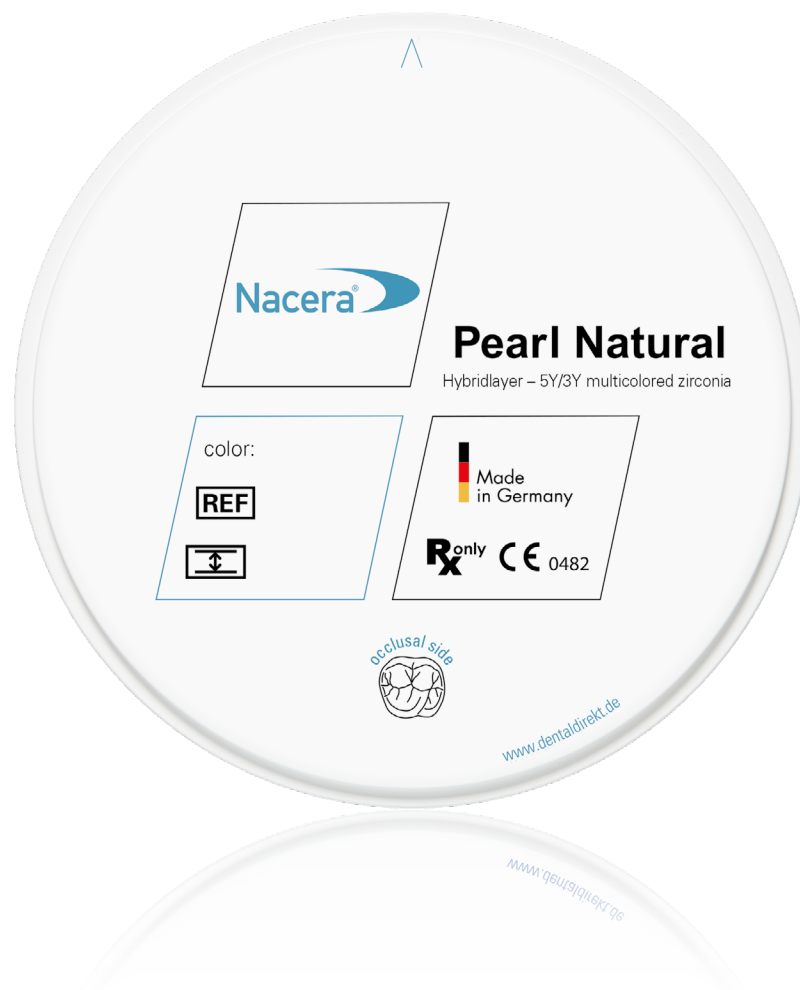


# Nacera® Pearl Natural



**DE** Gebrauchsanweisung  
**EN** Instructions for Use

<b>DE</b>	DEUTSCH	Gebrauchsanweisung	3
<b>EN</b>	ENGLISH	Instructions for Use	9

## 1. Produktbeschreibung

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

## 2. Zweckbestimmung

Dental Direkt Zirkoniumdioxid-Fräsröhringe 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 Freibrücken mit einem Anhänger\*\*\* als Zahnersatz im Front- und Seitenzahnbereich.

\* bis zu max. zwei nebeneinanderliegende Brückenzwischenmitglieder.

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

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

## 4. Kontraindikationen

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

## 5. Vorgesehene Anwender

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

## 6. Vorgesehene Patientengruppe

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

## 7. Handhabung und Lagerung







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

## 8. Verwendungshinweise Labor

### 8.1 Verarbeitung / Konstruktion

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

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

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

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

Bitte beachten Sie, dass der Verbinderquerschnitt abhängig von der Konstruktion ggf. stärker dimensioniert werden muss. So sollte bspw. bei weitspannigen Brücken im Seitenzahnbereich der Verbinderquerschnitt zwischen zwei Brückengliedern nach Möglichkeit auf mind. 20 mm<sup>2</sup> erhöht werden. Es ist ein ovaler Verbinderquerschnitt anzustreben; für die Stabilität ist die Höhe des Verbinders ausschlaggebend. Scharfe Kanten und spitze Winkel sollten im Design vermieden werden. Gerüste zur keramischen Verblendung sollten so konstruiert werden, dass diese die Verblendkeramik im Bereich der Höcker unterstützen und eine gleichmäßige Schichtdicke ermöglichen. Es wird eine Hohlkeh- oder Stufenpräparation empfohlen.

### Nestingempfehlung:

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

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

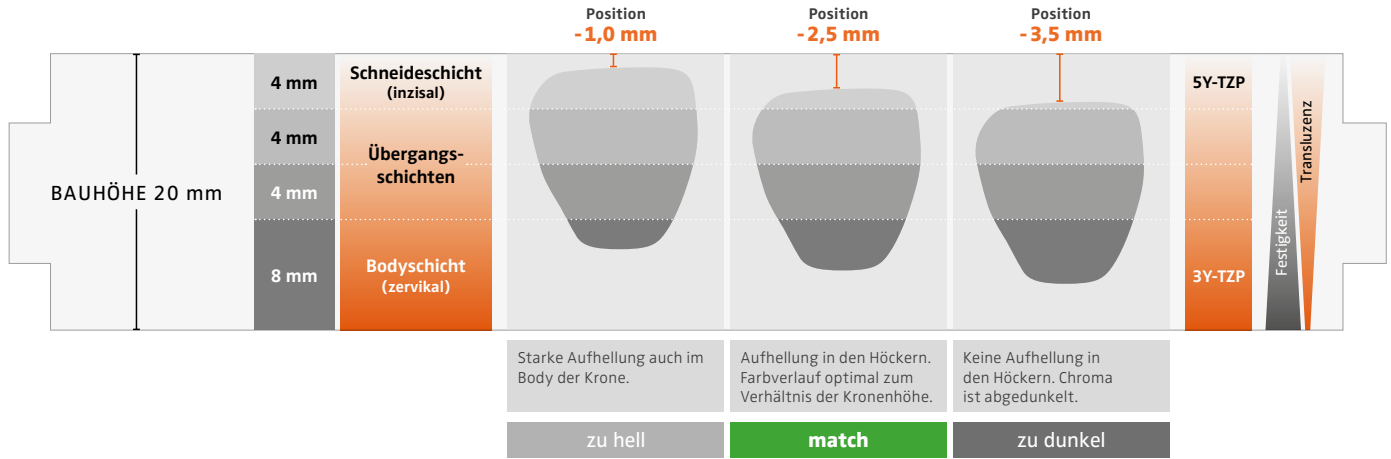
Ein optimales Farbergebnis wird durch die individuelle Positionierung der Restauration im Rohling erzielt (match). Je nach Höhe der Arbeit kann die Positionierung von Inzisal, Zwischenschicht und Dentin in der DD smart CAM 2.0 Software individuell angepasst werden, um den optimalen Farbverlauf zu erzielen.



Bitte beachten Sie unsere separate Nestingempfehlung!

### Beispiel für optimales CAM-Nesting:

CAM Software: DD smart CAM 2.0



## 8.2 Fräsen, Sintern und Weiterverarbeitung

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

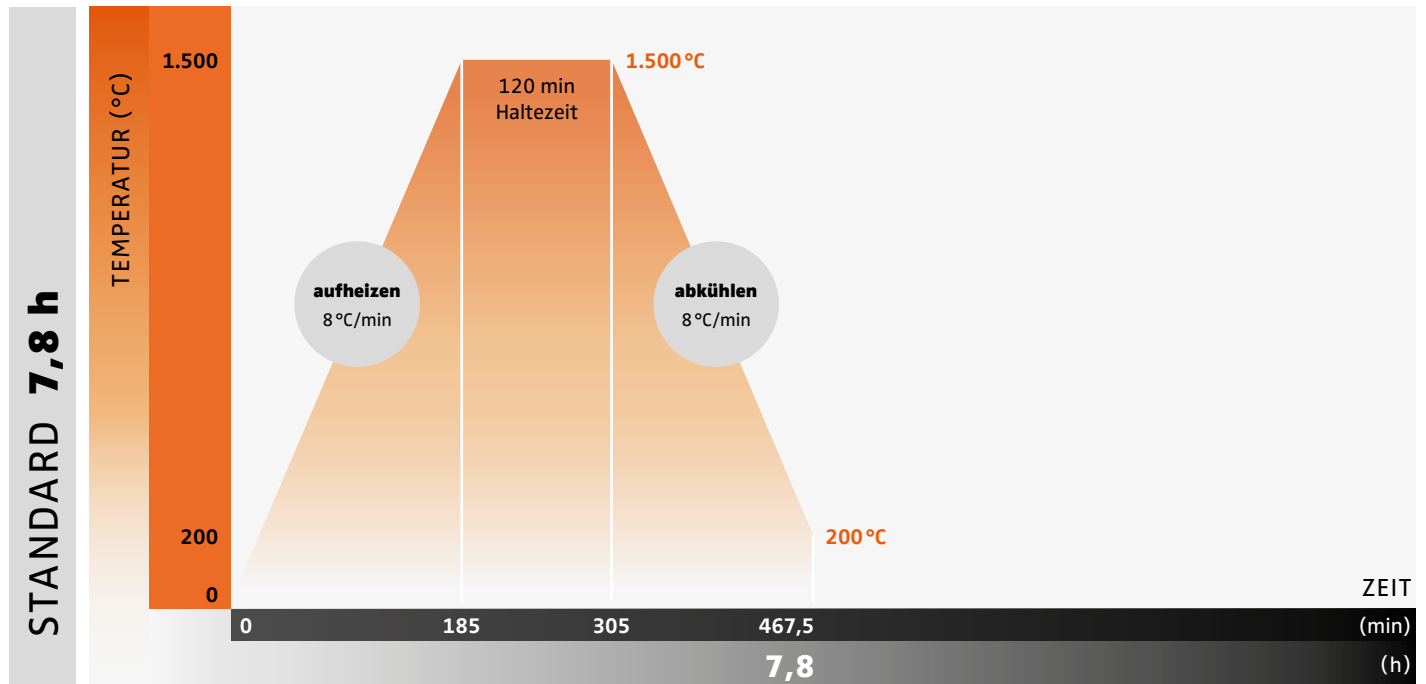
Für höchste Passgenauigkeit wird der spezifische Vergrößerungsfaktor als zu verwendender Code auf die Seite des Rohlings aufgedruckt.

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



Bitte beachten Sie unsere separate Sinteranleitung!

Sinterzyklus bei normaler Ofenbefüllung ohne Abdeckung:



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

**Achtung:** Bei der Bearbeitung eines Rohlings und endgesinterten Gerüsten entstehen Stäube, die zur Schädigung der Lunge, zur Reizung der Augen und der Haut führen können. Vermeiden Sie daher die Inhalation von 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 Glasionomerezementen. Auch Befestigungscomposi- te können verwendet werden. Es ist auf eine ausreichende Retention und eine Mindeststumpfhöhe von 3 mm zu achten. Zur zusätzlichen Reinigung darf die innere, zu verklebenden Fläche mit Aluminiumoxid (50 µm bei 1-2 bar) angestrahlt werden.

Auf eine fettfreie Oberfläche ist zu achten.

Eine provisorische Befestigung wird nicht empfohlen!



## 10. Material

### Chemische Zusammensetzung [Gew. %]

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

### Physikalische Eigenschaften

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

\* In der Bodschicht gemessen nach DIN EN ISO 6872

## 11. Mögliche Neben- und Wechselwirkungen

Keine möglichen Neben- und Wechselwirkungen bekannt.

## 12. Entsorgung

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

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

## 13. Meldung von Vorkommnissen

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

**Hinweis:** Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung kann unter [info@dentaldirekt.de](mailto: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](http://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/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf das Produkt nur durch  
oder im Auftrag eines Zahnarztes verkauft werden.

Medizinprodukt



Eindeutige Produktidentifizierung



## 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<sup>\*/\*\*</sup>, fully anatomical (monolithic) crowns and bridges<sup>\*/\*\*</sup>, hybrid abutment crowns and cantilever bridges<sup>\*\*\*</sup> 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 <sup>2</sup> ]
Single crown		incisal	0,4	–
		occlusal	0,4	
		circular	0,4	
3-unit anterior bridge		incisal	0,5	> 6*
		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	0,5	> 16*
		circular	0,5	
Connector cross-section to cantilever unit		occlusal	0,7	> 12*
		circular	0,7	

\*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 mm<sup>2</sup> 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

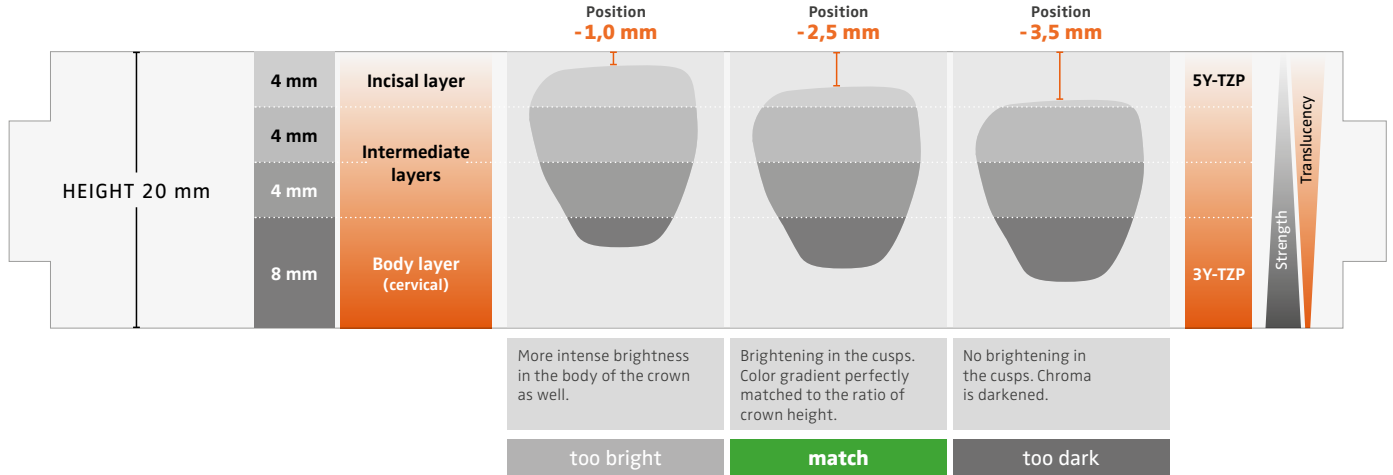
You will achieve the best color match by individually positioning the restoration in the blank (match). Depending on the height of the restoration, the positioning of the incisal, intermediate and body layer can be individually adjusted in the DD smart CAM 2.0 software to achieve the best possible color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

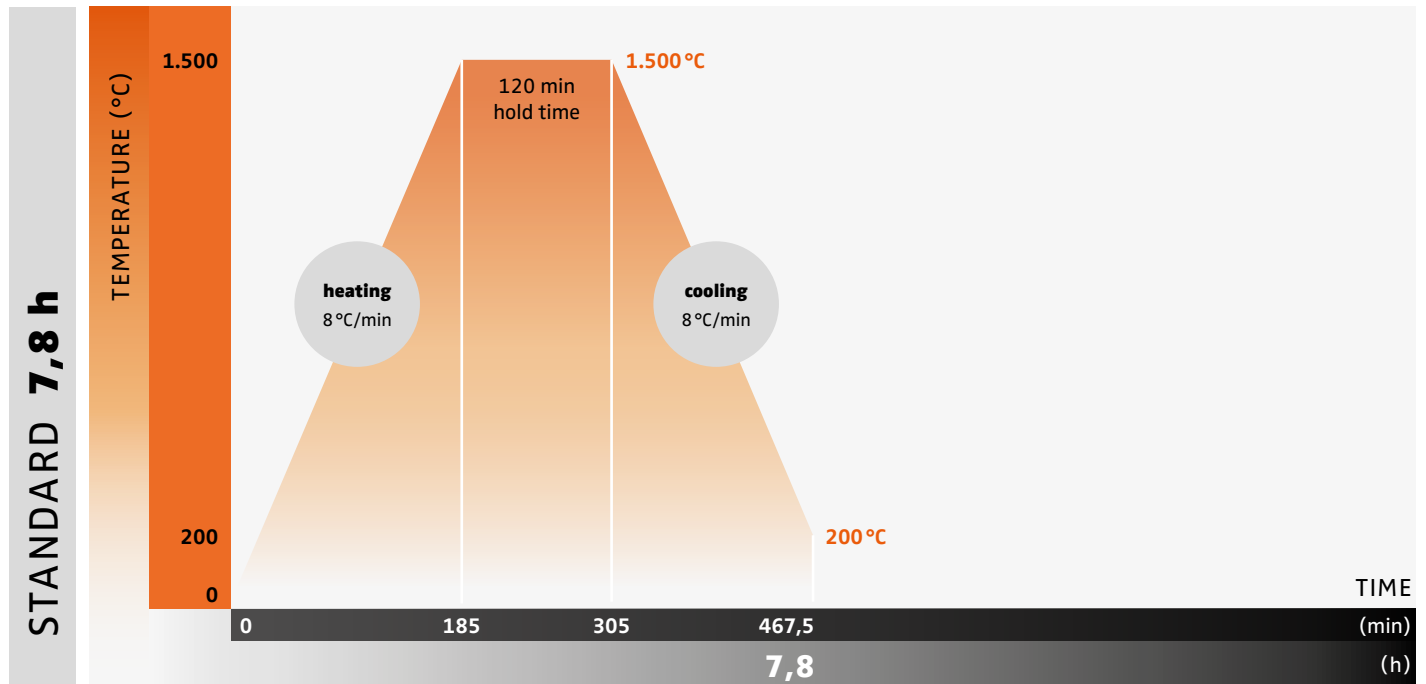
For the highest accuracy of fit, the specific magnification factor is printed on the side of the blank as the code to be used.

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 <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>		≥ 99,0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>		< 9
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>		≤ 0,1
Other oxides		< 1

**Physical properties**

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

\* measured according to DIN EN ISO 6872 in the body 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](mailto: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](http://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/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)Caution: Under U.S. federal law, the device may only  
be sold by or on behalf of a dentist.

Medical device



Unique device identification