenu u praksi

Za pričvršćivanje preporučujemo konvencionalno cementiranje cinkoksid-fosfatnim cementima ili stakleno-ionomernim cementima. Mogu se upotrebljavati i pričvrtni kompoziti. Mora se obratiti pozornost na dostatnu retenciju i minimalnu visinu bataljka od 3 mm. Za dodatno čišćenje smije se površina koja se treba zalijepiti ozračiti aluminijevim oksidom (50 µm pri 1 – 2 bara) .

Mora se paziti da površina nije masna.

Ne preporučuje se provizorno pričvršćenje.



10. Materijal

Kemijski sastav [% tež.]

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

Fizikalna svojstva

(izmjereno prema normi DIN EN ISO 6872)

		Nacera® Pearl Natural
WAK (25-500 °C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~10,7
Kem. topljivost	[µg/cm ²]	≤ 17,5
Lomna žilavost* (K _{IC})	[MPa√m]	> 5,5
Otpornost na moment savijanja*	[MPa]	1050 ± 150
Otpornost na moment savijanja**	[MPa]	>800

* Izmjereno u sloju tijela

** Izmjereno u rezni sloj incizalno

11. Moguće nuspojave i interakcije

Nisu poznate moguće nuspojave i interakcije.

12. Zbrinjavanje

Zbrinjavanje u skladu s propisima nadležnih tijela. Nekontaminirana i potpuno ispražnjena pakiranja mogu se reciklirati.

Napomena: Obratite pozornost na informacije u pojedinačno važećoj verziji sigurnosnog lista.**13. Obavijest o štetnim događajima**

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Napomena: Kratko izvješće o sigurnosti i kliničkom učinku može se zatražiti na info@dentaldirekt.de.

Naši proizvodi kontinuirano se razvijaju pa zadržavamo pravo na preinake. Važeću verziju uputa za uporabu uvijek možete pronaći na našoj mrežnoj stranici na:

www.dentaldirekt.de/IFU

Ova verzija zamjenjuje sve prethodne.

Objašnjenja simbola:



Proizvođač



Datum proizvodnje



Upotrebljivo do



Serija



Kataloški broj



Čuvati na suhom mjestu



Visina



Sadržaj (komad)

Pridržavajte se elektroničkih uputa za uporabu
www.dentaldirekt.de/en/IFUOprez: U skladu s američkim saveznom zakonom, prodaja proizvoda
moguća je samo od stomatologa ili na temelju njegovog naloga.

Medicinski proizvod



Jednoznačna identifikacija proizvoda



Europska oznaka sukladnosti s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela



Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj

1. Tuairisc na feiste

Is ciseal hibrídeach é an crotán muilleoireachta dé-ocsaíd siorcóiniam Nacera® Pearl Natural déanta as dé-ocsaíd siorcóiniam cobhsaithe le itrium (5Y-TZP + 3Y-TZP) agus beartaítear é le haghaidh úsáid fioclóireachta de chineál II, aicme 5 de réir DIN EN ISO 6872 agus tar éis an shintéiriú deiridh sonraithe, comhlíonann sé a gcuid riachtanas a bhaineann go sonrach le hábhar.

2. An chríoch a beartaíodh don fheiste

Beartaíodh crotáin muilleoireachta dé-ocsaíd siorcóiniam ó Dental Direkt chun cíor fiacla buana a thógáil le haghaidh úsáide fadtéarmach.

3. Tásc

Chun veiníri, inleagadha, leagadha taoibh, corónacha agus droichid**/** laghdaithe go hanatamaíoch a tháirgeadh, corónacha agus droichid (mhonailiteacha)*/** anatamaíocha iomlán, corónacha teannta hibrídeacha agus droichid starrmhaide le phíosá crochta*** mar chíor fiacla sa réigiún tosaigh agus deiridh a tháirgeadh.

* suas le dhá dhroichead phontacha ar a mhéad atá suite in aice lena chéile.

** I gCeanada, tá an tásc do dhroichead teoranta d'uasmhéid de sé aonad le dhá dhroichead starrmhaide ar a mhéad.

*** Ní fhéadfaidh lámh dhroichead starrmhaide a bheith níos faide ná 2/3 den choróin an fiacaile taca ualachiompartha ón bpointe láir go dtí an aimhneasach.

4. Fritásca

Paraifheidhmithe, spás neamhleor, ullmhúchán mí-oiriúnach, infhaighteacht leordhóthanach ar shubstaint chrua-fhiacail, éadulaingt do na comhpháirteanna atá ann agus sláinteachas béil neamhleor.

5. An t-úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste

Níl cead ag duine ach pearsanra oilte sa teicneolaíocht / leigheas fioclóireachta na crotáin muilleoireachta dé-ocsaíd siorcóiniam ó Dental Direkt a phróiseáil, i gcomhréir leis na coinníollacha sna treoracha úsáide.

6. An pobal othar ar dó a beartaíodh an fheiste

Tá próistéisí fiacla a ndéantar as crotáin muilleoireachta dé-ocsaíd siorcóiniam ó Dental Direkt oiriúnach don cíor fiacla buana in othair aosacha de gach inscne agus náisiúntacht.

7. Láimhseáil agus stóráil

Sula ndéantar an t-ábhar a phróiseáil den chéad uair, déan seic ar sláine an phacáistithe agus an crotáin féin. Seiceáil go gcomhfhreagraíonn inneachar an phacáistithe don fógra ar an lipéad. Ná húsáid ábhar damáiste riamh. Ná stóráil ach na crotáin amháin sa phacáiste bunaidh i dtimpeallacht fhionnuar agus tirim. Seachain creathadh agus smál. Déan cinnte nach dtagann an chrotán agus na crocha a dhéantar as i dteagmháil le lámha nó lámhainní glaine tirime, agus nach bhfuil siad éillithe le leachtanna (cosúil le greamacháin nó dúigh peann) i gcás ar bith.

8. Coinníollacha na húsáide sa tsaotharlann

8.1 Próiseáil / tógáil

Is ceirmeach íogair ardfheidhmíochta é dé-ocsaíd siorcóiniam Dental Direkt agus ba chóir é a phróiseáil le cúram ar leith, fiú sa stát bán!

Ní mór na paraiméadair tógála seo a leanas a urramú go ginearálta agus an tógáil dé-ocsaíd siorcóiniam á mhonarú:

			Nacera® Pearl Natural	
Tásc			Tiús íosta balla [mm]	Trasghearradh an chónascaire [mm²]
Choróin aonair		faobhar fiacula	0,5	–
		greama	0,5	
		ciorclach	0,5	
Droichead fiaclach tosaigh trí pháirt		faobhar fiacula	0,5	> 7*
		ciorclach	0,5	
Droichead fiaclach deiridh trí pháirt		greama	0,5	> 9*
		ciorclach	0,5	
Droichead fiaclach tosaigh ó cheithre pháirt		faobhar fiacula	0,5	> 10*
		ciorclach	0,5	
Droichead fiaclach deiridh ó cheithre pháirt		greama	0,7	> 17*
		ciorclach	0,7	
Droichead starmhaide le phíosa crochta amháin		greama	1,0	> 12*
		ciorclach	1,0	

*Ná cuir trasghearradh an chónascaire sa chiseal gearrtha, ach chomh fada agus is féidir i dtreo an choirp!

Tabhair faoi deara le do thoil go bhféadfadh go mbeadh gá le toisí níos mó ar thrasghearradh an chónascaire ag brath ar an tógáil. Mar shampla, i gcás droichid fad-réise sa réigiún deiridh, ba cheart trasghearradh an chónascaire idir dhá droichead starmhaide a mhéadú go dtí 20 mm² ar a laghad, más féidir. Tá trasghearradh an chónascaire ubhchruthach inmhianaithe; tá airde an chónascaire cinntitheach don cobhsaíocht. Ba cheart imill ghéar agus uillinneacha géara a sheachaint sa dearadh. Ba cheart creataí le haghaidh veinírithe ceirmeacha a dhearadh sa chaoi is go dtacaíonn siad leis an gceirmeacht veiníre i limistéar na gcusanna agus go gceadaíonn siad tiús ciseal cothrom. Moltar ullmhúcháin seaimféaráil nó ghualainne.

Moladh neadaithe:

Chun an tógáil a dhearadh agus a shuíomh sa chrotán ilbhritach, is féidir airde an brait aonair a thógáil ón tábla neadaithe seo a leanas:

Nacera® Pearl Natural				
Ard an chrotáin (mm)	Brat 1+ 2: Ciseal ghearradh le haghaidh faobhar fiacula (mm / %)	Brat 3: Idirbhrat (mm / %)	Brat 4: Idirbhrat (mm / %)	Brat 5: Scroig fiacula (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

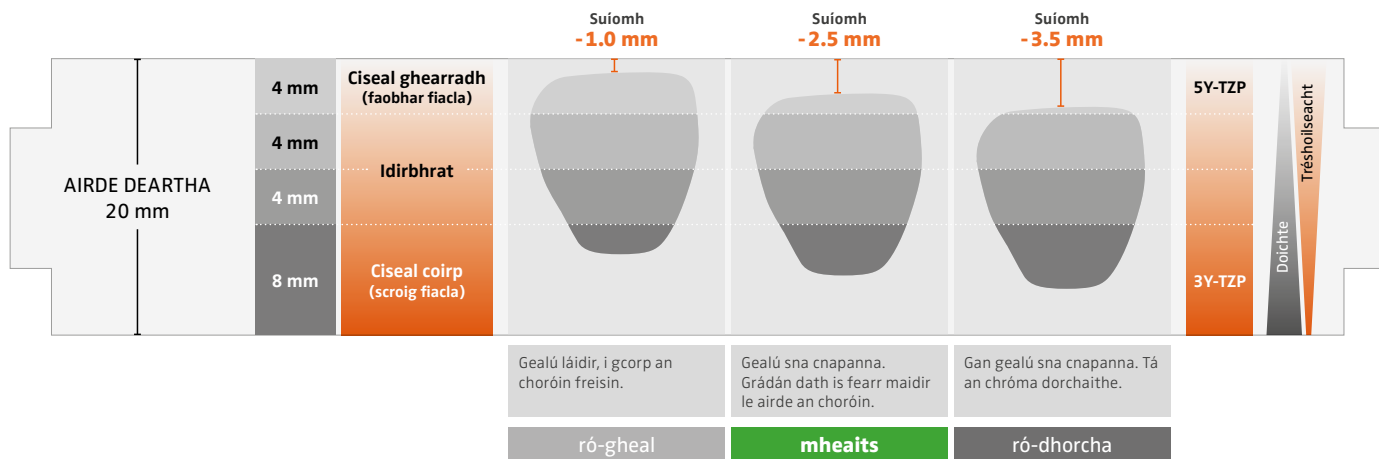
Baintear amach an toradh scáthaithe is fearr tríd an athchóiriú a shuíomh ina n-aonar sa chrotán (meaits). Ag brath ar airde na hoibre, is féidir suíomh an faobhar fiacula, ciseal idirmheánach agus déidín a choigeartú ina n-aonar sna bogearraí DD smart CAM 2.0 chun an grádán dath is fearr a bhaint amach.



Tabhair faoi deara le do thoil ár molaidh neadaithe ar leith!

Sampla den neadú CAM is fearr:

Bogearraí CAM: DD smart CAM 2.0



8.2 Muilleáil, shintéiriú agus tuilleadh próiseála

Ní féidir na chrotáin a phróiseáil ach leis na córais muilleoireachta atá beartaithe chun na críche sin. Ní mór an fhaisnéis a sholáthraíonn monaróir an mheaisín a chur san áireamh.

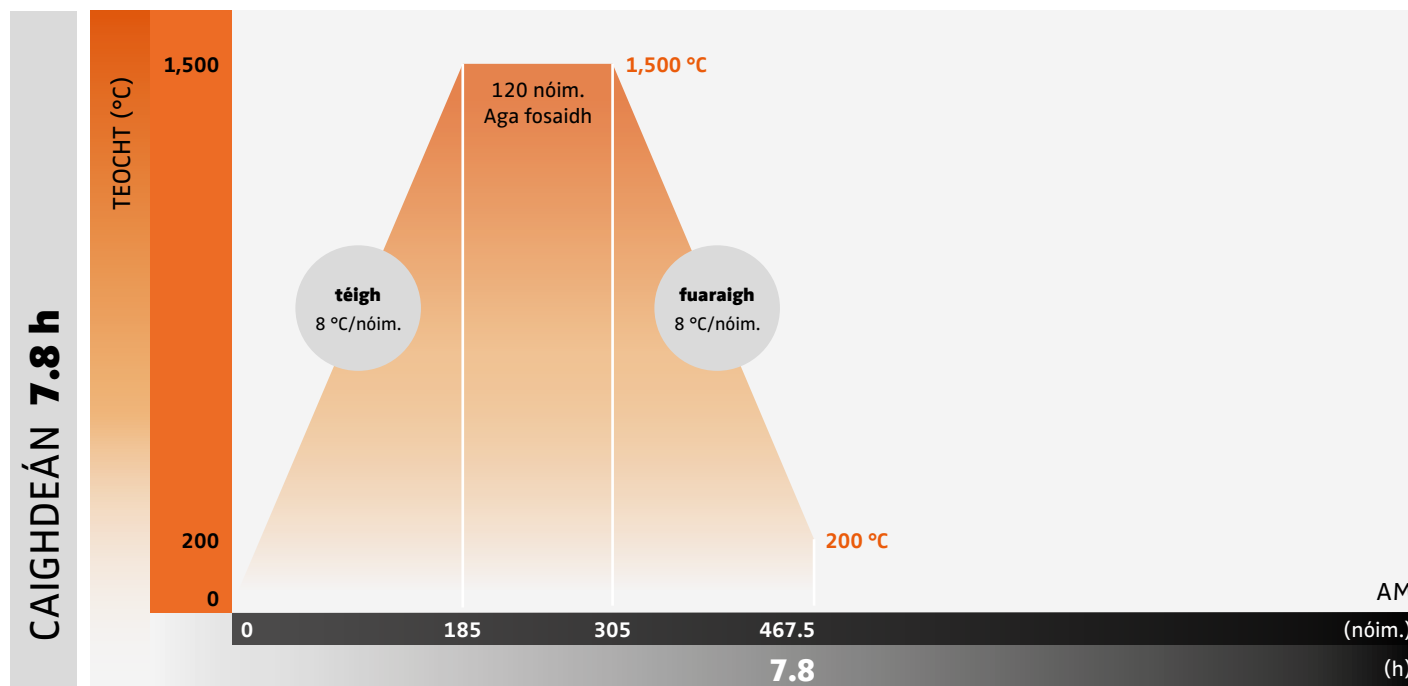
Tá an fachtóir formhéadúcháin sonracha clóite ar thaobh an chrotáin mar chód a úsáidfear don oiriúnach is fearr.

Tar éis an phróisis muilleoireachta, ní mór na crocha a sheiceáil le haghaidh lochtanna optúla. (m.sh. scealp ábhair nó spotaí lonracha ar an dromchla mar gheall ar muilleoir caite). Níor cheart crocha millte nó salacha a phróiseáil. Is féidir tógálacha indibhidiúlaíthe as dé-ocsaíd siarcóiniam réamhdhaite le DD Art Elements (cé is moite de: DD Art Elements “purple”) roimh shintéiriú a shéalú (féach na treoracha úsáide ar leith).



Tabhair faoi deara le do thoil ár dtreoracha le haghaidh shintéirithe ar leith!

Timthriall shintéirithe le gnáth líonadh foirnéise gan clúdach:



Le linn tuilleadh próiseála, seachain éifeachtaí meicniúla breise ar an dromchla seachtrach, mar shampla pléascadh nó meilt. Más gá an crocha a choigeartú, ní féidir iad seo a dhéanamh ach le huirilis uisce-fhuaraithe. Seachain tógáil teasa, mar d'fhéadfadh scoilteanna san ábhar a bheith mar thoradh air seo. Oibrigh gan mórán brú agus le scríobaigh dea-ghearrtha atá brataithe le diamaint. Níor cheart réimsí atá faoi réir strus teanntachta in úsáid chliniciúil (m.sh. nascóir) a athoibriú. Ní cead pointí idirdhéadach a dheighilt. Ba cheart imill ghéar a sheachaint go ginearálta.

Rabhadh: Nuair a bhíonn crotán agus crocha sintéaraithe á phróiseáil, táirgtear deannach a d'fhéadfadh damáiste a dhéanamh do na scamhóga agus greannú a dhéanamh do na súile agus don chraiceann. Mar sin, seachain deannach muilleoireachta a ionanálú le linn próiseála. Caith lámhainní, gloiní cosanta sábháilteachta agus masc aghaidhe chun greannú a sheachaint.

8.3 Veinirí ceirmeacha

Bain úsáid as ceirmeach veiníre le comhéifeacht idirleatachta teirmí (CTE) oiriúnach agus lean moltaí an déantóra. Moltar go láidir an ráta téimh agus fuaraithe le haghaidh tógálacha níos troime a laghdú.

Meáchan in aghaidh an aonaid fiacail [g]	< 1	2	3	> 4
Ráta téimh & fuaraithe [°C/nóim.]	55	45	35	25

Tá an teicníc smálaithe nó an teicníc gearrtha siar/cisil nó meascán den dá cheann oiriúnach chun an t-athchóiriú a indibhidiú.

9. Coinniollacha na húsáide sa chleachtas

Le haghaidh greamaithe, molaimid stroighin traidisiúnta le stroighin fosfáit ocsaíd since nó stroighin ianaiméir gloine. Is féidir ábhair chomhdhéanta a úsáid freisin. Ní mór coinneáil leordhóthanach agus íosairde géag iarmharach de 3 mm a áirithiú. Le haghaidh glanadh breise, is féidir an dromchla istigh atá le bannaí a phléascadh le ocsaíd alúmanaim (50 µm ag barra 1-2).

Déan cinnte go bhfuil an dromchla saor ó shail.

Ní mholtar feistiú sealadach!



10. Ábhar Comhdhúil ceimiceach [meáchan %]

	Nacera® Pearl Natural
ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃	≥ 99.0
Y ₂ O ₃	< 9
Al ₂ O ₃	≤ 0.1
Ocsaíd eile	< 1

Tréithe fisiceacha

(tomhaiste de réir DIN EN ISO 6872)

		Nacera® Pearl Natural
CTE (25-500 °C)	[10-6 K-1]	~10.7
Tuas. ceimiceach	[µg/cm ²]	≤ 17.5
Righneas briste* (K _{IC})	[MPa√m]	> 5.5
Neart lúbtha*	[MPa]	1050 ± 150
Neart lúbtha**	[MPa]	>800

* Tomhaiste sa chiseal coirp

** Tomhaiste sa ciseal ghearradh

11. Fo-éifeachtaí agus idirghníomhaíocht ionchasach

Níor aithníodh aon fo-éifeachtaí nó idirghníomhaíocht ionchasach

12. Diúscairt

Diúscairt i gcomhréir leis na rialachán náisiúnta. Is féidir pacáistí neamh-éillithe agus folamh a athchúrsáil.

Tagairt: Tabhair faoi deara le do thoil an fhaisnéis atá sa leagan reatha den bhileog sonraí sábháilteachta.

13. Tuairisciú ar theagmhais

Ní mór gach teagmhas tromchúiseach a bhaineann leis an bhfeiste a thuairisciú don mhonaróir agus d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar lonnaithe.

Tagairt: Is féidir leis an achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil a iarraidh faoi info@dentaldirekt.de.

Ós rud é go bhfuil ár gcuid táirgí á bhforbairt go leanúnach, coimeádaimid an ceart athruithe a dhéanamh. Féach ar ár leathanach baile don leagan reatha den dtreoracha úsáide:

www.dentaldirekt.de/IFU

Tagann an leagan seo in ionad gach leagan eile roimhe sin.

Eochair eolais:



Monaróir



Dáta a monaraithe



Inúsáidte go dtí



Baisc



Sraithuimhir



Stóráil in áit thirim



Airde



Ábhar (píosa)

Breathnaigh ar na treoracha leictreonacha úsáide
www.dentaldirekt.de/en/IFUAire: Faoi Dlí Cónaidhme an SAM, ní cheadaítear ar an táirge
seo a dhíol ach le nó ar ordú ó chleachtóir fiaclóireachta.

Feiste leighis



Cód uathúil aitheantais

1. Produkta apraksts

Nacera® Pearl Natural cirkonija dioksīda frēzēšanas sagatave no cirkonija dioksīda, kas stabilizēts ar itriju (5Y-TZP + 3Y-TZP), ir hibrīda slānis un ir paredzēta II tipa 5. klases dentālajiem lietojumiem saskaņā ar DIN EN ISO 6872. Tā pēc paredzētās noslēdzošās sinterēšanas atbilst tajā noteiktajām materiālu specifiskajām prasībām.

2. Paredzētais nolūks

Dental Direkt cirkonija dioksīda frēzēšanas sagataves ir paredzētas ilgstoši izmantojamu fiksētu protēžu izgatavošanai.

3. Indikācijas

Venīru, inleju, onleju, anatomiski samazinātu kroņu un tiltu*/**, pilnas anatomijas (monolītu) kroņu un tiltu*/**, hibrīda abatmenta kroņu un tiltu ar brīviem galiem un pagarinājumu*** protēžu izgatavošanai priekšzobu un sānu zobu zonā.

* Ne vairāk kā divi blakus esoši tilta starposmi.

** Kanādā indikācija attiecībā uz kroņiem ir ierobežota: ne vairāk kā sešas vienības ar ne vairāk kā diviem tilta starposmiem.

*** Brīvo galu tilta posmu izmēri mezīālī–distālā posmā nedrīkst pārsniegt 2/3 no nesošā tapas kroņa izmēriem.

4. Kontrindikācijas

Parafunkcijas, nepietiekami daudz vietas, nepiemērota sagatavošana, nepietiekams esošais zoba cietās vielas apjoms, nepanesība attiecībā uz ietvertajām sastāvdaļām un nepietiekama mutes dobuma higiēna.

5. Paredzētie lietotāji

Dental Direkt cirkonija dioksīda frēzēšanas sagataves drīkst apstrādāt tikai apmācīti zobu tehniskie/zobārstniecības medicīniskie darbinieki saskaņā ar lietošanas pamācībā sniegtajiem norādījumiem.

6. Paredzētā pacientu grupa

No Dental Direkt cirkonija dioksīda frēzēšanas sagatavēm izgatavotās fiksētās protēzes ir piemērotas jebkura dzimuma un tautības pieaugušu pacientu pastāvīgo zobu veidošanai.

7. Apiešanās un uzglabāšana

Pirms pirmo reizi apstrādājat materiālu, pārbaudiet, vai iepakojums un pati sagatave nav bojāti. Pārbaudiet, vai iepakojuma saturs atbilst norādēm uz etiķetes. Nekādā gadījumā neizmantojiet bojātu materiālu. Glabājiet sagataves tikai oriģinālajā iepakojumā vēsā un sausā vietā. Izvairieties no satricinājumiem un netīrumiem. Pārliedzinieties, vai sagatavei un no tās izgatavotajiem balstiem pieskaraties tikai ar sausām, tīrām rokām vai cimdiem un tie nekādā gadījumā nav piesārņoti ar šķidrumiem (piemēram, līmēm vai zīmuļa krāsām).

8. Lietošanas instrukcija laboratorijām

8.1. Apstrādāšana/konstrukcija

Dental Direkt cirkonija dioksīds ir jutīga augstākās kvalitātes keramika, un arī balto sagatavu stāvoklī ar to jāstrādā īpaši uzmanīgi!

Veidojot cirkonija dioksīda konstrukcijas, vispārēji jāņem vērā tālāk norādītie konstrukcijas parametri:

			Nacera® Pearl Natural	
Indikācijas			Minimālais sienīņu biezums [mm]	Savienotāja šķērsgriezums [mm ²]
Atsevišķs kronis		incizāli	0,5	–
		okluzāli	0,5	
		cirkulāri	0,5	
Tilts priekšējiem zobiem, 3 posmi		incizāli	0,5	> 7*
		cirkulāri	0,5	
Tilts sānu zobiem, 3 posmi		okluzāli	0,5	> 9*
		cirkulāri	0,5	
Tilts priekšējiem zobiem, sākot ar 4 posmiem		incizāli	0,5	> 10*
		cirkulāri	0,5	
Tilts sānu zobiem, sākot ar 4 posmiem		okluzāli	0,7	> 17*
		cirkulāri	0,7	
Tilts ar brīviem galiem ar 1 pagarinājumu		okluzāli	1,0	> 12*
		cirkulāri	1,0	

* Nenovietojiet savienotāja šķērsgriezumu griezējsslānī, bet pēc iespējas tālāk korpusa slāņa virzienā!

Ņemiet vērā, ka atkarībā no konstrukcijas ir iespējams, ka savienotāja šķērsgriezumam ir jābūt biežākam. Piemēram, platiem tiltiem sānu zobu zonā savienotāja šķērsgriezums starp diviem tilta posmiem, ja iespējams, būtu jāpalielina līdz vismaz 20 mm². Vajadzētu censties izveidot ovālu savienotāja šķērsgriezumu; stabilitātes nodrošināšanai izšķirošais ir savienotāja augstums. Konstrukcijā vajadzētu izvairīties no asām malām un smailiem leņķiem. Balsti pārklāšanai ar keramiku ir jākonstruē tā, lai tie balstītu pārklāšanas keramiku pie zoba smailēm un nodrošinātu vienmērīgu slāņa biezumu. Iesakām izmantot dobjas atveres vai pakāpenisku sagatavošanu.

Ieteikums pārklāšanai

Konstrukcijas izveidošanai un pozicionēšanai daudzslāņu sagatavē atsevišķos slāņu augstumus var skatīt tālāk pievienotajā pārklāšanas tabulā:

Nacera® Pearl Natural				
Sagataves augstums (mm)	1. + 2. slānis: Griezējsslānis incizāli (mm/%)	3. slānis: Pārejas slānis (mm/%)	4. slānis: Pārejas slānis (mm/%)	5. slānis: Korpusa slānis cervikāli (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

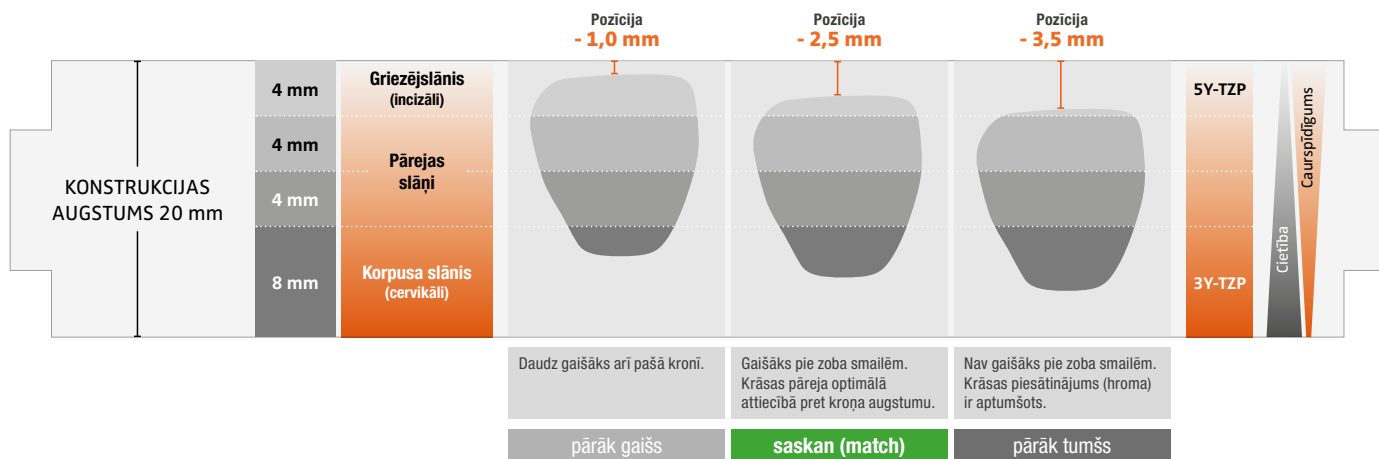
Optimālu krāsas rezultātu var sasniegt, individuāli pozicionējot restaurāciju sagatavē (match – saskaņa). Atkarībā no darba augstuma incizālo, starpslāņa un dentīna pozicionēšanu DD smart CAM 2.0 programmatūrā var pielāgot individuāli, lai sasniegtu optimālu krāsu kombināciju.



Lūdzu, nemiet vērā mūsu atsevišķo ieteikumu pārklāšanai!

Optimālas CAM pārklāšanas piemērs:

CAM programmatūra: DD smart CAM 2.0



8.2. Frēzēšana, sinterēšana un tālāka apstrāde

Sagataves drīkst apstrādāt tikai ar šim nolūkam paredzētajām frēzēšanas sistēmām. Nemiet vērā iekārtas ražotāja norādījumus.

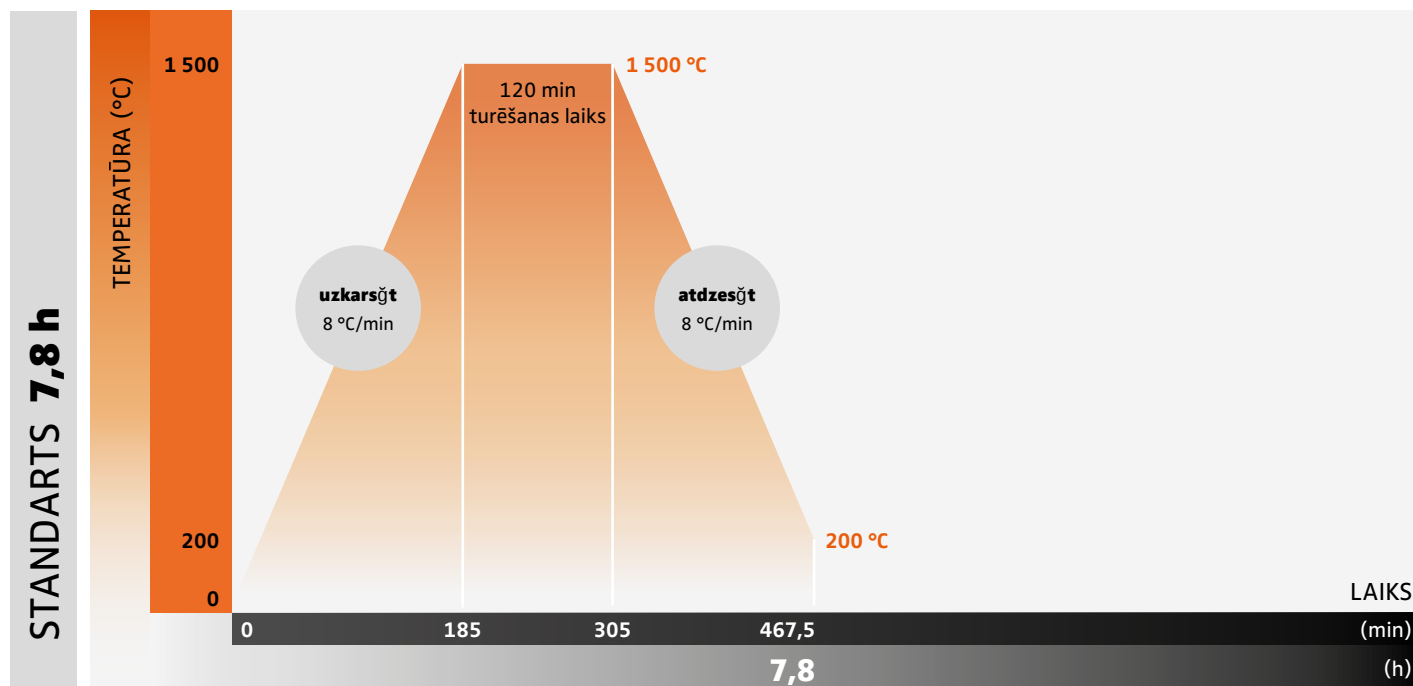
Lai nodrošinātu maksimālu atbilstības precizitāti, specifiskais palielinājuma koeficients kā izmantojamais kods tiek uzdrukāts uz sagataves sāniem.

Pēc frēzēšanas ir jāpārbauda, vai balstiem nav vizuālu defektu (piem., materiāla izlūzumu vai spīdīgu plankumu uz virsmas nodilušu frēžu dēļ). Bojātus vai netirus balstus nedrīkst apstrādāt. Konstrukciju, kas izgatavotas no iepriekš ar DD Art Elements iekrāsota cirkonija dioksīda (izņemot DD Art Elements „purple”), individualizācija iespējama pirms cietinošās sinterēšanas (ievērot atsevišķo lietošanas pamācību).



Lūdzu, ņemiet vērā mūsu atsevišķo cietināšanas pamācību!

Cietināšanas cikls pie parasta krāsiņas aizpildījuma bez pārsega:



Turpmākajā apstrādē centieties izvairīties no papildu mehāniskas ietekmes uz ārējo virsmu, piem., apstrādes ar strūklu vai slīpēšanas. Ja ir nepieciešams pielāgot balstu, to drīkst veikt tikai ar instrumentu ar ūdens dzesēšanu. Jebkurā gadījumā nepieļaujiet karstuma veidošanos, jo tas var izraisīt plaisu veidošanos materiālā. Strādājiet ar ļoti nelielu spiedienu un ar slīpēšanas instrumentiem ar labu griešanas spēju un dimantiem. Apgabalus, kas klīniskajā izmantošanā ir pakļauti vilkšanas slodzei (piem., savienotājus), nedrīkst papildus apstrādāt. Starpzobu savienošanas vietas nedrīkst atdalīt. Raugiet, lai nekur nebūtu asu malu.

Uzmanību! Apstrādājot sagataves un ar beigu sinterēšanu apstrādātus balstus, rodas putekļi, kas var izraisīt plaušu bojājumus, kā arī acu un ādas kairinājumu. Tādēļ apstrādes laikā neieelpojiet frēzēšanas laikā radušos putekļus. Uzvelciet cimdus, aizsargbrilles un mutes aizsargu, lai nepieļautu kairinājumus.

8.3. Pārklāšana ar keramiku

Izmantojiet pārklāšanas keramiku ar piemērotu siltumizplešanās koeficientu (SIK) un ievērojiet ražotāja sniegtās norādes. Tāpēc stingri ievērojiet masīvām konstrukcijām palēnināt uzkaršēšanas un atdzesēšanas ātrumu.

Svars atsevišķai zoba vienībai [g]	< 1	2	3	> 4
Uzkarsēšanas un atdzesēšanas ātrums [°C/min]	55	45	35	25

Restaurācijas individualizēšanai ir piemērota krāsošanas tehnika vai redukcijas/slāņu uzklāšanas tehnika, vai abu tehniku kombinācija.

9. Lietošanas norādes zobārstniecības praksē

Nostiprināšanai iesakām izmantot standarta cementēšanu ar cinka oksīda fosfāta cementiem vai stikla jonomēra cementiem. Var izmantot arī stiprinājuma kompozītus. Pievērsiet uzmanību pietiekamam nostiprinājumam un minimālajam zoba augstumam 3 mm. Papildu tīrīšanai iekšējo, salīmējamo virsmu var strūklā apstrādāt ar alumīnija oksīdu (50 µm ar 1–2 bar).

Raugiet, lai virsma būtu attaukota.

Neiesakām veikt provizorisks nostiprināšanu!

10. Materiāla ķīmiskais sastāvs [svara %]

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

Fizikālās īpašības

(mērīts saskaņā ar DIN EN ISO 6872))

	Nacera® Pearl Natural
SIK (25–500 °C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹] ~10,7
Ķīm. šķīdība	[μg/cm ²] ≤ 17,5
Lūzumizturība* (K _{IC})	[MPa√m] > 5,5
Lieces izturība*	[MPa] 1050 ± 150
Lieces izturība**	[MPa] >800

* Mērīts korpusa slānī

** Mērīts griezējislānis (incizāli)

11. Iespējamās blakusparādības un mijiedarbības

Nav zināmas iespējamās blakusparādības un mijiedarbības.

12. Utilizācija

Utilizēt saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem. Nekontaminētus iepakojumus, kuros nav produkta atlikumu, var nodot atkārtotai pārstrādei.

Norāde. Lūdzu, ņemiet vērā aktuālajā drošības datu lapas versijā sniegto informāciju.**13. Ziņošana par negadījumiem**

Par jebkādu nopietnu ar ierīci saistītu negadījumu būtu jāpaziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients.

Norāde. Kopsavilkuma ziņojumu par drošumu un klīnisko veikspēju varat pieprasīt, sazinoties pa e-pastu: info@dentaldirekt.de.

Mūsu produkti tiek nepārtraukti pilnveidoti, tāpēc mēs paturam tiesības veikt izmaiņas. Jaunāko lietošanas pamācības versiju varat atrast mūsu mājaslapā:

www.dentaldirekt.de/IFU

Šī versija aizstāj visas iepriekšējās versijas.

Simbolu skaidrojumi:



Ražotājs



Izgatavošanas datums



Lietojams līdz



Sērija



Preces numurs



Uzglabāt sausā veidā



Augstums



Saturs (gab.)

Ievērojiet elektroniskās lietošanas instrukcijas
www.dentaldirekt.de/en/IFUUzmanību: Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem
šo izstrādājumu drīkst pārdot tikai zobārsts vai tas drīkst
tikt pārdots viņa uzdevumā

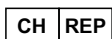
Medicīniskā ierīce



Ierīces unikālais identifikators



Eiropas atbilstības zīme ar paziņotās institūcijas identifikācijas numuru



Pilnvarotais pārstāvis Šveicē

1. Produkto aprašymas

„Nacera® Pearl Natural“ cirkonio dioksido frezavimo ruošinys iš trijų stabilizuoto cirkonio dioksido (5Y-TZP + 3Y-TZP) yra hibridinis sluoksnis ir yra skirtas II tipo 5 klasės odontologinei paskirčiai pagal DIN EN ISO 6872. Po numatyto galutinio sukepimo jis atitinka medžiagoms keliamus reikalavimus.

2. Numatytoji paskirtis

„Dental Direkt“ cirkonio dioksido frezavimo ruošiniai skirti pritvirtintiems dantų protezams, numatytiems ilgalaikiam naudojimui, gaminti.

3. Indikacija

Ruošiant venyrus, įklotus, užklotus, anatomiškai redukuotus vainikėlius ir tiltus*/**, visiškai anatominis (monolitinius) vainikėlius ir tiltus*/**, hibridinių abutmentų vainikėlius ir tiltus su laisvu galu bei vienu kabamuoju elementu*** kaip priekinio ar šoninio danties protezą.

* Iki ne daugiau kaip dviejų šalimais esančių tilto tarpinių elementų.

** Kanadoje indikacija ribojama tiltams iki ne daugiau kaip šešių vienetų su ne daugiau kaip dviem tilto tarpiniais elementais.

*** Tiltų su laisvu galu elementai nuo medialinės iki distalinės srities negali būti ilgesni kaip 2/3 atraminio abutmento vainikėlio.

4. Kontraindikacijos

Parafunkciniai įpročiai, nepakankamai vietos, netinkamas pasiruošimas, neužtenka danties medžiagos, sudedamųjų dalių netoleravimas ir nepakankamas burnos higienos lygis.

5. Numatyti naudotojai

„Dental Direkt“ cirkonio dioksido frezavimo ruošinius gali apdoroti tik išmokytas dantų technikos ir (arba) odontologijos medicinos personalas, laikydamasis naudojimo instrukcijoje pateiktų reikalavimų.

6. Numatyta pacientų grupė

Fiksuoti „Dental Direkt“ cirkonio dioksido frezavimo ruošiniai tinka bet kurios lyties ir tautybės suaugusių pacientų nuolatiniam sąkandžiui.

7. Tvarkymas ir laikymas

Prieš pirmą medžiagos apdorojimą patikrinkite pakuotę ir patį ruošinį, ar jis nepažeistas. Patikrinkite, ar pakuotės turinys atitinka deklaraciją etiketėje. Niekada nenaudokite pažeistos medžiagos. Laikykite ruošinius tik originalioje pakuotėje vėsioje, sausoje vietoje. Venkite smūgių ir nešvarumų. Įsitikinkite, kad ruošinys ir iš jo pagaminti dantų protezų pagrindai liečiami tik sausomis, švariomis rankomis arba pirštinėmis ir neužteršti skysčiais (tokiais kaip klijai arba pieštukų dažai).

8. Laboratorijos naudojimo instrukcija

8.1 Apdorojimas / konstrukcija

„Dental Direkt“ cirkonio dioksidas yra lengvai pažeidžiama itin aukšto našumo lygio keramika, su kuria reikia elgtis atsargiai, net jei ji yra dar galutinai nesukepinto ruošinio būsenos!

Gaminant cirkonio dioksido konstrukciją bendroju atveju turi būti laikomasi šių konstrukcinių parametrų:

			„Nacera® Pearl Natural“	
Indikacija			Mažiausias sienelės storis [mm]	Rišklio skerspjūvis [mm ²]
Pavienis vainikėlis		kandamasis	0,5	–
		okliuzinis	0,5	
		apvalus	0,5	
Priekinių dantų tiltas, 3 elementų		kandamasis	0,5	> 7*
		apvalus	0,5	
Šoninių dantų tiltas, 3 elementų		okliuzinis	0,5	> 9*
		apvalus	0,5	
Priekinių dantų tiltas, nuo 4 elementų		kandamasis	0,5	> 10*
		apvalus	0,5	
Šoninių dantų tiltas, nuo 4 elementų		okliuzinis	0,7	> 17*
		apvalus	0,7	
Tiltas su laisvu galu ir 1 kabamuoju elementu		okliuzinis	1,0	> 12*
		apvalus	1,0	

* Rišklio skerspjūvį nustatykite ne pjovimo sluoksnyje, bet kaip galima toliau korpuso sluoksnio kryptimi!

Turėkite omenyje, kad, atsižvelgiant į konstrukciją, gali prireikti taikyti didesnius rišklio skerspjūvio matmenis. Pvz., jei dedami plačiai praskėsti tilteliai šoninių dantų srityje, rišklio skerspjūvis tarp dviejų tiltelio elementų turi būti didinamas, kiek įmanoma, bent iki 20 mm². Turi būti siekiama sudaryti ovalų rišklio skerspjūvį; stabilumui užtikrinti esminis yra jungiamojo elemento aukštis. Projektuojant reikėtų vengti aštrių kraštų ir smailių kampų. Keraminei apdailai skirti dantų protezų pagrindai turėtų būti konstruojami taip, kad jie atremtų venyro keramiką ties kauburėliais ir leistų užtikrinti tolygų sluoksnio storį. Rekomenduojamas įgaubtas arba peties tipo paruošimas.

Įdėjimo rekomendacijos:

Formuojant konstrukciją ir nustatant jos padėtį keliasluoksniame ruošinyje, atskirų sluoksnių aukščius galima pritaikyti pagal įdėjimo lentelę:

„Nacera® Pearl Natural“				
Ruošinio aukštis (mm)	Sluoksnis 1 + 2: kandamasis pjovimo sluoksnis (mm/%)	Sluoksnis 3: pereinamasis sluoksnis (mm/%)	Sluoksnis 4: pereinamasis sluoksnis (mm/%)	Sluoksnis 5: cervikalinis korpuso sluoksnis (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

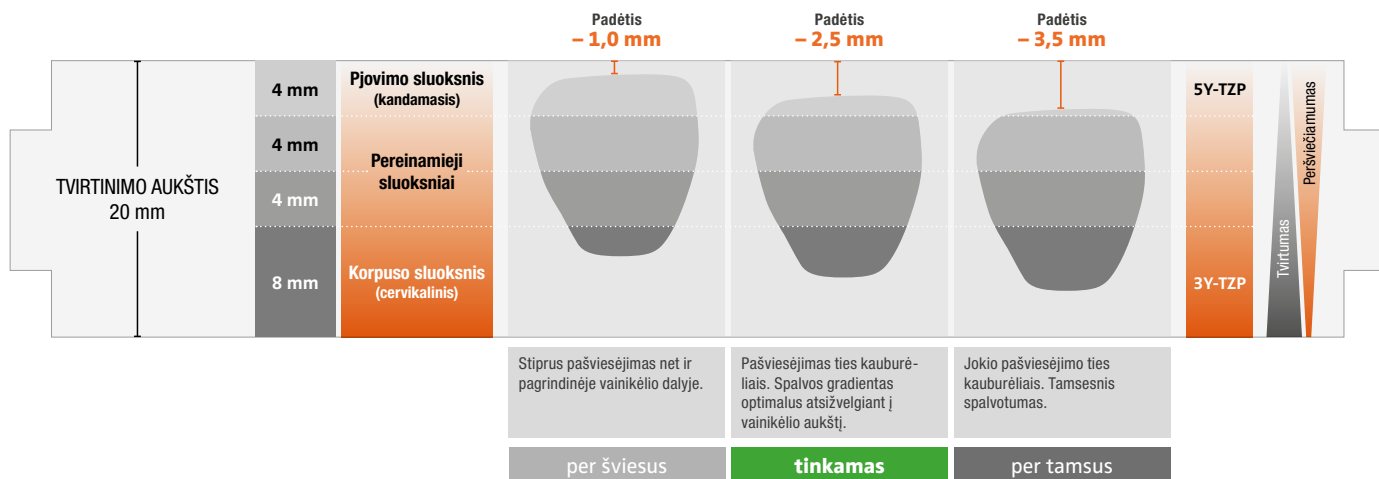
Optimalus spalvos rezultatas išgaunamas nustatant individualią restauracijos padėtį ruošinyje. Atsižvelgiant į darbo aukštį, kandamojo paviršiaus, tarpinio sluoksnio ir dentino padėtis gali būti individualiai pritaikoma „DD smart CAM 2.0“ programoje, kad būtų pasiektas optimalus spalvos gradientas.



Laikykitės mūsų atskirų įdėjimo rekomendacijų!

Optimalaus CAM įdėjimo pavyzdys:

CAM programinė įranga: DD smart CAM 2.0



8.2 Frezavimas, sukepimas ir tolesnis apdorojimas

Ruošiniai gali būti apdorojami tik su jiems skirtomis frezavimo sistemomis. Būtina atsižvelgti į mašinos gamintojo pateiktus duomenis.

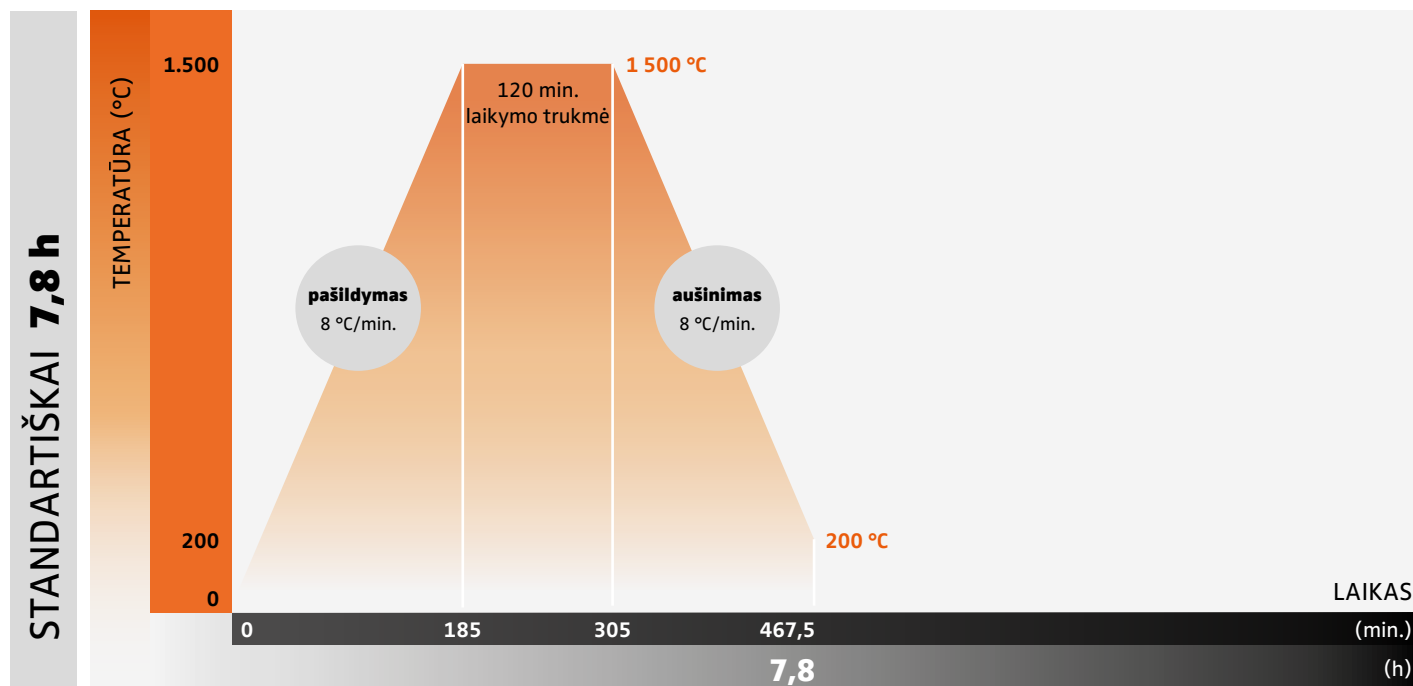
Siekiant užtikrinti aukščiausią pritaikomumą, reikia naudoti konkretų didinimo koeficientą kaip taikytiną kodą, kuris išspausdintas ruošinio šone.

Atlikus frezavimą būtina patikrinti, ar dantų protezų pagrinduose nėra matomų klaidų (pvz., išlindusios medžiagos arba blizgios vietos dėl susidėvėjusios frezos). Sugadintų arba užterštų dantų protezų pagrindų nebegalima naudoti. Prieš kietąjį kepimą galimas konstrukcijų iš nudažyto cirkonio dioksido individualus pritaikymas naudojant „DD Art Elements“ (išimtis: „DD Art Elements“ „purple“) (laikykitės atskiros naudojimo instrukcijos).



Laikykitės mūsų atskiros sukepimo procedūros instrukcijos!

Sukepimo ciklas esant įprastam krosnies užpildymui be dangos:



Tolesnio apdorojimo metu venkite papildomo mechaninio poveikio išoriniam paviršiui, pvz., dėl apšvitinimo arba trynimo. Jei reikia padaryti dantų protezo pagrindo pakeitimų, jie turi būti atliekami vandenyje atvėsintu įrankiu. Bet kuriuo atveju venkite šilumos kaupimosi, nes tai gali sukelti medžiagos įtrūkimus. Dirbkite taikydami itin mažą spaudimą, naudokite gerai pjaunančias deimantų padengtas šlifavimo priemones. Sričių, kurios klinikinio naudojimo atveju yra veikiamos tempiamąja apkrova (pvz., rišiklių), apdoroti negalima. Tarpdantinėse sujungimo vietose atskyrimas negalimas. Aštrių kraštų apskritai reikėtų vengti.

Dėmesio. Apdorojant ruošinį ir galutinai sukeptus dantų protezų pagrindus susidaro dulkės, kurios gali pažeisti plaučius, sudirginti akis ir odą. Todėl apdorojimo metu venkite įkvėpti frezavimo dulkių. Dėvėkite pirštines, apsauginius akinius ir burnos kaukę, kad išvengtumėte dirginimo.

8.3 Keraminė apdaila

Naudokite padengimo keramiką su tinkamu šiluminio plėtimosi koeficientu ir laikykitės gamintojo rekomendacijų. Masyvesnėms konstrukcijoms primygtinai rekomenduojama sulėtinti įkaitinimo ir atvėsimo greitį.

Vieno danties vieneto svoris [g]	<1	2	3	>4
Įkaitinimo ir atvėsimo greitis [°C/min.]	55	45	35	25

Restauracijai, skirtai individualiam pritaikymui, tinka dažymo metodas arba skystinimo ir (arba) sluoksniavimo metodas arba jų abiejų derinys.

9. Praktinės naudojimo instrukcijos

Tvirtinimo darbams rekomenduojame įprastą cementavimą cinko oksido fosfato cementu arba stiklo jonomeriniu cementu. Taip pat galima naudoti glaistomuosius kompozitus. Būtina pasirūpinti, kad būtų pakankama retencija ir 3 mm minimalus danties nuolaužos aukštis. Papildomam valymui vidinį klajuojamą paviršių galima apšvitinti aliuminio oksidu (50 µm esant 1–2 bar slėgiui).

Reikia pasirūpinti, kad ant paviršiaus nebūtų riebalų.

Laikinas tvirtinimas nerekomenduojamas!



10. Medžiaga

Cheminė sudėtis [svorio %]

	„Nacera® Pearl Natural“
ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃	≥99,0
Y ₂ O ₃	<9
Al ₂ O ₃	≤0,1
Kiti oksidai	<1

Fizikinės savybės

(išmatuota pagal DIN EN ISO 6872)

		„Nacera® Pearl Natural“
Šiluminio plėtimosi koeficientas (25–500 °C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~10,7
Chem. tirpumas	[µg/cm ²]	≤17,5
Atsparumas pleišėjimui* (K _{IC})	[MPa√m]	>5,5
Atsparumas lankstymui*	[MPa]	1 050 ± 150
Atsparumas lankstymui**	[MPa]	>800

* Korpuso sluoksnyje išmatuota

** Pjovimo sluoksnyje išmatuota

11. Galimas šalutinis poveikis ir sąveika

Nežinomas joks šalutinis poveikis ir sąveika.

12. Šalinimas

Šalinkite laikydamiesi oficialių taisyklių. Neužterštos pakuotės, iš kurių pašalinti likučiai, gali būti teikiamos perdirbti.

Pastaba. Vadovaukitės informacija, pateikta dabartinėje duomenų lapo versijoje.**13. Pranešimas apie incidentus**

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Pastaba. Saugos ir klinikinių rezultatų ataskaitos santraukos galima paprašyti adresu info@dentaldirekt.de.

Mūsų gaminiai nuolat tobulinami, todėl pasilieiname teisę daryti pakeitimus. Naujausią naudojimo instrukcijų versiją galite rasti mūsų tinklalapyje adresu:

www.dentaldirekt.de/IFU

Ši versija pakeičia visas ankstesnes versijas.

Simbolių paaiškinimai:



Gamintojas



Pagaminimo data



Galima naudoti iki



Partija



Gaminio numeris



Laikyti sausi



Aukštis



Turinys (vienetas)



Laikykitės elektroninių naudojimo instrukcijų
www.dentaldirekt.de/en/IFU



Atsargiai: Pagal JAV federalinius įstatymus produktą gali parduoti
tik odontologas arba jis gali būti parduodamas jo įgaliojimu.



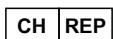
Medicinos priemonė



Aiškus produkto identifikavimas



CE atitikties ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris



Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje

1. Opis pripomočka

Obdelovanec za rezkanje iz cirkonijevega dioksida Nacera® Pearl Natural iz cirkonijevega dioksida, stabiliziranega z itrijem (5Y-TZP + 3Y-TZP), je hibridna plast in je namenjena za uporabo v zobozdravstvu tipa II, razreda 5 v skladu s standardom DIN EN ISO 6872 in po določenem končnem sintranju izpolnjuje njegove zahteve glede materiala.

2. Predvidena uporaba

Obdelovanci za rezkanje iz cirkonijevega dioksida Dental Direkt so namenjeni izdelavi fiksnih zobnih protez za dolgotrajno uporabo.

3. Indikacija

Za izdelavo lusk, inlejev, onlejev, anatomsko pomanjšanih kron in mostičkov*/**, popolnoma anatomskih (monolitnih) kron in mostičkov*/**, hibridnih abutment kron in konzolnih mostičkov z obešalom*** kot zobne proteze v sprednjem in posteriornem predelu zobovja.

*Do največ dveh sosednjih vmesnih členov mostička.

**V Kanadi je indikacija za mostičke omejena na največ šest enot z največ dvema vmesnima členoma mostička.

***Členi konzolnih mostičkov ne smejo biti od mezialnega do distalnega dela daljši od 2/3 krone nosilnega opornika.

4. Kontraindikcije

Parafunkcije, premalo prostora, neustrezna preparacija, nezadostna razpoložljivost trde zobne snovi, intoleranca na vsebovane sestavine in nezadostna ustna higiena.

5. Predvideni uporabniki

Obdelavo obdelovancev za rezkanje iz cirkonijevega dioksida Dental Direkt lahko izvajajo samo usposobljeni zobozdravstveni tehniki/zobozdravstveno osebje v skladu s specifikacijami v navodilih za uporabo.

6. Predvidena skupina pacientov

Fiksne zobne proteze iz obdelovancev za rezkanje iz cirkonijevega dioksida Dental Direkt so primerne za stalne zobe odraslih pacientov obeh spolov in vseh narodnosti.

7. Rokovanje in shranjevanje

Pred prvo obdelavo materiala preverite celovitost embalaže in samega obdelovanca. Preverite, ali vsebina embalaže ustreza deklaraciji na etiketi. Nikoli ne uporabljajte poškodovanega materiala. Obdelovance hranite samo v originalni embalaži v hladnem in suhem okolju. Prepričajte se, da jih ne onesnažite, da se obdelovanca in ogrodja, izdelanega iz njega, dotikate samo s suhimi, čistimi rokami ali rokavicami in da jih pod nobenim pogojem ne onesnažite s tekočinami (kot so npr. lepila ali barve zatiča).

8. Navodila za uporabo v laboratoriju

8.1 Obdelava/konstrukcija

Cirkonijev dioksid Dental Direkt je občutljiva visoko zmogljiva keramika in jo je treba obdelati še posebej previdno, tudi v belem stanju!

Pri izdelavi konstrukcije iz cirkonijskega dioksida je treba na splošno upoštevati naslednje konstrukcijske parametre:

			Nacera® Pearl Natural	
Indikacija			Najmanjša debelina stene [mm]	Prerez spojnika [mm ²]
Posamezna krona		incizalno	0,5	–
		okluzalno	0,5	
		krožno	0,5	
Mostiček sprednjih zob s 3 členi		incizalno	0,5	> 7*
		krožno	0,5	
Mostiček posteriornih zob s 3 členi		okluzalno	0,5	> 9*
		krožno	0,5	
Mostiček sprednjih zob od 4 členov dalje		incizalno	0,5	> 10*
		krožno	0,5	
Mostiček posteriornih zob od 4 členov dalje		okluzalno	0,7	> 17*
		krožno	0,7	
Konzolni mostiček z 1 obešalom		okluzalno	1,0	> 12*
		krožno	1,0	

*Prerez spojnika ne postavite v rezalno plast, temveč čim bolj proti telesni plasti!

Upoštevajte, da je morda treba presek spojnika dimenzionirati debelejši, odvisno od konstrukcije. Na primer, pri mostičkih z velikim razponom v posteriornem predelu zobovja je treba prerez spojnika med dvema členoma mostička povečati na najm. 20 mm². Zaželen je ovalni prerez spojnika; za stabilnost je odločilna višina spojnika. Pri oblikovanju se je treba izogibati ostrim robovom in koničastim kotom. Ogrodje za keramične prevleke je treba oblikovati tako, da podpira keramiko za prevleke v predelu kočnikov in omogoča enakomerno debelino sloja. Priporočljiva je preparacija utorov ali stopnic.

Priporočilo za gnezdenje:

Za oblikovanje in pozicioniranje konstrukcije v večslojnem obdelovancu lahko posamezne višine plasti najdete v naslednji tabeli gnezdenja:

	Nacera® Pearl Natural			
Višina obdelovanca (mm)	Plast 1+2: rezalna plast incizalno (mm/%)	Plast 3: prehodna plast (mm / %)	Plast 4: prehodna plast (mm / %)	Plast 5: telesna plast cervikalno (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

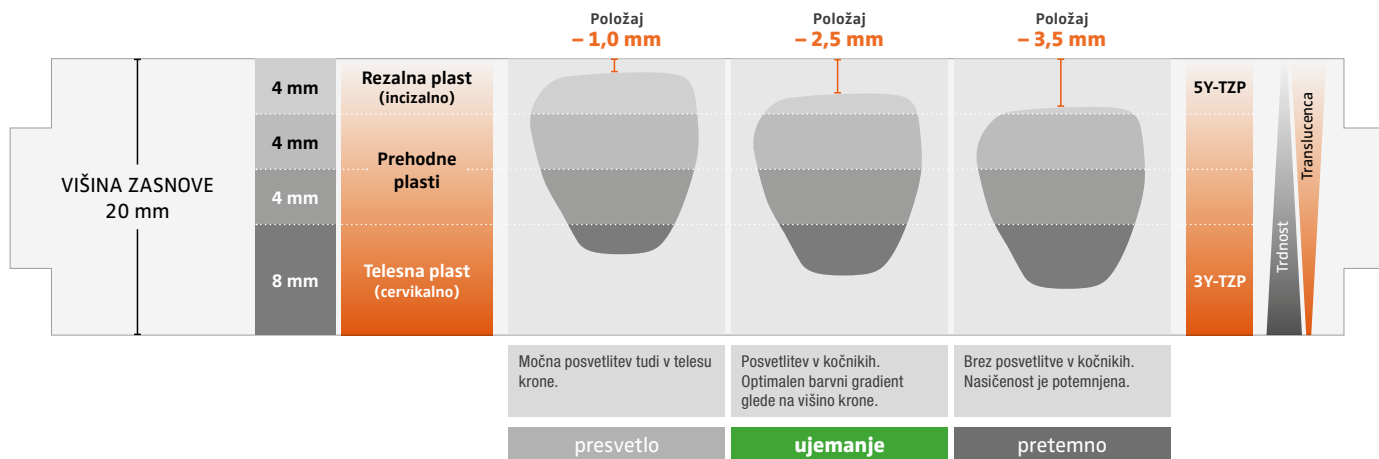
Optimalen barvni rezultat se doseže z individualnim pozicioniranjem restavracije v obdelovancu (ujemanje). Odvisno od višine dela lahko v programski opremi DD smart CAM 2.0 individualno prilagodite položaj incizalno, vmesne plasti in dentina, da dosežete optimalen barvni gradient.



Upoštevajte naša ločena navodila za gnezdenje!

Primer optimalnega gnezdenja CAM:

Programska oprema CAM: DD smart CAM 2.0



8.2 Rezkanje, sintranje in nadaljnja obdelava

Obdelovance je dovoljeno obdelovati le z za to predvidenimi rezkalnimi sistemi. Upoštevati je treba podatke proizvajalca stroja.

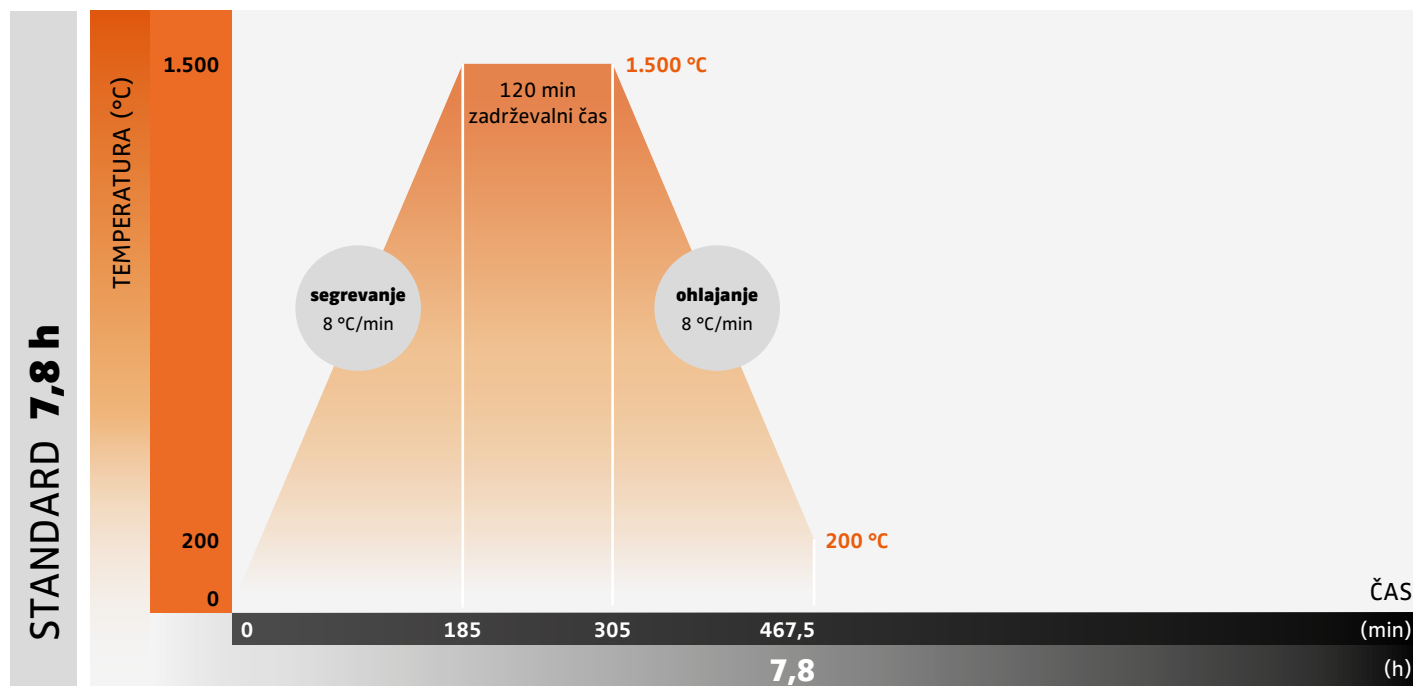
Za najboljše možno prileganje je poseben faktor povečave natisnjen na strani obdelovanca kot koda, ki jo je treba uporabiti.

Po postopku rezkanja je treba ogrodja preveriti glede vidnih napak (npr. izbruhi materiala ali svetleči madeži na površini zaradi obrabljenih rezkal). Poškodovanih ali umazanih ogrodij ne smete nadalje obdelovati. Individualizacija konstrukcij iz predbarvanega cirkonijskega dioksida z DD Art Elements (z izjemo: DD Art Elements »purple«) je možna pred tesnilnim sintranjem (upoštevajte ločena navodila za uporabo).



Upoštevajte naša ločena navodila za sintranje!

Cikel sintranja z običajnim polnjenjem peči brez pokrova:



Pri nadaljnji obdelavi preprečite dodatne mehanske vplive na zunanjo površino, kot sta npr. peskanje ali brušenje. Če so potrebne prilagoditve ogrodja, jih je dovoljeno izvajati samo z vodno hlajenim orodjem. V vsakem primeru preprečite kopičenje toplote, saj lahko to povzroči razpoke v materialu. Delajte z zelo majhnim pritiskom in z brusilnimi sredstvi, prevlečenimi z diamanti, ki dobro režejo. Področja, ki so med klinično uporabo izpostavljena nateznim obremenitvam (npr. spojniki), se ne smejo ponovno obdelati. Medzobnih spojinih točk se ne sme ločevati. Na splošno je treba preprečiti ostre robove.

Pozor: Pri obdelavi obdelovanca in končno sintranih ogrodij nastaja prah, ki lahko poškoduje pljuča ter draži oči in kožo. Med obdelavo zato preprečite vdihavanje rezkalnega prahu. Nosite rokavice, zaščitna očala in masko za obraz, da preprečite draženje.

8.3 Keramične prevleke

Uporabite keramiko za prevleke z ustreznim koeficientom toplotnega raztezanja (CTE) in upoštevajte priporočila proizvajalca. Pri masivnejših konstrukcijah je zelo priporočljivo upočasniti hitrost segrevanja in hlajenja.

Teža na zobno enoto [g]	< 1	2	3	> 4
Hitrost segrevanja in hlajenja [°C/min]	55	45	35	25

Za individualizacijo restavracije je primerna tehnika barvanja ali tehnika cut-back/tehnika plastenja oz. kombinacija obeh.

9. Navodila za uporabo v praksi

Za pritrditev priporočamo klasično cementiranje s cinkov oksid fosfatnim cementom ali stekloionomernim cementom. Lahko se uporabijo tudi kompoziti za pritrditev. Zagotoviti je treba zadostno zadrževanje in najmanjšo preostalo višino kraka 3 mm. Za dodatno čiščenje lahko notranjo površino, ki jo lepimo, peskamo z aluminijevim oksidom (50 µm pri 1–2 barih).

Prepričajte se, da je površina brez maščobe.

Začasna pritrditev ni priporočljiva!



10. Material**Kemična sestava** [ut. %]

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

Fizikalne lastnosti

(merjeno po DIN EN ISO 6872)

		Nacera® Pearl Natural
CTE (25–500 °C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~10,7
Kem. topnost	[µg/cm ²]	≤ 17,5
Lomna žilavost* (K _{IC})	[MPa√m]	> 5,5
Upogibna trdnost*	[MPa]	1050 ± 150
Upogibna trdnost**	[MPa]	>800

* merjeno v telesni plasti

** merjeno v rezalni plasti

11. Možni stranski in medsebojni učinki

Možni stranski in medsebojni učinki niso znani.

12. Odstranjevanje

Odstranite v skladu z uradnimi predpisi. Nekontaminirano in prazno embalažo je mogoče reciklirati.

Opomba: Upoštevajte informacije v trenutni različici varnostnega lista.**13. Poročanje o resnih zapletih**

O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

Opomba: Kratek povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti lahko zahtevate na info@dentaldirekt.de.

Naše pripomočke nenehno razvijamo, zato si pridržujemo pravico do sprememb. Trenutno različico navodil za uporabo najdete na našem spletnem mestu:

www.dentaldirekt.de/IFU

Ta različica nadomešča vse prejšnje.

Razlaga simbolov:



Proizvajalec



Datum proizvodnje



Uporabna do



Serija



Številka artikla



Shranjujte na suhem



Višina



Vsebina (kos)

Upoštevajte elektronski navodila za uporabo
www.dentaldirekt.de/IFUPozor: Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka
le s strani zobozdravnika ali po naročilu zobozdravnika

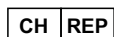
Medicinski pripomoček



Edinstvena identifikacija pripomočka



Evropska oznaka skladnosti z identifikacijsko številko priglašene organa



Pooblaščen predstavnik v Švici

1. Deskrizzjoni tal-prodott

Il-blank tat-thin tad-dijossidu taż-żirkonju Nacera® Pearl Natural, magħmul minn dijossidu taż-żirkonju stabbilizzat bl-ittriju (5Y-TZP + 3Y-TZP), huwa saff ibridu maħsub għall-użu fid-dentistrija bħala applikazzjoni tat-tip II, klassi 5 skont DIN EN ISO 6872 u, wara s-sinterizzazzjoni finali speċifikata, jissodisfa r-rekwiżiti speċifiċi għall-materjal tiegħu.

2. Għan maħsub

Il-blanks tat-thin tad-dijossidu taż-żirkonju Dental Direkt huma maħsuba għall-produzzjoni ta' dentaturi fissi għal perjodu twil ta' użu.

3. Indikazzjoni

Għall-produzzjoni ta' veneers, inlays, onlays, crowns u pontijiet b'piz imnaqqas anatomikament^{*/**}, crowns u pontijiet b'anatomija shiħa (monolitiċi)^{*/**}, crowns ta' abutments ibridi u pontijiet cantilever b'pontiku^{***} bħala dentaturi għall-parti ta' quddiem u tal-ġenb.

* sa massimu ta' żewġ pontiċi tal-pontijiet li jmissu ma' xulxin.

** Fil-Kanada, l-indikazzjoni għall-pontijiet hija limitata għal massimu ta' sitt unitajiet b'massimu ta' żewġ pontiċi tal-pontijiet.

*** Il-pontiċi tal-cantilever m'għandhomx ikunu itwal minn 2/3 tal-crown tal-abutment li għorri it-tagħbija minn mesjali għal distali.

4. Kontraindikazzjonijiet

Parafunzjonijiet, spazju insuffiċjenti, preparazzjoni mhux xierqa, disponibbiltà insuffiċjenti tas-sustanza iebsa tas-snien, intolleranza għall-komponenti tal-prodott u iġjene orali insuffiċjenti.

5. L-utenti fil-mira

Il-blanks tat-thin tad-dijossidu taż-żirkonju Dental Direkt jistgħu biss jiġu pproċessati minn teknixins/impjegati mediċi mharrġa fid-dentistrija f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet fl-istruzzjonijiet għall-użu.

6. Grupp ta' pazjenti fil-mira

Id-dentaturi fissi magħmula minn blanks tat-thin tad-dijossidu taż-żirkonju Dental Direkt huma xierqa għad-dentizzjoni permanenti ta' pazjenti adulti ta' kull sess u nazzjonalità.

7. Trattament u hażna

Qabel l-ewwel ipproċessar tal-materjal, iċċekkja li l-pakkett u l-blank innifsu huma intatti. Iċċekkja jekk il-kontenut tal-pakkett jikkorrispondix mad-dikjarazzjoni fuq it-tikketta. Qatt tuża materjal bil-ħsara. Dejjem aħżen il-blanks fl-ippakkjar originali tagħhom f'ambjent frisk u niexef. Evita l-impatti u l-ħmieġ. Iżgura li l-blank u l-oqfsa magħmula minnu jintmessu biss b'idejn jew ingwanti niexfa u nodfa li taħt l-ebda ċirkostanza ma jkunu ġew ikkontaminati b'likwidi (bħal adeżivi jew linka ta' xi pinna).

8. Struzzjonijiet għall-użu fil-laboratorju

8.1 Ipproċessar / kostruzzjoni

Id-dijossidu taż-żirkonju Dental Direkt huwa ċeramika sensittiva ta' prestazzjoni għolja u għandha tiġi pproċessata b'attenzjoni partikolari, anke mingħajr sinterizzazzjoni.

Il-parametri tal-kostruzzjoni li ġejjin għandhom ġeneralment jiġu osservati waqt il-manifattura tal-istruttura tad-dijossidu taż-żirkonju:

			Nacera® Pearl Natural	
Indikazzjoni			Hxuna minima tal-uċuh [mm]	Sezzjoni trasversali tal-konnettur [mm²]
Crown wahda		inċisali	0,5	–
		okklusali	0,5	
		ċirkolari	0,5	
Pont ta' quddiem ta' 3 sinnet		inċisali	0,5	> 7*
		ċirkolari	0,5	
Pont tal-ġenb ta' 3 sinnet		okklusali	0,5	> 9*
		ċirkolari	0,5	
Pont ta' quddiem b'4 sinnet jew aktar		inċisali	0,5	> 10*
		ċirkolari	0,5	
Pont tal-ġenb b'4 sinnet jew aktar		okklusali	0,7	> 17*
		ċirkolari	0,7	
Pont cantilever b'pontiku wiehed		okklusali	1,0	> 12*
		ċirkolari	1,0	

*Tippożizzjonax is-sezzjoni trasversali tal-konnettur fis-saff intermedju, iżda kemm jista' jkun lejn is-saff tal-ġisem!

Jekk jogħġbok innota li jista' jkun hemm bżonn ta' dimensjonar akbar tas-sezzjoni trasversali tal-konnettur skont il-kostruzzjoni. Pereżempju, is-sezzjoni trasversali tal-konnettur bejn żewġ pontiċi għandha tiżdied għal mill-inqas 20 mm² jekk possibbli għal pontijiet ta' medda twila fil-parti tal-ġenb. Preferibbilment, għandha tinholq sezzjoni trasversali ovali tal-konnettur; l-għoli tal-konnettur huwa deċiżiv għall-istabbiltà. Fid-disinn għandu jiġi evitat li jinholqu truf li jaqtagħu u angoli bil-ponta. L-oqfsa għall-veneer taċ-ċeramika għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li jappoġġjaw iċ-ċeramika tal-veneer fiż-żona tal-cusps u jippermettu hxuna uniformi tas-saff. Huwa rrakkomandat li titwettag preparazzjoni konkava jew forma ta' tarġa.

Rakkomandazzjoni għan-nesting:

Għad-disinn u l-ippożizzjonar tal-kostruzzjoni fil-blank b'ħafna saffi, l-għoli ta' kull saff individwali jista' jittiehed mit-tabella li ġejja għan-nesting:

	Nacera® Pearl Natural			
L-għoli tal-blank (mm)	Saff 1+ 2: Saff intermedju inċisali (mm / %)	Saff 3: Saff ta' transizzjoni (mm / %)	Saff 4: Saff ta' transizzjoni (mm / %)	Saff 5: Saff ċervikali tal-ġisem (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

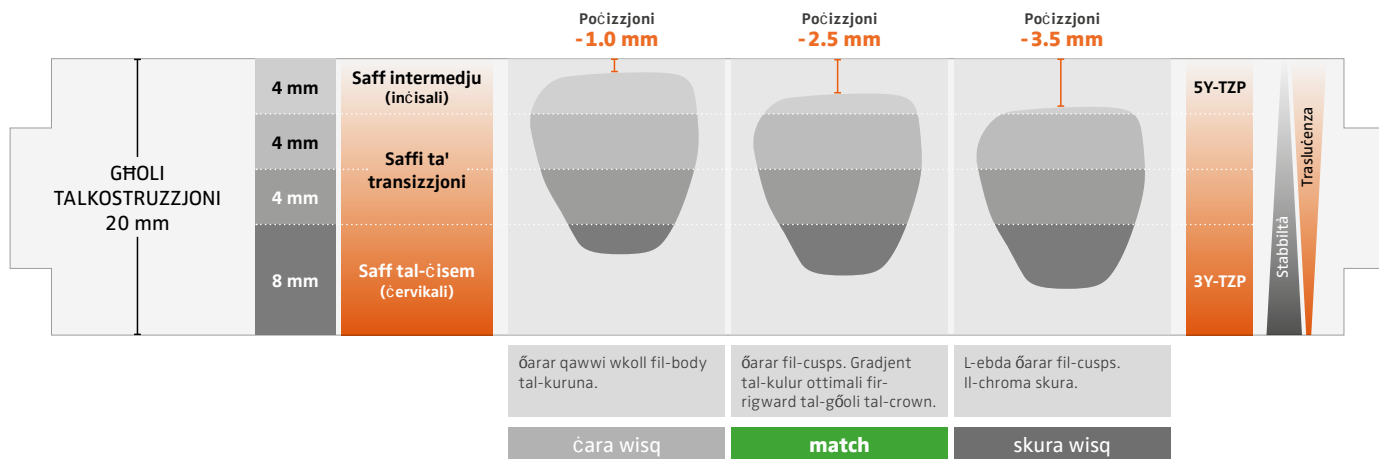
Għal riżultat ottimu ta' sfumatura, ir-restawr għandu jiġi ppożizzjonat individwalment fil-blank (match). Dejjem skont l-għoli tax-xogħol, il-pożizzjoni tal-inċiżali, is-saff intermedju u d-dentina jistgħu jiġu adattati individwalment fis-software DD smart CAM 2.0 sabiex jinkiseb l-aħjar gradjent tal-kulur.



Jekk jogħġbok innota r-rakkomandazzjoni separata tagħna għan-nesting!

Eżempju għal CAM nesting ottimali:

Softwer CAM: DD smart CAM 2.0



8.2 Thin, sinterizzazzjoni u aktar ipproċessar

Il-blanks jistgħu jiġu pproċessati biss b'sistemi ta' thin maħsuba għal dan il-ghan. L-informazzjoni pprovduta mill-manifattur tal-magna għandha titqies.

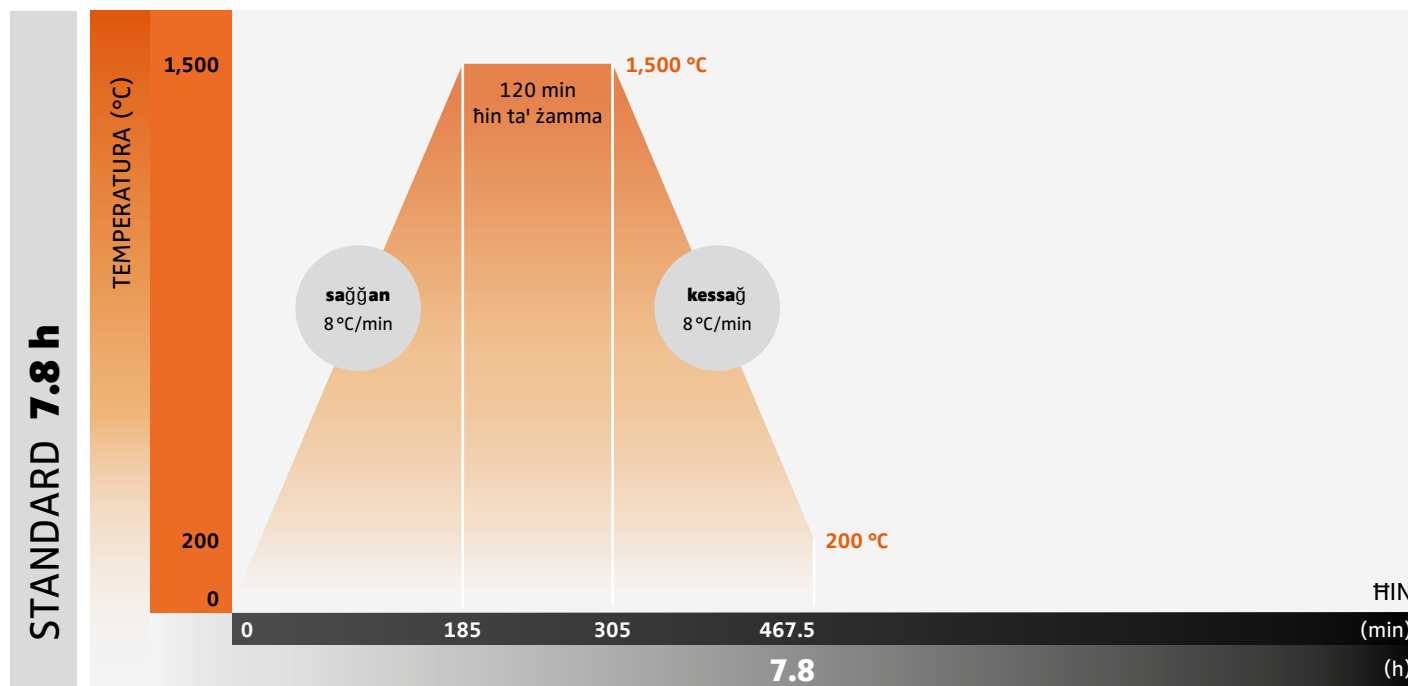
Il-fattur ta' ingrandiment speċifiku huwa stampat fuq il-ġenb tal-blank bħala l-kodiċi li għandu jintuża għall-aqwa ffittjar.

Wara l-proċess tat-thin, l-oqfsa għandhom jiġu ċekkjati viżwalment għal difetti evidenti (eż. biċċiet żgħar tal-materjal jew partijiet ileqqu fuq il-wiċċ minhabba komponenti mikula tat-thin). L-oqfsa bil-ħsara jew ikkontaminati m'għandhomx jiġu pproċessati aktar. L-individwalizzazzjoni ta' kostruzzjonijiet magħmula minn dijossidu taż-żirkonju kkulurit minn qabel b'DD Art Elements (bl-eċċezzjoni ta': DD Art Elements "purple") tista' titwettagħ qabel is-sinterizzazzjoni tas-sigillat (osserva l-istruzzjonijiet separati għall-użu).



Jekk jogħġbok innota l-istruzzjonijiet separati tagħna għas-sinterizzazzjoni!

Ċiklu ta' sinterizzazzjoni b'mili normali li jibbies fil-forn mingħajr kisja tal-wiċċ:



Waqf l-ipproċessar ulterjuri, evita kull effetti mekkaniċi oħra fuq il-wiċċ ta' barra, bħal blasting jew thin. Jekk ikun hemm bżonn ta' adattamenti għall-qafas, dawn għandhom jitwettqu biss b'għodda mkessha bl-ilma. Fi kwalunkwe każ, evita l-akkumulazzjoni tas-shana, peress li din tista' twassal għal xquq fil-materjal. Aħdem bi ftit pressjoni u b'għodda tat-tin li taqta' sew u li tkun miksija bid-djamanti. Il-partijiet li huma soġġetti għal stress tensili fil-użu kliniku (bħal konnetturi) m'għandhomx jerġghu jiġu pproċessati. Il-punti ta' konnessjoni interdentali m'għandhomx jiġu separati. Ġeneralment għandhom jiġu evitati t-truf li jaqtgħu.

Twissija: Meta jiġi pproċessat blank u qafas sinterizzat finali, jinholoq trab li jista' jagħmel ħsara lill-pulmuni u jirrita l-ghajnejn u l-ġilda. Għalhekk evita li tiegħu t-trab tat-tin man-nifs waqt l-ipproċessar. Ilbes ingwanti, goggles protettivi u maskra tan-nifs biex tevita irritazzjonijiet.

8.3 Veneers taċ-ċeramika

Jekk jogħġbok uża ċeramika għall-veneers b'koeffiċjent ta' espansjoni termali (CTE) xieraq u segwi r-rakkomandazzjonijiet tal-manifattur. Huwa rakkomandat ħafna li titnaqqas ir-rata ta' tishin u tkessi għal kostruzzjonijiet itqal.

Piż għal kull unità tas-sniien [g]	< 1	2	3	> 4
Rata ta' tishin u tkessi [°C/min]	55	45	35	25

Għall-individwalizzazzjoni tar-restawr tista' tintuża t-teknika bil-pinzell jew it-teknika ta' cut-back/b'saffi jew kombinazzjoni tat-tnejn li huma.

9. Noti għall-użu fil-prattika

Għat-twaħħil, nirrakkomandaw li jintuża siment konvenzjonali tal-fosfat tal-ossidu taż-żingu jew inkella tal-jonomer tal-ħġieġ. Jistgħu jintużaw ukoll komposti tal-luting. Għandu jiġi żgurat li jkun hemm żamma suffiċjenti u għoli minimu tal-istump ta' 3 mm. Għal tindif addizzjonali, il-wiċċ ta' ġewwa li għandu jiġi mwahħal jista' jiġi blasted bl-ossidu tal-aluminju (50 µm taħt 1-2 bar).

Kun żgur li l-wiċċ huwa ħieles minn żjut.

Mhux rakkomandat li jitwettagħ twaħħil temporanju!

10. Materjal**Kompożizzjoni kimika [piż %]**

	Nacera® Pearl Natural
ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃	≥ 99.0
Y ₂ O ₃	< 9
Al ₂ O ₃	≤ 0.1
Ossidi oħra	< 1

Proprietajiet fiżiċi

(imkejjel skont DIN EN ISO 6872)

		Nacera® Pearl Natural
CTE (25-500 °C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~10.7
Solub. kimika	[µg/cm ²]	≤ 17.5
Reżistenza għal-ksur* (K _{IC})	[MPa√m]	> 5.5
Saħħa flessurali*	[MPa]	1050 ± 150
Saħħa flessurali**	[MPa]	>800

* Fis-saff tal-gisem imkejjel

** Fis-saff intermedju imkejjel (inċisali)

11. Effetti sekondarji u interazzjonijiet possibbli

Ebda effetti sekondarji possibbli jew interazzjonijiet magħrufa.

12. Rimi

Armi l-prodotti skont ir-regolamenti uffiċjali. Il-pakketti jistgħu jiġu rriċiklati jekk ikunu vojta u mhumiex ikkontaminati.

Nota: Jekk jogħġbok innota l-informazzjoni fil-verżjoni attwali tal-iskeda tad-dejta ta' sigurtà.**13. Rappurtar ta' inċidenti**

L-inċidenti serji kollha li għandhom x'jaqsmu mal-prodott għandhom jiġu rrapportati lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn l-utent u/jew il-pazjent huwa stabbilit.

Nota: Ir-rapport qasir dwar is-sigurtà u l-prestazzjoni klinika jistgħu jintalbu minn info@dentaldirekt.de.

Il-prodotti tagħna jgħaddu minn żvilupp kontinwu, u għalhekk aħna nirriżervaw id-dritt li nwettqu xi bidliet. Il-verżjoni attwali tal-istruzzjonijiet għall-użu tinsab fil-websajt tagħna fuq:

www.dentaldirekt.de/IFU

Din il-verżjoni tissostitwixxi dawk kollha preċedenti.

Deskrizzjonijiet tas-simboli:



Manifattur



Data tal-manifattura



Użabbli sakemm



Lott



Numru tal-oġġett



Erfa' f'post niexef



Għoli



Kontenut (biċċiet)

Osserva l-istruzzjonijiet elettronici għall-użu
www.dentaldirekt.de/en/IFUAttenzjoni: Il-liġi federali tal-Istati Uniti tirrestringi l-bejgħ
ta' dan il-prodott għal dentisti jew rappreżentanti tagħhom.

Apparat mediku



Identifikazzjoni unika tal-prodott

1. 製品の説明

Nacera® Pearl Natural切削加工用ジルコニアブランクはイットリア安定化ジルコニア（5Y-TZP + 3Y-TZP）を材料としたハイブリッド層であり、DIN EN ISO 6872で定められたタイプⅡ、クラス5の歯科用途に使用し、規定の最終焼成を施すことにより、材料固有の要件を満たします。

2. 製品の目的

Dental Direkt切削加工用ジルコニアブランクは、長期使用を前提とする固定式の補綴物向けです。

3. 使用目的

前歯部および臼歯部を補綴するベニア、インレー、オンレー、解剖学的形態のクラウンコーピングおよびブリッジ*/**, 完全に解剖学的形態をとった（モノリシック）クラウンおよびブリッジ*/**, ハイブリッド・アバットメントクラウンおよび片持ち1歯を有する延長ブリッジ***の製作。

* 連続するボンティックは最大2歯。

** カナダでは、最大2本のボンティックを含む、最大6ユニットまで。

*** 延長ブリッジでは、ボンティックの近心から遠心までの距離が、支台歯クラウンの2/3を超えないこと。

4. 禁忌

パラファンクション、十分なスペースがない、支台歯形成が不適切、歯の硬組織が十分でない、成分や部品に対する過敏症、口腔衛生が十分でない。

5. 想定されている使用者

Dental Direkt切削加工用ジルコニアブランクの加工は、必ず適切な教育を受けた、歯科技工／歯科を専門とする方が実施し、取扱説明書に記載された内容を守ってください。

6. 想定されている患者グループ

Dental Direkt切削加工用ジルコニアブランクから製作された固定式補綴物は成人の永久歯列に適しており、患者様の性別や国籍を問いません。

7. 保管と取り扱い

本製品を初めてご使用になる前に、製品および包装に損傷がないことを必ずご確認ください。包装の内容物がラベルの記載と一致していることをご確認ください。損傷している製品は決して使用しないでください。必ず納品時の包装材に入れた状態で保管し、保管場所には乾燥した涼しい場所を選んでください。振動や汚れを避けてください。ブランクおよびジルコニアから作られたコーピング／フレームワークは、乾燥した清潔な手または手袋を着用してのみ接触し、決して液体（接着剤やペンのインクなど）で汚染されることがないように注意してください。

8. 使用上のご注意（歯科技工所向け）

8.1 加工／構造

Dental Direktジルコニアは繊細な高性能セラミックです。最終焼成前の加工においても細心の注意が必要です。

ジルコニアから構造物を加工する際には、必ず以下に記載した構造パラメータを守ってください。

			Nacera® Pearl Natural	
使用目的			最小厚さ [mm]	連結部断面積 [mm ²]
単独クラウン		切端部	0.5	—
		咬合部	0.5	
		外周部	0.5	
前歯部ブリッジ (3ユニット)		切端部	0.5	> 7*
		外周部	0.5	
臼歯部ブリッジ (3ユニット)		咬合部	0.5	> 9*
		外周部	0.5	
前歯部ブリッジ (4ユニット以上)		切端部	0.5	> 10*
		外周部	0.5	
臼歯部ブリッジ (4ユニット以上)		咬合部	0.7	> 17*
		外周部	0.7	
延長ブリッジ (片持ち1歯)		咬合部	1.0	> 12*
		外周部	1.0	

*連結部の断面部は切端部に配置せず、できるだけ本体層側に配置します！

構造によっては、連結部の断面積を記載値より大きくする必要がありますのでご注意ください。例えば、臼歯部で横に広いブリッジが必要な場合2本のポンティックの連結部断面積は、可能な限り 20 mm² 以上としてください。連結部ができるだけ楕円形になるように加工してください。ブリッジを安定させるには、連結部の高さが重要です。鋭利な角や尖端のない設計にしてください。セラミックでレイヤリングを実施する場合には、コーピング／フレームワークがセラミックス製レイヤリングの咬頭を支持し、また、層の厚さが均等となるようにしてください。シャンファーまたはショルダーのある支台歯形成を推奨します。

ネスティング推奨値:

マルチレイヤーブランク上で構造物の位置を決める際には、以下のネスティング表にある層の厚さを参考にしてください。

Nacera® Pearl Natural				
ブランク厚さ (mm)	層1+2: 切端部 (mm/%)	層3: 境界層 (mm/%)	層4: 境界層 (mm/%)	層5: 本体層歯頸部
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

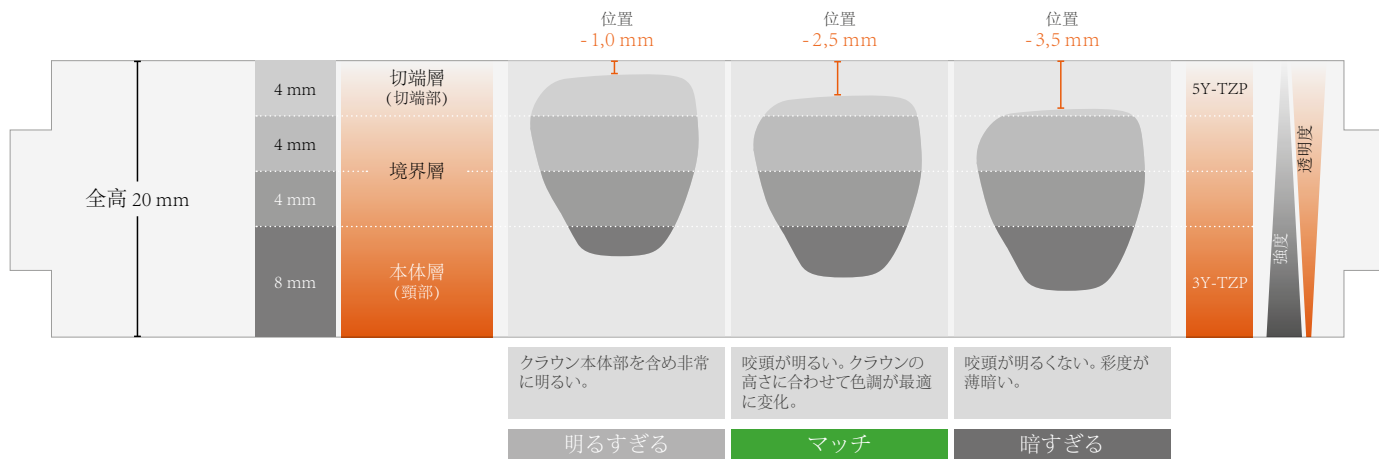
修復物の配置をブランク内で個別に調整し、最適な色調を見つけます（マッチ）。加工部分の高さに応じ、DD smart CAM 2.0 ソフトウェアで切端部、中間層、象牙質の位置を個別に調整し、最適な色調を見つけることができます。



弊社が作成するネスティング推奨値を別途ご参照ください。

CAMネスティング最適化の例:

CAMソフトウェア: DD smart CAM 2.0



8.2 切削、焼成、仕上げ加工

本製品の加工には、必ず材料に適した切削システムを使用してください。機械メーカー様の規定に従ってください。

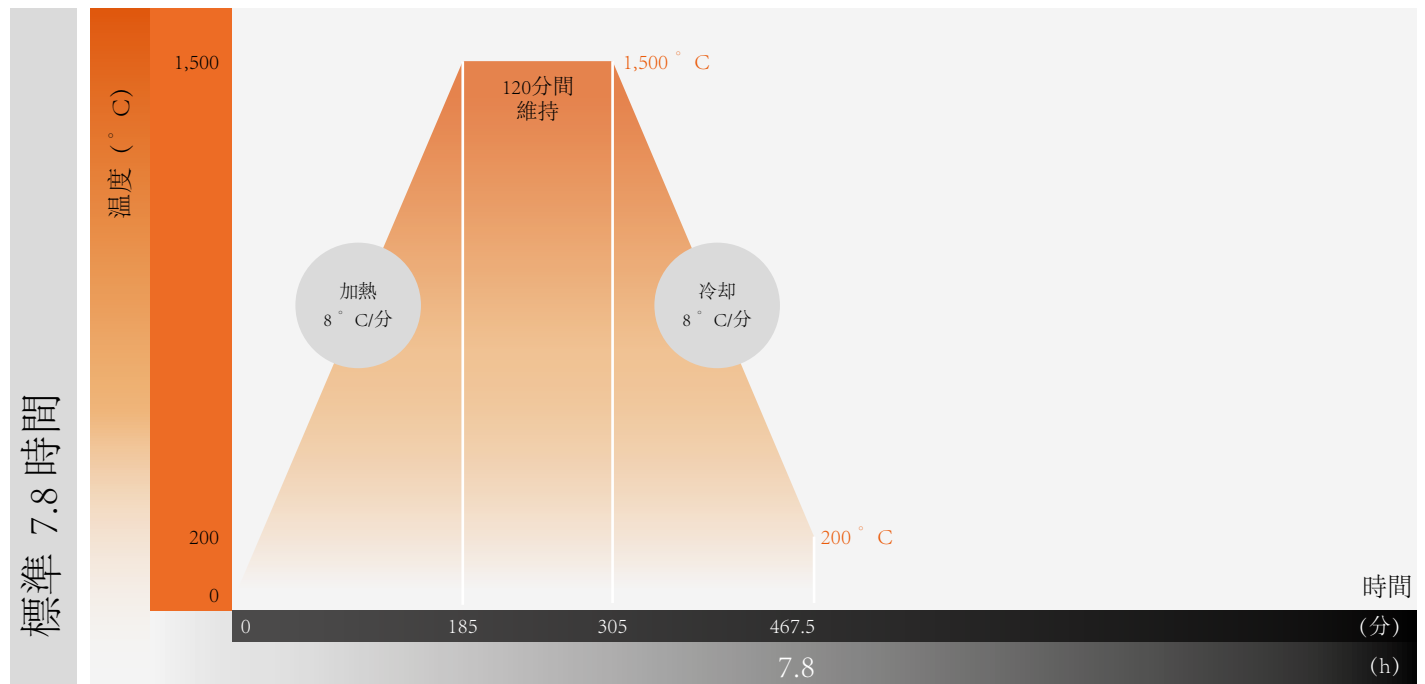
最高適合精度のはめあいを実現するため、材料固有の拡大係数を、使用すべきコードとしてブランクの側面にプリントしています。

切削後、フレームワークに目に見える損傷（切削カッターの摩耗による材料の欠けや表面の部分的な光沢）がないか点検します。損傷または汚れたコーピング／フレームワークは、それ以上加工できない場合があります。最終密度への焼成前に、着色ジルコニアから製造した構造物の色をDD Art Elementsで個別に調整可能（例外：DD Art Elements「パープル」）。



弊社が作成する焼成説明書を別途ご参照ください。

カバーのない焼成炉に平均的な量を投入した場合の焼成サイクル：



仕上げ加工では、表面に機械的な負荷をかけるようなブラスト処理や研磨は避けてください。コーピング／フレームワークの調整が必要な場合には、必ず水冷式工具を使用してください。熱が発生すると、材料にひびが入る恐れがありますので、絶対に避けてください。できる限り圧力をかけず、切れ味の良いダイヤモンド研磨材を使用してください。臨床で張力がかかる部分（連結部など）では、調整加工を実施しないでください。歯間の連結部を切断しないでください。鋭利な角が発生しないようにご注意ください。

ご注意：ブランクや最終焼成フレームワークの加工時には、肺に悪影響を及ぼし、目や皮膚を刺激する可能性のある粉塵が発生します。そのため加工中に加工くずを吸い込まないようにご注意ください。手袋、保護メガネ、マスクを着用して体への負担を避けてください。

8.3 セラミック製レイヤリング

セラミックでレイヤリングを実施する場合には、適切な熱膨張係数の材料を選定し、メーカー様の推奨事項に従ってください。

構造物の重さに応じて、加熱および冷却の速度を下げることを強くお勧めします。

歯1本の重さ [g]	< 1	2	3	> 4
加熱&冷却速度 [° C/分]	55	45	35	25

修復物を個別に仕上げるためにステイニング技法、カットバック／レイヤリング技法のいずれか、あるいは両方を組み合わせることができます。

9. 使用上のご注意（歯科医向け）

固定には、リン酸亜鉛セメントまたはガラスイオノマーセメントを使った従来式のセメント合着を推奨します。複合接着剤を使った固定も可能です。十分な保持力があること、支台歯の高さが3mm以上あることをご確認ください。追加のクリーニングでは、内側の接着面に酸化アルミニウムを吹き付けても構いません（1～2barで50 μm）。

表面に油分が残らないようにご注意ください。

仮着は実施しないことを推奨します。



10. 材料: 化学成分 [重量%]

	Nacera® Pearl Natural
ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃	≥ 99.0
Y ₂ O ₃	< 9
Al ₂ O ₃	≤ 0.1
その他酸化物	< 1

物理的特性 (DIN EN ISO 6872 に準拠した測定)

		Nacera® Pearl Natural
熱膨張係数 (25 ~500 °C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~ 10.7
化学溶解度	[μ g/cm ²]	≤ 17.5
破壊靱性*(K _{IC})	[MPa√m]	> 5.5
曲げ強さ*	[MPa]	1050 ± 150
曲げ強さ**	[MPa]	>800

*した本体層測定

**した切端層測定

11. 発生しうる副作用および相互作用

発生しうる既知の副作用および相互作用はありません。

12. 廃棄

各地域／国の規定に従った方法で廃棄してください。汚染されていない空の包装材はリサイクル可能です。

備考：廃棄時点で最新の安全データシートをご確認ください。

13. 事故の通知

本製品と関連して重大な事故が発生した場合には必ず製造元に報告し、また、使用者所在地の所轄官庁、患者居住地の所轄官庁、またはその両方に報告してください。

備考：安全性と臨床成績の概要に関しては、info@dentaldirekt.de にご要請ください

本製品は継続的に改良されており、変更される場合があります。それぞれの製品の取扱説明書最新版は、弊社のホームページにご用意しています。

www.dentaldirekt.de/IFU

最新版の発行により、それ以前の版は全て無効となります。

シンボルの説明:



メーカー



製造年月日



まで使用可能



チャージ



製品番号



乾燥状態で保存



厚さ



内容物（個数）



使用するための電子指示を遵守してください
www.dentaldirekt.de/IFU



注意：米国連邦法で本製品の販売を認められている
のは歯科医師または歯科
医師の委託を受けたもののみです。



医療器具



製品の固有識別

1. Opis proizvoda

Nacera® Pearl Natural obradak za glodanje od cirkonijumovog dioksida stabiliziranog itrijumom (5Y-TZP + 3Y-TZP) hibridni je sloj namijenjen za dentalnu primjenu tipa II, klase 5, u skladu sa standardom DIN EN ISO 6872, koji prema zadanom završnom sinteriranju ispunjava svoje zahtjeve specifične za materijal.

2. Namjena

Obratci za glodanje od cirkonijumovog dioksida Dental Direkt su namijenjeni za izradu fiksnih zubnih proteza za dugotrajnu upotrebu.

3. Indikacija

Za izradu vinira, inlaya, onlaya, anatomski reduciranih krunica i mostova*/**, potpuno anatomskih (monolitnih) krunica i mostova*/**, hibridnih abutment krunica i privjesnih mostova s jednim privjeskom*** kao zubnih proteza u prednjem i bočnom predjelu zuba.

* do maksimalno dva međučlana mosta jedan pored drugog.

** U Kanadi je indikacija za mostove ograničena na maksimalno šest jedinica s najviše dva međučlana mosta.

*** Članovi privjesnih mostova ne smiju biti dimenzionirani mezijalno prema distalnom više od 2/3 nosive krunice s nastavkom.

4. Kontraindikacije

Parafunkcije, manjak prostora, neodgovarajuća preparacija, nedostatak čvrste zubne supstance, nepodnošljivost sastojaka u sredstvu i nedovoljna higijena usta.

5. Predviđeni korisnici

Obratke za glodanje od cirkonijumovog dioksida Dental Direkt smiju obrađivati isključivo obučeni zubni tehničari / stomatolozi uz poštovanje smjernica iz uputstva za upotrebu.

6. Predviđena grupa pacijenata

Fiksne zubne proteze od obradaka za glodanje od cirkonijumovog dioksida Dental Direkt su pogodni za trajne zube odraslih pacijenata svih spolova i nacionalnosti.

7. Rukovanje i skladištenje

Prije prve obrade materijala provjerite neoštećenost pakovanja i obratka. Provjerite odgovara li sadržaj pakovanja deklaraciji na etiketi. Nikada ne upotrebljavajte oštećen materijal. Skladištite obratke isključivo u originalnom pakovanju na hladnom i suhom mjestu. Izbjegavajte izlaganje udarcima i prljavštinu. Vodite računa da obradak i od njega napravljene konstrukcije dodirujete samo suhim, čistim rukama ili rukavicama i da one ni u kom slučaju nisu kontaminirane tečnostima (kao što su ljepilo ili mastilo za olovke).

8. Napomene o korištenju u laboratoriji

8.1 Obrada / konstrukcija

Cirkonijumov oksid Dental Direkt je osjetljiva visokoučinkovita keramika koju i u stanju izbjeljivanja trebate obrađivati s naročitim oprezom!

Općenito obratite pažnju na sljedeće konstrukcijske parametre prilikom izrade konstrukcije od cirkonijumovog dioksida:

			Nacera® Pearl Natural	
Indikacija			Minimalna debljina zida [mm]	Poprečni presjek spojke [mm ²]
Pojedinačna krunica		incizalno	0,5	–
		okluzalno	0,5	
		cirkularno	0,5	
Tročlani most prednjih zuba		incizalno	0,5	> 7*
		cirkularno	0,5	
Tročlani most bočnih zuba		okluzalno	0,5	> 9*
		cirkularno	0,5	
Četvero- ili višečlani most prednjih zuba		incizalno	0,5	> 10*
		cirkularno	0,5	
Četvero- ili višečlani most bočnih zuba		okluzalno	0,7	> 17*
		cirkularno	0,7	
Poprečni presjek spojke prema privjesnom članu		okluzalno	1,0	> 12*
		cirkularno	1,0	

* Nemojte postavljati poprečni presjek spojke u rezni sloj, već ga pozicionirajte što je moguće dalje prema sloju tijela.

Imajte na umu da presjek spojke, u zavisnosti od konstrukcije, po potrebi morate jače dimenzionirati. Tako, na primjer, kod mostova s velikim rasponom u bočnom dijelu, poprečni presjek spojke između dva člana mosta trebate povećati za najmanje 20 mm², ako je to moguće. Pokušajte dobiti ovalni poprečni presjek spojke; za stabilnost je odlučujuća visina spojke. Pri izradi izbjegavajte oštre ivice i šiljate uglove. Konstrukcije za keramičko fasetiranje konstruirajte tako da podržavaju fasetnu keramiku u području kvržice i da omogućuju ravnomjernu debljinu sloja. Preporučujemo konkavnu ili stepenastu preparaciju.

Preporuka za pozicioniranje:

Iz sljedeće tabele za pozicioniranje možete preuzeti pojedinačne visine sloja za oblikovanje i pozicioniranje konstrukcije u višeslojnom obratku:

Nacera® Pearl Natural				
Visina obratka (mm)	Sloj 1 + 2: Rezni sloj, incizalno (mm/%)	Sloj 3: Prelazni sloj (mm/%)	Sloj 4: Prelazni sloj (mm/%)	Sloj 5: Sloj tijela, cervikalno (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

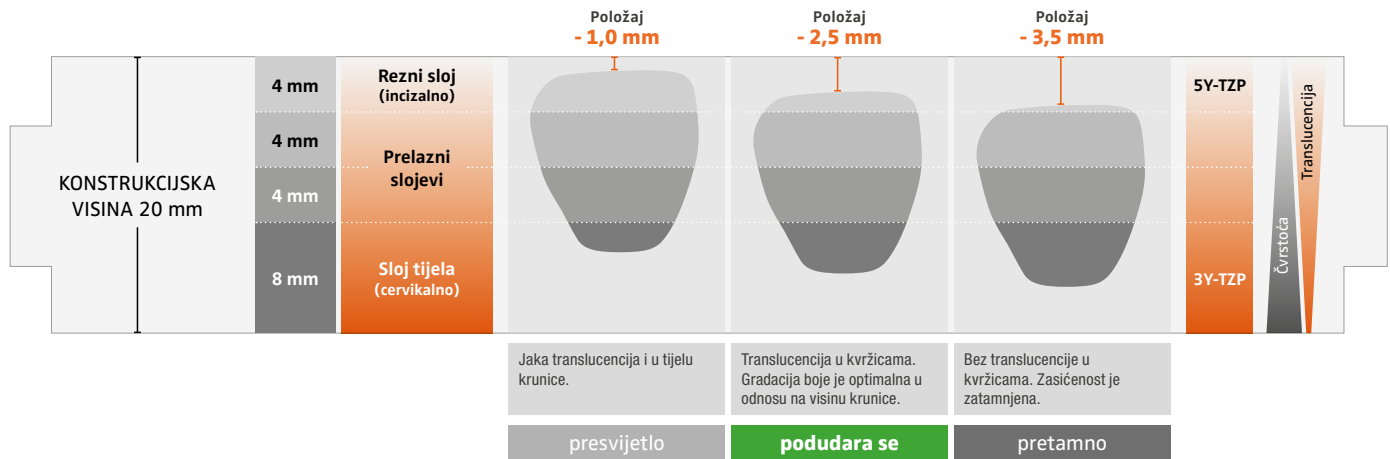
Optimalan rezultat boje dobit ćete individualnim pozicioniranjem restauracije u obratku (podudara se). U zavisnosti od visine rada, pozicioniranje možete individualno podesiti od incizalnog, međusloja i dentina u DD smart CAM 2.0 softveru, kako biste postigli optimalnu gradaciju boje.



Obratite pažnju na naše zasebne preporuke za pozicioniranje.

Primjer optimalnog CAM pozicioniranja:

CAM softver: DD smart CAM 2.0



8.2 Glodanje, sinteriranje i naknadna obrada

Obratke smijete isključivo obrađivati za to predviđenim sistemima glodanja. Poštujte navode proizvođača mašine.

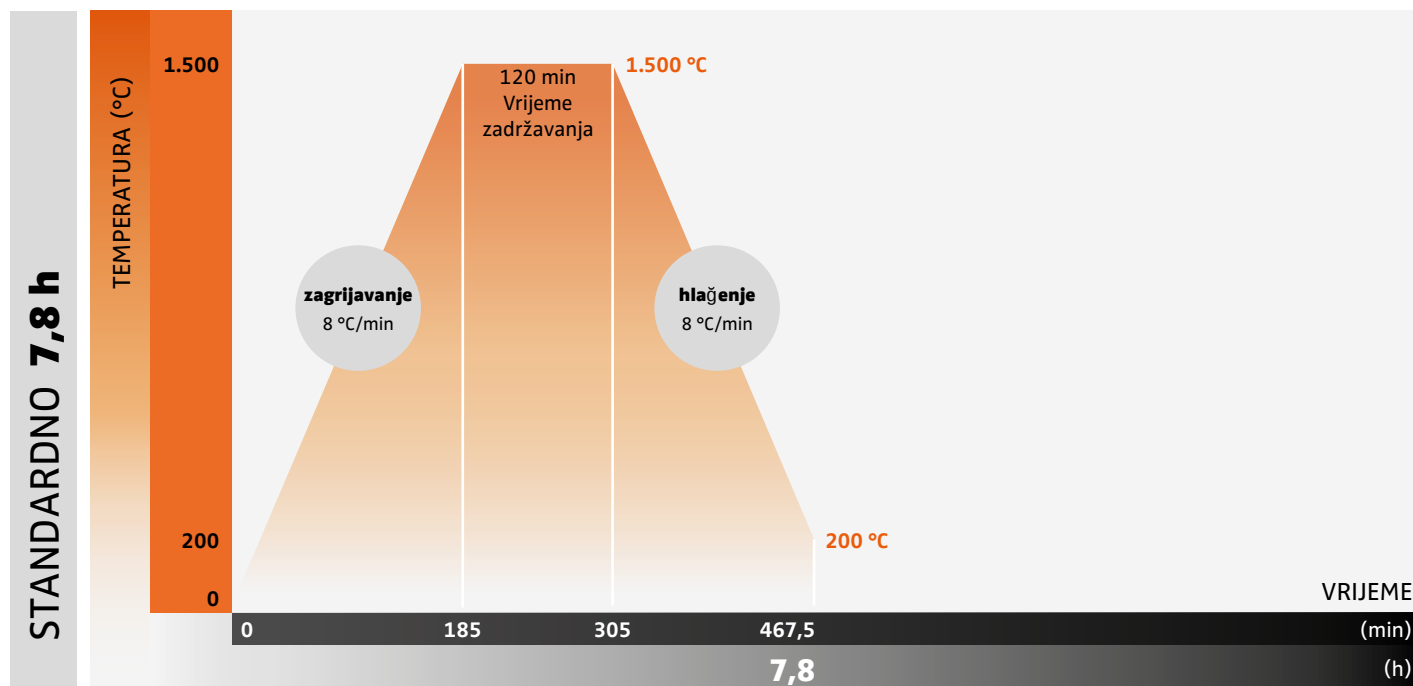
Za što bolje pristajanje, sa strane obratka utisnite specifični faktor povećanja kao kod koji se mora primijeniti.

Nakon postupka glodanja provjerite konstrukcije na vidljive nedostatke (npr. izbijanje materijala ili sjajna mjesta na površini nastala zbog istrošenosti glodala). Oštećene ili zaprljane konstrukcije ne smijete dalje obrađivati. Individualizacija konstrukcija od prethodno obojenog cirkonijumovog dioksida s DD Art Elements (izuzev: DD Art Elements „purple”) je moguća prije zaptivanja sinteriranjem (pogledajte zasebno uputstvo za upotrebu).



Obratite pažnju na naše zasebno uputstvo za sinteriranje.

Ciklus sinteriranja kod normalnog punjenja peći bez poklopca:



Prilikom naknadne obrade izbjegavajte dodatna mehanička djelovanja na vanjske površine, kao na primjer zračenje ili brušenje. Ako su potrebna prilagođavanja konstrukcije, njih isključivo smijete vršiti alatom rashlađenim u vodi. U svakom slučaju izbjegavajte razvoj toplote, jer ona može dovesti do pukotina u materijalu. Radite s vrlo niskim pritiskom i brusnim tijelima poliranim dijamantom s dobrim reznim performansama. Područja koja su u kliničkoj primjeni pod zateznim naprezanjem (npr. spojke) ne smijete naknadno obrađivati. Nemojte separirati na međuzubnim mjestima spajanja. Općenito izbjegavajte oštre ivice.

Pažnja: Prilikom obrade obratka i krajnje sinterirane konstrukcije nastaje prašina koja može djelovati na pluća i izazvati iritaciju očiju i kože. Stoga izbjegavajte inhaliranje prašine od glodanja tokom obrade. Nosite rukavice, zaštitne naočale i zaštitu za usta da biste izbjegli iritacije.

8.3 Keramičko fasetiranje

Koristite fasetnu keramiku s odgovarajućim koeficijentom termičkog širenja i obratite pažnju na preporuku proizvođača. Izričito preporučujemo usporavanje stope zagrijavanja i hlađenja kod masivnih konstrukcija.

Težina po zubnoj jedinici [g]	< 1	2	3	> 4
Stopa zagrijavanja i hlađenja [°C/min]	55	45	35	25

Tehniku bojanja ili rezanja/naslojavanja odnosno kombinaciju tih tehnika smatramo pogodnom za individualizaciju restauracije.

9. Napomene u vezi s korištenjem u ordinaciji

Za učvršćivanje preporučujemo konvencionalno cementiranje cinkoksid-fosfatnim cementima ili stakleno-jonomernim cementima. Možete koristiti i kompozite za učvršćivanje. Obratite pažnju na dovoljnu retenciju i minimalnu visinu dijela koji strši od 3 mm. Za dodatno čišćenje, površinu koja se treba zalijepiti smijete ozračiti aluminijumovim oksidom (50 µm pri 1-2 bara).

Pazite da površina nije masna.

Ne preporučujemo provizorno učvršćivanje!

10. Materijal**Hemijski sastav [tež. %]**

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

Fizikalna svojstva

(izmjereno prema normi DIN EN ISO 6872)

		Nacera® Pearl Natural
Koeficijent termičkog širenja (25-500 °C)	[10 ⁻⁶ K ⁻¹]	~10,7
Hem. topljivost	[µg/cm ²]	≤ 17,5
Žilavost na lom *(K _{IC})	[MPa√m]	> 5,5
Otpornost na moment savijanja*	[MPa]	1.050 ± 150
Otpornost na moment savijanja**	[MPa]	>800

* U sloju tijela izmjereno.

** U rezni sloju (incizalno) izmjereno.

11. Moguće nuspojave i interakcije

Nisu poznate moguće nuspojave i interakcije.

12. Odlaganje u otpad

Proizvod odložite u otpad u skladu sa zakonskim propisima. Nekontaminirana i potpuno ispražnjena pakovanja možete reciklirati.

Napomena: Obratite pažnju na informacije u odgovarajuće važećoj verziji sigurnosnog lista.**13. Obavještenje o štetnim događajima**

Sve teške incidente nastale u vezi s korištenjem proizvoda morate prijaviti proizvođaču i nadležnim organima vlasti zemlje članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Napomena: Kratki izvještaj o sigurnosti i kliničkom učinku možete zahtijevati na info@dentaldirekt.de.

Naše proizvode kontinuirano razvijamo, zbog čega zadržavamo pravo na izmjene. Trenutno važeću verziju uputstva za upotrebu takođe možete naći na našoj početnoj stranici na:

www.dentaldirekt.de/IFU

Ova verzija zamjenjuje sve prethodne.

Objašnjenja simbola:



Proizvođač



Datum proizvodnje



Upotrebljivo do



Šarža



Broj artikla



Čuvati na suhom mjestu



Visina



Sadržaj (komad)

Pridržavajte se elektroničkih uputa za uporabu
www.dentaldirekt.de/en/IFUOpres: Prema američkom saveznom zakonu, proizvod
smije prodavati samo stomatolog ili se smije prodavati
samo po nalogu stomatologa.

Medicinski proizvod



Jasna identifikacija proizvoda