

Инструкция по применению

Только для использования врачами-стоматологами

НМатериал стоматологический CELTRA DUO на основе силиката лития, усиленного оксидом циркония (ZLS), в блоках для изготовления стеклокерамических реставраций с принадлежностями.

Производства компании

DequDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany / «ДегуДент ГмбХ», Германия

1 Описание

1.1 Наименование:

Материал стоматологический CELTRA DUO на основе силиката лития, усиленного оксидом циркония (ZLS), в блоках для изготовления стеклокерамических реставраций с принадлежностями.

1.2 Варианты исполнения:

- 1.1.1. Материал стеклокерамический CELTRA DUO в блоках низкой прозрачности (LT), оттенки: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, D2, D3, BL2, BL3 (по 1 шт. или 4 шт. в упаковке); Инструкция по применению – 1 шт. в упаковке.
- 1.1.2. Материал стеклокерамический CELTRA DUO в блоках высокой прозрачности (HT), оттенки: A1, A2, A3, B1, C1, C2, B2, D3, BL2, BL3 (по 1 шт. или 4 шт. в упаковке); Инструкция по применению – 1 шт. в упаковке.

II Принадлежности:

- 1.1. Сафетка для обжига (Firing Pad), 3 шт./уп.

1.3 Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия:

«DequDent GmbH», Германия
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany
Tel. +49 6181 59-50

1.4 Назначение

Указанное изделие предназначено для обработки с помощью CAD-CAM систем, для изготовления стоматологических реставраций, например, частичных и полностью керамических коронок, вкладок и виниров, а также может использоваться как материал для полностью монолитных реставраций.

1.5 Область применения

Стоматология

1.6 Показания

CELTRA Duo это стеклокерамический материал на основе полностью кристаллизованного силиката лития, усиленного оксидом циркония (ZLS), обрабатываемого с помощью аппаратов CAD-CAM, для изготовления стоматологических реставраций, например, частичных и полностью керамических коронок, вкладок, накладок и виниров. CELTRA Duo может использоваться как материал для полностью монолитных реставраций.

1.7 Противопоказания

Стоматологический материал CELTRA DUO противопоказан в следующих случаях:

- Полностью облученные коронки на молары
- Очень глубокое поддесневое препарирование
- Пациенты со значительно сниженным числом оставшихся зубов
- Пациенты, страдающие ожоком

1.8 Описание:

Материал стоматологический CELTRA DUO для использования в аппаратах CEREC и inLab (на основе силиката лития, усиленного оксидом циркония (ZLS), в блоках) представляет собой высокоточную стеклокерамику, которая благодаря свойствам полупрозрачности может применяться при изготовлении цельнокерамических высоко эстетических реставраций по технологии CAD/CAM. Для изготовления прямых реставраций стоматологический материал CELTRA DUO фрезеруется с применением CAD/CAM-системы производства Sirona. CELTRA DUO представляет собой силикат лития, усиленный оксидом циркония (ZLS), поставленный в окончательной заводской форме. Он может быть зафиксирован непосредственно после финирирования и полировки. Отполированные реставрации обладают прочностью на изгиб 210 МПа. В качестве альтернативы прочность на изгиб может быть повышена до 370 МПа путем проведения обжига крашителей и глазури.

1.9 Формы поставки

Материал стоматологический CELTRA DUO на основе силиката лития, усиленного оксидом циркония (ZLS), в блоках для изготовления стеклокерамических реставраций с принадлежностями.

I Варианты исполнения:

- 1.1.1.1. Материал стеклокерамический CELTRA DUO в блоках низкой прозрачности (LT), оттенки: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, D2, D3, BL2, BL3 (по 1 шт. или 4 шт. в упаковке); Инструкция по применению – 1 шт. в упаковке.
- 1.1.1.2. Материал стеклокерамический CELTRA DUO в блоках высокой прозрачности (HT), оттенки: A1, A2, A3, B1, C1, C2, B2, D3, BL2, BL3 (по 1 шт. или 4 шт. в упаковке); Инструкция по применению – 1 шт. в упаковке.

II Принадлежности:

- 1.1. Сафетка для обжига (Firing Pad), 3 шт./уп.

2 Фото

- 2.1. Материал стоматологический CELTRA DUO на основе силиката лития, усиленного оксидом циркония (ZLS), в блоках для изготовления стеклокерамических реставраций (1 или 4 шт./уп.)



по 1 шт. в упаковке



* - различие только в макете упаковки и количестве блоков в упаковке

2.2 Материал стеклокерамический CELTRA DUO в блоках: сравнение двух видов держателей**



Рис. 1 Держатель с черным покрытием

Рис. 2 Металлический держатель

* - различие только в материале держателя

2.3 Сафетка для обжига (Firing Pad) – 3 шт. 1 уп.***



*** - различие только в макете упаковки

3 Состав и материалы

3.1 Стеклокерамический материал CELTRA DUO в блоках

3.1.1 Общий состав материала CELTRA DUO по всем оттенкам в формате диапазона.

Компонент
SiO ₂
P ₂ O ₅
Al ₂ O ₃
Li ₂ O
K ₂ O
ZrO ₂
CaO
Tb ₂ O ₃
Na ₂ O
V ₂ O ₅
Pt ₂ O ₁₁
Mn ₂ O ₃
Nd ₂ O ₃
Fe ₂ O ₃
Er ₂ O ₃

* Состав варьируется на основе желаемых оттенков.

3.1.2 Держатель

- 1) Серебряный держатель: нержавеющая сталь
- 2) Черный держатель: безвредный сплав с черным покрытием. Черное покрытие достигается с помощью анодного окисления.

4 Размеры и масса

4.1 Стеклокерамический материал CELTRA DUO в блоках

Размеры блока (C14):
E: 33,5 мм (+2,4 мм; - 0,1 мм)
F: 18 мм (+2,3 мм; - 0 мм)
G: 14,7 мм (+0,5 мм; - 0 мм)
H: 12,5 мм (+0,4 мм; - 0 мм)
Масса блоков 7,8 – 10 г

4.2 Сафетка для обжига

50 x 50 мм ± 2 мм,
Масса сафеток вместе с упаковкой: 7,4 ± 0,74 г
Вес одной сафетки: 1,6 ± 0,16 г.

5 Технические характеристики

5.1 Материал стоматологический CELTRA DUO на основе силиката лития, усиленного оксидом циркония (ZLS), в блоках для изготовления стеклокерамических реставраций

Показатель	Значение
Предел прочности при изгибе	Не менее 210 МПа**
Химическая растворимость	<0,05%
Коэффициент теплового расширения (КТР)	(11,6 ± 0,5) x 10 ⁻⁶ К ⁻¹
Пористость	На поверхности площадью 2 мм ² число пор диаметром более 30 мкм не должно превышать 16 шт., а число пор диаметром от 40 до 150 мкм не должно превышать 6 шт. Не должно быть пор диаметром более 150 мкм.
Линейная усадка при обжиге	Менее 18%
Сопротивление окрашиванию, число пятен на образцах при выдерживании в окрашивающем растворе	0
Плотность готового материала	Не более 2,6 г/см ³

** Прочность на изгиб может быть увеличена до > 300 МПа с помощью дополнительного процесса обжига глазури.

5.2 Сафетка для обжига

Термостойкость до 1200 °C.

6 Совместимые крашители и глазури

Обжиг крашителей и глазури для реставраций из CELTRA DUO опционален. Универсальные крашители и глазури Dentsply Sirona Universal Stains and Glaze специально разработаны для индивидуализации реставраций из CELTRA DUO (продаются отдельно, см. полную Инструкцию по применению). Применение других крашителей и глазури не рекомендовано (см. Предупреждающие указания). Применение крашителей/корректировочных масс других производителей совместно со стоматологическим материалом CELTRA DUO оставляет на усмотрение стоматолога или зубного техника, который единолично несет ответственность за такое применение.

7 Совместимые виды фиксирующего цемента

Реставрации CELTRA DUO совместимы с традиционным композитным фиксирующим цементом, в том числе со всеми видами композитного фиксирующего цемента из ассортимента компании Dentsply Sirona (продаются отдельно, см. полную Инструкцию по применению). Целные коронки могут фиксироваться при помощи самоадгезивного композитного фиксирующего цемента, в том числе при помощи самоадгезивного композитного фиксирующего цемента марки Dentsply Sirona. Вклады типа инлей и онлей ("inlays" и "onlays", соответственно) могут быть зафиксированы при помощи самоадгезивного композитного фиксирующего цемента светового отверждения, однако все же рекомендована полностью адгезивная фиксация. Применение других видов цементов или цементных систем для фиксации реставраций из CELTRA DUO оставляет на усмотрение стоматолога, который единолично несет ответственность за такое применение.

8 Общие указания по технике безопасности

Необходимо соблюдать следующие общие указания по мерам безопасности и специальные указания по мерам безопасности, приведенные в Предупреждающих указаниях настоящей Инструкции по применению.

Предупреждающий знак безопасности

Этот знак безопасности. Он указывает на опасность причинения физического вреда. Во избежание травм необходимо в обязательном порядке соблюдать все указания по мерам безопасности, которые следуют за этим знаком!

8.1 Предупреждения

- Нежелательные побочные эффекты данных медицинских изделий при надлежащей обработке и применении крайне маловероятны. Однако реакции иммунной системы (например, аллергии) или локальные неприятные ощущения (например, вкусовые раздражения или раздражения слизистой оболочки полости рта) в принципе не могут быть полностью исключены. При гиперчувствительности кожи или появлениях кожной сыпи необходимо прекратить применение и обратиться к врачу.
- Реставрации CELTRA DUO не предназначены для пациентов с клиническими симптомами парадонхитиса жевательных мышц или бруксизма (см. Противопоказания).
- Не вдыхать пыль, образующуюся при шлифовке. Использовать подходящую защитную маску.
- Не применять корректировочную массу, крашители или глазури других производителей. Они могут привести к образованию трещин в реставрациях CELTRA DUO.
- При повышенной чувствительности пациента к одному из компонентов данного медицинского изделия не следует применять, либо может применяться только при условии строгого наблюдения со стороны лечащего врача/стоматолога.
- Иные керамические массы, кроме корректировочной массы CELTRA и крашителей и глазури CELTRA Universal / Dentsply Sirona Universal, по тепловым характеристикам могут не соответствовать блоку CELTRA DUO и иметь неправильный коэффициент теплового расширения. Поэтому они не подлежат применению.
- Стоматологический материал CELTRA DUO также совместим с и по тепловым характеристикам соответствует корректировочным массам CELTRA для возможно желаемых контурных адаптаций (при необходимости).

8.2 Предостережения

- Данное изделие должно применяться в точном соответствии с описанием, приведенным в настоящей Инструкции по применению. Применение этого изделия в нарушение настоящей Инструкции по применению оставляет на усмотрение стоматолога или зубного техника, который единолично несет ответственность за такое применение.
- Необходимо носить соответствующие защитные очки, одежду и перчатки. Пациентам рекомендуется надевать защитные очки.
- Контакт со слизистой, кровью или определенными астрингентами реставрациями в процессе адгезивной фиксации может привести реставрацию в негодность. Рекомендуется применение коффердама или достаточной изоляции.
- Изделия, маркированные как изделия однократного использования (Single Use), предназначены только для однократного использования. После применения они подлежат утилизации. Не применять повторно для лечения других пациентов во избежание перекрестной контаминации.
- Реставрации CELTRA DUO требуют достаточной редукции твердых тканей зуба и тем самым достаточной толщины стенок реставрации. Недостаточная толщина стенок может преждевременно привести реставрацию в негодность.
- Реставрации CELTRA DUO перед установкой должны быть отполированы и глазурированы. Непосредственная установка без полировки и глазурирования может привести к

чрезмерной истравности зубов антагонистов.

- Применять только в хорошо вентилируемых зонах.

Взаимодействие

Блоки CELTRA DUO шлифуются с применением системы Sirona CAD/CAM производства Sirona. Шлифовка блоков с несоместимыми аппаратами CAD/CAM может привести в результате к изготовлению дефектных или неприемлемых реставраций. В случае дополнительных обработки выполняйте с водородоудерживающими алмазными инструментами. Избегайте применения твердосплавных фрез.

3.3 Побочные эффекты

О побочных действиях в отношении стоматологического материала CELTRA DUO не сообщалось. Если вам что-то становится известно о побочных действиях – также в сомнительных случаях – просьба сообщить в компанию Dentsply Sirona.

9 ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ

9.1 Препарирование:

Препарирование с надлежащей редукцией твердых тканей зуба критично для достижения оптимальных характеристик прочности, цвета и фиксации фрезерованной реставрации. При препарировании фронтальных и боковых зубов редукция анатомической формы должна быть осуществлена в соответствии с изображением. Минимальная толщина стенок: на следующем рисунке изображена заданная минимальная толщина стенок для соответствующих показаний. Также после ручного шлифования выход за нижний предел толщины стенок не допускается.



* исключительно при отполированном каркасе от 1,5 до 2 мм

9.1.1 Вклады inlays и onlays

- Рекомендуется традиционный дизайн вкладок типа inlay и onlay. Препарирование проводится без подурений. Стенки полости препарировать под углом от 5° до 6° относительно оси зуба. Все острые кромки и углы должны быть закруглены. Инцизальная и окклюзионная поверхности при центральной и динамической окклюзии должна составлять от 1,5 до 2 мм.
- Вклады inlays и onlays из стоматологического материала CELTRA DUO в идеале крепятся с полной адгезией. В качестве альтернативы могут применяться сверхпрочные вкладки с самоадгезивным композитным фиксирующим цементом.

9.1.2 Цепные коронки

- Осевая редукция должна составлять от 1,0 до 1,5 мм под углом стенок от 5° до 6° относительно оси зуба. Инцизальная и окклюзионная редукция при центральной и динамической окклюзии должна составлять 1,5 мм. Плечо в лигвальной области должно составлять не менее 1,0 мм. Рекомендуется препарирование углов без скоса. Все углы должны быть закруглены, и поверхности препарату должны быть гладкими.
- Фиксация цепных коронок из стоматологического материала CELTRA DUO может быть полностью адгезивной или самоадгезивной. Об адгезивных и цементующих материалах см. полную Инструкцию по применению.

9.1.3 Виниры

- Стандартная редукция на губной поверхности составляет 0,6 мм, в десневой области 0,4 мм (т.к. зубная эмаль в данной области тоньше). Редукция губно-лигвальной резцового угла составляет от 1,0 до 1,5 мм. Краев отпрепарированной полости должны располагаться в толще зубной эмали. Для всех виниров рекомендуется препарирование с углубом или с закругленным плечом. Ближний напук винира должен располагаться на таком расстоянии, чтобы препарированные края не были видны, а также чтобы избежать межзубных десневых подурений.
- Виниры из материала CELTRA DUO должны быть зафиксированы только при помощи цементов с повышенной оптической фиксацией или самоотверждаемый цемент не рекомендован.

9.2 Обработка на базе CAD/CAM-систем

Обработка стоматологического материала CELTRA DUO осуществляется на аппаратах CEREC и inLab систем CAD/CAM, разработанных компанией Sirona. При возникновении вопросов по данным системам просьба обращаться в фирму Sirona Dental Systems GmbH.

9.2.1 Требования к программному обеспечению

- Поддержка CELTRA DUO осуществляется на базе программного обеспечения CEREC, начиная с версии 4.2. При использовании более ранних версий ПО рекомендуется выбор стандартной программы шлифования в.п.л.к. Не рекомендуется применять программу шлифования в.п.л.к. для инлей.
- Минимальная толщина стенок в этом случае должна быть подогнана в соответствии с рекомендацией для стоматологического материала CELTRA DUO: см. «Препарирование».

9.2.2 Шлифовальный инструмент и размер блоков

Выбор в ПО CEREC материал CELTRA DUO производства компании Dentsply Sirona. Шлифовальный аппарат Sirona CELTRA CAM потребует затемнить CELTRA DUO-блок. Более подробные технические операции см. в Инструкции по применению и технических спецификациях соответствующего CAD/CAM-систем. Необходимо соблюдать указания производителя.

9.2.3 Финирирование реставрации (без опционального обжига крашителей и/или глазури)

1. Очистить реставрацию в ультразвуковом очистителе или при помощи парочистителя. Осторожно высушить реставрацию, используя сухой воздух.
2. Проверить точность посадки реставрации путем примерки зубного протеза. При необходимости откорректировать межзубные контакты и прикус.
3. При корректировке керамического материала не допускать перегрева керамики (например, обеспечить иригацию). В идеале всегда использовать водородоудерживающий инструмент.
4. Для шлифования окклюзионных поверхностей рекомендуется алмазный шлифовальный инструмент (# 60 мкм). Применение твердосплавных фрез не рекомендуется.
5. Других вариантов шлифования реставрации необходимо удалить все возможные следы шлифовки полировального инструмента на низкой скорости вращения и при минимальном давлении.
6. Тщательно очистить реставрацию.

9.3 Окрашивание, глазурика и корректировка фрезерованных реставраций CELTRA DUO

- Если фрезерованные реставрации не требуют корректировки, то необходимо продолжить процедуру, следуя инструкциям по окрашиванию и глазурированию (опционально) (Раздел 3.3.1).
- Если фрезерованные реставрации требуют корректировки, то необходимо продолжить процедуру, следуя инструкциям по применению CELTRA (Раздел 3.3.2).

9.3.1 Инструкция по опциональному подбору цвета и глазурированию фрезерованных реставраций CELTRA DUO

Цветовая индивидуализация реставраций CELTRA DUO может осуществляться в соответствии с нижеприведенными инструкциями для крашителей и глазури CELTRA. Для получения оптимального результата необходимо удалить все возможные следы шлифовки на поверхности при помощи резинового полировального инструмента для керамики (он должен быть не слишком жестким, например, полировальный инструмент производства компании DequDent TwisTec белый или желтый) и соответственно отполировать на средней скорости вращения (не более 8000 об/мин). Программирование параметров обжига зависит от вида леги для обжига и поэтому может незначительно варьироваться.

- Порядок действия: при использовании универсальных крашителей и глазури CELTRA необходимо соблюдать следующие шаги:
 - Перед нанесением крашителей и глазури реставрация должна быть чистой и не иметь жировых загрязнений. Очистить поверхность реставрации при помощи парочистителя или, поргизивающего дистиллированной воды, в течение 10 минут очистить при помощи ультразвукового очистителя. Избегать любого загрязнения после очистки.
 - Установить чистую коронку на подготовленный материал для штамповки DENTSPLY Prosthetics. Для достижения правильного цветового оттенка кульветный материал должен быть подготовлен в соответствии с рекомендацией по расцветке в Таблице 1 (виниз).

Таблица 1: Рекомендуемые кульветные материалы

Цвет	A1	A2	A3	A3.5	B1
Кульветный материал	F1	F2	F3	F9	F2

* См. Рекомендации по подбору цвета имплантатов и эмали CELTRA DUO для блоков CELTRA LT (направлены отдельно), где содержится инструкция по подбору цвета для получения всех 16 оттенков из пяти блоков LT CELTRA DUO (A1, A2, A3, A3.5 и B2), доступных в настоящее время.

- Массу тщательно размешать при помощи шпателя. Не использовать при этом металлические инструменты. Затем необходимо количество поварить при помощи шпателя на плите для смешивания. Если требуется более жидкая консистенция, то материал необходимо разбавить жидкостью для крашителей и глазури CELTRA.
- Нанести тонкий слой глазури на всю поверхность коронки. Затем на десневую область нанести тонкий слой крашителя и распространить при помощи кисти по направлению к режущему краю зуба. Цвет поправить при помощи расцветки. Для достижения эстетически желаемого злия, погрузив в режцовую область при помощи кисти увеличить или уменьшить количество крашителя.
- При помощи кисти нанести тонкий слой крашителя для режцовоной зоны на режущий край зуба. Цвет поправить при помощи расцветки. Для достижения эстетически желаемого злия, погрузив в режцовую область при помощи кисти увеличить или уменьшить количество крашителя.

Указания:

- Более интенсивный цветовой эффект может быть достигнут за счет многократного нанесения и соответственно последующего обжига. Однако применение слишком большого количества слоев крашителя может привести к неестественному цветовому эффекту.
- Букорки и фиссуры зубов могут быть индивидуализированы при помощи крашителей.
- Базовый оттенок подбирается на основе цветовой шкалы Vita (A, B, C, D) (см. Таблицу 2).

Таблица 2: Классификация цветовой категорий

Цветовые группы по шкале Vita	Bleached 1	A	B	C	D
Универсальный краситель для резцов	Stain 0	Stain 1	Stain 2	Stain 3	Stain 4
Таблица 3. Применение красителей для резцов					
Краситель	Оттенок зуба				
Краситель для режущего края 1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleached ¹				
Краситель для режущего края 2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4				

9.3.2 Применение глазурей и красителей других производителей

Для индивидуализации и глазурирования CELTRA DUO рекомендуется исключительно имеющийся в системе ассортимент глазурей и красителей (универсальные красители и глазури Celtra Universal / Dentsply Sirona Universal Stains&Glaze) с соответствующей жидкостью т.к. его совместимость со стоматологическим материалом CELTRA DUO протестирована и гарантирована. Глазури и красители других производителей при определенных обстоятельствах имеют иные температуры и режимы обжига, чем те, которые рекомендованы для стоматологического материала CELTRA DUO.

9.3.1.1 Обжиг – Только универсальные красители и глазури CELTRA Universal / Dentsply Sirona Universal

Общие правила: объекты обжига должны быть помещены в печь для обжига на трее для обжига. Рекомендуется помещать объекты на плоском трее для обжига с салфеткой для обжига или на трее для обжига с салфеткой для обжига и платиновой фольгой.

9.3.1.2 Общие рекомендации по обжигу

- Благодаря опциональному обжигу глазури прочность на изгиб стоматологического материала CELTRA DUO повышается до 370 MPa. Для повышения прочности на изгиб достаточно подвергнуть реставрацию обжигу при температуре 820 °C. Применение глазури возможно, однако не является необходимым. При обжиге без глазури шаги «Предварительная сушка» и «Сушка» программы обжига отменяются. Перед обжигом реставрация следует в любом случае отполировать.
- Начальная температура 500 °C.
- Поместить объект на трее для обжига/стол для обжига в печь.

	Глазуровка	
	1-й обжиг глазури	2-й и каждый последующий обжиг глазури
Предварительная сушка	2:00 мин	2:00 мин
Сушка¹	2:00 мин	2:00 мин
Предварительный нагрев	2:00 мин	2:00 мин
Начальная температура	500 °C	500 °C
Скорость нагрева	55 °C/мин	55 °C/мин
Конечная температура	820 °C	770 °C
Вакуум	выключен	выключен
Время выдержки	1:30 мин	1:30 мин

¹ Продолжительность фазы сушки зависит от вида применяемой печи для обжига.

- Последующие обжиги глазури могут повторяться при температуре 770 °C для цветовой индивидуализации объектов или корректировки при помощи глазури массы либо для повышения степени глянца. При этом вся поверхность должна быть полностью покрыта глазурью CELTRA Universal / Dentsply Sirona Universal (продается отдельно) для достижения равномерной глянцевої поверхности.
- По завершении проверить цвет при помощи цветового образца и при необходимости откорректировать.
- Указание: после первого обжига реставрация может показаться недостаточно глазурированной. В таком случае необходимо нанести при помощи кисти тонкий слой глазури CELTRA Universal / Dentsply Sirona Universal на всю поверхность. После нанесения глазури произвести повторный обжиг красителей и глазури в соответствии с программой обжига. Дополнительные обжиги красителей и глазури могут производиться с набором одинаковых параметров обжига.

9.3.2 Применение массы для коррекции CELTRA для реставраций CELTRA DUO

Порядок действий: Замешать корректировочную массу с дистиллированной водой или универсальной модифицированной жидкостью Mobilizing Liquid U до необходимой консистенции. Нанести массу на требуемые места. Изготовить реставрацию в соответствии с описанными ниже инструкциями и указанной программой обжига:

9.3.2.1 Первичный обжиг глазури/корректирующий обжиг коронки:

Нанести универсальную глазурь CELTRA Universal на всю коронку CELTRA DUO, затем нанести массу для коррекции CELTRA на требуемые зоны и подвергнуть обжигу в соответствии с программой обжига (1-й Корректирующий обжиг, а) под шагом 1 при температуре 820 °C. При необходимости отполировать до зеркального блеска.

9.3.2.1.a Второй обжиг глазури:

Если после первого обжига желаемый глянец не был достигнут, то необходимо повторно нанести глазурную массу и подвергнуть обжигу в соответствии с программой обжига для 2-го и каждого последующего обжига глазури в Таблице 5.

Таблица 5: Корректировка

	Коррекция	
	1-й корректирующий обжиг/ 2-й корректирующий обжиг	2-й и каждый последующий обжиг глазури
Предварительная сушка	2:00 мин	2:00 мин
Сушка¹	2:00 мин	2:00 мин
Предварительный нагрев	2:00 мин	2:00 мин
Начальная температура	500 °C	500 °C
Скорость нагрева	55 °C/мин	55 °C/мин
Конечная температура	a) 820 °C, b) 810 °C	770 °C
Вакуум	включен 1:00 мин	выключен
Время выдержки	0:30 мин	1:30 мин

¹ Продолжительность фазы сушки зависит от вида применяемой печи для обжига.

9.3.2.2 Второй обжиг глазури/корректирующий обжиг (или только корректирующий обжиг после предварительного обжига глазури):

При необходимости второго обжига: Нанести универсальную глазурь CELTRA Universal / Dentsply Sirona Universal на всю коронку CELTRA DUO, затем нанести небольшое количество корректировочной массы CELTRA на требуемые зоны. Корректировочную массу подвергнуть обжигу в соответствии с программой обжига (2-корректирующий обжиг, b) в Таблице 5 при температуре 810 °C.

Указание: Никогда не производить 2-ой корректирующий обжиг при температуре 820°C! Зоны, на которые была нанесена корректировочная масса, при необходимости контурировать и отполировать до блеска.

Третий обжиг глазури (опционально): Если после обжига желаемый глянец не был достигнут, то необходимо повторно нанести глазурную массу и подвергнуть обжигу в соответствии с программой обжига для 2-го и каждого последующего обжига глазури в Таблице 5.

9.4 Фиксация

9.4.1 Подготовка реставрации CELTRA

- Очистить реставрацию ультразвуковым или паровым очистителем либо спиртом.
- Нанести 5%-й гель плавиковой кислоты для травления керамики (продается отдельно) только на внутреннюю поверхность реставрации и дать воздействовать в течение 30 секунд.
- ОСТОРОЖНО!** Соблюдать предупреждающие указания производителя. Не допускать попадания кислоты на ткани или в глаза!
- Удалить плавиковую кислоту в соответствии с предписаниями производителя.
- Высушить реставрацию в воздушном потоке.
- Рекомендуется силиканизировать протравленные поверхности.
- В стоматологической практике силан наносится только на поверхности, которые необходимы для адгезивной фиксации.
- Дать воздействовать в течение 60 секунд. Если силиановый слой перестал быть жидким, то необходимо повторно нанести силан. Произвести продукцию сильным потоком воздуха. Рекомендуемый материал: Calibra Silan (продается отдельно, см. полную Инструкцию по применению).

9.4.2 Фиксация

Для реставраций CELTRA DUO в зависимости от показаний может быть выбрана самоадгезивная или полностью адгезивная фиксация. Зарекомендовавшие себя и совместимые адгезивные материалы для фиксации являются частью ассортимента продукции Dentsply Sirona. Материалы для фиксации продаются отдельно.

	Самоадгезивное цементирование	Полностью адгезивное цементирование
Вклады inlays	P	OP
Вклады onlays	P	OP
Коронки	OP	OP
Виниры		OP

P = Рекомендовано OP = Очень рекомендовано

CEREC и inLab не являются зарегистрированными марками компании DENTSPLY International, Inc. Инструкции по применению на других языках: www.dentsply-degudent.com

10 Очистка, дезинфекция, стерилизация

Продукция поставляется стерильной, для однократного использования. Очистение, дезинфекция и стерилизация не предусмотрены.

11 Упаковка

- Потребительская упаковка CELTRA Duo представляет собой керамический материал, который не чувствителен к влажности, теплу или действию химических веществ. Во время фрезеровки коронок и мостов (конечных продуктов, которые вступают в контакт с пациентом) поверхность заготовки удаляется, поэтому какие-либо загрязнения поверхности не будут иметь решающее значение для безопасности пациента.
 - Упаковка обеспечивает защиту от механического износа или загрязнения при транспортировке и хранении.
 - Упаковка для блоков 4 шт. представлена картонной коробкой, для 1 блока – полипропиленовым пакетом.
 - Салфетка для обжига – картонная упаковка.
 - Транспортная упаковка.
- Потребительские упаковки с изделием упаковываются в большую картонную коробку (при необходимости используются пузырчатая пленка), которая затем заклеивается с помощью скотча.

12 Условия хранения и срок годности

Хранить в сухом месте при температуре +10 - +35 °C и относительной влажности менее 80%.

¹ отбеленный

Беречь от влаги.

Не использовать после истечения срока годности.

Неоответствующие условия хранения могут сократить срок годности и привести к неправильной работе продукта.

Срок годности блоков Celtra Duo составляет 15 лет с даты изготовления.

13 Условия транспортировки

Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре от 10 °C до 35 °C и относительной влажности <80%.

14 Требования по охране окружающей среды

Изделия не оказывают негативного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

15 Условия эксплуатации

Изделия исправно эксплуатируются внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от 32° до 42°C. Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

16 Список применяемых международных стандартов

ISO 6872:2015-06	Стоматология. Керамические материалы
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2003)
EN ISO 13485:2012 / AC:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию - Техническое Исправление 1 (ISO 13485:2003+Cor 1:2009)
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)
EN 1641:2009	Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Материалы
EN ISO 7405:2008 + A1:2013	Стоматология. Оценка биологической совместимости стоматологических инструментов
EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	Оценка биологической совместимости изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска

17 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

18 Утилизация

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения. Утилизация в соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс опасности медицинских отходов – Б. Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

19 Символы на маркировке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Серийный номер (номер партии/лота)
	Срок годности
	Только для профессионального использования
	Наименование и адрес производителя
	Знак «Беречь от влаги»
	Знак «обратитесь к инструкции по применению»
	Знак сертификации ЕС
	Одноразовое использование

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
--	--

20 Гарантия производителя

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использованием компонентов, не относящихся к набору и которые могут препятствовать нормальной работе.
 - Несоблюдением инструкции по применению.
- Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно не указанной в инструкции, несет пользователь! По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

21 Уполномоченный представитель на территории РФ
ООО «Дентсплай Сирона», 115432, Москва, пр-т Андропова д. 18, корп. 6, офисы 1 39 40, тел.: +7 (495) 725-10-87.