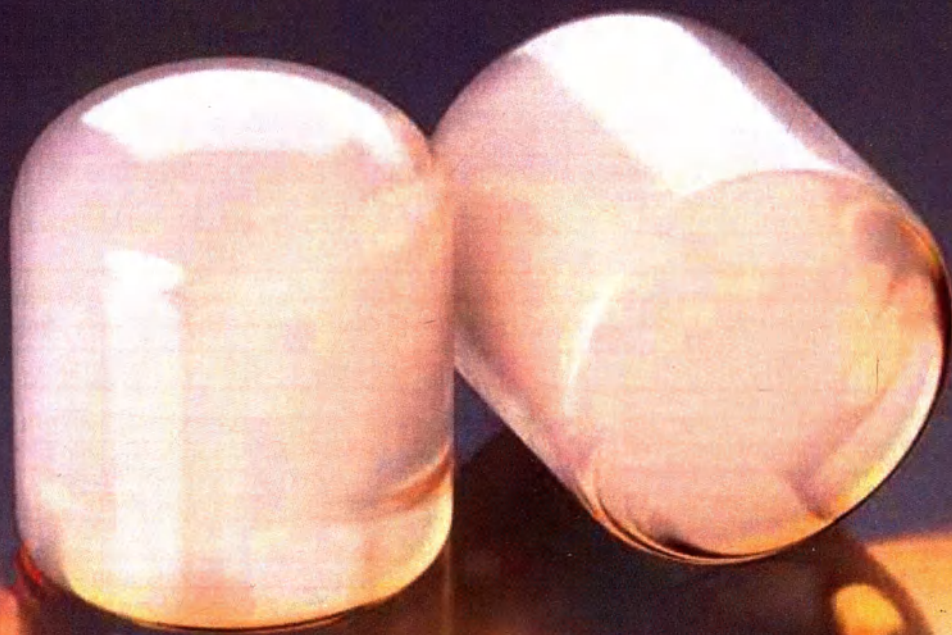




Celtra® Press Starter Kit dental material for the fabrication of glass-ceramic restorations

Directions for use

For dental use only

Version 2. November 2019.

JS

Meister, 02. Dec. 2019

 Dentsply
Sirona

DequDent GmbH
Rochanbacher Chaussee 4
D 63457 Hanau-Wolfgang

K. Neeb

K. Neeb/HR

Contents

1. Purpose	1	1.	Celtra® F
1.1 Technical Data	1	properties	labs. The
1.2 Indications for Use	1	Celtra® F	The Inge
1.3 Contraindications	1	layer, to	Sirona U
1.5 Compatible stains/glazes & veneering porcelain	1	restorati	Celtra® F
1.6 Compatible luting cements	1	3-unit br	splinted
1.4 Adverse reactions	1		
1.7 Information about disinfection, sterilization and frequency of application	1		
1.8 Conditions of storage and transportation	1		
1.9 Service conditions	1		
2. General Safety Notes	6	Intende	
2.1 Warnings	6	This pro	
2.2 Precautions	6	ceramic	
2.3 Adverse reactions	6	applicat	
3. Preparation	7	Deliver	
3.1 Preparation Guidelines	7	Celtra®	
3.1.1 Ingot types	8	-	
3.1.2 Inlays and Onlays	9	-	
3.1.3 Crowns and bridges	9	-	
3.1.4 Veneers	9	-	
4. Celtra® Press processing	10	-	
4.1 Model preparation (analogue)	10	-	
4.2 Wax-up	11	-	
4.2.1 Waxing & CAD Considerations	12	-	
4.2.2 Design	14	-	
4.2.3 Use wax weight to determine the size of ingot use	14	-	
4.2.4 Sprueing	15	-	
4.3 Investing procedures	16	-	
4.4 Pre-heating	16	-	
4.5 Pressing procedures	17	-	
4.6 Divesting procedures, Divesting procedures (Investment plunger)	18	-	
4.7 Removing the reaction layer	19	-	
4.8 Finishing	20	-	
4.9 Composite die procedures	21	-	
4.10 Build-up, stain and glaze	22	-	
4.10.1 PowerFire	22	-	
4.10.2 Porcelain application	22	-	
4.10.3 Dentin and/or Enamel cut-back/ Layered Technique	23	-	
4.10.4 Staining/full contour Technique	24	-	
5. General firing recommendation for Celtra® Ceram	25	Manufa	DeguD
6. Cementation	27	Manufa	
6.1 Preparation of the Celtra® restoration	27	1.	
6.2 Cementing	27	2.	
7. Technical and physical data	28		
8. Chemical composition	29		
9. Troubleshooting Guide	31		
10. Labelling	32		
11. Environmental Requirements	32		
12. Disposal	32		
13. Requirements to environment protection	32		
14. Shelf Life	33		
15. List of applied national and international regulatory documents/standards the medical product complies with	33		
16. Manufacturer Warranty	33		
17. Authorized representative in the Russian Federation	33		

To download this product information in other languages and to obtain additional firing recommendations, please visit www.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 material is supplied in the form of homogeneous ingots, which are produced in industrial conditions. The material in the Celtra® Press Starter Kit is available in two types of translucency: medium (MT) and low (LT).

The ingots 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 is used to create occlusal veneers, thin veneers, veneers, inlays, onlays, crowns in the anterior and posterior regions, 3-unit bridges in the anterior region, 3-unit bridges in the premolar region up to the second premolar as the terminal abutment, crowns, splinted crowns or 3-unit bridges up to the second premolar placed on top of an implant abutment.

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 can also be used as a material for the fabrication of fully contoured applications.

Delivery form

Celtra® Press dental material for fabrication of glass-ceramic restorations in kit, including:

- Celtra® Press glass-ceramic material in ingots, medium translucency (MT), shade A2 or low translucency (MT/LT), shade BL2, 3g (5 pieces/package) – 1 package.
- Celtra® Press glass-ceramic material in ingots, medium translucency (MT), shade A3, 3g (5 pieces per package) – 1 package.
- Dentsply Prosthetics Die Material composite material, 4 g, shades F1 and/or F2 and/or F3 and/or F4 and/or F5 and/or F6 and/or F7 and/or F8 and/or F9 and/or F10 and/or F11 and/or F12 (2 pieces of different colors)
- Celtra® Ceram Enamel, shade E1, Extra-light, 15 g – 1 piece.
- Celtra® Ceram Enamel, shade E2, Light, 15 g – 1 piece.
- DS (Dentsply Sirona) Universal Overglaze - High Flu, 5r – 1 piece.
- Universal Stain & Glaze Liquid, 15 ml – 1 piece.
- Universal modeling liquid, 15 ml – 1 piece.
- Celtra® Undercoating Wax, 60 g – 1 piece.
- Celtra® Modeling Wax, 60 g – 1 piece.
- Celtra® Press investment, 100 g – 2 piece.
- Celtra® Press investment Liquid, 100 ml – 1 piece.
- Celtra® Press Muffle former, silicon based – 1 piece.
- Celtra® Press Muffle ring, 2 parts (base and lid) – 1 piece.
- Celtra® Press investment Plunger – 2 pieces.
- Firing Pad – 3 pieces/package.
- Illustrated Technical Guide¹ – 3 pieces.
- Order form for Celtra® Press investment² – 1 piece.

Manufacturer:

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

Manufacturing sites:

1. DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany
2. Dentsply International, Inc. Prosthetics Division – Also trading as: Dentsply Prosthetics, Dentsply Trubyte, Dentsply Austenal and Dentsply Ceramco and Dentsply Sirona, 570 West College Avenue, York, Pennsylvania 17401 USA

¹ Illustrated technical guide is not intended for users located in the Russian Federation.

² Order form for Celtra® Press investment is not intended for users located in the Russian Federation.

1.1 Technical Data	1.2 Indications for Use
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	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.
Risk class: 2a	
Scope of supply: The product is supplied together with the Instructions for Use.	

Celtra® Ceram porcelain is indicated for use as veneering porcelain for Celtra® Press substructure with the same indications. The restorations can be cemented with conventional adhesives.	1.3 The Celtra® > three > Sho tem frac > > > duc >
	1.4
	No for ma stru Dat to res

1.3 Contraindications 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	1.5 Compatible stains/glazes & veneering porcelain 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.	1.6 Compatible luting cements 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 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.		1.7 Information about disinfection, sterilization and frequency of application 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 ° C³ - 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

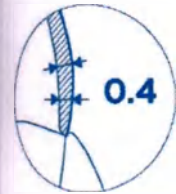
No adverse reactions have been reported for Celtra® Press. When working with these materials, make sure to comply with the Instructions for Use and the pertinent Safety Data Sheet (SDS). If the patient is allergic to any of the ingredients, Celtra® Press restorations should not be used.

3. Preparation

3.1 Preparation Guidelines

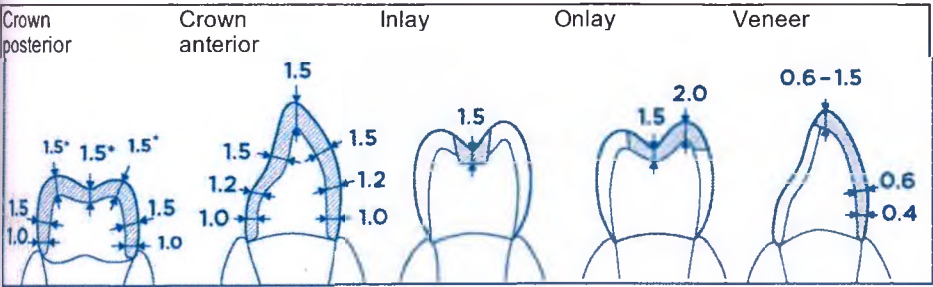
Proper reduction of the hard tissue of the tooth during preparation is essential for maximizing the strength, shade and retention of the finished restoration. When preparing anterior or posterior teeth, the anatomical form has to be reduced as shown below.

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

3.1.2 In
con
rende
rat th
egree
rat al
cen
sally
Celtra
verec
Cely,
ons
sin o

3.1.1 Ingot types

The following information is for the reference purposes, the Celtra® Press Starter Kit only supplies medium and/or low trasluc ingots.

Possible shades and degrees of translucency of Celtra® Press 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 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 been 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® A-D shades in dentin.

These 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® PRESS ingot portfolio

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

• covered by one universal ingots MT/LT BL2

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, C2, D2

I3: B3, C3, D3, A3.5, A4

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. Celtra® Press 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 mm²) 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 crowns 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 of the working die optimizing the final restoration.

4.2 Wax-up

- > Use only designated organic pressing waxes that burn out without residue (Celtra® Cervical- and Undercoating Wax, 60 g; Celtra® Modeling Wax, 60 g).
- > 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 of 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 (Celtra® Ceram Enamel, shade E1, Extra-light; Celtra® Ceram Enamel, shade E2, Light). (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:

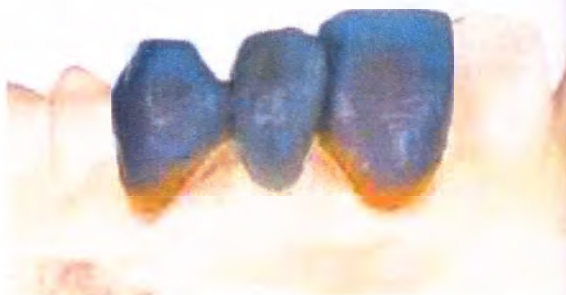
Anterior 11 mm

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 Co
This tech
crowns to
This tech
applicati
Celtra®
Techno
Staining
techniq
Cut-ba
Layer
techniq
full-a

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

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 size of ingot use

- 1 Weigh the sprue base.
- 2 Use the following table for ingot selection according table 1.

4.2.4 Sprue
Weigh the
nm [6 ga
Table 1
Max Wei
0.0 - 0.70
0.71 - 1.7
Always at
> S
> A
> -
> -
> F
For 3 uni

4.2.4 Sprueing

Weigh the wax-up including the sprues and base as recommended above. Sprues should be (0 2.5mm - 3.0mm single units or 0 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 Celtra® Press muffle former (use 200 g rings only for bridges).
- > Attach only a single sprue (0 4.0 mm) to bridges (increase pressing temperature by 10 °C to 870 °C)
- > The distance from the Celtra® Press Muffle 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 (0 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 for channel (while cold, use a vacuum plunger 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 channel (while cold, use a vacuum small broom to clean). After 20 minutes of setting, remove the investment ring and place it with the opening facing downwards in the heated furnace at 850 °C for 1 hour (100-g ring) or 45 minutes (100-g ring). **possible type investment plungers 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 the wax can run out freely.)

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

Note
Do not pre-heat Celtra® Press investment 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) 865 °C (200 g ring) (bridge, 200 g ring)	870 °C 30 min	3 min	0:00 min	2.7 or 4.5 bar depending on furnace design

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) 865 °C (200 g ring) 870 °C (bridge, 200 g ring)	30 min	250 pm/min

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 (Celtra® Press plunger)*

> *To save time: Trim the investment including the plunger on the wet or dry trimmer.*



4.7 Rem
If using C

Bridge v

Note

If a rea
reduce

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.

4.8 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 re-made.

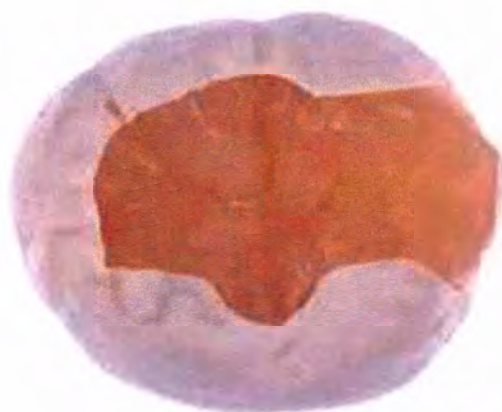
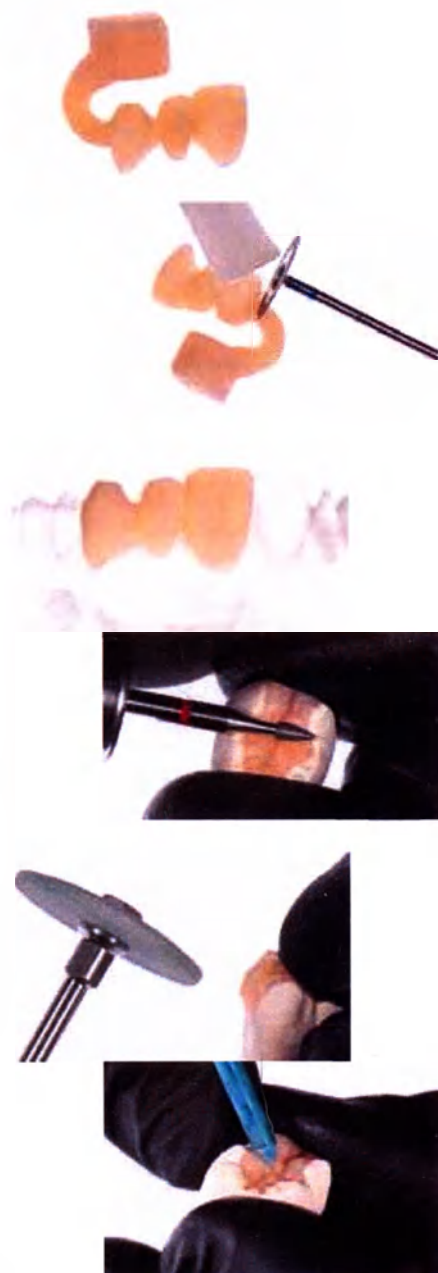
3 Use a diamond bur, grinder for glass ceramic material or suitable aluminum oxide stones to re-contour the sprue attached area. Prevent overheating off the pressed unit.

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 objects in the porcelain furnace.

6 Use a porcelain finishing silicone wheel or point to adjust margins. Other abrasives may chip the pressed ceramic object 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 Con

The De
this mat

The den
If the d
shade.

1 Apply
2 Place
any voi
area.
3 Light
4 Remo
sonic cl

Due to
account
dental t
the oral

A1
F1

4.9 Composite die procedures

The **Dentsply Sirona Die Material** composite 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 composite die material guide below may be used to verify the final shade. Select the proper composite die material from the appropriate table.

- 1 Apply the Dentsply Sirona Prosthetics Die Release to the inside of the ceramic restoration and allow it to dry.
- 2 Place a small amount of the Dentsply Sirona composite die material on the inside of the restoration. Pack the material to remove any voids. Immediately push a dowel pin into the uncured composite die material. Remove any excess composite from the margin area.
- 3 Lightcure the composite for 1-2 minutes using a hand-held light curing unit or the Triad 2000 curing unit from Dentsply Sirona.
- 4 Remove the composite die material from the restoration and carefully clean using a steam cleaner or in distilled water in an ultra-sonic 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 flexural strength of the Celtra® Press restoration to >500 MPa. **After PowerFire, blasting must be avoided, since otherwise 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 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.**

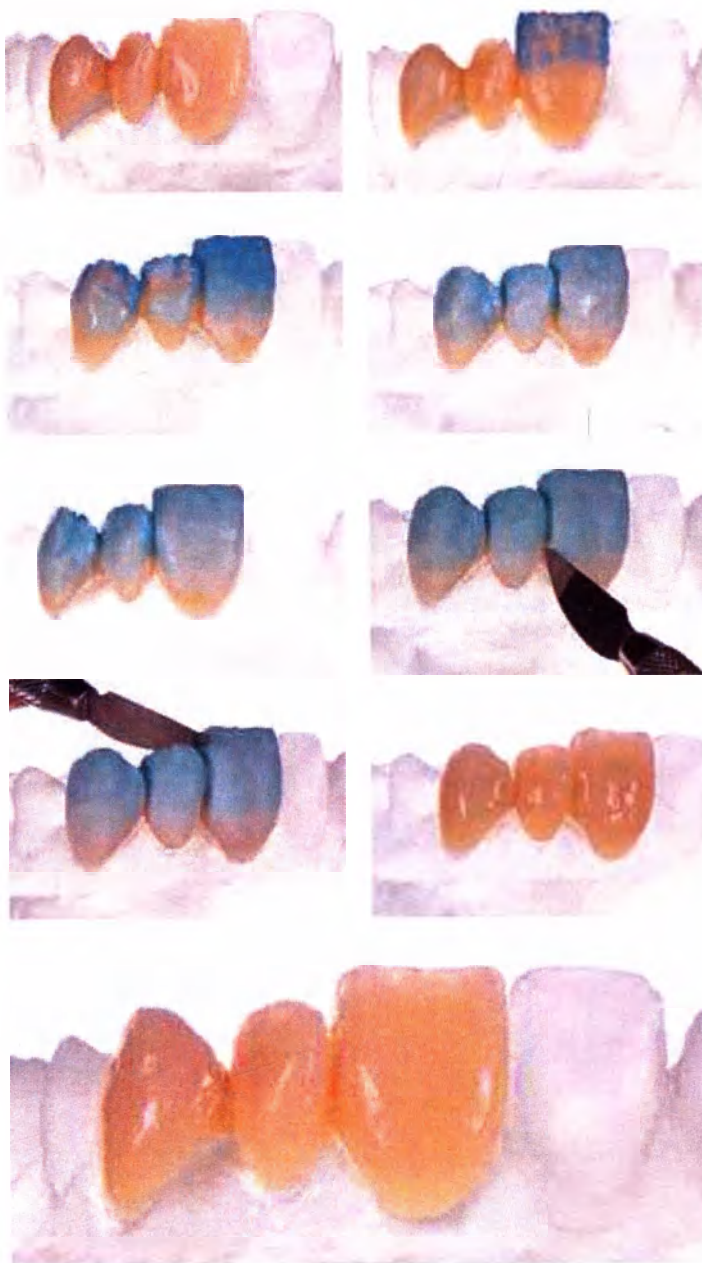
4.10.3

Layered

1. Use at 2 ext ful
2. Use fac wa cle per
3. Ap por tion Ce enl the
4. Alw tray Do
5. The the teri
6. To De De des app the tim

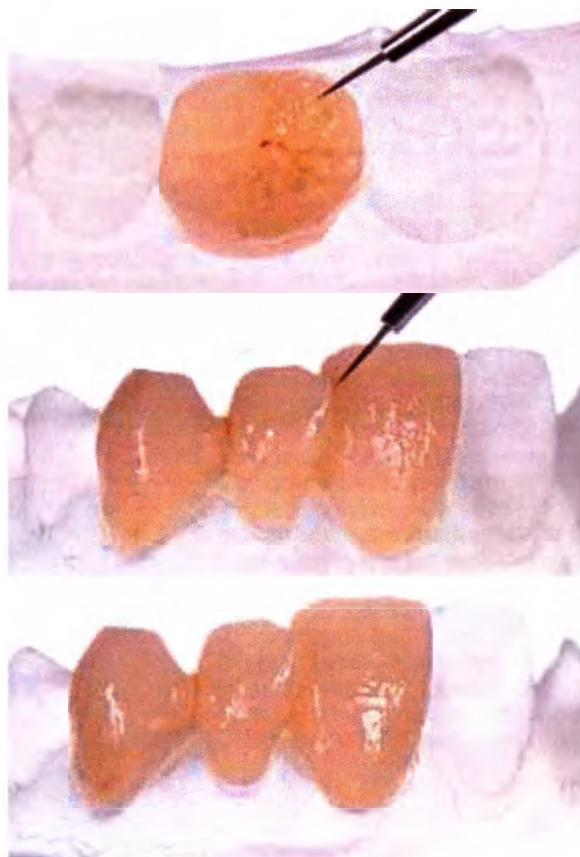
4.10.3 Dentin and/or Enamel cut-back/ Layered Technique

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 composite 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.

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
1:00	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

Gaze 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 w/o vacuum

** In furnaces that cannot constitute a cooling phase, it is recommended to cool down to 600 °C until removal of the object.

Cementation

1.1 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).

1.2 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

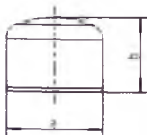
Directions for use in other languages: Celtra®-dentsplysirona.com

7. Technical and physical data

CELTRA® Press



Sizes



a	b
∅12.6mm	9.8-11.5mm

Storage conditions of kit components:

- Celtra® Press glass-ceramic material in ingots: bc 2-28 °C
- Celtra® Press investment: 5-30 °C
- Celtra® Press investment Liquid: 5-30 °C
- Dentsply Prosthetics Die Material composite material: 2-28 °C
- Universal modeling liquid: 2-28 °C
- DS (Dentsply Sirona) Universal Overglaze
- High Flu: 2-28 °C
- Universal Stain & Glaze Liquid: 2-28 °C
- Celtra® Ceram Enamel: 2-28 °C
- Celtra® Undercoating Wax: 2-28 °C
- Celtra® Modeling Wax: 2-28 °C
- Celtra® Press Muffle former: 2-28 °C
- Celtra® Press Muffle ring: 2-28 °C
- Celtra® Press investment Plunger: 2-28 °C
- Firing Pad: 2-28 °C

CELTRA® Press physical properties

Physical property	Specification limits
ISO 6872 type and classification	Type II, Class 4
Flexural strength	555 ±66.3 MPa
Chemical solubility	≤0.05%
Coefficient of thermal expansion	(9.8 ± 0.06) × 10 ⁻⁶ 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 1mm ² . Pores with a diameter over 150 µm shall not present
Linear shrinkage on firing	≤16%

Ingot weight:

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

The consumer package sizes 7.7×1.7×1.7 cm ±5%
For physical properties of all components please see annex

3.	Comp
	silicon
	phosph
	alumin
	lithium
	potass
	zircon
	ceric o
	terbiu
	vanad
	iridium
	yttrium
	manga
	neody
	ferrou
	boron
	sodium
	Dentsply I
	Compo
	Silanate
	Methacr
	Silanate
	Urethane
	Ethyl 4-
	Campho
	Butylate
	2,5-dihy
	hyl ester
	Pigment
	Celtra® C
	Compo
	silica
	lithium
	potassiu
	aluminium
	sodium
	zirconiu
	cerium o
	boron tr
	calcium
	barium
	magnesi
	antimon
	terbium
	titanium
	tin oxide
	fluorine
	Pigment
	DS (Dent
	Compo
	silica
	aluminium
	sodium
	potassiu
	lithium
	barium
	calcium
	boron tr
	cerium
	terbium
	titanium

Chemical composition

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
iridium 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

Dentsply Prosthetics Die Material composite material, 4 g

Component
Silanated Quartz
Methacrylate resin
Silanated Barium Aluminoborosilicate Glass
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate
Ethyl 4--dimethylamino Benzoate
Camphorquinone
Butylated Hydroxy Tlouene
2,5-dihydroxybenzene-1, 4- dicarboxylic acid diet- hyl ester
Pigments

Cera® Ceram Enamel

Composition	Chemical formula	E1, Extra-light	E2, Light
silica	SiO ₂	+	+
lithium oxide	Li ₂ O	+	+
potassium oxide	K ₂ O	+	+
aluminium oxide	Al ₂ O ₃	+	+
sodium oxide	Na ₂ O	+	+
zirconium oxide	ZrO ₂	+	+
cerium oxide	CeO ₂	+	+
boron trioxide	B ₂ O ₃	+	+
calcium oxide	CaO	+	+
barium oxide	BaO	+	+
magnesium oxide	MgO	+	+
antimony oxide	Sb ₂ O ₃	+	+
terbium oxide	Tb ₂ O ₃	+	+
titanium oxide	TiO ₂	+	+
tin oxide	SnO ₂	+	+
fluorine	F ⁻	+	+
Pigments	-	+	+

DS (Dentsply Sirona) Universal Overglaze - High Flu

Composition	Chemical formula
silica	SiO ₂
aluminium oxide	Al ₂ O ₃
sodium oxide	Na ₂ O
potassium oxide	K ₂ O
lithium oxide	Li ₂ O
barium oxide	BaO
calcium oxide	CaO
boron trioxide	B ₂ O ₃
cerium oxide	CeO ₂
terbium oxide	Tb ₂ O ₃
titanium oxide	TiO ₂

antimony oxide	Sb ₂ O ₃
----------------	--------------------------------

Universal Stain & Glaze Liquid

Composition	CAS#
Butylene glycol	107-88-0

Universal modeling liquid

Composition
Water, deionized
Distilled water
Other components

Celtra® Press investment

Composition
Quartz (SiO ₂)
Cristobalite
Aluminium oxide
Magnesium oxide
Ammonium dihydrogen orthophosphate
Boron Nitride

Celtra® Press investment liquid

Composition
Aqueous solution of alkali-stabilized colloidal silicic acid

Firing pad -SiO₂

Celtra® Undercoating Wax, Celtra® Modeling Wax:
Composition: Mineral wax, synthetic hydrocarbon wax, polymer resin

Celtra® Press Muffle former, silicon based
Material: Silicon

Celtra® Press Muffle ring, 2 parts (base and lid)
Material: POM black

Celtra® Press investment Plunger

Component
Quartz powder (SiO ₂)
Cristobalite
Magnesium oxide

9.

Issue
1. Crack
stacked
2. Fins o
Reason
der-liqui
3. Incom
vestmen
4. Failur

5. Resto
cially in t
apparen
Reason
6. Press
ing and/

7. Crack

8. Bullse

Troubleshooting Guide

Issue	Recommendation for resolution
Cracking of the investment rings due to misalignment of cracked ingots.	> Ingots must not be stacked. If insufficient material is a concern, use 6 g instead of 3 g ingot size.
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.
Incomplete investment ring burnout causing cracking of investment ring.	> Follow exactly the recommended burn out temperature as stated in the Investment DFUs.
Failure during divesting by using pliers or chipper.	> Avoid using chippers or other similar tools during divesting. > Sandblasting only!
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).
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).
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
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-dentspolysirona.com

10. Labelling

Product (ingot) labelling

- Celtra® batch name
- translucency
- shade

- Manufacturer



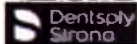
- The product is in conformity with the requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices



- For professional use only



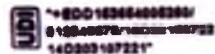
- Manufacturer's trademark



- Consult instruction for use



- The medical device unique identifier



- Catalogue number



- Lot



- Use by



- Date of manufacture



- Temperature range (Celtra® Press investment Liquid)



- Hazard to human health (Celtra® Press investment)



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.

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 (hazardous wastes with respect to epidemiology)

Labelling layout for supplies in the Russian Federation

Celtra® Press

Набор стоматологический Celtra® Press Starter Kit для изготовления стеклоиономерных реставраций

РУ №РЗН 2019/8451 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.

Храните изделия в этой упаковке с инструкциями до окончания использования.

Производитель: DeguDent GmbH / «Дегу-Дент ГмбХ», Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany / Германия	Уполномоченный представитель: ООО «Дентсплай Сирона», РСТ 115432, Москва, пр-т Андропова д. 18, корп. 6 Офисы 1 39 40 Тел. +7 (495) 725 10 87	МЕСТО ДЛЯ ЗНАКА СЕРТИФИКАЦИИ Номер маркировки
---	---	--

Страна происхождения: Германия

14.

No stability as a glass assigned b

The life-time material in will have a Packaging transporta The shelf Storage co

15.

the

Standard

EN ISO

EN ISO

EEC Dir

cluding S

DIN EN

DIN EN

DIN EN

DIN EN

DIN EN

DIN EN

DIN EN

DIN EN

16

The mar

- Us

- No

The user

For prod

17

Dentsply

Phone: +

info@de

14. Shelf Life

A 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.

Storage conditions of kit components:

- Celtra® Press glass-ceramic material in ingots: 15 years
- Celtra® Press investment: 24 months
- Celtra® Press investment Liquid: 30 months
- Dentsply Prosthetics Die Material composite material: 5 years
- Universal modeling liquid: 5 years
- DS (Dentsply Sirona) Universal Overglaze - High Flu: 4 years
- Universal Stain & Glaze Liquid: 5 years
- Celtra® Ceram Enamel: 10 years
- Celtra® Undercoating Wax: unlimited shelf-life
- Celtra® Modeling Wax: unlimited shelf-life
- Celtra® Press Muffle former: unlimited shelf-life
- Celtra® Press Muffle ring: unlimited shelf-life
- Celtra® Press investment Plunger: unlimited shelf-life
- Firing Pad: unlimited shelf-life

15. List of applied national and international regulatory documents/standards the medical product complies with

Standard #	Standard name
EN ISO 9001:2008	Quality management systems. Requirements.
EN ISO 13485:2012 + AC:2012	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
EEC Directive 93/42/EEC; Annex II, excluding Section 4	Directive 93/42/EEC Medical devices
DIN EN 1041:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN 1641:2010	Dentistry. Medical devices for dentistry. Materials
DIN EN ISO 7405:2013-12	Dentistry. Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
DIN EN ISO 10993-1:2010-04	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
DIN EN ISO 13485:2012	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.
DIN EN ISO 14971:2013	Medical devices - Application of risk management to medical devices
DIN EN ISO 15223-1:2013	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1. General requirements
DIN EN ISO/IEC 17050-1:2010	Conformity assessment. Supplier's declaration of conformity. Part 1. General requirements

16. 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.

17. 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

Physical properties of the components of the Celtra® Press Starter Kit for the manufacture of glass ceramic restorations

Dentsply Prosthetics Die Material composite 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 ± 10% Diameter: 10 mm ± 10%
Mass of material	Not less than 4 g

Celtra® Ceram Enamel

Physical property	Values
Coefficient of thermal expansion (CTE)	(CTE): $9,0 \pm 0,5 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ (25-500°C)
Glass transition temperature – Tg	Tg = 520°C
Flexural strength	112±19 MPa
Radiactivity	< 0,405 Bq/g
Chemical solubility	≤0,05%
Linear shrinkage during firing	Not more than 16 %
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, 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 mm². Pores with a diameter of 150 µm shall not be in the place.
Bottle dimensions	Height: 58 mm ± 10% Diameter: 35 mm ± 10%
Mass of enamel	Not less than 15 g

DS (Dentsply Sirona) Universal Overglaze - High Flu

Physical property	Values
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
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 mm². Pores with a diameter over 150 µm shall not be in the place.
Linear shrinkage	Not more than 16%
Resistance to coloration, the quantity of spots on samples after holding in a dyeing solution	0
Bottle dimensions	Height: 25 mm ± 10% Diameter: 30 mm ± 10%
Mass of overglaze	Not less than 5 g

Universal Stain & Glaze Liquid

Physical property	Values
Appearance	Clear colorless liquid
Odour	Odourless
Melting / Freezing Temperature	-77°C
Normal boiling point	207.5°C
Vapour density (air = 1)	3.1
Solubility	Completely soluble in water
Viscosity	104 mPa*s
Bottle dimensions	Height: 70 mm ± 10% Diameter: 25 mm ± 10%
Volume of liquid	Not less than 15 ml

Physical property	Values
Appearance	Clear liquid
Odour	Odourless
Melting / Freezing Temperature	0°C
Normal boiling point	100°C
Vapour density (air = 1)	Completely soluble in water
Solubility	Similar to water
Viscosity	Height: 70 mm ± 10% Diameter: 25 mm ± 10%
Bottle dimensions	Not less than 15 ml

Physical property	Values
Appearance	Hard wax
Odour	Apricot
Colour	Moderate
Spontaneous ignition	> 300 °C
Vapour pressure	<0.01 mbar at 25 ° C
Density	~ 0.94 g/cm³
Solubility	Insoluble in water
Bottle dimensions	Height: 26 mm ± 10% Diameter: 76 mm ± 10%
Mass of wax	Not less than 60 g

Celtra® Modeling Wax

Physical property	Values
Appearance	Hard wax
Color	Light blue
Odour	Moderate
Spontaneous ignition	> 300 °C
Vapor pressure	<0.01 mbar at 25 ° C
Density	~ 0.94 g/cm ³
Solubility	Insoluble in water
Bottle dimensions	Height: 26 mm ± 10% Diameter: 76 mm ± 10%
Mass of wax	Not less than 60 g

Celtra® Press investment

Physical property	Values
Delivery form	Powder
Color	White to grey
Odour	Fruity
pH	Approx. 5
Melting temperature	>1500°C
Solubility in water	Low solubility
Bulk density	1100-1200 kg/m ³
Packaging dimensions	Length: 122 mm ± 10% Width: 130 mm ± 10%
Mass of the investment material	Not less than 100 g

Celtra® Press investment Liquid

Physical property	Values
Composition	Aqueous solution of alkali-stabilized colloidal silicic acid
Appearance	Liquid
Color	Milky white
Smell	Odourless
pH	8-10
Freezing point (t)	Approx. 0°C
Boiling point (t)	Approx. 100°C
Density (at 20°C)	1.1-1.4 g/cm ³
Vapor pressure	Approx. 20 GPa
Bottle dimensions	Height: 118 mm ± 10% Length: 45 mm ± 10% Width: 30 mm ± 10%
Liquid volume	Not less than 100 ml

Celtra® Press Muffle former, silicon-based

Dimensions:

Mass: 105,96 g ± 10%, length - 74 mm ± 10%, diameter - 53 mm ± 10%

Material: Silicone

Celtra® Press Muffle ring, 2 parts (base and lid)

Dimensions:

Mass: (each separate part)

Upper part (lid): weight - 35,45 g ± 10%, height - 43 mm ± 10%, diameter - 53 mm ± 10%

Lower part (base): weight - 48,63 g ± 10%, height - 82 mm ± 10%, diameter - 53 mm ± 10%

Material: POM black

Celtra® Press investment Plunger

Dimensions:

Mass: 8,43 g ± 10%, length - 35 mm ± 10%, diameter - 13 mm ± 10%

Material:

Component
Quartz powder (SiO ₂)
Cristobalite
Magnesium oxide

Firing Pad

Dimensions of the package: 57 mm x 58 mm x 5 mm ± 10%

Dimensions of one pad: 50x50 mm ± 10%

Mass of the package with pads: 7.4 ± 0,74 g

Mass of one pad: 1,6 ± 0,16 g

Material: SiO₂

Hiermit beglaubige ich die heute vor mir persönlich geleisteten Unterschriften von

1. Herrn **Jörg Meister**, geb. am 23.09.1966,
dienstliche Anschrift Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau,
2. Frau **Kristina Neeb**, geb. am 12.06.1971,
dienstliche Anschrift Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau.

Herr **Jörg Meister** handelt als Geschäftsführer und Frau **Kristina Neeb** handelt als Prokuristin 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 Frau **Kristina Neeb** gemeinsam zur Vertretung der DeguDent GmbH berechtigt sind.

Herr **Jörg Meister** und Frau **Kristina Neeb** 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, d. 8. Dezember 2019
(Rodenbacher Chaussee 4, Hanau)

Eberhard Uhlig, Notar



Document Register No.: 1369 / 2019 U

I herewith certify the signatures enforced in front of me of

1. Mr. **Jörg Meister**, born on September 23th 1966,
with registered office at Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau,
2. Mrs. **Kristina Neeb**, born on June 12th 1971,
with registered office at Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau.

Mr. **Jörg Meister** acts as Managing Director and Mrs. **Kristina Neeb** acts as authorized signatory for 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 Mrs. **Kristina Neeb** are entitled to represent the company DeguDent GmbH at Hanau jointly.

Mr. **Jörg Meister** and Mrs. **Kristina Neeb** 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, Dezember 2nd, 2019
(Rodenbacher Chaussee 4, Hanau)

Eberhard Uhlig
Notar



APOSTILLE

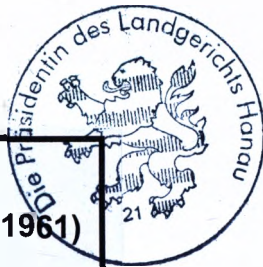
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

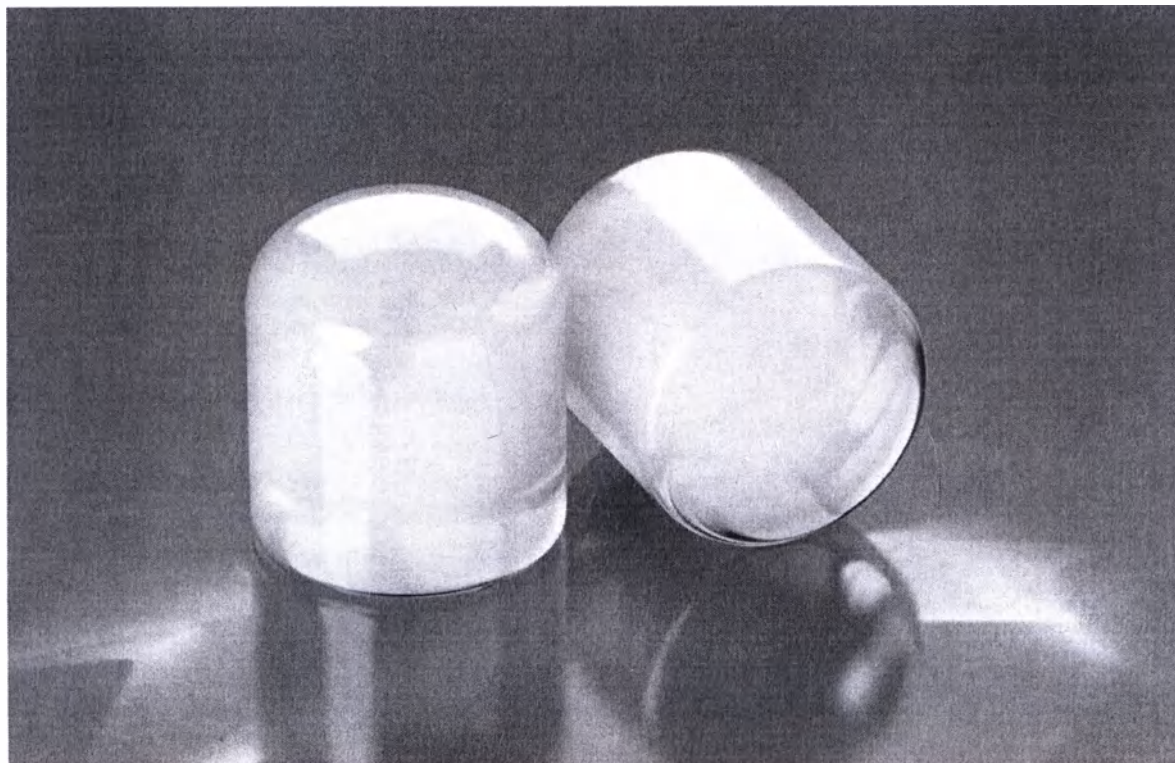
1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Eberhard Uhlig
3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des
Notars Eberhard Uhlig

Bestätigt

- | | |
|--|------------------|
| 5. in Hanau | 6. am 04.12.19 |
| 7. durch die Frau Präsidentin des Landgerichts | |
| 8. unter Nr. 1186/2019 | |
| 9. Siegel/Stempel | 10. Unterschrift |

Wetzel
Wetzel





/Перевод с немецкого и английского языка на русский язык/

Набор стоматологический Celtra® Press Starter Kit для изготовления стеклокерамических реставраций

Инструкция по применению

Только для использования врачами-стоматологами
Версия 2. Ноябрь 2019.

/Штамп:

Дентсплай Сирона
Дегудент ГмбХ (DeguDent GmbH)
Роденбахер Шоссе 4
D-63457 Ханау-Вольфганг/

/Подпись/

Майстер (Meister), 2 декабря 2019

/Подпись/ по доверенности

К. Нееб (K. Neeb)/Отдел кадров

Содержание

1. Цель	3
1.1 Технические данные	4
1.2 Показания к использованию	4
1.3 Противопоказания	5
1.5 Совместимые красители / глазури и керамические виниры	5
1.6 Совместимые цементы для фиксации	5
1.4 Побочные действия	5
1.7 Сведения о дезинфекции, стерилизации и кратности применения	5
1.8 Условия хранения и транспортирования	5
1.9 Условия эксплуатации	5
2. Общие правила техники безопасности	6
2.1 Предупреждения	6
2.2 Предостережения	6
2.3 Неблагоприятные реакции	6
3. Препарирование	7
3.1 Руководство по препарированию	7
3.1.1 Виды заготовок	8
3.1.2 Вкладки и накладки	9
3.1.3 Коронки и мосты	9
3.1.4 Виниры	9
4. Обработка Celtra® Press	10
4.1 Подготовка модели (аналоговый метод)	10
4.2 Восковая модель	11
4.2.1 Рекомендации по созданию восковых и CAD моделей	12
4.2.2 Моделирование	14
4.2.3 Выбор заготовки в зависимости от веса восковой модели	14
4.2.2.1 Традиционное моделирование из воска	14
4.2.2.2 CAD-моделирование	14
4.3 Пакование	16
4.4 Предварительный нагрев	16
4.5 Процедура прессования	17
4.6 Процедура распаковывания (штемпель прессовальный)	18
4.7 Удаление реакционного слоя	19
4.8 Финишная обработка	20
4.9 Работа с композитным материалом для штампа	21
4.10 Послойное нанесение, раскрашивание и глазирование	22
4.10.2 Нанесение керамики	22
4.10.3 Техника cut-back	23
4.10.4 Техника раскрашивания (полная анатомия)	24
5. Общие рекомендации по обжигу для Celtra® Ceram	25
6. Цементирование	27
6.1 Подготовка реставраций из Celtra®	27
6.2 Цементирование	27
7. Технические и физические данные	28
8. Химический состав	29
9. Руководство по поиску и удалению неисправностей	31

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

1. Цель

Celtra® Press — это высокопрочный стеклокерамический материал из силиката лития, усиленного цирконием, который можно использовать высоко эстетичных цельнокерамических реставраций методом горячего прессования в зуботехнических лабораториях. Материал представлен в виде однородных заготовок, которые производятся в промышленных условиях. Материал в наборе Celtra® Press Starter Kit доступен в двух степенях полупрозрачности: средней (MT) и низкой (LT). Из однородных заготовок прессуют в печах для прессования (в идеальных условиях с применением паковочной массы для Celtra® Press, благодаря которой отсутствует реакционный слой) высоко эстетичные зуботехнические реставрации.

Данный материал прессуется в прессовочной печи с помощью формовочной массы, чтобы получить цветные цельнокерамические 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 Celtra® Press используется для создания окклюзионных виниров, тонких виниров, виниров, вкладок, накладок, коронок в передней и задней областях, 3-элементных мостов в передней области, 3-элементных мостов в области премоляра вплоть до второго премоляра в качестве крайнего опорного зуба, коронок, шинирующей коронки или 3-единичных мостов вплоть до второго премоляра с опорой на абатмент имплантата.

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.

Форма поставки:

Набор стоматологический Celtra® Press Starter Kit для изготовления стеклокерамических реставраций

Состав набора

- Материал стеклокерамический Celtra® Press в заготовках средней прозрачности (MT), цвет A2 или низкой прозрачности (MT/LT), цвет BL2, 3г (5 шт./уп) – 1 уп.
- Материал стеклокерамический Celtra® Press в заготовках средней прозрачности (MT), цвет A3, 3г (5 шт./уп) – 1 уп.
- Материал композитный Dentsply Prosthetics Die Material, 4г, цвета F1 и/или F2 и/или F3 и/или F4 и/или F5 и/или F6 и/или F7 и/или F8 и/или F9 и/или F10 и/или F11 и/или F12 (2 шт. разных цветов)
- Эмаль Celtra® Ceram Enamel, цвет E1, Extra-light (очень светлый), 15г – 1 шт.
- Эмаль Celtra® Ceram Enamel, цвет E2, Light (светлый), 15г – 1 шт.
- Глазурь DS (Dentsply Sirona) Universal Overglaze - High Flu, 5г – 1 шт.
- Жидкость для красителей и глазури Universal Stain & Glaze Liquid, 15мл – 1 шт.
- Жидкость для моделирования Universal modeling liquid, 15мл – 1 шт.
- Воск для блокировки поднутрений Celtra® Undercoating Wax, 60г – 1 шт.
- Воск для моделирования Celtra® Modeling Wax, 60г – 1 шт.
- Огнеупорная паковочная масса для прессования Celtra® Press investment, 100г – 2 шт.
- Жидкость для замешивания огнеупорной паковочной массы Celtra® Press investment Liquid, 100мл – 1 шт.
- Форма силиконовая (манжета) Celtra® Press Muffle former – 1 шт.
- Кольцо для формирования Celtra® Press Muffle ring из двух частей (основание и крышка) – 1 шт.
- Штемпель прессовальный Celtra® Press investment Plunger – 2 шт.
- Салфетка для обжига (Firing Pad) – 3 шт./уп.
- Иллюстрированное техническое руководство¹ – 3 шт.
- Форма заказа огнеупорной паковочной массы для прессования Celtra® Press investment² – 1 шт.

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 International, Inc. Prosthetics Division – Also trading as: Dentsply Prosthetics, Dentsply Trubyte, Dentsply Austenal and Dentsply Ceramco and Dentsply Sirona, 570 West College Avenue, York, Pennsylvania 17401 USA

¹ Иллюстрированное техническое руководство не предназначено для пользователей в Российской Федерации.

² Форма заказа огнеупорной паковочной массы для прессования Celtra® Press investment не предназначена для пользователей в Российской Федерации.

1.1 Технические данные

Согласно классификации, ISO 6872, Celtra® Press относится к усиленному диоксидом циркония литий-силикатному (ZLS) стоматологическому керамическому материалу, тип II, класс 4, коэффициент теплового расширения $(9,8 \pm 0,06) \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ при 25-500°C.

Класс риска: 2a

Комплект поставки:

Состав набора см в разделе 1

Набор поставляется в комплекте с инструкцией по применению.

1.2 Показания к использованию

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 фронтальные и боковые зубы
- Мосты из 3 единиц во фронтальном участке зубного ряда
- Мосты из 3 единиц на участке от премоляра до второго премоляра в качестве крайнего опорного зуба
- Коронки, шинирующая коронка или 3-х единичные мосты до второго премоляра с опорой на абатмент имплантата.

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

1.3 Противопоказания	1.5 Совместимые красители / глазурь и керамические виниры	1.6 Совместимые цементы для фиксации
Противопоказания к использованию Celtra® Press: ➤ Мосты, 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 со значительно сниженным числом оставшихся зубов. ➤ Мосты с фиксацией на вкладках/мостовидные протезы с кламмерной системой фиксации.	Для индивидуализации реставраций, выполненных в полную анатомическую форму из Celtra® Press рекомендуется раскрашивание и глазурование 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 (поставляются отдельно) и глазурями Dentsply Sirona (входят в состав набора), предназначенными для индивидуализации и глазурования. Использование других материалов для окрашивания и глазурования 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
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 одноразового использования, и повторная стерилизация или дезинфекция неприменимы.
		1.8 Условия хранения и транспортирования
		- Температура хранения и транспортирования набора: 2-28 °C³ - 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

³ См. Пункт 7 «Технические и Физические данные», где представлены условия хранения всех компонентов набора по отдельности.

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 вяжущими 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 зубо-антагонистов и ухудшить его эстетический вид.

2.3 Неблагоприятные реакции

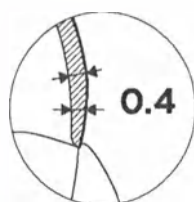
Не сообщалось ни о каких неблагоприятных реакциях в связи с Celtra® Press. При работе с этими материалами необходимо соблюдать инструкцию по применению, а также информацию соответствующих паспортов безопасности изделия (SDS). Если у пациента имеется аллергия на какой-то из компонентов, реставрации Celtra®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

3. Препарирование

3.1 Руководство по препарированию

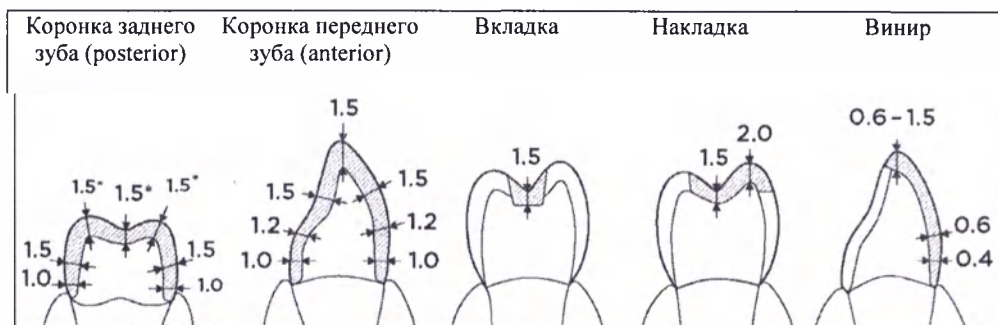
Надлежащее редуцирование твердой ткани зуба во время препарирования является процедурой, необходимой для получения оптимальной прочности, необходимого цвета и фиксации отфрезерованной реставрации. При препарировании передних или задних зубов анатомическую форму зубов необходимо уменьшить, как показано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

Минимальная толщина стенок: На схеме ниже показана заданная минимальная толщина стенок для каждого из показаний. Минимальная толщина стенок после проведения ручного пришлифовывания 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

Представленная ниже информация носит справочный характер, в наборе Celtra® Press Starter Kit поставляются только блоки средней и/или низкой прозрачности.

Возможные цвета и степени полупрозрачности заготовок Celtra® Press.

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 LT** имеют цвета, соответствующие классическим цветам А-D по шкале VITA.

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

Заготовки Celtra® Press

Тип реставрации	Прозрачность		Оттенок		Техника индивидуализации
Режущего края (вкладка, накладка, винир)	НТ		I1 I2 I3		Глазурь
Полная анатомия (posterior)	МТ	BL2*	A1 A2 A3 B1 B3 C1 C3 D2 D3		Красители и глазурь
Техника Cut-back (anterior)	LT	BL2*	A1 A2 A3 B1 B3 C1 C3 D2 D3		Наслоение, красители и глазурь

- Используется единая универсальная заготовка МТ / LT BL2

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

Карта оттенков:

I1: A1, B1, C1

I2: A2, A3, B2, C2, D2

I3: B3, C3, D3, A3.5, A4

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 простираться 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.

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 штампом. 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.



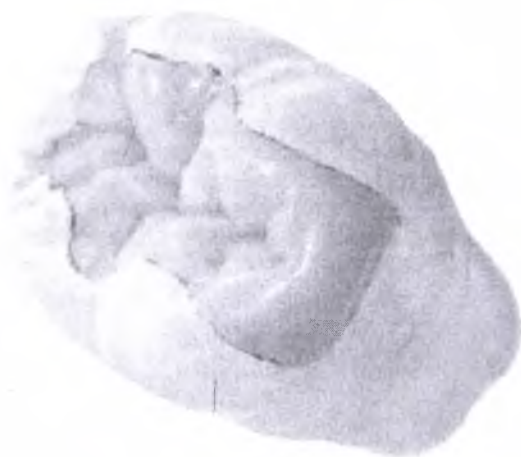
- Нанести один или два слоя дистанционного лака для создания зазора под цемент.
- В случае изготовления коронок дистанционный лак нанести на штамп не доходя 1 мм до границы препарирования.
- Для изготовления вкладок дистанционный лак наносят на всю отпрепарированную поверхность, немного не доходя до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



- 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 обозначенные органические прессованные воски, которые выгорают беззольно (Воск для блокировки поднутрений Celtra® Cervical-and Undercoating Wax, 60g; Воск для моделирования Celtra® Modeling Wax, 60g)
- 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 инцизальной 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/моста 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 (Эмаль Celtra® Ceram Enamel, цвет E1, Extra-light (очень светлый), 15г; Эмаль Celtra® Ceram Enamel, цвет E2, Light (светлый), 15г, для равномерного распределения пигмента краски используется Universal modeling liquid). 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) создается на основе геометрии препарирования и использования рабочей модели.

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

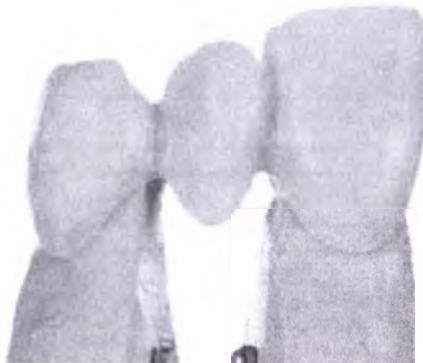
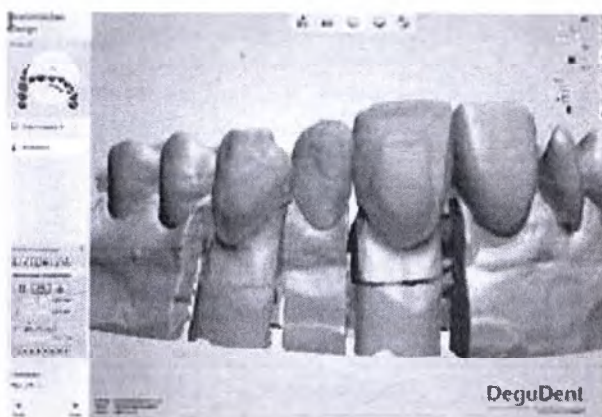
Максимальная ширина промежуточной части:

фронтальные зубы	11 мм
премоляры	9 мм

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

> Основная высота > Ширина

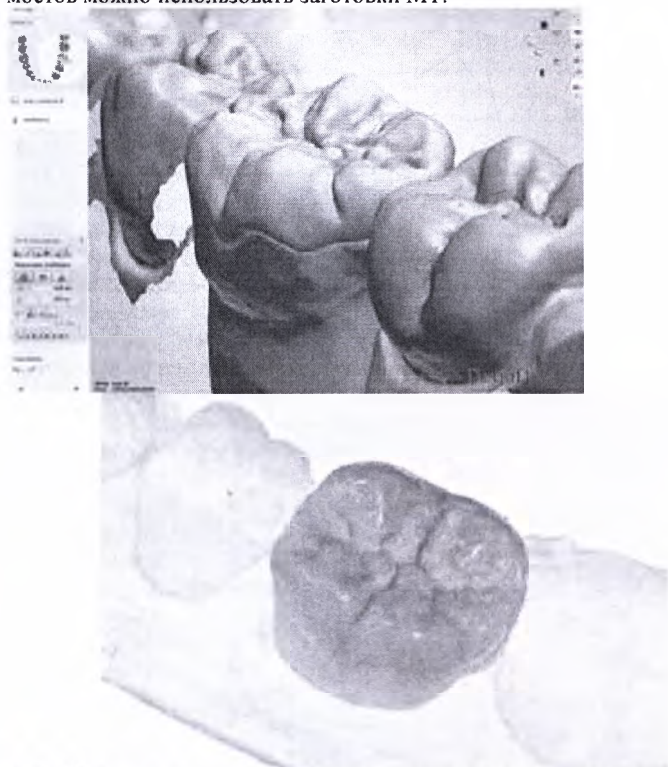
Каркас должен быть на 50 % массивнее, чем слой нанесенной на него керамики.



> 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 /эмалевые 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)

Таблица 1. Классификация технологий изготовления каркасов, слюя облицовочной керамики и коронок									
Технология	Область	Вкладки	Накладки/ Площадки	Виниры	Коронки на фронтальные зубы	Коронки на боковые зубы	Мосты	Мосты	
							фронтальных зубов	боковых зубов	
							Соединительный элемент 16 мм ²		
Технология окрашивания	Толщина стенки каркаса	полнодуговая*	1,0 > ширина перешейка	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
Технология Cut-back	Толщина стенки каркаса	полнодуговая *	-	-	0,6	1,2	1,5	1,2	1,5
		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
Технология послойного нанесения	Толщина стенки каркаса	полнодуговая */ 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

4.2.2.1 Традиционное моделирование из воска

1 Нанести тонкий слой изолирующего средства для последующего гипсом или, как вариант, приготовить моделирование. модель с CAD-спреем.

2 Моделировать коронку из стандартного воска для вкладок. реставрации задать место для цемента для фиксации, используя соответствующее меню при сканировании.

Внимание

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

3 Воссоздать все необходимые анатомические особенности в воске 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 единичные 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

4.2.2.2 CAD-моделирование

1 Создать модель с CAD/CAM-средствами. модель с CAD-спреем.

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

4 Толщина стенки 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 следующую таблицу для выбора размера заготовки (таблица 1).

4.2.4 Штифтование

Взвесить восковую модель, включая пресс-каналы (Ø 2,5 мм – 3,0 мм для единичной коронки и Ø 4,0 мм для мостов).

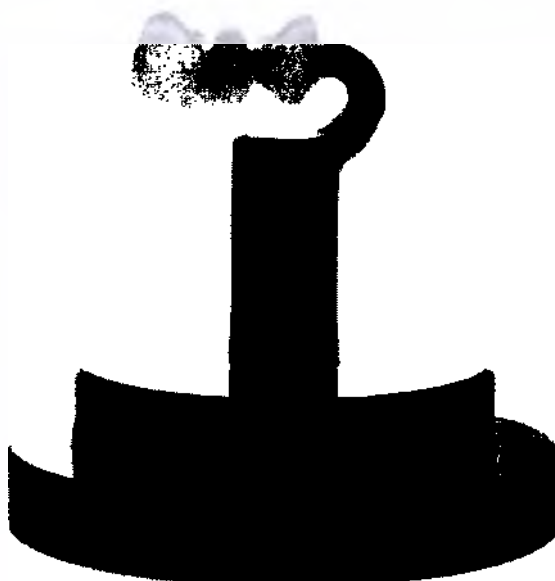
Таблица 1

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 форму силиконовую (манжету) Celtra® Press Muffle former 100 г или 200 г (использовать для мостов только форму объемом 200 г).
- Мосты штифтуяют только одним пресс-каналом (Ø 4,0 мм) (увеличить температуру прессования на 10 °С до 870 °С)
- Расстояние от кольца для формирования Celtra® Press Muffle ring (основание) 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 (Ø 4,0 мм). Температура прессования должна быть повышена на 10 °С до 870 °С.



4.3 Пакование

Внимание

Для данного этапа используют только фосфатсодержащие 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:

Не используйте смачивающие агенты, особенно во время обработки. После того, как форма силиконовая помещена на кольцо для формирования (основание), массы в муфельный канал (холодную печь Investment (следуя Инструкции по использованию), и при легкой вибрации для избегания образования воздушных пузырьков. Через 20 минут времени заливается в силиконовую форму пока все схватывания, начиная с объектов не окажутся полностью покрыты. Затем паковочную массу доливают уже без паковочной массы, вибрации до уровня, позволяющего поместить форму установить крышку кольца для отверстием вниз в формирования. Избыток паковочной массы предварительно должен выйти в отверстие в крышке.



4.4 Предварительный нагрев

Держать печь предварительного нагрева чистой, чтобы избежать попадания паковочной массы в муфельный канал (холодную печь пылесосить или чистить щеткой). Через 20 минут времени заливается в силиконовую форму пока все схватывания, начиная с объектов не окажутся полностью покрыты. Затем паковочную массу доливают уже без паковочной массы, вибрации до уровня, позволяющего поместить форму установить крышку кольца для отверстием вниз в формирования. Избыток паковочной массы предварительно нагретую до температуры 850 °C печь на 1 час (200 г форма) или на 45 минут (100 г форма). Огнеупорные одноразовые плунжеры для прессования не требуют предварительного нагрева. Рекомендуется использовать плунжеры Celtra® Press. Мы рекомендуем размещать форму силиконовую на огнеупорную опору или подобное ей отверстием вниз во время нагрева, чтобы избежать контакта с нижней поверхностью камеры. (Это обеспечивает равномерный прогрев 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 отливков и/или штемпелей прессовальных Celtra® Press.

4.5 Процедура прессования

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

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 форма
До максимального веса воска 1,7 г	1 пресс-заготовка, 6 г	200 г форма

1 Удалить форму 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 А-Д и, таким образом, цвету зуба.

4 Не складывать заготовки друг на друга. Для 200 г формы использовать заготовки 6 г.

5 Поместить штемпель прессовальный в вертикальный литник, расположенный сверху заготовки.

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

7 По завершении процесса прессования удалить формы силиконовой из печи и оставить его остывать. Форму силиконовую 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 форма) 865 °C (200 г форма) 870 °C (мост, 200 г форма)	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 форма) 865 °C (200 г форма) 870 °C (мост, 200 г форма)	30 мин	250 пм/мин

4.6 Процедура распаковывания (штемпель прессовальный)

Внимание

Для распаковывания не использовать щипцы!

1 Отметить положение прессуемых объектов с помощью штемпеля прессовального 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 паковочной массе.

3 Поворачивая, отделить часть формы силиконовой, содержащую штемпель прессовальный, от остальной части формы силиконовой.

4 Использовать пескоструйный аппарат (оксид алюминия 110 м, максимум 2,5 бара или 50 м стеклянные шарики, 3 бара для удаления паковочной массы. Пескоструить паковочную массу в направлении объекта.

5 Как только объекты станут видны, продолжить очистку по всей площади на пониженном давлении (1,5 бар).

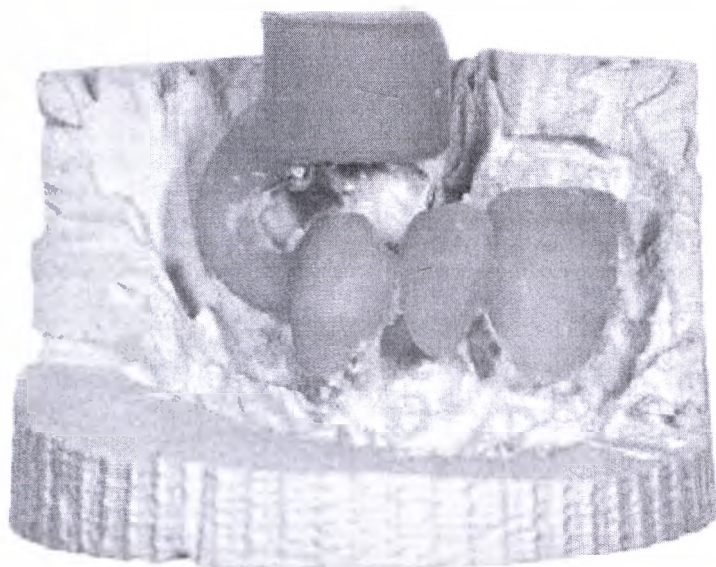
6 Для вкладок принципиально использовать только стеклянные шарики 50 м при давлении в 1,5 бар для обеспечения точности посадки.

- *Использование одноразового огнеупорного пресс-плунжера (штемпель прессовальный Celtra® Press)*
- *Для экономии времени: Обрезать заливку, включая плунжер на влажном или сухом триммере.*



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.

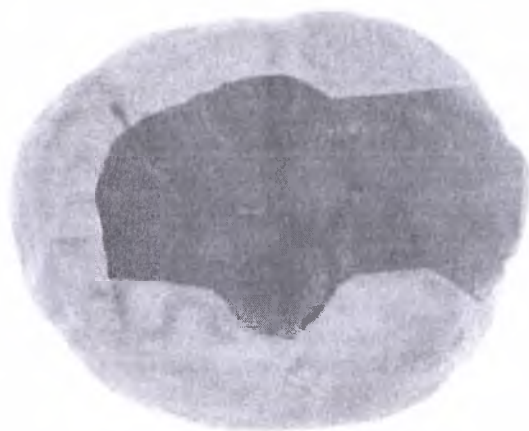
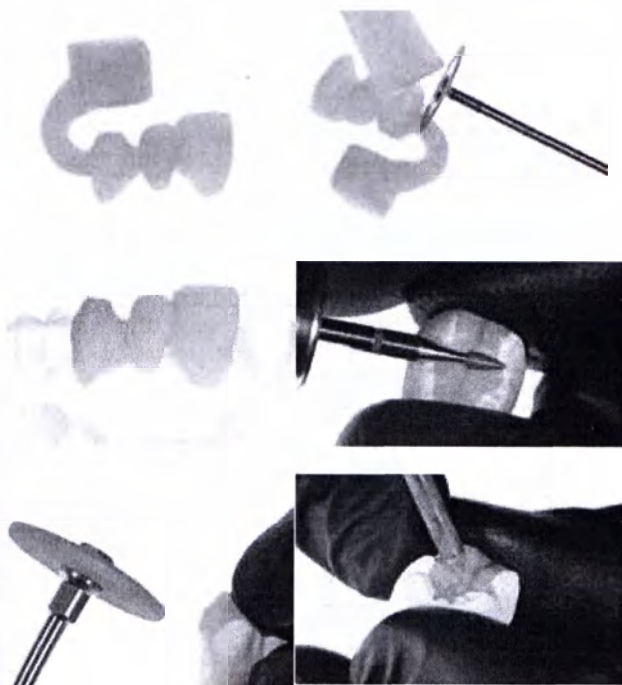
3 Для обработки поверхности в области прикрепления пресс-канала использовать алмазный диск, алмазный шлифовальный инструмент для стеклокерамики или алмазные фрезы. Предохранять каркас от локального перегрева.

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 припасовать объект на штампик. Для припасовывания реставрации можно использовать индикаторные спреи. Прежде чем помещать объекты в печь для обжига металлокерамики, следует убедиться, что все индикаторные материалы полностью удалены.

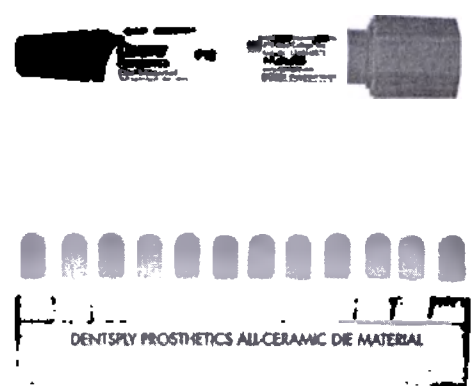
6 Края при необходимости можно корректировать при помощи грубого силиконового диска или инструмента. Другие шлифовальные средства могут повлечь возникновение трещин и повредить край работы.

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



4.9 Работа с композитным материалом для штампика

Материал композитный **Dentsply Sirona Die Material** (композитный материал для штампика) 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 композитного материала для штампика выбирается по таблице.

- 1 Нанести изолирующее средство Dentsply Sirona Prosthetics Die Release (не входит в состав набора) на внутреннюю поверхность керамической реставрации и дать ему высохнуть.
- 2 Поместить небольшое количество материала композитного материала для штампика Dentsply Sirona Die Material во внутрь реставрации. Прижать материал для удаления возможных пустот. Быстро вставить направляющий штифт в незаполимеризованный материал композитного материала для штампика. Удалить излишки композита с краев.
- 3 Выполнить световое отверждение композита в течение 1-2 минут, используя ручной прибор для светоотверждения или прибор Triad 2000 производства Dentsply Sirona.
- 4 Удалить композитный 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 штампика на цвет реставрации. На эстетический результат также влияет цвет материала для фиксации. Используя поставляемый светоотверждаемый материал для штампиков, 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 Firing Pad 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 каркас и облицовочной керамики *

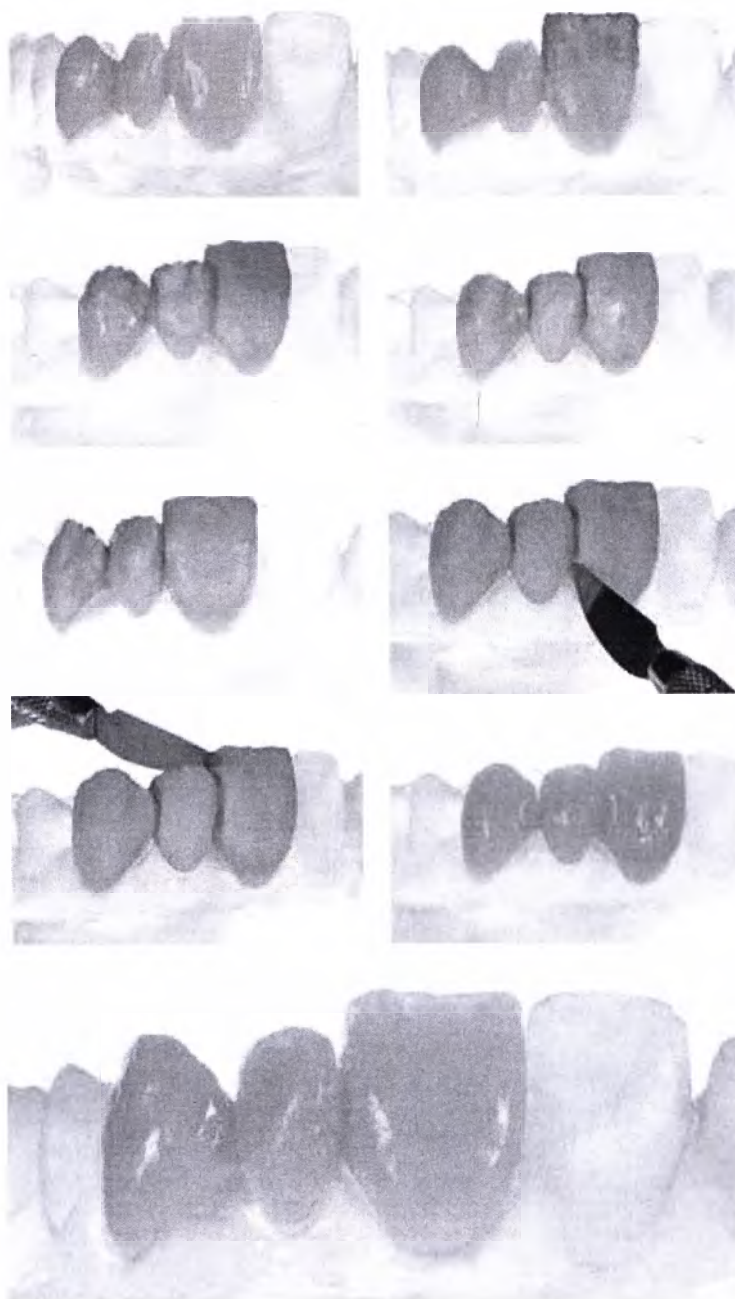
	Винир			Коронки и мосты, включая 2-й премоляр						
Общая толщина стенки реставрации (мм)	0,8	1,0	1,1	1,2	1,5	1,7	2,0	2,2	2,4	2,8
Минимальная толщина стенки каркаса (мм)	0,4	0,5	0,6	0,8	0,8	0,9	1,1	1,2	1,3	1,5
Максимальная толщина слоя керамики (мм)	0,4	0,5	0,5	0,4	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,3

*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.

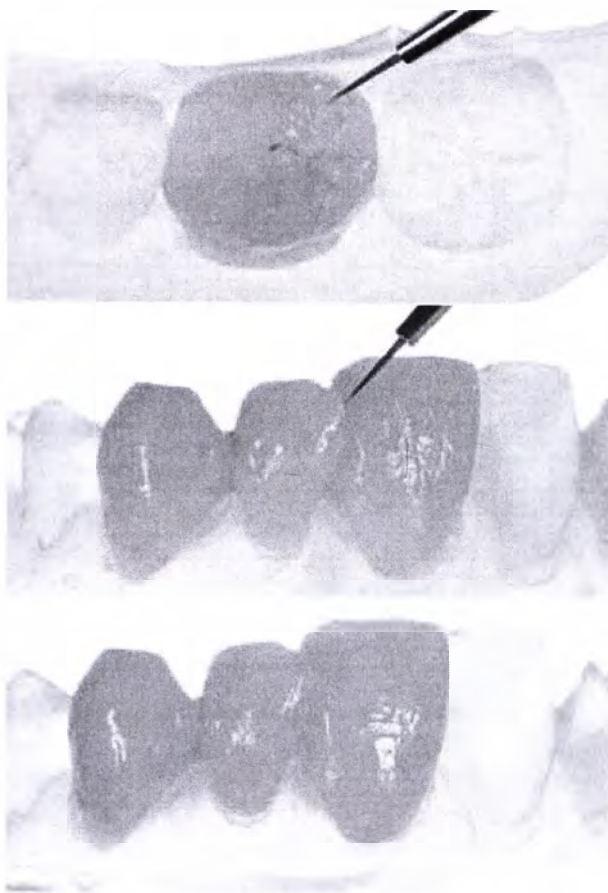
4.10.3 Техника cut-back

1. Внешнюю стенку коронки легко отпескоструить оксидом алюминия 50 μm 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 красителей 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 композитного материала для штампов Dentsply Sirona Die Material.
6. Для глазирования реставрации следует использовать глазурь Dentsply Sirona Universal Overglaze с жидкостью Universal 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 (поставляется отдельно).
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 ^я : 760 °C 2 ^я : 750 °C	Откл	Откл	Откл	2:00	5:00

> В процессе данного обжига можно производить глянцевый 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 самоотверждаемым 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 стеклоиномерным цементом. Материалы для фиксации поставляются отдельно.

	Самоотверждаемые	Цементы светового отверждения	Стеклоиномерные
Вкладки	P	HP	-
Накладки	P	HP	-
Виниры	-	HP	-
Коронки	HP	HP	P
Мосты	P	HP	P

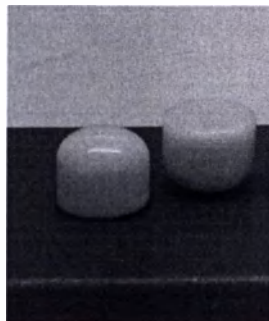
P = Рекомендуется

HP = Настоятельно рекомендуется

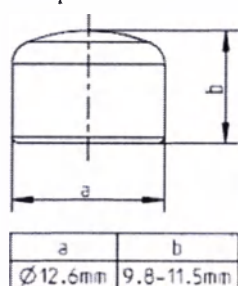
Указания к использованию на других языках: celtra-dentsplysirona.com

7. Технические и физические данные

Celtra® Press



Размеры



1) Физические свойства для Celtra® Press

Физическое свойство	Предельные значения по спецификации
ISO 6872 тип и классификация	Тип II Класс 4
Прочность на изгиб	555 ± 66,3 МПа
Химическая растворимость	≤0,05%
Коэффициент теплового расширения, КТР	$(9,80 \pm 0,06) \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Радиоактивность	<0,03 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	≤16%

Масса заготовок:

Заготовки по 3 г	3 г ± 10%
------------------	-----------

Размер потребительской упаковки 7,7×1,7×1,7 см ±5%
Физические свойства всех компонентов см в приложении

2) Условия хранения и транспортировки компонентов набора:

- Материал стеклокерамический Celtra® Press в заготовках: 2-28 °C
- Огнеупорная паковочная масса для прессования Celtra® Press investment: 5-30 °C
- Жидкость для замешивания огнеупорной паковочной массы Celtra® Press investment Liquid: 5-30 °C
- Материал композитный Dentsply Prosthetics Die Material: 2-28 °C
- Жидкость для моделирования Universal modeling liquid 2-28 °C
- Глазурь DS (Dentsply Sirona) Universal Overglaze – High Flu 2-28 °C
- Жидкость для красителей и глазури Universal Stain & Glaze Liquid: 2-28 °C
- Эмаль Celtra® Ceram Enamel 2-28 °C
- Воск для блокировки поднутрений Celtra® Undercoating Wax 2-28 °C
- Воск для моделирования Celtra® Modeling Wax: 2-28 °C
- Форма силиконовая (манжета) Celtra® Press Muffle former: 2-28 °C
- Кольцо для формирования Celtra® Press Muffle ring из двух частей (основание и крышка): 2-28 °C
- Штмпель прессовальный Celtra® Press investment Plunger: 2-28 °C
- Салфетка для обжига (Firing Pad): 2-28 °C

8. Химический состав

Материал стеклокерамический Celtra® Press

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

Материал композитный Dentsply Prosthetics Die Material, 4г

Компонент
Силанированный кварц
Композит
Силанированное алюмоборосиликатное стекло бария
Уретановый модифицированный диметакрилат
Этил-4-диметиламинобензоат
Камфорхинон
Бутилированный гидрокситолуол
2, 5-дигидроксibenзол-1,4-дикарбоновой кислоты, диэтиловый эфир
Пигменты

Эмаль Celtra® Ceram Enamel

Состав	Формула/ марка	E1, Extra-light	E2, Light
диоксид кремния	SiO ₂	+	+
оксид лития	Li ₂ O	+	+
оксид калия	K ₂ O	+	+
оксид алюминия	Al ₂ O ₃	+	+
оксид натрия	Na ₂ O	+	+
оксид циркония	ZrO ₂	+	+
оксид церия	CeO ₂	+	+
триоксид бора	B ₂ O ₃	+	+
оксид кальция	CaO	+	+
оксид бария	BaO	+	+
оксид магния	MgO	+	+
оксид сурьмы	Sb ₂ O ₃	+	+
оксид тербия	Tb ₂ O ₃	+	+
оксид титана	TiO ₂	+	+
оксид олова	SnO ₂	+	+
фтор	F ⁻	+	+
Пигменты	-	+	+

Глазурь DS (Dentsply Sirona) Universal Overglaze - High Flu

Состав	Формула/ марка
диоксид кремния	SiO ₂
оксид алюминия	Al ₂ O ₃
оксид натрия	Na ₂ O
оксид калия	K ₂ O

оксид лития	Li ₂ O
оксид бария	BaO
оксид кальция	CaO
триоксид бора	B ₂ O ₃
оксид церия	CeO ₂
оксид тербия	Tb ₂ O ₃
оксид титана	TiO ₂
оксид сурьмы	Sb ₂ O ₃

Жидкость для красителей и глазури Universal Stain & Glaze Liquid

Состав	CAS#
Бутиленгликоль	107-88-0

Жидкость моделировочная Universal modeling liquid

Состав
Вода, деионизированная
Дистиллированная вода
Другие компоненты

Огнеупорная паковочная масса для прессования Celtra® Press investment

Состав
Кварц (SiO ₂)
Кристобалит
Оксид алюминия
Оксид магния
Дигидро-ортофосфат аммония
Нитрид бора

Жидкость для замешивания огнеупорной паковочной массы Celtra® Press investment liquid

Состав
Водяной раствор щелочно-стабилизированной коллоидной кремниевой кислоты

Салфетка для обжига -SiO₂

Воск для блокировки поднутрений Celtra® Cervical- and Undercoating Wax, Воск для моделирования Celtra® Modeling Wax:

Состав: Минеральный воск, синтетический углеводородный воск, полимерная смола

Форма силиконовая (манжета) Celtra® Press Muffle former

Материал: Силикон (cas# 7440-21-3)

Кольцо для формирования Celtra® Press Muffle ring из двух частей (основание и крышка)

Материал: POM black (cas# 9002-81-7)

Штемпель прессовальный Celtra® Press investment Plunger

Компонент
Кварцевый порошок (SiO ₂)
Кристобалит
Оксид магния

9. Руководство по поиску и удалению неисправностей

Проблема	Рекомендуемое решение
1. Трещины в форме силиконовой 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 форме силиконовой нет. Причина: недостаточная сушка формы, соотношение порошок-жидкость паковочной массы не оптимально.	➤ Увеличить время сушки (20 мин), если в печь для предварительного прогрева помещено несколько форм. ➤ Проверить правильность соотношения порошок-жидкость паковочной массы.
3. Не полностью выгорел воск. Трещины в муфеле.	➤ Точно следовать рекомендациям по температуре выварки, заявленной в <i>Инструкции по использованию</i>
4. Дефекты в реставрации после распаковывания при помощи шипцов 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/опаковый вид, не полностью пропрессовалась.	➤ Проверить калибровку установки. ➤ Слишком низкая температура прессования. ➤ Провести прессование еще раз при (860 °C для 100 г формы, 865 °C для 200 г формы; 3-х единичные мосты: 870 °C для 200 г формы).
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 литьевые 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



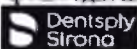
- Изделие соответствует
требованиям Директивы
93/42/ЕЕС по
медицинскому
оборудованию



- Только для
профессионального
использования



- Товарный знак
производителя



- Обратитесь к
руководству по
эксплуатации



- Уникальный
идентификатор МИ



- Номер по каталогу



- Лот



- Срок годности



- Дата производства



- Температурный диапазон (только для Celtra® Press investment Liquid)



- Опасность для здоровья человека (только для Celtra® Press investment)



Макет маркировки для поставки в РФ

Celtra® Press

**Набор стоматологический Celtra® Press Starter Kit для изготовления
стеклокерамических реставраций**

РУ №РЗН 2019/8451 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.

Храните изделия в этой упаковке с инструкциями до окончания использования.

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

МЕСТО ДЛЯ

**ЗНАКА
СЕРТИФИКАЦИИ
РСТ**

Номер маркировки

Страна происхождения:

Германия

11. Воздействие на окружающую среду

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.

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 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 компонентов набора:

- Материал стеклокерамический Celtra® Press в заготовках: 15 лет.
- Огнеупорная паковочная масса для прессования Celtra® Press investment: 24 месяца
- Жидкость для замешивания огнеупорной паковочной массы Celtra® Press investment Liquid: 30 месяцев
- Материал композитный Dentsply Prosthetics Die Material: 5 лет
- Жидкость для моделирования Universal modeling liquid: 5 лет
- Глазурь DS (Dentsply Sirona) Universal Overglaze - High Flu: 4 года
- Жидкость для красителей и глазури Universal Stain & Glaze Liquid: 5 лет
- Эмаль Celtra® Ceram Enamel: 10 лет
- Воск для блокировки поднутрений Celtra® Undercoating Wax: неограниченный срок годности
- Воск для моделирования Celtra® Modeling Wax: неограниченный срок годности
- Форма силиконовая (манжета) Celtra® Press Muffle former: неограниченный срок годности
- Кольцо для формирования Celtra® Press Muffle ring из двух частей (основание и крышка): неограниченный срок годности
- Штемпель прессовальный Celtra® Press investment Plunger: неограниченный срок годности
- Салфетка для обжига (Firing Pad): неограниченный срок годности

15. Перечень национальных и международных нормативных стандартов

Номер стандарта	Название стандарта
EN ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества. Требования.
EN ISO 13485:2012 + AC:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EEC Directive 93/42/EEC; Приложение II, за исключением раздела 4	Директива 93/42/EEC Медицинские приборы, устройства, оборудование
DIN EN 1041:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
DIN EN 1641:2010	Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Материалы
DIN EN ISO 7405:2013-12	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских стоматологических инструментов
DIN EN ISO 10993-1:2010-04	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
DIN EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
DIN EN ISO 14971:2013	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам
DIN EN ISO 15223-1:2013	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
DIN EN ISO/IEC 17050-1:2010	Оценка соответствия. Заявление поставщика о соответствии. Часть 1.

16. 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 неуказанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

17. 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

Физические свойства компонентов набора стоматологического Celtra® Press Starter Kit для изготовления стеклокерамических реставраций

Материал композитный 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

Эмаль Celtra® Ceram Enamel

Физическое свойство	Значения
Коэффициент теплового расширения (КТР)	(КТР): $9,0 \pm 0,5 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ (25-500°C)
Температура стеклования – Tg	Tg = 520°C
Прочность на изгиб:	112±19 МПа
Радиоактивность	менее 0,405 Бк/г
Химическая растворимость	≤0,05%
Линейная усадка при обжиге	не более 16 %
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.
Габаритные размеры флакона	Высота: 58 мм ± 10% Диаметр: 35 мм ± 10%
Масса эмали	не менее 15 г

Глазурь DS (Dentsply Sirona) Universal Overglaze - High Flu

Физическое свойство	Значения
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, °C**	517±0.7
Температура размягчения, °C**	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
Габаритные размеры флакона	Высота: 25 мм ± 10% Диаметр: 30 мм ± 10%
Масса глазури	не менее 5г

Жидкость для красителей и глазури Universal Stain & Glaze Liquid

Физическое свойство	Значения
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
Запах	Без запаха
Температура плавления /замораживания	-77°C
Начальная точка кипения	207.5°C
Плотность пара (воздух = 1)	3.1
Растворимость	Полностью растворимо в воде
Вязкость	104 мПа
Габаритные размеры флакона	Высота: 70 мм ± 10% Диаметр: 25 мм ± 10%
Объем жидкости	не менее 15 мл

Жидкость для моделирования Universal modeling liquid

Физическое свойство	Значения
Внешний вид	Прозрачная жидкость
Запах	Без запаха
Температура плавления /замораживания	0°C
Начальная точка кипения	100°C
Растворимость	Полностью растворимо в воде
Вязкость	Аналогично воде
Габаритные размеры флакона	Высота: 70 мм ± 10% Диаметр: 25 мм ± 10%
Объем жидкости	не менее 15 мл

Воск для блокировки поднутрений Celtra® Undercoating Wax

Физическое свойство	Значения
Внешний вид	Твердый воск
Цвет	Абрикосовый
Запах	Умеренный
Спонтанное воспламенение	> 300 °C
Давление пара	<0,01 мбар при 25 ° C
Плотность	~ 0,94 г/см³
Растворимость	Не растворим в воде
Габаритные размеры банки	Высота: 26 мм ± 10% Диаметр: 76 мм ± 10%
Масса воска	Не менее 60 г

Воск для моделирования Celtra® Modeling Wax

Физическое свойство	Значения
Внешний вид	Твердый воск
Цвет	Сине-голубой
Запах	Умеренный
Спонтанное воспламенение	> 300 °C
Давление пара	<0,01 мбар при 25 ° C
Плотность	~ 0,94 г/см³
Растворимость	Не растворим в воде
Габаритные размеры банки	Высота: 26 мм ± 10% Диаметр: 76 мм ± 10%
Масса воска	Не менее 60 г

Огнеупорная паковочная масса для прессования Celtra® Press investment

Физическое свойство	Значения
Форма выпуска	Порошок
Цвет	Белый к серому
Запах	Фруктовый
pH	Около 5
Температура плавления	>1500°C
Растворимость в воде	труднорастворим
Объемная плотность	1100-1200 кг/м³
Габаритные размеры пакета	Длина: 122 мм ± 10% Ширина: 130 мм ± 10%
Масса паковочной массы	Не менее 100 г

Жидкость для замешивания огнеупорной паковочной массы Celtra® Press investment Liquid

Физическое свойство	Значения
Состав	Водяной раствор щелочно-стабилизированной коллоидной кремниевой кислоты
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Молочно-белый
Запах	Без запаха
pH	8-10
Температура замерзания	Около 0°C
Температура кипения	Около 100°C
Плотность (при 20°C)	1.1-1.4 г/см ³
Давление пара	Около 20 гПа
Габаритные размеры флакона	Высота: 118 мм ± 10% Длина: 45 мм ± 10% Ширина: 30 мм ± 10%
Объем жидкости	Не менее 100 мл

Форма силиконовая (манжета) Celtra® Press Muffle former.

Габаритные размеры:

Масса: 105,96 г ± 10%, длина - 74 мм ± 10%, диаметр – 53 мм ± 10%

Материал: Силикон

Кольцо для формирования Celtra® Press Muffle ring из двух частей (основание и крышка)

Габаритные размеры:

Масса: (каждой из двух частей отдельно)

Верхняя часть: вес- 35,45 г ± 10%, высота - 43 мм ± 10%, диаметр - 53 мм ± 10%

Нижняя часть: вес - 48,63 г ± 10%, высота – 82 мм ± 10%, диаметр - 53 мм ± 10%

Материал: POM black

Штемпель прессовальный Celtra® Press investment Plunger

Габаритные размеры:

Масса: 8,43 г ± 10%, длина - 35 мм ± 10%, диаметр – 13 мм ± 10%

Материал:

Компонент
Кварцевый порошок (SiO ₂)
Кристобалит
Оксид магния

Салфетка для обжига (Firing Pad)

Габаритные размеры упаковки: 57 мм x 58 мм x 5 мм ± 10%

Габаритные размеры одной салфетки: 50x50 мм ± 10%

Масса салфеток вместе с упаковкой: 7.4 ± 0,74 г

Вес одной салфетки: 1,6 ± 0,16 г.

Материал: SiO₂

Документ зарегистрирован в реестре под номером: 1369 / 2019 U

Настоящим удостоверяю подлинность проставленных сегодня лично в моем присутствии подписей

1. г-на **Йорга Майстера (Jörg Meister)**, 23.09.1966 г.р.,
служебный адрес: Роденбахер Шоссе 4, 63457 Ханау,
2. г-жи **Кристины Нееб (Kristina Neeb)**, 12.06.1971 г.р.,
служебный адрес: Роденбахер Шоссе 4, 63457 Ханау.

Г-н **Йорг Майстер (Jörg Meister)** выступает в качестве управляющего директора, а г-жа **Кристина Нееб (Kristina Neeb)** - в качестве прокуриста от имени компании Дегудент ГмбХ (DeguDent GmbH), с юридическим адресом в Ханау.

Настоящим я удостоверяю, что на основании сегодняшней проверки регистрационной записи HRB 7182 электронного коммерческого реестра местного суда в Ханау, г-н **Йорг Майстер (Jörg Meister)** и г-жа **Кристина Нееб (Kristina Neeb)** имеют право совместно представлять компанию Дегудент ГмбХ (DeguDent GmbH) в Ханау.

Г-н **Йорг Майстер (Jörg Meister)** и г-жа **Кристина Нееб (Kristina Neeb)** лично известны нотариусу.

Одновременно я констатирую, что на вопрос нотариуса, заданный в соответствии с пунктом 7 части 1 статьи 3 закона ФРГ об удостоверении документов (BeurkG), явившиеся лица ответили, что ограничений в совершении нотариальных действий не имеется.

Ханау, 2 декабря 2019 года
(Роденбахер Шоссе 4, Ханау)

/Подпись/

Эберхард Улиг (Eberhard Uhlig)
Нотариус

/Печать: Эберхард Улиг (Eberhard Uhlig)
Нотариус в Ханау/

/Печать: Эберхард Улиг (Eberhard Uhlig)
Нотариус в Ханау/

/Печать: Председатель Земельного суда Ханау/

**Апостиль
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г)**

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан Эберхардом Улигом (Eberhard Uhlig)
3. выступающим в качестве государственного нотариуса
4. скреплен штампом/печатью нотариуса Эберхарда Улига (Eberhard Uhlig)

Удостоверено

5. в г. Ханау 6. 04.12.2019
7. Председателем Земельного суда
8. за № 1186/2019
9. Печать/Штамп: 10. Подпись

/Подпись/

Ветцель (Wetzel)

/Печать: Председатель Земельного суда Ханау/