

Instructions for Use

For dental use only

CELTRA DUO Starter Kit for preparation of glass-ceramic restorations

Manufactured by

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

1	Description	2
2	Photos	4
3	Composition and materials	7
4	Size and weight	9
5	Technical characteristics	10
6	Compatible stains and glazes	12
7	Compatible luting cements	12
8	General safety notes	12
9	STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS	13
10.	Cleaning, disinfection and sterilization	18
11.	Packaging	18
12.	Storage and shelf-life	19
13.	Transportation	19
14.	Environmental requirements	19
15.	Conditions of use	19
16.	List of applied International Standards	19
17.	Maintenance and repair	19
18.	Disposal	19
19.	Symbols used in labelling:	20
20.	Manufacturer's warranties	20
21.	Authorized Representative	20

DeguDent
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany

1 Description

1.1 Name of the medical device:

CELTRA DUO Starter Kit for preparation of glass-ceramic restorations

I. CELTRA DUO glass-ceramic material in blocks in Celtra Duo Starter Kit, including

- CELTRA DUO glass-ceramic material in blocks: low translucency (LT) A1- 2 pieces, A2- 3 pieces, A3- 3 pieces, A3.5- 2 pieces, B2- 1 piece; high translucency (HT) A1-2 pieces, A2- 3 pieces, A3 - 3 pieces,
- Celtra Universal Overglaze in 5 g jar or Dentsply Sirona Universal Overglaze in 5 g jar – 1 piece,
- MagicStain Brush – 1 piece,
- Firing Pad – 3 pieces per 1 pack,
- Illustrated technical guide – 1 piece.

1.2 Information about medical device manufacturer/developer:

«DeguDent GmbH», Germany

Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany

Tel. +49 6181 59-50

1.3 Addresses of medical device manufacturing sites:

- 1) DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany
- 2) DENTSPLY International, Inc., DENTSPLY Ceramco, 570 West College Avenue, York, Pennsylvania (PA), 17401, USA

1.4 Intended use

This product is designed for processing with CAD-CAM systems, for the manufacture of dental restorations, for example, partial and all-ceramic crowns, inlays, onlays and veneers, and also may be used as a material for fully contoured applications.

1.5 Scope

Dentistry

1.6 Indications

CELTRA DUO is a system of fully crystalized zirconia-reinforced lithium silicate glass ceramics processed through CAD-CAM technique for the fabrication of single unit dental restorations, for example all-ceramic crowns, inlays, onlays and veneers.

CELTRA DUO can be used as a material for fully contoured applications.

1.7 Contraindications

CELTRA DUO dental material is contraindicated in the following cases:

- Installation of fully veneered crowns on molars
- Very deep subgingival preparation
- Patients with a significantly reduced number of remaining teeth
- Patients with bruxism

1.8 Medical device classification

Risk class 2a

GMDN code: 16187 Dental Ceramic

1.9 Description:

CELTRA DUO is a zirconia-reinforced lithium silicate (ZLS) delivered at final strength. It can be delivered directly after finishing and polishing. The milled restorations have a flexural strength of 210 MPa. Alternatively, an additional stain and glaze firing will increase the material's flexural strength to 370 MPa.

1.10 Delivery forms

I. CELTRA DUO glass-ceramic material in blocks in Celtra Duo Starter Kit, including

- CELTRA DUO glass-ceramic material in blocks: low translucency (LT) A1- 2 pieces, A2- 3 pieces, A3- 3 pieces, A3.5- 2 pieces, B2- 1 piece; high translucency (HT) A1-2 pieces, A2- 3 pieces, A3 - 3 pieces,
- Celtra Universal Overglaze / Dentsply Sirona Universal Overglaze in 5 g jar – 1 piece,
- MagicStain Brush – 1 piece,
- Firing Pad – 3 pieces per 1 pack,
- Illustrated technical guide – 1 piece.

Contents of delivery

The product is supplied together with the Instructions for use.

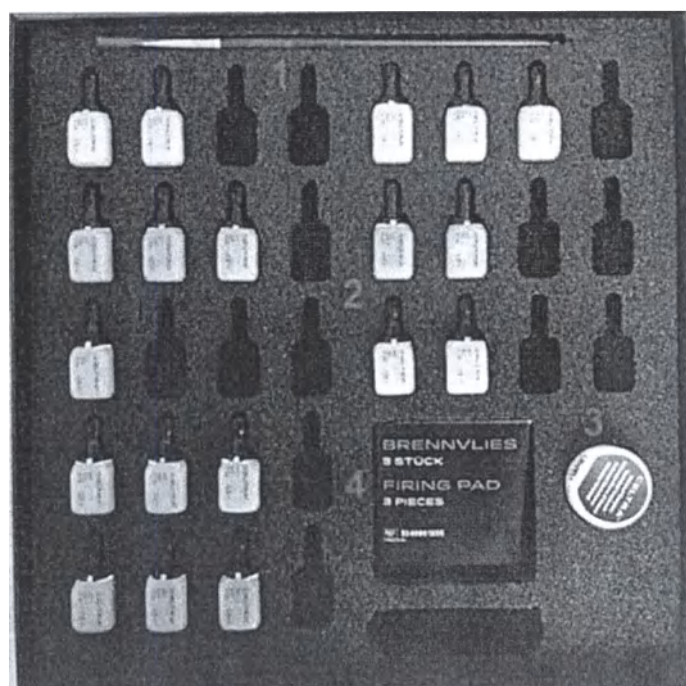
2 Photos

2.1 Zirconia-Reinforced Lithium Silicate (ZLS) Dental material CELTRA DUO in blocks for preparation of glass-ceramic restorations in Celtra Duo Starter Kit

Pic. 1.



Pic. 2



Celtra Duo Starter Kit:

1 – MagicStain brush

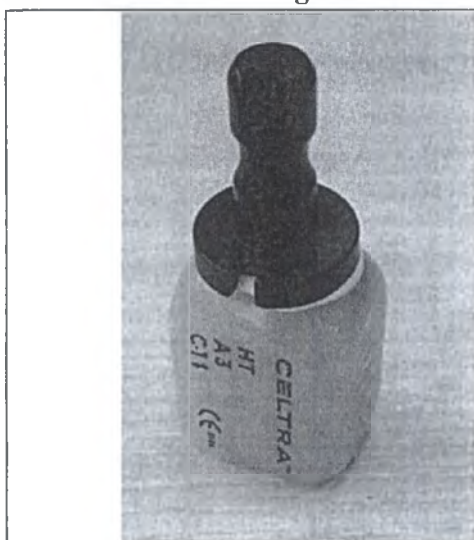
2 – CELTRA DUO glass-ceramic material in blocks, shades: low translucency (LT) A1 – 2 pieces, A2 – 3 pieces, A3 – 3 pieces, A3.5 – 2 pieces, B2 – 1 piece; high translucency (HT) A1 – 2 pieces, A2 – 3 pieces, A3 – 3 pieces (see paragraph 2.3)

3 – Celtra Universal Overglaze in 5 g jar or Dentsply Sirona Universal Overglaze in 5 g jar – 1 piece

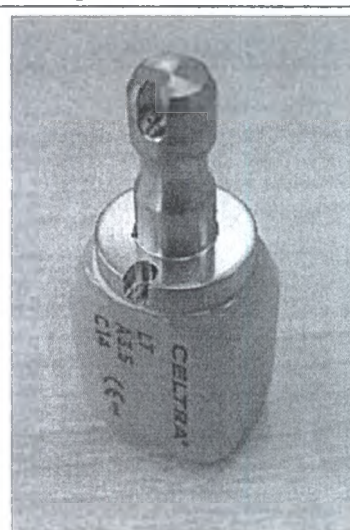
4 – Firing Pad – 3 pieces per pack.

2.2 CELTRA DUO glass-ceramic material in blocks: comparison between two holders*.

ocks



Pic.1 Holder with black coating



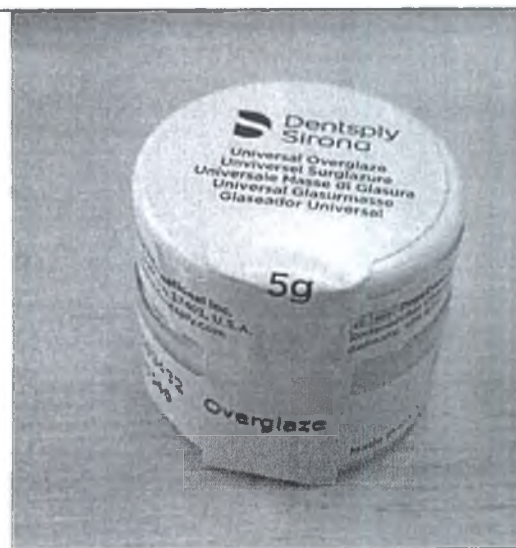
Pic.2 Stainless steel holder

* - difference only in the holder material

2.3 Glaze: comparison of glaze jars **



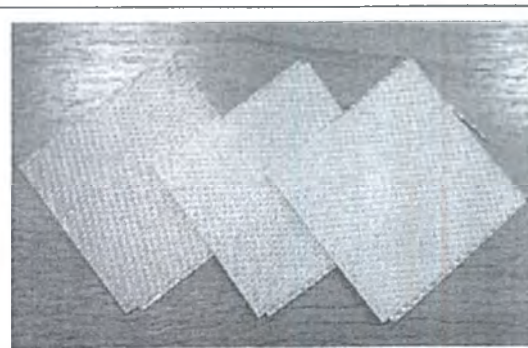
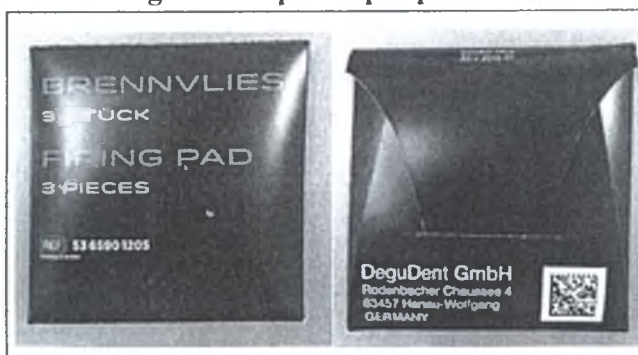
Pic.5 CELTRA Universal Overglaze in 5 g jar



Pic.6 Dentsply Sirona Universal Overglaze in 5 g jar

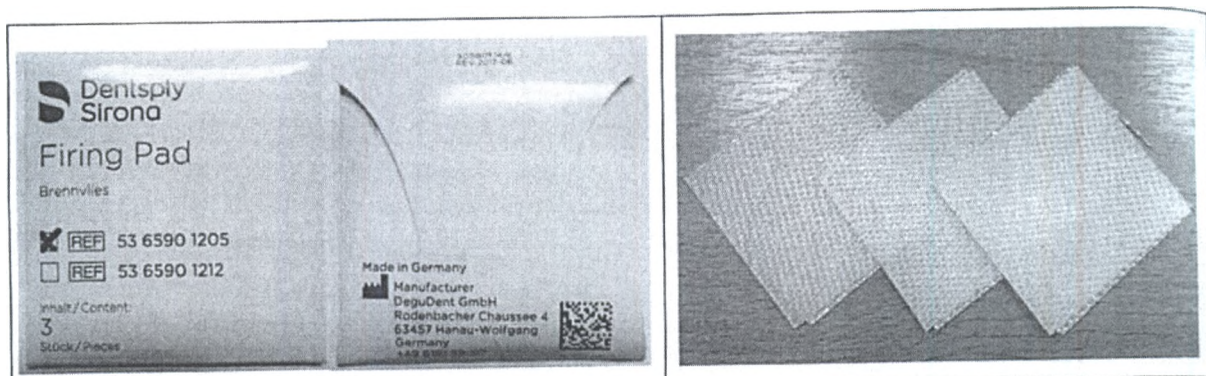
** - Difference in the name of the glaze, appearance of the package and composition of the glaze

2.4 Firing Pad – 3 pieces per pack ***.



A1

1



*** - difference in the package layout only

3 Composition and materials

3.1 CELTRA DUO glass-ceramic material in blocks

3.1.1 The overall composition of CELTRA DUO material in all shades in the range format.

Component
SiO ₂
P ₂ O ₅
Al ₂ O ₃
Li ₂ O
K ₂ O
ZrO ₂
CeO ₂
Tb ₄ O ₇
Na ₂ O
V ₂ O ₅
Pr ₆ O ₁₁
MnO ₂
Nd ₂ O ₃
Fe ₂ O ₃
Er ₂ O ₃

3.1.2 Holder

1) Silver holder: stainless steel

or

2) Black holder: Lead-free alloy with black coating. Black coating is achieved by means of anodic oxidation.

3.2 Глазурь

3.2.1 Celtra Universal Overglaze

Overglaze appearance: paste. Paste consists of 70% powder and 30% gel.

Powder composition is shown below:

Component
SiO ₂
Al ₂ O ₃
K ₂ O
Na ₂ O
Li ₂ O
CaO
BaO
MgO
CeO ₂
B ₂ O ₃
SnO ₂
Sb ₂ O ₃
TiO ₂
F ⁺

The composition of the gel used to knead the paste: ammonium nitrate, butylene glycol, propylene glycol, silicon dioxide, colloid, tylose H.

3.2.2 Dentsply Sirona Universal Overglaze

Overglaze appearance: paste. Paste consists of 70% powder and 30% gel.

Powder composition is shown below:

Component
SiO ₂
Al ₂ O ₃
Na ₂ O
K ₂ O
Li ₂ O
BaO
CaO
B ₂ O ₃
CeO ₂
Tb ₂ O ₃

TiO ₂
Sb ₂ O ₃
SnO ₂

of

The composition of the gel used to knead the paste: ammonium nitrate, butylene glycol, propylene glycol, silicon dioxide, colloid, tylose H.

3.2.3 Jar with the lid

Jar	Glass
Lid	Low density polyethylene

Parameters: height of the jar 22.0 ± 0.8 mm; external diameter: 30.0 ± 0.5 mm

3.3 Brush

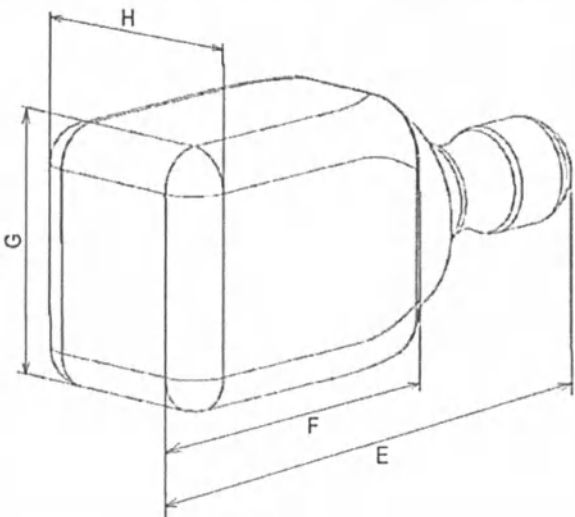
Brush	Bristle of the brush	Siberian Weasel tail Finest Kolinsky Hair
	Tip	Nickel plated brass
	Handle	Wood (birch tree)
	Protective cap for bristle	Low density polyethylene

3.4 Firing pads

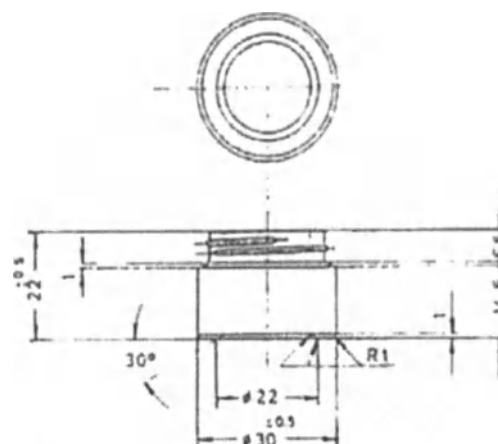
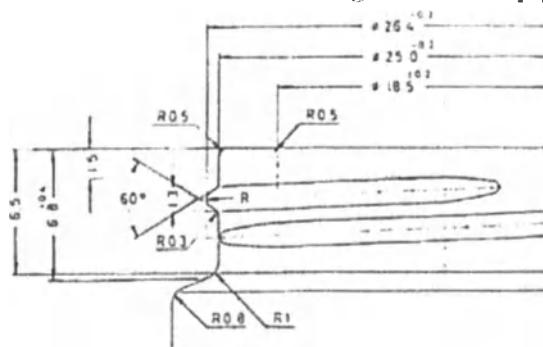
SiO₂

4 Size and weight

4.1 CELTRA DUO glass ceramic material in blocks

	E: 33.5 mm (+2.4 mm; - 0.1 mm) F: 18 mm (+2.3 mm; - 0 mm) G: 14.7 mm (+0.5 mm; - 0 mm) H: 12.5 mm (+0.4 mm; - 0 mm)
	Weight of the blocks: (7,8 – 10 g)

4.2 Celtra Universal Overglaze / Dentsply Sirona Universal Overglaze jar



Nominal volume: 6.5 ml $\pm$ 0.5 ml.

Overglaze weight $\geq$ 5 g

Jar weight 20.1 $\pm$ 0.3 g

Jar with Overglaze weight $\geq$ 25.1 g

4.3 Brush

Handle: 132 $\pm$ 1 mm; Tip: 29 $\pm$ 1 mm; Bristle: 5.5 $\pm$ 1 mm, Protective cap for bristle: 21 mm x 220 mm $\pm$ 1 mm

Brush weight 2.94 $\pm$ 0.3 r

Weight of protective cap for bristles: 0.16 $\pm$ 0.16 g

4.4 Firing pads

Size: 50 x 50 mm $\pm$ 2 mm

Weight of the pads including package 7.4 $\pm$ 0.74 r

Weight of a single pad is Pad 1.6 $\pm$ 0.16 r.

5 Technical characteristics

5.1 Zirconia-Reinforced Lithium Silicate (ZLS) dental material CELTRA DUO in Blocks, for preparation of glass-ceramic restorations with accessories.

Parameter	Measurement
Flexural strength	No less than 210 MPa**
Chemical solubility	<0.05%
Coefficient of thermal expansion (CTE)	$(11.6 \pm 0.5) \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$
Voids rating / porosity	On a surface area of 1 mm ² , the number of pores with a diameter greater than 30 μm should not exceed 16 pieces. and the number of pores with a diameter of 40 to 150 μm should not exceed 6 pieces. There should be no pores larger than 150 μm in diameter.
Linear shrinkage	Less than 16%
Resistance to coloration, the number of spots on the samples when aged in dyeing solution	0

Density of the prepared material	Not more than 2.6 g/cm ³
----------------------------------	-------------------------------------

** The flexural strength can be increased up to > 300 MPa with the help of an additional glaze firing process.

5.2 Celtra Universal Overglaze in 5 g jar.

Indicator	Measurement*
Appearance	Opaque paste
Flexural strength	≥100 MPa
Chemical solubility	<0.05%
Coefficient of thermal expansion (CTE)**	$(7.9 \pm 0.1) \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$
Glass transition temperature, °C**	517±0.7
Softening temperature, °C**	576±0.1
Voids rating / porosity	On a surface area of 1 mm ² , the number of pores with a diameter greater than 30 μm should not exceed 16 pieces, and the number of pores with a diameter of 40 to 150 μm should not exceed 6 pieces. There should be no pores larger than 150 μm in diameter.
Linear shrinkage	Less than 16%
Resistance to coloration, the number of spots on the samples when aged in dyeing solution	0

* In accordance with the requirements of ISO 6872, Dentistry - ceramic materials.

** The result was calculated as the average of the results obtained for 2X and 4X firing.

5.3 Dentsply Sirona Universal Overglaze in 5 g jar

Indicator	Measurement*
Appearance	Opaque paste
Flexural strength	≥100 MPa
Chemical solubility	<0.05%
Coefficient of thermal expansion (CTE)**	$(7.9 \pm 0.1) \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$
Glass transition temperature, °C**	517±0.7
Softening temperature, °C**	576±0.1
Voids rating / porosity	On a surface area of 1 mm ² , the number of pores with a diameter greater than 30 μm should not exceed 16 pieces, and the number of pores with a diameter of 40 to 150 μm should not exceed 6 pieces. There should be no pores larger than 150 μm in diameter.
Linear shrinkage	Less than 16%
Resistance to coloration, the number of spots on the samples when aged in dyeing solution	0

* In accordance with the requirements of ISO 6872, Dentistry - ceramic materials.

** The result was calculated as the average of the results obtained for 2X and 4X firing.

5.4 Brush

Not applicable due to the specific nature of the product.

5.5 Firing pads

Heat resistance up to 1200 °C.

6 Compatible stains and glazes

CELTRA DUO restorations are compatible with CELTRA Universal Overglaze / Dentsply Sirona Universal Overglaze for customizing and glazing (Overglaze may be supplied with blocks; dyes are purchased separately). The use of other stain and glaze systems is not recommended (see Warnings). Use of other correction porcelain with CELTRA DUO is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

7 Compatible luting cements

CELTRA DUO restorations are compatible with conventional adhesive bonding resin cement systems, including all DENTSPLY adhesive resin cement systems (available separately, see complete Directions for Use). Full coverage crown restorations are compatible with selfadhesive resin cements, including all DENTSPLY selfadhesive resin cements (available separately, see complete Directions for Use). Inlays and onlays may be cemented with selfadhesive resin cements, however, adhesive bonding is recommended. Use of other cements or cement systems with CELTRA DUO is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

8 General safety notes

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



Safety alert symbol

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

8.1 Warnings

- If properly processed and used, adverse effects of these medical products are highly unlikely. However, reactions of the immune system (such as allergies) or localized paresthesia (such as an irritating taste or irritation of the oral mucosa) cannot be completely ruled out as a matter of principle. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- CELTRA DUO restorations are not suitable for patients with clinical symptoms of parafunctional habits or bruxism (see 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 cracks in CELTRA DUO restorations.
- In patients with hypersensitivity to any of the ingredients, this medical device may not be used at all or only under the particular scrutiny of the dentist or physician in charge.
- Other ceramic masses, other than CELTRA corrective mass and Celtra Universal Overglaze/Dentsply Sirona Universal Overglaze dyes and glazes, may not correspond to

CELTRA DUO block by thermal characteristics and have an improper CTE value. Therefore, they are not suitable for application.

- CELTRA DUO is compatible with and thermally matched to CELTRA Correction Porcelain for desired contour adjustment (if necessary).

8.2 Precautions

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

Interactions

- CELTRA DUO blocks are designed to be fabricated using a Sirona CAD/CAM system. Cutting blocks using noncompatible CAD/CAM system may lead to inadequate or unacceptable restorations.
- Adjustments should be made with water-cooled diamond instruments. Avoid use of tungsten carbide cutters.

8.3 Adverse reactions

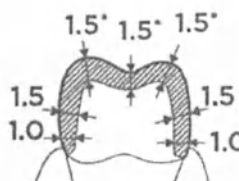
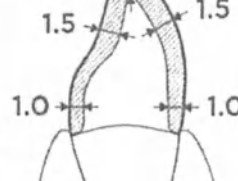
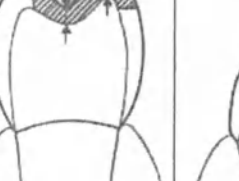
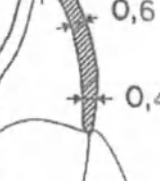
No adverse reactions have been reported for CELTRA DUO. Should you hear or receive information about any adverse effects – even when doubtful – please notify the manufacturer.

9 STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

9.1 Preparation:

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

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

Crown posterior	Crown anterior	inlay	onlay	Veneer
				

* 1.5-2mm for frameworks that are exclusively polished

9.1.1 Inlays and onlays

A conventional inlay/onlay design is recommended. Do not prepare undercuts. Ensure that the cavity walls form an angle of 5-6 degrees with the long axis of the tooth. Ensure that all sharp edges and angles are rounded. In centric and dynamic occlusion, reduce incisally/occlusally by 1.5 to 2 mm.

CELTRA DUO inlays and onlays are ideally delivered by fully adhesive cementing.

Alternatively, highly retentive inlay or onlay restorations may be cemented with selfadhesive resin cements.

9.1.2 Full crowns

■ Ensure that there is an axial reduction of 1.0 to 1.5mm 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 1.0mm into the proximal contacts surfaces. It is recommended to use a shoulder preparation without a bevel: All angles must be rounded, and the preparation surfaces must be smooth.

CELTRA DUO full crowns can be delivered by fully adhesive or selfadhesive cementing. See complete Directions for Use of the adhesive and cement products.

9.1.3 Veneers

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

9.2 CAD/CAM processing

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

9.2.1 Software requirements

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

9.2.2 Grinder and block sizes

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

9.2.3 Finishing the restoration (Without the optional staining and/or glaze firing)

Clean the restoration in an ultrasonic water bath or with a steam cleaner. Carefully blow-dry the restoration in an air stream.

2. Try in the final restoration to examine its fit. If necessary, adjust the proximal and occlusal contacts.
3. When making adjustments to the ceramic material, make sure to avoid overheating (e.g. by providing irrigation). Ideally, all adjustments should be made with water-cooled instruments.
4. Diamond polishing bodies (< 60 pm) are recommended for polishing the occlusal surfaces. The use of tungsten carbide burs is not recommended.
5. Smooth the remaining surfaces of the restoration with a rubber polisher at low speed and minimum pressure.
6. Thoroughly clean the restoration.

9.3 Staining, Glazing and Applying Corrections to milled CELTRA DUO restorations

- If milled restorations require no corrections, proceed to step 9.3.1 for optional staining and glazing instructions.
- If milled restorations require corrections, proceed to step 9.3.2 for Application of CELTRA Correction Porcelain instructions.

9.3.1 Instructions for optional staining and glaze-firing of CELTRA DUO CAD/CAM restorations

Custom staining of CELTRA DUO restorations can be performed using CELTRA Universal Stains and Glaze instructions below.

For best results, any sanding marks on the surface should be removed with a suitable ceramic-coated rubber polishing wheels (not too hard; e.g. DeguDent TwisTec® ceramic polishers white or yellow) or polished smooth at moderate speed (not exceeding 8,000 rpm). The setting of the furnace parameters depends on the type of furnace, so the programming may vary slightly.

Procedure: For CELTRA Universal / Dentsply Sirona Universal Stains and Glaze application the following steps must be observed:

- Before applying the stains and glaze, the restoration must be clean and free of grease. Clean the surface of the restoration with a steam cleaner or submerge for 10 minutes in an ultrasonic cleaner with distilled water. Any contamination after cleaning must be prevented.
- Place the cleaned crown on the prepared DENTSPLY Prosthetics die material. To achieve the correct shade, prepare the die material according to the shade recommendations in a Table 1 below.

Table 1. Recommended Die Material Selection

Shade	A1	A2	A3	A3.5	B2
Die material	F1	F12	F10	F9	F11

* Refer to CELTRA DUO Body & Enamel Stain Recommendations for CELTRA LT Blocks (available separately) for staining instructions to achieve all 16 shades from the five LT CELTRA DUO blocks (A1, A2, A3, A3.5 and B2) currently available.

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

Notes:

- A more intensive shade effect can be achieved by repeating cycles of applying and firing the material. However, the use of too many layers of stain may result in an unnatural appearance.
- The cusps and fissures can be individually characterized with stains.
- The basic shade is determined based on the Vita shade groups (A, B, C, D) (see Table 2).

Table 2. Assignment of Shade Groups

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

Table 3. Use of Incisal Stains

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

9.3.2 Use of glazes and stains by third-party manufacturers

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

9.3.3 Firing — CELTRA Universal / Dentsply Sirona Universal Stains and Glaze Only

General: Firing objects must be placed on a carrier within the ceramic furnace. Placing the objects on plain firing pad with firing tray or on firing pad with a platinum foil is recommended.

9.3.4 General firing recommendations

- The optional glaze firing will increase the flexural strength of CELTRA DUO to 370 MPa. To increase the flexural strength it is only necessary to fire the restoration up to 820°C. The application of glaze is an option but not necessary. In case of firing without glaze skip the Predrying and drying steps of the firing program. Make sure to polish the restoration first before firing.
- Starting temperature 500°C
- Place the object on the firing tray/firing table of the furnace.

Table 4	Glazing	
	1 st glaze firing	2 nd & subsequent glaze firing
Pre-drying	2:00 min	2:00 min

Drying¹	2:00 min	2:00 min
Preheating	2:00 min	2:00 min
Start Temp	500 °C	500 °C
Heating rate	55°C/min	55°C/min
Final Temp	820°C	770°C
Vacuum	off	off
Hold time	1:30 min	1:30 min

¹ *Drying time depends on the type of furnace.*

- Additional glaze firings may be performed at 770°C in order to accentuate the shade or to correct it with glaze, or increase the gloss. It is necessary to coat the entire surface with CELTRA Universal / Dentsply Sirona Universal Glaze (available separately) to obtain a uniform glossy finish.
- Finally, check the shade against a shade tab and adjust if necessary.
- Note: After the first firing, the restoration may not appear sufficiently glazed. In this case, apply a thin layer of CELTRA Universal / Dentsply Sirona Universal Glaze to the entire surface with a brush. After applying the glaze, perform a second stain/ glaze firing as defined in the firing recommendations. Additional stain/glaze firing cycles can be performed using the same parameters.

9.3.5 Application of CELTRA Correction Porcelain to CELTRA DUO restorations

Procedure: Mix correction porcelain with distilled water or Ceramco Modeling Liquid U to desired consistency. Apply porcelain where applicable. Fire to complete the restoration following the procedures and firing programs listed below:

9.3.5.1 First Glaze & Correction Porcelain on a Crown - Apply CELTRA Universal Glaze over the entire CELTRA crown then apply Celtra Correction porcelain to the required areas and fire at 820°C according to 1st correction firing program a) in Table 5. Polish to a high gloss, if needed.

9.3.5.1.a Second Glaze: If after first firing the required glaze appearance is not achieved, re-apply glaze, and fire according to 2nd & subsequent glaze firing program in Table 5.

Table 5: Correction

Table 5	Correction	
	a) 1 st correction firing/ b) 2 nd correction firing	2 nd & subsequent glaze firing
Pre-drying	2:00 min	2:00 min
Drying¹	2:00 min	2:00 min
Preheating	2:00 min	2:00 min
Start Temp	500 °C	500 °C
Heating rate	55°C/min	55°C/min
Final Temp	a) 820 °C /b) 810°C	770 °C
Vacuum	on 1:00 min	off
Hold time	0:30 min	1:30 min

¹ *Drying time depends on the type of furnace.*

9.3.5.2 Second Application of Glaze & Correction Porcelain (or application of Correction Porcelain after previous glazing): If a second application is needed: apply CELTRA Universal / Dentsply Sirona Universal over the entire CELTRA DUO crown, then apply small amount of Correction Porcelain to the desired areas. Fire at 810°C according to 2nd correction firing program b) in Table 5.

Note: Never fire the 2nd correction with 820°C! Contour the areas where correction porcelain was applied, if needed, and polish to a glaze finish.

9.3.5.3 Third Glaze (optional): If after firing the required glaze appearance is not achieved, re-apply glaze over the entire unit, and fire following 2nd & subsequent glaze firing program in Table 5.

9.4 Cementing

9.4.1 Preparation of the CELTRA restoration

- Clean the restoration with an ultrasonic or steam cleaner or with alcohol.
- Apply 5% 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, Available separately, see complete Directions for Use).

9.4.2 Cementation

Depending on the indication, CELTRA DUO restorations can be selfadhesively or fully adhesively cemented. Compatible time-proven adhesive cementing materials are available as part of the Dentsply Sirona range of products. Cements are available separately.

	Selfadhesive	Fully adhesive
Inlays	R	HR
Onlays	R	HR
Crowns	HR	HR
Veneers		HR

R = recommended HR = highly recommended

CEREC and inLab are not trademarks of DENTSPLY International, Inc.

Directions for use in other languages: www.dentsply-degudent.com

10. Cleaning, disinfection and sterilization

The products are supplied non-sterile. Sterilization of dental material and accessories is not required.

11. Packaging

- Consumer packaging

CELTRA Duo is a ceramic material that is not sensitive to moisture, heat or chemicals. During the milling of the crowns and bridges (the final products that come in contact with the patient), the surface of the workpiece is removed, so any surface contamination will not be critical to the patient's safety.

Packaging provides protection against mechanical wear or contamination during transport and storage.

The packaging is represented by a cardboard box.

The packaging of CELTRA DUO starter kit also includes polyurethane inserts.

Firing pads – cardboard packaging.

- Transportation packaging

Consumer packages with the product are packed in a large cardboard box (if necessary, a bubble film is used), which is then sealed with adhesive tape.

12.Storage and shelf-life

Store in a dry place between +10 °C - +35 °C and relative humidity <80%.

Protect from moisture.

Do not use after expiration date.

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

Shelf-life of Celtra Duo blocks: 15 years since the manufacturing date.

Shelf-life of Celtra Universal Overglaze / Dentsply Sirona Universal Overglaze: 4 years since the manufacturing date.

13.Transportation

The devices should be transported according to the rules applicable to each transport mode at temperatures between 10 °C and 35 °C and relative humidity <80%.

14.Environmental requirements

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

15.Conditions of use

The product is properly maintained in the mouth, in the presence of the body fluids at nominal temperatures from 32° to 42° C. This product should be used only by qualified dental personnel in clinical environment.

16.List of applied International Standards

ISO 6872:2015-06	Dentistry - Ceramic materials
EN ISO 13485:2012	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003)
EN ISO 13485:2012/AC2012	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes - Technical Corrigendum 1 (ISO 13485:2003+Cor 1:2009)
EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, corrected version 2007-10-01)
EN 1641:2009	Dentistry. Medical devices for dentistry. Materials
EN ISO 7405:2008 + A1:2013	Dentistry. Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

17.Maintenance and repair

The products are not subject to repair. Special maintenance is not required.

18.Disposal

Disposal is carried out in accordance with local legislation and protocols of a specific medical facility.

Dispose in accordance with the sanitary rules and regulations of the Russian Federation, 2.1.7.2790-10 SanPiN "Sanitary requirements for handling of medical waste." Hazard category of medical waste - B.

This product should be used only by qualified dental personnel in clinical environment.

19. Symbols used in labelling:

Symbol	Description
	Reference number
	Serial number (batch/lot number)
	Expiration date
	for Dental use only (Rx);
	Name and address of manufacturer
	Store in dry place
	Consult Instruction for Use
	CE mark
	Caution: consult the Instructions for Use

20. Manufacturer's warranties

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.
- Failure to follow the instructions 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.

21. Authorized Representative

Dentsply Sirona LLC, 115432, Moscow, Andropov prospect 18, building 6, offices 1 39 40.
Tel.: +7 (495) 725-10-87

Urkundenrolle-Nr.: 1050/2018 U

Hiermit beglaubige ich die heute vor mir persönlich geleistete Unterschrift von

Herrn Volker Wagner, geb. am 25.05.1969,
dienstliche Anschrift Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau.

Herr **Volker Wagner** handelt als Prokurist für die Firma **DeguDent GmbH**, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Hanau unter HRB 7182.

In meiner Eigenschaft als Notar bescheinige ich hiermit aufgrund Einsichtnahme am 29.10.2018 in das elektronische Handelsregister des Amtsgerichts Hanau, HRB 7182, dass Herr **Volker Wagner** einzeln zur Vertretung der Firma **DeguDent GmbH** berechtigt ist.

Herr **Volker Wagner** ist 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 29. Oktober 2018
(Rodenbacher Chaussee 4)

Eberhard Uhlig
Notar



Document Register No.: 1050/2018 U

I herewith certify the signature enforced in front of me of

Mr. Volker Wagner, born on May 25, 1969,
with registered office at Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau.

Mr. Volker Wagner is acting as Prokurist (holder of a special statutory power of representation) to represent the company **DeguDent GmbH**, with registered office at Hanau.

I hereby certify on the basis of inspection on 29.10.2018 of the electronic commercial register at the local court in Hanau, HRB 7182, that **Mr. Volker Wagner** is entitled to represent the company **DeguDent GmbH**.

Mr. Volker Wagner is personally known to 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, October 29th, 2018
(Rodenbacher Chaussee 4)

Eberhard Uhlig
notary



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

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

Bestätigt

5. in Hanau
6. am 01.11.18
7. durch die Frau Präsidentin des Landgerichts
8. unter Nr. 919/2018
9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift
Im Auftrag
[Signature]
Edelmann



To.

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Инструкция по применению

Только для применения врачами-стоматологами

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

Производства компании

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

1	Описание.....	2
2	Фото.....	4
3	Состав и материалы.....	7
4	Размеры и масса.....	9
5	Технические характеристики.....	10
6	Совместимые красители и глазури.....	12
7	Совместимые виды фиксирующего цемента.....	12
8	Общие указания по технике безопасности.....	12
9	ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ.....	14
10	Очистка, дезинфекция, стерилизация.....	19
11	Упаковка.....	20
12	Условия хранения и срок годности.....	20
13	Условия транспортировки.....	20
14	Требования по охране окружающей среды.....	20
15	Условия эксплуатации.....	20
16	Список применяемых международных стандартов.....	20
17	Техническое обслуживание и текущий ремонт.....	21
18	Утилизация.....	21
19	Символы на маркировке.....	21
20	Гарантия производителя.....	22
21	Уполномоченный представитель на территории РФ.....	22

/Подпись/

/Штамп: ДегуДент

«ДегуДент ГмбХ» (DeguDent GmbH)

А/я 13 64 D-63403 Хангау

Роденбахер Шоссе 4

D-63457 Хангау-Вольфганг/

1 Описание

1.1 Наименование:

Набор стоматологический CELTRA DUO Starter Kit для изготовления стеклокерамических реставраций

Состав:

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

1.2 Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия:

«DeguDent GmbH», Германия

Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany

Tel. +49 6181 59-50

1.3 Сведения об адресах мест производства медицинского изделия:

- 1) DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany
- 2) DENTSPLY International, Inc., DENTSPLY Ceramco, 570 West College Avenue, York, Pennsylvania (PA), 17401, USA

1.4 Назначение

Указанное изделие предназначено для обработки с помощью CAD-CAM систем, для изготовления стоматологических реставраций, например, частичных и полностью керамических коронок, вкладок, накладок и виниров, а также может использоваться как материал для полностью монолитных реставраций.

1.1 Область применения

Стоматология

1.2 Показания

CELTRA Duo это стеклокерамический материал на основе полностью кристаллизованного силиката лития, усиленного оксидом циркония, обрабатываемого с помощью CAD-CAM систем, для изготовления стоматологических реставраций, например, частичных и полностью керамических коронок, вкладок, накладок и виниров.

CELTRA Duo может использоваться как материал для полностью монолитных реставраций.

1.3 Противопоказания

Стоматологический материал CELTRA DUO противопоказан в следующих случаях:

- Установка полностью облицованных коронок на моляры
- Очень глубокое поддесневое препарирование
- Пациенты со значительно сниженным числом оставшихся зубов
- Пациенты, страдающие бруксизмом

1.4 Классификация медицинского изделия

Класс риска 2а

Код GMDN: 16187 Dental Ceramic (Стоматологическая керамика)

1.5 Описание:

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

1.6 Формы поставки

Набор стоматологический CELTRA DUO Starter Kit для изготовления стеклокерамических реставраций, в составе:

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

Комплект поставки

Изделие поставляется в комплекте с инструкцией по эксплуатации.

2 Фото

2.1 Набор стоматологический CELTRA DUO Starter Kit для изготовления стеклокерамических реставраций



Рис. 1.



Рис. 2

Состав набора:

1 – кисточка (MagicStain)

2 – материал стеклокерамический CELTRA DUO в блоках, оттенки: низкой прозрачности (LT) A1 – 2 шт, A2 – 3 шт., A3 – 3 шт., A3.5 – 2 шт., B2 – 1 шт.; высокой прозрачности (HT) A1 – 2 шт., A2 – 3 шт., A3 – 3 шт. (см. п. 2.3)

3 – Глазурь Celtra Universal Overglaze в баночке 5 г или Глазурь Dentsply Sirona Universal Overglaze в баночке 5 г – 1 шт.

4 – салфетка для обжига (Firing Pad) – 1 уп. по 3 шт.

2.2 Материал стеклокерамический CELTRA DUO в блоках: сравнение двух видов держателей*.

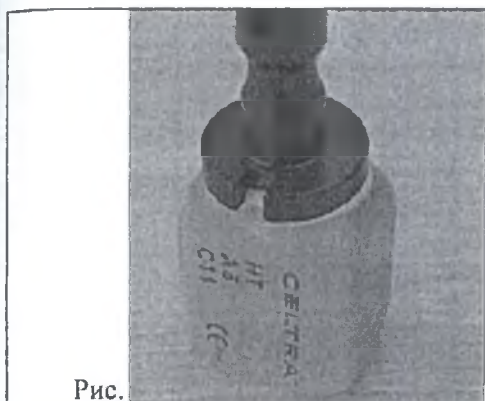


Рис.

гисм



Рис.

ль

* - различие только в материале держателя

2.2 Глазурь: сравнение баночек глазури**

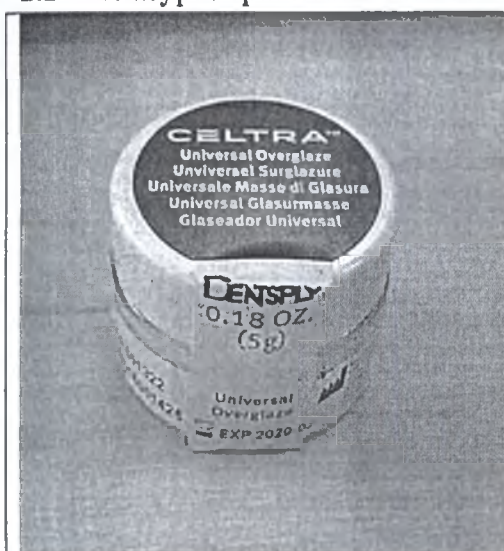


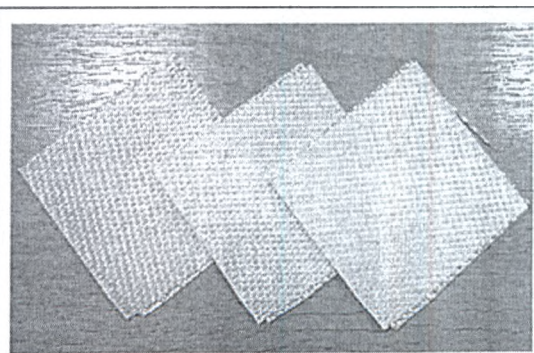
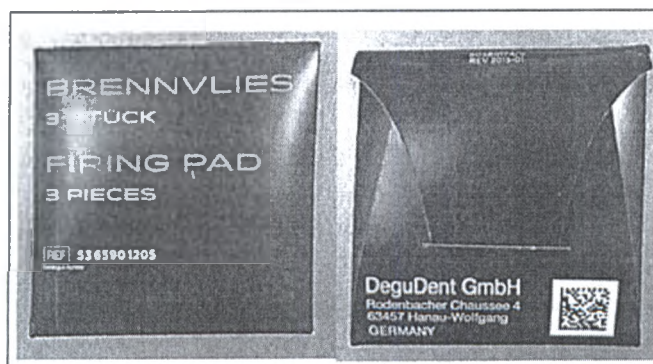
Рис.5 Глазурь CELTRA Universal Overglaze в баночке 5 г

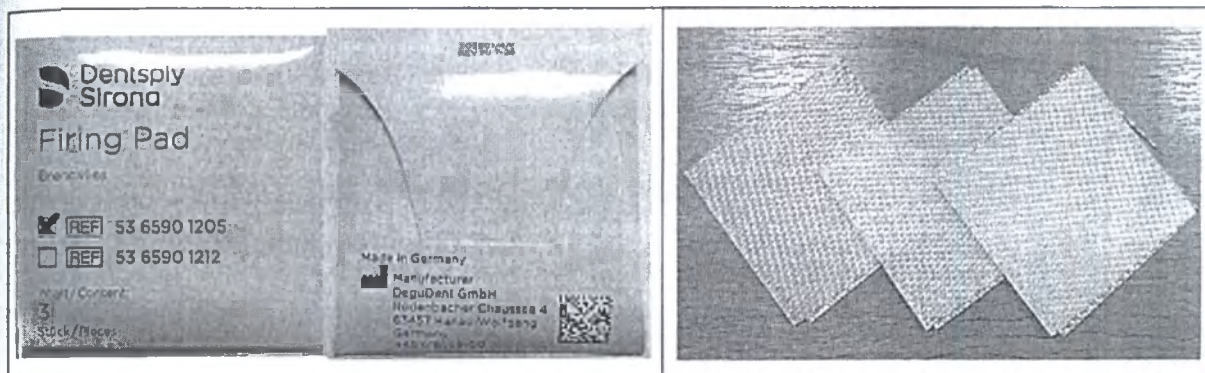


Рис.6 Глазурь Dentsply Sirona Universal Overglaze в баночке 5 г

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

2.3 Салфетка для обжига (Firing Pad) – 3 шт. 1 уп.***.





*** - различие только в макете упаковки

3 Состав и материалы

3.1 Стеклокерамический материал CELTRA DUO в блоках

3.1.1 Обиций состав материала CELTRA DUO по всем оттенкам в формате диапазона.

Компонент
SiO ₂
P ₂ O ₅
Al ₂ O ₃
Li ₂ O
K ₂ O
ZrO ₂
CeO ₂
Tb ₄ O ₇
Na ₂ O
V ₂ O ₅
Pr ₆ O ₁₁
MnO ₂
Nd ₂ O ₃
Fe ₂ O ₃
Er ₂ O ₃

3.1.2 Держатель

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

3.2 Глазурь

3.2.1 Глазурь Celtra Universal Overglaze

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

Компонент
SiO ₂
Al ₂ O ₃
K ₂ O
Na ₂ O
Li ₂ O
CaO
BaO
MgO
CeO ₂
B ₂ O ₃
SnO ₂
Sb ₂ O ₃
TiO ₂
F ⁻

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

3.2.2 Глазурь Dentsply Sirona Universal Overglaze

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

Компонент
SiO ₂
Al ₂ O ₃
Na ₂ O
K ₂ O
Li ₂ O
BaO
CaO
B ₂ O ₃
CeO ₂
Pb ₂ O ₃
TiO ₂

Sb_2O_3
SnO_2

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

3.2.3 Контейнер с крышкой

Контейнер	Стекло
Крышка	Полиэтилен низкой плотности

Параметры: Высота контейнера $22,0 \pm 0,8$ мм; внешний диаметр: $30,0 \pm 0,5$ мм

3.3 Кисточка

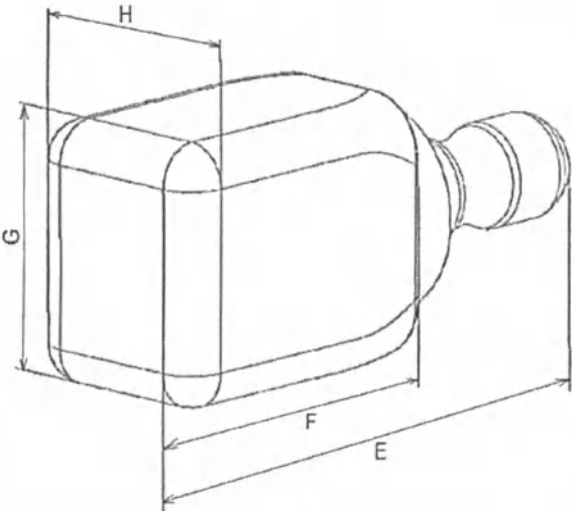
Кисточка	Кисточка (щетина)	Шерсть из хвоста сибирской ласки Finest Kolinsky Hair
	Наконечник	Латунь с никелевым покрытием
	Рукоятка	Дерево (древесина березы)
	Защитный колпачок для щетины	Полиэтилен низкой плотности

3.4 Салфетка для обжига

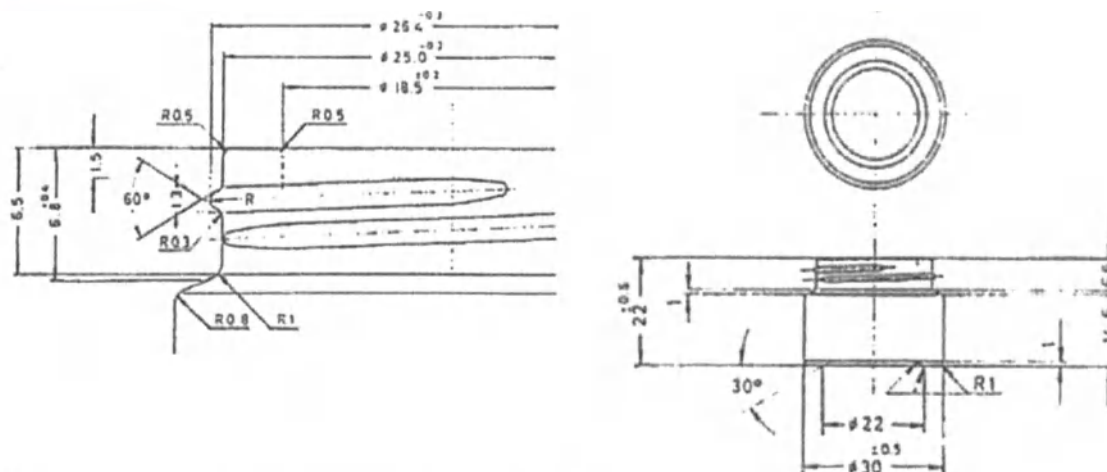
SiO_2

4 Размеры и масса

4.1 Стеклокерамический материал CELTRA DUO в блоках

	E: 33.5 мм (+2,4 мм; - 0,1 мм) F: 18 мм (+2,3 мм; - 0 мм) G: 14.7 мм (+0,5 мм; - 0 мм) H: 12.5 мм (+0,4 мм; - 0 мм)
	Масса блоков 7,8 – 10 г

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



Номинальный объем флакона: $6.5 \text{ мл} \pm 0.5 \text{ мл}$.

Масса глазури: $\geq 5 \text{ г}$

Масса флакона $20.1 \pm 0.3 \text{ г}$

Масса флакона с глазурью $\geq 25,1 \text{ г}$

4.3 Кисточка

Рукоятка: $132 \pm 1 \text{ мм}$; Наконечник: $29 \pm 1 \text{ мм}$; Кисточка: $5,5 \pm 1 \text{ мм}$, Защитный колпачок для щетины: $21 \text{ мм} \times 220 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$

Масса кисточки $2,94 \pm 0.3 \text{ г}$

Масса защитного колпачка для щетины: $0,16 \pm 0.016 \text{ г}$

4.4 Салфетка для обжига

$50 \times 50 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$

Масса салфеток вместе с упаковкой: $7.4 \pm 0,74 \text{ г}$

Вес одной салфетки: $1,6 \pm 0,16 \text{ г}$.

5 Технические характеристики

5.1 Материал стоматологический CELTRA DUO на основе силиката лития, усиленного оксидом циркония (ZLS), в блоках для изготовления стеклокерамических реставраций

Показатель	Значение
Предел прочности при изгибе	Не менее 210 МПа**
Химическая растворимость	$<0.05\%$
Коэффициент теплового расширения (КТР)	$(11.6 \pm 0.5) \times 10^{-6} \text{ К}^{-1}$
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	Менее 16%
Сопротивление окрашиванию, число пятен на образцах при выдерживании в окрашивающем растворе	0

Плотность готового материала	Не более 2.6 г/см ³
------------------------------	--------------------------------

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

5.2 Глазурь Celtra Universal Overglaze во флаконе 5 г

Показатель	Значение*
Внешний вид	Непрозрачная паста
Предел прочности при изгибе	≥100 МПа
Химическая растворимость	<0.05%
Коэффициент теплового расширения (КТР)**	$(7.9 \pm 0.1) \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$
Температура стеклования, °С**	517±0.7
Температура размягчения, °С**	576±0.1
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	Менее 16%
Сопротивление окрашиванию, число пятен на образцах при выдерживании в окрашивающем растворе	0

*В соответствии с требованиями ISO 6872, Стоматология – керамические материалы.

** Результат рассчитывался как среднее значение полученных результатов при двукратном и четырехкратном обжиге.

5.3 Глазурь Dentsply Sirona Universal Overglaze во флаконе 5г

Показатель	Значение*
Внешний вид	Непрозрачная паста
Предел прочности при изгибе	≥100 МПа
Химическая растворимость	<0.05%
Коэффициент теплового расширения (КТР)**	$(7.9 \pm 0.1) \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$
Температура стеклования, °С**	517±0.7
Температура размягчения, °С**	576±0.1
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	Менее 16%
Сопротивление окрашиванию, число пятен на образцах при выдерживании в окрашивающем растворе	0

*В соответствии с требованиями ISO 6872, Стоматология – керамические материалы.

**** Результат** рассчитывался как среднее значение полученных результатов при двукратном и четырехкратном обжиге.

5.4 Кисточка

Не применимо из-за специфики назначения продукта.

5.5 Салфетка для обжига

Термостойкость до 1200 °С.

6 Совместимые красители и глазури

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

7 Совместимые виды фиксирующего цемента

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

8 Общие указания по технике безопасности

Необходимо соблюдать следующие общие указания по мерам безопасности и специальные указания по мерам безопасности, приведенные в Предупредительных указаниях настоящей Инструкции по применению.



Предупреждающий знак безопасности

Это знак безопасности. Он указывает на опасность причинения физического вреда. Во избежание травм необходимо в обязательном порядке соблюдать все указания по мерам безопасности, которые следуют за этим знаком!

8.1 Предупреждения

- Нежелательные побочные эффекты данных медицинских изделий при надлежащей обработке и применении крайне маловероятны. Однако реакции иммунной системы (например, аллергии) или локальные неприятные ощущения (например, вкусовые раздражения или раздражения слизистой оболочки ротовой полости) в принципе не могут быть полностью исключены. При повышенной чувствительности кожи или появлении кожной сыпи необходимо прекратить применение и обратиться к врачу.
- Реставрации CELTRA DUO не предназначены для пациентов с клиническими симптомами парафункций жевательных мышц или бруксизма (см.

Противопоказания).

- Не вдыхать пыль, образующуюся при шлифовке. Носить подходящую защитную маску.
- Не применять корректировочную массу, красители или глазури других производителей. Они могут привести к образованию трещин в реставрациях CELTRA DUO.
- При повышенной чувствительности пациента к одному из компонентов данное медицинское изделие не подлежит применению, либо может применяться только при условии строгого наблюдения со стороны лечащего врача/стоматолога.
- Иные керамические массы, кроме корректировочной массы CELTRA и красителей и глазури CELTRA Universal, по тепловым характеристикам могут не соответствовать блоку CELTRA DUO и иметь неправильный коэффициент теплового расширения. Поэтому они не подлежат применению.
- Стоматологический материал CELTRA DUO также совместим и по тепловым характеристикам соответствует корректировочным массам CELTRA для возможно желаемых контурных адаптаций (при необходимости).

8.2 Меры предосторожности

- Данное изделие должно применяться в точном соответствии с описанием, приведенном в настоящей Инструкции по применению. Применение этого изделия в нарушение настоящей Инструкции по применению оставляется на усмотрение стоматолога или зубного техника, который единолично несет ответственность за такое применение.
- Необходимо носить соответствующие защитные очки, одежду и перчатки. Пациентам рекомендуется надевать защитные очки.
- Контакт со слюной, кровью или определенными аstringентными растворами в процессе адгезивной фиксации может привести реставрацию в негодность. Рекомендуется применение коффердама или достаточной изоляции.
- Изделия, маркированные как изделия одноразового использования (Single Use), предназначены только для одноразового использования. После применения они подлежат утилизации. Не применять повторно для лечения других пациентов во избежание перекрестной контаминации.
- Реставрации CELTRA DUO требуют достаточной редукции твердых тканей зуба и тем самым достаточной толщины стенок реставрации. Недостаточная толщина стенок может преждевременно привести реставрацию в негодность.
- Реставрации CELTRA DUO перед установкой должны быть отполированы и глазурированы. Непосредственная установка без полировки и глазурирования может привести к чрезмерной истираемости зубов-антагонистов.
- Применять только в хорошо вентилируемых зонах.

Взаимодействие

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

8.3 Побочные эффекты

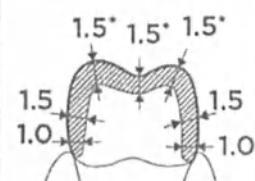
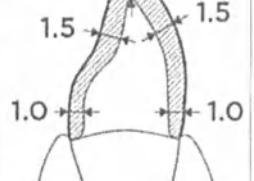
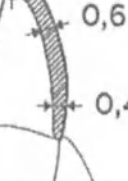
О побочных действиях в отношении стоматологического материала CELTRA DUO не сообщалось. Если вам что-то станет известно о побочных действиях – также в сомнительных случаях – просьба сообщать в компанию производителю.

9 ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ

9.1 Препарирование:

Препарирование с надлежащей редукцией твердых тканей зуба существенно для достижения оптимальных характеристик прочности, цвета и фиксации фрезерованной реставрации. При препарировании фронтальных и боковых зубов редукция анатомической формы должна быть осуществлена в соответствии с изображением.

Минимальная толщина стенок: на следующем Рис. изображена заданная минимальная толщина стенок для соответствующего показания. Также после ручного шлифования выход за нижний предел толщины стенок не допускается.

Коронка Боковой зуб	Коронка Передний зуб	Вкладка inlay	Вкладка onlay	Винир
				

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

9.1.1 Вкладки inlays и onlays

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

9.1.2 Цельные коронки

- Осевая редукция должна составлять от 1,0 до 1,5 мм под углом стенок от 5° до 6° относительно оси зуба. Инцизальная и окклюзионная редукция при центрической и динамической окклюзии должна составлять 1,5 мм. Плечо в лингвальной области должно составлять не менее 1,0 мм. Рекомендуется препарирование уступов без скоса. Все углы должны быть закруглены, и поверхности препарации должны быть гладкими.
- Фиксация цельных коронок из стоматологического материала CELTRA DUO может быть полностью адгезивной или самоадгезивной. Об адгезивных и цементирующих материалах см. полную Инструкцию по применению.

9.1.3 Виниры

- Стандартная редукция на губной поверхности зуба составляет 0,6 мм, в десневой области 0,4 мм (т.к. зубная эмаль в данной области тоньше). Редукция губно-лингвального режцового угла составляет от 1,0 до 1,5 мм. Края отпрепарированной полости должны располагаться в зубной эмали. Для всех виниров рекомендуется препарирование с уступом или с закругленным плечом. Ближний напуск винира должен располагаться на таком расстоянии, чтобы препарированные края не были видны, а также чтобы избежать межзубных десневых поднугрений.
- Виниры из CELTRA DUO должны быть зафиксированы только при помощи цеметов светового отверждения. Фиксация на самоотверждаемый цемент не рекомендуется.

9.2 Обработка на базе CAD/CAM-систем

Обработка стоматологического материала CELTRA DUO осуществляется на аппаратах CEREC и inLab систем CAD/CAM, разработанных компанией Sirona. При возникновении вопросов по данным системам просьба обращаться в фирму Sirona Dental Systems GmbH.

9.2.1 Требования к программному обеспечению

- Поддержка CELTRA DUO осуществляется на базе программного обеспечения CEREC, начиная с версии 4.2. При использовании более ранних версий ПО рекомендуется выбор стандартной программы шлифования e.max. (Не рекомендуется применять программу системной скорости для e.max).
- Минимальная толщина стенок в этом случае должна быть подогнана в соответствии с рекомендацией для стоматологического материала CELTRA DUO; см. «Препарирование».

9.2.2 Шлифовальный инструмент и размер блоков

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

9.2.3 Финишное реставрации (без опционального обжиг красителей и/или глазури)

1. Очистить реставрацию в ультразвуковом очистителе или при помощи пароочистителя. Осторожно высушить реставрацию, используя сжатый воздух.
2. Проверить точность посадки реставрации путем примерки зубного протеза. При необходимости откорректировать межзубные контакты и прикус.
3. При корректировке керамического материала не допускать перегрева керамики (например, обеспечить ирригацию). В идеале всегда использовать водоохлаждаемый инструмент.
4. Для шлифования окклюзионных поверхностей рекомендуется алмазный шлифовальный инструмент (< 60 мкм). Применение твердосплавных фрез не рекомендуется.
5. Другие поверхности реставрации необходимо полировать при помощи резинового полировального инструмента на низкой скорости вращения и при минимальном давлении.
6. Тщательно очистить реставрацию.

9.3 Окрашивание, глазуровка и корректировка фрезерованных реставраций CELTRA DUO

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

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

Цветовая индивидуализация реставраций CELTRA DUO может осуществляться в соответствии с нижеприведенными инструкциями для красителей и глазури CELTRA.

- Для получения оптимального результата необходимо удалить возможные следы шлифовки на поверхности при помощи резинового полировального инструмента для керамики (он должен быть не слишком жесткий, например, полировальный инструмент производства компании DeguDent TwisTec белый или желтый и соответственно отполировать на средней скорости вращения (не более 8000 об/мин). Программирование параметров обжига зависит от вида печи для обжига и поэтому может незначительно варьироваться.

Порядок действия: при использовании универсальных красителей и глазури CELTRA Universal / Dentsply Sirona Stains and Glaze необходимо соблюдать следующие шаги:

- Перед нанесением красителей или глазури реставрация должна быть чистой и не иметь жировых загрязнений. Очистить поверхность реставрации при помощи пароочистителя или, погрузив в дистиллированную воду, в течение 10 минут очистить при помощи ультразвукового очистителя. Избегать любого загрязнения после очистки.
- Установить чистую коронку на подготовленный материал для штампов DENTSPLY Prosthetics. Для достижения правильного цветового оттенка культевый материал должен быть подготовлен в соответствии с рекомендацией по расцветке в Таблице 1 (внизу).

Таблица 1: Рекомендуемые культевые материалы

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

* См. Рекомендации по подбору цвета имплантатов и эмали CELTRA DUO для блоков CELTRA LT (направляются отдельно), где содержатся инструкции по подбору цвета для получения всех 16 оттенков из пяти блоков LT CELTRA DUO (A1, A2, A3, A3.5 и B2), доступных в настоящее время.

- Массу тщательно размешать при помощи шпателя. Не использовать при этом металлический шпатель. Затем необходимое количество глазури CELTRA выложить на палитру для смешивания. Если требуется более жидкая консистенция, то материал необходимо разбавить жидкостью для красителей и глазури CELTRA.
- Нанести тонкий слой глазури на всю поверхность коронки. Затем на десневую область нанести тонкий слой красителя и распределить при помощи кисти по направлению к режцовой зоне (либо там, где необходимо). Цвет проверить при помощи цветового образца. Для получения желаемого цвета при помощи кисти увеличить или уменьшить количество красителя.
- При помощи кисти нанести тонкий слой красителя для режцовой зоны на режущий край зуба. цвет проверить при помощи расцветки. Для достижения эстетически желаемого эффекта в режцовой области при помощи кисти увеличить или

уменьшить количество красителя.

Указание:

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

Таблица 2: Классификация цветовых категорий

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

Таблица 3: Применение красителей для резцов

Краситель	Оттенок зуба
Краситель для режущего края i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleached ¹
Краситель для режущего края i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

9.3.2 Применение глазурей и красителей других производителей

Для индивидуализации и глазурирования CELTRA DUO рекомендуется исключительно имеющийся в системе ассортимент глазурей и красителей (универсальные красители и глазури Dentsply Sirona Universal Stains&Glaze) с соответствующей жидкостью т.к. его совместимость со стоматологическим материалом CELTRA DUO протестирована и гарантирована. Глазури и красители других производителей при определенных обстоятельствах имеют иные температуры и режимы обжига, чем те, которые рекомендованы для стоматологического материала CELTRA DUO.

9.3.3 Обжиг – Только универсальные красители и глазурь CELTRA Universal

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

9.3.4 Общие рекомендации по обжигу

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

Таблица 4	Глазуровка	
	1-й обжиг глазури	2-й и каждый последующий обжиг глазури
Предварительная сушка	2:00 мин	2:00 мин
Сушка ¹	2:00 мин	2:00 мин
Предварительный нагрев	2:00 мин	2:00 мин

¹ отбеленный

Начальная температура	500 °C	500 °C
Скорость нагрева	55 °C/мин	55 °C/мин
Конечная температура	820 °C	770 °C
Вакуум	выключен	выключен
Время выдержки	1:30 мин	1:30 мин

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

- Последующие обжиги глазури могут повторяться при температуре 770 °C для цветовой индивидуализации объектов или корректировки при помощи глазурной массы либо для повышения степени глянца. При этом вся поверхность должна быть полностью покрыта глазурью CELTRA Universal / Dentsply Sirona Universal (продается отдельно) для достижения равномерной глянцевой поверхности.
- По завершении проверить цвет при помощи цветового образца и при необходимости откорректировать.
- Указание: после первого обжига реставрация может показаться недостаточно глазуриванной. В таком случае необходимо нанести при помощи кисти тонкий слой глазури CELTRA Universal / Dentsply Sirona Universal на всю поверхность. После нанесения глазури произвести повторный обжиг красителей и глазури в соответствии с программой обжига. Дополнительные обжиги красителей и глазури могут производиться с набором одинаковых параметров обжига.

9.3.5 Применение массы для коррекции CELTRA для реставраций CELTRA DUO

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

9.3.5.1 Первичный обжиг глазури/корректирующий обжиг коронки:

Нанести универсальную глазурь CELTRA Universal на всю коронку CELTRA DUO, затем нанести массу для коррекции CELTRA на требуемые зоны и подвергнуть обжигу в соответствии с программой обжига (1-й Корректирующий обжиг, а) под шагом 1 при температуре 820 °C. При необходимости отполировать до зеркального блеска.

9.3.5.1.a Второй обжиг глазури:

Если после первого обжига желаемый глянец не был достигнут, то необходимо повторно нанести глазурную массу и подвергнуть обжигу в соответствии с программой обжига для 2-го и каждого последующего обжига глазури в Таблице 5.

Таблица 5: Корректировка

Таблица 5	Коррекция	
	1-й корректирующий обжиг/ 2-й корректирующий обжиг	2-й и каждый последующий обжиг глазури
Предварительная сушка	2:00 мин	2:00 мин
Сушка ¹	2:00 мин	2:00 мин
Предварительный нагрев	2:00 мин	2:00 мин
Начальная температура	500 °C	500 °C
Скорость нагрева	55 °C/мин	55 °C/мин
Конечная температура	а) 820 °C, б) 810 °C	770 °C
Вакуум	включен 1:00 мин	выключен
Время выдержки	0:30 мин	1:30 мин

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

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

При необходимости второго обжига: Нанести универсальную глазурь CELTRA Universal на всю коронку CELTRA DUO, затем нанести небольшое количество корректировочной массы CELTRA на требуемые зоны. Корректировочную массу подвергнуть обжигу в соответствии с программой обжига (2-коррекционный обжиг, b) в Таблице 5 при температуре 810 °С.

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

9.3.5.3 Третий обжиг глазури (опционально):

Если после обжига желаемый глянец не был достигнут, то необходимо повторно нанести глазурную массу и подвергнуть обжигу в соответствии с программой обжига для 2-го и каждого последующего обжига глазури в Таблице 5.

9.4 Фиксация

9.4.1 Подготовка реставрации CELTRA

- Очистить реставрацию ультразвуковым или паровым очистителем либо спиртом.
- Нанести 5%-й гель плавиковой кислоты для травления керамики (продается отдельно) только на внутреннюю поверхность реставрации и дать воздействовать в течение 30 секунд.
- **ОСТОРОЖНО!** Соблюдать предупредительные указания производителя. Не допускать попадания кислоты на ткань или в глаза!
- Удалить плавиковую кислоту в соответствии с предписаниями производителя.
- Высушить реставрацию в воздушном потоке.
- Рекомендуются силанизировать протравленные поверхности.
- В стоматологической практике силан наносится только на поверхности, которые необходимы для адгезивной фиксации.
- Дать воздействовать в течение 60 секунд. Если силановый слой перестал быть жидким, то необходимо повторно нанести силан. Произвести продувку сильным потоком воздуха. Рекомендуемый материал: Calibra Silane (продается отдельно, см. полную Инструкцию по применению).

9.4.2 Фиксация

Для реставраций CELTRA DUO в зависимости от показаний может быть выбрана самоадгезивная или полностью адгезивная фиксация. Зарекомендовавшие себя и совместимые адгезивные материалы для фиксации являются частью ассортимента продукции Dentsply Sirona. Материалы для фиксации продаются отдельно.

	Самоадгезивное цементирование	Полностью адгезивное цементирование
Вкладки inlays	P	OP
Вкладки onlays	P	OP
Коронки	OP	OP
Виниры		OP

P = Рекомендовано OP = Очень рекомендовано

CEREC и inLab не являются зарегистрированными марками компании DENTSPLY International, Inc.

Инструкции по применению на других языках: www.dentsply-degudent.com

10 Очистка, дезинфекция, стерилизация

Продукция поставляется нестерильной. Очистление, дезинфекция и стерилизация не

предусмотрена.

11 Упаковка

- Потребительская упаковка

CELTRA Duo представляет собой керамический материал, который не чувствителен к влажности, теплу или действию химических веществ. Во время фрезеровки коронок и мостов (конечных продуктов, которые вступают в контакт с пациентом) поверхность заготовки удаляется, поэтому какие-либо загрязнения поверхности не будут иметь решающее значение для безопасности пациента.

Упаковка обеспечивает защиту от механического износа или загрязнения при транспортировке и хранении.

Упаковка представлена картонной коробкой.

Упаковка стартового набора CELTRA DUO также включает в себя полиуретановые вставки.

Салфетка для обжига – картонная упаковка.

- Транспортная упаковка

Потребительские упаковки с изделием упаковываются в большую картонную коробку (при необходимости используются пузырчатая пленка), которая затем заклеивается с помощью скотча.

12 Условия хранения и срок годности

Хранить в сухом месте при температуре +10 - +35 °C и относительной влажности менее 80%.

Беречь от влаги.

Не использовать после истечения срока годности.

Несоответствующие условия хранения могут сократить срок годности и привести к неправильной работе продукта.

Срок годности блоков Celtra Duo составляет 15 лет с даты изготовления.

Срок годности глазури Celtra Universal Overglaze / Dentsply Sirona Universal Overglaze составляет 4 года с даты изготовления.

13 Условия транспортировки

Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре от 10 °C до 35 °C и относительной влажности <80%.

14 Требования по охране окружающей среды

Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

15 Условия эксплуатации

Изделия исправно эксплуатируются внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от 32° до 42° C. Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

16 Список применяемых международных стандартов

ISO 6872:2015-06	Стоматология. Керамические материалы
------------------	--------------------------------------

EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2003)
EN ISO 13485:2012 / AC 2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию - Техническое Исправление 1 (ISO 13485:2003+Cor 1:2009)
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)
EN 1641:2009	Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Материалы
EN ISO 7405:2008 + A1:2013	Стоматология. Оценка биологической совместимости стоматологических инструментов
EN ISO, 10993-1:2009 + AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска

17 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

18 Утилизация

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения.

Утилизация в соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Класс опасности медицинских отходов – Б.

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

19 Символы на маркировке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Серийный номер (номер партии/лота)
	Срок годности
	Только для профессионального использования
	Наименование и адрес производителя
	Знак «Беречь от влаги»
	Знак «обратитесь к инструкции по применению»
	Знак сертификации ЕС

	Одноразовое использование
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

20 Гарантия производителя

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использованием компонентов, не относящихся к набору и которые могут препятствовать нормальной работе.
- Несоблюдением инструкции по применению.

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

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

21 Уполномоченный представитель на территории РФ

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

Регистрационный номер документа: 1050 / 2018 У

Настоящим я заверяю, что подпись поставлена в моем присутствии

г-ном Фолькером Вагнером (Volker Wagner), дата рождения 25 мая 1969 г.,

с юридическим адресом Роденбахер Шоссе 4, 63457 Ханау.

Г-н Фолькер Вагнер (Volker Wagner) действует в качестве Прокуриса (держателя полномочия на представительство по закону) от имени компании Дегудент ГмбХ (DeguDent GmbH), с юридическим адресом в Ханау, зарегистрированной за номером HRB 7182.

Настоящим я заверяю, что на основании проверки от 29.10.2018 электронного торгового реестра участкового суда в Ханау, HRB 7182, г-н Фолькер Вагнер (Volker Wagner) уполномочен представлять компанию Дегудент ГмбХ (DeguDent GmbH).

Г-н Фолькер Вагнер (Volker Wagner) лично известен нотариусу.

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

Ханау, 29 октября 2018 г.

(Роденбахер Шоссе 4)

/Подпись/

Эберхард Улиг (Eberhard Uhlig)

Нотариус

/Печать: Эберхард Улиг

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 Эберхардом Улигом
3. выступающим в качестве уполномоченного
нотариуса
4. скреплен печатью/ штампом нотариуса Эберхарда
Улига

Удостоверено

5. в Ханау 6. 01.11.2018 г.

7. г-жой Председателем Земельного суда

8. за № 919/2018

9. Печать/Штамп

10. Подпись

/Подпись/

Эдельманн (Edelmann)

/Печать: Председатель Земельного суда г. Ханау/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акилова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-п/77-2018- 96- 421.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса



Российская Федерация
Город Москва

15 НОЯ 2018

года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копий с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре №

77/09-У/77-2018 - 98-214

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

1800
24000

Уплатено за оказание услуг правового и
технического характера:

Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 48 листов.

Нотариус

