

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

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 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.

9.3.1.2 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 трегере 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 одноразового 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 пузырьчатая 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 клиникских 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 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 клиникских 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.