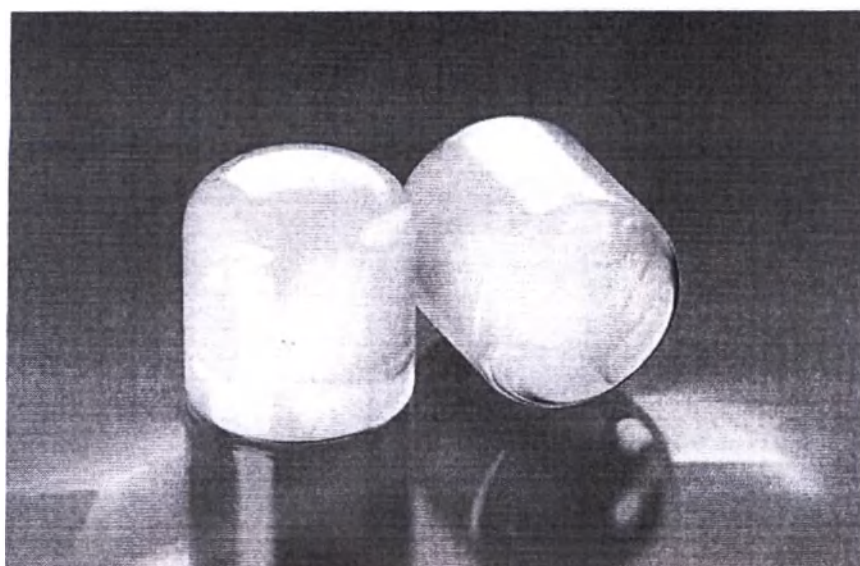


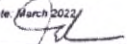


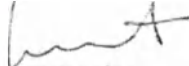
CELTRA PRESS dental material in ingots for the fabrication of glass-ceramic restorations with accessories

Directions for use

For dental use only

Version 2, Issue date: March 2022


Jörg Möster
Position: Managing Director,
Operations and Production


Stephen Wreth
Position: VP, Global Commercial HR Leader
Consumables Group

Content

1. Purpose	4
1.1 Technical Data	5
1.2 Indications for Use	5
1.3 Contraindications	6
1.5 Compatible stains/glazes & veneering porcelain	6
1.6 Compatible luting cements	6
1.4 Adverse reactions	6
1.7 Information about disinfection, sterilization and frequency of application	6
1.8 Conditions of storage and transportation	6
1.9 Service conditions	6
2. General Safety Notes	7
2.1 Warnings	7
2.2 Precautions	7
2.3 Adverse reactions	7
3. Preparation	8
3.1 Preparation Guidelines	8
3.1.1 Ingot types	9
3.1.2 Inlays and Onlays	10
3.1.3 Crowns and bridges	10
3.1.4 Veneers	10
4. Celtra Press processing	11
4.1 Model preparation (analogue)	11
4.2 Wax-up	12
4.2.1 Waxing & CAD Considerations	13
4.2.2 Design	15
4.2.3 Use wax weight to determine the size of ingot use	15
4.2.2.1 Wax-up	15
4.2.2.2 CAD design	15
4.2.4 Sprueing	16
4.3 Investing procedures	17
4.4 Pre-heating	17
4.5 Pressing procedures	18
Recommendations for shade mapping	18
MO 1	18
MO 2	18
Light shades: A1, B1	18
Dark shades: A2, B2	18
4.6 Divesting procedures, Divesting procedures (Investment plunger)	19
4.7 Removing the reaction layer	20
4.8 Finishing	21
4.9 Dentsply Sirona Die Material procedures	22
4.10 Build-up, stain and glaze	23
4.10.1 PowerFire	23
4.10.2 Porcelain application	23
4.10.3 Dentin and/or Enamel cut-back/ Layered Technique	24
4.10.4 Staining/full contour Technique	25
5. General firing recommendation for Celtra Ceram	26
6. Cementation	28

6.1 Preparation of the Celtra restoration.....	28
6.2 Cementing	28
7. Technical and physical data	29
8. Chemical composition	30
9. Troubleshooting Guide	31
10. Labelling	32
11. Environmental Requirements	32
12. Disposal	32
13. Requirements to environment protection	33
14. Shelf Life	33
15. Manufacturer Warranty	33
16. Authorized representative in the Russian Federation	33

To download this product information in other languages and to obtain additional firing recommendations, please visit celtra-dentsplysirona.com

1. Purpose

Celtra Press is a high-strength zirconia-reinforced lithium silicate glass ceramic material that thanks to its translucent and opalescent properties can be used for the fabrication of highly aesthetic all-ceramic restorations by using the hot-pressing technique in dental labs.

The homogeneous, industrially produced ingots are available in three levels of translucency: high translucent (HT), medium translucent (MT) and low translucent (LT). They are pressed in pressing furnaces, using ideally Celtra Press investment material which does not form surface reaction layer, to obtain tooth-colored, highly aesthetic restorations. Subsequently, the pressed substructures can be stained with Dentsply Sirona Universal Stains & Glaze (for full-contour restorations) and/or veneered with Celtra Ceram veneering porcelain (for cut-back restorations).

CELTRA PRESS dental material in ingots for the fabrication of glass-ceramic restorations.

Design versions:

1. CELTRA PRESS glass-ceramic material in 6 g ingots, low translucent (LT), shades: A1, A2, A3, B1, B3, C1, C3, D2, D3 (3 pieces per pack).
2. CELTRA PRESS glass-ceramic material in 6 g ingots, low translucent (MT/LT), shades: BL2, BL1 (3 pieces per pack).
3. CELTRA PRESS glass-ceramic material in 6 g ingots, medium translucent (MT), shades: A1, A2, A3, B1, B3, C1, C3, D2, D3 (3 pieces per pack).
4. CELTRA PRESS glass-ceramic material in 6 g ingots, high translucent (HT), shades: i1, i2, i3 (3 pieces per pack).
5. CELTRA PRESS glass-ceramic material in 3 g ingots, low translucent (LT), shades: A1, A2, A3, B1, C1, D2 (5 pieces per pack).
6. CELTRA PRESS glass-ceramic material in 3 g ingots, low translucent (MT/LT), shades: BL2, BL1 (5 pieces per pack).
7. CELTRA PRESS glass-ceramic material in 3 g ingots, medium translucent (MT), shades: A1, A2, A3, B1, B3, C1, C3, D2, D3 (5 pieces per pack).
8. CELTRA PRESS glass-ceramic material in 3 g ingots, high translucent (HT), shades: i1, i2, i3 (5 pieces per pack).
9. CELTRA PRESS glass-ceramic material in 3 g ingots, medium opaque (MO), shades: MO1, MO2 (5 pieces per pack).
10. CELTRA PRESS glass-ceramic material in 6 g ingots, medium opaque (MO), shades: MO1, MO2 (3 pieces per pack).

Accessories:

1. Auxiliary material for preparing stamps Dentsply Prosthetics Die Material, 4g, shades F1, F2, F3, F4, F5, F6, F7, F8, F9, F10 F11, F12 – 1 piece per package.

Manufacturer:

DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany

Manufacturing sites:

1. DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany
2. Dentsply LLC, Professional Division Trading as Dentsply Professional, Dentsply Pharmaceutical, DENTSPLY RINN, Sultan Healthcare, Dentsply Sirona, Dentsply Sirona Preventive, 1301 Smile Way, York, PA 17404 USA

1.1 Technical Data

Based on the classification of ISO 6872*, Celtra Press is a Type II, Class 1-3, zirconia-reinforced lithium silicate (ZLS), dental ceramic substructure material with a CTE of $9.7 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ @ 25-500°C; and Celtra Ceram is a Type I, Class I, leucite-reinforced porcelain for coverage of a ceramic substructure with a CTE of $9.0 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ @ 25-500°C.

*2015-06

Risk class: 2a

Type of medical device: 119480

Scope of supply:

The product is supplied together with the Instructions for Use.

1.2 Indications for Use

Celtra Press is designed for use as a pressable material for the fabrication of dental restorations both for substructures and fully contoured applications for indications as follows:

- > Occlusal veneers
- > Thin veneers
- > Veneers
- > Inlays
- > Onlays
- > Crowns in the anterior and posterior region
- > 3-unit bridges in the anterior region
- > 3-unit bridges in the premolar region up to the second premolar as the terminal abutment
- > Crown, splinted crown or 3 unit bridge up to the second premolar placed on top of an implant abutment.

Celtra Ceram porcelain is indicated for use as veneering porcelain for Celtra Press substructure with the same above indications. The restorations can be cemented with conventional adhesive cements.

Intended Use

This product is designed for the fabrication of all-ceramic dental prostheses using pressure technique, e.g., partial ceramic and all ceramic crowns, inlays, onlays, veneers as well as bridges. It is indicated for use as a material for the fabrication of fully contoured applications.

1.3 Contraindications	1.5 Compatible stains/glazes & veneering porcelain	1.6 Compatible luting cements
The following are not indicated for Celtra Press: > Bridges spanning more than three units > Temporary restorations. Should not be placed due to unstable temporary cements which could cause fracture of restorations. > Parafunction (bruxism) > Cantilever bridges > Patients with a substantially reduced residual dentition > Inlay bridges/Maryland bridges	Staining and glaze firing is recommended for completing Celtra Press full-contour restorations. Dentsply Sirona Universal Stains & Glaze can also be used for restorations veneered with Celtra Ceram porcelain. Celtra Press restorations are compatible with Dentsply Sirona Universal Stains & Glaze for customizing and glazing (available separately). The use of other stain and glaze systems is not recommended (see Warnings). Use of other stain/glaze porcelain with Celtra Press is at the discretion and sole responsibility of the dental technician. Likewise, Celtra Press substructures are compatible with Celtra Ceram veneering porcelain (available separately). The use of other veneering porcelain systems which may not have the correct coefficient of thermal expansion is not recommended (see Warnings). While initial results with some materials may appear acceptable, internal stress can compromise long term success. Use of other veneering porcelain with Celtra Press is at the discretion and sole responsibility of the dental technician.	Full coverage crown restorations and bridges are compatible with self-adhesive resin cements, including all Dentsply Sirona self-adhesive resin cements (available separately). Inlays and onlays may be cemented with self-adhesive resin cements, however, adhesive bonding is recommended. Alternatively, full crowns and bridges can be cemented with glass-ionomer cement. Use of other cements or cement systems with Celtra Press is at the discretion and sole responsibility of the dental technician.
1.4 Adverse reactions		1.7 Information about disinfection, sterilization and frequency of application
No adverse reactions have been reported for Celtra Press. When working with these materials, make sure to comply with the Instructions for Use and the pertinent Safety Data Sheets (SDS). If the patient is allergic to any of the ingredients, Celtra Press restorations should not be used.		CELTRA PRESS is a non-sterile product and is designed for single use, and re-sterilization or re-disinfection are not allowed.
		1.8 Conditions of storage and transportation
		- The storage and transportation temperature shall be 2-28 °C - Do not use the product after the specified shelf life date expiry. The product shall be conveyed using all types of enclosed carriers in line with the rules of carriage applicable for the given transportation vehicle
		1.9 Service conditions
		- The service temperature may vary from 18 to 25°C (the environment) - For use in dental laboratories of dental clinics - The materials may be also properly used inside the mouth cavity when there are biological fluids in it at the reference temperature of 32 to 42° C

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. This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages 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 Press restorations are not suitable for patients with clinical symptoms of parafunctional habits or bruxism (see Contraindications). Do not inhale dust particles during grinding. Wear suitable protective mask. Avoid use of thick ceramic pins or third-party auxiliary firing pastes, correction porcelains or stains and glazes. Such use may result in cracking of Celtra Press restorations. For 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 that is 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 is intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination. Celtra Press restorations require adequate preparation reduction (see 3.1 Preparation Guidelines). Insufficient wall thickness may lead to premature failure. Celtra Press restorations are designed to be polished and/or glazed before insertion. Direct insertion without polishing or glazing may lead to excessive wear on opposing dentition and compromise its esthetics.

2.3 Adverse reactions

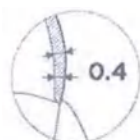
No adverse reactions have been reported for Celtra Press. When working with these materials, make sure to comply with the Instructions for Use and the pertinent Safety Data Sheets (SDS). If the patient is allergic to any of the ingredients, Celtra Press restorations should not be used.

3. Preparation

3.1 Preparation Guidelines

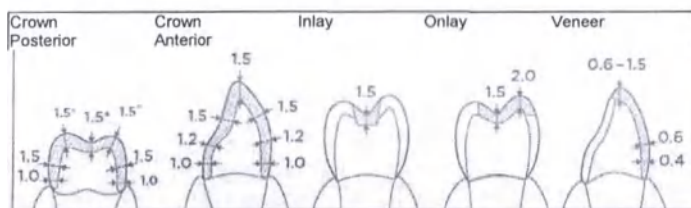
Proper reduction of the hard tissue of the tooth during preparation is essential for maximizing the strength, shade and retention of the finished restoration. When preparing anterior or posterior teeth, the anatomical form has to be reduced as shown below.

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



Important application precautions

All internal line angles of a preparation should be rounded. Sharp internally prepared angles have to be softened. Sharp line angles have to be rounded to prevent stresses in restoration. Celtra Press substructure cusp tips and incisal edges must be designed to support the porcelain when veneered.



3 unit bridges including 2nd premolar:

Maximum pontic width

anterior 11 mm

premolar 9 mm

Connectors for 3 unit bridges need a cross section of 16 mm².

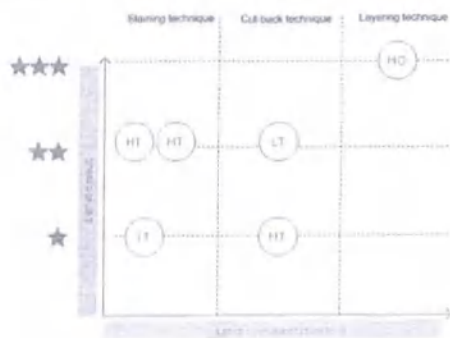
> Principle Height > Width

3.1.1 Ingot types

The Celtra Press System offers three different types of opalescent ingots.

1. HT ingots are high translucency ingots and are available in values of I1, I2 and I3. HT ingot can be used for restorations in the incisal region like inlays, onlays and veneers.
2. MT ingots are ingots with a medium translucency and are available in A-D shades. MT ingots can be used for crowns and bridges designed as a full contour restoration. MT ingots can also be used for restoration with a cut-back of the incisal region, pressing and veneering with Celtra Ceram to complete the esthetic restoration.
3. LT ingots are shaded to Vita® Classical A-D shades. These tablets are used for crowns, partial crowns and 3-unit bridges with a cut-back of the incisal region, pressing and veneering with Celtra® Ceram for the optimal esthetic result.
- 4.0 MO ingots are available in two variants: MO1, MO2. The medium opacity ingots (MO) are used to fabricate restorations for vital, devital or discolored teeth. The MO tablets are recommended for highly esthetic restorations completed with the layering technique using Celtra® Ceram.

These ingots are used for veneers or crowns and bridges with a cut-back of the incisal region, pressing and veneering with Celtra Ceram to complete the esthetic restoration.



Celtra ingots

CELTRA® PRESS ingots

Restoration type	Transparency/Translucency	Shade	Individualization technique
Incisal (inlay, onlay, veneer)	HT	I1 I2 I3	Glaze
Full Contour (posterior)	MT	BL1* BL2* A1 A2 A3 B1 B3 C1 C3 D2 D3	Stain & Glaze
Cut-back (anterior)	LT	BL1* BL2* A1 A2 A3 B1 B3 C1 C3 D2 D3	Build-up Stain & Glaze
Discolored teeth	MO	MO1 MO2	Build-up Stain & Glaze

* Universal ingots for both translucency grades MT and LT - MT/LT BL2, MT/LT BL1

HT ingots are value-based and can be used for restorations in the incisal/enamel region.

Shade mapping:

I1: A1, B1, C1

I2: A2, A3, B2, B3, C2, D2, D3

I3: A3.5, A4, B4, C3, C4, D4

The chemical composition, sizes and physical properties of the product are specified in the appendix to the Instructions for use.

3.1.2 Inlays and Onlays

A conventional inlay/onlay design is recommended. Do not prepare undercuts. Ensure that the cavity walls form an angle of 5 to 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. CeltraPress 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.

3.1.3 Crowns and bridges

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 1.5mm. 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. Given the different masticatory forces, the maximum acceptable pontic width is different in the anterior and posterior region. The pontic width is determined on the unprepared tooth.

> In the anterior region (up to the canine), the pontic width should not exceed 11 mm.

> In the premolar region (canine up to the second premolar), the pontic width should not exceed 9 mm.

Always observe the relation between width and height as well as the suitable dimensions (min. 16 mm³) when designing the connectors. Basically, the following applies: Height > Width.

Celtra Press crowns and bridges can be delivered by either fully adhesive or self-adhesive cementing.

3.1.4 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 0.6 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 Press veneers are delivered by fully adhesive cementing. Self-adhesive cementing is not recommended for veneer restorations.

4. Celtra Press processing

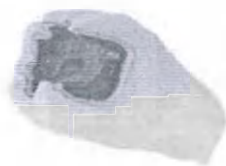
4.1 Model preparation (analogue)

Producing a die (using a sealer coating (e.g. Cergo Sienna) for surface hardening). Apply a die spacer to within 1 mm of the preparation margin line, in two layers (for inlays and onlays: three layers). The procedure is analogous to that for natural dies. Prepare the master casts as for the fabrication of inlays and crowns made of precious dental alloys.

Procedure



- > Establish the preparation margin.
- > Use die hardener on the die.
- > Apply Cergo die spacer Sienna to the die.



- > Apply die spacer in one layer or in two layers as a placeholder for the cementing gap.
- > In the case of crowns, apply die spacer to within 1 mm of the preparation margin on the die.
- > For inlays, apply the die spacer over the entire prepared surface to just short of the preparation margin.



- > The die spacer was designed to simplify individual characterization when fabricating e.g. veneers or inlays.
- > Applying the colored die spacer to the working die optimizes the shade of the final restoration.

4.2 Wax-up

- > Use only designated organic pressing waxes that burn out without residue.
- > Avoid sharp internal edges and (line) angles to reduce tension.
- > Follow the requirements for minimum connector size (cross-sections) and layering thicknesses.
- > Do not over contour preparation margins; create precise margins.
- > The model for the cut-back technique is first waxed up to full contour, as for the staining technique and then cut-back in the incisal third. Maintain the minimum wall thickness (a check with a silicone index is recommended).
- > Do not reduce the occlusal surfaces.



4.2.1 Waxing & CAD Considerations

> Enamel cut-back and/or Dentin/Enamel Layered Technique

This technique offers excellent esthetics. For cut-back, wax a crown/bridge or design a (CAD file) to full contour, and cutback only the enamel area. This crown/bridge is pressed using one of the dentin ingots (LT) and Celtra Ceram is then used to complete the build-up. If too much dentin (core material) has been taken away, dentin porcelain can be applied, and then completed with enamel porcelain. (If the core in a specific area is below recommended minimum thickness for the framework, dentin porcelain shall not be applied). For layered technique, the crown/bridge wax-up (or CAD file) are designed based on the preparation geometry, and using the working model.

3 unit bridges including 2nd premolar:

Maximum pontic width:

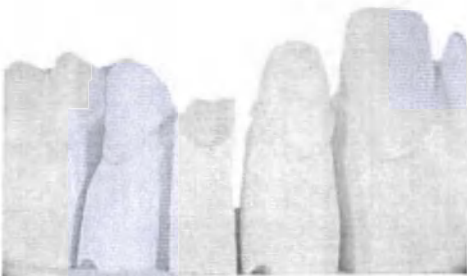
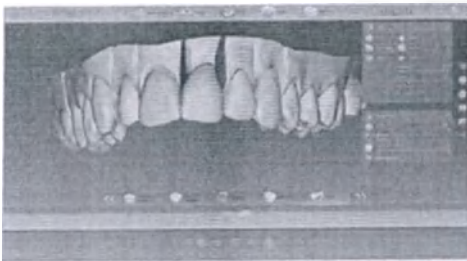
Anterior 11 mm

Premolar 9 mm

Connectors for 3 unit bridges need a cross section of 16 mm².

> Principle Height > Width

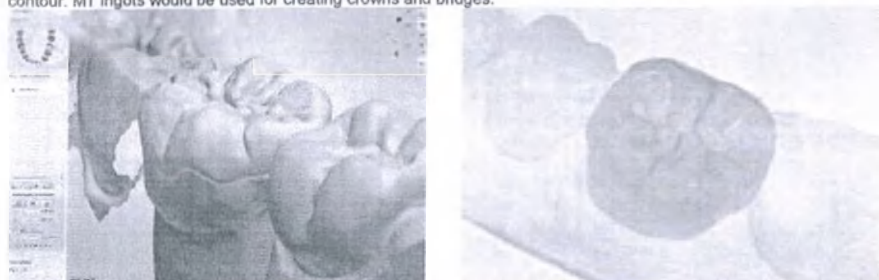
The all-ceramic substrate must be 50 % larger than the porcelain being applied to it.



> Full Contour Technique / Staining technique

This technique is used primarily for the posterior application. The dentin/enamel ingots can be used for waxed or CAD/ CAM-designed crowns to full contour and stained and finalized with staining and glazing.

This technique is highly productive and due to the thicker core material the result is a restoration with higher strength. For this application wax the unit or design a (CAD file) to full contour. MT ingots would be used for creating crowns and bridges.



Celtra Press - minimum framework wall thickness/veneer thickness (mm)

Technology	Area	Inlays	Onlays/ Tabletop	Veneers	Anterior crowns	Posterior crowns	Anterior bridges Connector cross-section 16 mm ²	Posterior bridges
Staining technique	Framework wall thickness	full-arch*	1,0					
	(fully contoured)	incisal/occlusal	> Isthmus width	1,5	0,6	1,2	1,5	1,5
Cut-back	Framework wall thickness	full-arch*	-	-	0,6	1,2	1,5	1,5
		incisal/occlusal	-	-	0,4	0,8	0,8	0,8
	Veneering (thickness)	-	-	-	0,4	0,7	0,7	0,7
Layering technique	Framework wall thickness	full-arch*/ incisal/occlusal	-	-	-	0,8	0,8	0,8
	Veneering (thickness)	-	-	-	0,4 - 0,7	0,7	0,7	0,7

* „full-arch“ refers to the region of the tooth equator.

4.2.2 Design

4.2.2.1 Wax-up

1 Apply a thin coat of a conventional die lubricant for a wax-up

2 Wax the crown using a conventional inlay wax

Note

Use only non-contaminated inlay wax. After burning out, some inlay waxes may leave ash or carbon residue. This will result in dark areas on the pressed crown.

3 Recreate all necessary anatomical features in wax and completely seal the margins.

4 For full coverage restorations, be sure the wax or (CAD file) has a minimum thickness of 0.8 mm. Laminate veneers should have a minimum thickness of 0.4 mm.

3 unit bridges including 2nd premolar:

Maximum pontic width:

anterior 11 mm

premolar 9 mm

Connectors for 3 unit bridges need a cross section of 16 mm².

> Principle Height > Width

4.2.2.2 CAD design

1 Establish model with CAD/CAM gypsum or alternatively prepare the model with CAD spray.

2 When constructing digital restoration to specifications for the cement gap through the menu system while scanning result.

4 For full coverage restorations, be sure the wax or (CAD file) has a minimum thickness of 0.8 mm. Laminate veneers should have a minimum thickness of 0.4 mm

4.2.3 Use wax weight to determine the size of ingot use

1 Weigh the sprue base.

2 Use the following table for ingot size selection according table 1.

4.2.4 Sprueing

Weigh the wax-up including the sprues and base as recommended above. Sprues should be (Ø 2.5mm - 3.0mm single units or Ø 4.0 mm [6 gauge] for bridges).

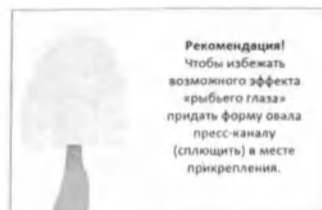
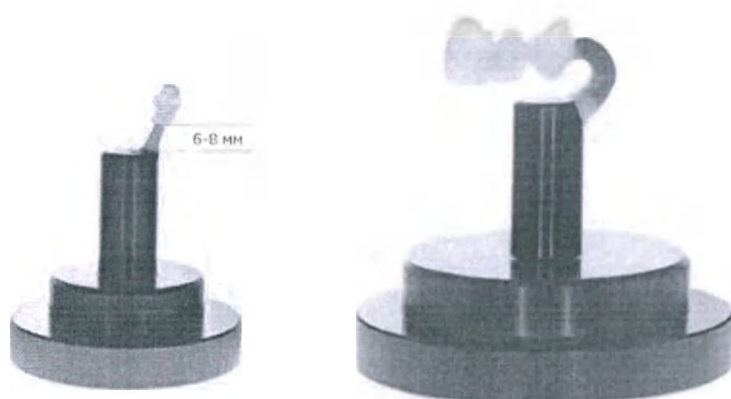
Table 1

Wax Weight	# Ingots	Ingot Size
0.0 - 0.70 g	1	3 g
0.71 - 1.70 g	1	6 g

Always attach sprues in the direction of flow and at the thickest point of the object in order to ensure complete pressing.

- > Select the 100 g or 200 g investment ring (use 200 g rings only for bridges).
- > Attach only a single sprue (Ø 4.0 mm) to bridges (increase pressing temperature by 10 °C to 870 °C).
- > The distance from the silicone ring should be at least 10 mm.
- > The wax-up plus sprue should not exceed 16 mm in length.
- > No short "blind" pressing sprue is required for single objects when using Celtra Press.

For 3 unit bridges one sprue (Ø 4.0 mm) is sufficient. Pressing temperature must be increased by 10 °C to 870 °C.



4.3 Investing procedures

Note

You must use a phosphate-bonded investment for these procedures.

It is recommended to use the Celtra Press investment. This investment was specially developed for Celtra Press with the aim to prevent reaction layers from forming during pressing. As a result, it won't be necessary to acid-etch the restoration.



The following procedure is recommended:

Place the investment ring on the crucible former and mix the Celtra Press investment material (following the Instructions for Use) until all objects are completely covered while vibrating slightly to remove all bubbles. Then continue filling without vibration on and check the height and orthogonal position of the investment ring with the help of the ring gauge. Remove excess investment with the ring gauge.



4.4 Pre-heating

Keep the pre-heating oven clean to avoid residual investment in the muffle channel (while cold, use a vacuum or small broom to clean). After 20 minutes of setting, remove the investment ring and place it with the opening facing downwards in the pre-heated furnace at 850 °C for 1 hour (200-g ring) or 45 minutes (100-g ring). Disposable type investment plungers do not require preheating. We recommend the use of Celtra Press plungers. We recommend placing the investment ring on a firing support or similar with the opening down during heating to avoid contact with the bottom plate of the chamber. (This ensures that the investment ring is heated uniformly and that the wax can run out freely.)

Caution

CAUTION
During the burnout process, opening the furnace door will generate large flames.

Note

Do not pre-heat Celtra Press ingots and/or plungers.

4.5 Pressing procedures

Avoid long waiting time between removing investment ring from the burnout furnace and placing into the pressing furnace, to prevent too much cooling of the ring.

Note

Pay attention to a precise pressing temperature of your press furnace by calibrating these at regular intervals. (Calibration kit Dentsply Sirona)

Up to max 0.7 g wax weight	1 press ingot, 3 g	100 g investment ring
Up to max 1.7 g wax weight	1 press ingot, 6 g	200 g investment ring

- 1 Remove a ring from the burnout furnace and place it on a heat-resistant surface with the sprue hole facing up.
- 2 Carefully place the correct size and shade of the ingot into the sprue hole.
- 3 Be aware that Celtra Press ingots are exactly keyed to the A-D shade guide.
- 4 Do not stack ingots. Use 6 g ingots for a 200 g ring.
- 5 Place plunger it in the sprue hole on top of the ingot.
- 6 Place the ring in the center of the firing platform of the pressing furnace and start pressing procedure according to pressing DFU.
- 7 After the pressing cycle has been completed, remove the ring from the furnace and allow to bench cool. The ring may be fast cooled by placing it in front of a circulating fan.

General pressing recommendations

Low temp	Heating rate	Vacuum level	High temp	Hold time	Pressing time	Cool Time	Pressure
700 °C	40 °C/min	45 hPa	860 °C (100 g ring)	30 min	3 min	0:00 min	2.7 or 4.5 bar depending on furnace design
			865 °C (200 g ring)				
			870 °C (bridge, 200 g ring)				

Pressing recommendations Programat EP5000

Stand-by	Heating rate t	High temp T	Hold time H	Stop speed E
700 °C	40 °C/min	860 °C (100 g ring)	30 min	250 pm/min
		865 °C (200 g ring)		
		870 °C (bridge, 200 g ring)		

Recommendations for shade mapping

MO 1	MO 2
Light shades: A1, B1 ...	Dark shades: A2, B2 ...

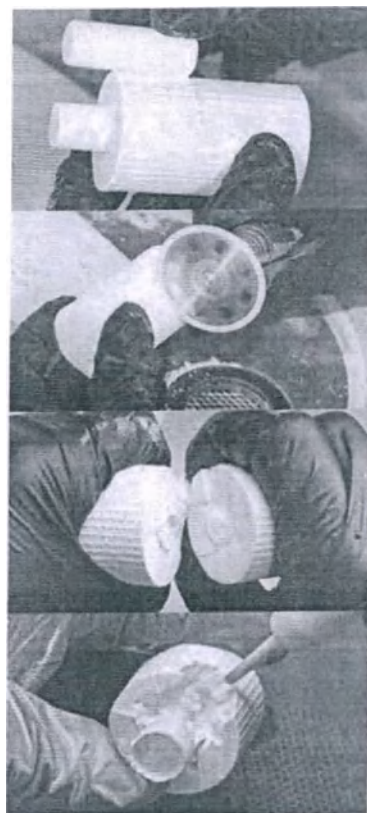
4.6 Divesting procedures, Divesting procedures (Investment plunger)

Note

Do not use pliers or chippers for divesting.

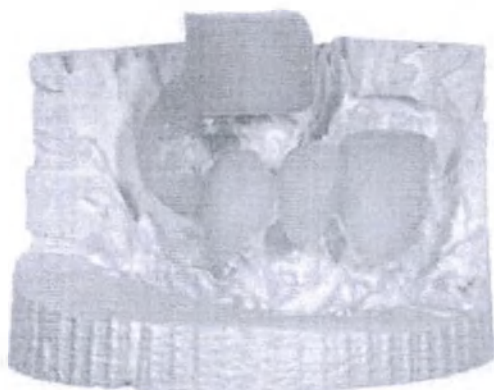
- 1 Indicate the position of the pressed objects using an investment plunger.
- 2 Make a deep cut into the investment compound, preferably using a diamond-covered and sintered large carbide disc or a carbide disc for metal castings.
- 3 Separate the part of the investment ring containing the investment plunger from the rest of the investment ring by turning in opposite directions.
- 4 Use a sand blaster (aluminum oxide 110 µm, max. 2.5 bars or 50 µm glass beads with 3 bars) to remove the investment. Make sure not to touch the objects (abrade the "internal cylinder" and remove the external ring of investment).
- 5 Once the objects have become visible, continue abrading across the area using reduced pressure (1.5 bars).
- 6 Use 50 µm glass beads with 1.5 bars for inlays for ensure the fit.

- > *Using the investment press plunger (Celtre Press plunger)*
- > *To save time: Trim the investment including the plunger on the wet or dry trimmer.*



4.7 Removing the reaction layer

If using Celtra Press investment material, no hydrofluoric acid gel or liquid is required.



Bridge with one 4-mm sprue.

Note

If a reaction layer has been formed, it's an indication of too high pressing temperature. Either calibrate your pressing furnace or reduce the pressing temperature.

4.6 Finishing

1 Conventional abrasives used for dental porcelains may be used for the Celtra Press all-ceramic. Use a diamond disk to remove the sprues from the object.

2 Do not use carbide burs or coarse grit stones. This will cause a thermal crack and the ceramic coping/crown will have to be remade.

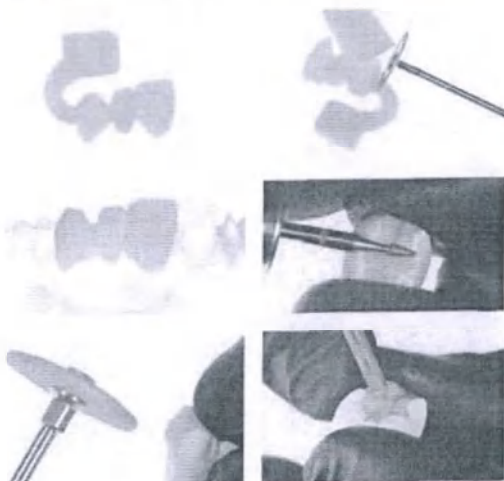
3 Use a diamond bur, grinder for glass ceramic material or suitable aluminum oxide stones to re-contour the sprue attached area. Prevent overheating off the pressed unit.

4 Closely examine the inside of the restoration for bubbles or irregularities. These can be removed with a thin diamond bur or stone. A cracked restoration can't be repaired by firing porcelain on it and should be discarded.

5 Carefully seat the object on the die. Indicating sprays and materials may be used to aid in seating the object. Be sure indicating materials have been completely removed prior to placing the objects in the porcelain furnace.

5 Use a porcelain finishing silicone wheel or point to adjust the margins. Other abrasives may chip the pressed ceramic objects and decrease the marginal integrity.

7 Grinding with diamond instruments (conventional dental technician hand pieces). Prevent overheating of the restoration. When using turbines, water cooling is recommended.



4.9 Dentsply Sirona Die Material procedures

The Dentsply Sirona Die Material is designed to mimic the actual shade of the patients prepared tooth. When this material is placed inside the pressed Celtra crown, it will assist in accurate shade reproductions.



The dentist should take a prep shade of the tooth being restored for the laboratories reference with the Dentsply Sirona Prep Guide.

If the dentist did not take the shade of the prepared tooth, the die material guide below may be used to verify the final shade. Select the proper die material from the appropriate table.

- 1 Apply the Dentsply Sirona Die Release to the inside of the ceramic restoration and allow it to dry.
- 2 Place a small amount of the Dentsply Sirona die material on the inside of the restoration. Pack the material to remove any voids. Immediately push a dowel pin into the uncured die material. Remove any excess material from the margin area.
- 3 Light cure the material for 1-2 minutes using a hand held light curing unit or the Triad 2000 curing unit from Dentsply Sirona.
- 4 Remove the die material from the restoration and carefully clean using a steam cleaner or in distilled water in an ultrasonic cleaner for 10 minutes.

Due to the high translucency of Celtra Press, the influence of the die shade on the shade of the restoration must be taken into account. The aesthetic result is also influenced by the color of the adhesive material. Using the supplied light-curing die material, the dental technician has the ability to map the shade information supplied by the dentist to a control die to replicate information about the oral situation in the shade reproduction. The aim is to simulate the shade of the prepared tooth (follow the working instructions).

A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
F1	F12	F10	F9	F7	F1	F11	F10	F8	F3	F4	F5	F6	F2	F3	F3

4.10 Build-up, stain and glaze

4.10.1 PowerFire

PowerFire is a firing program that is carried out before the first ceramic firing of the veneering porcelain. PowerFire increases the flexural strength of the Celtra Press restoration to >500 MPa. After PowerFire, blasting must be avoided, since otherwise it'd reduce the strength of the restoration.

4.10.2 Porcelain application

Note

When firing a Celtra Press All-Ceramic restoration it is important to use only ceramic/ porcelain type pins/pegs or to place the object directly on the firing pad, to prevent issues with Celtra Press during porcelain and glaze firings. When other than recommended type of pins/pegs were used, while initial results with some firing pins may appear acceptable, internal stress can compromise long term success. Do not fill the entire restoration with refractory putty. Doing so could cause cracking of restoration.

Framework- porcelain ratio standards*

	Veneer			Crowns & Bridges including 2nd premolar							
Overall thickness of restoration (mm)	0.8	1.0	1.1	1.2	1.5	1.7	2.0	2.2	2.4	2.8	
Minimum framework thickness (mm)	0.4	0.5	0.6	0.8	0.8	0.9	1.1	1.2	1.3	1.5	
Maximum layer porcelain thickness (mm)	0.4	0.5	0.5	0.4	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.3	

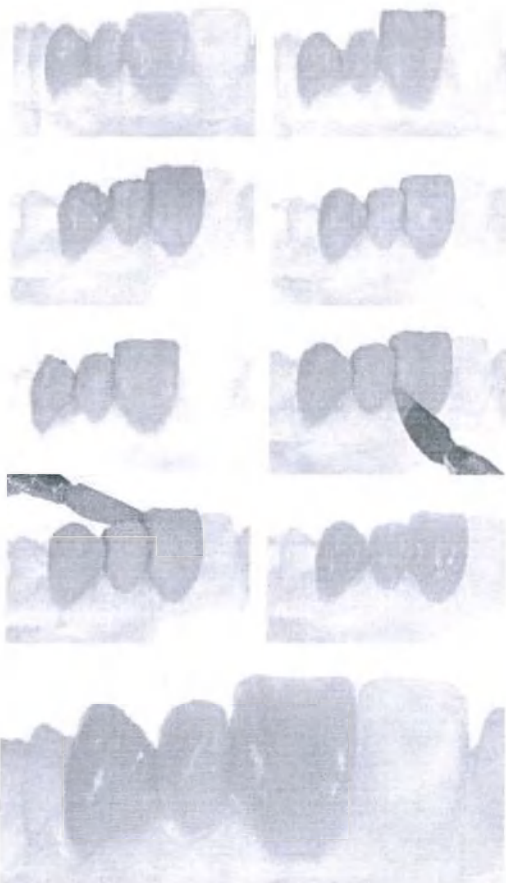
*the strength of the veneering must not exceed 2.0 mm at any point.

> The minimum framework wall thickness will always be based on the total thickness of the restoration.

> The thickness ratio of the framework wall to the ceramic layer must be at least 1:1 to ensure framework stability and esthetics.

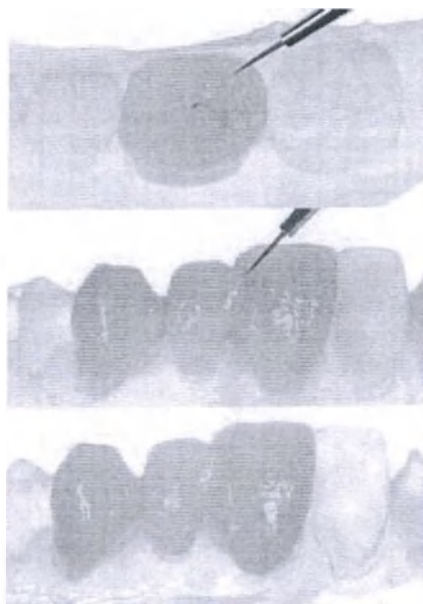
4.10.3 Dentin and/or Enamel cut-back/ Layered Technique

1. Use 50-micron sized aluminum oxide at 20 psi pressure and lightly blast the exterior surface of the crown. Be careful not to harm the margins.
2. Use a steam cleaner to clean the surfaces or put the restoration in distilled water and place in an ultrasonic cleaner for 10 minutes. Conclude by performing PowerFire.
3. Apply and fire the dentin and/or enamel porcelains to complete the restorations. All the components of the Celtra Ceram system may be used to enhance the esthetics and contours of the restoration.
4. Always use the honeycomb sagger trays with the recommended firing pins. Do not use other types of firing pins.
5. The final shade may be checked using the Dentsply Sirona die material.
6. To glaze the restoration, mix the Dentsply Sirona Overglaze with Dentsply Sirona Stain & Glaze Liquid to desired consistency, if required, and apply onto the porcelain surface. Note the glazing cycle has 2:00 minutes hold time.



4.10.4 Staining/full contour Technique

1. Use 50-micron sized aluminum oxide at 20 psi pressure and lightly blast the exterior surface of the crown. Be careful not to harm the margins.
2. Use a steam cleaner to clean the surfaces or put the restoration in distilled water and place in an ultrasonic cleaner for 10 minutes.
3. Place the pressed crown on the prepared Dentsply Sirona Prosthetics die material.
4. Place a small amount of the enamel stain or glaze on the palette. Mix in the Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze with the liquid to achieve a creamy viscosity and apply the mixture to the porcelain surface.
5. The Celtra Universal Stains may be used for individual characterizations.
6. Remove the die material from the restoration. To ensure proper fit, remove excessive glaze from the interior of the crown as well as the internal margin areas.
7. Always use the honeycomb sagger trays with ceramic/ porcelain type pins/pegs or place the object directly on the firing pad.
8. If necessary, corrections may be made to the crown using Celtra Ceram Add-On/Correction porcelains.
9. Fire the crown using the recommended PowerFire and Glaze firing cycles.



Note

If a higher sheen is desirable, either raise the high firing temperature 10°C or use an additional 30 second hold time at the high temperature.

5. General firing recommendation for Celtra Ceram

Cut-back: Layered technique

PowerFire - is a heating program to be done to the pressed units prior to layering ceramic. PowerFire increases flexural strength of the Celtra Press restoration to its maximum >500 MPa.

1. PowerFire

Drying	Closing	Start temp	Pre heating	Heating rate	Final temp	Vacuum start	Vacuum stop	Vacuum time	Hold time*	Cooling**
min	min	°C	min	°C/min	°C			Min	min	min
0:00	1:00	400	1:00	55	760	Off	Off	0:00	2:00	0:00

2. First Dentin/Incisal Firing

Drying	Closing	Start temp	Pre heating	Heating rate	Final temp	Vacuum start	Vacuum stop	Vacuum time	Hold time*	Cooling**
min	min	°C	min	°C/min	°C	°C	°C	Min	min	min
2:00	2:00	400	2:00	55	770	400	770	1:00	1:00	5:00

3. Second Dentin/Incisal Firing

Drying	Closing	Start temp	Pre heating	Heating rate	Final temp	Vacuum start	Vacuum stop	Vacuum time	Hold time*	Cooling**
min	min	°C	min	°C/min	°C	°C	°C	Min	min	min
2:00	2:00	400	2:00	55	760	400	760	1:00	1:00	5:00

Glaze firing

Drying	Closing	Start temp	Pre heating	Heating rate	Final temp	Vacuum start	Vacuum stop	Vacuum time	Hold time*	Cooling**
min	min	°C	min	°C/min	°C			Min	min	min
2:00	2:00	400	2:00	55	750	Off	Off	0:00	2:00	0:00

Note

After PowerFire blasting must be avoided, otherwise the strength of the restoration will decline.

Add-on (correction) with 1st glaze firing

Drying	Closing	Start temp	Pre heating	Heating rate	Final Temp	Vacuum Start	Vacuum Stop	Vacuum Time	Hold Time*	Cooling**
min	min	°C	min	°C/min	°C	°C	°C	min	min	min
2:00	2:00	400	2:00	55	760	400	760	1:00	1:00	5:00

Add-on (correction) after glaze firing

Drying	Closing	Start temp	Pre heating	Heating rate	Final Temp	Vacuum Start	Vacuum Stop	Vacuum Time	Hold Time*	Cooling**
min	min	°C	min	°C/min	°C	°C	°C	min	min	min
2:00	2:00	400	2:00	55	750	400	750	1:00	1:00	5:00

Full contour. Staining technique**PowerFire & Glaze**

Drying	Closing	Pre heating	Start temp	Heating rate	Final temp	Vacuum Start	Vacuum Stop	Vacuum Time	Hold time*	Cooling**
min	min	min	°C	°C/min	°C				min	min
2:00	2:00	2:00	400	55	1 st 760 °C 2 nd 750 °C	Off	Off	Off	2:00	5:00

* For this application, the glaze firing may be conducted together with the PowerFire

* Firing recommendations for other ceramic furnaces, please visit: celtra-dentsplysirona.com

Add-on (correction) after glaze firing

Drying	Closing	Start temp	Pre heating	Heating rate	Final Temp	Vacuum Start	Vacuum Stop	Vacuum Time	Hold Time*	Cooling**
min	min	°C	min	°C/min	°C	°C	°C	min	min	min
2:00	2:00	400	2:00	55	750	400	750	1:00	1:00	5:00

* Hold time at vacuum

** Cooling rate: 100°C/min. After the furnace is closed, please allow it to cool down to 600 °C until removal of the object

6. Cementation

6.1 Preparation of the Celtra restoration

- > Clean the restoration with a steam cleaner, in ultrasonic bath 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 and allow to soak for 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 silanize the etched surfaces immediately.
- > At chairside, apply silane only to those surfaces required for adhesive cementing.
- > Allow to soak for 60 seconds. If the silane 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).

6.2 Cementing

Depending on the indication for Celtra Press restorations a self-adhesive or full-adhesive cementation can be chosen. Compatible time-proven adhesive cementing materials are available as part of the Dentsply Sirona range of products. Alternatively, full crowns and bridges can also be fixed with glass ionomer cement. Cements are available separately.

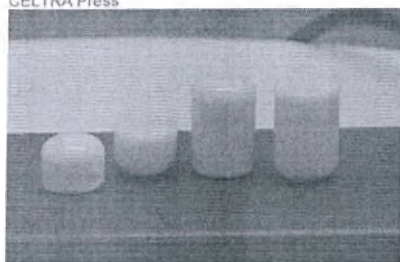
	Self-adhesive	Fully adhesive	Glass-ionomer
Inlays	R	HR	-
Onlays	R	HR	-
Veneers	-	HR	-
Crowns	HR	HR	R
Bridges	R	HR	R

R = recommended HR = highly recommended

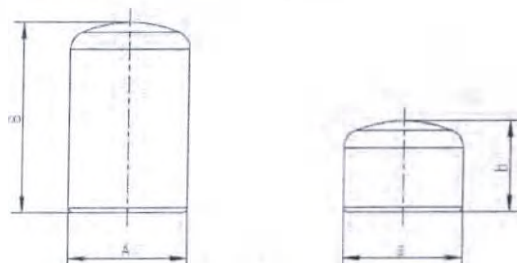
Directions for use in other languages: celtra-dentsplysirona.com

7. Technical and physical data

CELTRA Press



Sizes, $\pm 10\%$ tolerance



A	B	a	b
$\varnothing 12,5 \text{ mm}$	$19,1-22 \text{ mm}$	$\varnothing 12,5 \text{ mm}$	$19,8-11,5 \text{ mm}$

CELTRA Press physical properties

Physical property	Specification limits
ISO 6872 type and classification	Type II, Class 4
Flexural strength	$555 \pm 66,3 \text{ MPa}$
Chemical solubility	$\leq 0,05\%$
Coefficient of thermal expansion	$(9,8 \pm 0,06) \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Radioactivity	$< 0,03 \text{ Bq/g}$
Resistance to coloration, the quantity of spots on samples after holding in a dyeing solution	0
Porosity	The number of pores with a diameter of $30 \mu\text{m}$ shall not exceed 16 and the number of pores with a diameter of 40 to $150 \mu\text{m}$ shall not be more than 6 on the surface with an area of 1 mm^2 . Pores with a diameter over $150 \mu\text{m}$ shall not present.
Linear shrinkage on firing	$\leq 16\%$

Ingot weight:

6 g ingots	$6 \text{ g} \pm 5\%$
3 g ingots	$3 \text{ g} \pm 5\%$

The consumer package sizes $7,7 \times 1,7 \times 1,7 \text{ cm} \pm 5\%$

Accessories

Physical properties

Auxiliary material for preparing stamps Dentsply Prosthetics Die Material

Physical property	Values
Appearance	Homogeneous paste, free of foreign matter Main color: yellowish Catalyst color: white
Use	The material is in working condition for at least 5 minutes from the moment it is extruded from the syringe
Curing	Easily removed from the base of the crown
Syringe dimensions	Length: $142 \text{ mm} \pm 10\%$ Diameter: $10 \text{ mm} \pm 10\%$
Mass of material	Not less than 4 g

8. Chemical composition

CELTRA PRESS dental material in ingots for the fabrication of glass-ceramic restorations

Composition	Formula
silicon oxide	SiO ₂
phosphorus oxide	P ₂ O ₅
aluminum oxide	Al ₂ O ₃
lithium oxide	Li ₂ O
potassium oxide	K ₂ O
zirconium oxide	ZrO ₂
ceric oxide	CeO ₂
terbium oxide	Tb ₄ O ₇
vanadium oxide	V ₂ O ₅
indium oxide	Er ₂ O ₃
yttrium oxide	Y ₂ O ₃
manganese oxide	MnO ₂
neodymium oxide	Nd ₂ O ₃
ferrous oxide	Fe ₂ O ₃
boron trioxide	B ₂ O ₃
sodium oxide	Na ₂ O

Accessories

Auxiliary material for preparing stamps Dentsply Die Material

Component	CAS#
Silanated Quartz 427327 & 417194	65997-18-4 & 2530-85-0
Methacrylate resin (are synthesized using polyether polyol and trimethylhexamethylene diisocyanate and coated with hydroxyethyl methacrylate)	NA
Silanated Barium Aluminoborosilicate Glass 417196 & 417194	65997-17-3 & 2530-85-0
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate Bis-GMA 999113	126646-17-1
Ethyl 4--dimethylamino Benzoate 470305	10287-53-3
Camphorquinone 431004	10373-78-1
Butylated Hydroxy Toluene 446451	128-37-0
2, 5-dihydroxybenzene-1, 4- dicarboxylic acid diethyl ester 485916	5870-38-2
Yellow Iron Oxide	51274-001
Red Iron Oxide	1332-37-2
Black Iron Oxide	1317-61-9
Titanium Dioxide	13463-67-7

9. Troubleshooting Guide

Issue	Recommendation for resolution
1. Cracking of the investment rings due to misalignment of stacked ingots.	> Ingots must not be stacked. If insufficient material is a concern, use 6 g instead of 3 g ingot size.
2. Fins on restorations, while no ring cracking was noted. Reason: incomplete drying of the ring before pressing, powder-liquid ratio for investment is not perfect.	> Adhere to drying time of the last ring poured (20 min), if multiple rings are being placed in the burn-out furnace. > Check investment powder-liquid ratio to assure it's correct.
3. Incomplete investment ring burnout causing cracking of investment ring.	> Follow exactly the recommended burn out temperature as stated in the Investment DFUs.
4. Failure during divesting by using pliers or chipper.	> Avoid using chippers or other similar tools during divesting. > Sandblasting only!
5. Restoration appears too purple and/or transparent, especially in the case of bleach shades. Substantial reaction layer apparent after divesting Reason: The pressing temperature is too high	> Calibrating the pressing furnace > The pressing temperature was too high. > Repeat the pressing at the correct temperature (860 °C for 100 g ring, 865 °C for 200 g ring; 3-unit bridges: 870 °C for 200 g ring).
6. Pressed restorations are milky-white, opaque, dead-looking and/or pressing is incomplete.	> Check calibration of the furnace. > Pressing temperature is too low. > Either calibrate pressing furnace or validate that the pressing temp. is correct (860 °C for 100 g ring, 865 °C for 200 g ring; 3-unit bridges: 870 °C for 200 g ring).
7. Cracked restorations after glazing	> Do not completely fill restorations with Peg putty > Use only ceramic pins > Make sure restoration have recommended thickness according to DFU
8. Bullseye swelling at the sprue attachment site	> Use a sprue that is wider in one direction while reducing the height of the wax sprue. > See www.celtra-dentsplysirona.com

10. Labelling

Product (ingot) labelling

- Celtra batch name
- translucency
- shade

- Manufacturer



-The product is in conformity with the requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices



-For professional use only



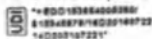
- Manufacturer's trademark



- Consult instruction for use



- The medical product unique identifier



- Catalogue number



- Lot



- Use by



- Date of manufacture



11. Environmental Requirements

The device does not have an adverse impact on the environment during its life cycle.

12. Disposal

Disposal according to local authority regulations.

Labelling layout for supplies in the Russian Federation

CELTRA PRESS

Материал стоматологический CELTRA PRESS в заготовках для изготовления стеклокерамических реставраций

Прозрачность, цвет и количество блоков см. на упаковке

РУ №РЗН 2018/7602 от ##.##.####

Только для использования врачами стоматологами.

Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях представлена в инструкции по применению.

Информация о сроках и условиях хранения представлена на упаковке и в инструкции по применению.

Производитель:

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

Уполномоченный

представитель:
ООО «Дентсплай Сирона»,
115432, Москва, пр-т
Андропова д. 18, корп. 6
Офисы | 39 40
Тел. +7 (495) 725 10 87

Страна происхождения:

Германия

Номер маркировки

When disposed, the product itself is not a hazardous material. Please, observe the established national or local rules for waste disposal during disposal. No special requirements to waste disposal are applied.

13. Requirements to environment protection

Class of waste hazard Class B (5) (hazardous wastes with respect to epidemiology)

14. Shelf Life

No stability study was conducted for Celtra Press. In principle, due to its inherent stability, CELTRA Press has an unlimited shelf life as a glass ceramic. However, for operational purposes, a 15-year shelf life will be applied to CELTRA Press. This shelf life was assigned based on experience with similar porcelain products.

The life-time of glasses and glass-ceramics is mainly limited by corrosion attack on the surface, mainly in humid atmosphere. Ceramic material in powder (with large specific surface) form has proven to be stable over 15 years. Therefore, the shelf-life of CELTRA Press will have a life-time exceeding 15 years. So the shelf life can be set to 15 years without further testing.

Packaging must be suitable to provide protection against mechanical deterioration or minimize the possibility of contamination during transportation and storage. Therefore, a detailed shelf-life testing of the packaging for the 15 year period is not required.

The shelf life is 15 years.

Shelf life of accessories:

Auxiliary material for preparing stamps Dentsply Prosthetics Die Material: 5 years.

15. Manufacturer Warranty

The manufacturer is not responsible and shall not indemnify for any possible damage or accidents caused by:

- Use of components unrelated to the product which can affect normal operation.
- Noncompliance with the Directions for Use.

The user is responsible for testing of materials for fitness and use for any purpose not expressly specified in the instructions!

For product quality issues, please contact the Authorized Manufacturer's Representative.

16. Authorized representative in the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC, 115432, Moscow, Andropov prospect, 18, building 6, offices 1 39 40

Phone: +7 (495) 725-10-87

info@dentsplysirona.com

Appendix to

Directions for use

CELTRA PRESS dental material in ingots for the fabrication of glass ceramic restorations with accessories

Chemical Composition

Celtra Press HT (Amount in %)

	HT II	HT I2	HT I3
SiO ₂	59,0 ± 2,0	58,8 ± 2,0	58,7 ± 2,0
P ₂ O ₅	5,5 ± 0,5	5,4 ± 0,5	5,5 ± 0,5
Al ₂ O ₃	3,0 ± 0,2	3,0 ± 0,2	3,0 ± 0,2
Li ₂ O	14,4 ± 0,5	14,3 ± 0,5	14,4 ± 0,5
K ₂ O	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1
ZrO ₂	9,9 ± 0,5	9,9 ± 0,5	9,9 ± 0,5
CeO ₂	1,2 ± 0,1	1,3 ± 0,1	1,3 ± 0,1
Tb ₄ O ₇	1,7 ± 0,1	1,7 ± 0,1	1,7 ± 0,1
V ₂ O ₅	0,2 ± 0,1	0,3 ± 0,1	0,3 ± 0,1
Er ₂ O ₃	0,2 ± 0,1	0,3 ± 0,1	0,2 ± 0,1
Y ₂ O ₃	0,8 ± 0,1	0,8 ± 0,1	0,8 ± 0,1
MnO ₂	0,0	0,0	0,1 ± 0,01
Nd ₂ O ₃	0,0	0,1 ± 0,01	0,0
B ₂ O ₃	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2
Na ₂ O	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1
Total	100,0	100,0	100,0

Celtra Press MT (Amount in %)

	MT A1	MT A2	MT A3	MT B1	MT B3	MT C1	MT C3	MT D2	MT D3
SiO ₂	59,4 ± 2,0	57,8 ± 2,0	58,6 ± 2,0	60,0 ± 2,0	59,1 ± 2,0	60,0 ± 2,0	58,2 ± 2,0	59,0 ± 2,0	59,1 ± 2,0
P ₂ O ₅	5,5 ± 0,5	5,3 ± 0,5	5,4 ± 0,5	5,5 ± 0,5	5,4 ± 0,5	5,5 ± 0,5	5,4 ± 0,5	5,4 ± 0,5	5,4 ± 0,5
Al ₂ O ₃	2,8 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,8 ± 0,2	2,8 ± 0,2	2,8 ± 0,2	2,8 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,8 ± 0,2	2,8 ± 0,2
Li ₂ O	14,7 ± 0,5	14,3 ± 0,5	14,5 ± 0,5	14,9 ± 0,5	14,7 ± 0,5	14,9 ± 0,5	14,5 ± 0,5	14,7 ± 0,5	14,7 ± 0,5
K ₂ O	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1

ZrO ₂	9,9 ± 0,5	9,7 ± 0,5	9,8 ± 0,5	10,0 ± 0,5	9,9 ± 0,5	10,0 ± 0,5	9,8 ± 0,5	9,9 ± 0,5	9,9 ± 0,5
CeO ₂	1,0 ± 0,1	0,9 ± 0,1	1,7 ± 0,1	1,0 ± 0,1	1,3 ± 0,1	0,6 ± 0,1	1,7 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1
Tb ₄ O ₇	1,7 ± 0,1	3,6 ± 0,5	1,7 ± 0,1	1,0 ± 0,1	1,0 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,7 ± 0,1	1,7 ± 0,1	1,7 ± 0,1
V ₂ O ₅	0,2 ± 0,1	0,6 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,6 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,1 ± 0,01	0,2 ± 0,01
Er ₂ O ₃	0,3 ± 0,1	0,7 ± 0,1	0,6 ± 0,1	0,1 ± 0,01	0,6 ± 0,01	0,0	0,5 ± 0,1	0,1 ± 0,01	0,1 ± 0,01
Y ₂ O ₃	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1
MnO ₂	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1 ± 0,01	0,0	0,2 ± 0,1	0,1 ± 0,1
Nd ₂ O ₃	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,5 ± 0,1	0,1 ± 0,01	0,1 ± 0,01
Fe ₂ O ₃	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1 ± 0,01	0,0	0,1 ± 0,01	0,3 ± 0,1	0,2 ± 0,1
B ₂ O ₃	2,7 ± 0,2	2,6 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2
Na ₂ O	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1
Total	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Celtra Press LT (Amount in %)

	LT A1	LT A2	LT A3	LT B1	LT B3	LT C1	LT C3	LT D2	LT D3
SiO ₂	59,4 ± 2,0	57,7 ± 2,0	58,6 ± 2,0	60,0 ± 2,0	59,1 ± 2,0	60,0 ± 2,0	58,1 ± 2,0	59,0 ± 2,0	59,0 ± 2,0
P ₂ O ₅	5,5 ± 0,5	5,3 ± 0,5	5,4 ± 0,5	5,5 ± 0,5	5,4 ± 0,5	5,5 ± 0,5	5,4 ± 0,5	5,4 ± 0,5	5,4 ± 0,5
Al ₂ O ₃	2,8 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,8 ± 0,2	2,8 ± 0,2	2,8 ± 0,2	2,8 ± 0,2	2,8 ± 0,2	2,8 ± 0,2
Li ₂ O	14,7 ± 0,5	14,3 ± 0,5	14,5 ± 0,5	14,8 ± 0,5	14,7 ± 0,5	14,8 ± 0,5	14,5 ± 0,5	14,6 ± 0,5	14,7 ± 0,5
K ₂ O	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1
ZrO ₂	9,9 ± 0,5	9,7 ± 0,5	9,8 ± 0,5	10,0 ± 0,5	9,9 ± 0,5	10,0 ± 0,5	9,8 ± 0,5	9,9 ± 0,5	9,9 ± 0,5
CeO ₂	1,1 ± 0,1	1,0 ± 0,1	1,8 ± 0,1	1,1 ± 0,1	1,4 ± 0,1	0,7 ± 0,1	1,8 ± 0,1	1,3 ± 0,1	1,2 ± 0,1
Tb ₄ O ₇	1,7 ± 0,1	3,6 ± 0,5	1,7 ± 0,1	1,0 ± 0,1	1,0 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,7 ± 0,1	1,7 ± 0,1	1,7 ± 0,1
V ₂ O ₅	0,2 ± 0,1	0,6 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,6 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,5 ± 0,1	0,1 ± 0,01	0,3 ± 0,1
Er ₂ O ₃	0,4 ± 0,1	0,7 ± 0,1	0,7 ± 0,1	0,1 ± 0,01	0,5 ± 0,1	0,0	0,3 ± 0,1	0,1 ± 0,01	0,1 ± 0,01

Y ₂ O ₃	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1
MnO ₂	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1 ± 0,01	0,0	0,2 ± 0,1	0,1 ± 0,01
Nd ₂ O ₃	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,5 ± 0,1	0,1 ± 0,01	0,1 ± 0,01
Fe ₂ O ₃	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1 ± 0,01	0,0	0,1 ± 0,01	0,3 ± 0,1	0,2 ± 0,1
B ₂ O ₃	2,7 ± 0,2	2,6 ± 0,2	2,6 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2
Na ₂ O	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1
ncero	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Celtra Press MT/LT (Amount in %)

	MT/LT BL2	MT/LT BL1
SiO ₂	59,7 ± 2,0	61,0 ± 2,0
P ₂ O ₅	5,5 ± 0,5	4,1 ± 0,4
Al ₂ O ₃	3,0 ± 0,2	3,1 ± 0,2
Li ₂ O	14,5 ± 0,5	14,9 ± 0,5
K ₂ O	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1
ZrO ₂	10,9 ± 0,5	11,2 ± 0,5
CeO ₂	0,8 ± 0,1	0,6 ± 0,1
Tb ₄ O ₇	1,0 ± 0,1	0,5 ± 0,1
V ₂ O ₅	0,0	0,0
Er ₂ O ₃	0,1 ± 0,01	0,0
Y ₂ O ₃	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1
MnO ₂	0,0	0,0
Nd ₂ O ₃	0,0	0,0
Fe ₂ O ₃	0,0	0,0
B ₂ O ₃	2,7 ± 0,2	2,8 ± 0,2
Na ₂ O	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1
Total	100,0	100

CELTRA PRESS MO (Amount in %)

	MO 1	MO2
SiO ₂	61,0 ± 0,2	60,4 ± 0,2

P ₂ O ₅	4,1± 0,4	4,0± 0,4
Al ₂ O ₃	2,9± 0,2	2,8± 0,2
Li ₂ O	15,1± 0,5	14,9± 0,5
K ₂ O	1,2± 0,1	1,2± 0,1
ZrO ₂	10,2± 0,5	10,1± 0,5
CeO ₂	0,6± 0,1	1,0± 0,1
Tb ₂ O ₃	1,0± 0,1	1,2± 0,1
V ₂ O ₅	0,4± 0,1	0,4± 0,1
Er ₂ O ₃	0,1± 0,1	0,7± 0,1
Y ₂ O ₃	0,4± 0,1	0,4± 0,1
MnO ₂	0,0	0,0
Nd ₂ O ₃	0,0	0,0
Fe ₂ O ₃	0,0	0,0
B ₂ O ₃	2,8± 0,2	2,7± 0,2
Na ₂ O	0,2± 0,1	0,2± 0,1
acero	100	100

Labels on the product: Mimaki Ink, LH 100 Black.

Primary package

Name	Material	CAS #
Rectangular plastic container for ingots	ABS	9003-56-9

CELTRA Press physical properties

Physical property	Ultimate values
Type and classification	Type II, Class 4
Flexural strength	555 ±66.3 MPa
Chemical solubility	≤0.05%

Coefficient of thermal expansion within the temperature range of 25-500 °C	$(9.8 \pm 0.06) \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Radioactivity	<0.03 Bq/g
Resistance to coloration, the quantity of spots on samples after holding in a dyeing solution	0
Porosity	The number of pores with a diameter of 30 µm shall not exceed 16 and the number of pores with a diameter of 40 to 150 µm shall not be more than 6 on the surface with an area of 1 mm ² . Pores with a diameter over 150 µm shall not be in the place.
Linear shrinkage	≤16%

The ingot weight:

6 g ingots	6 g ± 5%
3 g ingots	3 g ± 5%

The sizes of primary (consumer) package 7.7×1.7×1.7 cm ±5%

Accessories

Appearance

Auxiliary material for preparing stamps Dentsply Prosthetics Die Material,	The material to simulate the actual shade of the prepared tooth of the	Possible contact with intact skin
---	---	--------------------------------------

	patient, helps to reproduce the desired color.	
---	--	--

Chemical composition

Auxiliary material for preparing stamps Dentsply Prosthetics Die Material, 4 g

Component	CAS#	% Composition per each shade											
		F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	F10	F11	F12
Silicated Quartz 427327 & 417194	65997-18-4 & 2530-85-0	77.0571	77.0571	77.0571	77.0571	77.0571	77.0571	77.0571	77.0571	77.0571	77.0571	77.0571	77.0571
Methacrylate resin (are synthesized using polyether polyol and trimethylhexamethylene diisocyanate and coated with hydroxyethyl methacrylate)	-	21.738	21.738	21.738	21.738	21.738	21.738	21.738	21.738	21.738	21.738	21.738	21.738
Silicated Barium Aluminoborosilicate Glass 417196 & 417194	65997-17-3 & 2530-85-0	0.8474	0.8771	0.8857	0.8726	0.874	0.8747	0.8668	0.8708	0.8606	0.8602	0.8511	0.8492
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate Bis-GMA 999113	126646-17-1	0.0396	0.0396	0.0396	0.0396	0.0396	0.0396	0.0396	0.0396	0.0396	0.0396	0.0396	0.0396
Ethyl 4--dimethylamino Benzoate 470305	10287-53-3	0.176	0.176	0.176	0.176	0.176	0.176	0.176	0.176	0.176	0.1760	0.176	0.176
Camphorquinone 431004	10373-78-1	0.036	0.036	0.036	0.036	0.036	0.036	0.036	0.036	0.036	0.0360	0.036	0.036

Butylated Hydroxy Toluene 446451	128-37-0	0.006	0.006	0.006	0.006	0.006	0.006	0.006	0.006	0.006	0.0060	0.006	0.006
2, 5-dihydroxybenzene-1, 4- dicarboxylic acid diethyl ester 485916	5870-38-2	0.0044	0.0044	0.0044	0.0044	0.0044	0.0044	0.0044	0.0044	0.0044	0.0044	0.0044	0.0044
Yellow Iron Oxide	51274-001	0.0077	0.0069	0.0061	0.0124	0.0156	0.0217	0.0238	0.0189	0.0173	0.0121	0.013	0.0104
Red Iron Oxide	1332-37-2	0.0006	0.0005	0.0004	0.0009	0.0008	0.0017	0.0014	0.0007	0.0011	0.001	0.0005	0.0007
Black Iron Oxide	1317-61-9	0.0002	0.0004	0.0004	0.0007	0.0005	0.0018	0.0006	0.0005	0.0009	0.0003	0.0003	0.0006
Titanium Dioxide	13463-67-7	0.087	0.058	0.0503	0.0563	0.052	0.043	0.0503	0.052	0.063	0.0693	0.078	0.082
		100.0000	100.0000	100.0000	100.0000	100.0000	100.0000	100.0000	100.0000	100.0000	100.0000	100.0000	100.0000

Primary packaging

Name	Material	CAS #
Syringe	polyethylene	9002-88-4

Physical properties

Auxiliary material for preparing stamps Dentsply Prosthetics Die Material

Physical property	Values
Appearance	Homogeneous paste, free of foreign matter Main color: yellowish Catalyst color: white
Use	The material is in working condition for at least 5 minutes from the moment it is extruded from the syringe
Curing	Easily removed from the base of the crown
Syringe dimensions	Length: 142 mm $\pm$ 10% Diameter: 10 mm $\pm$ 10%
Mass of material	Not less than 4 g

Urkundenverzeichnis-Nr.: 449 / 2022 G

Hiermit beglaubige ich die heute vor mir persönlich geleisteten Unterschriften von

1. Herrn **Jörg Meister**, geb. am 23.09.1966,
2. Herrn **Stephen Wreth**, geb. am 05.08.1961,
dienstliche Anschriften Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau.

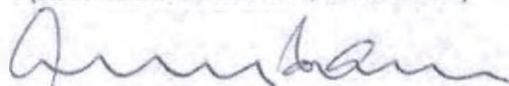
Herr **Jörg Meister** und Herr **Stephen Wreth** handeln als gemeinsam vertretungsberechtigte Geschäftsführer für die Firma DeguDent GmbH, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Hanau unter HRB 7182.

In meiner Eigenschaft als Notar bescheinige ich hiermit aufgrund heutiger Einsichtnahme in das Handelsregister des Amtsgerichts Hanau, HRB 7182, dass Herr **Jörg Meister** und Herr **Stephen Wreth** gemeinsam zur Vertretung der DeguDent GmbH berechtigt sind.

Herr **Jörg Meister** und Herr **Stephen Wreth** sind dem Notar von Person bekannt.

Gleichzeitig halte ich fest, dass die Frage nach einer Vorbefassung i.S.d. § 3 Absatz 1 Ziffer 7 BeurkG verneint wurde.

Hanau, den 28.04.2022
(Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau)



Dirk Großkopf
Notar



List of documents no.: 449 / 2022 G

I hereby certify the signatures ~~enfe~~ in front of me of

1. ~~Mr.~~ **Jörg Meister**, born on 23.09.1966,
2. **Mr. Stephen Wreth**, born on 05.08.1961,
with registered office at Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau.

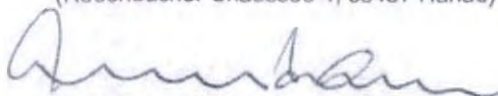
Mr. **Jörg Meister** and Mr. **Stephen Wreth** act as joint managing directors with power of representation for the company DeguDent GmbH with registered office at Hanau.

I hereby certify on the basis of today's inspection of the electronic commercial register at the local court in Hanau under HRB 7182, that Mr. **Jörg Meister** and Mr. **Stephen Wreth** are entitled to represent the company DeguDent GmbH at Hanau jointly.

Mr. **Jörg Meister** and Mr. **Stephen Wreth** are personally known by the notary.

I do establish at the same time, that the interested parties denied the question of a prior involvement according to § 3 Sec. No. 7 BeurkG.

Hanau, 28.04.2022
(Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau)



Dirk Großkopf
notary



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von **Dirk Großkopf**
3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des
Notars **Dirk Großkopf**

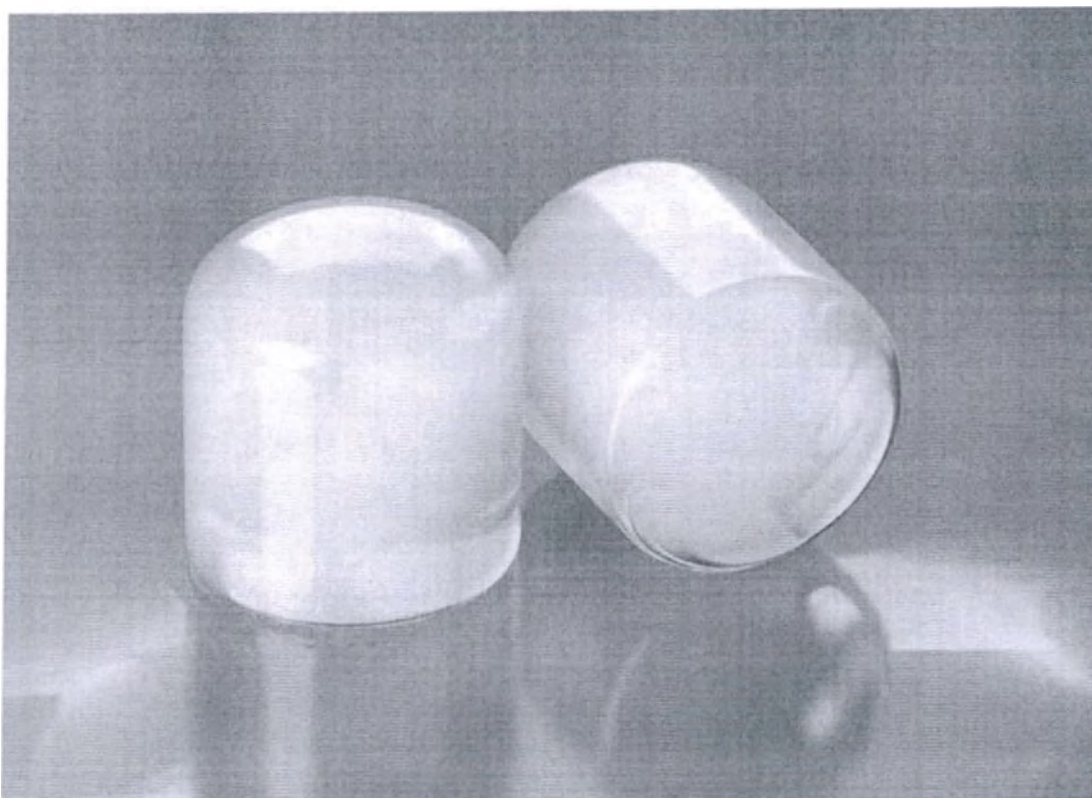
Bestätigt

5. in Hanau
6. am 02.05.22
7. durch die Frau Präsidentin des Landgerichts
8. unter Nr. E 91 A - 539/2022
9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift
In Vertretung

Dr. Schulte





Материал стоматологический CELTRA PRESS в заготовках для изготовления стеклокерамических реставраций с принадлежностями

Инструкция по применению

Только для использования врачами-стоматологами

Дата выпуска: 10.01.2017 Март 2017

/Подпись/

Йорг Майстер (Jorg Meister)

Должность: Управляющий директор,

Операционный и производственный отдел

/Подпись/

Стефан Врет (Stephen Wreth)

Должность: Вице-президент, Глобальный коммерческий руководитель ОК

Группа расходных материалов

Содержание

1. Цель	4
1.1 Технические данные	5
1.2 Показания к использованию	5
1.3 Противопоказания	6
1.5 Совместимые красители / глазури и керамические виниры	6
1.6 Совместимые цементы для фиксации	6
1.4 Побочные действия	6
1.7 Сведения о дезинфекции, стерилизации и кратности применения	6
1.8 Условия хранения и транспортирования	6
1.9 Условия эксплуатации	6
2. Общие правила техники безопасности	7
2.1 Предупреждения	7
2.2 Предостережения	7
2.3 Неблагоприятные реакции	7
3. Препарирование	8
3.1 Руководство по препарированию	8
3.1.1 Виды заготовок	9
3.1.2 Вкладки и накладки	9
3.1.3 Коронки и мосты	11
3.1.4 Виниры	11
4. Обработка Celtra Press	12
4.1 Подготовка модели (аналоговый метод)	12
4.2 Восковая модель	13
4.2.1 Рекомендации по созданию восковых и CAD моделей	14
4.2.2 Моделирование	16
4.2.3 Выбор заготовки в зависимости от веса восковой модели	16
4.2.2.1 Традиционное моделирование из воска	16
4.2.2.2 CAD-моделирование	16
4.2.4 Штифтование	17
4.3 Пакование	18
4.4 Предварительный нагрев	18
4.5 Процедура прессования	19
Рекомендации по соответствию цветов:	19
МО 1	19
МО 2	19
Светлые цвета: A1, B1	19
Темные цвета: A2, B2	19
4.6 Процедура распаковывания (огнеупорный одноразовый плунжер)	20
4.7 Удаление реакционного слоя	21
4.8 Финишная обработка	22
4.9 Работа со вспомогательным материалом для изготовления штампов	23
4.10 Послойное нанесение, раскрашивание и глазирование	24
4.10.1 Программа PowerFire	24
4.10.2 Нанесение керамики	24
4.10.3 Техника cut-back	25

4.10.4 Техника раскрашивания (полная анатомия).....	26
5. Общие рекомендации по уходу для Celtra Ceram.....	27
6. Цементирование.....	29
6.1 Подготовка реставраций из Celtra.....	29
6.2 Цементирование.....	29
7. Технические и физические данные.....	30
8. Химический состав.....	31
9. Руководство по поиску и удалению неисправностей.....	32
10. Маркировка.....	33
11. Требования к окружающим условиям.....	33
12. Утилизация.....	33
13. Требования к охране окружающей среды.....	34
14. Срок годности.....	34
15. Гарантии производителя.....	34
16. Уполномоченный представитель на территории РФ.....	34

Для загрузки информации по изданию на других языках, а также для получения дополнительных рекомендаций по уходу см. celtra-dentsplysirona.com

1. Цель

Celtra Press это высокопрочная, усиленная диоксидом циркония стеклокерамика, которая благодаря своей полупрозрачности и опалесценции может использоваться для изготовления высоко эстетичных цельнокерамических реставраций методом горячего прессования в зуботехнических лабораториях. Гомогенные заготовки, производимые в промышленных условиях, доступны в трех степенях полупрозрачности: высокой (НТ), средней (МТ) и низкой (ЛТ). Из них прессуют в печах для прессования (в идеальных условиях с применением пакеточной массы для Celtra Press, благодаря которой отсутствует реакционный слой) высоко эстетичные зуботехнические реставрации. Затем прессованные реставрации могут быть раскрашены при помощи универсальных красителей и глазури Dentsply Sirona Universal Stain&Glaze (для реставраций, выполненных в полную анатомическую форму) и/или облицованы керамической массой Celtra Ceram (для реставраций, изготавливаемых техникой Cut-back).

Материал стоматологический CELTRA PRESS в заготовках для изготовления стеклокерамических реставраций с принадлежностями.

Варианты исполнения:

1. Материал стеклокерамический CELTRA PRESS в заготовках по 6 г, низкой прозрачности (ЛТ), оттенки: A1, A2, A3, B1, B3, C1, C3, D2, D3 (3 шт. в упаковке).
2. Материал стеклокерамический CELTRA PRESS в заготовках по 6 г, низкой прозрачности (МТ/ЛТ), оттенки: BL2, BL1 (3 шт. в упаковке).
3. Материал стеклокерамический CELTRA PRESS в заготовках по 6 г, средней прозрачности (МТ), оттенки: A1, A2, A3, B1, B3, C1, C3, D2, D3 (3 шт. в упаковке).
4. Материал стеклокерамический CELTRA PRESS в заготовках по 6 г, высокой прозрачности (НТ), оттенки: I1, I2, I3 (3 шт. в упаковке).
5. Материал стеклокерамический CELTRA PRESS в заготовках по 3 г, низкой прозрачности (ЛТ), оттенки: A1, A2, A3, B1, B3, C1, C3, D2, D3 (5 шт. в упаковке).
6. Материал стеклокерамический CELTRA PRESS в заготовках по 3 г, низкой прозрачности (МТ/ЛТ), оттенки: BL2, BL1 (5 шт. в упаковке).
7. Материал стеклокерамический CELTRA PRESS в заготовках по 3 г, средней прозрачности (МТ), оттенки: A1, A2, A3, B1, B3, C1, C3, D2, D3 (5 шт. в упаковке).
8. Материал стеклокерамический CELTRA PRESS в заготовках по 3 г, высокой прозрачности (НТ), оттенки: I1, I2, I3 (5 шт. в упаковке).
9. Материал стеклокерамический CELTRA PRESS в заготовках по 3 г, средней opakовости (МО), оттенки: MO1, MO2 (5 шт. в упаковке).
10. Материал стеклокерамический CELTRA PRESS в заготовках по 6 г, средней opakовости (МО), оттенки: MO1, MO2 (3 шт. в упаковке).

Принадлежности:

Материал вспомогательный для изготовления штампов Dentsply Prosthetics Die Material, 4r, цвета F1, F2, F3, F4, F5, F6, F7, F8, F9, F10 F11, F12 – 1 шт. в упаковке

Производитель:

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

Производственные площадки:

1. DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany
2. Dentsply LLC, Professional Division Trading as Dentsply Professional, Dentsply Pharmaceutical, DENTSPLY RINN, Sultan Healthcare, Dentsply Sirona, Dentsply Sirona Preventive, 1301 Smile Way, York, PA 17404 USA

1.1 Технические данные	1.2 Показания к использованию
Согласно классификации, ISO 6872*, Celtra Press относится к усиленному диоксидом циркония литий-силикатному (ZLS) стоматологическому керамическому материалу, тип II, класс 1-3, коэффициент теплового расширения $9,7 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ при 25-500°C; а Celtra Ceram - к усиленной лейцитам керамике для облицовывания, тип I, класс I, коэффициент теплового расширения $9,0 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ при 25-500 °C. *2015-06 Класс риска: 2a Бид МИ: 119480 Комплект поставки: Изделие поставляется в комплекте с инструкцией по применению и принадлежностями при необходимости.	Celtra Press предназначен для использования в качестве прессуемого материала для изготовления зуботехнических реставраций, как для каркасных конструкций, так и в полную анатомическую форму, при следующих показаниях: > Оклюзионные виниры > Тонкие виниры > Виниры > Вкладки > Накладки > Коронки на фронтальную и жевательную группу зубов > Мостовидные протезы из 3 единиц во фронтальном участке зубного ряда > Мостовидные протезы из 3 единиц на участке до второго премоляра в качестве крайнего опорного зуба > Коронки, 3-х единичные мостовидные протезы до второго премоляра с опорой на имплантат.

Керамика Celtra Ceram показана к использованию при вышеуказанных показаниях в качестве облицовочной керамики для каркасов из Celtra Press. Реставрации можно фиксировать традиционными адгезивными и самоотверждаемыми композитными цементами.

Назначение

Указанное изделие предназначено для изготовления цельнокерамических протезов зубов методом прессования, например, частичных и полностью керамических коронок, вкладок, накладок, виниров, а также мостов, может использоваться как материал для изготовления реставраций в полную анатомическую форму.

1.3 Противопоказания	1.5 Совместимые красители / глазури и керамические виниры	1.6 Совместимые цементы для фиксации
Противопоказания к использованию Celtra Press: > Мостовидные протезы, протяженностью свыше 3-х единиц > Реставрации временной фиксации. Не следует размещать из-за неустойчивых временных цементов, которые могут вызвать перелом реставраций. > Парафукции (бруксизм) > Консольные мостовидные зубные протезы > У пациентов с высокой стираемостью зубов > Мостовидные протезы с фиксацией на вкладках/ мостовидные протезы с кламмерной системой фиксации	Для индивидуализации реставраций, выполненных в полную анатомическую форму из Celtra Press рекомендуется раскрашивание и глазурирование с дальнейшим обжигом. Универсальные красители и глазурь Dentsply Sirona также можно использовать для реставраций, облицованных керамикой Celtra Ceram. Реставрации Celtra Press совместимы также с универсальными красителями и глазурями Dentsply Sirona, предназначенными для индивидуализации и глазурирования (поставляются отдельно). Использование других материалов для окрашивания и глазурирования не рекомендуется (см. <i>Предупреждения</i>). Использование других красителей/глазури, с Celtra Press производится только по инициативе зубного техника и исключительно под его единоличную ответственность. Кроме того, каркасные конструкции из Celtra Press совместимы с керамическими массами Celtra Ceram (поставляются отдельно). Использование других облицовочных керамик с другим коэффициентом теплового расширения не рекомендуется (см. <i>Предупреждения</i>). Несмотря на то, что первичные результаты использования некоторых таких материалов могут оказаться вполне допустимыми, внутренние напряжения могут отрицательно повлиять на отдаленные результаты. Использование других керамических масс для облицовывания реставраций из Celtra Press может происходить только по инициативе зубного техника, несущего за это единоличную ответственность.	Реставрации и мосты с полными коронками совместимы с самоотверждающимися композитными цементами, включая все самоотверждающиеся композитные цементы Dentsply Sirona (поставляются отдельно). Вкладки и накладки можно фиксировать самоотверждающимися композитными цементами, однако рекомендуется использовать адгезивное соединение. Как вариант, полные коронки и мосты можно цементировать стеклоиономерным цементом. Использование других видов цементов или цементирующих систем совместно с Celtra Press может происходить только по инициативе зубного техника, несущего за это единоличную ответственность.
1.4 Побочные действия	1.7 Сведения о дезинфекции, стерилизации и кратности применения	1.8 Условия хранения и транспортирования
Не поступало никаких сообщений о развитии нежелательных реакций на Celtra Press. При работе с этими материалами убедитесь в соблюдении инструкций по использованию и соответствующих требований паспортов безопасности вещества (SDS). При наличии у пациента аллергии на любой из компонентов реставрации Celtra Press не следует использовать.	Celtra Press – это нестерильное изделие и предназначено для однократового использования, и повторная стерилизация или дезинфекция неприменимы.	Температура хранения и транспортирования 2-28 °C Не используйте продукт после указанной даты истечения срока действия. Транспортировать всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки, действующими на данном виде транспорта
	1.9 Условия эксплуатации	
	Температура эксплуатации от 18 до 25°C (окружающая среда) Для применения в зуботехнических лабораториях стоматологических клиник Материалы также исправно эксплуатируются внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от 32 до 42° C	

2. Общие правила техники безопасности



Необходимо соблюдать следующие общие правила техники безопасности, а также специальные указания по технике безопасности, приведенные в других разделах данной *Инструкции по применению*. Это знак системы предупреждений о безопасности. Он используется для предупреждения о возможных рисках получения травм. Необходимо соблюдать все меры безопасности, которые следуют за этим знаком, во избежание получения травм.

2.1 Предупреждения

При надлежащей обработке и применении этих медицинских изделий нежелательные явления от их использования крайне маловероятны. Однако реакции иммунной системы (например, аллергическая) или локализованная парестезия (например, раздражающий вкус или раздражение слизистой ротовой полости) нельзя исключать полностью. При появлении кожной чувствительности или сыпи следует прекратить использование изделия и принять соответствующие медицинские меры. Реставрации Celtra Press не подходят для пациентов с клиническими симптомами парафункций жевательных мышц или бруксизма (см. *Противопоказания*). Нельзя вдыхать частицы пыли во время шлифования. Необходимо надевать соответствующую защитную маску. Следует избегать использования толстых керамических штифтов или дополнительных паст для обжига, коррекционной керамики или красок и глазурей сторонних производителей. Их использование может привести к растрескиванию реставраций Celtra Press. Для пациентов с повышенной чувствительностью к какому-либо ингредиенту, данное медицинское изделие либо нельзя использовать вообще, либо его можно использовать только под строгим наблюдением стоматолога или лечащего врача.

2.2 Предостережения

Данное изделие предназначено к использованию только для целей, оговоренных в данной *Инструкции по применению*. Любое использование данного изделия, не соответствующее информации в этом документе, может происходить только по инициативе врача, несущего за это единоличную ответственность. Необходимо надевать защитные очки, одежду и перчатки. Пациентам также рекомендуется надевать защитные очки. Контакт реставрации со слюной, кровью и/или некоторыми вязкими растворами во время процедур адгезивной фиксации может привести к разрушению реставрации. Рекомендуется использовать коффердам или соответствующую достаточную изоляцию. Устройства с пометкой «одноразовый» ("single use") на этикетке, следует использовать только один раз и выбрасывать после использования. Запрещено их повторное использование на других пациентах для предотвращения перекрестного заражения. Реставрации Celtra Press требуют достаточной редукции субстанций зуба при препарировании (см. 3.1 Руководство по препарированию). Недостаточная толщина стенок может привести к преждевременному разрушению. Реставрации Celtra Press должны быть отполированы и/или покрыты глазурью перед их установкой. Непосредственная установка без полировки или без нанесения глазури может привести к чрезмерному износу зубов-антагонистов и ухудшить его эстетический вид.

2.3 Неблагоприятные реакции

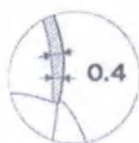
Не сообщалось ни о каких неблагоприятных реакциях в связи с Celtra Press. При работе с этими материалами необходимо соблюдать инструкцию по применению, а также информацию соответствующих паспортов безопасности изделия (SDS). Если у пациента имеется аллергия на какой-то из компонентов, реставрации Celtra Press использовать нельзя.

3. Препарирование

3.1 Руководство по препарированию

Надлежащее редуцирование твердой ткани зуба во время препарирования является процедурой, необходимой для получения оптимальной прочности, необходимого цвета и фиксации отфрезерованной реставрации. При препарировании передних или задних зубов анатомическую форму зубов необходимо уменьшить, как показано на рисунке ниже.

Минимальная толщина стенок: На схеме ниже показана заданная минимальная толщина стенок для каждого из показаний. Минимальная толщина стенок после проведения ручного шлифования должна быть сохранена.



Важные меры предосторожности при практическом использовании

Все внутренние углы линии препарирования должны быть закруглены. Острые внутренние препарированные углы следует смягчить. Острые углы линии коронки должны быть закруглены во избежание появления напряжений в реставрации. Бугры и режущие края каркаса из Celtra Press должны быть сформированы таким образом, чтобы оптимально поддерживать облицовочную керамику.



3-х единичный мост, включая 2-й премоляр:

Максимальная ширина единицы моста:

передний зуб 11 мм

премоляр 9 мм

Соединительный элемент 3-х единичного моста должен иметь поперечное сечение в 16 мм².

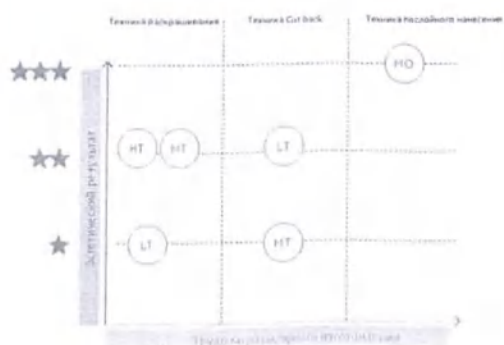
> Основная высота > Ширина

3.1.1 Виды заготовок

Заготовки Celtra Press предлагаются в следующих цветах и степенях полупрозрачности.

1. **Заготовки НТ** это заготовки с высокой степенью полупрозрачности, доступные в оттенках I1, I2 и I3. Заготовки НТ можно использовать для таких реставраций, как вкладки, накладки и виниры.
2. **Заготовки МТ** это заготовки со средней степенью полупрозрачности, доступные в оттенках А-D. Заготовки МТ можно использовать для изготовления коронок в полную анатомическую форму, частичных коронок и 3-х единичных мостов. В заключении реставрации индивидуализируют красителями и глазуруют. Альтернативно можно использовать технику Cut-back для дальнейшего облицовывания реставрации керамикой Celtra Ceram.
3. **Заготовки ЛТ** имеют цвета, соответствующие классическим цветам А-D классической расцветки. Данные таблетки предназначены для изготовления коронок, частичных коронок и трех единичных мостовидных конструкций в технике Cut back. Реставрации в дальнейшем облицовывают керамикой Celtra® Ceram для достижения оптимального эстетичного результата.
4. **Заготовки МО** доступны в двух вариантах: МО1, МО2. Благодаря opakовости таблетки МО предназначены для изготовления реставраций на витальных, девитальных и значительно дисколорированных культих зубов. Таблетки МО рекомендованы для изготовления высоко эстетичных реставраций техникой послойного нанесения керамики Celtra® Ceram.

Эти заготовки предназначены для изготовления коронок, частичных коронок и 3-х единичных мостов, выполненных по технике Cut-back. Данные реставрации в заключении облицовывают керамикой Celtra Ceram для достижения высоко эстетичного эффекта.



Заготовки Celtra

Заготовки CELTRA® PRESS

Тип реставрации В зоне режущего края (вкладыш, накладка, винир)	Прозрачности/ Светопрозрачность НТ	Оттенок I1 I2 I3	Техника индивидуализации Глазурь
Полная эмалевая (posterior)	MT	BL1* BL2* A1 A2 A3 B1 B3 C1 C2 D3	Красители и глазурь
Техника Cut-back (anterior)	LT	BL1* BL2* A1 A2 A3 B1 B3 C1 C2 D3	Наслоение, красители и глазурь
Дисколорированные краевые зубы	MO	MO1 MO2	Наслоение, красители и глазурь

* Универсальная заготовка для обеих степеней светопрозрачности MT и LT - MT / LT BL2, MT / LT BL1

Заготовки НТ различаются по насыщенности цвета и могут использоваться для реставраций на области режущего края / эмали зуба.

Соответствие цветов:

I1 A1, A2, C1

I2 A2, A3, B2, B3, C2, D2, D3

I3 A1, A2, A3, B4, C3, C4, D4

Химический состав, размеры и физические свойства изделия в приложении к инструкции.

3.1.2 Вкладки и накладки

Рекомендуется традиционный дизайн вкладок/ накладок. Поднутрения не препарируются. Отпрепарировать таким образом, чтобы стенки полости формировали угол 5 - 6 градусов по отношению к продольной оси зуба. Убедиться, что все острые края и углы скруглены. При центрической и динамической окклюзии выполнить редукцию режущего края/окклюзионного участка на 1,5 - 2 мм. Вкладки и накладки Celtra Press идеально фиксируются цементом светового отверждения. Альтернативно, высоко ретенционные вкладки или накладки можно фиксировать самоотверждающимся композитным цементом.

3.1.3 Коронки и мосты

Убедиться, что имеется осевая редукция в 1,0 - 1,5 мм, а стенки образуют угол 5-6 градусов с продольной осью зуба. При центрической и динамической окклюзии выполнить редукцию режущего края / окклюзионного участка на 1,5 мм. Лингвальные плечи должны простирались не менее чем на 1,0 мм внутрь проксимальных контактных поверхностей. Рекомендуется использовать препарирование плеча без скоса: Все углы должны быть скруглены, а поверхности препарирования должны быть ровными. Принимая во внимание различные окклюзионные нагрузки, максимальная допустимая ширина промежуточной коронки моста различна на фронтальном и боковом участках.

Ширина промежуточной коронки определяется на непрепарированном зубе.

> Во фронтальном участке (до клыка), ширина промежуточной части не должна превышать 11 мм.

> На премолярном участке (от клыка до второго премоляра) ширина промежуточной части не должна превышать 9 мм.

При моделировании следует всегда соблюдать соотношение между шириной и высотой, а также подходящие размеры (сечение **минимум 16 мм²**) при моделировании соединительного элемента. Обычно применяют следующий алгоритм:

Высота > Ширина.

Коронки и мосты Celtra Press можно фиксировать либо цементом светового отверждения, либо самоотверждающимся цементом.

3.1.4 Виниры

Стандартная редукция составляет 0,6 мм для губной поверхности и 0,4 мм в области десны (так как эмаль на этом участке тоньше). Уменьшить губноязычный угол режущего края на 0,6 - 1,5 мм. Граница препарирования должна находиться в эмали. Препарирование фаской или закруглением плеча рекомендуется для всех границ под винир. Апроксимальные удлинения должны располагаться достаточно далеко в апроксимальном направлении, чтобы спрятать границы препарирования и избежать создания апроксимальных поднутрений в десенной области. Виниры Celtra Press можно фиксировать цементом светового отверждения. Фиксация виниров самоотверждающимся цементом не допускается.

4. Обработка Celtra Press

4.1 Подготовка модели (аналоговый метод)

Изготовить разборную модель. Нанести два слоя дистанционного лака (например, Cerco Sienna) не доходя 1 мм до границы препарирования (Onlay: три слоя). Процесс подготовки абатмента аналоговым методом аналогичен процессу работы со штампином. Мастер-модель подготавливается таким образом, как ее обычно готовят при изготовлении вкладок и коронок из стоматологических сплавов из драгоценных металлов.

Процедура



- > Определить границу препарирования.
- > Нанести отвердитель для штампов.
- > Нанести на штамп дистанционный лак.



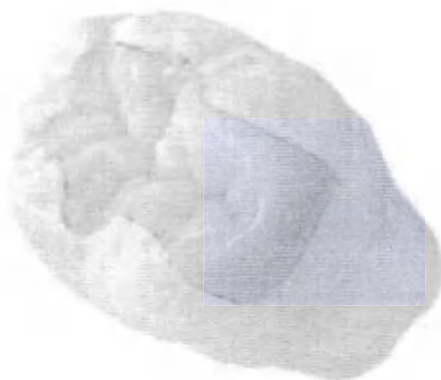
- > Нанести один или два слоя дистанционного лака для создания зазора под цемент.
- > В случае изготовления коронок дистанционный лак нанести на штамп не доходя 1 мм до границы препарирования.
- > Для изготовления вкладок дистанционный лак наносят на всю отпрепарированную поверхность, немного не доходя до препарационной границы



- > Дистанционный лак облегчает процесс индивидуализации при изготовлении, к примеру, виниров и вкладок.
- > Дистанционный лак наносят на рабочий штамп, чтобы оптимизировать цветовое влияние на готовую реставрацию.

4.2 Восковая модель

- > Использовать только органические воски, предназначенные для прессования, которые выгорают беззольно.
- > Избегать острых внутренних краев и (линейных) углов для избегания возникновения напряжений.
- > Следовать рекомендациям по минимальному размеру соединительных элементов (в сечении) и толщине слоев.
- > Не выходить за границу препарирования; точно наносить границы модели.
- > Восковая композиция для техники *cut-back* сначала заливается воском до создания полного контура, как при технике раскрашивания, а затем редуцируется в инцидальной трети. Необходимо поддерживать минимальную толщину стенки (рекомендуется проверка с помощью силиконового шаблона).
- > Не редуцировать окклюзионные поверхности.



4.2.1 Рекомендации по созданию восковых и CAD моделей

> Техника *cut-back* для эмали и/или техника послойного нанесения дентина/эмали

Данная техника дает в результате замечательный эстетический результат. При технике *cut-back* выполняется восковое моделирование или CAD-моделирование коронки/мостовидного протеза в полную анатомическую форму. Затем подрезается только область эмали. Эта модель коронки/моста прессуется из дентиновой заготовки (LT), а затем наносится керамика Celtra Ceram для воссоздания анатомической формы. Если было удалено слишком много дентина (основного материала), можно сначала наложить дентиновую керамическую массу, а затем завершить процесс с помощью эмалевой керамической массы. (Если в заданной области толщина основного материала меньше рекомендуемого минимального значения для каркаса, нельзя использовать дентиновую керамическую массу). Для техники послойного нанесения восковая модель коронки/моста (или CAD-файл) создаются на основе геометрии препарирования и использования рабочей модели.

3-х единичные мосты, включая 2-й премоляр:

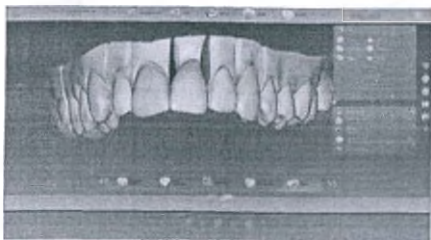
Максимальная ширина промежуточной части:

фронтальные зубы	11 мм
премоляры	9 мм

Соединительные элементы для 3-х единичных мостов должны иметь сечение 16 мм².

> Основная высота > Ширина

Каркас должен быть на 50 % массивнее, чем слой нанесенной на него керамики.



> Изготовление реставрации в полную анатомическую форму / Техника раскрашивания

Данная техника используется в первую очередь на боковом участке зубного ряда. Для прессования коронок в полную анатомическую форму используют дентиновые /эналевые заготовки, при этом восковое моделирование может производиться как традиционно, так и по технологии CAD/CAM. В дальнейшем реставрации индивидуализируют при помощи красителей и глазури. Данный метод является высокоэффективным. Благодаря ему реставрация получается из более объемного основного материала, что сохраняет ее полупрозрачность, но значительно повышает прочность. Для изготовления коронок и мостов можно использовать заготовки МТ.



Celtra Press – минимальная толщина стенки каркаса / слоя облицовочной керамики (мм)

Cetra Press – минимальная толщина стенки каркаса / слоя облицовочной керамики (мм)									
Технология	Область	Вкладки	Накладки/ Площадки	Виниры	Коронки на фронтальные зубы	Коронки на боковые зубы	Мостовидные протезы на фронтальных зубов	Мостовидные протезы боковых зубов	
							Соединительный элемент 16 мм ²		
Технология окрашивания	Толщина стенки каркаса	полнодуговая*	1,0 > перешейка	ширина 1,5	0,6	1,2	1,5	1,2	1,5
	(полная анатомия)	резцовая/окклюзионная	1,5	1,5	0,6	1,5	1,5	1,5	1,5
	Толщина стенки	полнодуговая *	-	-	0,6	1,2	1,5	1,2	1,5
Технология Cut- back	каркаса	резцовая/окклюзионная	-	-	0,4	0,8	0,8	0,8	0,8
	Облицовывание (толщина слоя)	-	-	-	0,4	0,7	0,7	0,7	0,7
	Толщина стенки	полнодуговая */	-	-	-	0,8	0,8	0,8	0,8
Технология послойного нанесения	каркаса	резцовая/окклюзионная	-	-	-	0,8	0,8	0,8	0,8
	Облицовывание (толщина слоя)	-	-	-	-	0,4 - 0,7	0,7	0,7	0,7

* „полнодуговая“ относится к области экватора зуба

4.2.2 Моделирование

4.2.2.1 Традиционное моделирование из воска

- 1 Нанести тонкий слой изолирующего средства для последующего моделирования.
- 2 Моделировать коронку из стандартного воска для вкладок.

Внимание

Использовать только беззольный воск для вкладок. После выгорания некоторые воски для вкладок могут оставлять золу или сажу. Это приведет к появлению темных участков на прессованной коронке.

3 Моделировать реставрацию из воска как обычно и полностью загерметизировать границы.

4 Минимальная толщина стенки реставрации должна быть не менее 0,8 мм, для виниров – не менее 0,4 мм.

3-х единичных мосты, включая 2-й премоляр:

Максимальная ширина промежуточного элемента:

фронтальные зубы 11 мм

премоляры 9 мм

Соединительный элемент для 3-х единичных мостов должен иметь сечение 16 мм².

> Основная высота > Ширина

4.2.3 Выбор заготовки в зависимости от несущей восковой модели

4.2.2.2 CAD-моделирование

1 Создать модель из CAD/CAM-гипса или, альтернативно, обработать модель CAD.

2 При цифровом моделировании реставрации задать место для цемента для фиксации, используя соответствующее меню при сканировании.

4 Толщина стенки CAD/CAM реставрации должна быть не менее 0,8 мм, для виниров – не менее 0,4 мм.

1 Взвесить восковые объекты вместе с пресс-каналами.

2 Использовать таблицу 1 для выбора размера заготовки.

4.2.4 Штифтование

Перед штифтованием взвесить восковую модель, включая пресс-каналы ($\varnothing$ 2,5 мм – 3,0 мм для единичной коронки и $\varnothing$ 4,0 мм для мостовидных протезов).

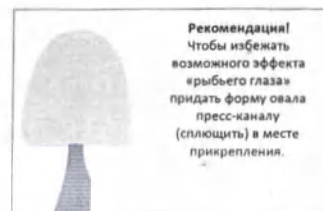
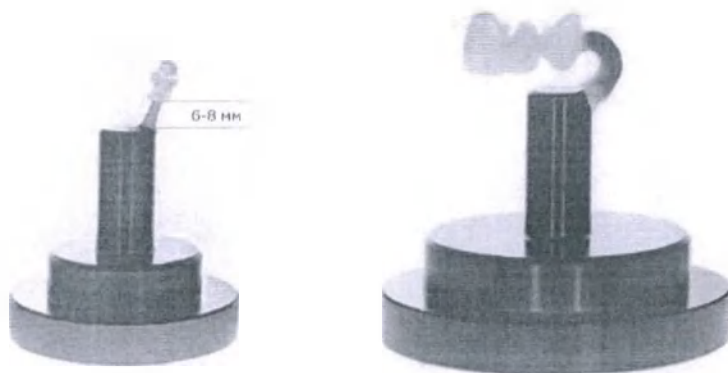
Таблица 1

Вес воска	Количество заготовок	Заготовка
0,0 – 0,70 г	1	3 г
0,71 – 1,70 г	1	6 г

Штифтование всегда проводят в направлении потока и в самом толстом месте объекта, чтобы обеспечить полное прессование.

- > Выбрать пресс-муфель 100 г или 200 г (использовать для мостов только муфель 200 г).
- > Мосты штифтуют только одним пресс-каналом ($\varnothing$ 4,0 мм) (увеличить температуру прессования на 10 °С до 870 °С)
- > Расстояние от силиконового кольца должно быть не менее 10 мм.
- > Восковая модель вместе с пресс-каналом по длине не должны превышать 16 мм.
- > При использовании Celtra Press для единичных объектов не требуется никаких «слепых» пресс-каналов.

Для 3-х единичных мостов достаточно одного пресс-канала ($\varnothing$ 4,0 мм). Температура прессования должна быть повышена на 10 °С до 870 °С.



4.3 Пакование

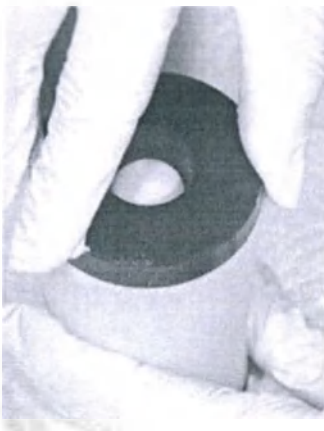
Внимание

Для данного этапа используют только фосфат содержащие паковочные массы. Для пакования рекомендуется использовать паковочную массу Celtra Press. Данная паковочная масса была специально разработана для Celtra Press с целью предупреждения формирования реакционного слоя в процессе прессования. В результате, отпадает необходимость в протравливании реставрации кислотой.



Рекомендован следующий порядок действий:

После того, как кольцо муфеля помещено на нижний формирователь муфеля, замешивается паковочная масса Celtra Press (следуя Инструкции по использованию), и при легкой вибрации для избегания образования воздушных пузырьков заливается в муфель пока все объекты не окажутся полностью покрыты. Затем паковочную массу доливают уже без вибрации до уровня, позволяющего установить верхний формирователь муфеля. Избыток паковочной массы должен выйти в отверстие в верхнем формирователе.



4.4 Предварительный нагрев

Держать печь предварительного нагрева чистой, чтобы избежать попадания остатков паковочной массы в муфельный канал (холодную печь пылесосить или чистить щеткой).

Через 20 минут времени схватывания, начиная с момента замешивания паковочной массы, поместить муфель отверстием вниз в предварительно нагретую до температуры 850 °C печь на 1 час (200 г муфель) или на 45 минут (100 г муфель). **Огнеупорные одноразовые плунжеры для прессования не требуют предварительного нагрева.** Рекомендуется использовать плунжеры Celtra Press. Мы рекомендуем размещать муфель на огнеупорную опору или подобное ей отверстием вниз во время нагрева, чтобы избежать контакта с нижней поверхностью камеры. (Это обеспечивает равномерный прогрев заливочного кольца и свободное вытекание воска).

Осторожно ОСТОРОЖНО

В процессе выжигания дверь печи должна быть закрыта, в противном случае возможен выход языков пламени.

Внимание

Не выполнять предварительный нагрев отливок и/или плунжеров Celtra Press.

4.5 Процедура прессования

Избегайте длительного времени ожидания между изъятием муфеля из печи предварительного прогрева и его установкой в печь для прессования, чтобы предотвратить остывание муфеля.

Внимание

Следите, чтобы в Вашей печи была установлена точная температура прессования, для этого регулярно калибруйте ее (при помощи калибровочного набора Dentsply Sirona).

До максимального веса воска 0,7 г	1 пресс-заготовка, 3 г	100 г муфель
До максимального веса воска 1,7 г	1 пресс-заготовка, 6 г	200 г муфель

1 Вынуть муфель из печи предварительного прогрева и поместить его на огнеупорную поверхность литниковым каналом вверх.

2 Аккуратно поместить в литниковый канал заготовку нужного размера и цвета.

3 При выборе заготовки Celtra Press необходимо иметь в виду, что ее цвет полностью соответствует цветам A-D и, таким образом, цвету зуба.

4 Не устанавливать заготовки одна на одну. Для муфеля 200 г использовать заготовки 6 г.

5 Поместить плунжер в муфель.

6 Поместить муфель в центр платформы печи для прессования и начать процесс прессования согласно инструкции по использованию пресс-печи.

7 По завершении процесса прессования удалить муфель из печи и оставить его остывать. Муфель можно быстро охладить, поставив его перед циркулирующим вентилятором.

Общие рекомендации по прессованию

Низкая температура	Скорость нагрева	Уровень вакуума	Конечная температура	Время выдержки	Время прессования	Время охлаждения	Давление
700 °C	40 °C/мин	45 гПа	860 °C (100 г муфель) 865 °C (200 г муфель) 870 °C (мост, 200 г муфель)	30 мин	3 мин	0:00 мин	2,7 или 4,5 бар в зависимости от конструкции печи

Рекомендации по прессованию - Programat EP5000

Режим готовности	Скорость нагрева t	Конечная температура T	Время выдержки H	Скорость прекращения E
700 °C	40 °C/мин	860 °C (100 г муфель) 865 °C (200 г муфель) 870 °C (мост, 200 г муфель)	30 мин	250 пм/мин

Рекомендации по соответствию цветов:

МО 1	МО 2
Светлые цвета: A1, B1 ...	Темные цвета: A2, B2 ...

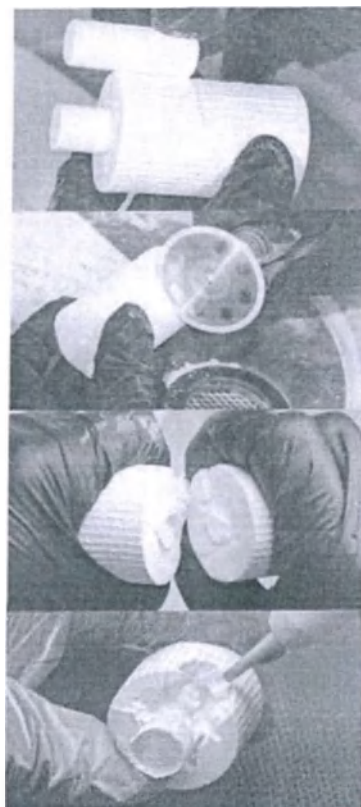
4.6 Процедура распаковывания (огнеупорный одноразовый плунжер)

Внимание

Для распаковывания не использовать щипцы!

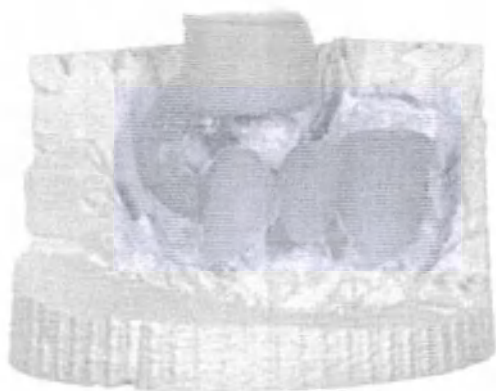
- 1 Отметить положение прессуемых объектов с помощью плунжера для заливки.
- 2 Сделать глубокий надрез с помощью покрытого алмазной крошкой или спеченного большого твердосплавного диска или твердосплавного диска для металлических отливок большого диаметра в пакеточной массе.
- 3 Поворачивая, отделить часть муфеля, содержащую плунжер, от остальной части муфеля.
- 4 Использовать пескоструйный аппарат (оксид алюминия 110 м, максимум 2,5 бара или 50 м стеклянные шарики, 3 бара для удаления пакеточной массы. Пескоструить пакеточную массу в направлении объекта.
- 5 Как только объекты станут видны, продолжить очистку по всей площади на пониженном давлении (1,5 бар).
- 6 Для вкладок принципиально использовать только стеклянные шарики 50 м при давлении в 1,5 бар для обеспечения точности посадки.

- > Использование одноразового огнеупорного пресс-плунжера (плунжер Celtra Press)
- > Для экономии времени: Обрезать заливку, включая плунжер на влажном или сухом триннере.



4.7 Удаление реакционного слоя

При использовании паковочной массы Celtra Press не требуется применение геля или жидкости на основе фтористоводородной кислоты.



Мост с одним пресс-каналом 4-мм

Внимание

Если реакционный слой уже сформировался, это указывает на слишком высокую температуру прессования. Необходимо либо откалибровать пресс-печь или снизить температуру прессования.

4.8 Финишная обработка

1 Для цельнокерамических реставраций из Celtra Press можно использовать традиционные полировальные средства, применяемые для стоматологической керамики. Для удаления пресс-канала следует использовать тонкий алмазный диск.

2 Не использовать твердосплавные боры или крупнозернистые камни. Это вызовет трещины от локального перегрева, и керамический каркас/коронку придется переделывать.

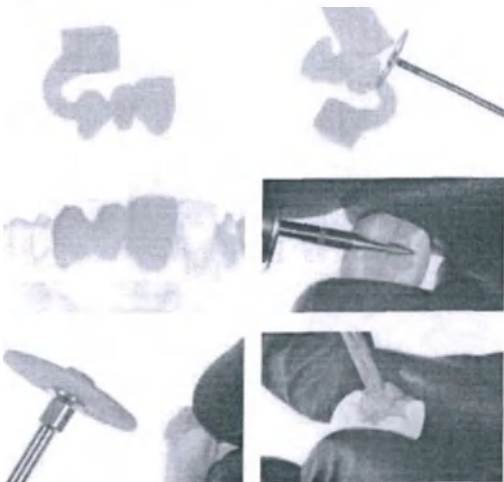
3 Для обработки поверхности в области прикрепления пресс-канала использовать алмазный диск, алмазный шлифовальный инструмент для стеклокерамики или алмазные фрезы. Предохранять каркас от локального перегрева.

4 Тщательно проверить реставрацию изнутри на наличие пузырьков или неровностей. Их можно удалить с помощью тонкого алмазного полировального или шлифовального инструмента. Растрескавшуюся реставрацию нельзя отремонтировать путем обжига; ее следует выбросить.

5 Аккуратно припассовать объект на штампик. Для припассовывания реставрации можно использовать Индикаторные спреи. Прежде чем помещать объекты в печь для обжига металлокерамики, следует убедиться, что все индикаторные материалы полностью удалены.

5 Края при необходимости можно корректировать при помощи грубого силиконового диска или инструмента. Другие шлифовальные средства могут повлечь возникновение трещин и повредить край работы.

7 Нет необходимости в использовании водяного охлаждения при шлифовании работы алмазным инструментом. При использовании турбин рекомендуется использовать водное охлаждение.



4.9 Работа со вспомогательным материалом для изготовления штампов

Материал Dentsply Sirona Die Material (материал вспомогательный для изготовления штампов) разработан для того, чтобы имитировать фактический оттенок препарированного зуба пациента. Если этот материал поместить внутрь прессованной коронки Celtra, он поможет точно воспроизвести нужный цвет.



Стоматолог должен после препарирования определить при помощи расцветки для Dentsply Sirona Prep Guide цвет культи зуба. Если стоматолог не определил цвет отпрепарированного зуба, тогда можно воспользоваться приведенной ниже таблицей по подбору окончательного цвета. При этом правильный цвет вспомогательного материала для штампа выбирается по таблице.

- 1 Нанести изолирующее средство Dentsply Sirona Die Release на внутреннюю поверхность керамической реставрации и дать ему высохнуть.
- 2 Поместить небольшое количество вспомогательного материала для штампа Dentsply Sirona во внутрь реставрации. Прижать материал для удаления возможных пустот. Быстро вставить направляющий штифт в незаполимеризованный материал композитного материала для штампа. Удалить излишки материала с краев.
- 3 Выполнить световое отверждение материала в течение 1-2 минут, используя ручной прибор для светотверждения или прибор Triad 2000 производства Dentsply Sirona.
- 4 Удалить материал из реставрации и аккуратно очистить пароструйным аппаратом или в дистиллированной воде в УЗ-очистителе в течение 10 минут.

Благодаря высокой степени полупрозрачности Celtra Press следует принимать во внимание влияние цвета штампа на цвет реставрации. На эстетический результат также влияет цвет материала для фиксации. Используя поставляемый светотверждаемый материал для штампов, зубной техник может проецировать информацию по цвету, полученную от стоматолога, на контрольный штампик, чтобы воссоздать информацию о ситуации в ротовой полости при определении цвета. Целью этих действий является воспроизведение цвета препарированного зуба (следуя рабочим инструкциям).

A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
F1	F12	F10	F9	F7	F1	F11	F10	F8	F3	F4	F5	F6	F2	F3	F3

4.10 Послойное нанесение, раскрашивание и глазирование

4.10.1 Программа PowerFire

PowerFire это программа обжига, выполняемая перед первым обжигом керамической массы. PowerFire повышает прочность на изгиб реставраций из Celtra Press до >500 МПа. После программы PowerFire следует избегать использования струйной обработки, в противном случае снизится прочность реставрации.

4.10.2 Нанесение керамики

Внимание

При обжиге цельно керамических реставраций из Celtra Press важно использовать только керамические штифты или штифты из паковочной массы, или помещать объект прямо на салфетку для обжига во избежание проблем в процессе обжига керамики и глазури. При использовании других типов штифтов, например, из металла, невозможна необходимая теплопроводность, что приводит к возникновению стрессовых зон, которые в последствии приводят к трещинам. При использовании некоторых штифтов первоначальные результаты обжига могут оказаться приемлемыми, однако возникшие внутренние напряжения могут отрицательно сказаться на долгосрочных результатах.

Нормы соотношения толщины стенки каркаса и облицовочной керамики *

	Винир			Коронки и мосты, включая 2-й премоляр							
Общая толщина стенки реставрации (мм)	0,8	1,0	1,1	1,2	1,5	1,7	2,0	2,2	2,4	2,8	
Минимальная толщина стенки каркаса (мм)	0,4	0,5	0,6	0,8	0,8	0,9	1,1	1,2	1,3	1,5	
Максимальная толщина слоя керамики (мм)	0,4	0,5	0,5	0,4	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,3	

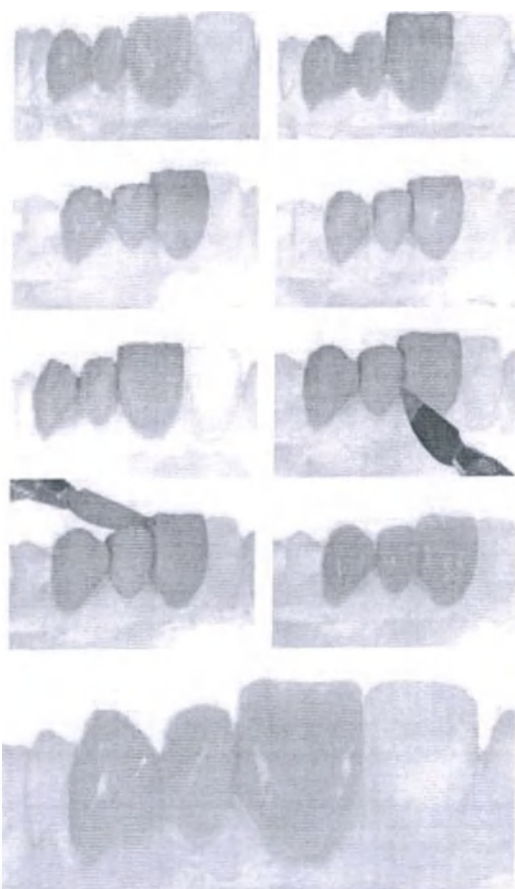
* толщина слоя облицовочной керамики не должны превышать 2,0 мм в любой из точек.

> Минимальная толщина стенки каркаса всегда зависит от общей толщины реставрации.

> Соотношение толщины стенки каркаса к слою керамики должно быть не менее 1:1 для обеспечения устойчивости каркаса и эстетичного вида реставрации.

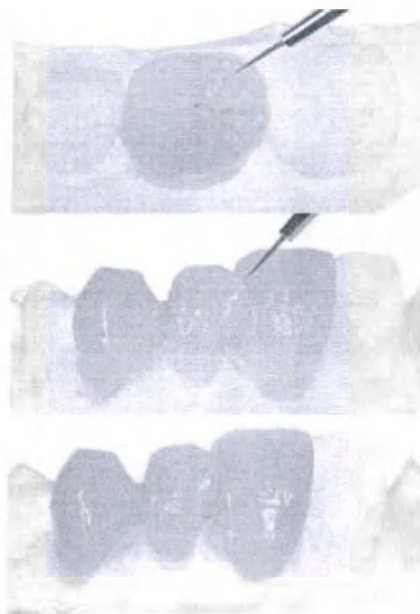
4.10.3 Техника cut-back

1. Внешнюю стенку коронки легко отпескоструить оксидом алюминия 50 мкм при давлении 1,4 бар. Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить края.
2. Очистить все поверхности паром или положить реставрацию в дистиллированную воду и установить в ультразвуковой очиститель на 10 минут. Провести обжиг PowerFire.
3. Нанести и произвести обжиг дентиновой и/или эмалевой керамической массы. Все компоненты системы Celtra Ceram можно использовать для улучшения эстетики и контура реставрации.
4. Всегда использовать сотовый трегер с рекомендуемыми штифтами для обжига. Не использовать другие типы штифтов.
5. Финальный цвет можно проверить с помощью вспомогательного материала для изготовления штампиков Dentsply Sirona.
6. Для глазирования реставрации следует использовать глазурь Dentsply Sirona Overglaze с жидкостью Dentsply Sirona Stain & Glaze Liquid. Соблюдайте время выдержки для глянцевого обжига 2:00 минуты.



4.10.4 Техника раскрашивания (полная анатомия)

1. Внешние поверхности коронки легко отпескоструить оксидом алюминия размером 50 мкм при давлении 1,4 бар. При этом соблюдать осторожность, чтобы не повредить края.
2. Поверхности очистить паром или положить реставрацию в дистиллированную воду и установить в ультразвуковой очиститель на 10 минут.
3. Поместить прессованную коронку на подготовленный из материала **Dentsply Sirona Prosthetics die material** штампик.
4. Поместить небольшое количество красителя для режущего края на палитру. Перемешать краситель с жидкостью для красителей и глазури Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze до достижения кремообразной консистенции и нанести смесь на поверхность керамики.
5. Для индивидуализации реставрации в Вашем распоряжении набор красителей Celtra Universal / Dentsply Universal Stains.
6. Снять реставрацию со штампика из композитного материала. Для обеспечения точности посадки удалить избыток красителя с внутренней поверхности коронки, а также с плеча.
7. Всегда использовать сотовый трегер с керамическими штифтами или поместить объект прямо на вату для обжига.
8. При необходимости можно выполнить корректировку коронки с помощью керамики Celtra Ceram.
9. Выполнить обжиг коронки, используя рекомендованные циклы программы обжига PowerFire and Glaze.



Внимание

Если желательно усилить блеск, следует либо увеличить конечную температуру обжига на 10°C, либо увеличить время выдержки при конечной температуре на 30 секунд.

5. Общие рекомендации по обжигу для Celtra Ceram

Технология *Cut-back*: Послойное нанесение

PowerFire – это программа обжига, выполняемая перед первым обжигом керамики. PowerFire повышает прочность на изгиб реставраций из Celtra Press до > 500 МПа.

1. Обжиг: Программа PowerFire

Сушка	Закрытие	Температура предварительного прогрева	Предварительный нагрев	Скорость нагрева	Конечная температура	Включение вакуума	Отключение вакуума	Время воздействия вакуума	Время выдержки*	Охлаждение**
мин	мин	°C	мин	°C/ мин	°C			мин	мин	мин
0:00	1:00	400	1:00	55	760	Откл	Откл	0:00	2:00	0:00

2. Обжиг: Первый обжиг дентина и массы режущего края (опционально)

Сушка	Закрытие	Температура предварительного прогрева	Предварительный нагрев	Скорость нагрева	Конечная температура	Включение вакуума	Отключение вакуума	Время воздействия вакуума	Время выдержки*	Охлаждение**
мин	мин	°C	мин	°C/ мин	°C	°C	°C	мин	мин	мин
2:00	2:00	400	2:00	55	770	400	770	1:00	1:00	5:00

3. Второй обжиг дентина и массы режущего края

Сушка	Закрытие	Температура предварительного прогрева	Предварительный нагрев	Скорость нагрева	Конечная температура	Включение вакуума	Отключение вакуума	Время воздействия вакуума	Время выдержки*	Охлаждение**
мин	мин	°C	мин	°C/ мин	°C	°C	°C	мин	мин	мин
2:00	2:00	400	2:00	55	760	400	760	1:00	1:00	5:00

Обжиг глазури

Сушка	Закрытие	Температура предварительного прогрева	Предварительный нагрев	Скорость нагрева	Конечная температура	Включение вакуума	Отключение вакуума	Время воздействия вакуума	Время выдержки*	Охлаждение**
мин	мин	°C	мин	°C/ мин	°C			мин	мин	мин
2:00	2:00	400	2:00	55	750	Откл	Откл	0:00	2:00	0:00

Примечание

После программы PowerFire следует избегать струйной обработки, в противном случае снизится прочность реставрации.

Add-on (коррекция) в 1ом обжиге глазури

Сушка	Закрытие	Температура предварительного прогрева	Предварительный нагрев	Скорость нагрева	Конечная температура	Включение вакуума	Отключение вакуума	Время воздействия вакуума	Время выдержки*	Охлаждение**
мин	мин	°C	мин	°C/ мин	°C	°C	°C	мин	мин	мин
2:00	2:00	400	2:00	55	760	400	760	1:00	1:00	5:00

Add-on (коррекция) после обжига глазури

Сушка	Закрытие	Температура предварительного прогрева	Предварительный нагрев	Скорость нагрева	Конечная температура	Включение вакуума	Отключение вакуума	Время воздействия вакуума	Время выдержки*	Охлаждение**
мин	мин	°C	мин	°C/ мин	°C	°C	°C	мин	мин	мин
2:00	2:00	400	2:00	55	750	400	750	1:00	1:00	5:00

Полная анатомия: техника раскрашивания

Программа PowerFire & Glaze

Сушка	Закрытие	Температура предварительного прогрева	Предварительный нагрев	Скорость нагрева	Конечная температура	Включение вакуума	Отключение вакуума	Время воздействия вакуума	Время выдержки*	Охлаждение**
мин	мин	°C	мин	°C/ мин	°C				мин	мин
2:00	2:00	2:00	400	55	1 ^а : 760 °C 2 ^а : 750 °C	Откл	Откл	Откл	2:00	5:00

> В процессе данного обжига можно производить глянецовый обжиг вместе с программой PowerFire.

> Рекомендации по обжигу для других керамических печей см. на сайте celtra-dentsplysirona.com

Дополнение (коррекция) после обжига глазури

Сушка	Закрытие	Температура предварительного прогрева	Предварительный нагрев	Скорость нагрева	Конечная температура	Включение вакуума	Отключение вакуума	Время воздействия вакуума	Время выдержки*	Охлаждение**
мин	мин	°C	мин	°C/ мин	°C	°C	°C	мин	мин	мин
2:00	2:00	400	2:00	55	750	400	750	1:00	1:00	5:00

* Время выдержки без вакуума

** В печах, в которых не предусмотрена фаза охлаждения, рекомендуется дать изделию остыть до 600 °C, прежде чем извлечь его из печи.

6. Цементирование

6.1 Подготовка реставраций из Celtra

- > Очистить реставрацию паром или в УЗ-ванне или с помощью спирта.
- > Нанести 5% - 9% протравочный гель из плавиковой кислоты на внутреннюю поверхность реставрации и оставить на 30 секунд.
- > **ОСТОРОЖНО:** Следовать предостережениям изготовителя. Не допускать попадания кислоты в глаза и на кожу!
- > Удалить плавиковую кислоту согласно инструкциям изготовителя.
- > Высушить реставрацию потоком воздуха. Рекомендуется сразу же силанизировать протравленную поверхность.
- > В кабинете врача нанести силан только на те поверхности, которые нужны для адгезивной фиксации.
- > Дать силану впитаться в течение 60 секунд. Если слой силана высох, добавить еще слой силана. Высушить под сильной струей воздуха.

6.2 Цементирование

В зависимости от показаний реставрации из Celtra Press можно фиксировать само отверждаемым цементом или цементом светового отверждения. Совместимые и хорошо зарекомендовавшие себя адгезивные материалы для фиксации есть в ассортименте продукции компании Dentsply Sirona. Альтернативно можно полные коронки и мосты зафиксировать стеклоиономерным цементом. Материалы для фиксации поставляются отдельно.

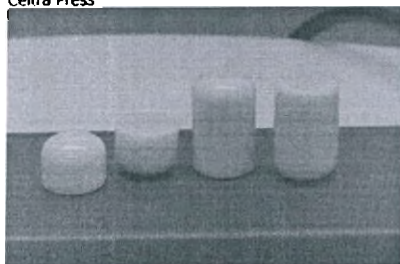
Само отверждаемые Цементы светового отверждения Стеклоиономерные		
Вкладки	P	HP
Накладки	P	HP
Виниры	-	HP
Коронки	HP	HP
Мосты	P	HP

P = Рекомендуется HP = Настоятельно рекомендуется

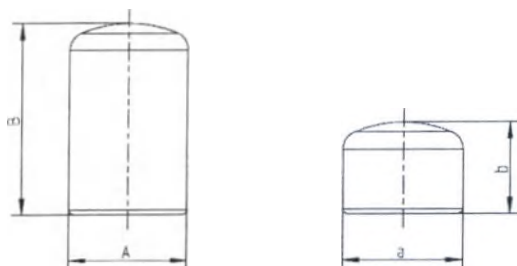
Указания к использованию на других языках: celtra-dentsplysirona.com

7. Технические и физические данные

Celtra Press



Размеры, допуск $\pm 10\%$



A	B	t
$\varnothing 12,6 \pm 1$	$15,1 - 22,1 \pm 1$	$0,10 - 0,11 \pm 0,01$

Физические свойства для Celtra Press

Физическое свойство	Предельные значения по спецификации
ISO 6872 тип и классификация	Тип II Класс 4
Прочность на изгиб	$555 \pm 66,3$ МПа
Химическая растворимость	$\leq 0,05\%$
Коэффициент теплового расширения, КТР	$(9,6) \pm 0,06 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Радиационность	$\sim 0,03 \text{ Бк/г}$
Сопротивление окрашиванию, число пятен на образцах при выдерживании в окрашивающем растворе	0
Пористость	На поверхности площадью 1 мм ² число пор диаметром более 30 мкм не должно превышать 16 шт., а число пор диаметром от 40 до 150 мкм не должно превышать 6 шт. Не должно быть пор диаметром более 150 мкм.
Линейная усадка при обжиге	$\leq 16\%$

Масса заготовок

Заготовки по 6 г	$6 \text{ г} \pm 5\%$
Заготовки по 3 г	$3 \text{ г} \pm 5\%$

Размер потребительской упаковки $1,2 \times 1,2 \times 1,2 \text{ см} \pm 5\%$

Принадлежности

Физические свойства

Материал вспомогательный для штамповок Dentsply Prosthetics Die Material

Физическое свойство	Значения
Внешний вид	Однородная паста, без посторонних примесей Основной цвет: желтоватый Цвет катализатора: белый
Использование	Материал находится в рабочем состоянии минимум в течение 5 минут с момента его выдавливания из шприца
Отверждение	Легко освобождается от основы коронки
Габаритные размеры шприца	Длина: $142 \text{ мм} \pm 10\%$ Диаметр: $10 \text{ мм} \pm 10\%$
Масса материала	не менее 4 г

8. Химический состав

Материал стоматологический Celtra Press в заготовках для изготовления стеклокерамических реставраций

Состав	Формула
оксид кремния	SiO ₂
оксид фосфора	P ₂ O ₅
оксид алюминия	Al ₂ O ₃
оксид лития	Li ₂ O
оксид калия	K ₂ O
оксид циркония	ZrO ₂
оксид церия	CeO ₂
оксид тербия	Tb ₄ O ₇
оксид ванадия	V ₂ O ₅
оксид иридий	Er ₂ O ₃
оксид иттрия	Y ₂ O ₃
оксид марганца	MnO ₂
оксид неодима	Nd ₂ O ₃
оксид железа	Fe ₂ O ₃
триоксид бора	B ₂ O ₃
оксид натрия	Na ₂ O

Принадлежности

Материал вспомогательный для штампов Dentsply Die Material

Компонент	CAS#
Силанированный кварц 427327 & 417194	65997-18-4 & 2530-85-0
Композит (синтезируют с использованием полиэфирполиола и триметилгексаметилендицианата и покрывают гидроксиэтилметакрилатом)	неприменимо
Силанированное алюмоборосиликатное стекло бария 417196 & 417194	65997-17-3 & 2530-85-0
Уретановый модифицированный диметакрилат Bis-GMA 999113	126646-17-1
Этил-4-диметиламинобензоат 470305	10287-53-3
Камфорохинон 431004	10373-78-1
Бутилированный гидрокситолуол 446451	128-37-0
2, 5-дигидроксibenзол-1,4-дикарбоновой кислоты, диэтиловый эфир 485916	5870-38-2
Желтый оксид железа	51274-001
Красный оксид железа	1332-37-2
Черный оксид железа	1317-61-9
Диоксид титана	13463-67-7

9. Руководство по поиску и удалению неисправностей

Проблема	Рекомендуемое решение
1. Трещины в муфеле в связи с установкой заготовок одна на другую под углом.	> Заготовки нельзя укладывать одна на другую. Если вес модели из 0,7 г, следует использовать заготовки большего размера (6 г)
2. Наличие облоя на реставрациях, хотя трещин на муфеле нет. Причина: недостаточная сушка муфеля, соотношение порошок-жидкость паковочной массы не оптимально.	> Увеличить время сушки (20 мин), если в печь для предварительного прогрева помещено несколько муфелей. > Проверить правильность соотношения порошок-жидкость паковочной массы.
3. Не полностью выгорел воск. Трещины в муфеле.	> Точно следовать рекомендациям по температуре выварки, заявленной в Инструкции по использованию
4. Дефекты в реставрации после распаковывания при помощи щипцов для распаковывания.	> Нельзя использовать щипцы для распаковывания. > Распаковывать только пескоструйной обработкой оксидом алюминия или стеклянными шариками.
5. Реставрация имеет фиолетовый и/или слишком прозрачная, особенно цвета отбеленных зубов (Bleach). Заметный реакционный слой после пакования. Причина: Слишком высокая температура прессования	> Калибровка прессовальной установки > Слишком высокая температура прессования. > Повторить прессование при правильной температуре (860 °C для кольца 100 г, 865 °C для кольца 200 г; мосты на 3 зуба: 870 °C для кольца 200 г).
6. Реставрация имеет молочный/опакный вид, не полностью пропрессовалась.	> Проверить калибровку установки. > Слишком низкая температура прессования. > Провести прессование еще раз при (860 °C для муфеля 100 г, 865 °C для муфеля 200 г; 3-х единичные мосты : 870 °C для муфеля 200 г).
7. Трещины в реставрации после глянцевого обжига.	> Не заполнять реставрации вспомогательным материалом для обжига. > Использовать только керамические штифты > Соблюдать требования по минимальной толщине стенок реставрации.
8. Усадочная пора в месте установки пресс-канала	> Помощь: использовать более широкие литевые каналы, при этом сократить длину пресс-канала > См. www.celtra-dentsplysirona.com

10. Маркировка

Маркировка на изделии (на заготовках)

- наименование серии Celtra
- прозрачность
- оттенок

- Производитель



- Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию



- Только для профессионального использования



- Товарный знак производителя



- Обратитесь к руководству по эксплуатации



- Уникальный идентификатор МИ



- Номер по каталогу



- Лот



- Срок годности



- Дата производства



11. Требования к окружающим условиям

Это изделие не оказывает отрицательного воздействия на окружающую среду на протяжении срока своего использования.

12. Утилизация

Утилизация производится в соответствии с положениями местных органов власти.

Макет маркировки для поставки в РФ

CELTRA PRESS

Материал стоматологический CELTRA PRESS в заготовках для изготовления стеклокерамических реставраций

Прозрачность, цвет и количество блоков см. на упаковке

РУ №РЗН 2018/7602 от ##.##.####

Только для использования врачами стоматологами.

Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях представлена в инструкции по применению.

Информация о сроках и условиях хранения представлена на упаковке и в инструкции по применению.

Производитель:

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

Уполномоченный представитель:

ООО «Дентсплай
Сирона», 115432,
Москва, пр-т Андропова
д. 18, корп. 6
Офисы 1 39 40
Тел. +7 (495) 725 10 87

Страна происхождения:

Германия

Номер маркировки

При необходимости утилизации данное изделие само по себе не является опасным материалом. При утилизации соблюдайте установленные национальные или местные нормы по утилизации отходов. Специальные требования к утилизации отходов не применяются.

13. Требования к охране окружающей среды

Класс опасности отходов Класс Б (эпидемиологически опасные отходы)

14. Срок годности

В отношении Celtra Press не было проведено исследований по оценке стабильности. В принципе, в силу присущей этому материалу стабильности, CELTRA Press имеет неограниченный срок годности в качестве стеклокерамики. Однако в оперативных целях для CELTRA Press будет применяться 15-летний срок годности. Этот срок годности был назначен на основе опыта использования аналогичных керамических продуктов.

Время жизни стекла и стеклокерамики в основном ограничено коррозионными повреждениями поверхности, главным образом во влажной атмосфере. Показано, что керамические материалы в порошке (с большой специфичной поверхностью) обладают стабильностью в течение 15 лет. Таким образом, CELTRA Press будет иметь срок годности более 15 лет. Поэтому срок годности может быть продлен до 15 лет без дальнейших испытаний.

Упаковка должна быть пригодной для защиты от механического повреждения или минимизации риска заражения при транспортировке и хранении. Поэтому в течение 15-летнего периода не требуется подробного испытания упаковки на срок годности.

Срок годности 15 лет.

Срок годности принадлежностей:

Материал вспомогательный для изготовления штампов Dentsply Prosthetics Die Material: 5 лет

15. Гарантия производителя

Изготовитель не несет ответственности и не должен возмещать убытки, связанные с возможным ущербом или несчастными случаями, вызванными:

- Использованием компонентов, не связанных с продуктом, которые могут повлиять на его нормальную работу.
- Несоответствием указаниям по использованию.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно не указанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

16. Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «Дентсплай Сирона», 115432, Москва, пр-т Андропова 18, корп. 6, офисы 1 39 40

Тел. +7 (495) 725-10-87

info@dentsplysirona.com

Приложение к

Инструкция по применению

Материал с токсикологический CELTRA PRESS в заготовках для изготовления стеклокерамических реставраций с принадлежностями

Химический состав

CELTRA PRESS HT (процентное содержание)

	HT 11	HT 12	HT 13
SiO ₂	59,0 ± 2,0	58,8 ± 2,0	58,7 ± 2,0
P ₂ O ₅	5,5 ± 0,5	5,4 ± 0,5	5,5 ± 0,5
Al ₂ O ₃	3,0 ± 0,2	3,0 ± 0,2	3,0 ± 0,2
Li ₂ O	14,4 ± 0,5	14,3 ± 0,5	14,4 ± 0,5
K ₂ O	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1
ZrO ₂	9,9 ± 0,5	9,9 ± 0,5	9,9 ± 0,5
CeO ₂	1,2 ± 0,1	1,3 ± 0,1	1,3 ± 0,1
Tb ₂ O ₃	1,7 ± 0,1	1,7 ± 0,1	1,7 ± 0,1
V ₂ O ₅	0,2 ± 0,1	0,3 ± 0,1	0,3 ± 0,1
Er ₂ O ₃	0,2 ± 0,1	0,3 ± 0,1	0,2 ± 0,1
Y ₂ O ₃	0,8 ± 0,1	0,8 ± 0,1	0,8 ± 0,1
MnO ₂	0,0	0,0	0,1 ± 0,01
Nd ₂ O ₃	0,0	0,1 ± 0,01	0,0
B ₂ O ₃	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2
Na ₂ O	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1
всего	100,0	100,0	100,0

CELTRA PRESS MT (процентное содержание)

	MT A1	MT A2	MT A3	MT B1	MT B3	MT C1	MT C3	MT D2	MT D3
SiO ₂	59,4 ± 2,0	57,8 ± 2,0	58,6 ± 2,0	60,0 ± 2,0	59,1 ± 2,0	60,0 ± 2,0	58,2 ± 2,0	59,0 ± 2,0	59,1 ± 2,0
P ₂ O ₅	5,5 ± 0,5	5,3 ± 0,5	5,4 ± 0,5	5,5 ± 0,5	5,4 ± 0,5	5,5 ± 0,5	5,4 ± 0,5	5,4 ± 0,5	5,4 ± 0,5
Al ₂ O ₃	2,8 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,8 ± 0,2	2,8 ± 0,2	2,8 ± 0,2	2,8 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,8 ± 0,2	2,8 ± 0,2
Li ₂ O	14,7 ± 0,5	14,3 ± 0,5	14,5 ± 0,5	14,9 ± 0,5	14,7 ± 0,5	14,9 ± 0,5	14,5 ± 0,5	14,7 ± 0,5	14,7 ± 0,5
K ₂ O	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1
ZrO ₂	9,9 ± 0,5	9,7 ± 0,5	9,8 ± 0,5	10,0 ± 0,5	9,9 ± 0,5	10,0 ± 0,5	9,8 ± 0,5	9,9 ± 0,5	9,9 ± 0,5
CeO ₂	1,0 ± 0,1	0,9 ± 0,1	1,7 ± 0,1	1,0 ± 0,1	1,3 ± 0,1	0,6 ± 0,1	1,7 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1
Tb ₂ O ₃	1,7 ± 0,1	3,6 ± 0,5	1,7 ± 0,1	1,0 ± 0,1	1,0 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,7 ± 0,1	1,7 ± 0,1	1,7 ± 0,1

V ₂ O ₅	0,2 ± 0,1	0,6 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,6 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,1 ± 0,01	0,2 ± 0,01
Er ₂ O ₃	0,3 ± 0,1	0,7 ± 0,1	0,6 ± 0,1	0,1 ± 0,01	0,6 ± 0,01	0,0	0,5 ± 0,1	0,1 ± 0,01	0,1 ± 0,01
Y ₂ O ₃	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1
MnO ₂	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1 ± 0,01	0,0	0,2 ± 0,1	0,1 ± 0,1
Nd ₂ O ₃	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,5 ± 0,1	0,1 ± 0,01	0,1 ± 0,01
Fe ₂ O ₃	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1 ± 0,01	0,0	0,1 ± 0,01	0,3 ± 0,1	0,2 ± 0,1
B ₂ O ₃	2,7 ± 0,2	2,6 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2
Na ₂ O	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1
Итого	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

CELTRA PRESS LT (процентное содержание)

	LT A1	LT A2	LT A3	LT B1	LT B3	LT C1	LT C3	LT D2	LT D3
SiO ₂	59,4 ± 2,0	57,7 ± 2,0	58,6 ± 2,0	60,0 ± 2,0	59,1 ± 2,0	60,0 ± 2,0	58,1 ± 2,0	59,0 ± 2,0	59,0 ± 2,0
P ₂ O ₅	5,5 ± 0,5	5,3 ± 0,5	5,4 ± 0,5	5,5 ± 0,5	5,4 ± 0,5	5,5 ± 0,5	5,4 ± 0,5	5,4 ± 0,5	5,4 ± 0,5
Al ₂ O ₃	2,8 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,8 ± 0,2	2,8 ± 0,2	2,8 ± 0,2	2,8 ± 0,2	2,8 ± 0,2	2,8 ± 0,2
Li ₂ O	14,7 ± 0,5	14,3 ± 0,5	14,5 ± 0,5	14,8 ± 0,5	14,7 ± 0,5	14,8 ± 0,5	14,5 ± 0,5	14,6 ± 0,5	14,7 ± 0,5
K ₂ O	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1
ZrO ₂	9,9 ± 0,5	9,7 ± 0,5	9,8 ± 0,5	10,0 ± 0,5	9,9 ± 0,5	10,0 ± 0,5	9,8 ± 0,5	9,9 ± 0,5	9,9 ± 0,5
CeO ₂	1,1 ± 0,1	1,0 ± 0,1	1,8 ± 0,1	1,1 ± 0,1	1,4 ± 0,1	0,7 ± 0,1	1,8 ± 0,1	1,3 ± 0,1	1,2 ± 0,1
Tb ₄ O ₇	1,7 ± 0,1	3,6 ± 0,5	1,7 ± 0,1	1,0 ± 0,1	1,0 ± 0,1	1,2 ± 0,1	1,7 ± 0,1	1,7 ± 0,1	1,7 ± 0,1
V ₂ O ₅	0,2 ± 0,1	0,6 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,6 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,5 ± 0,1	0,1 ± 0,01	0,3 ± 0,1
Er ₂ O ₃	0,4 ± 0,1	0,7 ± 0,1	0,7 ± 0,1	0,1 ± 0,01	0,5 ± 0,1	0,0	0,3 ± 0,1	0,1 ± 0,01	0,1 ± 0,01

Y ₂ O ₃	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1
MnO ₂	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1 ± 0,01	0,0	0,2 ± 0,1	0,1 ± 0,01
Nd ₂ O ₃	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,5 ± 0,1	0,1 ± 0,01	0,1 ± 0,01
Fe ₂ O ₃	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1 ± 0,01	0,0	0,1 ± 0,01	0,3 ± 0,1	0,2 ± 0,1
B ₂ O ₃	2,7 ± 0,2	2,6 ± 0,2	2,6 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2
Na ₂ O	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1
всего	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

CELTRA PRESS MT-1.1 (процентное содержание)

	MT/LT BL2	MT/LT BL1
SiO ₂	59,7 ± 2,0	61,0 ± 2,0
P ₂ O ₅	5,5 ± 0,5	4,1 ± 0,4
Al ₂ O ₃	3,0 ± 0,2	3,1 ± 0,2
Li ₂ O	14,5 ± 0,5	14,9 ± 0,5
K ₂ O	1,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1
ZrO ₂	10,9 ± 0,5	11,2 ± 0,5
CeO ₂	0,8 ± 0,1	0,6 ± 0,1
Tb ₄ O ₇	1,0 ± 0,1	0,5 ± 0,1
V ₂ O ₅	0,0	0,0
Er ₂ O ₃	0,1 ± 0,01	0,0
Y ₂ O ₃	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1
MnO ₂	0,0	0,0
Nd ₂ O ₃	0,0	0,0
Fe ₂ O ₃	0,0	0,0
B ₂ O ₃	2,7 ± 0,2	2,8 ± 0,2
Na ₂ O	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1
всего	100,0	100

CELTRA PRESS MO (процентное содержание)

	MO1	MO2
SiO ₂	61,0 ± 0,2	60,4 ± 0,2
P ₂ O ₅	4,1 ± 0,4	4,0 ± 0,4
Al ₂ O ₃	2,9 ± 0,2	2,8 ± 0,2
Li ₂ O	15,1 ± 0,5	14,9 ± 0,5

K ₂ O	1,2± 0,1	1,2± 0,1
ZrO ₂	10,2± 0,5	10,1± 0,5
CeO ₂	0,6± 0,1	1,0± 0,1
TbO ₂	1,0± 0,1	1,2± 0,1
V ₂ O ₅	0,4± 0,1	0,4± 0,1
Er ₂ O ₃	0,1± 0,1	0,7± 0,1
Y ₂ O ₃	0,4± 0,1	0,4± 0,1
MnO ₂	0,0	0,0
Nd ₂ O ₃	0,0	0,0
Fe ₂ O ₃	0,0	0,0
H ₂ O ₁	2,8± 0,2	2,7± 0,2
Na ₂ O	0,2± 0,1	0,2± 0,1
Итого	100	100

Маркировка на изделии: Чернила Mimaki Ink, LH 100 Black

Первичная упаковка

Наименование	Материал	CAS #
Прямоугольный пластиковый контейнер для заготовок	ABS	9003-56-0

Физические свойства для CELTRA PRESS

Физическое свойство	Предельные значения
Тип и классификация	Тип II Класс 4
Прочность на изгиб	555 ± 66,3 МПа
Химическая растворимость	≤0,05%
Коэффициент теплового расширения (КТР) в температурных пределах 25-500 °С	(9,80 ± 0,06) · 10 ⁻⁶ К ⁻¹
Равновесность	<0,03 Бл/г
Сопротивление окрашиванию, число пятен на образцах при выдерживании в окрашивающем растворе	0

Пористость	На поверхности площадью 1 мм ² число пор диаметром более 30 мкм не должно превышать 16 шт., а число пор диаметром от 40 до 150 мкм не должно превышать 6 шт. Не должно быть пор диаметром более 150 мкм.
Линейная усадка при обжиге	≤16%

Масса заготовок

Заготовки по 6 г	6 г ± 5%
Заготовки по 3 г	3 г ± 5%

Размер первичной (потребительской) упаковки 7,7×1,7×1,7 см ± 5%

Химический состав и физические свойства принадлежностей

Внешний вид

Материал вспомогательный для изготовления штампов Dentsply Prosthetics Die Material 	Материал для имитации фактического оттенка препарированного зуба пациента, помогает воспроизвести нужный цвет.	Возможен контакт с неповрежденной кожей
--	---	--

Химический состав

Материал вспомогательный для изготовления штампов Dentsply Prosthetics Die Material, 4г

Компонент	CAS#	Состав в % по оттенкам											
		F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	F10	F11	F12
Силанированный кварц 427327 & 417194	65997-18-4 & 2530-85-0	77.0571	77.0571	77.0571	77.0571	77.0571	77.0571	77.0571	77.0571	77.0571	77.0571	77.0571	77.0571
Композит (синтезируют с использованием полиэфирполиола и триметилгексаметилэндидиоцианата и покрывают гидроксизтилметакрилатом)	-	21.738	21.738	21.738	21.738	21.738	21.738	21.738	21.738	21.738	21.738	21.738	21.738
Силанированное алюмоборосиликатное стекло бария 417196 & 417194	65997-17-3 & 2530-85-0	0.8474	0.8771	0.8857	0.8726	0.874	0.8747	0.8668	0.8708	0.8606	0.8602	0.8511	0.8492
Уретановый модифицированный диметакрилат Bis-GMA 999113	126646-17-1	0.0396	0.0396	0.0396	0.0396	0.0396	0.0396	0.0396	0.0396	0.0396	0.0396	0.0396	0.0396
Этил-4-диметиламинобензоат 470305	10287-53-3	0.176	0.176	0.176	0.176	0.176	0.176	0.176	0.176	0.176	0.1760	0.176	0.176

Камфорехинон 431004	10373- 78-1	0.036	0.036	0.036	0.036	0.036	0.036	0.036	0.036	0.036	0.0360	0.036	0.036
Бутилированный гидрокситолуол 446451	128-37- 0	0.006	0.006	0.006	0.006	0.006	0.006	0.006	0.006	0.006	0.0060	0.006	0.006
2, 5- дигидроксibenзол- 1,4-дикарбоновой кислоты, диэтиловый эфир 485916	5870- 38-2	0.0044	0.0044	0.0044	0.0044	0.0044	0.0044	0.0044	0.0044	0.0044	0.0044	0.0044	0.0044
Желтый оксид железа	51274- 001	0.0077	0.0069	0.0061	0.0124	0.0156	0.0217	0.0238	0.0189	0.0173	0.0121	0.013	0.0104
Красный оксид железа	1332- 37-2	0.0006	0.0005	0.0004	0.0009	0.0008	0.0017	0.0014	0.0007	0.0011	0.001	0.0005	0.0007
Черный оксид железа	1317- 61-9	0.0002	0.0004	0.0004	0.0007	0.0005	0.0018	0.0006	0.0005	0.0009	0.0003	0.0003	0.0006
Диоксид титана	13463- 67-7	0.087	0.058	0.0503	0.0563	0.052	0.043	0.0503	0.052	0.063	0.0693	0.078	0.082
		100.0000	100.0000	100.0000	100.0000	100.0000	100.0000	100.0000	100.0000	100.0000	100.0000	100.0000	100.0000

Первичная упаковка

Наименование	Материал	CAS #
шприц	полиэтилен	9002-88-4

Физические свойства

Материал вспомогательный для изготовления штампов Dentsply Prosthetics Die Material

Физическое свойство	Значения
Внешний вид	Однородная паста, без посторонних примесей Основной цвет: желтоватый Цвет катализатора: белый
Использование	Материал находится в рабочем состоянии минимум в течение 5 минут с момента его выдавливания из шприца
Отверждение	Легко освобождается от основы коронки
Габаритные размеры шприца	Длина: 142 мм ± 10% Диаметр: 10 мм ± 10%
Масса материала	не менее 4 г

Регистрационный номер документа: 449 / 2022 G

Настоящим я заверяю, что подпись поставлена в моем присутствии

1. Г-ном **Йоргом Майстером (Jörg Meister)**, дата рождения 23 сентября 1966 г.,
2. Г-ном **Стефеном Вретом (Stephen Wreth)**, дата рождения 5 августа 1961 г., с юридическим адресом Роденбахер Шоссе 4, 63457 Ханау.

Г-н **Йорг Майстер (Jörg Meister)** и г-н **Стефен Врет (Stephen Wreth)** действуют в качестве управляющих директоров с правом представлять компанию ДегуДент ГмбХ, зарегистрированную в Участковом суде Ханау за номером HRB 7182.

На основании сегодняшней проверки электронного коммерческого реестра местного суда Ханау за № HRB 7182 настоящим я подтверждаю, что г-н **Йорг Майстер (Jörg Meister)** и г-н **Стефен Врет (Stephen Wreth)** уполномочены совместно представлять компанию ДегуДент ГмбХ.

Г-н **Йорг Майстер (Jörg Meister)** и г-н **Стефен Врет (Stephen Wreth)** лично известны нотариусу.

Настоящим я также подтверждаю, что заинтересованные стороны отрицательно ответили на вопросы о предварительной заинтересованности в соответствии с § 3 Разд. № 7 Закона об установлении обязательной формы документации.

Ханау, 28 апреля 2022 г.

(Роденбахер Шоссе 4, Ханау)

/Подпись/

Дирк Гросскопф (Dirk Grosskopf)

Нотариус

/Печать: Дирк Гросскопф (Dirk Grosskopf), Нотариус в Ханау/

/Печать: Дирк Гросскопф (Dirk Grosskopf), Нотариус в Ханау/

/Печать: Дирк Гросскопф (Dirk Grosskopf), Нотариус в Ханау/

/Печать: Председатель Земельного суда г. Ханау/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г)

- 1. Страна: Федеративная Республика Германия**
Настоящий официальный документ
- 2. подписан Дирком Гросскопфом**
- 3. выступающим в качестве уполномоченного нотариуса**
- 4. скреплен печатью/штампом нотариуса Дирка Гросскопфа**

Удостоверено

5. в Ханау

6. 02.05.22

7. г-жой Председателем Земельного суда

8. за № Е 91 А - 539/2022

9. Печать/Штамп

10. Подпись

И.о.

/Печать: Председатель Земельного суда г. Ханау/ /Подпись/

Д-р Шульте (Schulte)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва

Восьмого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 43 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса