50539985
Version 2018-01

Dentsply Sirona

Celtra® Duo

CAD Blocks for CEREC® and INLAB®

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH EN
For dental use only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

Celtra® Duo Zirconia-Reinforced Lithium Silicate (ZLS) block for CEREC® and inLab® is a high-strength glass-ceramic material that, thanks to its translucent properties, can be used for the fabrication of highly esthetic all-ceramic restorations using a CAD/CAM procedure. Indirect restorations are fabricated by milling Celtra Duo using a Dentsply Sirona CAD/CAM system.
Celtra Duo is a zirconia-reinforced lithium silicate (ZLS) block delivered in a fully crystallized, tooth colored state. It is ready for the intended processing pathways where the material can be milled, polished and sealed for a flexural strength of 210 MPa using a three-point bending test method; bi-axial test method is 413 MPa.
Alternatively, a heat firing cycle will increase the material's flexural strength to 370 MPa using a three-point bending test method; bi-axial test method is 540 MPa. The use of stains and glaze is optional. In clinical situations where maximum strength is needed, it is recommended to fire the restoration. If the mill and polish option is chosen, all polishing steps must be followed to achieve the increase in strength; see section 3.3.1

1.1 Composition

Zirconia-reinforced lithium silicate (ZLS), type II dental ceramic material. Class 2a pursuant to DIN EN ISO 6872 (CTE 25–500°C: 11.6 10⁻⁶ K).

1.2 Indications

Celtra Duo is a fully crystallized zirconia-reinforced lithium silicate glass ceramic processed through
CAD/CAM technique for the fabrication of:
• Single unit dental restorations, for example all-ceramic crowns, inlays, onlays and veneers.
Celtra Duo can be used as a material for fully contoured applications.

1.3 Contraindications

• Full veneer crowns
• Very deep subgingival preparations
• Patients with a bruxism / heavily reduced dentition
• Patients with bruxism

1.4 Compatible porcelains, stains and glazes

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

1.5 Compatible luting cements

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

2. GENERAL SAFETY NOTES

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

Safety alert symbol

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

CAUTION

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 pseudoallergic reactions or an irritating taste or irritation of the oral mucosa) cannot be completely ruled out as a matter of principle. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
• Celtra Duo restorations are not suitable for patients with clinical symptoms of parafunctional habits or bruxism (see Contra-indications).
• Do not inhale dust particles during grinding. Wear suitable protective mask.
• Do not use ceramic pins, firing pastes, or any third-party porcelains or stains and glazes. Such use may result in cracks in Celtra Duo restorations.
• In patients with hypersensitivity to any of the ingredients, this medical device may not be used at all or only under the particular scrutiny of the dentist or physician in charge.

2.2 Precautions

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

2.3 Interactions

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

2.4 Adverse reactions

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

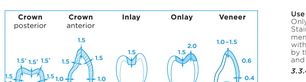
2.5. Storage conditions

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

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

3.1 Preparation

Proper reduction of the hard tissue of the tooth during preparation is essential for maximizing the strength, shape and retention of the finished restoration. When preparing anterior or posterior teeth, the anatomical form has to be reduced as shown:
Minimum wall thickness: The following diagram shows the specified minimum wall thickness for each indication. The minimum wall thickness must still be ensured after all material adjustments have been made.



1.5-2mm for frameworks that are exclusively polished.

3.1.1 Inlays and onlays

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

3.1.2 Full crowns

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

3.1.3 Veneers

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

3.2 CAD/CAM processing

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

3.2.1 Software requirements

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

3.2.2 Grinder and block sizes

• Mill the Celtra Duo block in the correct the Celtra Duo material. The Dentsply Sirona Celtra CAD/CAM grinding unit (milling unit) will prompt you to insert a Celtra Duo block. For detailed processing data, please consult the Instructions for Use and technical manuals of the appropriate CAD/CAM systems. Make sure to follow the manufacturer's instructions.

3.3 Finishing the restoration

Celtra Duo provides two processing pathways where the material can be milled, polished and fired (glazed) to achieve the ultimate flexural strength. Alternatively, the restoration can also be polished and fired for added resistance to chip formation during occlusal wear, regardless of indication. Full coverage crown restorations that have a retentive prep design and have been fired are cleaned, primed and bonded adhesive resin cements, including all Dentsply Sirona self-adhesive resin cements (available separately, see complete Directions for Use). Inlays, onlays, non-retentive crowns should be adhesively bonded Use of other cements or cement systems with Celtra Duo is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

3.4 Finishing the restoration

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

3.4.1 Polishing without the optional staining and/or glaze firing

• Clean the restoration in an ultrasonic water bath, rinse with a steam cleaner or clean the restoration using soap and water. Carefully blow-dry the restoration in an air stream.
• Try in the final restoration to examine its fit. If necessary, adjust the proximal and occlusal contacts.
• When making adjustments to the ceramic material, **make sure to avoid overheating.**
• Sprue removal should be made using a suitable grinding instrument, between 8,000–12,000 rpm's and using light pressure with a lubricatory medium and fine-grit abrasive. After sprue removal, use a rubber wheel to remove any burr marks using a lab motor at a speed of between 8,000-12,000 rpm's with light to medium pressure.
• Diamond polishing bodies (< 60 µm) are recommended for polishing the occlusal surfaces using a lab motor at a speed of between 8,000–12,000 rpm's with light to medium pressure. Do Not Overheat. Follow the manufacturer's complete polishing
• In clinical situations where maximum strength is needed, we recommend firing the restoration
• The following steps must be followed in order to achieve the healing effect and increase in strength to 210MPa (three point bending test method; bi-axial test: 413 MPa) and higher:
  • Use a coarse grit to prepare the surface for polishing and to create a smooth surface.
  • Followed by a medium and then a fine wheel (8,000-12,000 rpm) using light to medium pressure.
  • An optional final step is to go over the entire restoration with fine grinding paste using a soft-motion Robinson brush (4,000-8,000 rpm) with light pressure
• Celtra Duo quickly becomes shiny, there is a risk to under polish the material and not achieve the strength potential. If the surface is shiny surface that gives the material its strength, it is the effect of the smoothing and sealing that strengthens the material.

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

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

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

• Custom staining of Celtra Duo restorations can be performed using Celtra Stains and Glaze or Dentsply Sirona's Universal Stains and Glaze instructions below.
• For best results, any sanding marks on the surface should be removed with a suitable coarse rubber wheel
• Before applying the stains and glaze, the restoration must be clean and free of grease. Clean the surface of the restoration with a steam cleaner or submerge for 10 minutes in an ultrasonic cleaner with distilled water. If a steam cleaner or ultrasonic cleaner isn't available clean thoroughly with soap and water. Any contamination after cleaning must be avoided.
• Mix the mass thoroughly with a spatula. Do not use a metal spatula. Withdraw desired amount of Celtra stain or glaze and place in the mixing palette. For a thinner consistency dilute the material with Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid.
• Use Dentsply Sirona stain and glaze liquid to clean the brush, do not use water to clean the brush as water can create an "orange peel" appearance.
• Apply a sufficient amount of glaze to the entire crown surface using a brush. Apply a thin layer of stain to the desired areas and spread with a brush toward the incisal region (or as needed).
• Check the shade using the shade tab. Use the Vita shade chart or decrease the stain amount to achieve the desired shade.
• Again using the brush, apply a thin layer of glaze and move to the incisal edge. Check the shade using the shade ring. Use the brush to increase or decrease the stain amount to achieve the desired esthetic incisal effects.

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

Table 1: Assignment of Shade Groups

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

Table 2: Use of Incisal Stains

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

Use of glazes and stains by third-party manufacturers
Only the Celtra Duo range of stains (Dentsply Sirona Universal Stain & Glaze) in conjunction with the appropriate liquid is recommended for customizing and glazing Celtra Duo; as its compatibility with Celtra Duo and its guaranteed long-term stability. Glazes and stains by third-party manufacturers may require other firing temperature and cycles than those recommended in Table 3.

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

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

3.4 Firing the restoration

3.4.1 Firing Instructions and Glaze Only

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

3.4.2 General firing recommendations

• The optional firing will increase the flexural strength of Celtra Duo to 370 MPa (three point bending test method). To increase the flexural strength it is only necessary to fire the restoration up to 820°C. The glazing is an option that not must be used. However, in case of firing without glaze skip the Pre-drying and drying steps of the firing program. Make sure to completely polish the restoration first before firing.
• Starting temperature 500°C
• Place the restoration on a firing pad then on honeycomb tray, then place on the firing tray/firing table of the furnace.
• Additional glaze firing may be performed at 770°C in order to accentuate the shade or to correct it with glaze, or increase the gloss. It is necessary to coat the entire surface with Dentsply Sirona Universal Glaze (available separately, see complete Directions for Use) to obtain a uniform finish.
• Check the shade against a shade tab and adjust if necessary.
• Note: After the first firing, the restoration may not appear sufficiently glossy. If so, apply a thin layer of Dentsply Sirona Universal Glaze to the entire surface with a brush. After applying the glaze, place in a second firing as defined in the firing recommendations (see table 3). Additional stain/glaze firing cycles can be performed using the same parameters.

Table 3: Firing Charts

Celtra Duo Firing Recommendations for the programs CS/CS2, Programat EP 3000/5000, P 500								
	Standby Temperature B	Drying time S	Heating rate t ↑	Firing temperature T	Holding time H	Vacuum on/off	Vacuum V1 (°C) Vac2 (°C)	Cooling temperature TL
	°C	min	°C/min	°C	min		°C	°C
Celtra Paint-On Glaze	500	3:30	60	820	1:00	off	750	50
2nd & 3rdd Glaze firing - if needed	500	3:30	60	770	1:00	off	750	50
Spray Glaze (Indenco)	500	2:00	60	820	1:00	off	750	50
Paint and Fire	500	1:00	60	820	1:00	off	750	50
Celtra Glaze	500	1:30	60	820	1:00	V1= 500°C V2= 820°C	750	50

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

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

3.4.3 Processing Celtra Duo in the Dentsply Sirona SpeedFire Oven

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

3.5 Cementing

3.5.1 Preparation of the Celtra Duo restoration

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

3.5.2 Cementation

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

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

R = recommended
HR = highly recommended

4. HYGIENE

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

CAUTION

5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

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

5.2 The following numbers should be quoted in all correspondences:
• Reorder number
• Lot number
• Expiration date

Gebrauchsanleitung – DEUTSCH DE
Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

1 PRODUKTBESCHREIBUNG

Celtra® Duo für CEREC® und inLab® (Blocks aus zirkonoxidverstärktem Lithiumsilikat (ZLS) sie eine hochfeste Glaskeramik, die dank ihrer transluzenten Eigenschaften für die Herstellung von hochästhetischen vollkeramischen Restaurationen im CAD/CAM-Verfahren verwendet werden kann. Zur Herstellung von indirekten Restaurationen wird Celtra Duo unter Verwendung eines CAD/CAM-Systems von Dentsply Sirona gefräst.
Celtra Duo ist ein zirkonoxidverstärktes Lithiumsilikat (ZLS), das zahn-farben und vollständig kristallisiert Form geliefert wird. Das Material kann auf zwei verschiedenen Wegen verarbeitet werden. Beim Inseriert-ionsweg ist Celtra Duo nach dem Fräsen und Polieren erhält man eine Biegefestigkeit von 210 MPa (Drei-Punkt-Biegeversuch) bzw. 413 MPa (biaxialer Biegeversuch).
Alternativ hierzu kann durch einen zusätzlichen Brennzyklus die Biegefestigkeit des Materials auf 370 MPa (Drei-Punkt-Biegeversuch) bzw. 540 MPa (biaxialer Biegeversuch) erhöht werden. Wahlfrei können auch Malfarben und Glasur verwendet werden.
In klinischen Situationen, in denen es auf eine maximale Festigkeit ankommt, wird empfohlen, die Restauration zu brennen. Wenn die Option „Fräsen und Polieren" ausgewählt wird, müssen alle Polierschritte ausgeführt werden, um die vollständig erhöhte Endfestigkeit zu erzielen (siehe Abschnitt 3.3.1).

1.1 Zusammensetzung

Zirkonoxidverstärktes Lithiumsilikat (ZLS) – Dentalkeramikmaterial Typ II, Klasse 2a gemäß DIN EN ISO 6872 (WAK 25–500°C: 11,6 x 10⁻⁶ K).

1.2 Anwendungsbestimmung

Celtra Duo ist ein vollständig kristallisiertes zirkonoxidverstärktes Lithiumsilikat-Glaskeramikmaterial- Es wird im CAD/CAM-Verfahren verwendet zur Herstellung von:
• Einzelzahnversorgungen wie Vollkeramikkronen, Inlays, Onlays und Veneers.
Celtra Duo kann als Material für vollanatomische Anwendungen verwendet werden.

1.3 Gegenanzeigen

• Vollverbleindungen von Molarenkronen
• Sehr tiefe subgingivale Präparationen
• Patienten mit stark reduziertem Restgebiss
• Patienten mit Bruxismus

1.4 Kompatible Keramiken, Malfarben und Glasur

Die Verwendung von Malfarben und Glasur ist bei Celtra Duo optional. Celtra Duo ist kompatibel mit Dentsply Sirona's Universal Stains and Glaze System oder Celtra Stains and Glaze System (separat erhältlich, siehe vollständige Gebrauchsanleitung). Die Verwendung anderer Malfarben und Glasuren wird nicht empfohlen (siehe Warnhinweise).
Celtra Duo ist kompatibel zu und thermisch abgestimmt auf Celtra Korrekturmassen für eventuell gewünschte Konturanpassungen (falls erforderlich). Celtra Duo ist kompatibel mit Connection Porcelain. Die Verwendung anderer Dentalkeramiken liegt im Ermessen und in der alleinigen Verantwortung des Anwenders.

1.5 Kompatible Befestigungszemente

Celtra Duo-Restaurationen sind kompatibel zu konventionellen Komposit-Befestigungszementen und den dentsply Sirona Komposit-Befestigungszementen von Dentsply Sirona (separat erhältlich, siehe vollständige Gebrauchsanleitung).
Es wird empfohlen, Celtra Duo unabhängig von der Indikation adhäsiv zu befestigen. Vollkommen retentive Präparationen sind vollständig sind nach dem Brand kompatibel zu selbstadhäsiven Komposit-Befestigungszementen, darunter sämtliche Komposit-Befestigungszementen von Dentsply Sirona (separat erhältlich, siehe vollständige Gebrauchsanleitung). Inlays, Onlays und nicht-retentive Kronen sollten adhäsiv befestigt werden. Die Verwendung von anderen Zementsystemen mit Celtra Duo liegt im Ermessen und in der alleinigen Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

2 ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

Sicherheitssymbol

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

CAUTION

2.1 Warnhinweise

• Unerwünschte Nebenwirkungen dieser Medizinprodukte sind bei sachgerechter Verwendung und Anwendung sehr unwahrscheinlich. Jedoch können Reaktionen des Immunsystems (z.B. Allergien) oder örtliche Nissenpfindungen (z.B. Gereiztheit) oder Irritation der Reizungen der Mundschleimhaut) prinzipiell nicht vollständig ausgeschlossen werden. In diesem Fall ist unverzüglich der Haut oder Hauptausschlag ist die Verwendung einzustellen und ein Arzt aufzusuchen.
• Celtra Duo-Restaurationen sind nicht geeignet für Patienten mit klinischen Symptomen von Parafunktionen oder Bruxismus (siehe Gegenanzeigen).
• Schleifstäube nicht einatmen. Geeignete Schutzmaske tragen.
• Keine Keramikstifte oder Brennpasten und keine Keramikmassen, Malfarben oder Glasuren von Drittanbietern verwenden, sind dies zu Rissen in Celtra Duo-Restaurationen führen kann.
• Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile dief dieses Medizinprodukt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

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

2.3 Wechselwirkungen

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

2.4 Nebenwirkungen

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

2.5 Lagerbedingungen

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

3 ANLEITUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

3.1 Präparation

Eine Präparation mit ordnungsmäßiger Reduktion der Zahnhartsubstanz ist wesentlich für die optimale Festigkeit, Farbe und Retention der gefrästen Restauration. Bei der Präparation von Front- und Seitenzähnen muss man die Anatomie der Präparationsform wie gezeigt erfolgen:

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

1 bei ausschließlich poliertem Gerüst 1,5 bis 2 mm

3.1.1 Inlays und Onlays

• Empfohlen wird das konventionelle Inlay-/Onlay-Design. Keine Unterschnitte anzuarbeiten lassen. Die Kavitätenwände haben einen Winkel von 5° bis 6° zur Längsachse des Zahns präparieren. Alle scharfen Kanten und Winkel müssen abgerundet sein. Die inzisale/okklusale Reduktion beträgt 1,5 bis 2 mm zentrischen und dynamischen Okklusion 1,5 bis 2 mm betragen.
Inlays und Onlays aus Celtra Duo werden idealerweise vollständig befestigt. Alternativ können hochretentive Inlays oder Onlays mit selbstadhäsiven Zementen befestigt werden (separat erhältlich, siehe vollständige Gebrauchsanleitung der adhäsiven bzw. Zementprodukte.

3.1.2 Vollkronen

• Die axiale Reduktion beträgt 1.0 bis 1.5 mm mit einem Winkel der Wände von 5° bis 6° zur Zahnachse. Die Zahnhartsubstanz reduzieren muss bei zentrischer und dynamischer Okklusion 1,5 mm betragen. Die lingualen Schultern müssen mindestens bis 1.0 mm in die approximalen Kontaktflächen extendiert werden. Empfohlen werden Schulterpräparationen ohne Abschrägung. Alle Winkel müssen abgerundet sein. Die Oberflächen der Präparationen müssen glatt sein.
• Vollkronen aus Celtra Duo können vollständig oder selbstadhäsiv befestigt werden. Siehe die vollständige Gebrauchsanleitung der adhäsiven bzw. Zementprodukte.

3.1.3 Veneers

• Die Standardreduktion auf der labialen Fläche beträgt 0.6 mm, im gingivalen Bereich 0,4 mm (da der Zahnschmelz in diesem Bereich dünner ist). Die labiale Fläche labolingualwärts reduzieren, um beträgt 1.0 bis 1.5 mm. Die Präparationsränder sollten im Zahnschmelz liegen. Für alle Veneers-Präparationen empfiehlt sich eine Hohlkehle oder einer abgerundeten Schulter empfohlen. Approximale Extensionen müssen so weit in den Approximalbereich geliegt werden, dass die Präparationsränder aus Sicht aus der Ästhetik und vor approximalen Unterschnitte vermieden werden.
• Veneers aus Celtra Duo können vollabhäsiv befestigt. Siehe die vollständige Gebrauchsanleitung der adhäsiven bzw. Zementprodukte.
Die selbstadhäsive Befestigung wird für Veneers nicht empfohlen.

3.2 CAD/CAM-Verarbeitung

Celtra Duo-Restaurationen werden mit CEREC oder inLab CAD/CAM-Systemen hergestellt. Fragen zu diesen Systemen, bitten wir Dentsply Sirona Dental Systems GmbH.

3.2.1 Softwarevoraussetzungen

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

3.2.2 Schleifer- und Blockgrößen

• Zunächst in der CEREC-Software unter „Dentsply" als Material „Celtra Duo" auswählen. Die CELTRA DUO-Blockgröße wird fordert entsprechenden Zeit dazu auf, einen Celtra Duo Block einzusetzen. Die detaillierten Verarbeitungsdaten sind den Gebrauchsanleitungen und technischen Handbüchern der entsprechenden CAD/CAM-Systeme zu entnehmen. Die Anweisungen der Hersteller sind zu beachten.

3.3 Finieren der Restauration

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

3.3.1 Polieren ohne optionales Charakterisieren und ohne Glasurbrand

• Restauration mit Ultraschall im Wasserbad oder mit einem Dampfreiniger reinigen. Alternativ ist eine Reinigung mit Spülmittel und Wasser vorzüglich geeignet. Anschließend mit Dampfreiniger oder Wasserspritze der fertigen Restauration durch Einprobe überprüfen. Falls erforderlich, die approximalkontakte und/oder Okklusion korrigieren.
• Bei Korrekturen am Keramikmaterial darauf zu achten, dass **eine Überhitzung der Keramik vermieden wird.**
• Die Gussnahte mit einem grobkörnigen Fräser im Handstück unter leichtem Druck bei 8000/min bis 12000/min abtrennen. Nach dem Abtrennen der Gussknahte mit einem grobem Gummipolierrad unter leichtem Druck bei 8000/min bis 12000/min. Die Sprue mit einem Fräser abfräsen entfernen.
• Die Sprue-Entfernung mit einem feinkörnigen Fräser empfiehlt sich die Verwendung von Diamantpolierkörpern (< 60 µm) unter leichtem Druck bei 8000/min bis 12000/min. Die Kauflächen mit einem Motor in vollständige Polieren sind die folgenden Schritte zu befolgen:
  • In klinischen Situationen, in denen es auf eine maximale Festigkeit ankommt, wird empfohlen, die Restauration zu brennen.
  • Die folgenden Schritte sind erforderlich, um die vollständig erhöhte Endfestigkeit auf 210 MPa (Drei-Punkt-Biegeversuch) für die Option „Fräsen und Polieren" zu erhöhen:
    • Mit einem grobkörnigen Fräser die Oberfläche des Materials vorbereiten und eine gleichmäßigere Oberfläche schaffen.
    • Es folgt ein mittlerer und dann ein feiner Fräser unter leichtem Druck bei 8.000/min bis 12 000/min und leichtem bis mittlerem Druck. Falls gewünscht kann anschließend eine Glasur-Applikation noch mit einer feinen Diamantpaste auf einer weichborstigen Bürste unter leichtem Druck bei 4000/min bis 8000/min endpoliert werden.
• Weil Celtra Duo schnell einen hohen Glanz annimmt, besteht die Gefahr, dass das Material zu wenig poliert wurde und die Festigkeit von 210 MPa nicht erreicht wird. Nicht die glänzende Oberfläche verleiht dem Material seine Festigkeit, sondern die stärkende Wirkung des Glättens und Polierens selbst.

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

• Wenn die gefrästen Restaurationen keine Korrekturen erfordern, mit den Anweisungen zur Bemalen und Glasieren (optionale) fortfahren (siehe Abschnitt 3.3.3).
• Wenn die gefrästen Restaurationen Korr

- Si la restauration à cuire concerne le secteur antérieur, la placer de manière à ce que la face linguale regarde vers le bas. Si la restauration concerne des prémolaires, la placer de manière à ce que la zone interproximale regarde vers le bas. Si après le glaçage la restauration présente des imperfections (causées par le support de cuisson) : pour les éliminer il suffit de polir la restauration aux endroits concernés.

3.4.2 Recommandations générales pour la cuisson :

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

Tabl. 3 : Programmes de cuisson

Recommandations pour la cuisson du Celtra Duo avec un four Programat CS/CS2, Programat EP 3000/5000, P 500									
	Température stand-by	Temps de fermeture	Montée en température	Température cuisson	Temps de maintien	Vide on/off	Phase de préséchage	Refroidissement	Vide
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C)	°C	°C	tL
Glazure Celtra Paint-On +	500	3:30	60	820	1:00	off	750	50	-
2ème cuisson et subséquentes si nécessaire	500	3:30	60	770	1:00	off	750	50	-
Glazure spray (Indenco)	500	2:00	60	820	1:00	off	750	50	-
Poliss age et cuisson	500	1:00	60	820	1:00	off	750	50	-
Céramique correctrice	500	3:30	60	820	1:00	V1= 500 °C V2= 819 °C	750	50	-

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

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

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

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

3.5 Scellement

3.5.1 Préparation de la restauration Celtra

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

3.5.2 Scellement

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

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

R = recommandé
HR = vivement recommandé

4. HYGIENE

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

CAUTION

5. Numéro de lot et date d'expiration
5.1 Ne pas utiliser ce produit après sa date d'expiration.
Indication de cette date selon ISO
« YYYY-MM » (année-mois) ou « YYYY-MM-DD » (année-mois-jour).

5.2 Références à indiquer dans vos courriers :
- Numéro de commande
- Numéro du lot
- Date d'expiration

IT

ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO
Solo per dentisti

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

1.1 Composizione
Ceramica dentale di tipo II a base di silicato di litio rinforzato con ossido di zirconio, classe 2* conforme alla norma DIN EN ISO 6872 (CET 25–500°C: 11,6 × 10⁻⁶ K⁻¹).

1.2 Indicazioni
Celtra Duo è una vetroceramica in silicato di litio rinforzato con ossido di zirconio in uno stato completamente cristallizzato
Tecnica CAD/CAM per la creazione di:
- Restauri di elementi dentari singoli, ad esempio corone in ceramica integrale, inlay, onlay e faccette.

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

1.3 Controindicazioni
- Rivestimento completo di corone di molari con faccette
- Preparazione subgingivale molto profonde
- Pazienti con dentatura residua fortemente ridotta
- Pazienti con bruxismo

1.4 Porcellane, supercolori e glasure compatibili
L'uso di supercolori e glasura è opzionale con Celtra Duo. I restauri realizzati in Celtra Duo sono compatibili con il sistema di supercolori universali e glasura Dentsply Sirona e il sistema di supercolori e glasura Celtra (vendut separatamente, vedere le istruzioni per l'uso completa). L'uso di sistemi di supercolori e glasura di altri produttori è sconsigliato (vedere Avvertenze).
Celtra Duo è compatibile ed abbinabile termicamente con la porcellana per correzioni Celtra per la regolazione dei contorni richiesta (se necessaria). L'uso di Celtra Duo con altre porcellane per correzioni di altri produttori è a discrezione dell'odontoiatra che se ne assume la completa responsabilità.

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

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

Simbolo di allarme sicurezza

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

CAUTION

2.1 Avvertenze
- La comparsa di effetti collaterali indesiderati è estremamente rara a condizione che l'utilizzo e la lavorazione di questo materiale avvengano conformi alle indicazioni. Non è possibile, tuttavia, escludere completamente la possibilità che si verifichino reazioni di ipersensibilità (allergie) o parestesie localizzate (sapore irritante o infiammazioni della mucosa orale). In caso di sensibilizzazione o rash cutaneo, interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico.
- I restauri in Celtra Duo non sono indicati per pazienti con sintomi clinici di abitudini parafunzionali o bruxismo (vedere Controindicazioni).
- Non inalare le particelle di polvere durante il molaggio. Indossare una maschera protettiva adeguata.
- Non utilizzare pinni ceramici, paste di ausilio alla cottura, porcellane o supercolori e glasure di altri produttori. Questo potrebbe causare la formazione di cricche nei restauri in Celtra Duo.
- In caso di opacità della paziente nei confronti di uno dei componenti, questo prodotto medicale non deve essere utilizzato o deve eserlo solo sotto stretta sorveglianza del medico/odontoiatra curante.

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

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

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

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

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

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

**1.5-2mm per structure esclusivamente lucidate*

3.1.1 Inlay e onlay
- Si consiglia un design di inlay/onlay tradizionale. Non creare sottosquadri. Preparare le pareti della cavità con un'angolazione di 5–6 gradi rispetto alla direzione longitudinale del dente. Ovviare che tutti i bordi affilati e gli spigoli siano stati smussati. La riduzione incisale/occlusale in corrispondenza di centrica e dinamica deve avere un valore compreso tra 1,5 e 2 mm.
- La tecnica ideale per il fissaggio di inlay e onlay in Celtra Duo è la cementazione adesiva. Il design di inlay/onlay in Celtra deve altrimenti ottenuto essere cementati con cementi resina autoadesivi. Consultare le istruzioni per l'uso complete dei cementi e dei prodotti adesivi.

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

3.1.3 Faccette
- La riduzione standard è pari a 0,6 mm sulla superficie labiale e a 0.4 mm nell'area gengivale (perché in quest'area lo smalto dentale è più sottile). La riduzione dell'angolo incisale labio-palatale deve ammontare tra 1.0 e 1.5 mm. I margini della preparazione devono essere posizionati nello smalto dente. Per i margini dello fissaggio è consigliato sempre la preparazione di un chamfer o di una spalla smussata. Le estensioni prossimali devono essere posizionate sul dente rimanente (ontano nell'area prossimale in modo da nascondere i margini della preparazione e di evitare sottosquadri negativi per l'inserimento).
- Le faccette in Celtra Duo vengono fissate mediante cementazione adesiva. Consultare le istruzioni per l'uso complete dei cementi e dei prodotti adesivi. La cementazione autoadesiva è sconsigliata per i restauri con faccette.

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

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

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

3.3 Finitura del restauro
Celtra Duo fornisce due possibili percorsi di lavorazione. Il materiale può essere fresato e lucidato secondo le indicazioni del produttore per ottenere una resistenza maggiore. In alternativa il restauro può anche essere lucidato e cotto per ottenere una resistenza. Le istruzioni sulla lucidatura consultare la sezione 3.3.1. Per le istruzioni su colorazione e glasatura consultare la sezione 3.3.3.

3.3.1 Lucidatura senza caratterizzazione e/o cottura di glasura opzionali
- Pulire il restauro in un bagno ad ultrasuoni o con una vaporiera, oppure lavarlo con acqua e sapone. Asciugare delicatamente il restauro con un getto d'aria.
- Verificare la precisione di adattamento del restauro definitivo mediante prova intraorale. Correggere, se necessario, i contatti prossimali e occlusali.
- In caso di rettifiche è necessario **fare attenzione a evitare il surriscaldamento** della ceramica.
- La rimozione dei canali di colata deve essere effettuata con uno strumento di molaggio adeguato, con velocità di 20.000-12.000 giri/minuto, e applicando una pressione leggera con motore da laboratorio e manipolo. Dopo la rimozione dei canali di colata, utilizzare un disco di gomma abrasiva per rimuovere eventuali segni della fresa utilizzando un motore da laboratorio con velocità di 8.000-12.000 giri/minuto, applicando una pressione da lieve a media.
- Per la lucidatura delle superfici occlusali si consigliano fresa diamantate o dischi di lucidatura in silicone. Lucidare con una velocità di 8.000-12.000 giri/minuto, applicando una pressione da lieve a media. Evitare il surriscaldamento. Per una lucidatura ottimale eseguire le operazioni seguenti:
  - In situazioni cliniche in cui è necessaria la massima resistenza, si consiglia la cottura del restauro.
  - Per ottenere l'effetto riscaldamento e l'aumento della resistenza fino a 210 MPa (test di flessione su tre punti) per l'opzione fresatura e lucidatura, è necessario eseguire le operazioni seguenti:
    - Usare dischi/strisce di lucidatura in silicone per preparare la superficie alla lucidatura e per ottenere una maggiore uniformità.
    - Passare quindi a un disco a granulometria media e infine sottile (8.000-12.000 giri/minuto) per ottenere una superficie liscia.
    - Una fase opzionale finale prevede l'applicazione di una pasta diamantata sottile sull'intera superficie con spazzolino Robinson medio-morbido (4.000-8.000 giri/minuto) applicando una pressione leggera.
- Celtra Duo acquista lucentezza rapidamente e questo comporta il rischio di non lucidare a sufficienza il materiale e di non raggiungere la resistenza di 210 MPa. Non è la lucentezza che fa aumentare la resistenza del materiale, ma è l'effetto delle procedure di levigatura e lucidatura a rinforzare il materiale.

3.3.2 Caratterizzazione, glasura e applicazione di correzioni ai restauri Celtra Duo fresati
- Se i restauri fresati richiedono ulteriori ritocchi alcune correzione, passare al paragrafo 3.3.3 per le istruzioni sulla caratterizzazione e la glasura opzionali.
- Se i restauri fresati richiedono correzioni passare al paragrafo 3.3.4 per le istruzioni sull'applicazione della porcellana per correzioni Celtra.

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

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

Tabella 1. Assegnazione dei gruppi di colori

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

Tabella 2. Uso dei supercolori incisali

Supercolore	Tonalità del dente
Supercolore incisale I1	A1, A2, A3, B1, B2, D3, B4, D2, D3, Bleach
Supercolore incisale I2	A3,5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

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

3.3.4 Istruzioni per l'applicazione della porcellana per correzioni Celtra sui restauri CAD/CAM in Celtra Duo
- Miscelare la porcellana per correzioni con acqua distillata o con liquido di modellazione Dentsply Sirona fino ad ottenere la consistenza desiderata (cremosa). Applicare la porcellana dove necessario. Cuocere per completare il restauro attenendosi alle procedure e ai programmi di cottura elencati di seguito.
- Prima glassura e porcellana per correzioni: Applicare la glasura universale Dentsply Sirona su tutta la corona Celtra. Applicare quindi la porcellana per correzioni CELTRA nelle aree desiderate e cuocere a 820°C secondo il programma per la prima cottura di correzione indicato in Tabella 3. Lucidare a specchio la porcellana.
  Seconda glasura: se dopo la prima cottura il restauro non appare sufficientemente glassato, ripetere la glasura e cuocere secondo il programma per la seconda cottura di glasura e le successive in Tabella 3.

3.4 Cottura del restauro

3.4.1 Cottura – Solo supercolori universali e glasura
- Collocare il restauro su una fornetta refrattaria e posizionare il tutto su un supporto di cottura a nido d'ape. Utilizzare sempre ovatta refrattaria per tutti i restauri ceramici da sinterizzare. Consultare le istruzioni d'ape.
- In caso di corone anteriori, posizionare il restauro con la superficie linguale rivolta verso il basso; in caso di premolari, posizionare il restauro con la superficie interprossimale rivolta verso il basso. Eventuali imperfezioni della glasura causate dall'ovatta refrattaria possono essere corrette facilmente mediante lucidatura della zona interessata.

3.4.2 Istruzioni di cottura generali
- La cottura opzionale aumenta la resistenza alla flessione di Celtra Duo fino a 370 MPa (test di flessione su tre punti). Per aumentare la resistenza alla flessione è sufficiente cuocere il restauro a una temperatura di 820° C. L'applicazione di glasura è facoltativa.
  Se possibile, non sinterizzare su ovatta refrattaria.
- Posizionare l'oggetto su ovatta refrattaria, quindi su un supporto di cottura a nido d'ape e quindi collocare sul supporto/piano di cottura del forno.
- È possibile ripetere ulteriori cotture di glasura a 770 °C per accentuare il colore o per correggere con la maggior precisione per aumentare il grado di lucentezza. A questo scopo è necessario rivestire l'intera superficie della corona con glasura Dentsply Sirona (venduta separatamente, vedere le relative istruzioni per l'uso) per ottenere un'apparenza lucida uniforme.
- Controllare la tonalità con un campione cromatico e, se necessario, apportare le opportune correzioni.
- Nota: dopo la prima cottura il restauro potrebbe apparire non sufficientemente glasato. In questo caso, applicare con un pennello sull'intera superficie uno strato sottile di glasura universale Dentsply Sirona. Dopo l'applicazione della glasura, eseguire una seconda cottura con un'altra glasura come indicato nella seconda cottura di cottura (vedere la Tabella 3). È possibile eseguire ulteriori cicli di cottura dei supercolori/della glasura con gli stessi parametri di cottura.

Tabella 3. Schemi di cottura

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

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

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

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

3.5 Cementazione

3.5.1 Preparazione del restauro Celtra
- Pulire il restauro con ultrasuoni, con una vaporiera o con alcol.
- Applicare sull'intrados del restauro del acido fluorhydrique al 5%-9% (venduto separatamente, vedere le istruzioni per l'uso complete del prodotto). Lasciare agire per 60 secondi. Rimuovere l'acido in modo conforme alle istruzioni del produttore.
  ATTENZIONE ! : prestare le precauzioni indicate dal produttore. Evitare il contatto dell'acido fluoridrico con tessuti e occhi! Rimuovere l'acido in modo da garantire la sicurezza dei pazienti.
- Asciugare il restauro con un getto d'aria.
- Si consiglia di silanizzare immediatamente le superfici mordenzate.
- Applicare il silano sulla superficie mordenzata del restauro. Lasciare adesiva direttamente alla poltrona.
  Lasciare agire per 60 secondi. Applicare lo strato di silano non risulti liquido, applicare altro silano. Asciugare con un getto d'aria forte. (Materiale raccomandato: Agente di Accoppiamento Calibra®, venduto separatamente, vedere le istruzioni per l'uso complete).

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

	Autoadesivi	Adesivi
Inlay	C	AC
Onlay	C	AC
Corona	C	AC
Facette		AC

C = consigliato
AC = altamente consigliato

4. IGIENE

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

CAUTION

5. NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA
5.1 Non usare dopo la data di scadenza.
La norma ISO: "YYYY-MM" o "AAAA-MM-GG"

5.2 I seguenti numeri devono essere citati in tutta la corrispondenza:
- Numero di riordine
- Numero di lotto
- Data di scadenza

ES

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL
Sólo para uso odontológico. EE.

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El bloque Celtra® Duo de silicato de litio reforzado con óxido de zirconio (ZLS) para CEREC® e inLab® es una cerámica vítrea de alta resistencia diseñada para su uso en la tecnología CAD/CAM para la fabricación CAD/CAM de restauraciones de cerámica sin metal altamente estéticas. Para fabricar restauraciones indirectas se lleva a cabo el fresado de Celtra Duo utilizando un sistema CAD/CAM de Dentsply Sirona.
Celtra Duo es un silicato de litio reforzado con óxido de zirconio (ZLS) que se suministra totalmente cristalizado y en color dentario. Permite dos modos de mecanizado. Se puede fresar y pulir el material de Dentsply Sirona. Dopo l'applicazione della glasura, eseguire una seconda cottura con un'altra glasura come indicato nella seconda cottura di cottura (vedere la Tabella 3). È possibile eseguire ulteriori cicli di cottura dei supercolori/della glasura con gli stessi parametri di cottura.

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

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

3.1.2 Coronas
- La reducción axial debe ser de entre 1,0 y 1,5 mm con un ángulo de las paredes de 5°–6° respecto al eje dentario. En oclusión céntrica y dinámica la reducción incisal/oclusal debe ser de 1,5 mm. Los hombros linguales deben extenderse al menos 1,0 mm hacia las superficies de contacto interproximal. Se recomienda llevar a cabo preparaciones en hombro sin biselado: Todos los ángulos deben redondearse y las superficies de la preparación deben ser lisas.
- El tipo de cementado ideal para coronas integrales de Celtra Duo puede ser totalmente adhesivo o autoadhesivo. Consulte el manual completo de instrucciones de uso de los productos adhesivos y de cementado.

3.1.3 Carillas
- Habitualmente la cara vestibular se rebaja 0,6 mm y el área gingival 0,4 mm, dado que en dicha zona el esmalte es más fino. Reduzca el ángulo incisal labiopalatino entre 1,0 y 1,5 mm. Los márgenes de la preparación deben localizarse en el esmalte. En la preparación para carillas se recomienda un bisel o un hombro. Todos los ángulos redondeado en todos los márgenes. Las extensiones interproximales deben adaptarse a la dentadura restante para ocultar los márgenes de la preparación y no crear zonas retentivas gingivales proximales.
- Las car