



|                                    |            |         |         |         |         |
|------------------------------------|------------|---------|---------|---------|---------|
| 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 <sup>1</sup> |
| 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 |
| <b>Предварительная сушка</b>  | 2:00 мин          | 2:00 мин                               |
| <b>Сушка<sup>1</sup></b>      | 2:00 мин          | 2:00 мин                               |
| <b>Предварительный нагрев</b> | 2:00 мин          | 2:00 мин                               |
| <b>Начальная температура</b>  | 500 °C            | 500 °C                                 |
| <b>Скорость нагрева</b>       | 55 °C/мин         | 55 °C/мин                              |
| <b>Конечная температура</b>   | 820 °C            | 770 °C                                 |
| <b>Вакуум</b>                 | выключен          | выключен                               |
| <b>Время выдержки</b>         | 1:30 мин          | 1:30 мин                               |

<sup>1</sup> 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 |
| <b>Предварительная сушка</b>  | 2:00 мин   | 2:00 мин                               |
| <b>Сушка<sup>1</sup></b>      | 2:00 мин   | 2:00 мин                               |
| <b>Предварительный нагрев</b> | 2:00 мин   | 2:00 мин                               |
| <b>Начальная температура</b>  | 500 °C   | 500 °C                                 |
| <b>Скорость нагрева</b>       | 55 °C/мин  | 55 °C/мин                              |
| <b>Конечная температура</b>   | a) 820 °C, b) 810 °C                               | 770 °C                                 |
| <b>Вакуум</b>                 | включен 1:00 мин                                   | выключен                               |
| <b>Время выдержки</b>         | 0:30 мин   | 1:30 мин                               |

<sup>1</sup> 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 |
|----------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Вклады inlays</b> | P                             | OP                                  |
| <b>Вклады onlays</b> | P                             | OP                                  |
| <b>Коронки</b>       | OP                            | OP                                  |
| <b>Виниры</b>        |                               | 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%.

<sup>1</sup> 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 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 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.