Инструкция по применению

Только для использования врачами-стоматологами

Набор стоматологический CELTRA DUO Starter Kit для изготовления стеклокерамических реставраций (см п.1)

Производства компании

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

1 Описание

1.1 Наименование:
Набор стоматологический CELTRA DUO Starter Kit для изготовления стеклокерамических реставраций
Состав:
- Материал стеклокерамический CELTRA DUO в блоках низкой прозрачности (LT), оттенки: A1 – 2 шт, A2 – 3 шт., A3 – 3 шт., A3.5 – 2 шт., B2 – 1 шт.;
- Материал стеклокерамический CELTRA DUO в блоках высокой прозрачности (HT), оттенки: A1 – 2 шт., A2 – 3 шт., A3 – 3 шт.;
- Глазурь Celtra Universal Overglaze в баночке 5 г или Глазурь Dentsply Sirona Universal Overglaze в баночке 5 г – 1 шт.
- Кисточка (MagicStain) – 1шт.;
- Салфетка для обжига (Firing Pad), 3 шт./уп. – 1 уп.;
- Иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.

1.2 Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия:
«DeguDent GmbH», Германия
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany
Tel. +49 6181 59-50

1.3 Сведения об адресах мест производства медицинского изделия:
1) DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany
2) DENTSPLY International, Inc., DENTSPLY Ceramco, 570 West College Avenue, York, Pennsylvania (PA), 17401, USA

1.4 Назначение
Указанное изделие предназначено для обработки с помощью CAD-CAM систем, для изготовления стоматологических реставраций, например, частичных и полностью керамических коронок, вкладок, накладок 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, обрабатываемого с помощью CAD-CAM систем, 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:
- Установка полностью облицованных коронок на моляры
- Очень глубокое поддесневое препарирование
- Пациенты со значительно сниженным числом оставшихся зубов
- Пациенты, страдающие бруксизмом

1.8 Классификация медицинского изделия
Класс риска 2a
Код GMDN: 16187 Dental Ceramic (Стоматологическая керамика)

1.9 Описание:
CELTRA DUO представляет собой силикат лития, усиленный оксидом циркония (ZLS), поставляемый в окончательно затвердевшей форме. Он может быть установлен непосредственно после финишной обработки и полировки. Отполированные реставрации обладают прочностью на изгиб 210 МПа. В качестве альтернативы прочность на изгиб может быть повышена до 370 МПа за счет обжига красителей и глазури.

1.10 Формы поставки
Набор стоматологический CELTRA DUO Starter Kit для изготовления стеклокерамических реставраций, в составе:
- Материал стеклокерамический CELTRA DUO в блоках низкой прозрачности (LT), оттенки: A1 – 2 шт, A2 – 3 шт., A3 – 3 шт., A3.5 – 2 шт., B2 – 1 шт.;
- Материал стеклокерамический CELTRA DUO в блоках высокой прозрачности (HT), оттенки: A1 – 2 шт., A2 – 3 шт., A3 – 3 шт.;
- Глазурь Celtra Universal Overglaze в баночке 5 г или Глазурь Dentsply Sirona Universal Overglaze в баночке 5 г – 1 шт.
- Кисточка (MagicStain) – 1шт.;
- Салфетка для обжига (Firing Pad), 3 шт./уп. – 1 уп.;
- Иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.

Комплект поставки
Изделие поставляется в комплекте с инструкцией по эксплуатации.

2 Фото

2.1 Набор стоматологический CELTRA DUO Starter Kit для изготовления стеклокерамических реставраций

Рис. 1.

Рис. 2

Состав набора:

1 – кисточка (MagicStain)
2 – материал стеклокерамический CELTRA DUO в блоках, оттенки: низкой прозрачности (LT) A1 – 2 шт, A2 – 3 шт., A3 – 3 шт., A3.5 – 2 шт., B2 – 1 шт.; высокой прозрачности (HT) A1 –2 шт., A2 – 3 шт., A3 – 3 шт. (см. п. 2.3)
3 – Глазурь Celtra Universal Overglaze в баночке 5 г или Глазурь Dentsply Sirona Universal Overglaze в баночке 5 г – 1 шт.
4 – салфетка для обжига (Firing Pad) – 1 уп. по 3 шт.

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 Глазурь: сравнение баночек глазури**

Рис. 5 Глазурь CELTRA Universal Overglaze в баночке 5 г

Рис. 6 Глазурь Dentsply Sirona Universal Overglaze в баночке 5 г

** - различие в наименовании глазури, внешнем виде маркировки и в составе

2.4 Салфетка 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_2O_5
Al_2O_3
Li_2O
K_2O
ZrO_2
CeO_2
Tb_2O_7
Na_2O
V_2O_5
Pr_6O_{11}
MnO_2
Nd_2O_3
Fe_2O_3
Er_2O_3

3.1.2 Держатель

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

3.2 Глазурь

3.2.1 Глазурь Celtra Universal Overglaze

Глазурь представлена в виде пасты. Паста состоит из 70% порошка и 30% геля.
Состав порошка приведен ниже.

Компонент
SiO_2
Al_2O_3
K_2O
Na_2O
Li_2O
CaO
BaO
MgO
CeO_2
B_2O_3
SnO_2
Sb_2O_3
TiO_2
F^-

Состав геля, используемого для замешивания пасты: нитрат аммония, бутиленгликоль, пропиленгликоль, двуокись кремния, коллоидная, тилоза H.

3.2.2 Глазурь Dentsply Sirona Universal Overglaze

Глазурь представлена в виде пасты. Паста состоит из 70% порошка и 30% геля.
Состав порошка приведен ниже.

Компонент
SiO_2
Al_2O_3
Na_2O
K_2O
Li_2O
BaO
CaO
B_2O_3
CeO_2
Tb_2O_3
TiO_2
Sb_2O_3
SnO_2

Состав геля, используемого для замешивания пасты: нитрат аммония, бутиленгликоль, пропиленгликоль, двуокись кремния, коллоидная, тилоза H.

3.2.3 Контейнер с крышкой

Контейнер	Стекло
Крышка	Полиэтилен низкой плотности

Параметры: Высота контейнера 22,0 ± 0,8 мм; внешний диаметр: 30,0 ± 0,5 мм

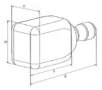
3.3 Кисточка

Кисточка	Кисточка (щетина)	Шерсть из хвоста сибирской ласки Finest Kolinsky Hair
	Наконечник	Латунь с никелевым покрытием
	Рукоятка	Дерево (древесина березы)
	Защитный колпачок для щетины	Полиэтилен низкой плотности

3.4 Салфетка для обжига
SiO_2

4 Размеры и масса

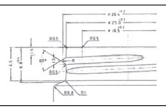
4.1 Стеклокерамический материал CELTRA DUO в блоках

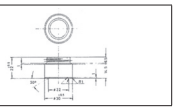


E: 33.5 мм (+2,4 мм; - 0,1 мм)
F: 18 мм (+2,3 мм; - 0 мм)
G: 14.7 мм (+0,5 мм; - 0 мм)
H: 12.5 мм (+0,4 мм; - 0 мм)

Масса блоков 7,8 – 10 г

4.2 Глазурь Celtra Universal Overglaze и Глазурь Dentsply Sirona Universal Overglaze
Флакон





Номинальный объем флакона: 6.5 мл ± 0.5 мл.
Масса глазури: ≥ 5 г
Масса флакона 20.1 ± 0.3 г
Масса флакона с глазурью ≥25,1г

4.3 Кисточка
Рукоятка: 132 ± 1 мм; Наконечник: 29 ± 1 мм; Кисточка: 5,5 ± 1 мм, Защитный колпачок для щетины: 21мм x 220 мм ± 1 мм
Масса кисточки 2,94 ± 0.3 г
Масса защитного колпачка для щетины: 0,16 ± 0.016 г

4.4 Салфетка для обжига
50 x 50 мм ± 2 мм
Масса салфеток вместе с упаковкой: 7.4 ± 0,74 г
Вес одной салфетки: 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 10-6K-1
Пористость	На поверхности площадью 1 мм2 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 16%
Сопротивление окрашиванию, число пятен на образцах при выдерживании в окрашивающем растворе	0
Плотность готового материала	Не более 2.6 г/см³

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

5.2 Глазурь Celtra Universal Overglaze во флаконе 5 г

Показатель	Значение*
Внешний вид	Непрозрачная паста
Предел прочности при изгибе	≥100 МПа
Химическая растворимость	<0.05%
Коэффициент теплового расширения (КТР)**	(7.9 ±0.1) x 10-6K-1
Температура стеклования, °C**	517±0.7
Температура размягчения, °C**	576±0.1
Пористость	На поверхности площадью 1 мм² 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 16%
Сопротивление окрашиванию, число пятен на образцах при выдерживании в окрашивающем растворе	0

*В соответствии с требованиями ISO 6872, Стоматология – керамические материалы.
** Результат рассчитывался как среднее значение полученных результатов при двукратном и четырехкратном обжиге.

5.3 Глазурь Dentsply Sirona Universal Overglaze во флаконе 5г

Показатель	Значение*
Внешний вид	Непрозрачная паста
Предел прочности при изгибе	≥100 МПа
Химическая растворимость	<0.05%
Коэффициент теплового расширения (КТР)**	(7.9 ±0.1) x 10-6K-1
Температура стеклования, °C**	517±0.7
Температура размягчения, °C**	576±0.1
Пористость	На поверхности площадью 1 мм² 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 16%
Сопротивление окрашиванию, число пятен на образцах при выдерживании в окрашивающем растворе	0

* В соответствии с требованиями ISO 6872, Стоматология – керамические материалы.
** Результат рассчитывался как среднее значение полученных результатов при двукратном и четырехкратном обжиге.

5.4 Кисточка
Не применимо из-за специфики назначения продукта.

5.5 Салфетка для обжига
Термостойкость до 1200 °C.

6 Совместимые красители и глазури

Реставрации CELTRA DUO совместимы с красителями и глазурью CELTRA Universal Overglaze / Dentsply Sirona Universal Overglaze (глазурь может поставляться в комплекте с блоками, красители приобретаются отдельно). Использование других красителей и глазури не рекомендуется (см. Предостережения). Использование красителей/корректировочных масс других производителей с материалом CELTRA DUO оставляется на усмотрение и под личную ответственность врача-стоматолога.

7 Совместимые виды фиксирующего цемента

Реставрации CELTRA DUO совместимы с традиционным композитным фиксирующим цементом, в том числе со всеми видами композитного фиксирующего цемента марки из ассортимента компании Dentsply Sirona (продаются отдельно, не входят в комплект поставки). Цельные коронки могут фиксироваться при помощи самоадгезивного композитного фиксирующего цемента, в том числе при помощи самоадгезивного композитного фиксирующего цемента марки Dentsply Sirona. Вкладки инлей и онлей (от англ. «inlays» и «onlays» соответственно) могут быть зацементированы при помощи самоадгезивного композитного фиксирующего цемента, однако все же рекомендовано полностью адгезивное цементирование. Применение других видов цемента или цементных систем для фиксации реставрации совместно со стоматологическим материалом CELTRA DUO оставляется 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 Предупредительных указаниях настоящей Инструкции по применению.

Предупреждающий знак безопасности
Это 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 ротовой полости) в принципе не могут быть полностью исключены. При повышенной чувствительности кожи или появлении кожной сыпи необходимо прекратить применение и обратиться к врачу.
- Реставрации CELTRA DUO не предназначены для пациентов с клиническими симптомами парафункций жевательных мышц или бруксизма (см. Противопоказания).
- Не вдыхать пыль, образующуюся при шлифовке. Носить подходящую защитную маску.
- Не применять корректировочную массу, красители или глазури других производителей. Они могут привести к образованию трещин в реставрациях CELTRA DUO.
- При повышенной чувствительности пациента к одному из компонентов данное медицинское изделие не подлежит применению, либо может применяться только при условии строгого наблюдения со стороны лечащего врача/стоматолога.
- Иные керамические массы, кроме корректировочной массы CELTRA и красителей и глазури CELTRA 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 и по тепловым характеристикам соответствует корректировочным массам CELTRA для возможно желаемых контурных адаптаций (при необходимости).

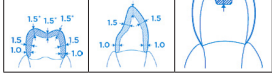
8.2 Меры предосторожности
- Данное изделие должно применяться в точном соответствии с описанием, приведенном в настоящей Инструкции по применению. Применение этого изделия в нарушение настоящей Инструкции по применению оставляется на усмотрение стоматолога или зубного техника, который единолично несет ответственность за такое применение.
- Необходимо носить соответствующие защитные очки, одежду и перчатки. Пациентам рекомендуется надевать защитные очки.
- Контакт со слюной, кровью или определенными астрингентными растворами в процессе адгезивной фиксации может привести реставрацию в негодность. Рекомендуется применение коффердама или достаточной изоляции.
- Изделия, маркированные как изделия одноразового использования (Single Use), предназначены только для одноразового 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 истираемости зубов-антагонистов.
- Применять только в хорошо вентилируемых зонах.

Взаимодействие
- Блоки CELTRA DUO шлифуются с применением системы Sirona CAD/CAM производства Sirona. Шлифовка блоков с несовместимыми аппаратами CAD/CAM может привести в результате к изготовлению дефектных или неприемлемых реставраций.
- Все дополнительные обработки выполнять с водоохлаждаемыми алмазными инструментами. Избегать применения твердосплавных фрез.

8.3 Побочные эффекты
О побочных действиях в отношении стоматологического материала CELTRA DUO не сообщалось. Если вам что-то станет известно о побочных действиях – также в сомнительных случаях – просьба сообщать в компанию производителю.

9 ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ

9.1 Препарирование:
Препарирование с надлежащей редукцией твердых тканей зуба существенно 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 Рис. изображена заданная минимальная толщина стенок для соответствующего показания. Также после ручного шлифования выход за нижний предел толщины стенок не допускается.

Коронка Боковой зуб	Коронка Передний зуб	Вкладка inlay	Вкладка onlay	Винир
				

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

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

*9.1.2 **Цельные 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 центрической и динамической окклюзии должна составлять 1,5 мм. Плечо в лингвальной области должно составлять не менее 1,0 мм. Рекомендуется препарирование уступов без скоса. Все углы должны быть закруглены, и поверхности препаратов должны быть гладкими.
- Фиксация цельных коронок из стоматологического материала CELTRA DUO может быть полностью адгезивной или самоадгезивной. Об адгезивных и цементирующих материалах см. полную Инструкцию по применению.

*9.1.3 **Виниры***
- Стандартная редукция на губной поверхности зуба составляет 0,6 мм, в десневой области 0,4 мм (т.к. зубная эмаль в данной области тоньше). Редукция губно-лингвального резцового угла

составляет от 1,0 до 1,5 мм. Края отпрепарированной полости должны располагаться в зубной эмали. Для всех виниров рекомендуется препарирование с уступом или с закругленным плечом. Ближний напуск винира должен располагаться на таком расстоянии, чтобы препарированные края не были видны, а также чтобы избежать межзубных десневых поднутрений.
- Виниры из CELTRA DUO должны быть зафиксированы только при помощи цеметов светового отверждения. Фиксация на самоотверждаемый цемент не рекомендуется.

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 e.max. (Не рекомендуется применять программу системной скорости для e.max).
- 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

Выбрать в ПО CEREC материал CELTRA DUO производства компании Dentsply Sirona. Шлифовальный аппарат Sirona CELTRA CAM потребует затем применить CELTRA DUO-блок. Более подробные технологические операции см. в Инструкции по применению и технических справочниках соответствующих CAD/CAM-систем. Необходимо соблюдать указания производителя.

9.2.3 Финирование реставрации (без опционального обжига красителей и/или глазури)

1. Очистить реставрацию в ультразвуковом очистителе или при помощи пароочистителя. Осторожно высушить реставрацию, используя сжатый 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 ирригацию). В идеале всегда использовать водоохлаждаемый инструмент.
4. Для шлифования окклюзионных поверхностей рекомендуется алмазный шлифовальный инструмент (< 60 мкм). Применение твердосплавных фрез не рекомендуется.
5. Другие поверхности реставрации необходимо полировать при помощи резинового полировального инструмента на низкой скорости вращения и при минимальном давлении.
6. Тщательно очистить реставрацию.

9.3 Окрашивание, глазуровка и корректировка фрезерованных реставраций CELTRA DUO

- Если фрезерованные реставрации не требуют корректировки, то необходимо продолжить процедуру, следуя инструкциям по окрашиванию и глазурированию (опционально) (Раздел 9.3.1).
- Если фрезерованные реставрации требуют корректировки, то необходимо продолжить процедуру, следуя инструкциям по применению CELTRA (Раздел 9.3.2).

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

Цветовая индивидуализация реставраций CELTRA DUO может осуществляться в соответствии с нижеприведенными инструкциями для красителей и глазури CELTRA.
- Для получения оптимального результата необходимо удалить возможные следы шлифовки на поверхности при помощи резинового полировального инструмента для керамики (он должен быть не слишком жесткий, например, полировальный инструмент производства компании DeguDent TwisTec белый или желтый и соответственно отполировать на средней скорости вращения (не более 8000 об/мин). Программирование параметров обжига зависит от вида печи для обжига и поэтому может незначительно варьироваться.
- Порядок действия: при использовании универсальных красителей и глазури CELTRA Universal / Dentsply Sirona Stains and Glaze необходимо соблюдать следующие шаги:
- Перед нанесением красителей или глазури реставрация должна быть чистой и не иметь жировых загрязнений. Очистить поверхность реставрации при помощи пароочистителя или, погрузив в дистиллированную воду, в течение 10 минут очистить при помощи ультразвукового очистителя. Избегать любого загрязнения после очистки.
- Установить чистую коронку на подготовленный материал для штамликов DENTSPLY Prosthetics. Для достижения правильного цветового оттенка культевый материал должен быть подготовлен в соответствии с рекомендацией по расцветке в Таблице 1 (внизу).

Таблица 1: Рекомендуемые культевые материалы

Цвет	A1	A2	A3	A3.5	B2
Культевый материал	F1	F12	F10	F9	F11

* *См. Рекомендации по подбору цвета имплантатов и эмали CELTRA DUO для блоков CELTRA LT (направляются отдельно), где содержатся инструкции 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 металлический шпатель. Затем необходимое количество глазури CELTRA выложить на палитру для смешивания. Если требуется более жидкая консистенция, то материал необходимо разбавить жидкостью для красителей и глазури CELTRA.
- Нанести тонкий слой глазури на всю поверхность коронки. Затем на десневую область нанести тонкий слой красителя и распределить при помощи кисти по направлению к резцовой зоне (либо там, где необходимо). Цвет проверить при помощи цветового образца. Для получения желаемого цвета при помощи кисти увеличить или уменьшить количество красителя.
- При помощи кисти нанести тонкий слой красителя для резцовой зоны на режущий край зуба. цвет проверить при помощи расцветки. Для достижения эстетически желаемого эффекта в резцовой области при помощи кисти увеличить или уменьшить количество красителя.

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

Таблица 2: Классификация цветовых категорий

Цветовые группы по шкале Vita	Bleached[1]	A	B	C	D
Универсальный краситель	Stain[2] 0	Stain 1	Stain 2	Stain 3	Stain 4

Таблица 3: Применение красителей для резцов

Краситель	Оттенок зуба
Краситель для режущего края i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleached[1]
Краситель для режущего края i2	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 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.

9.3.3 Обжиг – Только универсальные красители и глазурь CELTRA Universal

Общее правило: объекты обжига должны быть помещены в печь для обжига на трегере для обжига. Рекомендуется помещать объекты на плоском трегере для обжига с салфеткой для обжига или на трегере для обжига с салфеткой для обжига и платиновой фольгой.

9.3.4 Общие рекомендации по обжигу

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

Таблица 4	Глазуровка	
	1-й обжиг глазури	**2-й и каждый последующий обжиг глазури**
Предварительная сушка	2:00 мин	2:00 мин
Сушка[1]	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 глазурной 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 глянцевой 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.

9.3.5 Применение массы для коррекции CELTRA для реставраций CELTRA DUO

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

9.3.5.1 Первичный обжиг глазури/коррекционный 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 Коррекционный обжиг, a) под шагом 1 при температуре 820 °C. При необходимости отполировать до зеркального блеска.

9.3.5.1.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

Таблица 5	Коррекция	
	1-й коррекционный обжиг/ 2-й коррекционный обжиг	**2-й и каждый последующий обжиг глазури**
Предварительная сушка	2:00 мин	2:00 мин
Сушка[1]	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] отбеленный

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

9.3.5.2 Второй обжиг глазури/коррекционный обжиг (или только коррекционный обжиг после предварительного обжига глазури):

При необходимости второго обжига: Нанести универсальную глазурь CELTRA 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-коррекционный обжиг, b) в Таблице 5 при температуре 810 °C.

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

9.3.5.3 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 предупредительные указания производителя. Не допускать попадания кислоты на ткань или в глаза!
- Удалить плавиковую кислоту в соответствии с предписаниями производителя.
- Высушить реставрацию в воздушном потоке.
- Рекомендуется силанизировать протравленные поверхности.
- В стоматологической практике силан наносится только на поверхности, которые необходимы для адгезивной фиксации.
- Дать воздействовать в течение 60 секунд. Если силановый слой перестал быть жидким, то необходимо повторно нанести силан. Произвести продувку сильным потоком воздуха. Рекомендуемый материал: Calibra Silane (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 цементированиеа**
Вкладки inlays	P	OP
Вкладки 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 нестерильной. Очищение, дезинфекция и стерилизация не предусмотрена.

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 представлена картонной коробкой.
Упаковка стартового набора CELTRA DUO также включает в себя полиуретановые вставки.
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%.
Беречь от влаги.
Не использовать после истечения срока годности.
Несоответствующие условия хранения могут сократить срок годности и привести к неправильной работе продукта.
Срок годности блоков Celtra Duo составляет 15 лет с даты изготовления.
Срок годности глазури Celtra Universal Overglaze / Dentsply Sirona Universal Overglaze составляет 4 года 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

Изделие не оказывает 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 биологическая медицинских 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
REF	Каталожный номер
LOT	Серийный номер (номер партии/лота)
	Срок годности
Rx only	Только для профессионального использования
	Наименование и адрес производителя
	Знак «Беречь от влаги»
	Знак «обратитесь к инструкции по применению»
CE	Знак сертификации ЕС
2	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 неуказанной 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.