

Nacera[®] Zirconia

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

ISTRUZIONI PER L'USO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ЗАГАЛЬНІ ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ⁴⁹

取扱説明書

DE

EN

ES

FR

IT

RU

UA

JP

INHALT

DE GEBRAUCHSANWEISUNG	4
EN INSTRUCTIONS FOR USE	11
ES INSTRUCCIONES DE USO	17
FR INSTRUCTIONS D'UTILISATION	24
IT ISTRUZIONI PER L'USO	31
RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	38
UKR ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ	45
JP 取扱説明書	52

ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

Symbol	Erklärung
	Hersteller
	Artikelnummer
	Charge
	verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbegrenzung
	trocken aufbewahren
	Abgabe nur an Fachpersonal
	Schwindungsfaktor
	Medizinprodukt

In dieser Gebrauchsanweisung werden die folgenden Produkte zusammenfassend als **Nacera® Blanks** bezeichnet:

- **Nacera® Pearl 1**
- **Nacera® Shell**
- **Nacera® Shell Technical**
- **Nacera® Pearl Shaded 16+2**
- **Nacera® Pearl Multi-Shade**
- **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**
- **Nacera® Pearl Natural**

Die physikalischen Eigenschaften der einzelnen Produkte können den technischen Daten im Download-Bereich auf unserer Webseite entnommen werden: www.nacera-medical.com

ALLGEMEINE HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Bitte die Gebrauchsanweisung aufmerksam durchlesen, bevor der **Nacera® Blank** aus der Verpackung genommen wird. Sie enthält wichtige Informationen, die zur fehlerfreien Verarbeitung und zur Sicherheit der Patienten, als auch Anwender notwendig sind.

Nacera® Blanks werden nach höchsten Qualitätsstandards gefertigt und geprüft. Um diese Qualität auch während der Weiterverarbeitung zu gewährleisten, müssen die hier beschriebenen Verfahren unbedingt eingehalten werden.

Nacera® Blanks werden als sogenannte

Weißlinge in vorgesintertem, weißgebranntem Zustand geliefert. Sie verfügen nur über eine begrenzte Festigkeit und weisen eine Restporosität auf. Daher ist ein sorgsamer Umgang erforderlich.

Die originalverpackten Blanks müssen trocken, zwischen 10 °C und 50 °C gelagert werden. Sie dürfen keinen Schlägen oder Vibrationen ausgesetzt werden. Verunreinigungen sind unbedingt zu vermeiden. Es ist darauf zu achten, dass die Gerüste nur mit trockenen, sauberen Händen oder Handschuhen angefasst werden und auf keinen Fall mit Flüssigkeiten (wie z. B. Klebstoffen oder Stifffarben) kontaminiert werden.

Bei stark verfärbten Zahnstümpfen und Metallgerüsten wählen Sie bitte unser opakes Material (**Nacera® Shell**).

WARNHINWEIS

Mögliche Wechselwirkungen dieses Medizinproduktes mit anderen bereits im Patientenmund befindlichen müssen vom Zahnarzt bei der Verwendung berücksichtigt werden.

GEFAHRENHINWEIS

Bei der Bearbeitung von Blanks und endgesinterten Gerüsten entstehen Stäube, die zur Schädigung der Lunge, zur Reizung der Augen und der Haut führen können. Die Bearbeitung darf daher nur bei ordnungsgemäßem Funktionieren der Absauganlage mit Schutzbrille und Feinstaubmaske erfolgen. Bitte alle oben genannten Informationen an den Behandler weitergeben, sofern dieses Produkt zur Anfertigung von Sonderanfertigungen im Rahmen der Richtlinie 93/42 EWG bzw. Verordnung 2017/245 (MDR) verarbeitet wird.

Bitte auch die Sicherheitsdatenblätter beachten.

ZWECKBESTIMMUNG

Nacera® Blanks sind Zirkonoxid-Rohlinge zur Anfertigung von festsitzenden Zahnersatz wie Einzelkronen und Brücken mit bis zu 16* Einheiten (außer **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**). Im Seitenzahnbereich darf die Spanne zwischen den Pfeilern nicht mehr zwei Einheiten betragen. Ein Freidnglied in prämolaren Größe ist zulässig. Die Anwendung erfolgt durch dentales Fachpersonal.

*ausgenommen Kanada (bis zu 6 Einheiten)

Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade sind Zirkonoxid-Rohlinge zur Anfertigung von festsitzenden Zahnersatz wie Einzelkronen und Brücken mit bis zu 3 Einheiten. Im Seitenzahnbereich darf die Spanne zwischen den Pfeilern nicht mehr als eine Prämolarenbreite betragen. Die Anwendung erfolgt durch dentales Fachpersonal.

INDIKATION

Zirkonium Dioxid zum Ersatz von verloren gegangener Zahnschicht (siehe Indikationstabelle auf Seite 58).

KONTRAINDIKATION

Bei Bruxismus ist die vertikale Dimension zu beachten. Halten Sie in diesen Fällen bitte Rücksprache mit dem behandelnden Arzt. Bei mangelnder vertikaler Dimension und bei einer für vollkeramische Restauration ungeeigneten Präparation ist ein alternativer Werkstoff zu wählen. Inlaybrücken, enossale Implantate und Wurzelstifte sind weitere nicht indizierte Anwendungen.

PRÄPARATION

Empfehlungen für die Präparation sind eine ausgeprägte Hohlkehle oder eine abgerundete

Stufe.

- Schnitttiefe an der Präparationsgrenze mindestens 1 mm
- 1,5 - 2 mm Substanzabtrag okkusal/ inzisal
- Kantenradius 0,7 mm
- Präparationswinkel 6° - 8°

Bei Brückenkonstruktionen auf Parallelität achten und negative Stufen vermeiden. Bitte allgemein die Hinweise in der Fachliteratur beachten.

KONSTRUKTIONSHINWEISE

Bitte die Konstruktion so in den Schichten des **Nacera® Pearl Multi-Shade / Pearl Natural / Pearl Q³ Multi-Shade Blanks** platzieren, dass die gewünschte Chroma / Transluzenz erreicht wird.

Wandstärke der **Nacera® Blanks**: Bei vollkeramischem Zahnersatz sollte die Wandstärke der Kronen im gesinterten Zustand die entsprechenden Werte der Tabelle* nicht unterschreiten. Die Mindestwandstärke darf auch nach einer eventuellen Gerüstanpassung durch den Zahnarzt nicht unterschritten werden. Die Geometrie der Verbinder ist von höchster Bedeutung für die Rissbeständigkeit von Gerüsten aus Zirkonoxid. Daher muss der

Querschnitt der Verbinder so groß wie möglich gewählt werden.

Aus statischen Gründen ist die Höhe des Verbinders besonders wichtig. Um das sogenannte „Chipping“ zu vermeiden, sollten die Gerüste einer reduzierten, vollanatomischen Form der Kronen und Brücken entsprechen, damit die aufgetragene Keramik größtmögliche Unterstützung erfährt.

Sehen Sie hierzu auch die Verarbeitungsanleitung des jeweiligen Schichtkeramik-Herstellers.

Die Gerüste sind gemäß den allgemeinen Richtlinien der digitalen Zahntechnik zu gestalten.

*Wandstärke	
Einzelkronen	Brücken
0,4 mm	0,5 mm

Randstärken	
Einzelkronen	Brücken
0,2 mm	0,2 mm

Gerüstmaße		
	Nacera® Blanks*	Nacera® Pearl Q ³ Multi-Shade 1 (prämolaren Breite)
Zwischenglieder	2	
Verbinderquerschnitt	9 mm ² Seitenzahnbereich) 6 mm ² (Frontzahnbereich)	min. 9 mm ²
Freiendglied	1 (prämolaren Breite)	-
Verbinderquerschnitt zu Freiendglied	12 mm ²	-

*Außer **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**

EINFÄRZEN DER WEISSLINGE

Das Einfärben der Restaurationen kann mit geeigneten Färbeliquids geschehen (außer **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade / Shell**). Bitte Herstellerangaben beachten! Ein Trocknen der mit Liquids behandelten Restaurationen, unter Rotlicht oder im Ofen nach Herstellerangaben, ist vor dem Endsintern dringend erforderlich.

FRÄSSTRATEGIE

Wählen Sie bitte in Ihrer CAM Software bei **Nacera® Shell** „konventionelle Strategie“ und bei allen weiteren **Nacera® Blanks**

„hochtransluzenz Strategie“

VERARBEITUNG

Zur Herstellung von Zahnersatz aus **Nacera® Blanks** dürfen nur Maschinen und Werkzeuge verwendet werden, die für die Bearbeitung von vorgesinterten Blanks aus Zirkonoxid zugelassen sind.

Achtung! Bei **Nacera® Pearl Multi-Shade / Pearl Q³ Multi-Shade / Pearl Natural Blanks** ist die bedruckte Seite die Okklusale.

Bei der Bearbeitung soll möglichst weder Kühlflüssigkeit, die die Transluzenz verringert, noch Pressluft eingesetzt werden. Bitte die Gebrauchsanweisung Ihres Fräsgerätes und die Parameter der CAD / CAM Software beachten.

Die fertig gefrästen Arbeiten vorsichtig und mit geeigneten Werkzeugen aus den Blanks trennen.

VISUELLE KONTROLLE

Vor der Weiterverarbeitung der gefrästen Gerüste sind diese auf folgende Fehler zu prüfen:

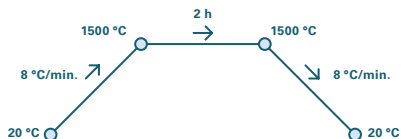
- glänzende Stellen auf der Oberfläche (abgenutzte Fräser)
- Materialausbrüche (Frässtrategie und Fräser)

Fehlerhafte Gerüste dürfen nicht mehr weiterverarbeitet werden.

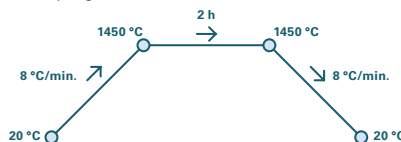
ENDSINTERN

Sintern Sie die **Nacera® Blanks** (außer **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**) im Sinterprogramm 1 (1500° C, siehe Grafik Sinterprogramm 1).

Sintern Sie **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade** Blanks im Sinterprogramm 2 (1450° C, siehe Grafik Sinterprogramm 2).



Sinterprogramm 1



Sinterprogramm 2

WEITERBEARBEITUNG DER ENDGESINTERTEN RESTAURATIONEN

Die fertiggesinterten Einheiten sollten möglichst nicht mehr mechanisch bearbeitet werden. Wenn dies nicht zu umgehen ist, dürfen dazu nur wassergekühlte, diamantierte Werkzeuge in einwandfreiem Zustand eingesetzt werden. Die interdentalen Verbindungsstellen sollten nicht beschliffen werden. Basal ist das Beschleifen der Verbindungsstellen aus Stabilitätsgründen grundsätzlich zu vermeiden. Auch bei Abutments sind scharfe Kanten zu vermeiden, stattdessen sollten Abrundungen angestrebt werden.

VERBLENDUNG

Verblendungen erfolgen mit handelsüblichen, für Zirkonoxid zugelassenen Verblendkeramiken nach Herstellerangaben.

INDIVIDUALISIEREN

Zur Individualisierung der Restauration eignen sich Maltechniken sowie Cut-back und Schichttechnik oder eine Kombination aus beiden.

EINSCHLEIFEN

Eingeschliffene Kontaktpunkte und Flächen

müssen zur Schonung der Antagonisten und aus materialtechnischen Gründen entweder nach der Einprobe hochglanzpoliert und/oder glanzgebrannt werden.

EINGLIEDERN

Selbstadhäsives und Adhäsives Befestigen sind nach heutigem Kenntnisstand der konventionellen Befestigung vorzuziehen.

Es sind die Befestigungsprotokolle der Zementhersteller zu beachten.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Die Entsorgung muss gemäß den behördlichen Vorschriften erfolgen. Nicht in die Kanalisation oder die Umwelt gelangen lassen. Nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgen.

MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

Sollten im Zusammenhang mit dem Produkt schwerwiegende Vorfälle auftreten, melden Sie diese an den Hersteller und Ihre zuständige Landesbehörde.





Sie nutzen lieber ein Video-Tutorial? Dann schauen Sie doch auf unseren YouTube-Channel vorbei!

www.youtube.com - Einfach nach „Nacera® Inside“ suchen oder den QR-Code scannen.



EN | INSTRUCTIONS FOR USE

EXPLANATION OF THE SYMBOLS USED

Symbol	Explanation
	Manufacturer
	Item number
	Batch
	Expiry date
	Observe the instructions for use
	Temperature limit
	Store in a dry place
	Prescription only
	Shrinkage factor
	Medical Device

In these instructions for use, the following products are referred to collectively as **Nacera® Blanks**:

- **Nacera® Pearl 1**
- **Nacera® Shell**
- **Nacera® Shell Technical**
- **Nacera® Pearl Shaded 16+2**
- **Nacera® Pearl Multi-Shade**
- **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**
- **Nacera® Pearl Natural**

The physical properties of the individual products can be found in the technical data in the download area on our website:

www.nacera-medical.com/en

GENERAL HANDLING NOTES

Please read the instructions for use carefully before removing the **Nacera® Blank** from the packaging. They contain important information which is essential to ensure both the correct processing and the safety of patients and users.

Nacera® Blanks are manufactured and tested according to highest quality standards. In order to guaranty this level of quality during subsequent processing, the procedures described in the following must absolutely be adhered to.

Nacera® Blanks are supplied in a pre-sintered condition. They have limited stability or strength

and a residual porosity. Therefore, these blanks must be handled with care.

The blanks must be stored in their original packaging, at temperatures between 10 °C and 50 °C. They must not be subjected to impact or vibration. Contamination must absolutely be avoided. Make sure that the mounts are only handled with dry and clean hands or gloves and that they are under no circumstances contaminated with liquids (such as adhesives or marker pens).

If tooth stumps and metal mounts are heavily discoloured, we recommend our opaque material (**Nacera® Shell**).

WARNING

When using this product, the dentist must consider possible interaction between this medical product and other products already in place in the patient's mouth.

DANGER

The processing of blanks and finally-sintered mounts creates dust which might damage the lungs as well as irritating the eyes and skin. Therefore, processing may only be done

provided that the extractor system works correctly as well as wearing safety goggles and a filtering face piece. Please forward all of the information above to the dentist if you process this product for use in custom-made products within the framework of Directive 93/42 EC or Regulation 2017/245 (MDR).

Please also note the safety data sheets.

PURPOSE

Nacera® Blanks are zirconium oxide blanks for the production of fixed dentures, such as single crowns and bridges with up to 16* units (except **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**). In the posterior tooth region, the span between the pillars must not exceed two units. A cantilever bridge of premolar size is permissible. The application is carried out by dental specialists.

*except Canada (up to 6 units)

Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade blanks are Zirconium oxide blanks for the production of fixed dentures, such as single crowns and bridges with up to 3 units. In the posterior tooth region, the span between the pillars must not exceed a premolar width. The application is carried out by dental specialists.

INDICATION

Zirconium dioxide for the replacement of lost tooth substance (see indication table on page 58).

CONTRAINDICATIONS

For bruxism, the vertical dimension must be observed. In these cases, please consult with the dentist. In the event that there is an inadequate vertical dimension and that the preparation is unsuitable for an all-ceramic restoration, an alternative material must be chosen. Inlay bridges, enossal implants and root posts are other contraindications.

PREPARATION

Recommendations for the preparation include a marked chamfer or a rounded step.

- Minimum cutting depth at the preparation border 1 mm
- 1.5 to 2 mm of substance removed occlusal/incisal
- Edge radius 0.7 mm
- Preparation angle 6° to 8°

For bridge constructions, observe the parallelism and avoid negative steps. In general, please

observe the notes in the specialist literature.

NOTES ON CONSTRUCTION

Please place the construction in the layers of the **Nacera® Pearl Multi-Shade / Pearl Natural / Pearl Q³ Multi-Shade** blanks in so that the required colour / translucency is achieved.

Wall thickness **Nacera® Blanks**: For all-ceramic dentures, the wall thickness of the crowns in the sintered state must not be less than the corresponding values of table*. The minimum wall thickness must always be observed even after any adjustment of the mount by the dentist. The geometry of the connectors is of the greatest importance for the crack resistance of mounts made of zirconium oxide. Therefore, the cross-section of the connectors must be as large as possible.

For static reasons, the height of the connector is especially important. In order to avoid so-called „chipping“, the mounts should correspond to a reduced, fully anatomic shape of the crowns and bridges to ensure that the applied ceramic has the best possible support.

Please also refer to the processing instructions of the respective layering ceramic manufacturer.

The frameworks must be designed according to the general guidelines of digital dental technology.

*Wall thickness	
individual copings	bridges
0,4 mm	0,5 mm

Edge thickness	
individual copings	bridges
0,2 mm	0,2 mm

Mount dimensions		
	Nacera® blanks*	Nacera® Pearl Q ³ Multi-Shade
Intermediate segments	2	1 (premolar width)
Connector cross section	9 mm ² (posterior tooth region) 6 mm ² (anterior tooth region)	min. 9 mm ²
Cantilever bridge	1 (premolar width)	-
Connector cross section of cantilever bridge	12 mm ²	-

*Except **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**

COLOURING THE BLANKS

Staining of the restorations (except **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade / Shell**) can be done with suitable staining liquids. Please observe the manufacturer's instructions! Drying of the restorations treated with Liquids, under red light or in the furnace according to the manufacturer's instructions, is absolutely necessary before final sintering.

MILLING STRATEGY

In your CAM software, please select „Common strategy“ for **Nacera® Shell** and for other **Nacera® Blanks**, please select the “highly translucent strategy“.

PROCESSING

Only those machines and tools which are approved for processing pre-sintered blanks made of zirconium oxide may be used for manufacturing dentures made of **Nacera® Blanks**.

Caution! For **Nacera® Pearl Multi-Shade / Pearl Q³ Multi-Shade / Pearl Natural** blanks, the printed side is the occlusal side.

If possible, neither coolant nor compressed

air should be used during processing. Please observe the instructions for use of your milling machine as well as the parameters of the CAD/CAM software.

Please separate the finished milled parts from the blanks carefully using suitable tools.

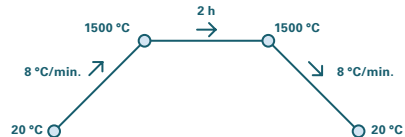
VISUAL INSPECTION

Before the milled mounts are processed further, they must be inspected for the following faults:

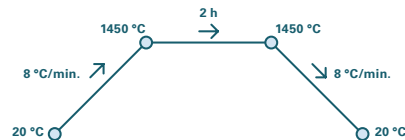
- Shiny areas on the surface (indicating a worn milling cutter)
- Material spalling (due to the milling strategy and milling cutter)
- Faulty mounts must not be processed further.

FINAL SINTERING

Sinter the **Nacera® Blanks** (except **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**) in sintering program 1 (1500° C, see graphic sintering program 1). Sinter the **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade** blanks in sintering program 2 (1450° C, see graphic sintering program 2).



Sintering program 1



Sintering program 2

FURTHER PROCESSING OF THE FINALLY-SINTERED RESTORATIONS

If possible, the finally-sintered units should not be processed mechanically. However, if this is unavoidable, only water-cooled diamond-fitted tools in correct working order may be used. The interdental connection points should not be polished. In principle, the basal polishing of these connection points must always be avoided for stability reasons. Also in the case of abutments, sharp edges should be avoided and instead rounding is to be aimed for.

VENEERING

Veneering is done with commonly available veneer ceramics that are approved for zirconium oxide according to manufacturer specifications.

INDIVIDUALISATION

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

GRINDING

To protect the antagonists and for material engineering reasons, ground contact points and surfaces must either be high-gloss polished after the try-in and/or glaze-fired.

INCORPORATING

State-of-the-art dental technology prefers self-adhesive and adhesive fastening over conventional fastening.

The fastening logs of the cement manufacturers must be observed.

DISPOSAL CONSIDERATIONS

Disposal of the product must be in accordance

with the regulatory requirements. Do not allow it to be released into the sewer system or the environment. Do not dispose of it together with the household waste.

REPORTING OF INCIDENTS

If serious incidents occur related to the product, report them to the manufacturer and your relevant regional authority.

You prefer a video tutorial? Visit our YouTube-Channel!

www.youtube.com - Search „**Nacera® Inside**“ or scan the QR-Code.



ES | INSTRUCCIONES DE USO

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLO UTILIZADOS

Símbolos	Explicación
	Fabricante
	Número de artículo
	Lote
	Utilizar hasta
	Tener en cuenta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura
	Conservar en un lugar seco
	Dispensación solo a especialistas
	Factor de contracción
	Producto sanitario

En estas instrucciones de uso, los siguientes productos se denominan conjuntamente **Nacera® Blanks**:

- **Nacera® Pearl 1**
- **Nacera® Shell**
- **Nacera® Shell Technical**
- **Nacera® Pearl Shaded 16+2**
- **Nacera® Pearl Multi-Shade**
- **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**
- **Nacera® Pearl Natural**

Las propiedades físicas de cada producto se pueden consultar en los datos técnicos en el área de descarga de nuestra página web:

www.nacera-medical.com/en

INSTRUCCIONES GENERALES PARA LA MANIPULACIÓN

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de extraer **Nacera® Blank** del envase. Contienen información importante, necesaria para el procesamiento sin errores y para la seguridad tanto del paciente como del usuario.

Las **Nacera® Blanks** se fabrican y comprueban conforme a los máximos estándares de calidad. Para garantizar esta calidad también durante el procesamiento posterior, es imprescindible seguir los procedimientos aquí descritos.

Las **Nacera® Blanks** se suministran en estado

presinterizado y cocidas en blanco. Disponen solo de una resistencia limitada y presentan una porosidad residual. Por ello es necesario un trato cuidadoso.

Las piezas en bruto en el envase original tienen que conservarse en un lugar seco entre 10 °C y 50 °C. No deben estar expuestas a golpes o vibraciones. Es imprescindible evitar las suciedades. Hay que tener cuidado de que las estructuras se agarren siempre con las manos secas y limpias o guantes y en ningún caso se contaminen con fluidos (p.ej., pegamento o pintura de lápices).

En caso de muñones dentales y estructuras metálicas muy decolorados, opte por nuestro material opaco (**Nacera® Shell**).

ADVERTENCIA

El dentista al utilizarlo debe considerar posibles interacciones de este producto médico con otros ya presentes en la boca del paciente.

INDICACIÓN DE PELIGRO

En el mecanizado de piezas en bruto y estructuras con sinterización final se originan polvos que pueden producir daños en los

pulmones e irritación en los ojos y en la piel. Por ello, dicho mecanizado debe realizarse únicamente si el equipo de aspiración funciona correctamente y con gafas de protección y máscara para polvo fino. Proporcione toda la información anteriormente mencionada al odontólogo siempre y cuando procese este producto para la realización de acabados especiales en el marco de la Directiva 93/42 CEE o del Reglamento 2017/245 (MDR).

Tenga en cuenta además las fichas de datos de seguridad.

FINALIDAD DE USO

Las **Nacera®** Blanks son piezas brutas de óxido de circonio para la fabricación de prótesis dentales fijas, como coronas individuales y puentes de hasta 16* unidades (excepto **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**). En el sector posterior, el espacio entre los pilares no puede ser superior a dos unidades. Se permite un elemento libre en tamaño de premolar. La aplicación la realizarán especialistas odontológicos.

*Excepto Canadá (hasta 6 unidades)

Las **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade** son piezas

brutas de óxido de circonio para la fabricación de prótesis dentales fijas, como coronas individuales y puentes de hasta 3 unidades. En el sector posterior, el espacio entre los pilares no puede ser superior al ancho de un premolar. La aplicación la realizarán especialistas odontológicos.

INDICACIÓN

Dióxido de circonio para la sustitución de sustancia dentaria perdida (ver la tabla de indicaciones en la página 58).

CONTRAINDICACIONES

En caso de bruxismo habrá que controlar la dimensión vertical. En tal caso, consulte por favor al médico que lleve el tratamiento. En caso de dimensión vertical insuficiente y con una preparación inapropiada para restauración de cerámica sin metal, hay que elegir un material alternativo. Otras aplicaciones no indicadas son puentes inlay, implantes endoóseos y pernos radiculares.

PREPARACIÓN

Recomendaciones para la preparación son una acanaladura pronunciada o un escalón

redondeado.

- Profundidad de corte en el límite de preparación de como mínimo 1 mm
- 1,5 - 2 mm de abrasión de la sustancia oclusal/incisal
- Radio de canto 0,7 mm
- Ángulo de preparación 6° - 8°

En construcciones de puentes tener en cuenta el paralelismo y evitar niveles negativos. Por favor, tenga en cuenta las indicaciones de la bibliografía especializada.

ADVERTENCIAS SOBRE LA CONSTRUCCIÓN

Coloque la construcción en las capas de las piezas en bruto de **Nacera® Pearl Multi-Shade/Pearl Natural/Pearl Q³ Multi-Shade** de manera que se consiga el croma/la translucidez que se desee.

Grosor de pared **Nacera® Blanks**: En prótesis dentales de cerámica sin metal el grosor de la pared de las coronas sinterizadas no deberá ser inferior a los correspondientes valores de la tabla*. Los grosores de pared mínimos tampoco deben ser inferiores tras una ocasional adaptación de las estructuras por parte del dentista. La geometría de los

conectores es de extrema relevancia para la resistencia al agrietamiento de estructuras de óxido de circonio. Por este motivo, la sección de los conectores debe seleccionarse lo más grande posible.

Por motivos estáticos, la altura del conector es especialmente importante. Para evitar el denominado „chipping” las estructuras deberán tener una forma reducida y completamente anatómica de las coronas y puentes, para que la cerámica aplicada tenga el mayor soporte posible.

Consulte también las instrucciones de procesamiento del respectivo fabricante de cerámica de estratificación.

Las estructuras tienen que diseñarse conforme a las directivas generales de la odontología digital.

*Grosor de pared	
cofías	puentes
0,4 mm	0,5 mm

Grosor marginal	
cofías	puentes
0,2 mm	0,2 mm

Dimensiones de estructuras		
	Nacera® Blanks*	Nacera® Pearl Q ³ Multi-Shade
Pónticos	2	1 (ancho de premolar)
Sección de los conectores	9 mm ² (sector posterior) 6 mm ² (sector anterior)	mín. 9 mm ²
Elemento libre	1 (ancho de premolar)	-
Sección de conectores a elemento libre	12 mm ²	-

*Excepto **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**

TINCIÓN DE LAS PIEZAS EN BRUTO

La tinción de las restauraciones se puede producir con los líquidos colorantes (excepto **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade/Shell**). ¡Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante! Antes de la sinterización final es imprescindible el secado de las restauraciones tratadas con líquidos, bajo luz roja o en el horno según las indicaciones del fabricante.

ESTRATEGIA DE FRESADO

Seleccione en su software CAM en **Nacera® Shell** «estrategia convencional» y en todas las

demás **Nacera® Blanks** «estrategia altamente translúcida».

PROCESAMIENTO

Para la fabricación de prótesis dentales de **Nacera® Blanks** solo se pueden utilizar máquinas y herramientas autorizadas para el mecanizado de piezas en bruto presinterizadas de óxido de circonio.

¡Atención! **Nacera® Pearl Multi-Shade / Pearl Q³ Multi-Shade / Pearl Natural**, el lado impreso es el oclusal.

En el mecanizado no hay que utilizar, a ser posible, ni líquido refrigerante que reduzca la translucidez ni aire comprimido. Tenga en cuenta las instrucciones de uso de su fresadora y los parámetros del software CAD /CAM.

Separe los trabajos ya fresados de las piezas en bruto con cuidado y con la herramienta apropiada.

CONTROL VISUAL

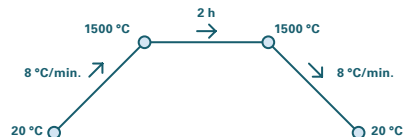
Antes del procesamiento posterior de las estructuras fresadas, hay que comprobar si presentan los siguientes fallos:

- puntos brillantes en la superficie (fresa desgastada)
- roturas de materiales (estrategia de fresado y fresa)

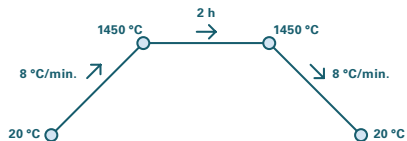
Las estructuras defectuosas no pueden continuar procesándose.

SINTERIZACIÓN FINAL

Sinterice las **Nacera® Blanks** (excepto **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**) en el programa de sinterización 1 (1500° C, ver gráfica de programa de sinterización 1). Sinterice las piezas en bruto de **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade** en el programa de sinterización 2 (1450° C, ver gráfica de programa de sinterización 2).



Programa de sinterización 1



Programa de sinterización 2

MECANIZADO POSTERIOR DE LAS RESTAURACIONES CON SINTERIZACIÓN FINAL

Las unidades con sinterización final en lo posible no deberán mecanizarse más. Si esto fuera inevitable, para ello se podrán emplear únicamente herramientas refrigeradas con agua y diamantadas en perfecto estado. Los puntos de unión interdental no deberán rectificarse. En la zona basal debe evitarse por principio la rectificación de los puntos de unión por motivos de estabilidad. También en los pilares hay que evitar cantos afilados, en su lugar se deberán procurar redondeos.

RECUBRIMIENTO

Los recubrimientos se realizan con cerámica de recubrimiento convencional para óxido de circonio según los datos del fabricante.

INDIVIDUALIZACIÓN

Para la individualización de la restauración son apropiadas técnicas de maquillaje, así como cut back y estratificación, o una combinación de ambos.

TALLADO SELECTIVO

Los puntos de contacto y superficies con tallado selectivo tienen que o bien pulirse a alto brillo tras la prueba y/o bien decaparse con brillo para el cuidado de los antagonistas y por diferentes motivos técnicos del material.

INSERCIÓN

La fijación autoadhesiva y adhesiva es preferible a la fijación convencional, según el conocimiento actual.

Deberán tenerse en cuenta los protocolos de fijación del fabricante de cemento.

INDICACIONES PARA LA ELIMINACIÓN

Hay que eliminar el producto de acuerdo con las normativas oficiales. No tirar los residuos por el desagüe y evitar que lleguen al medio ambiente. No desecharlo junto con la basura doméstica.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS











Si se produjesen incidencias graves en relación con el producto, comuníquelo al fabricante y a las autoridades locales competentes.

¿Prefiere ver un tutorial? Visite nuestro canal de Youtube.

www.youtube.com - Busque «**Nacera**® Inside» o escanee el código QR.



EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS

Symbole	Explication
	Fabricant
	Référence
	Lot
	Utilisable jusqu'au
	Respecter les instructions d'utilisation
	Limite de température
	Stocker au sec
	Livraison uniquement au personnel qualifié
	Facteur de rétrécissement
	Dispositif médical

Dans ces instructions d'utilisation sont désignés globalement par « **Nacera® Blanks** » les produits suivants :

- **Nacera® Pearl 1**
- **Nacera® Shell**
- **Nacera® Shell Technical**
- **Nacera® Pearl Shaded 16+2**
- **Nacera® Pearl Multi-Shade**
- **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**
- **Nacera® Pearl Natural**

Les propriétés physiques de chaque produit peuvent être consultées dans les caractéristiques techniques de l'espace de téléchargement sur notre site Internet : www.nacera-medical.com/en

REMARQUES GÉNÉRALES CONCERNANT LA MANIPULATION

Veillez lire attentivement les instructions d'utilisation avant de retirer le **Nacera® Blank** de son emballage. Elles contiennent des informations importantes nécessaires pour effectuer une manipulation correcte et pour assurer la sécurité du patient et de l'utilisateur.

Les **Nacera® Blanks** sont fabriqués et testés selon les normes de qualité les plus strictes. Afin de garantir le maintien de cette qualité jusque dans la manipulation, les procédures décrites dans les présentes instructions doivent

impérativement être respectées.

Les **Nacera® Blanks** sont livrés sous forme pré-sintérisée. Toutefois, leur résistance est limitée et ils présentent une porosité résiduelle, c'est pourquoi ils doivent être manipulés avec beaucoup de précaution.

Les disques doivent être conservés dans leur emballage d'origine, dans un endroit sec, entre 10 °C et 50 °C. Ils ne doivent pas être exposés à des chocs ou à des vibrations. Il est impératif d'éviter la présence d'impuretés. Il convient de veiller à ce que les armatures soient manipulées uniquement avec des mains propres et sèches ou avec des gants, et qu'elles ne soient en aucun cas contaminées par des liquides (par ex. colle ou encre).

En cas de moignons de dents fortement teintés et d'armatures métalliques, veuillez choisir un matériau opaque (**Nacera® Shell**).

AVERTISSEMENT

Les éventuelles interactions du présent produit médical avec d'autres produits se trouvant déjà dans la bouche du patient doivent être prises en compte par le dentiste lors de l'utilisation du produit.

DANGER

Des poussières susceptibles d'endommager les poumons et d'irriter les yeux et la peau se forment lors de l'usinage des disques ainsi que lors de la retouche des armatures sintérisées.. Par conséquent, ces éléments doivent être usinés uniquement si l'installation d'aspiration fonctionne correctement. L'opérateur doit porter des lunettes de protection et un masque de protection contre les particules fines. Transmettez toutes les informations mentionnées ci-dessus au praticien si vous utilisez ce produit pour la fabrication de dispositifs spéciaux dans le cadre de la Directive 93/42/CEE et du Règlement 2017/245 (MDR).

Veillez également respecter les fiches de données de sécurité.

UTILISATION CONFORME

Les **Nacera® Blanks** sont composés de dioxyde de zirconium brut pour la fabrication de prothèses dentaires fixes telles que des couronnes unitaires et des bridges jusqu'à 16* éléments (à l'exception de **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**). Au niveau des dents postérieures, l'écart entre les piliers ne doit

pas excéder deux éléments. Il est possible de réaliser un bridge cantilever de la taille d'une prémolaire. Utilisation exclusive par des professionnels de la santé dentaire.

*sauf Canada (jusqu'à 6 éléments)

Les **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade** sont composés de dioxyde de zirconium brut pour la fabrication de prothèses dentaires fixes telles que des couronnes unitaires et des bridges jusqu'à 3 éléments. Au niveau des dents postérieures, l'écart entre les piliers ne doit pas excéder la largeur d'une prémolaire. Utilisation exclusive par des professionnels de la santé dentaire.

INDICATION

Dioxyde de zirconium pour remplacer la substance dentaire perdue (voir tableau indicatif à la page 58).

CONTRE-INDICATION

En cas de bruxisme, tenez compte de la dimension verticale d'occlusion. Pour ces cas de figure, consultez le médecin traitant. En cas de DVO restreinte et pour une préparation non adaptée à une restauration

tout céramique, il convient de choisir un autre matériau. La réalisation de bridges sur inlays, implants endo-osseux et pivots est également contre-indiquée.

PRÉPARATION

Pour la préparation, il est recommandé d'opter pour une limite en forme de congé large ou en forme d'épaulement à angles arrondis.

- Épaisseur au niveau de la limite de la préparation : 1 mm min.
- Réduction occlusale/incisale: 1,5 - 2 mm
- Rayon d'arête : 0,7 mm
- Angle de préparation : 6° - 8°

Pour les bridges, veillez au parallélisme et évitez les contre-dépouilles. Veuillez vous référer aux règles générales de préparation pour les restaurations tout-céramique.

RECOMMANDATIONS DE CONSTRUCTION

Veillez placer votre restauration en tenant compte du dégradé de teintes propre au disque **Pearl Multi-Shade / Pearl Natural / Pearl Q³ Multi-Shade** de **Nacera®** de façon à reproduire la chromaticité / translucidité souhaitée.

Épaisseur de paroi **Nacera® Blanks**: pour une

prothèse dentaire tout céramique, l'épaisseur de la paroi des couronnes une fois sintérisées ne doit pas être inférieure aux valeurs correspondantes dans le tableau ci-contre*. L'épaisseur minimale de la paroi doit toujours être atteinte, même après une éventuelle retouche de l'armature par le dentiste. La géométrie des connecteurs est très importante pour la résistance à la fracture des armatures de dioxyde de zirconium. La coupe transversale du connecteur doit par conséquent être aussi grande que possible.

Pour des raisons de stabilité, la hauteur du connecteur est particulièrement importante. Pour éviter le chipping de la partie cosmétique, les armatures doivent correspondre à une réduction homothétique de l'anatomie des couronnes et des bridges, afin qu'un soutien suffisant de la céramique cosmétique soit assuré.

Veillez également vous référer aux instructions du fabricant de céramique de stratification.

Les armatures doivent être conçues conformément aux directives générales de la technique dentaire numérique.

*Épaisseur de paroi	
Chapes simples	Bridges
0,4 mm	0,5 mm

Épaisseur de limite cervicale	
Chapes simples	Bridges
0,2 mm	0,2 mm

Dimensions d'armature		
	Nacera® Blanks*	Nacera® Pearl Q ³ Multi-Shade 1 (largeur prémolaire)
Éléments intermédiaires	2	
Section du connecteur	9 mm ² (dents postérieures) 6 mm ² (dents antérieures)	min. 9 mm ²
Bridge cantilever	1 élément (largeur pré-molaire)	-
Section de l'élément du connecteur au bridge cantilever	12 mm ²	-

*Sauf **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**

COLORATION DES PIÈCES PRÉ-SINTÉRISES

Il est possible d'infiltrer les éléments de

restauration avec un liquide de coloration autorisé (à l'exception de **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade / Shell**). Veuillez respecter les indications du fabricant ! Il est impératif de faire sécher le liquide appliqué sur les restaurations avant la sinterisation, au four ou par infrarouge selon les indications du fabricant.

STRATÉGIE DE FRAISAGE

Dans votre logiciel FAO, sélectionnez « stratégie conventionnelle » pour **Nacera® Shell** et « stratégie haute transparence » pour tous les autres **Nacera® Blanks**.

USINAGE

Pour la fabrication de prothèses dentaires avec les **Nacera® Blanks**, il convient d'utiliser uniquement des machines et des outils autorisés pour l'usinage de disques pré-sinterisés en dioxyde de zirconium.

Attention: Pour **Nacera® Pearl Multi-Shade / Pearl Q³ Multi-Shade / Pearl Natural**, la face portant l'impression correspond à la face occlusale.

Lors de l'usinage, n'utilisez, si possible, ni liquide de refroidissement, ni air comprimé.

Veuillez respecter les instructions d'utilisation de votre fraiseuse et les paramètres du logiciel de CFAO.

À l'aide des outils appropriés, séparez les pièces fraisées des disques avec précaution.

CONTRÔLE VISUEL

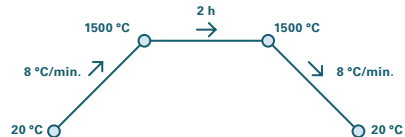
Avant de poursuivre le travail sur les armatures fraisées, vérifiez l'absence des défauts suivants :

- zones brillantes sur la surface (fraise usée)
- bris, éclats de matériau (stratégie d'usinage et type de fraise)

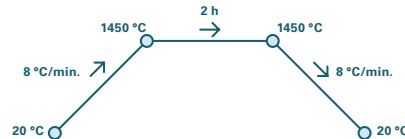
Ne poursuivez pas le travail d'armatures défectueuses.

SINTERISATION

Sinterisez les **Nacera® Blanks** (sauf **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**) avec le programme de sinterisation 1 (1500 °C, voir graphique programme de sinterisation 1). Sinterisez les **Nacera® Blanks Pearl Q³ Multi-Shade** dans le programme de sinterisation 2 (1450 °C, voir graphique programme de sinterisation 2).



Programme de sinterisation 1



Programme de sinterisation 2

RETOUCHES ET MODIFICATIONS DES ÉLÉMENTS DE RESTAURATION SINTERISÉS

Une fois les pièces sinterisées, il convient d'éviter autant que possible de les retoucher mécaniquement. Si un tel usinage ne peut être évité, seuls des outils diamantés, refroidis à l'eau et dans un état de fonctionnement impeccable doivent être utilisés. Pour des raisons de stabilité, évitez de retoucher les jonctions interdentaires. Pour les piliers, il convient également d'éviter les arêtes vives et de privilégier les arrondis.

STRATIFICATION

Les stratifications s'effectuent avec les céramiques du commerce conçues et développées pour le dioxyde de zirconium, en respectant les instructions du fabricant.

INDIVIDUALISATION

La technique de maquillage mettant en oeuvre des colorants internes ou de surface, ainsi que la stratification totale ou partielle (technique dite du „cut-back“) avec les céramiques cosmétiques adaptées, peuvent être utilisées combinées pour individualiser les restaurations réalisées dans des **Nacera® Blanks**.

FINITION DE SURFACE

Afin de préserver les dents adjacentes et antagonistes, et pour conserver au mieux les propriétés mécaniques et chimiques du matériau, les surfaces et points de contact devront être parfaitement polis après avoir été meulés/retouchés.

SCELLEMENT

Le scellement par collage (composites adhésifs, auto-adhésifs) doit être préféré au scellement conventionnel (ciment).

Veuillez respecter le protocole de collage recommandé par le fabricant.

GESTION DES DÉCHETS

L'élimination doit être effectuée conformément à la réglementation officielle. Ne pas jeter dans les canalisations ou dans l'environnement. Ne pas jeter avec les ordures ménagères.

DÉCLARATION D'INCIDENTS

Si des incidents graves liés à l'utilisation du produit surviennent, les signaler au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.

Vous préférez un tutoriel vidéo ? Rendez-vous sur notre chaîne YouTube !

www.youtube.com - Tapez « **Nacera® Inside** » ou scannez le code QR.



IT | ISTRUZIONI PER L'USO

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI

Simbolo	Spiegazione
	Produttore
	Numero articolo
	Lotto
	Utilizzabile fino a
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Limitazione della temperatura
	Conservare in ambiente asciutto
	Consegna solo a personale specializzato
	Fattore di dilatazione
	Dispositivo medico

Nelle presenti istruzioni per l'uso si definiscono in via riepilogativa come “**Nacera® Blanks**” i seguenti prodotti:

- **Nacera® Pearl 1**
- **Nacera® Shell**
- **Nacera® Shell Technical**
- **Nacera® Pearl Shaded 16+2**
- **Nacera® Pearl Multi-Shade**
- **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**
- **Nacera® Pearl Natural**

Le proprietà fisiche dei singoli prodotti si possono desumere dai dati tecnici presenti nell'area destinata ai download del nostro sito internet:

www.nacera-medical.com/en

INDICAZIONI GENERALI SULL'UTILIZZO

Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di estrarre il moncone **Nacera®** dalla confezione: esse contengono informazioni importanti che garantiscono una corretta elaborazione, nonché la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore.

I **Nacera® Blanks** vengono prodotti e testati in base ai più elevati standard di qualità. Al fine di garantire tale qualità anche durante la trasformazione, vanno assolutamente rispettati i processi qui descritti.

I **Nacera® Blanks** vengono forniti come cosiddetti pezzi grezzi presinterizzati in cuovente bianco. Hanno una resistenza solo limitata e presentano una porosità residua. È quindi necessario trattarli con accuratezza.

I blanks devono essere immagazzinati nell'imballaggio originale in ambiente asciutto fra i 10 °C e i 50 °C. Non possono essere esposti a urti o vibrazioni. Evitare assolutamente ogni impurità. Occorre quindi prestare attenzione e toccare i componenti solo con guanti o con le mani asciutte e pulite, evitando in ogni modo che possano entrare in contatto con liquidi di qualsiasi tipo (come ad es. collanti o inchiostri di penne).

In caso di blanks e pezzi metallici fortemente scoloriti si prega di optare per un materiale opaco (**Nacera® Shell**).

AVVERTENZE

Prima dell'uso, il dentista dovrà prendere in considerazione le possibili interazioni di questo dispositivo medico con altri prodotti già presenti nel cavo orale del paziente.

AVVERTENZA: PERICOLO

Durante il fresaggio del blank si producono

particelle di polvere che possono danneggiare i polmoni e irritare gli occhi e la pelle. Per tale ragione, l'elaborazione può avvenire solo con un corretto funzionamento dell'impianto di aspirazione e con l'impiego di occhiali di protezione e di una maschera contro le polveri fini. Si prega di riferire le informazioni sopra esposte ai terapeuti nel caso di elaborazione del prodotto per la realizzazione di prodotti "su misura", ai sensi delle linee guida 93/42 CEE o del regolamento 2017/245 (MDR).

Osservare sempre quanto riportato nelle schede di sicurezza.

DESTINAZIONE D'USO

I **Nacera® Blanks** sono pezzi grezzi in biossido di zirconio per la realizzazione di protesi dentarie fisse, come corone singole e ponti, fino a 16* unità (eccetto **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**). Nell'area dei denti laterali l'intervallo fra i pilastri non può essere superiore a due unità. Sono ammessi pontic della dimensione di un premolare. L'applicazione è affidata a personale dentistico specializzato.

*eccetto Canada (fino a 6 unità)

Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade sono pezzi

grezzi in biossido di zirconio per la realizzazione di protesi dentarie fisse, come corone singole e ponti, fino a 3 unità. Nell'area dei denti laterali l'intervallo fra i pilastri non può essere superiore alla larghezza di un premolare. L'applicazione è affidata a personale dentistico specializzato.

INDICAZIONE

Biossido di zirconio per la produzione di protesi dentarie (vedi tabella indicativa a pagina 58).

CONTROINDICAZIONI

In caso di bruxismo bisogna prestare attenzione alla dimensione verticale; in questi casi si consiglia un consulto con il medico curante.

In caso di dimensione verticale insufficiente e con una preparazione inadeguata dei restauri in ceramica integrale va scelto un materiale alternativo. Altre applicazioni da evitare sono ponti Inlay, impianti endossei e perni radicalari.

PREPARAZIONE

I consigli per la preparazione sono una marcata scanalatura o un gradino arrotondato. Profondità del taglio sul margine della preparazione di almeno 1 mm.

- 1,5 - 2 mm asportazione di sostanza area

occlusale/incisale

- Raggio del bordo di 0,7 mm

- Angolo di preparazione 6° - 8°

Nelle costruzioni di ponti prestare attenzione al parallelismo ed evitare sottosquadri. Si prega ad ogni modo di fare riferimento alla letteratura di settore.

ISTRUZIONI PER LA COSTRUZIONE

Si prega di posizionare la struttura in modo opportuno nel blank **Nacera® Pearl Multi-Shade / Pearl Natural / Pearl Q³ Multi-Shade** in modo tale da ottenere il colore / la traslucenza desiderati.

Spessore della parete di **Nacera® Blanks**: nel caso di protesi dentarie in ceramica integrale, lo spessore della parete delle corone allo stato sinterizzato non dovrebbe essere inferiore ai valori riportati nella tabella*. Lo spessore minimo della parete va rispettato anche in caso di un eventuale adattamento della struttura da parte del dentista. La geometria dei connettori riveste la massima importanza per la resistenza alla frattura di strutture in biossido di zirconio. Va quindi scelta la maggiore dimensione possibile della sezione dei connettori.

L'altezza dei connettori è determinante per la staticità della struttura. Al fine di evitare il cosiddetto „chipping“, le strutture dovrebbero corrispondere in forma ridotta alle corone e ai ponti, così da conferire il maggior sostegno possibile alla ceramica.

A tal fine si rimanda alle istruzioni di lavorazione del produttore di ceramica a strati corrispondente.

I pezzi vanno allestiti secondo le linee guida dell'odontoiatria digitale.

*Spessore della parete	
Cappetta singola	Ponti
0,4 mm	0,5 mm

Spessore margine	
Cappetta singola	Ponti
0,2 mm	0,2 mm

Dimensioni pezzi		
	Monconi Nacera*	Nacera® Pearl Q ³ Multi-Shade
Componenti intermedi	2	1 (larghezza premolare)
Sezione del connettore	9 mm ² (area dei denti laterali) 6 mm ² (area dei denti anteriori)	min. 9 mm ²
Pontic	1 (larghezza premolare)	-
Sezione del connettore del pontic	12 mm ²	-

*Eccetto **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**

COLORAZIONE

Per la colorazione degli impianti si possono utilizzare i colori liquidi adatti (eccetto **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade / Shell**). Si prega di osservare le indicazioni del produttore! È inoltre indispensabile una fase di essiccazione degli impianti trattati con colori liquidi per mezzo di una lampada ad infrarossi o con forno di essiccazione, come indicato dal produttore.

STRATEGIA DI FRESATURA

Nel software CAM, selezionare „strategia convenzionale“ per **Nacera® Shell** e „strategia per elevata traslucenza“ per tutti gli altri **Nacera® Blanks**.

LAVORAZIONE

Per la produzione di protesi dentarie con **Nacera® Blanks** è consentito utilizzare solo macchinari e utensili autorizzati per la lavorazione di blanks presinterizzati in biossido di zirconio.

Attenzione! In **Nacera® Pearl Multi-Shade / Pearl Q³ Multi-Shade / Pearl Natural** il lato con l'iscrizione è quello occlusale.

Durante l'elaborazione del prodotto non è consentito l'impiego di liquidi di raffreddamento né di aria compressa. Osservare sempre le istruzioni per l'uso della fresatrice e i parametri del software CAD/CAM.

Separare con attenzione e con utensili specifici il pezzo appena fresato dai blanks.

CONTROLLO VISIVO

Prima di proseguire l'elaborazione dei pezzi

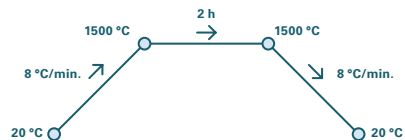
fresati, controllare negli stessi l'eventuale presenza dei seguenti errori:

- punti lucidi sulla superficie (fresatrice consunta)
- fuoriuscite di materiale (strategia di fresatura e fresatrice)

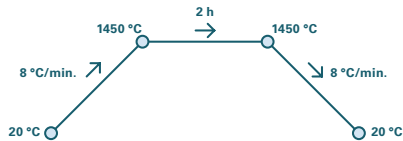
I pezzi che presentano uno di questi errori non possono più essere rielaborati.

SINTERIZZAZIONE FINALE

Sinterizzare i **Nacera® Blanks** (eccetto **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**) nel programma di sinterizzazione 1 (1500 °C, vedi grafico Programma di sinterizzazione 1). Sinterizzare i **Nacera® Blanks Pearl Q³ Multi-Shade** nel programma di sinterizzazione 2 (1450 °C, vedi grafico Programma di sinterizzazione 2).



Programma di sinterizzazione 1



Programma di sinterizzazione 2

ULTERIORE ELABORAZIONE DEI PEZZI SINTERIZZATI

Ove possibile, in seguito alla sinterizzazione finale i pezzi non dovrebbero più essere elaborati meccanicamente. Tuttavia, se ciò dovesse essere inevitabile, vanno impiegati a tal fine solo strumenti raffreddati ad acqua e diamantati in stato impeccabile. I punti di collegamento interdentali non dovrebbero essere smussati. In linea di principio la smussatura dei punti di collegamento andrebbe evitata per questioni di stabilità. Anche per gli abutment gli spigoli vanno evitati e occorre invece mirare alla formazione di forme arrotondate.

RIVESTIMENTO

Il rivestimento avviene con ceramiche standard di rivestimento ammesse per il biossido di zirconio, secondo le indicazioni del produttore.

PERSONALIZZAZIONE

Per la personalizzazione dei restauri sono previste tecniche di colorazione, cut back e tecniche di stratificazione, oppure una combinazione tra loro.

INCISIONI

I punti di contatto e le superfici incise devono essere rivestiti e/o lucidati dopo la campionatura così da eliminare attriti e per ragioni tecniche legate al materiale.

INSERIMENTO

Secondo il moderno stato dell'arte, i sistemi di fissaggio adesivi o autoadesivi sono da preferire a quelli convenzionali.

Vanno osservati i protocolli di fissaggio dei produttori di cemento.

INDICAZIONI PER LO SMALTIMENTO

Lo smaltimento deve avvenire in conformità alle disposizioni delle autorità competenti. Non liberare nelle fognature o nell'ambiente. Non smaltire insieme ai rifiuti domestici.

SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI

Qualora si registrino eventi avversi in relazione al prodotto, si prega di darne segnalazione al produttore e alle autorità nazionali competenti.

Preferisci un tutorial? Visita il nostro canale YouTube:

www.youtube.com/ Cerca „ **Nacera® Inside** „ oppure fai la scansione QR-Code



ОБЪЯСНЕНИЕ ЗНАКОВ

Знак	Объяснение
	Производитель
	Артикульный номер
	Партия
	Годен до
	Соблюдать инструкцию по применению
	Границы температурного диапазона
	Хранить в сухом месте
	Передавать только специалистам
	Коэффициент усадки
	Медицинское изделие

В этой инструкции по применению следующие изделия обозначаются как диски **Nacera®**:

- **Nacera® Pearl 1**
- **Nacera® Shell**
- **Nacera® Shell Technical**
- **Nacera® Pearl Shaded 16+2**
- **Nacera® Pearl Multi-Shade**
- **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**
- **Nacera® Pearl Natural**

Физические свойства отдельных изделий указаны в технических характеристиках на нашем сайте в разделе загрузок:

www.nacera-medical.com/en

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед распаковкой диска **Nacera®** внимательно прочтите инструкцию по применению. Она содержит важную информацию для правильной работы с материалом и безопасности пользователей и пациентов.

Диски **Nacera®** изготавливаются и тестируются в соответствии с самыми высокими стандартами качества. Для обеспечения такого же уровня качества во время дальнейшей обработки обязательно соблюдать указанные здесь требования.

Диски **Nacera®** поставляются после первого предварительного спекания, так называемого спекания до бела. Они имеют ограниченную прочность и остаточную пористость, поэтому с ними следует обращаться бережно.

Диски в заводской упаковке хранить в сухом месте при температуре от 10 °С до 50 °С. Не ударять и не подвергать действию вибрации. Избегать загрязнений. Брать каркасы только сухими, чистыми руками или в перчатках и ни в коем случае не допускать контакта с жидкостями (например, клеем или чернилами).

При сильно окрашенных культиях зубов и металлических каркасах выбирать наш опакочный материал (**Nacera® Shell**).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед применением стоматолог должен учесть возможное взаимодействие данного медицинского изделия с другими материалами в полости рта пациента.

ОСТОРОЖНО

Пыль, образующаяся при обработке дисков и окончательно спеченных каркасов, может

вызвать поражение легких, раздражение глаз и кожи. Поэтому обработку разрешается выполнять только при исправно работающей вытяжной установке с использованием очков и маски для защиты от мелкой пыли. Если это изделие используется для изготовления специальных изделий в рамках Директивы 93/42/ЕЭС или Регламента 2017/245 (Регламент о медицинских изделиях, англ. MDR), передать всю вышеизложенную информацию стоматологу.

Также соблюдать паспорта безопасности.

НАЗНАЧЕНИЕ

Диски **Nacera®** — заготовки из диоксида циркония для изготовления несъемных зубных протезов, таких как единичные коронки и мостовидные протезы протяженностью до 16 единиц (кроме **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**). В боковом отделе челюсти промежуток между опорными элементами не должен превышать двух единиц. Ширина консольного элемента может быть равна размеру премоляра. Применяется зубными техниками и врачами.

*за исключением Канады (до 6 единиц)

Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade — заготовки из диоксида циркония для изготовления несъемных зубных протезов, таких как единичные коронки и мостовидные протезы протяженностью до 3 единиц. В боковом отделе челюсти промежуток между опорными элементами не должен превышать ширину премоляра. Применяется зубными техниками и врачами.

ПОКАЗАНИЯ

Диоксид циркония для замены утраченной ткани зуба (см. таблицу с показаниями на странице 58).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При бруксизме учесть высоту прикуса. В таких случаях проконсультироваться с лечащим врачом. При недостаточной высоте прикуса или при неподходящем для цельнокерамической реставрации препарировании выбрать альтернативный материал. Противопоказано использовать для мостов с опорой на вкладки, внутрикостных имплантатов и корневых штифтов.

ПРЕПАРИРОВАНИЕ

Во время препарирования рекомендуется образовать выраженный желоб или скругленный уступ.

- Глубина разреза на границе препарирования мин. 1 мм
- С окклюзионной поверхности и режущего края снимается 1,5–2 мм тканей зуба
- Радиус краев 0,7 мм
- Угол препарирования 6°–8°

При изготовлении мостовидных конструкций соблюдать параллельность и избегать поднутрений. Соблюдать указания в специальной литературе.

УКАЗАНИЯ ПО КОНСТРУКЦИИ

Расположить конструкцию с учетом слоев диска **Nacera® Pearl Multi-Shade / Pearl Natural / Pearl Q³ Multi-Shade** для получения желаемой насыщенности цвета/прозрачности.

Толщина стенки **Nacera® Blanks**: в случае цельнокерамического зубного протеза толщина стенок коронок в спеченном состоянии не должна быть меньше

соответствующих значений в таблице*, в т. ч. после возможной подгонки каркаса стоматологом. Геометрия соединителей имеет первостепенное значение для стойкости каркасов из диоксида циркония к образованию трещин. Поэтому поперечное сечение соединителей должно быть максимально большим.

С точки зрения статичных нагрузок высота соединителя особенно важна. Во избежание сколов форма каркасов должна соответствовать редуцированной, анатомической форме коронок и мостовидных протезов, чтобы нанесенная керамика имела максимальную площадь опоры.

Для этого см. инструкцию по обработке соответствующего производителя многослойной керамики.

Изготавливать каркасы согласно общим нормам цифровой ортопедической стоматологии.

*Толщина стенок	
единичная коронка	мостовидные протезы
0,4 mm	0,5 mm

Толщина в области края	
единичная коронка	мостовидные протезы
0,2 mm	0,2 mm

Размеры каркаса		
	Диски Nacera*	Nacera® Pearl Q ³ Multi-Shade
Промежуточные части	2	1 (ширина премоляра)
Поперечное сечение соединителей	9 мм ² (боковой отдел челюсти) 6 мм ² (фронтальный отдел челюсти)	мин. 9 мм ²
Консольный элемент	1 (ширина премоляра)	–
Поперечное сечение соединителей для консольного элемента	12 мм ²	–

*Кроме **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**

ОКРАШИВАНИЕ РЕСТАВРАЦИЙ

Реставрации можно окрасить с помощью специальных жидкостей для окрашивания (кроме **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade / Shell**).

Соблюдать указания производителя! Перед окончательным спеканием обязательно высушить обработанные жидкостями реставрации — с помощью инфракрасной лампы или в печи согласно указаниям производителя.

СТРАТЕГИЯ ФРЕЗЕРОВАНИЯ

Для **Nacera® Shell** выбрать в программном обеспечении (CAM) «стандартную стратегию», а для других дисков **Nacera®** — «стратегию для высокопрозрачных материалов».

ОБРАБОТКА

Для изготовления зубного протеза из дисков **Nacera®** разрешается использовать только станки и инструменты, допущенные для обработки предварительно спеченных дисков из диоксида циркония.

ВНИМАНИЕ! В случае **Nacera® Pearl Multi-Shade / Pearl Q³ Multi-Shade / Pearl Natural** сторона с маркировкой является окклюзионной стороной.

При обработке желательно не использовать охлаждающую жидкость и сжатый воздух. Соблюдать инструкцию по эксплуатации

фрезерного станка и параметры программного обеспечения (CAD/CAM).

После фрезеровочных работ заготовки осторожно отделяются от диска с помощью подходящих инструментов.

ВИЗУАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

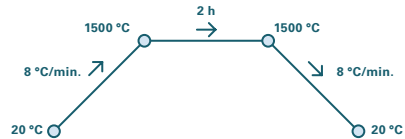
Перед дальнейшей обработкой отфрезерованных каркасов проверить их на наличие следующих дефектов:

- блестящие участки на поверхности (изношенная фреза);
- выкрошившиеся кусочки материала (стратегия фрезерования и фреза).

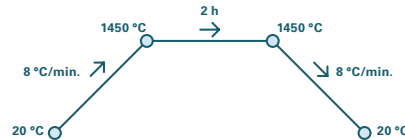
Дальнейшая обработка дефектных каркасов недопустима.

ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ СПЕКАНИЕ

Спекать диски **Nacera®** (кроме **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**) с помощью программы спекания 1 (1500 °С, см. график для программы спекания 1). Спекать диски **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade** с помощью программы спекания 2 (1450 °С, см. график для программы спекания 2).



Программа спекания 1



Программа спекания 2

ДАЛЬНЕЙШАЯ ОБРАБОТКА ОКОНЧАТЕЛЬНО СПЕЧЕННЫХ КАРКАСОВ

По возможности окончательно спеченные элементы не должны подвергаться какой-либо дополнительной механической обработке. Если обработка все же необходима, разрешается использовать только алмазный инструмент с водяным охлаждением в безупречном состоянии. Не шлифовать места межзубного соединения. Для обеспечения устойчивости категорически запрещается шлифовать базальную часть мест соединения. При наличии абатментов избегать острых

крамок и стремиться к их округлению.

ОБЛИЦОВКА

Облицовка производится с использованием обычной, разрешенной для диоксида циркония облицовочной керамики согласно указаниям производителя.

ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ

Для индивидуализации зубного протеза применяются методы окрашивания, а также методы срезания и наслоения или их сочетание.

ПРИШЛИФОВЫВАНИЕ

С целью сохранения зуба-антагониста и из материально-технических соображений шлифованные контактные точки и поверхности отполировать до блеска после примерки и/или покрыть глазурью и обжечь.

УСТАНОВКА

Мы рекомендуем использовать самоотверждаемые цементы.

Соблюдать протоколы фиксации производителей цемента.

УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Утилизировать в соответствии с официальными предписаниями. Не допускать попадания в канализацию или окружающую среду. Не утилизировать вместе с бытовым мусором.

ИЗВЕЩЕНИЕ О ПРОИСШЕСТВИЯХ

О возникновении серьезных инцидентов, связанных с изделием, сообщать производителю или ответственному административному органу власти.

Хотите пройти видео курс? Заходите на YouTube!

www.youtube.com - поиск „Nacera® Inside” или отсканируйте QR код.



UKR | ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

ПОЯСНЕННЯ ЗНАКІВ

Знак	Пояснення
	Виробник
	Артикул товару
	Партія
	Придатний до
	Дотримуватись інструкції з використання
	Межі температурного діапазону
	Зберігати в сухому місці
	Передавати тільки фахівцям
	Коефіцієнт зіступу
	Медичний пристрій

У цій інструкції з використання такі вироби позначаються як диски **Nacera®**:

- **Nacera® Pearl 1**
- **Nacera® Shell**
- **Nacera® Shell Technical**
- **Nacera® Pearl Shaded 16+2**
- **Nacera® Pearl Multi-Shade**
- **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**
- **Nacera® Pearl Natural**

Фізичні властивості окремих виробів вказані в технічних характеристиках на нашому сайті в розділі завантажень:

www.nacera-medical.com/en

ЗАГАЛЬНІ ВКАЗІВКИ З ВИКОРИСТАННЯ

Перед розпакуванням диска **Nacera®** уважно прочитати інструкцію з використання. Вона містить важливу інформацію для правильної роботи з матеріалом і безпеки користувачів та пацієнтів.

Диски **Nacera®** виготовляються й тестуються відповідно до найвищих стандартів якості. Щоб забезпечити такий же рівень якості під час подальшого оброблення, обов'язково дотримуватись описаних тут вимог.

Диски **Nacera®** поставляються після першого попереднього спікання, так званого спікання

до білого. Вони мають обмежену міцність і залишкову пористість, тому з ними треба поводитись обережно.

Диски у заводській упаковці зберігати в сухому місці при температурі від 10 °С до 50 °С. Не вдаряти та не піддавати дії вібрації. Уникати забруднень. Брати каркаси тільки сухими, чистими руками або в рукавичках і ні в якому разі не допускати контакту з рідинами (наприклад, клеєм або чорнилом).

За наявності сильно забарвлених куксів зубів і металевих каркасів вибрати наш опаковий матеріал (**Nacera® Shell**).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Перед застосуванням стоматолог повинен врахувати можливу взаємодію цього медичного виробу з іншими матеріалами в порожнині рота пацієнта.

ОБЕРЕЖНО

Пил, що утворюється під час оброблення дисків і спечених каркасів, може викликати ураження легень, подразнення очей і шкіри. Тому оброблення дозволяється виконувати тільки за наявності справної працюючої

втяжної установки з використанням окулярів і маски для захисту від дрібного пилу. Якщо цей виріб використовується для виготовлення спеціальних виробів в рамках Директиви 93/42/ЄЕС або Регламенту 2017/245 (Регламент про медичні вироби, англ. MDR), передати всю вищевикладену інформацію стоматологу.

Також дотримуватися паспортів безпеки.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Диски **Nacera®** — заготовки з діоксиду цирконію для виготовлення незнімних зубних протезів, як-от одиничні коронки й мостоподібні протези з протяжністю до 16 одиниць (крім **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**). У боковому відділі щелепи проміжок між опорними елементами не має перевищувати двох одиниць. Ширина консольного елемента може дорівнювати розміру премоляра. Використовується зубними техніками й лікарями.

*за винятком Канади (до 6 одиниць)

Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade — заготовки з діоксиду цирконію для виготовлення незнімних зубних протезів, як-от одиничні коронки й мостоподібні протези з протяжністю до

3 одиниць. У боковому відділі щелепи проміжок між опорними елементами не має перевищувати ширини премоляра. Використовується зубними техніками й лікарями.

ПОКАЗАННЯ

Діоксид цирконію для заміни втраченої тканини зуба (див. таблицю з показаннями на сторінці 58).

ПРОТИПОКАЗАННЯ

У разі бруксизму врахувати висоту прикусу. У таких випадках проконсультуватися з лікарем. Якщо висота прикусу недостатня або препарування не підходить для цільнокерамічної реставрації, обрати альтернативний матеріал. Протипоказано використовувати для мостів з опорою на вкладки, внутрішньокісткових імплантатів і кореневих штифтів.

ПРЕПАРУВАННЯ

Під час препарування рекомендується утворити виражений жолоб або округлений уступ.

- Глибина розрізу на межі препарування мін.1 мм
- З оклюзійної поверхні та ріжучого краю знімається 1,5-2 мм тканин зуба
- Радіус країв 0,7 мм

- Кут препарування 6 °-8 °

При виготовленні мостоподібних конструкцій дотримуватися паралельності та уникати піднутрень. Дотримуватися вказівки в спеціальній літературі.

ВКАЗІВКИ З КОНСТРУКЦІЇ

Розташувати конструкцію з урахуванням шарів диска **Nacera® Pearl Multi-Shade / Pearl Natural / Pearl Q³ Multi-Shade** для отримання бажаної насиченості кольору/прозорості.

Товщина стінки **Nacera® Blanks**: в разі суцільнокерамічного зубного протеза товщина стінок коронок в спеченому стані не повинна бути менше відповідних значень в таблиці*, в т. ч. після можливої підгонки каркаса стоматологом. Геометрія з'єднувачів має першорядне значення для стійкості каркасів з діоксиду цирконію до утворення тріщин. Тому поперечний переріз з'єднувачів має бути максимально великим.

З точки зору статичних навантажень висота з'єднувача особливо важлива. Щоб уникнути відколів форма каркасів повинна відповідати редукованій, анатомічній формі коронок та мостовидних протезів, щоб нанесена кераміка

мала максимальну площу опори.

Для цього див. інструкцію з оброблення відповідного виробника багатшарової кераміки.

Виготовляти каркаси згідно із загальними нормами цифрової ортопедичної стоматології.

*Товщина стінок	
Окремі каркаси	Мостоподібні протези
0,4 mm	0,5 mm

Товщина поблизу краю	
Окремі каркаси	Мостоподібні протези
0,2 mm	0,2 mm

Розміри каркаса		
	Диски Nacera*	Nacera® Pearl Q ³ Multi-Shade
Проміжні елементи	2	1 (ширина премоляра)
Поперечний переріз з'єднувачів	9 мм ² (бічний відділ щелепи) 6 мм ² (фронтальний відділ щелепи)	мін. 9 мм ²
Консольний елемент	1 (ширина премоляра)	–
Поперечний переріз з'єднувачів для консольного елемента	12 мм ²	–

*Крім Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade

ЗАБАРВЛЕННЯ РЕСТАВРАЦІЇ

Реставрації можна забарвити за допомогою спеціальних рідин для забарвлення (окрім Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade / Shell). Дотримуватися вказівок виробника! Перед кінцевим спіканням обов'язково висушити оброблені рідинами реставрації — за допомогою інфрачервоної лампи або в печі відповідно до вказівок виробника.

СТРАТЕГІЯ ФРЕЗЕРУВАННЯ

Для Nacera® Shell вибрати в програмному забезпеченні (CAM) «стандартну стратегію», а для інших дисків Nacera® — «стратегію для високопрозорих матеріалів».

ОБРОБКА

Для виготовлення зубного протеза з дисків Nacera® дозволяється використовувати тільки верстати й інструменти, допущені для оброблення попередньо спечених дисків із діоксиду цирконію.

УВАГА! У разі Nacera® Pearl Multi-Shade / Pearl Q³ Multi-Shade / Pearl Natural сторона з маркуванням є оклюзійною стороною.

При обробці бажано не використовувати охолоджуючу рідину та стиснуте повітря. Дотримуватися інструкції з експлуатації фрезерного верстата та параметрів програмного забезпечення (CAD/CAM).

Після фрезерувальних робіт заготовки обережно відділяються від диска за допомогою належних інструментів.

ВІЗУАЛЬНА ПЕРЕВІРКА

Перед подальшим обробленням відфрезерованих каркасів перевірити їх на наявність таких дефектів:

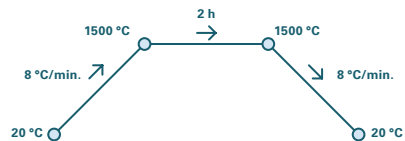
– блискучі ділянки на поверхні (зношена фреза);

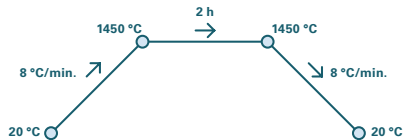
– викишування матеріалу (стратегія фрезерування і фреза).

Подальше оброблення дефектних каркасів неприпустиме.

ОСТАТОЧНЕ СПІКАННЯ

Спикати диски Nacera® (крім Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade) за допомогою програми спікання 1 (1500 °C, див. графік для програми спікання 1). Спикати диски Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade за допомогою програми спікання 2 (1450 °C, див. графік для програми спікання 2).





Програма спікання 2

ПОДАЛЬША ОБРОБКА ОСТАТОЧНО СПЕЧЕНИХ КАРКАСІВ

Спечені елементи не мають піддаватися будь-якому додатковому механічному обробленню. Якщо оброблення все ж необхідне, дозволяється використовувати лише алмазний інструмент із водяним охолодженням у бездоганному стані. Не шліфувати місця міжзубного з'єднання. Для стійкості категорично забороняється шліфувати базальну частину місць з'єднання. За наявності абатментів уникати гострих крайок і округляти їх.

ОБЛИЦЮВАННЯ

Облицювання проводиться з використанням звичайної, дозволеної для діоксиду цирконію облицювальної кераміки згідно з вказівками виробника.

ІНДИВІДУАЛІЗАЦІЯ

Для індивідуалізації зубного протеза застосовуються методи фарбування, а також методи зрізання та нашарування або їх поєднання.

ПРИШЛІФУВАННЯ

З метою збереження зуба-антагоніста та з матеріально-технічних міркувань пришліфовані контактні точки та поверхні відполірувати до блиску після примірки та/або покрити глазур'ю та обпалити.

ВСТАНОВЛЕННЯ

У сучасній стоматології віддають перевагу самоадгезивній і адгезивній фіксації.

Дотримуватися протоколів фіксації виробників цементу.

УКАЗІВКИ ЩОДО УТИЛІЗАЦІЇ

Утилізувати відповідно до офіційних приписів. Не допускати потрапляння в каналізацію або навколишнє середовище. Не утилізувати разом із побутовим сміттям.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕПРИЄМНІ ВИПАДКИ

Про виникнення серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, повідомляти виробнику або відповідальному адміністративному органу влади.

Якщо вам потрібна відео-інструкція, ви можете знайти її на нашому каналі в YouTube.

Шукайте «**Nacera® Inside**» на сайті www.youtube.com або відскануйте QR-код.



«ДОСЕРАМ Медікал Керамікс ГмбХ»
(DOCERAM Medical Ceramics GmbH)
Хесслінгсвег 65-67, D-44309 Дортмунд,
Німеччина
Hesslingsweg 65 - 67
D-44309 Dortmund / Germany)
info@nacera-medical.com
www.nacera-medical.com

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»
01033, м. Київ,
Вулиця Шота Руставелі 33-Б, Н/П 27, Київ,
Україна 01033
Код ЄДРПОУ 37143261
e-mail: uarep@jerelo.eu
тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

使用される記号の説明

記号	説明
	製造元
	商品番号
	製造番号
	使用期限
	取扱説明書を遵守する
	温度制限
	乾燥した状態で保管してください
	専門の有資格者に渡してください
	収縮率
	医療機器

本取扱説明書では、以下の製品をまとめて **Nacera®** ブランクと呼びます。

- **Nacera® Pearl 1**

- **Nacera® Shell**
- **Nacera® Shell Technical**
- **Nacera® Pearl Shaded 16+2**
- **Nacera® Pearl Multi-Shade**
- **Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade**
- **Nacera® Pearl Natural**

個々の製品の物性は、当社ウェブサイトよりダウンロードエリアにある技術データでご確認いただけます。

www.nacera-medical.com/en

一般的な注意事項、取扱いについて

ブランクをパッケージから取り出す前に、本取扱説明書をよくお読みください。本説明書には **Nacera®** ブランクの正しい加工法と患者及び使用者の安全に関する必要な情報が明記されています。

Nacera® ブランクは、最高の品質基準に基づき製造および検査されています。本製品の品質を保証する為、こちらに記載した手順は必ずお守りください。

Nacera® ブランクは焼結前の状態で包装されておりますので、安定性や強度に限界があり、残留気孔性があります。そのため、取り扱いには十分注意して下さい。

使用したブランクは包装しているパッケージに入れ、乾燥した状態で10℃～50℃の温度下で保管して下さい。衝撃や振動を与えないように十分注意して下さい。汚染はいかなる状況でも避けてください。フレームワークは、乾燥した清潔な手や手袋でのみ取り扱い、いかなる場合でも液体（接着剤やマーカーペンなど）で汚染されていないことを確認してください。

歯の残根やメタルコアの変色が激しい場合は、当社の透過性の低いブランク (**Nacera® Shell**) をご使用下さい。

禁忌・禁止

本製品をご使用するにあたり、歯科医師は患者の口腔内の状態を考慮して適切に判断して下さい（本材に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと）。

使用上の注意

ブランクの取り扱いや最終焼結された補綴物の取り扱い時に発生する粉塵は、肺への影響や目・肌への刺激の原因となることがあるため、加工作業時は適切な機能を有する集塵機、安全ゴーグル（眼鏡）、あるいは微粒子吸入の防止効果の高いマスクを使用してくだ

さい。Directive 93/42 ECまたはRegulation 2017/245 (MDR) に基づき、特注品に使用するために本製品を加工する場合は、上記の情報をすべて歯科医師まで報告して下さい。

安全データシートもよくお読みください。

用途

Nacera® ブランクは最大16ユニットのシングルクラウンやブリッジなどの固定式義歯の製作に使用するジルコニアブランクです (**Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade** を除く)。臼歯部では、ポンティックは2歯までが上限となります。前臼歯部の大きさの延長ポンティックが使用可能です。歯科医師、歯科技工士の判断でご使用下さい。

Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade は、3ユニットまでのシングルクラウンやブリッジなどの固定式義歯を製作するためのジルコニアブランクです。臼歯部では、支台歯間の距離は小白歯相当の幅径を超えないようにしてください。取扱いは歯科医師、歯科技工士の判断でご使用下さい。

適応症例

適応症例に関しては58ページの適応表を参照して下さい。

禁忌

ブラキシズムにおいては歯冠長について注意が必要です。歯科医師にご相談下さい。クリアランスが不足していて、オールセラミック修復に適さない場合は、代替材料を選択ください。またインレーブリッジ、インプラント体、コアとしての使用も禁忌となります。

形成

推奨される形成は、ディープシャンファーまたはラウンデッドショルダーです。

- マージン付近の厚み 最低1 mm

- 咬合面/切縁部 1.5 - 2 mm

- マージン半径 0.7 mm

- 形成角度 6° - 8°

ブリッジの作成では、平行性に注意し、アンダーカットを避けてください。一般的に、専門文献の注意事項に従ってください。

設計に関する注意事項

作製物は、希望の彩度/透過性が得られるように、Nacera® Pearl Multi-Shade / Pearl Natural / Pearl Q³ Multi-Shade の層の中に配置してください。

Nacera® ブランクの厚み：オールセラミックの修復物では、焼結が完了した状態でのクラ

ウンの厚みが、表*に示す値を下回らないように注意してください。また、歯科医師が補綴物の調整を行なった後でも、最小の厚みを下回らないようにしてください。ジルコニアで作製されたフレームワークの破折強度を確保するためには、連結部の形状が非常に重要になります。そのため、連結部の断面積を可能な限り大きく確保してください。

力学的静的上の理由から、連結部の高さは特に重要です。「チッピング」を避けるため、カットバックフレームの形態はクラウンやブリッジの解剖学的形態を縮小した形状にし、築盛スペースを最大限確保する必要があります。

各セラミック製造販売元の使用説明書も参照してください。

ジルコニアフレームワークでは、一般的なデジタル歯科技工のガイドラインに応じて作製してください。

*厚み	
単冠コーピング	ブリッジ
0,4 mm	0,5 mm

マージン部の厚み	
単冠コーピング	ブリッジ
0,2 mm	0,2 mm

フレーム寸法		
	Nacera® ブランク*	Nacera® Pearl Q ³ Multi-Shade
中間欠損	2歯まで	1歯まで (小臼歯幅相当)
連結部の断面積	9 mm ² (臼歯部領域) 6 mm ² (前歯部領域)	最小 9 mm ²
カンチレバーブリッジ	1歯まで (小臼歯幅相当)	-
カンチレバーブリッジの連結部の断面積	12 mm ²	-

*Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade を除く

カラーリングリキッド

修復物はカラーリングリキッドを用いて着色できます(Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade / Shell を除く)。各メーカーの使用法を厳守してください。カラーリングリキッドで処理された修復物は、メーカーの指示に従い、赤色光の下、または炉内で乾燥させる必要があります。この作業は最終焼結前には絶対に必要です。

加工パス

CAMソフトウェアで、Nacera® Shell の加工では「従来の加工条件」を、その他のすべてのNacera® ブランクでは「高透過性向けの加工条件」を選択してください。

加工

Nacera® ブランクから補綴物を作製する際にはジルコニアで作られた半焼結加工が認可された機械と工具のみを使用することができま

す。
注意！Nacera® Pearl Multi-Shade / Pearl Q³ Multi-Shade / Pearl Natural では、ロゴマーク等が印刷されている面が切縁または咬合面側になります。

可能であれば冷却水やエアのどちらも切削加工中には使用しないでください。また加工機の使用説明書とCAD/CAMソフトウェアのパラメーターもご確認ください。

サポートをカットするバーを用いて、切削を終えた半焼結ジルコニアをブランクから慎重にカットします。

目視での確認

切削加工した補綴物は次の工程に進む前に、

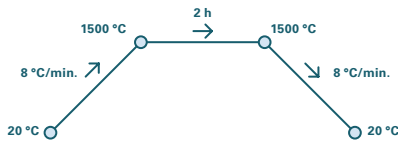
以下の欠陥がないことを確認してください。

-光沢のある表面 (ミリングバーの摩耗を示唆)

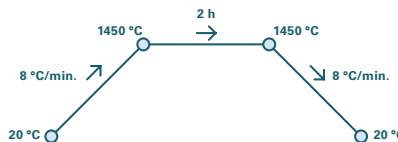
-材料の破損(加工バスとミリングバーが原因)
欠陥の疑いのあるフレームはそれ以上作業を進めないでください。

焼結

Nacera® ブランク(**Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade** を除く)は、焼結プログラム1で焼結してください。**Nacera® Pearl Q³ Multi-Shade** ブランクは、焼結プログラム2で焼結してください。



焼結プログラム 1



焼結プログラム 2

最終焼結後の補綴物の追加加工

本焼結の完了後は、できるだけ機械的な加工は控えて下さい。機械的な加工を施す場合、ジルコニア用バーで注水しながらご使用ください。連結部は、過度な研磨はしないようにしてください。また安定性の理由からポンティックの連結部の基底面の研磨は避けるようにしてください。アバットメントの場合も鋭いエッジの部分をなくして、できるだけ丸みを付けてください。

ラミネートベニア

ラミネートベニアは、製造元の仕様によりジルコニア用として認可されているセラミックを使用します。

築盛及び外部ステイン

修復物の仕上げには、ステイニング法、カットバック法、レイヤリング法、またはその組み合わせが可能です。

最終仕上げ

調整したコンタクトポイントおよび咬合接触面は、試適後にポリッシャーによる手研磨またはグレーズで仕上げます。

接着

最新の接着に関する研究によると、従来の接着方法に比べ、セルフアドヒーシブ型およびプライマー併用型レジンセメントが好ましいとされています。

接着に関しては、セメントのメーカーによる指示に従ってください。

廃棄時の注意点

製品の破棄は法規制に従ってください。水道に流したり、家庭用一般ごみと一緒に破棄したりしないでください。

不具合の報告

本品に関連して重大な事故や不具合が発生した場合、製造業者と関係当局に連絡してください。









チュートリアルビデオをご覧になりたい場合：当社のYouTubeチャンネルをご覧ください。







INDIKATIONSTABELLE

Indication table | Tabla de indicaciones | Tableau indicatif | Tabella indicativa | Таблица с показаниями | Таблица з показаннями | 適應表

MONOLITHIC ANTERIOR AND POSTERIOR

	Nacera® Pearl 1 / Pearl Shaded 16+2 / Pearl Multi-Shade / Pearl Natural	Nacera® Pearl Q ³ Multi-Shade (3 unit bridge one pontic premolar size)
	✓	✓
	✓	✓
	✓	✗
	✓	✗
	✓	✓
	✓	✓
	✓	✓

VENEERING ANTERIOR AND POSTERIOR

	Nacera® Pearl 1 / Shell / Pearl Shaded 16+2 / Pearl Multi-Shade / Pearl Q ³ Multi-Shade / Pearl Natural
	✓
	✓
	✓
	✓
	✓
	✓
	✓

