

Celtra® Duo

CAD Blocks for CEREC® and INLAB®

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

For dental use only.

EN

1. PRODUCT DESCRIPTION

Celtra® Duo Zirconia-Reinforced Lithium Silicate (ZLS) block for CEREC® and InLab® is a high-strength glass-ceramic material that, thanks to its translucent properties, can be used for the fabrication of highly esthetic all-ceramic restorations using a CAD/CAM procedure. Indirect restorations are fabricated by milling Celtra Duo using a Dentsply Sirona CAD/CAM system. Celtra Duo is a zirconia-reinforced lithium silicate (ZLS) block delivered in a fully crystallized, tooth colored state. It provides two different processing pathways where the material can be milled, polished and seated for a flexural strength of 210 MPa using a three-point bending test method; bi-axial test method is 413 MPa.

Alternatively, a heat firing cycle will increase the material's flexural strength to 370 MPa using a three-point bending test method; bi-axial test method is 560MPa. The use of stains and glaze is optional. In clinical situations where maximum strength is needed, it is recommended to fire the restoration. If the mill and polish option is chosen, all polishing steps must be followed to achieve the increase in strength; see section 3.3.1

1.1 Composition

Zirconia-reinforced lithium silicate (ZLS), type II dental ceramic material, Class 2a pursuant to DIN EN ISO 6872 (CTE 25–500°C: $11.6 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$).

1.2 Indications

Celtra Duo is a fully crystalized zirconia-reinforced lithium silicate glass ceramic processed through CAD/CAM technique for the fabrication of:

- Single unit dental restorations, for example all-ceramic crowns, inlays, onlays and veneers.

Celtra Duo can be used as a material for fully contoured applications.

1.3 Contraindications

- Full veneers on molar crowns
- Very deep subgingival preparations
- Patients with a greatly reduced dentition
- Patients with bruxism

1.4 Compatible porcelains, stains and glazes

The use of stains and glaze is optional with Celtra Duo. Celtra Duo restorations are compatible with Dentsply Sirona's Universal Stains and Glaze System or Celtra Stains and Glaze System (available separately, see complete Directions for Use). The use of other stain and glaze systems is not recommended (see Warnings). Celtra Duo is compatible with and thermally matched to Celtra Correction Porcelain for desired contour adjustments (if necessary). Use of other correction porcelain with Celtra Duo is at the discretion and sole responsibility of the user.

1.5 Compatible luting cements

Celtra Duo restorations are compatible with adhesive bonding resin cement systems, including all Dentsply Sirona adhesive resin cement systems (available Separately (see complete Directions for Use)).

It is our recommendation that Celtra Duo be adhesively bonded regardless of indication. Full coverage crown restorations that have a retentive prep design and have been fired are compatible with self-adhesive resin cements, including all Dentsply Sirona self-adhesive resin cements (available separately, see complete Directions for Use). Inlays, onlays, non-retentive crowns should be adhesively bonded. Use of other cements or cement systems with Celtra Duo is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other sections of these directions for use.

Safety alert symbol



This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety message that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

- If properly processed and used, adverse effects of these medical products are highly unlikely. However, reactions of the immune system (such as allergies) or localized paresthesia (such as an irritating taste or irritation of the oral mucosa) cannot be completely ruled out as a matter of principle. In case of skin sensitization

or rash, discontinue use and seek medical attention.

- Celtra Duo restorations are not suitable for patients with clinical symptoms of parafunctional habits or bruxism (see Contra-indications).
- Do not inhale dust particles during grinding. Wear suitable protective mask.
- Do not use ceramic pins, firing pastes, or any third-party porcelains or stains and glazes. Such use may result in cracks in Celtra Duo restorations.
- In patients with hypersensitivity to any of the ingredients, this medical device may not be used at all or only under the particular scrutiny of the dentist or physician in charge.

2.2 Precautions

- This product is intended to be used only as specifically outlined in these Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and is the sole responsibility of the practitioner.
- Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Contact with saliva, blood and/or some astringent solutions during adhesive procedures may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- Celtra Duo restorations require adequate preparation reduction and restoration thickness. Insufficient wall thickness may lead to premature failure.
- Celtra Duo restorations are designed to be completely polished and/or fired before insertion. Direct insertion without following all of the polishing steps and/or firing may lead to failure.
- Use only in well ventilated areas.

2.3 Interactions

- Celtra Duo blocks are designed to be fabricated using a Dentsply Sirona CAD/CAM system. Cutting blocks using non-compatible CAD/CAM system may lead to inadequate or unacceptable restorations.

2.4 Adverse reactions

No adverse reactions have been reported for Celtra Duo. Should you hear or receive information about any adverse effects – even when doubtful – please notify Dentsply Sirona.

2.5. Storage conditions

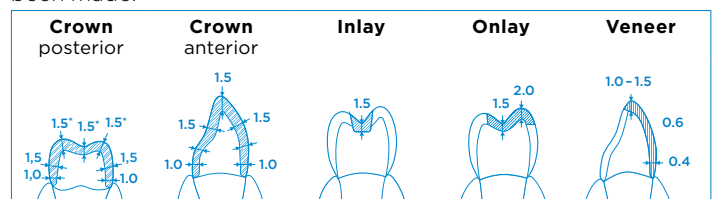
Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product. Store in a dry place. Protect from moisture. Do not use after the expiration date.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

3.1 Preparation

Proper reduction of the hard tissue of the tooth during preparation is essential for maximizing the strength, shade and retention of the finished restoration. When preparing anterior or posterior teeth, the anatomical form has to be reduced as shown.

Minimum wall thickness: The following diagram shows the specified minimum wall thickness for each indication. The minimum wall thickness must still be ensured after all manual adjustments have been made.



* 1.5-2mm for frameworks that are exclusively polished.

3.1.1 Inlays and onlays

- A conventional inlay/onlay design is recommended. Do not prepare undercuts. Ensure that the cavity walls form an angle of 5–6 degrees with the long axis of the tooth. Ensure that all sharp edges and angles are rounded. In centric and dynamic occlusion, reduce incisally/occlusally by 1.5 to 2 mm.
- Celtra Duo inlays and onlays are ideally delivered by fully adhesive cementing. Alternatively, highly retentive inlay or onlay restorations may be cemented with self-adhesive resin cements. See complete Directions for Use of the adhesive and cement products.

3.1.2 Full crowns

- Ensure that there is an axial reduction of 1.0 to 1.5 mm with the walls form an angle of 5–6 degrees with the long axis of the tooth. In centric and dynamic occlusion, reduce incisally/occlusally by 1.5 mm. The lingual shoulders must be extended at least 1.0 mm into the proximal contacts surfaces. It is recommended to use a shoulder preparation without a bevel: All angles must be rounded, and the preparation surfaces must be smooth.
- Celtra Duo full crowns can be delivered by fully adhesive or self-adhesive cementing. See complete Directions for Use of the adhesive and cement products.

3.1.3 Veneers

- The standard reduction is 0.6 mm for the labial surface and 0.4 mm in the gingival area (since the enamel is thinner in this region). Reduce the labiolingual incisal angle by 1.0 to 1.5 mm. The preparation margins should be located in enamel. A chamfer or rounded-shoulder preparation is recommended for all veneer margins. Proximal extensions must be located far enough proximally to conceal preparation margins from site and to avoid proximal gingival undercuts.
- Celtra Duo veneers are delivered by fully adhesive cementing. See complete Directions for Use of the adhesive and cement products. Self-adhesive cementing is not recommended for veneer restorations.

3.2 CAD/CAM processing

Celtra Duo restorations are produced with CEREC or inLab CAD/CAM systems by Dentsply Sirona. If you have any questions about these systems, please contact Dentsply Sirona Dental Systems GmbH.

3.2.1 Software requirements

- Celtra Duo is supported by CEREC version 4.2 and above. When using previous software versions, use of the IPS e.max® system standard grinding program is recommended (do not use the e.max® system speed program).
- In this case, the minimum wall thickness will have to be adapted to the Celtra Duo recommendation; see Preparation.

3.2.2 Grinder and block sizes

- In the CEREC software, select the Celtra Duo material. The Dentsply Sirona Celtra CAD/CAM grinding unit (milling unit) will prompt you to insert a Celtra Duo Block. For detailed processing steps, please consult the Instructions for Use and technical manuals of the appropriate CAD/CAM systems. Make sure to follow the manufacturers' recommendations.

3.3 Finishing the restoration

Celtra Duo provides two processing pathways where the material can be milled and polished or milled, glazed and fired for additional strength. Alternatively, the restoration can also be polished and fired for added strength. For polishing instructions go to section 3/3/1, and stain and glaze instructions go to section 3.3.3.

3.3.1 Polishing without the optional staining and/or glaze firing

- Clean the restoration in an ultrasonic water bath, or with a steam cleaner or clean the restoration using soap and water. Carefully blow-dry the restoration in an air stream.
- Try in the final restoration to examine its fit. If necessary, adjust the proximal and occlusal contacts.
- When making adjustments to the ceramic material, **make sure to avoid overheating**.
- Sprue removal should be made using a suitable grinding instrument, between 8,000-12,000 rpm's and using light pressure with a laboratory motor and hand piece. After sprue removal, use a coarse rubber wheel to remove any bur marks using a lab motor at a speed of between 8,000-12,000 rpm's with light to medium pressure.
- Diamond polishing bodies (< 60 µm) are recommended for polishing the occlusal surfaces using a lab motor at a speed between 8,000-12,000 rpm's with light to medium pressure. Do Not Overheat. Follow the steps below for complete polishing:
 - In clinical situations where maximum strength is needed, we recommend firing the restoration
 - The following steps must be followed in order to achieve the healing effect and increase in strength to 210MPa (three point bending test method) for the Mill and Polish option
 - Use a coarse grit to prepare the surface for polishing and to create a more uniform surface
 - Followed by a medium and then a fine wheel (8,000-12,000 rpm) using light to medium pressure
 - An optional final step is to go over the entire restoration with fine diamond paste using a soft-medium Robinson brush (4,000-8,000 rpm) with light pressure
- Celtra Duo quickly becomes shiny, there is a risk to under polish the material and not achieve the strength of 210 MPa. It is not the shiny surface that gives the material its strength, it is the effect of the smoothing and polishing that strengthens the material.

3.3.2 Staining, Glazing and Applying Corrections to milled Celtra Duo restorations

- If milled restorations require no corrections, proceed to step 3.3.3 for optional staining and glazing instructions.
- If milled restorations require corrections, proceed to step 3.3.4 for Application of Celtra Correction Porcelain instructions.

3.3.3 Instructions for optional staining and glaze-firing of Celtra Duo CAD/CAM restorations

- Custom staining of Celtra Duo restorations can be performed using Celtra Universal Stains and Glaze or Dentsply Sirona Universal Stains and Glaze instructions below.
- For best results, any sanding marks on the surface should be removed with a suitable coarse rubber wheel
- Before applying the stains and glaze, the restoration must be clean and free of grease. Clean the surface of the restoration with a steam cleaner or submerge for 10 minutes in an ultrasonic cleaner with distilled water. If a steam cleaner or ultrasonic

cleaner isn't available clean thoroughly with soap and water. Any contamination after cleaning must be prevented.

- Mix the mass thoroughly with a spatula. Do not use a metal spatula. Withdraw desired amount of Celtra stain or glaze and place it on the mixing palette. For a thinner consistency dilute the material with Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid.
- Use Dentsply Sirona stain and glaze liquid to clean the brush, do not use water to clean the brush as water can create an "orange peel" appearance.
- Apply a sufficient amount of glaze to the entire crown surface using a brush. Apply a thin layer of stain in the gingival area and spread with a brush toward the incisal region (or as needed). Check the shade using the shade tab. Use the brush to increase or decrease the stain amount to achieve the desired shade.
- Again using the brush, apply a thin layer of incisal stain to the incisal edge. Check the shade using the shade ring. Use the brush to increase or decrease the stain amount to achieve the desired esthetic incisal effects.

Notes:

- A more intensive shade effect can be achieved by repeating cycles of applying and firing the material. However, the use of too many layers of stain may result in an unnatural appearance.
- The cusps and fissures can be individually characterized with stains.
- The basic shade is determined based on the Vita shade groups (A, B, C, D) (see Table 1). Please use the Vita classical shade guide.

Table 1: Assignment of Shade Groups

Vita Shade Group	Bleach	A	B	C	D
Universal Stain Shade	Stain 0	Stain 1	Stain 2	Stain 3	Stain 4

Table 2: Use of Incisal Stains

Stain	Tooth Shade
Incisal Stain i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleach
Incisal Stain i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Use of glazes and stains by third-party manufacturers

Only the native range of glaze and stains (Dentsply Sirona Universal Stain & Glaze) in conjunction with the appropriate liquid is recommended for customizing and glazing Celtra Duo, as its compatibility with Celtra Duo has been tested and is guaranteed. Glazes and stains by third-party manufacturers may require other firing temperature and cycles than those recommended for Celtra Duo.

3.3.4 Instructions for Application of Celtra Correction Porcelain to Celtra Duo CAD/CAM restorations

- Mix correction porcelain with distilled water or Dentsply Sirona Modeling Liquid U to desired consistency (thick consistency). Apply porcelain where applicable. Fire to complete the restoration following the procedures and firing programs listed below:
- First Glaze and Correction Porcelain: Apply Dentsply Sirona Universal Glaze over the entire Celtra crown then apply CELTRA Correction porcelain to the required areas and fire at 820 °C according to the first correction firing program in Table 3. Polish to a high gloss, if needed.
- Second Glaze: If after first firing the required glaze appearance is not achieved, re-apply glaze, and fire according to 2nd and subsequent glaze firing program in Table 3.

3.4 Firing the restoration

3.4.1 Firing Universal Stains and Glaze Only

- Place the restoration on a firing pad and then on a honeycomb tray. Always use a firing pad for all restorations, placed onto a honeycomb sagger tray.
- If firing an anterior, place the restoration with the lingual facing down and with premolars, place the restoration with the interproximal facing down. If there are any imperfections left of the glaze from the firing pad, it can be easily corrected by polishing that area.

3.4.2 General firing recommendations

- The optional firing will increase the flexural strength of Celtra Duo to 370 MPa (three point bending test method). To increase the flexural strength it is only necessary to fire the restoration up to 820 °C. The application of glaze is an option but not necessary. In case of firing without glaze skip the Pre-drying and drying steps of the firing program. Make sure to completely polish the restoration first before firing.
- Starting temperature 500 °C
- Place the object on a firing pad then on honeycomb tray, then place on the firing tray/firing table of the furnace.
- Additional glaze firings may be performed at 770 °C in order to accentuate the shade or to correct it with glaze, or increase the gloss. It is necessary to coat the entire surface with Dentsply Sirona Universal Glaze (available separately, see complete Directions for Use) to obtain a uniform glossy finish.
- Check the shade against a shade tab and adjust if necessary.

- Note: After the first firing, the restoration may not appear sufficiently glazed. In this case, apply a thin layer of Dentsply Sirona Universal glaze to the entire surface with a brush. After applying the glaze, perform a second stain/glaze firing as defined in the firing recommendations (see table 3). Additional stain/glaze firing cycles can be performed using the same parameters.

Table 3: Firing Charts

Celtra Duo Firing Recommendations for the Programat CS/CS2, Programat EP 3000/5000, P 500								
	Standby Temperature B	Closing time S	Heating rate t ↑	Firing temperature T	Holding time H	Vacuum on/off	Long-term Cooling L	Cooling temperature tL
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C)	°C	°C
Celtra Paint-On Glaze	500	3:30	60	820	1:00	off	750	50
2nd & Subsequent Glaze Firing - if needed	500	3:30	60	770	1:00	off	750	50
Spray Glaze (Indenco)	500	2:00	60	820	1:00	off	750	50
Polish and Fire	500	1:00	60	820	1:00	off	750	50
Correction Porcelain	500	3:30	60	820	1:00	V1= 500°C V2= 819°C	750	50

Celtra Duo Firing Recommendations for VITA ovens							
	Start Temperature	Pre-drying	Heating rate	End temperature	Holding time	Long-term Cooling	VAC
	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
Celtra Paint-On Glaze	500	4:00	60	820	1:00	3:00	-
2nd & Subsequent Glaze Firing - if needed	500	4:00	60	770	1:00	3:00	-
Spray Glaze (Indenco)	500	3:00	60	820	1:00	3:00	-
Polish and Fire	500	2:00	60	820	1:00	3:00	-
Correction Porcelain	500	4:00	60	820	1:30	3:00	1:30

Note: Please visit Celtra-DentsplySirona.com for other furnace firing programs

3.4.3 Processing Celtra Duo in the Dentsply Sirona SpeedFire Oven

- Make sure to select the Celtra Duo material under Dentsply in the CEREC Software prior to scanning as this will ensure the correct firing program will be transferred.
- Place Celtra Duo directly on the round firing pad; if using a square firing pad, it will need to be trimmed to fit on the upper door insulation
- Select the Celtra Duo job press and start button on the display screen
- Please not that due to the hardware, the correct firing temperature of the CEREC SpeedFire is below the temperature listed in this document for conventional furnaces.
- If firing an anterior, place the restoration with the lingual facing down and with premolars, place the restoration with the interproximal facing down. If there are any imperfections left of the glaze from the firing pad, it can be easily corrected by polishing that area.

3.5 Cementing

3.5.1 Preparation of the Celtra restoration

- Clean the restoration with an ultrasonic or steam cleaner or with alcohol.
- Apply 5%-9% hydrofluoric acid etching gel (Available separately, see manufacturer's complete Directions for Use) to the interior of the restoration only. Etching time 30 seconds.
- **CAUTION:** Follow manufacturer's precautions. Do not allow tissue or eyes to come into contact with the acid! Remove the hydrofluoric acid as per the manufacturer's instructions.
- Dry the restoration in an air stream.
- It is recommended to silanate the etched surfaces immediately.
- At chairside, apply silane only to those surfaces required for adhesive cementing.
- Allow to soak for 60 seconds. If the silanize layer is no longer liquid, add more silane. Blow-dry in a powerful air stream. (Recommended material: Calibra® Silane Coupling Agent, Available separately, see complete Directions for Use).

3.5.2 Cementation

- Depending on the indication, Celtra Duo restorations can be self-adhesively or fully adhesively cemented. Compatible time-proven adhesive cementing materials are available as part of the Dentsply Sirona range of products. (Recommended material: Calibra® Ceram for fully adhesive and Calibra® Universal for self-adhesive Cements are available separately. See complete Directions for Use).

	Self-adhesive	Fully adhesive
Inlays	R	HR
Onlays	R	HR
Crowns	R	HR
Veneers		HR

R = recommended

HR = highly recommended

4. HYGIENE



CAUTION

Cross-contamination

Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.

5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

5.1 Do not use after expiration date. ISO standard uses: "YYYY-MM" or "YYYY-MM-DD"

5.2 The following numbers should be quoted in all correspondences:

- Reorder number
- Lot number
- Expiration date

Gebrauchsanleitung - DEUTSCH

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

DE

1 PRODUKTBESCHREIBUNG

Celtra® Duo für CEREC® und inLab® (Blocks aus zirkonoxidverstärktem Lithiumsilikat/ZLS) ist eine hochfeste Glaskeramik, die dank ihrer transluzenten Eigenschaften für die Herstellung von hochästhetischen vollkeramischen Restaurationen im CAD/CAM-Verfahren verwendet werden kann. Zur Herstellung von indirekten Restaurationen wird Celtra Duo unter Verwendung eines CAD/CAM-Systems von Dentsply Sirona gefräst.

Celtra Duo ist ein zirkonoxidverstärktes Lithiumsilikat (ZLS), das zahnfarben und in voll auskristallisierter Form geliefert wird. Das Material kann auf zwei verschiedenen Wegen verarbeitet werden. Beim Inserieren direkt nach dem Fräsen und Polieren erhält man eine Biegefestigkeit von 210 MPa (Drei-Punkt-Biegeversuch) bzw. 413 MPa (biaxialer Biegeversuch).

Alternativ hierzu kann durch einen zusätzlichen Brennzyklus die Biegefestigkeit des Materials bis auf 370 MPa (Drei-Punkt-Biegeversuch) bzw. 560 MPa (biaxialer Biegeversuch) erhöht werden. Wahlfrei können auch Malfarben und Glasuren verwendet werden. In klinischen Situationen, in denen es auf eine maximale Festigkeit ankommt, wird empfohlen, die Restauration zu brennen. Wenn die Option „Fräsen und Polieren“ gewählt wird, müssen sämtliche Polierschritte ausgeführt werden, um die vollständig erhöhte Endfestigkeit zu erzielen (siehe Abschnitt 3.3.1).

1.1 Zusammensetzung

Zirkonoxidverstärktes Lithiumsilikat (ZLS) – Dentalkeramikmaterial Typ II, Klasse 2a gemäß DIN EN ISO 6872 (WAK 25–500 °C: $11,6 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$).

1.2 Zweckbestimmung

Celtra Duo ist ein vollständig kristallisiertes zirkonoxidverstärktes Lithiumsilikat-Glaskeramikmaterial- Es wird im CAD/CAM-Verfahren verwendet zur Herstellung von:

- Einzelzahnversorgungen wie Vollkeramikronen, Inlays, Onlays und Veneers.

Celtra Duo kann als Material für vollanatomische Anwendungen verwendet werden.

1.3 Gegenanzeigen

- Vollverblendungen von Molarenkronen
- Sehr tiefe subgingivale Präparationen
- Patienten mit stark reduziertem Restgebiss
- Patienten mit Bruxismus

1.4 Kompatible Keramiken, Malfarben und Glasur

Die Verwendung von Malfarben und Glasur ist bei Celtra Duo optional. Celtra Duo-Restaurationen sind kompatibel zu Dentsply Sirona Universal-Malfarben und Glasur und zu Celtra-Malfarben und Glasur (separat erhältlich, siehe vollständige Gebrauchsanleitung). Die Verwendung anderer Malfarben und Glasuren wird nicht empfohlen (siehe Warnhinweise).

Celtra Duo ist kompatibel zu und thermisch abgestimmt auf Celtra Korrekturmassen für eventuell gewünschte Konturanpassungen (falls erforderlich). Die Verwendung von anderen Korrekturmassen mit Celtra Duo liegt im Ermessen und in der alleinigen Verantwortung des Anwenders.

1.5 Kompatible Befestigungszemente

Celtra Duo-Restaurationen sind kompatibel zu konventionellen Komposit-Befestigungszementen, darunter sämtlichen Komposit-Befestigungszementen von Dentsply Sirona (separat erhältlich, siehe vollständige Gebrauchsanleitung).

Es wird empfohlen, Celtra Duo unabhängig von der Indikation adhäsiv zu befestigen. Vollkronen mit retentiver Präparationsgestaltung sind nach dem Brand kompatibel zu selbstadhäsiven Komposit-Befestigungszementen, darunter sämtlichen Komposit-Befestigungszementen von Dentsply Sirona (separat erhältlich, siehe vollständige Gebrauchsanleitung). Inlays, Onlays und nicht-retentive Kronen sollten adhäsiv befestigt werden. Die Verwendung von anderen Zementen oder Zementssystemen mit Celtra Duo liegt im Ermessen und in der alleinigen Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

2 ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanleitung sind unbedingt zu beachten.

Sicherheitssymbol



Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin. Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise

- Unerwünschte Nebenwirkungen dieser Medizinprodukte sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung höchst unwahrscheinlich. Jedoch können Reaktionen des Immunsystems (z. B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen (z. B. Geschmacksirritationen oder Reizungen der Mundschleimhaut) prinzipiell nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Bei Hypersensibilität der Haut oder Hautausschlag ist die Verwendung einzustellen und ein Arzt aufzusuchen.

- Celtra Duo-Restaurationen sind nicht geeignet für Patienten mit klinischen Symptomen von Parafunktionen oder Bruxismus (siehe Gegenanzeigen).
- Schleifstäube nicht einatmen. Geeignete Schutzmaske tragen.
- Keine Keramikstifte oder Brennpasten und keine Keramikmassen, Malfarben oder Glasuren von Drittanbietern verwenden, weil dies zu Rissen in Celtra Duo-Restaurationen führen kann.
- Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Medizinprodukt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt darf nur wie in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben verwendet werden. Die Verwendung dieses Produkts entgegen dieser Gebrauchsanleitung liegt im Ermessen und in der alleinigen Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.
- Geeignete Schutzbrille, Kleidung und Handschuhe tragen. Auch für Patienten wird das Tragen einer Schutzbrille empfohlen.
- Kontakt mit Speichel, Blut oder bestimmten adstringierende Lösungen während der adhäsiven Befestigung kann zum Versagen der Restauration führen. Die Verwendung von Kofferdam oder eine ausreichende Isolierung wird empfohlen.
- Als Einmalprodukte/Single Use gekennzeichnete Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu verhindern.
- Celtra Duo-Restaurationen erfordern eine ausreichende Reduktion der Zahnschubstanz und damit eine ausreichende Wandstärke der Restauration. Eine unzureichende Wandstärke kann zu vorzeitigen Versagen führen.
- Celtra Duo-Restaurationen sind vor dem Eingliedern zu vollständig zu polieren und/oder zu brennen. Die unmittelbare Eingliederung ohne Durchführung aller Polierschritte und/oder des Brennens kann zu Misserfolgen führen.
- Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden.

2.3 Wechselwirkungen

- Celtra Duo-Blöcke sind für das Fräsen mit einem CAD/CAM-System von Dentsply Sirona bestimmt. Das Fräsen der Blöcke mit nicht kompatiblen CAD/CAM-Systemen kann mangelhafte oder inakzeptable Restaurationen ergeben.

2.4 Nebenwirkungen

Für Celtra Duo wurden keine Nebenwirkungen gemeldet. Sollten Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung an Dentsply Sirona.

2.5 Lagerbedingungen

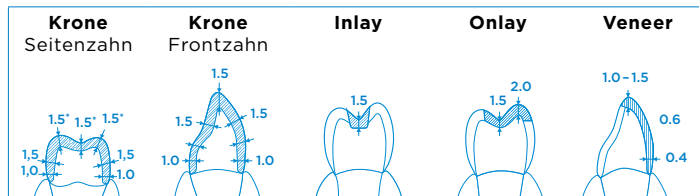
Ungünstige Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen. An einem trockenen Ort aufbewahren. Vor Feuchtigkeit schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums Produkt nicht mehr anwenden.

3 ANLEITUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

3.1 Präparation

Eine Präparation mit ordnungsgemäßer Reduktion der Zahnhartsubstanz ist wesentlich für die optimale Festigkeit, Farbe und Retention der gefrästen Restauration. Bei der Präparation von Front- und Seitenzähnen muss eine Reduktion der anatomischen Form wie gezeigt erfolgen.

Mindestwandstärke: Die folgende Darstellung zeigt die vorgegebenen Mindestwandstärken für die jeweilige Indikation. Die Wandstärken dürfen auch nach dem manuellen Beschleifen nicht unterschritten werden.



* bei ausschließlich poliertem Gerüst 1,5 bis 2 mm.

3.1.1 Inlays und Onlays

- Empfohlen wird das konventionelle Inlay-/Onlay-Design. Keine Unterschnitte entstehen lassen. Die Kavitätinnenwände in einem Winkel von 5° bis 6° zur Längsachse des Zahns präparieren. Alle scharfen Kanten und Winkel müssen abgerundet sein. Die inzisale/okklusale Reduktion muss bei zentrischer und dynamischer Okklusion 1,5 bis 2 mm betragen.
- Inlays und Onlays aus Celtra Duo werden idealerweise volladhäsiv befestigt. Alternativ können hochretentive Inlays oder Onlays mit selbstadhäsiven Komposit-Befestigungszementen befestigt werden. Siehe die vollständige Gebrauchsanleitung der adhäsiven bzw. Zementprodukte.

3.1.2 Vollkronen

- Die axiale Reduktion beträgt 1,0 bis 1,5 mm mit einem Winkel der Wände von 5° bis 6° zur Zahnachse. Die inzisale/okklusale Reduktion muss bei zentrischer und dynamischer Okklusion 1,5 mm betragen. Die lingualen Schultern müssen mindestens

1,0 mm in die approximalen Kontaktflächen extendiert werden. Empfohlen werden Schulterpräparationen ohne Abschrägung. Alle Winkel müssen abgerundet und die Oberflächen der Präparation müssen glatt sein.

- Vollkronen aus Celtra Duo können volladhäsiv oder selbstadhäsiv befestigt werden. Siehe die vollständige Gebrauchsanleitung der adhäsiven bzw. Zementprodukte.

3.1.3 Veneers

- Die Standardreduktion auf der labialen Fläche beträgt 0,6 mm, im gingivalen Bereich 0,4 mm (da der Zahnschmelz in diesem Bereich dünner ist). Die Reduktion des labiolingualen Inzisalwinkels beträgt 1,0 bis 1,5 mm. Die Präparationsränder sollten im Zahnschmelz liegen. Für alle Veneerränder wird die Präparation einer Hohlkehle oder einer abgerundeten Schulter empfohlen. Approximale Extensionen müssen so weit in den Approximalbereich gelegt werden, dass die Präparationsrändern nicht sichtbar sind und approximale gingivale Unterschnitte vermieden werden.
- Veneers aus Celtra Duo werden volladhäsiv befestigt. Siehe die vollständige Gebrauchsanleitung der adhäsiven bzw. Zementprodukte. Die selbstadhäsive Befestigung wird für Veneers nicht empfohlen.

3.2 CAD/CAM-Verarbeitung

Celtra Duo-Restaurationen werden mit CEREC oder inLab CAD/CAM-Systemen von Dentsply Sirona erstellt. Fragen zu diesen Systemen beantwortet die Dentsply Sirona Dental Systems GmbH.

3.2.1 Softwarevoraussetzungen

- Celtra Duo wird ab der CEREC-Software 4.2 unterstützt. Bei Verwendung von früheren Softwareversionen wird die Auswahl des IPS e.max® Standard-Fräsprogramm empfohlen (nicht das e.max® Systemgeschwindigkeitsprogramm verwenden!).
- Die Mindestwandstärken müssen in diesem Fall an die Empfehlung für Celtra Duo angepasst werden (siehe Abschnitt 3.1 Präparation).

3.2.2 Schleifer- und Blockgrößen

- Zunächst in der CEREC-Software unter „Dentsply“ als Material „Celtra Duo“ auswählen. Die CAD/CAM Fräseinheit fordert zur entsprechenden Zeit dazu auf, einen Celtra Duo Block einzusetzen. Die detaillierten Verarbeitungsschritte sind den Gebrauchsanleitungen und technischen Handbüchern der entsprechenden CAD/CAM-Systeme zu entnehmen. Die Anweisungen der Hersteller sind zu beachten.

3.3 Finieren der Restauration

Celtra Duo kann auf zwei verschiedenen Wegen verarbeitet werden: entweder wird das Material gefräst und dann einfach poliert, oder es wird zur Erhöhung der Festigkeit gefräst, glasiert und gebrannt. Alternativ kann das Material auch poliert und dann gebrannt werden, was die Festigkeit ebenfalls erhöht. Anweisungen zum Polieren finden Sie in Abschnitt 3.3.1. Anweisungen zum Bemalen und Glasieren finden Sie in Abschnitt 3.3.3.

3.3.1 Polieren ohne optionales Charakterisieren und ohne Glasurbrand

- Restauration mit Ultraschall im Wasserbad oder mit einem Dampfreiniger reinigen. Alternativ ist eine Reinigung mit Spülmittel und Wasser möglich. Restauration vorsichtig mit Druckluft trocknen.
- Passgenauigkeit der fertigen Restauration durch Einprobe überprüfen. Falls nötig, die Approximalkontakte und die Okklusion korrigieren.
- Bei Korrekturen am Keramikmaterial darauf zu achten, dass **eine Überhitzung der Keramik vermieden wird.**
- Die Gusskanäle mit einem geeigneten Fräser im Handstück unter leichtem Druck bei 8000/min bis 12000/min abtrennen. Nach dem Abtrennen der Gusskanäle mit einem groben Gummipolierrad unter leichtem bis mittlerem Druck bei 8000/min bis 12000/min alle Frässpuren entfernen.
- Für das Polieren der okklusalen Flächen empfiehlt sich die Verwendung von Diamantpolierkörpern ($\leq 60 \mu\text{m}$) unter leichtem Druck bei 8000/min bis 12000/min. Überhitzen vermeiden! Für das vollständige Polieren sind die folgenden Schritte zu befolgen:
 - In klinischen Situationen, in denen es auf eine maximale Festigkeit ankommt, wird empfohlen, die Restauration zu brennen.
 - Die folgenden Schritte sind erforderlich, um den Heilungseffekt zu erreichen und die Festigkeit auf 210 MPa (Drei-Punkt-Biegeversuch) für die Option „Fräsen und Polieren“ zu erhöhen:
 - Mit einem grobkörnigen Polierer die Oberfläche zum Polieren vorbereiten und eine gleichmäßigere Oberfläche schaffen.
 - Es folgt ein mittelgroßes und dann ein feines Polierrad bei 8000/min bis 12000/min und leichtem bis mittlerem Druck.
 - Falls gewünscht, kann abschließend die gesamte Restauration noch mit einer feinen Diamantpaste auf einer weichborstigen Robison-Bürste unter leichtem Druck bei 4000/min bis 8000/min endpoliert werden.
- Weil Celtra Duo schnell einen hohen Glanz annimmt, besteht die Gefahr, dass man das Material zu wenig poliert und die Endfestigkeit von 210 MPa nicht erreicht wird. Nicht die glänzende Oberfläche verleiht dem Material seine Festigkeit, sondern die stärkende Wirkung des Glättens und Polierens selbst.

3.3.2 Bemalen, Glasieren und Korrektur von gefrästen Celtra Duo-Restaurationen

- Wenn die gefrästen Restaurationen keine Korrekturen erfordern, mit den Anweisungen zum Bemalen und Glasieren (optional) fortfahren (siehe Abschnitt 3.3.3).
- Wenn die gefrästen Restaurationen Korrekturen erfordern, mit den Anweisungen zur Verwendung von Celtra Duo-Korrekturmasse fortfahren (siehe Abschnitt 3.3.4).

3.3.3 Anleitung für das optionale Charakterisieren und Glasieren von gefrästen Celtra Duo-Restaurationen

- Die farbliche Individualisierung von Celtra Duo-Restaurationen kann entsprechend den untenstehenden Anweisungen mit Celtra-Malfarben und Glasur oder Dentsply Sirona Universal-Malfarben und Glasur erfolgen.
- Eventuelle Schleifspuren auf der Oberfläche sollten mit einem geeigneten groben Gummirad entfernt werden.
- Vor dem Auftragen der Malfarben bzw. der Glasur muss die Restauration sauber und fettfrei sein. Die Oberfläche der Restauration mit einem Dampfreiniger oder 10 Minuten lang in destilliertem Wasser mit einem Ultraschallreiniger reinigen. Wenn kein Dampfreiniger oder Ultraschallreiniger verfügbar ist, kann man die Restauration stattdessen mit Wasser und Spülmittel reinigen. Jegliche Verunreinigung nach der Reinigung ist zu verhindern.
- Die Masse gründlich mit einem metallfreien Spatel durchspalten. Anschließend die gewünschte Menge Celtra-Malfarbe oder Glasur entnehmen und auf die Anmischpalette bringen. Wird eine dünnflüssigere Konsistenz erwünscht, das Material mit Dentsply Sirona-Flüssigkeit verdünnen.
 - Den Pinsel mit Dentsply Sirona-Malfarbenflüssigkeit reinigen; auf keinen Fall für diesen Zweck Wasser verwenden, da die Oberfläche dadurch ein orangenhautartiges Aussehen bekommen kann.
- Mit dem Pinsel eine ausreichend starke dünne Schicht Glasur auf die gesamte Kronenoberfläche auftragen. Anschließend eine dünne Schicht Malfarbe im gingivalen Bereich aufbringen und mit dem Pinsel nach inzisal (oder wo benötigt) ausdünnen. Den Farbton anhand des Farbmusters überprüfen. Mit dem Pinsel die Menge erhöhen oder verringern, um den gewünschten Farbton zu erzielen.
- Eine dünne Schicht Inzisal-Malfarben mit dem Pinsel auf der Schneidekante aufbringen. Den Farbton anhand des Farbmusters überprüfen. Mit dem Pinsel die Menge erhöhen oder verringern, um die ästhetischen gewünschten inzisalen Effekte zu erzielen.

Hinweise:

- Eine intensivere Farbwirkung kann durch mehrfaches Aufbringen und jeweils anschließendes Brennen erreicht werden. Jedoch kann die Anwendung von zu vielen Schichten Malfarben eine unnatürliche Farbwirkung ergeben.
- Die Höcker und die Fissuren können mit Malfarben individuell charakterisiert werden.
- Der grundlegende Farbton wird auf Basis der Vita-Farbgruppen (A, B, C, D) festgelegt (siehe Tabelle 1). Hierzu den Vital Classical-Farbiring verwenden.

Tabelle 1: Zuordnung der Farbgruppen

Vita-Farbgruppen	Bleach	FZ	Basis	C	D
Universal-Malfarbe	Stain 0	Stain 1	Stain 2	Stain 3	Stain 4

Tabelle 2: Verwendung der Inzisal-Malfarben

Malfarbe	Zahnfarbe
Inzisal-Malfarbe i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleach
Inzisal-Malfarbe i2	A3,5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Verwendung von Glasuren und Malfarben anderer Hersteller

Für die Individualisierung und Glasur von Celtra Duo wird ausschließlich das systemeigene Sortiment von Glasur und Malfarben (Dentsply Sirona Universal-Malfarben und Glasur) in Verbindung mit der entsprechenden Flüssigkeit empfohlen, da dessen Kompatibilität zu Celtra Duo getestet wurde und gewährleistet ist. Glasuren und Malfarben anderer Hersteller sind unter Umständen für andere als die für Celtra Duo empfohlenen Brenntemperaturen und Brandführungen ausgelegt.

3.3.4 Verwendung von Celtra Duo-Korrekturmasse für gefräste Celtra Duo-Restaurationen

- Korrekturmasse mit destilliertem Wasser oder mit Modellierflüssigkeit U von Dentsply Sirona zur gewünschten Konsistenz anmischen. Die Masse an den benötigten Stellen aufbringen. Restauration wie nachfolgend beschrieben und entsprechend den genannten Brennprogrammen fertigstellen:
 - Erster Glasur-/Korrekturbrand: Dentsply Sirona Universal Glasur auf die gesamte Celtra Duo-Krone aufbringen, dann Celtra Korrekturmasse auf die gewünschten Bereiche aufbringen und entsprechend dem Brennprogramm in Tabelle 3 (erster Korrekturbrand) bei 820°C brennen. Bei Bedarf auf Hochglanz polieren.
 - Zweiter Glasurbrand: Wenn nach dem ersten Brand der gewünschte Glanz nicht erreicht ist, erneut Glasur auftragen und

entsprechend dem Brennprogramm für den zweiten und jeden weiteren Glasurbrand in Tabelle 3 brennen.

3.4 Brennen der Restauration

3.4.1 Universal-Malfarben und Glasur - nur Brand

- Restauration auf ein Brennvlies und dann auf einen Waben-träger legen. Auf das Brennvlies und den Waben-träger darf nicht verzichtet werden.
- Frontzahnrestaurationen mit der lingualen Seite nach unten ablegen, Prämolarenrestaurationen mit einer approximalen Seite nach unten. Nach der Glasur eventuell noch sichtbare Abdrücke des Brennvlieses lassen sich anschließend leicht wieder wegpolieren.

3.4.2 Allgemeine Brenneempfehlungen

- Durch den optionalen Brand erhöht sich die Biegefestigkeit von Celtra Duo auf 370 MPa (Drei-Punkt-Biegeversuch). Zur Erhöhung der Biegefestigkeit genügt es, die Restauration bei 820°C zu brennen. Das Aufbringen von Glasur ist möglich, aber nicht notwendig. Beim Brennen ohne Glasur entfallen die Schritte Vortrocknen und Trocknen des Brennprogramms. Vor dem Brand muss die Restauration vollständig poliert werden.
- Starttemperatur 500°C.
- Restauration auf ein Brennvlies und dann auf einen Waben-träger legen und auf dem Brenngutträger/Brenntisch des Brennofens positionieren.
- Weitere Glasurbrände können bei 770°C wiederholt werden, um Objekte farblich zu akzentuieren oder mit Glasur zu korrigieren oder um den Glanzgrad zu erhöhen. Dabei muss die gesamte Oberfläche mit Dentsply Sirona Universal Glasur (separat erhältlich, siehe vollständige Gebrauchsanleitung) überzogen werden, um eine gleichmäßige glänzende Oberfläche zu erhalten.
- Den Farbton mit einem Farbmuster überprüfen und ggf. korrigieren.
- Hinweis: Nach dem ersten Brennvorgang erscheint die Restauration möglicherweise noch nicht ausreichend glasiert. In diesem Fall eine dünne Schicht Dentsply Sirona Universal Glasur mit einem Pinsel auf die gesamte Oberfläche auftragen. Nach dem Auftragen der Glasur einen zweiten Malfarben- und Glasurbrand entsprechend dem Brennprogramm durchführen (siehe Tabelle 3). Zusätzliche Malfarben- und Glasurbrände können mit den gleichen Brennparametern durchgeführt werden.

Tabelle 3: Brennparameter

Brenneempfehlungen für Celtra Duo im Programmat CS/CS2, Programmat EP 3000/5000, P 500								
	Stand-temperatur Basis	Schließzeit S	Aufheizrate t ↑	Brenntemperatur T	Haltezeit H	Vakuum ein/aus	Langzeitabkühlung L	Abkühltemperatur tL
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C) Aus	°C	°C
Celtra Glasur	500	3:30	60	820	1:00	Aus	750	50
Zweiter und weiterer Glasurbrand (falls erforderlich)	500	3:30	60	770	1:00	Aus	750	50
Spray Glaze (Indenco)	500	2:00	60	820	1:00	Aus	750	50
Polieren und Brennen	500	1:00	60	820	1:00	Aus	750	50
Korrekturmassen	500	3:30	60	820	1:00	V1= 500°C V2 = 819°C	750	50

Brennparameter für Celtra Duo - Vita-Brennöfen							
	Starttemperatur	Vortrocknen	Aufheizrate	Endtemperatur	Haltezeit	Langzeitabkühlung	Vakuum
	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
Celtra Glasur	500	4:00	60	820	1:00	3:00	-
2. und weiterer Glasurbrand (falls erforderlich)	500	4:00	60	770	1:00	3:00	-

Spray Glaze (Indenco)	500	3:00	60	820	1:00	3:00	-
Polieren und Brennen	500	2:00	60	820	1:00	3:00	-
Korrekturmassen	500	4:00	60	820	1:30	3:00	1:30

Hinweis: Brennprogramme für weitere Brennöfen finden Sie auf Celtra-DentsplySirona.com.

3.4.3 Brennen von Celtra Duo im Dentsply Sirona SpeedFire-Ofen

- Zunächst in der CEREC-Software unter „Dentsply“ als Material „Celtra Duo“ auswählen. Dies stellt sicher, dass das korrekte Brennprogramm verwendet wird.
- Celtra Duo direkt auf das runde Brennvlies legen. Ein quadratisches Brennvlies müsste erst so zugeschnitten werden, dass es auf die obere Türisolierung passt.
- Das Celtra Duo-Programm wählen und die Starttaste auf dem Bildschirm drücken.
- Hinweis: Die korrekte Brenntemperatur im SpeedFire liegt hardwarebedingt unter der in dieser Ableitung für konventionelle Öfen angegebenen Temperatur.
- Frontzahnrestaurationen mit der lingualen Seite nach unten ablegen, Prämolarenrestaurationen mit einer approximalen Seite nach unten. Nach der Glasur eventuell noch sichtbare Abdrücke des Brennvlieses lassen sich anschließend leicht wieder wegpolieren.

3.5 Zementieren

3.5.1 Vorbereiten der Celtra-Restauration

- Restauration mit einem Ultraschall- oder Dampfreiniger oder mit Alkohol reinigen.
- 5%- bis 9%-iges Flußsäure-Ätzel (separat erhältlich, siehe vollständige Gebrauchsanleitung) nur auf die Innenseite der Restauration aufbringen. Ätzzeit 30 Sekunden.
- **Achtung:** Warnhinweise des Herstellers beachten. Säure nicht mit Gewebe oder den Augen in Kontakt kommen lassen! Die Flußsäure nach Vorschrift des Herstellers entfernen.
- Die Restauration im Luftstrom trocknen.
- Es wird empfohlen, die angeätzten Flächen sofort zu silanisieren.
- In der Zahnarztpraxis Silan nur auf Flächen aufbringen, die zur adhäsiven Befestigung benötigt werden.
- 60 Sekunden einwirken lassen. Wenn die Silanschicht dann nicht mehr flüssig ist, erneut Silan aufbringen. Mit einem starken Luftstrom verblasen. (Empfohlene Materialien: Calibra® Silan (separat erhältlich, siehe vollständige Gebrauchsanleitung).

3.5.2 Befestigung

- Für Celtra Duo-Restaurationen kann indikationsabhängig eine selbstadhäsive oder eine volladhäsive Befestigung gewählt werden. Bewährte und kompatible adhäsive Befestigungsmaterialien stehen als Teil des Dentsply Sirona-Produktangebots zur Verfügung. (Empfohlene Materialien: Calibra® Ceram für die volladhäsive Befestigung oder Calibra® Universal für die selbstadhäsive Befestigung, separat erhältlich.) Siehe die vollständige Gebrauchsanleitung.

	Selbstadhäsiv	Volladhäsiv
Inlays	E	SE
Onlays	E	SE
Kronen	E	SE
Veneers		SE

E = Empfehlenswert

SE = Sehr empfehlenswert

4 HYGIENE



CAUTION

Kreuzkontamination

Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden Vorschriften ordnungsgemäß entsorgen.

5 CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM

5.1 Nach Ablauf des Verfallsdatums Produkt nicht mehr anwenden.

ISO-Standardformat: JJJJ-MM bzw. JJJJ-MM-TT

5.2 Bitte bei Korrespondenz stets angeben:

- Bestellnummer
- Chargennummer
- Haltbarkeitsdatum

MODE D'EMPLOI – Français

Produit à usage dentaire uniquement.

FR

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Celtra® Duo ZLS pour CEREC® et inLab® est une vitrocéramique ultra résistante (ZLS : silicate de lithium renforcé à la zircone) et dont la translucidité permet de réaliser des restaurations CFAO « tout-céramique » de haut niveau esthétique. La réalisation selon la méthode indirecte s'effectue par fraisage du matériau (Celtra Duo) avec une unité de CFAO de marque Dentsply Sirona. Le bloc Celtra Duo ZLS (silicate de lithium renforcé à la zircone) est fourni déjà totalement cristallisé, et dans la teinte de la dent. On a pour sa mise en œuvre (fraisage, polissage, insertion) le choix entre 2 procédures. Les résultats du test de résistance à la flexion en trois points indiquent pour ce matériau une résistance à la flexion de 210 MPa (413 MPa avec le test bi-axial). Un cycle de cuisson permet d'encore améliorer cette résistance, la faisant passer à 370 MPa (test de résistance à la flexion en trois points) et 560 MPa (test bi-axial). Le maquillage et le glaçage sont facultatifs. Pour les cas cliniques nécessitant une résistance maximale, il est recommandé de cuire la restauration. Si vous choisissez l'option « fraisage et polissage » : il est important – afin d'obtenir l'augmentation de résistance requise – d'effectuer correctement chacune des étapes de polissage (voir paragraphe : 3.3.1).

1.1 Composition

Le Celtra Duo est un silicate de lithium renforcé à la zircone (ZLS). Il s'agit d'une céramique dentaire de type II (Classe 2a), qui répond aux critères de la norme DIN EN ISO 6872. Son CDT (25-500 °C) est de $11,6 \times 10^{-6} \times K^{-1}$.

1.2 Indications

La mise en œuvre du Celtra Duo (vitrocéramique constituée de silicate de lithium renforcé à la zircone, et fournie à l'état entièrement cristallisé) s'effectue par CFAO. Ce matériau est conçu pour la réalisation de :

- restaurations dentaires unitaires « tout-céramique » de type couronne, inlay, onlay ou facette.

Le Celtra Duo peut être utilisé pour réaliser des restaurations monolithiques.

1.3 Contre-indications :

- coiffages molaires
- limite de préparation très sous-gingivale
- patients dont la denture est très réduite
- Bruxomanie

1.4 Céramiques, maquillants et glazures

Pour le Celtra Duo, le maquillage et le glaçage sont facultatifs. Ce matériau est compatible avec le système de maquillage et de glaçage « Universal Stains and Glaze (Dentsply Sirona). Il est également compatible avec le système « Celtra Stains & Glaze » (disponibles séparément – voir mode d'emploi complet). Utiliser d'autres systèmes de maquillage/glaçage est déconseillé (voir : Mises en garde).

Les éventuelles corrections à apporter aux contours de la restauration s'effectuent avec la Céramique Correctrice Celtra (céramique dont les paramètres de cuisson sont adaptés à ceux du Celtra Duo). Si l'utilisateur opte pour une autre céramique correctrice, il devra en assumer l'entière responsabilité.

1.5 Colles compatibles avec le Celtra Duo

Les restaurations réalisées en Celtra Duo peuvent être collées in situ avec les ciments-résine conventionnels, dont ceux de Dentsply Sirona (disponibles séparément – voir mode d'emploi complet). La fixation par collage est recommandée pour tout type de restauration réalisée en Celtra Duo.

Les restaurations pour recouvrement intégral et avec préparation de type rétentif peuvent être collées avec les ciments-résine auto-adhésifs, dont ceux de Dentsply Sirona (disponibles séparément – voir mode d'emploi complet). Le collage est recommandé aussi pour les inlays, onlays et couronnes non rétentives réalisés en Celtra Duo. Si le clinicien choisit d'utiliser pour ce matériau d'autres ciments, il devra en assumer l'entière responsabilité.

2. CONDITIONS GENERALES DE SECURITE

Bien appliquer les consignes générales de sécurité ci-dessous, ainsi que les règles de sécurité plus spécifiques figurant à d'autres endroits du présent mode d'emploi.

Pictogramme « ATTENTION ! »



Ce pictogramme vous avertit d'un risque de blessures corporelles. Afin d'écartier ce risque, toujours lire attentivement le message qui accompagne ce pictogramme.

2.1 Mises en garde

- Dans la mesure où il est mis en œuvre et utilisé dans les règles de l'art, le risque d'effets indésirables associé à ce produit médical, est extrêmement minime. Une réaction du système immunitaire (réaction allergique par exemple) ou une paresthésie localisée (perturbation du goût par exemple, ou irritation de la muqueuse buccale) ne sauraient toutefois être totalement exclues. En cas de sensibilisation cutanée/d'éruptions cutanées : cesser d'utiliser ce produit et consulter un médecin.
- Ne pas réaliser de restaurations en CELTRA DUO pour des patients présentant les symptômes cliniques d'une parafonction

comme, par exemple, le bruxisme (voir : contre-indications).

- Toujours porter un masque de protection approprié afin de ne pas inhaler de poussières de meulage de ce produit.
- Ne pas utiliser de tuteurs en céramique, de pâte de cuisson ; ne pas utiliser non plus de céramiques/maquillants/glazures d'autres marques – car cela pourrait se traduire par des fissurations au niveau des restaurations CELTRA DUO réalisées.
- Ce produit médical ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une allergie à un de ses constituants, ou alors sous stricte supervision par le chirurgien-dentiste ou le médecin traitant.

2.2 Principes de précaution

- Le présent produit doit impérativement être mis en œuvre, être utilisé comme indiqué dans le présent mode d'emploi. Le praticien assumera l'entière responsabilité de toute mise en œuvre/utilisation non conforme dudit produit.
- Toujours porter les équipements de protection requis (protection oculaire, gants et tenue de protection). Il est par ailleurs recommandé de faire porter une protection oculaire aussi au patient.
- Tout contact – au cours de la procédure de scellement adhésif – avec de la salive, des particules sanguines et/ou une solution astringente pouvant entraîner l'échec de la restauration, la mise en place d'une digue (ou dispositif équivalent) est vivement recommandée.
- Les produits sur l'étiquette desquels figure la mention « à usage unique » ne peuvent être utilisés qu'une seule fois. Par conséquent, toujours les éliminer après utilisation. En raison du risque de contamination croisée, toujours utiliser ce type de produit pour un seul et même patient.
- La dent destinée à recevoir une restauration CELTRA DUO doit être préparée en appliquant strictement les réductions d'épaisseur indiquées. Sur ce point, toute réduction d'épaisseur insuffisante (dent) peut entraîner l'échec de la restauration du fait que celle-ci ne présentera pas l'épaisseur requise.
- Toute restauration réalisée en CELTRA DUO doit, avant d'être fixée in situ, être soigneusement polie et/ou cuite, en effectuant chacune des étapes correspondantes. Si cette règle n'est pas respectée, la restauration risque d'être un échec.
- La mise en œuvre de ce produit doit impérativement être effectuée dans une pièce bien ventilée.

2.3 Interactions

- Les blocs CELTRA DUO doivent impérativement être mis en œuvre avec un système de CFAO Sirona. Utiliser un système d'une autre marque risque de se traduire par des restaurations non satisfaisantes.

2.4 Effets indésirables

A ce jour, aucun effet indésirable ne nous a été signalé pour le CELTRA DUO. Pour le cas où vous auriez connaissance de tels effets, veuillez, même en cas de simple doute, le signaler à Dentsply Sirona.

2.5. Stockage du produit

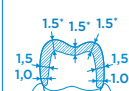
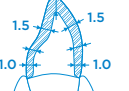



Ce produit doit impérativement être stocké dans les conditions requises sinon sa longévité sera compromise, de même que ses caractéristiques fonctionnelles. Veuillez par conséquent le conserver dans un endroit sec, à l'abri de l'humidité. Ne pas utiliser ce produit après expiration de sa date limite de conservation.

3. INSTRUCTIONS ETAPE PAR ETAPE

3.1 Préparation de la dent

Afin que la restauration à réaliser puisse présenter des qualités de résistance, de teinte et de rétention optimales, la dent doit impérativement être taillée en respectant les réductions d'épaisseur indiquées. Qu'il s'agisse d'une dent antérieure ou d'une dent postérieure, sa forme anatomique devra donc être réduite selon les valeurs indiquées ci-dessous.

Épaisseurs minimales requises : il s'agit de celles indiquées dans le tableau ci-dessous pour chaque type de restauration concerné. Les valeurs indiquées sont les valeurs minimales que devra présenter la restauration à l'issue de tous les travaux de retouche (effectués manuellement).

Couronne (dent postérieure)	Couronne (dent antérieure)	Inlay	Onlay	Facette
				

*1,5-2 mm pour les infrastructures uniquement polies.

3.1.1 Inlays et onlays

- Il est recommandé d'opter pour la technique de préparation conventionnelle. Ne pas créer de contre-dépouilles. Conicité des parois par rapport à l'axe de la dent : 5 à 6°. Bien arrondir les angles. Réduction incisale/occlusale en occlusion centrée et dynamique : 1,5 à 2 mm.
- Pour les inlays ou onlays réalisés en CELTRA DUO, il est recommandé d'opter de préférence pour le scellement adhésif renforcé ;

ceci dit, les ciments-résine auto-adhésifs conviennent eux aussi. Bien suivre les modes d'emploi des produits de scellement choisis.

3.1.2 Couronnes intégrales

- Bien respecter les valeurs suivantes : réduction axiale de la dent comprise entre 1 et 1,5 mm, avec une conicité des parois de 5 ou 6°. Réduction incisale/occlusale en occlusion centrée et dynamique : 1,5 mm. Épaulements linguaux : ils doivent pénétrer d'au moins 1 mm à l'intérieur des zones de contact proximales. Type d'épaulement préconisé : épaulement sans biseau. Bien arrondir tous les angles et faire en sorte que les surfaces dentaires préparées soient bien lisses.
- Les couronnes réalisées en CELTRA DUO peuvent être fixées aussi bien en optant pour le scellement auto-adhésif qu'en optant pour le scellement adhésif renforcé. Là aussi, bien suivre les modes d'emploi des produits de scellement choisis.

3.1.3 Facettes

- Réduction standard de la face vestibulaire : 0,6 mm mais seulement 0,4 mm en cervical car dans cette zone l'émail est moins épais. Réduction de l'angle vestibulo-lingual du bord libre : 1 à 1,5 mm. Les bords de la préparation doivent être situés dans l'émail et tous présenter une finition de type chanfrein ou épaulement arrondi. Faire en sorte que les extensions proximales aillent suffisamment loin afin que les bords de la préparation ne soient pas visibles, et de garantir l'absence de contre-dépouilles cervico-proximales.
- Les facettes Celtra Duo peuvent être fixées in situ par scellement adhésif renforcé ou en utilisant un ciment-résine auto-adhésif. Bien suivre les modes d'emploi des produits de scellement choisis.

3.2 Étapes CFAO

Pour la mise en œuvre du CELTRA DUO vous avez le choix entre le CEREC ou l'inLab (Sirona). Si vous avez des questions sur l'un ou l'autre de ces systèmes de CFAO, veuillez contacter la société Dentsply Sirona Dental Systems.

3.2.1 Logiciel requis

Le Celtra Duo s'utilise avec le logiciel CEREC version 4.2 (ou plus récente). Si votre version est plus ancienne, nous vous conseillons de sélectionner le programme de meulage standard (pas le programme Speed) indiqué pour l'IPS e.max®.

- Si vous êtes dans ce cas de figure, veuillez adapter les épaisseurs minimales de façon à ce qu'elles correspondent à celles requises pour le CELTRA DUO (voir : Préparation de la dent).
- Si vous êtes dans ce cas de figure, veuillez adapter les épaisseurs minimales de façon à ce qu'elles correspondent à celles préconisées pour le CELTRA DUO (voir : Préparation).

3.2.2 Unité d'usinage et taille de bloc

- Sélectionnez dans le logiciel CEREC le matériau CELTRA DUO. L'unité d'usinage Dentsply Sirona Celtra va alors vous demander d'introduire un bloc CELTRA DUO. Pour plus de précisions sur les étapes suivantes, veuillez consulter le manuel d'utilisation de votre système CFAO. Bien suivre les recommandations du fabricant.

3.3 Finition de la restauration

Vous avez pour le Celtra Duo le choix entre l'option « fraisage et polissage » et l'option « fraisage, glaçage et cuisson », laquelle permet d'augmenter la résistance du matériau. Pour rendre la restauration plus résistante, vous disposez aussi de l'option « polissage et cuisson ». Les instructions de polissage figurent au paragraphe 3.3.1 ci-dessous, et celles de maquillage et de glaçage au paragraphe 3.3.3.

3.3.1 Polissage sans l'option de maquillage ou de cuisson de glaçage (ou sans ces deux options)

- Nettoyer la restauration dans une cuve à ultrasons remplie d'eau, au jet de vapeur ou avec de l'eau et du savon. Ensuite, la sécher délicatement au jet d'air.
- Contrôler en bouche (sur le patient) la qualité d'ajustage de la restauration et, s'il y a lieu, corriger les points de contact interproximaux et les contacts occlusaux.
- Toute retouche doit être effectuée en **évitant de surchauffer la céramique !**
- L'élimination des tiges de fixation et l'ajustage des pièces prothétiques doivent être effectués avec un instrument de meulage adéquat, utilisé avec un moteur de laboratoire et une pièce à main. Cet instrument doit être utilisé dans la plage des 8000-12000 tr/min, en appuyant à peine. Après élimination de ces tiges, supprimer leurs traces avec une roue caoutchouc gros grain (en appuyant à peine), utilisée avec un moteur de laboratoire réglée sur une vitesse de rotation comprise entre 8000 et 12 000 tr/min.
- Il est recommandé d'effectuer le polissage de la face occlusale avec des instruments diamantés (< 60 µm), en utilisant un moteur de laboratoire et une pièce à main. Ces instruments doivent être utilisés dans la plage des 8000-12000 tr/min, en exerçant sur eux une pression faible ou moyenne. Ne pas surchauffer la pièce prothétique ! Pour un polissage optimal, bien effectuer chacune des étapes suivantes :
 - Cuire la restauration (recommandé pour les cas cliniques exigeant une restauration particulièrement résistante)
 - Afin d'obtenir un bon effet de guérison et de porter la résistance à flexion du matériau à 210 MPa (valeur du test de résistance en

trois points), bien effectuer les étapes suivantes (option « fraisage et polissage ») :

- Avec un instrument gros grain, préparer les surfaces pour leur polissage et leur donner un aspect plus uniforme.
- Utiliser ensuite une roue à grain moyen puis une roue à grain fin (vitesse de rotation : 8000-12000 tr/min.) en exerçant une pression faible à modérée.
- Dernière étape (facultative) : polir toute la restauration avec de la pâte à polir fine et une brosette Robinson soft-medium tournant à 4,000-8,000 tr/min. et utilisée en appuyant à peine.
- Le Celtra Duo devenant rapidement brillant, il y a risque de sous-polissage et que la résistance de 210 MPa ne soit pas obtenue. Autrement dit : la qualité de résistance ne dépend pas du brillant mais du degré de lissage et de polissage.

3.3.2 Correction, maquillage et glaçage des restaurations CELTRA DUO (réalisées par fraisage)

- Si la restauration ne nécessite aucune correction, allez directement au paragraphe 3.3.3 (instructions pour les options « maquillage » et « glaçage »).
- Si des corrections doivent être apportées à la restauration, allez au paragraphe 3.3.4. (Technique d'utilisation de la Céramique Correctrice CELTRA DUO).

3.3.3 Instructions pour le maquillage et la cuisson de glaçage (optionnels) de restaurations CFAO réalisées en CELTRA DUO

- La personnalisation de restaurations CELTRA DUO par maquillage doit être effectuée en suivant bien les instructions ci-dessous relatives à l'utilisation des produits « Celtra Universal Stains & Glaze » et « Universal Stains & Glaze Dentsply Sirona ».
- Afin de garantir un résultat optimal : bien éliminer toute trace de sablage à la surface de la restauration avec une roue caoutchouc gros grain appropriée.
- Avant d'appliquer les maquillants et la glazure, bien nettoyer et bien dégraisser la restauration. Ensuite, nettoyer sa surface à la vapeur ou en la plongeant 10 minutes dans une cuve à ultrasons remplie d'eau distillée. Si vous n'avez ni nettoyeur à vapeur, ni cuve à ultrasons : nettoyez cette surface avec de l'eau et du savon. Une fois cette étape effectuée, prendre les précautions nécessaires pour éviter toute contamination de la restauration.
- Bien mélanger le produit avec une spatule (spatule non métallique !). Prélever ensuite la quantité requise de maquillant Celtra ou de glazure et la déposer sur la plaque de mélange. Pour diminuer la consistance : ajouter du Liquide pour Maquillants & Glazure Dentsply Sirona.
- Toujours nettoyer le pinceau avec le Liquide pour Maquillants & Glazure Dentsply Sirona, pas avec de l'eau car cela pourrait se traduire par un aspect « pelure d'orange ».
- Appliquer au pinceau une couche suffisante de glazure sur toute la couronne. Appliquer ensuite une fine couche de maquillant dans la zone gingivale et l'étaler avec le pinceau dans la direction requise (incisale par exemple). Ensuite, vérifier la teinte avec le teintier. Pour la corriger : enlever ou ajouter du maquillant avec le pinceau.
- Avec le pinceau, appliquer une fine couche de maquillant incisal dans la zone incisale puis vérifier la teinte avec le teintier. Pour obtenir l'esthétique incisale souhaitée : enlever ou ajouter du maquillant avec le pinceau.

N. B. :

- Pour intensifier la teinte : effectuez plusieurs cycles « application et cuisson de maquillant ». Le nombre de cycles doit toutefois être limité sinon la restauration manquera de naturel.
- Les cuspidés et les sillons peuvent, eux aussi, être personnalisés par maquillage.
- La teinte de base se sélectionne par rapport aux groupes de teintes VITA (A, B, C, D) - voir tableau 1 ci-dessous. Veuillez utiliser le teintier « Vital Classical »

Tabl. 1 : Sélection de la teinte du maquillant (stain)

Groupe de teintes Vita	Bleach	A	B	C	D
Teinte de maquillant universel (stain)	Stain 0	Stain 1	Stain 2	Stain 3	Stain 4

Tabl. 2 : Maquillants incisaux (stains)

Stain	Teinte de la dent
Stain Incisal i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleach
Stain Incisal i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Utilisation de glazures et de maquillants d'autres marques

Seuls sont recommandés pour la personnalisation et le glaçage du CELTRA DUO : les glazures et maquillants d'origine (« Dentsply Sirona Universal Stain & Glaze » et le liquide approprié] car leur compatibilité avec le CELTRA DUO est certifiée par les résultats des tests.

Avec des maquillants et des glazures d'autres marques, le problème est que les cycles et températures de cuisson risquent d'être différents de ceux recommandés pour le CELTRA DUO.

3.3.4 Instructions d'utilisation de la Céramique Correctrice CELTRA sur des restaurations réalisées par CFAO en CELTRA DUO

- Mélanger la céramique correctrice avec de l'eau distillée ou du liquide à modeler « Dentsply Sirona U » afin d'obtenir la consistance souhaitée (épaisse). Appliquer ensuite cette céramique aux endroits concernés puis effectuer la cuisson en procédant de la façon suivante :
- Première cuisson de glaçage & de la céramique correctrice : appliquer de la « glazure universelle Dentsply Sirona » sur toute la couronne Celtra puis de la « céramique correctrice CELTRA » aux endroits concernés. Ensuite, cuire à 820°C en appliquant le programme de 1ère cuisson de correction (voir tableau 3). Puis, si nécessaire, polir jusqu'à obtention d'un brillant très prononcé.
- Deuxième cuisson de glaçage : si à l'issue de la 1ère cuisson la restauration ne présente pas l'aspect glacé requis : remettre de la glazure et refaire une cuisson en appliquant le programme pour 2ème cuisson et glaçage subséquent (voir Tableau 3).

3.4 Cuisson de la restauration

3.4.1 Cuisson « maquillants universels » et « Glaçage Seulement »

- Toujours déposer la restauration sur un support de cuisson et placer celui-ci sur une structure de soutien en nid d'abeilles.
- Si la restauration à cuire concerne le secteur antérieur, la placer de manière à ce que la face linguale regarde vers le bas. Si la restauration concerne des prémolaires, la placer de manière à ce que la zone interproximale regarde vers le bas. Si après le glaçage la restauration présente des imperfections (causées par le support de cuisson) : pour les éliminer il suffit de polir la restauration aux endroits concernés.

3.4.2 Recommandations générales pour la cuisson :

- Si vous optez pour une cuisson de glaçage, celle-ci fera passer à 370 MPa la résistance à la flexion du Celtra Duo (valeur correspondant aux résultats du test de résistance à la flexion en trois points). Pour ainsi l'augmenter, il suffit de cuire la restauration à 820°C. L'application d'une glazure est facultative. Si vous optez pour une cuisson sans glazure : sautez les étapes « préséchage » et « séchage » du programme de cuisson. Bien polir la restauration avant de la cuire.
- Température initiale requise : 500°C
- Déposer la restauration sur le support de cuisson, celui-ci sur la structure de soutien en nid d'abeilles et celle-ci sur le plateau du four.
- Vous pourrez effectuer d'autres cuissons de glaçage à 770°C pour accentuer la teinte de la restauration, la corriger avec une glazure ou augmenter le brillant. Concernant ces étapes, bien recouvrir toute la surface de glazure Dentsply Sirona CELTRA Universel (disponible séparément - voir mode d'emploi complet), afin que la restauration présente un brillant uniforme.
- Vérifier la teinte avec le teinter et la corriger si nécessaire.
- Indication importante : si à l'issue de la 1ère cuisson la restauration présente un aspect insuffisamment glacé : appliquez au pinceau sur toute sa surface une fine couche de glazure « Dentsply Sirona Universal » puis effectuez une 2ème cuisson de maquillage/de glaçage comme indiqué dans le programme de cuisson (tableau 3). Des cuissons de maquillage/glaçage supplémentaires peuvent être effectuées avec les mêmes paramètres de cuisson.

Tabl. 3 : Programmes de cuisson

Recommandations pour la cuisson du Celtra Duo avec un four Programat CS/CS2, Programat EP 3000/5000, P 500								
	Température stand-by	Temps de fermeture	Montée en température	Température de cuisson	Temps de maintien	Vide	Phase de refroidissement	Refroidissement
	B	S	t ↑	T	H	on/off	L	tL
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C)	°C	°C
Glazure Celtra « Paint-On »	500	3:30	60	820	1:00	off	750	50
2 ^{ème} cuisson et subséquentes si nécessaire	500	3:30	60	770	1:00	off	750	50
Glazure en spray (Indenco)	500	2:00	60	820	1:00	off	750	50
Polissage et cuisson	500	1:00	60	820	1:00	off	750	50
Céramique correctrice	500	3:30	60	820	1:00	V1= 500°C V2= 819°C	750	50

Recommandations de cuisson du Celtra Duo pour les fours VITA							
	Température initiale	Préséchage	Montée en température	Température finale	Temps de maintien	Phase de refroidissement	Vide
	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
Glazure Celtra « Paint-On »	500	4:00	60	820	1:00	3:00	-
2 ^{ème} cuisson de glaçage et subséquentes si nécessaire	500	4:00	60	770	1:00	3:00	-
Glazure en spray (Indenco)	500	3:00	60	820	1:00	3:00	-
Polissage et cuisson	500	2:00	60	820	1:00	3:00	-
Céramique correctrice	500	4:00	60	820	1:30	3:00	1:30

Pour d'autres programmes de cuisson, veuillez consulter le site : Celtra-DentsplySirona.com

3.4.3 Cuisson du Celtra Duo avec le four SpeedFire (Dentsply Sirona)

- Afin de garantir le transfert du bon programme de cuisson : bien sélectionner dans le logiciel Cerec le matériau Dentsply Celtra Duo avant de procéder au scannage.
- Déposer le Celtra Duo sur le support de cuisson (rond). Si vous utilisez un support non pas rond mais carré : le tailler pour l'adapter aux dimensions de l'isolation de la partie supérieure de la porte du four.
- Sélectionner ensuite la tâche « Celtra Duo » à effectuer puis actionner sur l'écran d'affichage la touche Start.
- Pour des raisons tenant au hardware : avec le CEREC SpeedFire, la bonne température de cuisson est inférieure à celle indiquée dans ce document pour les fours conventionnels.
- Si la restauration à cuire concerne le secteur antérieur, la placer de manière à ce que la face linguale regarde vers le bas. Si la restauration concerne des prémolaires, la placer de manière à ce que la zone interproximale regarde vers le bas. Si après le glaçage la restauration présente des imperfections (causées par le support de cuisson) : pour les éliminer il suffit de polir la pièce aux endroits concernés.

3.5 Scellement

3.5.1 Préparation de la restauration Celtra

- Bien nettoyer la restauration aux ultrasons, à la vapeur ou à l'alcool.
- Appliquer sur l'intrados de la restauration le gel de mordantage à l'acide fluorhydrique à 5% (à commander séparément ; bien suivre le mode d'emploi). Ensuite, laisser agir 30 secondes.
- ATTENTION !** : éviter que ce gel d'acide fluorhydrique aille sur des tissus ou dans les yeux. Éliminer ensuite ce gel en suivant les instructions du fabricant.
- Sécher la restauration au jet d'air.
- Il est recommandé de silaniser les surfaces mordancées immédiatement.
- Au cabinet dentaire : appliquer du silane uniquement sur les surfaces qui participeront au scellement adhésif.
- Laisser agir 60 secondes. Remettre du silane si la couche n'est plus fluide. Ensuite, sécher en envoyant un jet d'air puissant (produit recommandé : Agent de Couplage Calibra® Silane ; ce produit se commande à part - voir mode d'emploi complet).

3.5.2 Scellement

- Selon l'indication, les restaurations Celtra Duo se fixent in situ par scellement auto-adhésif ou scellement adhésif renforcé. Pour cette étape vous disposez d'agents de scellement compatibles - et tous de qualité éprouvée - de la gamme Dentsply Sirona, qui se commandent séparément (Produits recommandés : Calibra® Ceram pour le scellement adhésif renforcé, et Calibra® Universal pour le scellement auto-adhésif - voir mode d'emploi complet).

	Scellement auto-adhésif	Scellement adhésif renforcé
Inlays	R	VR
Onlays	R	VR
Couronnes	R	VR
Facettes		VR

R = recommandé

HR = vivement recommandé

4. HYGIENE



CAUTION

Contamination croisée

Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Et les évacuer conformément à la législation en vigueur.

5. Numéro de lot et date d'expiration

5.1 Ne pas utiliser ce produit après sa date d'expiration.

Indication de cette date selon ISO :

« YYYY-MM » (année-mois) ou « YYYY-MM-DD » (année-mois-jour).

5.2 Références à indiquer dans vos courriers :

- Numéro de commande
- Numéro du lot
- Date d'expiration

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Solo per uso dentale.

IT

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il blocchetto Celtra® Duo in silicato di litio rinforzato con ossido di zirconio per CEREC® e inLab® è una vetroceramica ad alta resistenza utilizzata nella tecnica CAD/CAM per la realizzazione di restauri in ceramica integrale altamente estetici, grazie alle sue caratteristiche di traslucenza. Per la realizzazione di restauri indiretti Celtra Duo viene fresato utilizzando un sistema CAD/CAM Dentsply Sirona. Celtra Duo è un blocchetto in silicato di litio rinforzato con ossido di zirconio fornito in uno stato completamente cristallizzato, nel colore del dente naturale. Sono previsti due possibili percorsi di lavorazione. Il materiale può essere fresato e lucidato per ottenere una resistenza alla flessione di 210 MPa secondo il test di flessione su tre punti (prova biassiale: 413 MPa). In alternativa, un ciclo di cottura aumenta la resistenza alla flessione del materiale fino a 370 MPa, secondo il test di flessione su tre punti (prova biassiale: 560 MPa). L'uso di supercolori e glasura è opzionale. In situazioni cliniche in cui è necessaria la massima resistenza, si consiglia la cottura del restauro. Se viene scelta l'opzione di fresatura e lucidatura, per ottenere l'aumento della resistenza è necessario eseguire tutte le fasi di lucidatura; vedere la sezione 3.3.1

1.1 Composizione

Ceramica dentale di tipo II a base di silicato di litio rinforzato con ossido di zirconio, classe 2° conforme alla norma DIN EN ISO 6872 (CET 25-500 °C; $11,6 \times 10^{-6}$ K⁻¹).

1.2 Indicazioni

Celtra Duo è una vetroceramica in silicato di litio rinforzato con ossido di zirconio in uno stato completamente cristallizzato Tecnica CAD/CAM per la creazione di:

- Restauri di elementi dentari singoli, ad esempio corone in ceramica integrale, inlay, onlay e faccette.

Celtra Duo può essere utilizzato come materiale per restauri full contour.

1.3 Controindicazioni

- Rivestimento completo di corone di molari con faccette
- Preparazioni subgingivali molto profonde
- Pazienti con dentatura residua fortemente ridotta
- Pazienti con bruxismo

1.4 Porcellane, supercolori e glasure compatibili

L'uso di supercolori e glasura è opzionale con Celtra Duo. I restauri realizzati in Celtra Duo sono compatibili con il sistema di supercolori universali e glasura Dentsply Sirona e il sistema di supercolori e glasura Celtra (venduti separatamente, vedere le istruzioni per l'uso complete). L'uso di sistemi di supercolori e glasura di altri produttori è sconsigliato (vedere Avvertenze).

Celtra Duo è compatibile ed abbinabile termicamente con la porcellana per correzioni Celtra per la regolazione dei contorni richiesta (se necessaria). L'uso di Celtra Duo con porcellane per correzioni di altri produttori è a discrezione dell'odontoiatra che se ne assume la completa responsabilità.

1.5 Cementi adesivi compatibili

I restauri realizzati in Celtra Duo sono compatibili con i sistemi di fissaggio convenzionali con cementi resina adesivi, inclusi tutti i sistemi con cementi resina adesivi Dentsply Sirona (venduti separatamente, vedere le istruzioni per l'uso complete).

Il nostro consiglio è quello di cementare i restauri in Celtra Duo, indipendentemente dall'indicazione. I restauri con corone a copertura totale che presentano un design di preparazione ritentivo e sono stati sottoposti a cottura sono compatibili con i cementi resina autoadesivi, inclusi tutti i cementi resina autoadesivi Dentsply Sirona (venduti separatamente, vedere le istruzioni per l'uso complete). Inlay, onlay, corone non ritentive devono essere cementati adesivamente. L'uso di Celtra Duo con altri cementi o sistemi di cementazione è a discrezione dell'odontoiatra che se ne assume la completa responsabilità.

2. NORME DI SICUREZZA GENERALI

Prendere visione delle norme di sicurezza generali e delle norme di sicurezza speciali contenute in altre sezioni delle presenti istruzioni per l'uso.

Simbolo di allarme sicurezza



Questo è il simbolo di allarme sicurezza. Viene utilizzato per avvertire dei rischi potenziali di lesioni personali. Attenersi ai messaggi di sicurezza che accompagnano questo simbolo per evitare possibili lesioni.

2.1 Avvertenze

- La comparsa di effetti collaterali indesiderati è estremamente rara a condizione che l'utilizzo e la lavorazione di questi prodotti medicali siano conformi alle indicazioni. Non è possibile, tuttavia, escludere completamente la possibilità che si verifichino reazioni immunitarie (allergie) o parestesie localizzate (sapore irritante o infiammazioni della mucosa orale). In caso di sensibilizzazione o rash cutaneo, interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico.

- I restauri in Celtra Duo non sono indicati per pazienti con sintomi clinici di abitudini parafunzionali o bruxismo (vedere Controindicazioni).
- Non inalare le particelle di polvere durante il molaggio. Indossare una mascherina protettiva adeguata.
- Non utilizzare perni ceramici, paste di ausilio alla cottura, porcellane o supercolori e glasure di altri produttori. Questo infatti potrebbe causare la formazione di cricche nei restauri in Celtra Duo.
- In caso di ipersensibilità del paziente nei confronti di uno dei componenti, questo prodotto medicale non deve essere utilizzato o deve esserlo solo sotto stretta sorveglianza del medico/odontoiatra curante.

2.2 Precauzioni

- Utilizzare il prodotto esclusivamente secondo le indicazioni contenute nelle presenti Istruzioni per l'uso. Qualsiasi impiego del prodotto in modo non conforme a queste Istruzioni per l'uso è a discrezione dell'odontoiatra che se ne assume la completa responsabilità.
- Indossare occhiali, indumenti e guanti che garantiscano una protezione adeguata. Si consiglia l'uso di occhiali protettivi per i pazienti.
- Il contatto con saliva, sangue e/o eventuali soluzioni astringenti durante le procedure adesive può causare il fallimento del restauro. Si consiglia l'uso di una diga in gomma o di un isolante adeguato.
- I dispositivi classificati come "monouso" non devono essere riutilizzati. Gettare dopo l'uso. Al fine di evitare contaminazioni crociate non riutilizzare su altri pazienti.
- I restauri in Celtra Duo richiedono una corretta riduzione di preparazione e spessori adeguati. Uno spessore insufficiente delle pareti del restauro può determinarne il fallimento precoce.
- I restauri in Celtra Duo sono progettati per essere completamente lucidati e/o cotti prima dell'inserimento. L'inserimento diretto senza l'esecuzione di tutte le fasi di lucidatura e/o cottura può determinare il fallimento del restauro.
- Utilizzare solo in aree ben ventilate.

2.3 Interazioni

- I blocchetti in Celtra Duo sono progettati per essere lavorati con un sistema CAD/CAM di Dentsply Sirona. L'impiego di un sistema CAD/CAM non compatibile per il taglio dei blocchetti può portare alla realizzazione di restauri inadeguati o inaccettabili.

2.4 Reazioni avverse

Non sono state riferite reazioni avverse per Celtra Duo. Qualsiasi informazione su eventuali effetti avversi di cui l'utente venga a conoscenza, anche se non confermata, deve essere notificata a Dentsply Sirona.

2.5. Condizioni di conservazione

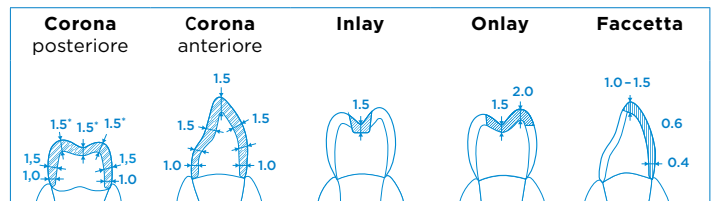
Condizioni di conservazione inadeguate possono ridurre la vita utile del prodotto e comprometterne le prestazioni. Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dall'umidità. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

3. ISTRUZIONI STEP-BY-STEP

3.1 Preparazione

Una preparazione con riduzione adeguata della sostanza dura dentale è essenziale per ottimizzare resistenza, colore e ritenzione del restauro finito. Durante la preparazione dei denti anteriori o posteriori, è necessario eseguire una riduzione della forma anatomica come illustrato sotto.

Spessore minimo delle pareti: la figura seguente mostra gli spessori minimi delle pareti da rispettare per le singole indicazioni. Gli spessori minimi delle pareti devono essere mantenuti anche dopo la rettifica manuale.



* 1,5-2mm per strutture esclusivamente lucidate

3.1.1 Inlay e onlay

- Si consiglia un design di inlay/onlay tradizionale. Non creare sottosquadri. Preparare le pareti della cavità con un'angolazione di 5-6 gradi rispetto all'asse longitudinale del dente. Accertarsi che tutti i bordi affilati e gli spigoli siano stati smussati. La riduzione incisale/occlusale in occlusione centrica e dinamica deve avere un valore compreso tra 1,5 e 2 mm.
- La tecnica ideale per il fissaggio di inlay e onlay in Celtra Duo è la cementazione adesiva. In alternativa i restauri onlay o inlay altamente ritentivi possono essere cementati con cementi resina autoadesivi. Consultare le istruzioni per l'uso complete dei cementi e dei prodotti adesivi.

3.1.2 Corone integrali

- La riduzione assiale deve essere compresa tra 1,0 e 1,5 mm con un'angolazione delle pareti di 5°-6° rispetto all'asse longitudinale del dente. In occlusione centrica e dinamica eseguire una riduzione incisale/occlusale di 1,5 mm. Le spalle linguali devono essere estese di almeno 1,0 mm nelle superfici di contatto prossimali. Si consiglia l'uso di una preparazione delle spalle senza smusso: tutti gli spigoli devono essere arrotondati e le superfici della preparazione devono risultare levigate.
- Le corone integrali in Celtra Duo possono essere fissate con cementazione adesiva o autoadesiva. Consultare le istruzioni per l'uso complete dei cementi e dei prodotti adesivi.

3.1.3 Faccette

- La riduzione standard è pari a 0,6 mm sulla superficie labiale e a 0,4 mm nell'area gengivale (perché in quest'area lo smalto dentale è più sottile). La riduzione dell'angolo incisale labio-linguale è compresa tra 1,0 e 1,5 mm. I margini della preparazione devono essere posizionati nello smalto dentale. Per i margini delle faccette si consiglia sempre la preparazione di un chamfer o di una spalla smussata. Le estensioni prossimali devono essere posizionate sufficientemente lontano nell'area prossimale in modo da nascondere i margini della preparazione e da evitare sottosquadri gengivali prossimali.
- Le faccette in Celtra Duo vengono fissate mediante cementazione adesiva. Consultare le istruzioni per l'uso complete dei cementi e dei prodotti adesivi. La cementazione autoadesiva è sconsigliata per i restauri con faccette.

3.2 Lavorazione CAD/CAM

I restauri in Celtra Duo vengono prodotti con i sistemi CAD/CAM CEREC o inLab di Dentsply Sirona. Per qualsiasi domanda relativa a questi sistemi, contattare Dentsply Sirona Dental Systems GmbH.

3.2.1 Requisiti software

- Celtra Duo è supportato dalla versione 4.2 del software CEREC e successive. In caso di versioni software precedenti, si consiglia di selezionare il programma di molaggio standard per IPS e.max® (evitare di utilizzare il programma rapido per e.max®).
- In questo caso gli spessori minimi delle pareti devono essere adattati all'indicazione Celtra Duo; vedere Preparazione.

3.2.2 Molaggio e dimensioni del blocchetto

- Nel software CEREC selezionare il materiale Celtra Duo. L'unità di molaggio (unità di fresatura) CAD/CAM Celtra di Dentsply Sirona chiede all'utente di inserire un blocchetto di Celtra Duo. I passi di lavorazione sono descritti dettagliatamente nelle istruzioni per l'uso e nei manuali tecnici dei rispettivi sistemi CAD/CAM. Fare riferimento alle indicazioni del produttore.

3.3 Finitura del restauro

Celtra Duo fornisce due possibili percorsi di lavorazione. Il materiale può essere fresato e lucidato oppure fresato, glasato e cotto per ottenere una resistenza maggiore. In alternativa il restauro può anche essere lucidato e cotto per aumentare la resistenza. Per le istruzioni sulla lucidatura consultare la sezione 3.3.1. Per le istruzioni su colorazione e glasatura consultare la sezione 3.3.3.

3.3.1 Lucidatura senza caratterizzazione e/o cottura di glasura opzionali

- Pulire il restauro in un bagno ad ultrasuoni o con una vaporiera, oppure lavarlo con acqua e sapone. Asciugare delicatamente il restauro con un getto d'aria.
- Verificare la precisione di adattamento del restauro definitivo mediante prova intraorale. Correggere, se necessario, i contatti prossimali e occlusali.
- In caso di rettifiche è necessario **fare attenzione a evitare il surriscaldamento** della ceramica.
- La rimozione dei canali di colata deve essere effettuata con uno strumento di molaggio adeguato, con velocità di 8.000-12.000 giri/minuto, e applicando una pressione leggera con motore da laboratorio e manipolo. Dopo la rimozione dei canali di colata, utilizzare un disco di gomma abrasiva per rimuovere eventuali segni della fresa utilizzando un motore da laboratorio a una velocità di 8.000-12.000 giri/minuto, applicando una pressione da lieve a media.
- Per la lucidatura delle superfici occlusali si consigliano frese diamantate (< 60 µm) da utilizzare con un motore da laboratorio a una velocità di 8.000-12.000 giri/minuto, applicando una pressione da lieve a media. Evitare il surriscaldamento. Per una lucidatura perfetta eseguire le operazioni seguenti:
 - In situazioni cliniche in cui è necessaria la massima resistenza, si consiglia la cottura del restauro.
 - Per ottenere l'effetto riscaldante e l'aumento della resistenza fino a 210 MPa (test di flessione su tre punti) per l'opzione fresatura e lucidatura, è necessario eseguire le operazioni seguenti:
 - Usare dapprima un disco a granulometria grossa per preparare la superficie alla lucidatura e per ottenere una maggiore uniformità.
 - Passare quindi a un disco a granulometria media e infine sottile (8.000-12.000 giri/minuto) con una pressione leggera a media
 - Una fase opzionale finale prevede l'applicazione di una pasta diamantata sottile sull'intero restauro con uno spazzolino Robinson medio-morbido (4.000-8.000 giri/minuto) applicando una pressione leggera

- Celtra Duo acquista lucentezza rapidamente e questo comporta il rischio di non lucidare a sufficienza il materiale e di non raggiungere la resistenza di 210 MPa. Non è la lucentezza della superficie a conferire resistenza al materiale, ma è l'effetto delle procedure di levigatura e lucidatura a rinforzare il materiale.

3.3.2 Caratterizzazione, glasura e applicazione di correzioni ai restauri Celtra Duo fresati

- Se i restauri fresati non richiedono alcuna correzione, passare al paragrafo 3.3.3 per le istruzioni sulla caratterizzazione e la glasura opzionali.
- Se i restauri fresati richiedono correzioni passare al paragrafo 3.3.4 per le istruzioni sull'applicazione della porcellana per correzioni Celtra.

3.3.3 Istruzioni per la caratterizzazione e la cottura di glasura opzionali di restauri CAD/CAM in Celtra Duo

- La caratterizzazione dei restauri in Celtra Duo può essere realizzata seguendo le istruzioni per i supercolori universali e glasura Celtra oppure per i supercolori universali e glasura Dentsply Sirona riportate di seguito.
- Per ottenere risultati ottimali, rimuovere eventuali segni di sabbia dalla superficie con un apposito disco di gomma abrasiva.
- Prima di applicare i supercolori e la glasura, è necessario pulire il restauro asportando qualsiasi traccia di grasso. Pulire la superficie del restauro con una vaporiera o immergere il restauro in un bagno a ultrasuoni con acqua distillata per 10 minuti. Se non sono disponibili né una vaporiera né un bagno a ultrasuoni, lavare a fondo con acqua e sapone. Dopo la pulizia, evitare qualsiasi contaminazione con impurità.
- Miscelare accuratamente la massa con una spatola. Non utilizzare spatole metalliche. Prelevare la quantità desiderata di supercolore o glasura Celtra e posizionarla sulla tavolozza di miscelazione. Per una consistenza più fluida, diluire il materiale con il liquido per supercolori e glasura Dentsply Sirona.
 - Usare il liquido per supercolori e glasura Dentsply Sirona anche per pulire il pennello, non utilizzare acqua a questo scopo perché l'acqua può creare un effetto a "buccia d'arancia"
- Applicare uno strato sufficiente di glasura sull'intera superficie della corona utilizzando un pennello. Applicare uno strato sottile di supercolore nell'area gengivale e stenderlo con un pennello verso la regione incisale (o dove necessario). Controllare la tonalità utilizzando un campione cromatico. Usare il pennello per aumentare o ridurre la quantità di supercolore fino ad ottenere la tonalità desiderata.
- Sempre usando il pennello, applicare uno strato sottile di supercolore incisale sul bordo incisale. Controllare la tonalità utilizzando la ruota colori. Usare il pennello per aumentare o ridurre la quantità di supercolore fino ad ottenere gli effetti incisali estetici desiderati.

Nota

- Una tonalità più intensa può essere ottenuta ripetendo i cicli di applicazione e cottura del materiale. Tuttavia, l'utilizzo di troppi strati di supercolore può produrre un risultato innaturale.
- I supercolori possono essere utilizzati per la caratterizzazione di cuspidi e solchi.
- La tonalità di base viene determinata in base ai gruppi di colori Vita (A, B, C, D) (vedere Tabella 1). Usare la scala colori Vita classica.

Tabella 1. Assegnazione dei gruppi di colori

Gruppo colori Vita	Bleach	A	B	C	D
Tonalità supercolori universali	Supercolore 0	Supercolore 1	Supercolore 2	Supercolore 3	Supercolore 4

Tabella 2. Uso dei supercolori incisali

Supercolore	Tonalità del dente
Supercolore incisale i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleach
Supercolore incisale i2	A3,5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Uso di glasure e supercolori di produttori terzi

Per la caratterizzazione e glasura di Celtra Duo si consiglia solo la gamma di glasura e supercolori originale (supercolori universali e glasura Dentsply Sirona) in associazione con il liquido appropriato, perché la sua compatibilità con Celtra Duo è stata testata ed è garantita. Glasure e supercolori di produttori terzi possono richiedere temperature e cicli di cottura diversi da quelli indicati per Celtra Duo.

3.3.4 Istruzioni per l'applicazione della porcellana per correzioni Celtra sui restauri CAD/CAM in Celtra Duo

- Miscelare la porcellana per correzioni con acqua distillata o con liquido di modellazione U Dentsply Sirona fino ad ottenere la consistenza desiderata (spessa). Applicare la porcellana dove necessario. Cuocere per completare il restauro attenendosi alle procedure e ai programmi di cottura elencati di seguito:
- Prima glasura e porcellana per correzioni: Applicare la glasura universale Dentsply Sirona su tutta la corona Celtra, quindi applicare la porcellana per correzioni CELTRA nelle aree desiderate

e cuocere a 820 °C secondo il programma per la prima cottura di correzione indicato in Tabella 3. Lucidare a specchio, se necessario.

- Seconda glasura: se dopo la prima cottura il restauro non appare sufficientemente glasato, riapplicare la glasura e cuocere in base al programma per la seconda cottura di glasura e le successive in Tabella 3.

3.4 Cottura del restauro

3.4.1 Cottura - Solo supercolori universali e glasura

- Collocare il restauro su ovatta refrattaria e posizionare il tutto su un supporto di cottura a nido d'ape. Utilizzare sempre ovatta refrattaria per tutti i restauri, posizionata su un supporto di cottura a nido d'ape.
- In caso di corone anteriori, posizionare il restauro con la superficie linguale rivolta verso il basso; in caso di premolari, posizionare il restauro con la superficie interprossimale rivolta verso il basso. Eventuali imperfezioni della glasura causate dall'ovatta refrattaria possono essere corrette facilmente mediante lucidatura della zona interessata.

3.4.2 Istruzioni di cottura generali

- La cottura opzionale aumenta la resistenza alla flessione di Celtra Duo fino a 370 MPa (test di flessione su tre punti). Per aumentare la resistenza alla flessione è sufficiente cuocere il restauro a una temperatura di 820 °C. L'applicazione della glasura è possibile, ma non necessaria. In caso di cottura senza glasura saltare le fasi del programma di cottura relative alla pre-essiccazione e all'essiccazione. Verificare che il restauro sia stato lucidato prima della cottura.
- Temperatura iniziale 500 °C.
- Posizionare l'oggetto su ovatta refrattaria, quindi su un supporto di cottura a nido d'ape e quindi collocare sul supporto/piano di cottura del forno.
- È possibile ripetere ulteriori cotture di glasura a 770 °C per accentuare il colore o per correggerlo con la massa glasura, oppure per aumentare il grado di lucentezza. A questo scopo è necessario rivestire l'intera superficie con la glasura universale Dentsply Sirona (venduta separatamente, vedere le relative istruzioni per l'uso) per ottenere una lucentezza uniforme.
- Controllare la tonalità con un campione cromatico e, se necessario, apportare le eventuali correzioni.
- Nota: dopo la prima cottura il restauro potrebbe apparire non sufficientemente glasato. In questo caso, applicare con un pennello sull'intera superficie uno strato sottile di glasura universale Dentsply Sirona. Dopo l'applicazione della glasura, eseguire una seconda cottura dei supercolori/della glasura come indicato nelle istruzioni di cottura (vedere la Tabella 3). È possibile eseguire ulteriori cicli di cottura dei supercolori/della glasura con gli stessi parametri di cottura.

Tabella 3. Schemi di cottura

Istruzioni di cottura Celtra Duo per Programat CS/CS2, Programat EP 3000/5000, P 500								
	Temperatura Standby	Tempo di chiusura	Velocità di riscaldamento	Temperatura di cottura	Tempo di mantenimento	Vuoto	Raffreddamento lento	Temperatura di raffreddamento tL
	B	S	t ↑	T	H	On/Off	L	tL
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C)	°C	°C
Glasura Paint-on Celtra	500	3:30	60	820	1:00	disattivato	750	50
Seconda cottura di glasura e successive - se necessarie	500	3:30	60	770	1:00	disattivato	750	50
Glasura spray (Indenco)	500	2:00	60	820	1:00	disattivato	750	50
Lucidatura e cottura	500	1:00	60	820	1:00	disattivato	750	50
Porcellana di correzione	500	3:30	60	820	1:00	V1= 500 °C V2= 819 °C	750	50

Istruzioni di cottura Celtra® Duo - Forni Vita							
	Temperatura iniziale	Pre-essiccazione	Velocità di riscaldamento	Temperatura finale	Tempo di mantenimento	Raffreddamento lento	VAC
	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
Glasura Paint-on Celtra	500	4:00	60	820	1:00	3:00	-
Seconda cottura di glasura e successive - se necessarie	500	4:00	60	720	1:00	3:00	-
Glasura spray (Indenco)	500	3:00	60	820	1:00	3:00	-
Lucidatura e cottura	500	2:00	60	820	1:00	3:00	-
Porcellana di correzione	500	4:00	60	820	1:30	3:00	1:30

Nota: Si prega di visitare Celtra-DentsplySirona.com per programmi di cottura per altri forni

3.4.3 Cottura di Celtra Duo nel forno SpeedFire Dentsply Sirona

- Accertarsi di avere selezionato il materiale Celtra Duo sotto Dentsply nel software CEREC prima di eseguire la scansione, per garantire il trasferimento del programma di cottura corretto.
- Collocare Celtra Duo direttamente sul dischetto di ovatta refrattaria; se si utilizza un quadrato di ovatta refrattaria sarà necessario eliminare gli angoli per adattarlo all'isolamento superiore dello sportello
- Selezionare il lavoro Celtra Duo e premere il pulsante Start sul display.
- Per ragioni legate all'hardware, la temperatura di cottura corretta dello SpeedFire di CEREC è inferiore alla temperatura indicata nel presente documento per forni convenzionali.
- In caso di corone anteriori, posizionare il restauro con la superficie linguale rivolta verso il basso; in caso di premolari, posizionare il restauro con la superficie interprossimale rivolta verso il basso. Eventuali imperfezioni della glasura causate dall'ovatta refrattaria possono essere corrette facilmente mediante lucidatura della zona interessata.

3.5 Cementazione

3.5.1 Preparazione del restauro Celtra

- Pulire il restauro con ultrasuoni, con una vaporiera o con alcol.
- Applicare gel mordenzante a base di acido fluoridrico al 5%-9% (venduto separatamente, vedere le istruzioni per l'uso complete del produttore) solo sul lato interno del restauro Tempo di mordenzatura 30 secondi.
- **ATTENZIONE:** rispettare le precauzioni indicate dal produttore. Evitare il contatto dell'acido fluoridrico con tessuti e occhi! Rimuovere l'acido fluoridrico secondo le indicazioni del produttore.
- Asciugare il restauro con un getto d'aria.
- Si consiglia di silanizzare immediatamente le superfici mordenzate.
- Applicare il silano solo sulle superfici necessarie per la cementazione adesiva direttamente alla poltrona.
- Lasciare agire per 60 secondi. Qualora lo strato di silano non risulti liquido, applicare altro silano. Asciugare con un getto d'aria forte. (Materiale raccomandato: agente di accoppiamento silanico Calibra®, venduto separatamente, vedere le istruzioni per l'uso complete).

3.5.2 Cementazione

- Per la cementazione dei restauri in Celtra Duo è possibile optare, a seconda delle indicazioni, per una cementazione autoadesiva o adesiva. La gamma di prodotti Dentsply Sirona include materiali per la cementazione adesiva compatibili ed efficaci nel tempo. (Materiale raccomandato: Calibra® Ceram per cementi adesivi e Calibra® Universal per cementi autoadesivi, venduti separatamente.) Vedere le istruzioni per l'uso complete.

	Autoadesivi	Adesivi
Inlay	C	AC
Onlay	C	AC
Corone	C	AC
Faccette		AC

C = consigliato

AC = altamente consigliato

4. IGIENE



Contaminazione crociata

Non riutilizzare - Esclusivamente monouso
Smaltire secondo le normative nazionali pertinenti.

CAUTION

5. NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

5.1 Non usare dopo la data di scadenza.

La norma ISO utilizza il formato: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG"

5.2 I seguenti numeri devono essere citati in tutta la corrispondenza:

- Numero di riordine
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza
-

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Sólo para uso odontológico. EE.

ES

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El bloque Celtra® Duo de silicato de litio reforzado con óxido de zirconio (ZLS) para CEREC® e inLab® es una cerámica vítrea de alta resistencia que, gracias a su translucidez, se puede utilizar para la fabricación CAD/CAM de restauraciones de cerámica sin metal altamente estéticas. Para fabricar restauraciones indirectas se lleva a cabo el fresado de Celtra Duo utilizando un sistema CAD/CAM de Dentsply Sirona.

Celtra Duo es un silicato de litio reforzado con óxido de zirconio (ZLS) que se suministra totalmente cristalizado y en color dentario. Permite dos modos de procesado para el fresado, pulido y cementado del material con una resistencia a la flexión resultante de 210 MPa utilizando un método de ensayo de flexión de tres puntos y de 413 MPa con el método biaxial.

También se puede realizar un ciclo de cocción para aumentar la resistencia a la flexión hasta 370 MPa (método de ensayo de tres puntos) o hasta 560MPa (método biaxial). El uso de maquillaje y glaseado es opcional.

En situaciones clínicas que precisan de la máxima resistencia se recomienda la cocción de la restauración. Si se elige la opción de fresado y pulido se deberán seguir todos los pasos necesarios durante el pulido para conseguir aumentar la resistencia, consulte el apartado 3.3.1

1.1 Composición

Material cerámico dental de tipo II de silicato de litio reforzado con óxido de zirconio (ZLS) de clase 2a conforme a DIN EN ISO 6872 (CTE 25–500°C: 11,6 10⁻⁶ K⁻¹).

1.2 Indicaciones

Celtra Duo es una cerámica vítrea de silicato de litio reforzada con óxido de zirconio totalmente cristalizado que se procesa con la tecnología CAD CAM para fabricar lo siguiente:

- Restauraciones de dientes unitarios como coronas de cerámica sin metal, inlays, onlays y carillas.

Celtra Duo se puede utilizar como material para aplicaciones de contorno completo.

1.3 Contraindicaciones

- El recubrimiento completo de coronas molares
- Preparaciones subgingivales muy profundas
- Pacientes con muy pocos dientes remanentes
- Pacientes con bruxismo

1.4 Cerámicas, maquillaje y glaseado compatibles

Con Celtra Duo el uso de maquillaje y glaseado es opcional. Las restauraciones Celtra Duo son compatibles con Dentsply Sirona Universal Stains and Glaze System y Celtra Stains and Glaze System (se venden por separado, consulte el manual completo de instrucciones de uso). No se recomienda utilizar otros sistemas de maquillaje y glaseado (consulte las advertencias). Celtra Duo está adaptada térmicamente y es compatible con la cerámica de corrección Celtra para ajustes de contorno (si son necesarios). El uso de otras cerámicas de corrección con Celtra Duo se realizará bajo la responsabilidad y el criterio exclusivos del usuario.

1.5 Cementos compatibles

Las restauraciones Celtra Duo son compatibles con los cementos de resina adhesivos convencionales, incluidos todos los sistemas adhesivos de cementado de Dentsply Sirona (se venden por separado, consulte el manual completo de instrucciones de uso). Recomendamos un cementado adhesivo de Celtra Duo independientemente de la indicación. Las restauraciones de coronas de recubrimiento completo cocidas con una preparación retentiva son compatibles con cementos de resina autoadhesivos, incluidos todos los sistemas de cementado de resina autoadhesivos de Dentsply Sirona (se venden por separado, consulte el manual completo de instrucciones de uso). Los inlays, los onlays y las coronas sin preparación retentiva deberán cementarse con la técnica adhesiva. El uso de otros cementos o sistemas de cementado con Celtra Duo se realizará bajo la responsabilidad y el criterio exclusivos del odontólogo.

2 ADVERTENCIAS GENERALES DE SEGURIDAD

Tenga en cuenta las siguientes advertencias generales de seguridad y las advertencias de seguridad específicas mencionadas en otros apartados de estas instrucciones de uso.



Símbolo de peligro

Este es el símbolo peligro. Se utiliza para advertirle del peligro de sufrir lesiones. Respete todos los mensajes de seguridad que acompañan a este símbolo para evitar lesiones.

2.1 Advertencias

- La aparición de efectos adversos con estos productos sanitarios es muy poco probable si éstos se procesan y se usan adecuadamente. No obstante, no se pueden descartar por principio posibles reacciones del sistema inmunitario (como alergias) o parestesia localizada (como alteración del gusto o irritación de la mucosa oral). Si aparece sensibilidad o erupciones cutáneas, deje de usar el producto y acuda a un médico.
- Las restauraciones Celtra Duo no son adecuadas para pacientes con síntomas clínicos, hábitos parafuncionales o bruxismo (consulte las contraindicaciones).

- No inhale el polvo generado durante el fresado. Utilice una mascarilla de protección adecuada.
- No utilice pins cerámicos, pastas de cocción ni sistemas de maquillaje y glaseado de otros fabricantes. El uso de tales productos podría provocar fisuras en las restauraciones Celtra Duo.
- Este producto sanitario no podrá utilizarse o bien se utilizará bajo la supervisión del odontólogo o del médico responsable en pacientes con hipersensibilidad a alguno de sus ingredientes.

2.2 Precauciones

- Este producto está previsto para ser utilizado únicamente para el fin especificado y en las condiciones descritas en estas instrucciones de uso. El uso de este producto para un fin no descrito en estas instrucciones de uso se realizará bajo la responsabilidad y el criterio exclusivos del odontólogo.
- Utilice gafas, ropa y guantes de protección adecuados. Se recomienda el uso de gafas de protección por parte de los pacientes.
- El contacto con saliva, sangre y/o ciertas soluciones astringentes durante los procedimientos adhesivos puede provocar el fracaso de la restauración. Se recomienda utilizar un dique de goma u otro sistema de aislamiento adecuado.
- Los dispositivos cuyo etiquetado va provisto del marcado “no reutilizable” están previstos para un solo uso. Deséchelos después de utilizarlos. No los reutilice con otros pacientes para prevenir una posible contaminación cruzada.
- Las restauraciones Celtra Duo precisan una reducción mediante preparación y un grosor de pared adecuados. Si el grosor de pared es insuficiente se podría provocar un fracaso prematuro de la restauración.
- Las restauraciones Celtra Duo están diseñadas para ser completamente pulidas y/o cocidas antes de la inserción. Una inserción directa sin haber seguido todos los pasos de pulido o cocción puede provocar el fracaso de la restauración.
- Utilizar solo en estancias bien ventiladas.

2.3 Interacciones

- Los bloques Celtra Duo han sido diseñados para la fabricación con el sistema CAD/CAM de Dentsply Sirona. Si se fresan los bloques con un sistema CAD/CAM no compatible las restauraciones resultantes podrían ser inadecuadas o inaceptables.

2.4 Reacciones adversas

No se han descrito reacciones adversas asociadas al uso de Celtra Duo. Si tiene conocimiento de algún efecto adverso, incluso en caso de duda, le rogamos que lo comunique a Dentsply Sirona.

2.5 Instrucciones de almacenamiento

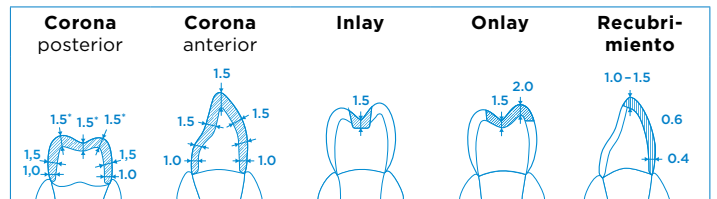
Unas condiciones de almacenamiento inadecuadas podrían acortar la vida útil del producto y perjudicar su funcionalidad. Almacenar en lugar seco. Proteger de la humedad. No utilizar después de la fecha de caducidad.

3 INSTRUCCIONES DE TRABAJO

3.1 Preparación

En la preparación es esencial reducir correctamente el tejido duro dentario para lograr una resistencia, un color y una retención óptimas de la restauración acabada. Respete los valores indicados a continuación para reducir la forma anatómica de los dientes anteriores y posteriores.

Grosores mínimos de pared: El esquema siguiente muestra los grosos mínimos de pared que deben respetarse en cada indicación. Dichos grosos no pueden ser menores después del tallado manual.



* 1.5-2mm for frameworks that are exclusively polished.

3.1.1 Inlays y onlays

- Se recomienda la técnica habitual para inlays y onlays. No prepare zonas retentivas. Prepare las paredes cavitarias con un ángulo de 5° a 6° respecto al eje dentario. Redondee todos los bordes y ángulos agudos. En oclusión céntrica y dinámica la reducción incisal/oclusal debe ser de entre 1,5 y 2 mm.
- El cementado totalmente adhesivo es el más idóneo para los inlays y onlays Celtra Duo. En inlays u onlays altamente retentivos se pueden utilizar como alternativa cementos de resina autoadhesivos. Consulte el manual completo de instrucciones de uso de los productos adhesivos y de cementado.

3.1.2 Coronas

- La reducción axial debe ser de entre 1,0 y 1,5 mm con un ángulo de las paredes de 5°–6° respecto al eje dentario. En oclusión céntrica y dinámica la reducción incisal/oclusal debe ser de 1,5 mm. Los hombros linguales deben extenderse al menos 1,0 mm hacia las superficies de contacto interproximal. Se recomienda llevar a cabo preparaciones en hombro sin biselado: Todos los ángulos deben redondearse y las superficies de la preparación deben ser lisas.
- El tipo de cementado de las coronas de recubrimiento total de

Celtra Duo puede ser totalmente adhesivo o autoadhesivo. Consulte el manual completo de instrucciones de uso de los productos adhesivos y de cementado.

3.1.3 Carillas

- Habitualmente la cara vestibular se rebaja 0,6 mm y el área gingival 0,4 mm, dado que en dicha zona el esmalte es más fino. Reduzca el ángulo incisal vestibulolingual entre 1,0 y 1,5 mm. Los márgenes de la preparación deben localizarse en el esmalte. En la preparación para carillas se recomienda un tallado en chamfer o en hombro redondeado en todos los márgenes. Las extensiones interproximales deben adentrarse lo suficiente en la cara proximal como para ocultar los márgenes de la preparación y no crear zonas retentivas gingivales proximales.
- Las carillas Celtra Duo se unen al diente mediante cementado totalmente adhesivo. Consulte el manual completo de instrucciones de uso de los productos adhesivos y de cementado. Para las carillas no se recomienda un cementado autoadhesivo.

3.2 Fabricación CAD/CAM

Las restauraciones Celtra Duo se fabrican con los sistemas CAD/CAM CEREC e inLab de Dentsply Sirona. Si desea más información sobre dichos sistemas puede solicitarla a Dentsply Sirona Dental Systems GmbH.

3.2.1 Requisitos del software

- Celtra Duo es compatible con el software CEREC a partir de la versión 4.2. Si se utilizan versiones anteriores se recomienda seleccionar el programa de fresado IPS e.max® standard (no utilice el programa e.max® system speed)
- En este caso deberá adaptar el grosor de pared mínimo a las recomendaciones para Celtra Duo; consulte el apartado sobre preparación.

3.2.2 Fresas y tamaño de los bloques

- Seleccione el material Celtra Duo en la aplicación de software CEREC. La unidad de fresado Celtra CAD/CAM de Dentsply Sirona le pedirá que introduzca un bloque de Celtra Duo. Para conocer la secuencia de trabajo consulte los manuales de instrucciones y los manuales técnicos del sistema CAD/CAM que esté utilizando. Respete las recomendaciones del fabricante.

3.3 Acabado de la restauración

Celtra Duo permite dos modos de procesado con los que se realiza el fresado y pulido del material o el fresado, el glaseado y la cocción para aumentar su resistencia. También se puede llevar a cabo el pulido y la cocción de la restauración para lograr una mayor resistencia. Consulte las instrucciones de pulido en el apartado 3.3.1 y las instrucciones de maquillaje y glaseado en el apartado 3.3.3.

3.3.1 Pulido sin cocción de maquillaje o glaseado opcional

- Limpie la restauración en un baño de ultrasonidos con agua, con un limpiador a vapor o con agua y jabón. Seque la restauración con cuidado utilizando aire comprimido.
- Compruebe la precisión del ajuste de la restauración definitiva mediante una prueba en boca. Realice las correcciones necesarias en los contactos interproximales y en la oclusión.
- Asegúrese de no sobrecalentar la cerámica durante el tallado selectivo.
- La remoción de la rebaba debe realizarse con un instrumento de tallado adecuado, a una velocidad de 8.000-12.000 rpm y ejerciendo una ligera presión con un motor de laboratorio y una pieza de mano. Tras eliminar la rebaba utilice una rueda de goma de grano grueso para eliminar las marcas de fresado con un motor de laboratorio a una velocidad de 8.000-12.000 rpm y ejerciendo una presión entre leve y moderada.
- Para el acabado de las caras oclusales se recomienda utilizar fresas diamantadas (< 60 µm) con un motor de laboratorio a una velocidad de 8.000-12.000 rpm y ejerciendo una presión entre leve y moderada. Evite el sobrecalentamiento. Siga estos pasos para un pulido completo:
 - En situaciones clínicas que precisan de la máxima resistencia se recomienda la cocción de la restauración.
 - Si se elige la opción de fresado y pulido se deben seguir estos pasos para conseguir el efecto de reparación deseado y aumentar la resistencia hasta 210 MPa (método de ensayo de flexión de tres puntos)
 - Utilice un instrumento de grano grueso para preparar la superficie para el pulido y crear una superficie más uniforme
 - A continuación, utilice una rueda de grano medio y luego una de grano fino (8.000-12.000 rpm) usando presión ligera a media
 - Un paso final opcional es reparar toda la restauración con pasta de diamante fina y un cepillo Robinson de dureza suave-media (4.000-8.000 rpm) aplicando una presión leve
- Celtra Duo adquiere brillo rápidamente, por lo que se corre el riesgo de no pulir el material lo suficiente y no alcanzar la resistencia de 210 MPa. Pero lo que confiere resistencia al material no es el acabado brillante de la superficie, sino el efecto de las operaciones de alisado y pulido.

3.3.2 Maquillaje, glaseado y correcciones de restauraciones fresadas Celtra Duo

- Si las restauraciones fresadas no necesitan correcciones, consulte el paso 3.3.3 para seguir las instrucciones de maquillaje y glaseado opcional.
- Si las restauraciones fresadas necesitan correcciones, consulte

el paso 3.3.4 para seguir las instrucciones de aplicación de la cerámica de corrección Celtra.

3.3.3 Instrucciones para la cocción de maquillaje y glaseado opcional de restauraciones CAD/CAM Celtra Duo

- Si siguiendo estas instrucciones podrá realizar un maquillaje personalizado de las restauraciones Celtra Duo con los sistemas Celtra Universal Stains and Glaze o Dentsply Sirona Universal Stains and Glaze.
- Para obtener los mejores resultados deben eliminarse de la superficie todas las marcas con una rueda de goma de grano grueso adecuada.
- Antes de aplicar el maquillaje y el glaseado la restauración debe estar limpia y libre de grasa. Limpie la superficie de la restauración con un limpiador a vapor o sumergiéndola en un limpiador ultrasónico durante 10 minutos con agua destilada. Si no dispone de un sistema de limpieza a vapor ni ultrasónico, límpiela a fondo con agua y jabón. Asegúrese de evitar cualquier tipo de contaminación después de la limpieza.
- Mezcle bien la masa con una espátula. No utilice espátulas de metal. Retire la cantidad deseada de masa de maquillaje o glaseado Celtra y colóquela en la loseta de mezcla. Si desea una consistencia más fluida puede añadir al material el líquido Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid.
 - Utilice el Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid para limpiar el pincel. No utilice agua para hacerlo porque ésta puede crear un aspecto de "piel de naranja".
- Aplice una cantidad suficiente de glaseado a toda la superficie de la corona con un pincel. Acto seguido aplique una capa fina de maquillaje en la zona gingival y extiéndala con el pincel hacia incisal (o donde sea necesario). Compruebe la tonalidad con la guía de color. Aumente o disminuya la cantidad con el pincel para lograr el color deseado.
- En el borde incisal aplique con el pincel una capa fina de maquillaje incisal. Compruebe la tonalidad con la guía de color. Aumente o disminuya la cantidad con el pincel para lograr el efecto estético deseado en el borde incisal.

Advertencias:

- Se puede intensificar el efecto del color aplicando el material varias veces y cociéndolo después de cada aplicación. No obstante, aplicar demasiadas capas de maquillaje puede dar lugar a un aspecto poco natural.
- La caracterización individual de las cúspides y de las fisuras se puede llevar a cabo con el maquillaje.
- El color de base se establece a partir de los grupos de colores de la guía Vita (A, B, C, D) (véase la tabla 1) Utilice la guía de colores Vita classical.

Tabla 1: Asignación de los grupos de color

Grupos de color Vita	Bleach	A	B	C	D
Universal Stain Shade	Stain 0	Stain 1	Stain 2	Stain 3	Stain 4

Tabla 2: Aplicación del maquillaje incisal

Maquillaje	Color dentario
Incisal Stain i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleach
Incisal Stain i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Aplicación de masas de maquillaje y glaseado de otros fabricantes

Para la personalización y el glaseado de Celtra Duo se recomienda solo la gama de masas de glaseado y maquillaje original del sistema Dentsply Sirona Universal Stain & Glaze combinadas con el líquido correspondiente, cuya compatibilidad con Celtra Duo está probada y garantizada. Las masas de glaseado y maquillaje de otros fabricantes pueden precisar temperaturas y ciclos de cocción distintos a los recomendados para Celtra Duo.

3.3.4 Instrucciones para la aplicación de la cerámica de corrección Celtra en restauraciones CAD/CAM Celtra Duo

- Mezcle la cerámica de corrección con agua destilada o Sirona Modeling Liquid U hasta obtener la consistencia deseada (debe ser densa). Aplique la cerámica donde proceda. Realice la cocción para finalizar la restauración siguiendo los pasos y programas de cocción siguientes:
 - Primer glaseado y cerámica de corrección: Aplique Dentsply Sirona Universal Glaze en toda la superficie de la corona Celtra, aplique la cerámica de corrección CELTRA en las zonas que lo requieran y realice la cocción a 820°C siguiendo el primer programa de cocción de corrección de la Tabla 3. Si es necesario realice un pulido de alto brillo.
 - Segundo glaseado: Si después de la primera cocción no se obtiene la apariencia de glaseado deseada, vuelva a aplicar la masa de glaseado y realice la cocción con el programa para la segunda y siguientes cocciones de glaseado de la Tabla 3.

3.4 Cocción de la restauración

3.4.1 Cocción. Solo Universal Stains and Glaze

- Coloque la restauración sobre un lecho de algodón de cocción en una bandeja en nido de abeja. Utilice algodón de cocción y una bandeja en nido de abeja con todas las restauraciones.

- En la cocción de dientes anteriores coloque la cara lingual hacia abajo y en la de premolares coloque hacia abajo la cara proximal. Las posibles imperfecciones provocadas por el algodón de cocción tras el glaseado se pueden corregir fácilmente puliendo la zona.

3.4.2 Recomendaciones de cocción generales

- La cocción opcional eleva la resistencia a la flexión de Celtra Duo a 370 MPa (método de ensayo de flexión de tres puntos). Para aumentar la resistencia a la flexión solo es necesario cocer la restauración a 820 °C. La aplicación del glaseado es opcional, aunque no es necesaria. Si realiza la cocción sin glaseado puede saltarse los pasos de presecado y de secado del programa de cocción. Asegúrese de pulir completamente la restauración antes de la cocción.
- Temperatura inicial: 500 °C
- Coloque la restauración en una bandeja en nido de abeja sobre un lecho de algodón de cocción y luego en la bandeja o en la mesa de cocción del horno.
- Se pueden repetir otras cocciones de glaseado a 770 °C para acentuar el color, para corregirlo con masa de glaseado o para obtener el nivel de brillo deseado. En tal caso para obtener una superficie brillante homogénea será necesario recubrir toda la superficie con la masa de glaseado Dentsply Sirona Universal Glaze (se vende por separado, consulte el manual completo de instrucciones de uso).
- Compruebe el color con una guía de color y, si es necesario, corríjalo.
- Advertencia: Es posible que tras la primera fase de cocción el glaseado de la restauración sea insuficiente. En ese caso, aplique a toda la superficie una capa fina de la masa de glaseado Dentsply Sirona Universal Glaze con un pincel. Después de aplicar la masa de glaseado, realice una segunda cocción de maquillaje y glaseado siguiendo las recomendaciones para la cocción (consulte la tabla 3). Las cocciones complementarias de maquillaje y glaseado se pueden realizar con los mismos parámetros de cocción.

Tabla 3: Parámetros de cocción

Recomendaciones de cocción Celtra Duo para Programat CS/CS2, Programat EP 3000/5000, P 500								
	Standby Temperatura	T° cierre	Velocidad de calentamiento t ↑	Temperatura de cocción T	T° mantenimiento H	Vacío on/off	Enfriamiento lento L	Temp. Enfriamiento tL
	B	S	°C/min	°C	min		°C	°C
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C)	°C	°C
Celtra Paint-On Glaze	500	3:30	60	820	1:00	off	750	50
2ª y siguientes cocciones de glaseado si es necesario	500	3:30	60	770	1:00	off	750	50
Spray Glaze (Indenco)	500	2:00	60	820	1:00	off	750	50
Pulido y cocción	500	1:00	60	820	1:00	off	750	50
Cerámica de corrección	500	3:30	60	820	1:00	V1= 500 °C V2= 819 °C	750	50

Recomendaciones de cocción Celtra® Duo para los hornos Vita							
	Temperatura inicial	Pre-secado	Velocidad de calentamiento	Temperatura final	T° mantenimiento	Enfriamiento lento	VAC
	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
Celtra Paint-On Glaze	500	4:00	60	820	1:00	3:00	-
2ª y siguientes cocciones de glaseado (si es necesario)	500	4:00	60	770	1:00	3:00	-

Spray Glaze (Indenco)	500	3:00	60	820	1:00	3:00	-
Pulido y cocción	500	2:00	60	820	1:00	3:00	-
Cerámica de corrección	500	4:00	60	820	1:30	3:00	1:30

Advertencia: Visite Celtra-DentsplySirona.com para conocer programas de cocción para otros hornos

3.4.3 Procesado de Celtra Duo en el horno Dentsply Sirona SpeedFire

- Asegúrese de seleccionar el material Celtra Duo de Dentsply en el software CEREC antes del escaneado para garantizar que se transfiera el programa de cocción correcto.
- Coloque la restauración Celtra Duo directamente sobre el algodón de cocción redondo. Si utiliza uno cuadrado tendrá que recortarlo para adaptarlo al aislamiento de la puerta superior
- Seleccione la tarea de Celtra Duo y pulse la tecla de inicio en la pantalla
- Tenga en cuenta que la temperatura de cocción correcta del horno CEREC SpeedFire es inferior a la indicada en este documento para hornos convencionales.
- En la cocción de dientes anteriores coloque la cara lingual hacia abajo y en la de premolares coloque hacia abajo la cara proximal. Las posibles imperfecciones provocadas por el algodón de cocción tras el glaseado se pueden corregir fácilmente puliendo la zona.

3.5 Cementado

3.5.1 Preparación de la restauración Celtra

- Limpie la restauración con un sistema ultrasónico o de vapor o bien con alcohol.
- Grabe solo la cara interna de la restauración con gel de ácido fluorhídrico al 5%-9% (se vende por separado, consulte el manual completo de instrucciones de uso del fabricante). Tiempo del grabado ácido: 30 segundos.
- ATENCIÓN:** Respete las precauciones del fabricante. No permita que el ácido fluorhídrico entre en contacto con ningún tejido ni con los ojos. A continuación elimine el ácido fluorhídrico siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Por último seque la restauración aplicando aire.
- Se recomienda silanizar de inmediato las superficies grabadas.
- En la consulta, aplique el silano sólo en las superficies que son necesarias para el cementado adhesivo.
- Déjelo actuar durante 60 segundos. Vuelva a aplicar silano si la capa ha dejado de ser líquida. Seque la restauración con un chorro de aire intenso. (Material recomendado: agente de acoplamiento de silano Calibra®. Se vende por separado, consulte el manual completo de instrucciones).

3.5.2 Cementado

- En función de la indicación las restauraciones Celtra Duo se pueden cementar mediante cementado autoadhesivo o mediante cementado totalmente adhesivo. Para dicho fin Dentsply Sirona pone a disposición del profesional clínico una amplia y acreditada gama de cementos compatibles. (Material recomendado: Calibra® Ceram para el cementado totalmente adhesivo y Calibra® Universal para el cementado autoadhesivo. Se venden por separado. Consulte el manual completo de instrucciones de uso.

	Autoadhesivo	Totalmente adhesivo
Inlays	R	MR
Onlays	R	MR
Coronas	R	MR
Carillas		MR

R = recomendado
MR = muy recomendado

4 HIGIENE



Contaminación cruzada

No reutilice productos de un solo uso. Elimínelos respetando la normativa local.

5 NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

5.1 No utilizar después de la fecha de caducidad.

Usos según la norma ISO:

No utilizar después de la fecha de caducidad. Usos según la norma ISO: "YYYY-MM" o "YYYY-MM-DD"

5.2 Deben citarse los números siguientes en toda la correspondencia:

- N.º de referencia
- N.º de lote
- Fecha de caducidad