50539985
REV 2018-01

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 provides two different 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 560MPa. The use of stains and glaze is optional. In clinical situations where maximum strength is needed, it is recommended to fire the restoration. If the material gloss level 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).

1.2 Indications

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

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

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

1.3 Contraindications

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

1.4 Compatible materials, 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) or other stains and glazes for Uso. The use of other stain and glaze systems is not recommended (see Warnings).

Celtra Duo is compatible with and thermally matched to Celtra Correction Porcelain for desired contour adjustments (if necessary). Use of other zirconia, zirconia-reinforced lithium silicate 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 (Alternatively Separately (see ordering information) for Uso). It is our recommendation that Celtra Duo be adhesively bonded regardless of indication. Full coverage all-ceramic restorations that have a retentive prep design and have been fired are compatible with self-adhesive resin cements, including all Dentsply Sirona self-adhesive resin cements (available separately, see complete Directions for Use). Inlays, onlays, non-retentive crowns should be adhesively bonded. Use of other cements or cement systems with Celtra Duo is at the discretion and sole responsibility of the dental practice/DDNO.

2. GENERAL SAFETY NOTES

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

Safety alert symbol

CAUTION

This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety message that follow this symbol to avoid potential 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 irritation as well as an irritating taste or irritation of the oral mucosa) cannot be completely ruled out as a matter of principle. In case of such sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- Celtra Duo restorations are not suitable for patients with clinical symptoms of parafunctional habits or bruxism (see Contraindications).
- Do not inhale dust particles during grinding. Wear suitable protective mask.
- 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 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 reduction 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-Dentsply Sirona CAD/CAM system may lead to inadequate or unacceptable restorations.

2.4 Adverse reactions

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

2.5. Storage conditions

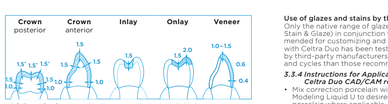
Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product. Store in a dry place. Protect from moisture. Do not use after the expiration date.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

3.1 Preparation

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

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



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

3.1.1 Inlay and onlays

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

3.1.3 Veneers

- The standard reduction is 0.6 mm for the labial surface and 0.4 mm in the gingival area (since the enamel is thinner in this region). Reduce the incisal incisal edge by 2.0 mm. The final 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 overhangs.
- 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 blocks 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 earlier software versions, use of the Celtra Duo universal standard grinding program is recommended (do not use the e. max® Zirconia speed program).
- In this case, the minimum wall thickness will have to be adapted to the milling routine recommendation; see Preparation.

3.2.2 Grinder and block sizes

- In the CEREC software, select the Celtra Duo material. The Dentsply Sirona CAM grinding unit (milling unit) will prompt you to insert a Celtra Duo Block. For detailed processing steps, please consult the Instructions for Use and technical manuals of the appropriate grinder. 20/C4/M Make sure to follow the manufacturers' recommendations.

3.3 Finishing the restoration

Celtra Duo provides two processing pathways where the material can be milled and polished or milled, glazed and fired for additional strength. Alternatively, the restoration can be milled, polished and fired for added strength. For polishing instructions go to section 3/3/1, and stains and glaze instructions go to section 3.3.2.

3.3.1 Polishing without the optional staining and/or glaze firing

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

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

If milled restorations require no corrections, proceed to step 3.3.3 for optional staining and glazing instructions.

If milled restorations require corrections, proceed to step 3.3.4 for Application of Celtra Correction Porcelain instructions.

3.3.3 Instructions for optional staining and glazing of Celtra Duo CAD/CAM restorations

- Custom staining of Celtra Duo restorations can be performed using Celtra Universal Stains and Glaze or Dentsply Sirona Universal Stains and Glaze instructions below.
- For best results, any sanding marks on the surface should be removed with a suitable coarse rubber wheel
- Before applying the stains and glaze, the restoration must be clean and free of grease. Clean the surface of the restoration with a steam cleaner or ultrasonic bath. Rinse the restoration thoroughly with distilled water. If a steam cleaner or ultrasonic cleaner isn't available rinse thoroughly with soap and water. Dry the restoration after cleaning must be prevented.
- Mix the stain thoroughly with a spatula. Do not use a metal spatula. Withdraw desired amount of Celtra stain or glaze and place it on the mixing pallet. For a thinner consistency Celtra Duo Universal with Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid.
  - Use Dentsply Sirona stain and glaze liquid to clean the brush, do not use water to clean the brush as water can create an "orange peel" appearance
- Apply a sufficient amount of glaze to the entire crown surface using a brush. Apply a thin layer of stain in the gingival area and spread with a brush toward the incisal/occlusal direction. Check the shade using the shade tab. Use the brush to increase or decrease the stain amount to achieve the desired shade. Again using the brush, apply a thin layer of incisal stain to the incisal edge. Check the shade using the shade tab. Use the brush to increase or decrease the stain amount to achieve the desired esthetic incisal effects.

Notes:

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

Table 1: Assignment of Shade Groups

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

Table 2: Use of Incisal Stains

Stain	Tooth Shade
Incisal Stain I1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleach
Incisal Stain I2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Use of glazes and stains by third-party manufacturers

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

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

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

3.4 Firing the restoration

3.4.1 Firing Universal Stains and Glaze Only

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

3.4.2 General firing recommendations

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

Table 3: Firing Charts

Celtra Duo Firing Recommendations for the Programat CS/CS2, EP 3000/5000, P300, P500

	Standby Temperature B	Closing time S	Heating rate ↑ t	Firing temperature T	Holding time H	Vacuum on/off	Long-term cooling L	Cooling temperature tL
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1/°C	°C	°C
Celtra Nano-Deep Glaze	500	3:30	60	820	1:00	off	750	50
2nd & Subsequent Glaze Firing – if needed	500	3:30	60	770	1:00	off	750	50
Spray Glaze (Indenco)	500	2:00	60	820	1:00	off	750	50
Polish and Fire	500	1:00	60	820	1:00	off	750	50
Correction Porcelain	500	3:30	60	820	1:00	V1= 500°C V2= 819°C	750	50

Celtra Duo Firing Recommendations for VITA ovens

	Start Temperature	Pre-drying	Heating rate	End temperature	Holding time	Long-term Cooling	VAC
	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
Celtra Nano-Deep Glaze	500	4:00	60	820	1:00	3:00	-
2nd & Subsequent Glaze Firing – if needed	500	4:00	60	770	1:00	3:00	-
Spray Glaze (Indenco)	500	3:00	60	820	1:00	3:00	-
Spray Glaze (Indenco)	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 in the Dentsply in the CEREC Software prior to scanning as this will ensure the correct firing program in the software is used.
- Place Celtra Duo directly on the round firing pad; if using a square firing pad, it will need to be trimmed to fit on the upper door insulation.
- Select the Celtra Duo job press and start button on the display screen.
- Please not that due to the hardware, the correct firing temperature of the CEREC SpeedFire is below the temperature listed in this document for conventional furnaces.
- If firing an anterior, place the restoration with the lingual facing down and with premolars, place the restoration with the interproximal facing down. If there are any imperfections left of the glaze from the firing pad, it can be easily corrected by polishing that area.

3.5 Cementing

3.5.1 Preparation of the Celtra restoration

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

3.5.2 Cementation

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

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

R = recommended
HR = highly recommended

4. HYGIENE

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) ist ein hochfestes Glaskeramik, die dank ihrer translucenten Eigenschaften für die Herstellung von hochästhetischen vollkeramischen Restaurationen im CAD/CAM-Verfahren verwendet werden kann. Zur Herstellung von indirekten Restaurationen wird Celtra Duo unter Verwendung eines CAD/CAM-Systems von Dentsply Sirona gefräst.

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

Alternativ hierzu kann durch einen zusätzlichen Brennzyklus die Biegefestigkeit des Materials erhöht werden. Hierbei wird eine Festigkeit von bzw. 560 MPa (biaxialer Biegeversuch) erhöht werden. Wählfrei können auch Malfarben und Glasuren verwendet werden.

In klinischen Situationen, in denen es auf eine maximale Festigkeit ankommt, wird empfohlen, die Restauration zu brennen. Wenn die Option „Fräsen und Polieren" gewählt wird, müssen sämtliche Polierschritte ausgeführt werden, 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 10⁻⁶ K⁻¹).

1.2 Zweckbestimmung

Celtra Duo ist ein vollständig kristallisiertes zirkonoxidverstärktes Lithiumsilikat-Glaskeramikmaterial. Es wird im CAD/CAM-Verfahren verwendet zum:

- Einzahnrestaurationen wie Vollkeramikkronen, Inlays, Onlays und Veneers.

Celtra Duo kann als Material für vollanatomische Anwendungen verwendet werden.

1.3 Gegenanzeigen

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

1.4 Kombination, Malfarben und Glasur

Die Verwendung von Malfarben und Glasur ist bei Celtra Duo optional. Celtra Duo-Restaurationen sind kompatibel zu

Dentsply Sirona's Universal Malfarben und Glasur und zu Celtra-Malfarben und Glasur (separat erhältlich), siehe vollständige Gebrauchsanleitung) oder Dentsply Sirona Universal Malfarben und Glasuren (separat erhältlich, siehe Warnhinweise).

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

1.5 Kompatible Befestigungszemente

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

Es wird empfohlen, Celtra Duo unabhängig von der Indikation adhäsiv zu befestigen. Vollkeramische Restaurationen mit retentiven Präparationsformen sind nach dem Brand kompatibel zu selbstadhäsiven Komposit-Befestigungszementen, darunter sämtlichen Komposit-Befestigungszementen von Dentsply Sirona (separat erhältlich, siehe vollständige Gebrauchsanleitung). Inlays, Onlays und nicht-retentive Kronen sollten adhäsiv befestigt werden. Die Verwendung von anderen Zementen oder 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 an anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanleitung sind unbedingt zu beachten.

Sicherheitssymbol

CAUTION

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

2.1 Warnhinweise

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

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt darf nur wie in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben verwendet werden. Die Verwendung dieses Produkts entgegen dieser Gebrauchsanleitung liegt im Ermessen und in der alleinigen Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.
- Geeignete Schutzbrille, Kleidung und Handschuhe tragen. Auch für Patienten wird das Tragen einer Schutzbrille empfohlen.
- Kontakt mit Speichel, Blut oder bestimmten adstringierenden Lösungen während der adhäsiven Befestigung kann zum Versagen der Restauration führen. Die Verwendung von Kofferdam oder eine ausreichende Isolierung wird empfohlen.
- Als Einmalprodukte/Single Use gekennzeichnete Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu verhindern.
- Celtra Duo-Restaurationen erfordern eine ausreichende Reduktion der Zahnsubstanz und damit eine ausreichende Wandstärke des Restaurationsgebiets. Eine unzureichende Wandstärke kann zu vorzeitigem 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 zur Folge haben.

2.4 Nebenwirkungen

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

2.5 Lagerbedingungen

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

3 ANLEITUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

3.1 Präparation

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

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

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

3.1.1 Inlays und Onlays

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

3.1.2 Vollkronen

- Die axiale Reduktion beträgt 1,0 bis 1,5 mm mit einem Winkel der Wände von 5 bis 6° zur Zahnachse. Die inzisale/okklusale Reduktion muss bei zentrischer und dynamischer Okklusion 1,5 mm betragen. Die lingualen Schultern müssen mindestens 1,0 mm in die approximalen Kontaktflächen extendiert werden. Empfohlen werden Schulterpräparationen ohne Abschrägung. Alle Innenwinkel müssen abgerundet und die Oberflächen der Präparation müssen glatt sein. Celtra Duo Vollkronen können volladhäsiv oder selbstadhäsiv befestigt werden. Siehe die vollständige Gebrauchsanleitung der adhäsiven bzw. Zementprodukte.

3.1.3 Veneers

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

3.2 CAD/CAM-Verarbeitung

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

3.2.1 Softwarevoraussetzungen

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

3.2.2 Schleifer- und Blockgrößen

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

3.3 Finieren der Restauration

Celtra Duo kann auf zwei verschiedenen Wegen verarbeitet werden: entweder wird das Material gefräst und dann einfach poliert, oder es wird zur Erhöhung der Festigkeit gefräst, glasiert und gebrannt. Alternativ kann das Material auch poliert und dann gebrannt werden, was die Festigkeit ebenfalls erhöht. Anweisungen zum Polieren finden Sie in Abschnitt 3.3.1, Anweisungen zum Glasieren und Bemalen 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. Restauration mit sehr heißem Wasser und Seife oder Wasser möglich. Restauration vorsichtig mit Druckluft trocknen.
- Passgenauigkeit der fertigen Restauration durch Einprobe überprüfen. Falls nötig, die Approximal- und Okklusalkontakte korrigieren.
- Bei Korrekturen am Keramikmaterial darauf zu achten, dass **eine Überhitzung der Keramik vermieden wird.**
- Die Gussränder können durch Abtragen geeigneten Bur im Handstück unter leichtem Druck bei 8000/min bis 12000/min abtrennen. Nach dem Abtrennen der Gussränder mit einem Schleifstein mit mittelgroßer Körnung unter leichtem bis mittlerem Druck bei 8000/min bis 12000/min alle Flächen anschleifen.
- Für das Polieren der okklusalen Flächen empfiehlt sich die Verwendung von Diamantpolierpasten (< 60 µm) unter Verwendung eines Labormotors bei 8000/min bis 12000/min. Überhitzen vermeiden! Für das vollständige Polieren sind die folgenden Schritte zu befolgen:
  - In klinischen Situationen, in denen es auf maximale Festigkeit ankommt, wird empfohlen, die Restauration zu brennen.
  - Die Glasurbrand-Effekt und -Festigkeitserhöhung zu erreichen sind die folgenden Schritte zu befolgen:
    - Mit einem grobkörnigen Polierer die Oberfläche zum Polieren vorbereiten und eine gleichmäßigere Oberfläche schaffen.
    - Es folgt ein mittelgroßes und dann ein feines Polierrad bei 8.000/min bis 12.000/min und leichtem bis mittlerem Druck.
    - Falls gewünscht, kann abschließend die gesamte Restauration noch mit einer feinen Diamantpaste und einer weichborstigen Robinson-Bürste unter leichtem Druck bei 4000/min bis 8000/min endpoliert werden.
- Weil Celtra Duo schnell einen hohen Glanz annimmt, besteht die Gefahr, dass man das Material zu wenig poliert und die Endfestigkeit von 210 MPa nicht erreicht wird. Nicht der Glanz ist es, der verleiht dem Material seine Festigkeit, sondern die stärkende Wirkung des Glättens und Polierens.

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

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

3.3.3 Anweisungen zum optionalen Charakterisieren und Glasieren von gefrästen Celtra Duo-Restaurationen

- Die farbliche Individualisierung von Celtra Duo-Restaurationen kann entsprechend den unten stehenden Anweisungen mit Celtra-Malfarben und Glasur oder Dentsply Sirona Universal-Malfarben und Glasur erfolgen.
- Eventuelle Schleifspuren auf der Oberfläche sollten mit einem geeigneten groben Gummirad entfernt werden.
- Vor dem Auftragen der Malfarben bzw. der Glasur muss die Restauration sauber und fettfrei sein. Die Oberfläche der Restauration mit einem Dampfreiniger oder 10 Minuten lang in destilliertem Wasser mit einem Ultraschallreiniger reinigen. Wenn kein Dampfreiniger oder Ultraschallreiniger verfügbar ist, kann man die Restauration stattdessen mit Wasser und Spülmittel reinigen. Jegliche Verunreinigung nach der Reinigung ist zu verhindern.
- Die Masse

- 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 requise : 500°C.
- Déposer la restauration sur le support de cuisson, celui-ci sur la structure de soutien en nid d'abeilles et celle-ci sur le plateau du four.
- Vous pouvez recouvrir d'autres cuissons de glaçage à 770°C pour accentuer la teinte de la restauration, le corriger avec une glaçure ou augmenter son éclat. Pour reconstituer les 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 préalable 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/C52, Programat EP 3000/5000, P 500								
	Température stand-by	Temps de fermeture	Montée en température t↑	Température de maintien T	Temps de maintien H	Vide on/off	Phase de refroidissement L	Refroidissement tL
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C)	°C	°C
Glazure Celtra « Paint-On »	500	3:30	60	820	1:00	off	750	50
Pour cuisson et subséquentes si nécessaire	500	3:30	60	770	1:00	off	750	50
Glazure en spray (Indenco)	500	2:00	60	820	1:00	off	750	50
Poli et cuisson	500	1:00	60	820	1:00	off	750	50
Céramique correction	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	
Polissage et cuisson	500	2:00	60	820	1:00	3:00	
Céramique correction	500	4:00	60	820	1:30	3:00	1:30

Pour d'autres programmes de cuisson, veuillez consulter le site : Celtra-Duo.Dentsply.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 « 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 conditions de l'isolation de la paroi latérale du support de cuisson.
- Sélectionner ensuite la tâche « Celtra Duo » à effectuer puis actionner sur l'écran d'affichage la touche Start.
- Pour des raisons tenant au hardware : avec le CEREC SpeedFire, la bonne température de cuisson est inférieure à celle indiquée dans ce document pour les fours conventionnels.
- Si la restauration à cuire concerne le secteur antérieur, la placer de manière à ce que la face linguale regarde vers le bas. Si la restauration concerne des prémolaires, la placer de manière à ce que la zone interproximale regarde vers le bas. Si après le glaçage la restauration présente des imperfections (causées par le support de cuisson) : pour les éliminer il suffit de polir la pièce aux endroits concernés.

3.5 Scellement

3.5.1 Préparation de la restauration Celtra

- Bien nettoyer la restauration aux ultrasons, à la vapeur ou à l'alcool.
- Appliquer sur l'intrados de la restauration le gel de mordançage à l'acide fluorhydrique à 5% (à commander séparément ; suivre suivre le mode d'emploi). Ensuite, laisser agir 30 secondes.
- **ATTENTION !** : éviter que ce gel d'acide fluorhydrique aille sur des tissus ou dans les yeux. Éliminer ensuite ce gel en suivant les instructions figurant.
- 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, éliminer en envoyant un jet d'air puissant de produit recommandé : Agent de Couplage Calibra® Silane ; ce produit se commande à part – voir mode d'emploi complet.).

3.5.2 Scellement

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

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

R = recommandé
HR = vivement recommandé

4. HYGIENE

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

ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO IT
Solo per uso dentale

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 fronto in uno stato completamente cristallizzato, nel colore del dente naturale. Sono previsti due possibili percorsi di lavorazione. Il materiale può essere fresato e lucidato per ottenere una resistenza alla flessione di 210 MPa secondo il test di flessione su tre punti (prova biassiale: 413 MPa).
In alternativa, un ciclo di cottura aumenta la resistenza alla flessione del materiale fino a 370 MPa, secondo il test di flessione su tre punti (prova biassiale: 560 MPa). L'uso di supercolori e glasura è opzionale. In situazioni cliniche in cui è necessaria la massima estetica, 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 2-5 $500^{°C}$ / 16 x 10^{-6} K°).

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
- Pazienti con bruxismo
- 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 con i supercolori e glasura Celtra (venduti separatamente, vedere le istruzioni per l'uso complete). L'uso di sistemi di supercolori e glasura di altri produttori è sconsigliato (vedere Avvertenze).
Celtra Duo è compatibile ed abbinabile termicamente con la porcellana per correzioni Celtra per la regolazione dei contorni richiesta (se necessaria). L'uso di Celtra Duo con porcellane per correzioni di altri produttori è a discrezione dell'odontoiatra che se ne assume la completa responsabilità.

1.5 Cementi adesivi compatibili
I restauri realizzati in Celtra Duo sono compatibili con i sistemi di fissaggio convenzionali con cementi resinosi adesivi, inclusi i sistemi Dentsply Sirona. Per ottenere una resistenza ottimale, si raccomanda vivamente di utilizzare i cementi resinosi adesivi Dentsply Sirona (venduti separatamente, vedere le istruzioni per l'uso complete). Il nostro consiglio è quello di cementare i restauri in Celtra Duo, indipendentemente dall'indicazione. I restauri con corone a copertura totale che presentano un design di preparazione ritentivo (ad esempio stati sottoposti a cottura sono compatibili con i cementi resina autoadesivi, inclusi tutti i cementi resina autoadesivi Dentsply Sirona (venduti separatamente, vedere le istruzioni per l'uso complete). Inlay, onlay, corone non ritentive devono essere cementate esclusivamente. 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 del prodotto medicinale siano conformi alle indicazioni. Non è possibile, tuttavia, escludere completamente la possibilità che si verifichino reazioni immunitarie (allergie) o patestesie localizzate (sapore irritante o infiammazioni della mucosa orale). In caso di sensibilizzazione, se ne consiglia l'interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico.
- I restauri in Celtra Duo non sono indicati per pazienti con sintomi clinici di abitudini parafunzionali o bruxismo (vedere Controindicazioni).
- Non inalare le particelle di polvere durante il molaggio. Indossare una mascherina facciale adeguata.
- Non utilizzare perni ceramici, paste di ausilio alla cottura, porcellane o supercolori e glasure di altri produttori. Questo infatti potrebbe causare la formazione di cricche nei restauri in Celtra Duo.
- In caso di ipersensibilità dei pazienti nei confronti di uno dei componenti, questo prodotto medicale non deve essere utilizzato o deve essere 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 quanto descritto e/o non autorizzato da un medico dell'odontoiatra che se ne assume la completa responsabilità.
- Indossare occhiali, indumenti e guanti che garantiscono una protezione adeguata. Si consiglia l'uso di occhiali protettivi per i pazienti.
- Il contatto con saliva, sangue e/o eventuali liquidi contenenti sangue durante le procedure adesive può causare il fallimento del restauro. Si consiglia l'uso di una diga in gomma o di un isolamento assoluto. I dispositivi classificati come "monouso" non devono essere riutilizzati. Gettare dopo l'uso. Al fine di evitare contaminazioni crociate non utilizzare su altri pazienti.
- I restauri in Celtra Duo richiedono una corretta riduzione di preparazione e spessori adeguati. Una spessore insufficiente dei restauri 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 compatibile per il taglio dei blocchetti può portare alla realizzazione di restauri inadeguati o inaccettabili.

2.4 Reazioni avverse
Non sono state riferite reazioni avverse per Celtra Duo. Qualsiasi informazione su eventuali effetti avversi di cui fosse venuti a conoscenza, anche se non confermata, deve essere notificata a Dentsply Sirona.

2.5. Condizioni di conservazione
Condizioni di conservazione inadeguate possono ridurre la vita utile del prodotto e 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 strutture esclusivamente lucidate*

3.1.1 Inlay e onlay

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

3.1.2 Corone integrali

- La riduzione assiale deve essere compresa tra 1,0 e 1,5 mm con un'angolazione delle pareti di 5°–6° rispetto all'asse longitudinale del dente. La riduzione occlusale centrica e dinamica eseguire una riduzione incisale/occlusale di 1,5 mm. Le spalle linguali devono essere estese di almeno 1,2 mm. Il margine della preparazione può essere configurato l'uso di una preparazione delle spalle senza smusso: tutti gli spigoli devono essere arrotondati con una fresina diamantata separazione. Si consiglia risultare levigate.
- Le corone integrali in Celtra Duo possono essere fissate con cementazione adesiva o autoadesiva. Consultare le istruzioni per l'uso complete dei cementi e dei prodotti adesivi.

3.1.3 Faccette

- La riduzione standard è pari a 0,6 mm sulla superficie labiale e a 0,4 mm nell'area gengivale (perché in questo modo la preparazione è più sottile). La riduzione dell'angolo incisale labio-linguale è compresa tra 1,0 e 1,5 mm. I margini della preparazione devono essere situati nati nello smalto dentale. Per i margini delle faccette si consiglia sempre la preparazione di un chamfer o di una spalla smussata. Le estensioni prossimali devono essere posizionate sufficientemente lontano nell'area prossimale in modo da nascondere i margini della preparazione durante la successiva cementazione adesiva.
- 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 e inLab di Dentsply Sirona. Per ulteriori 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, è stata offerta la selezionare il programma di molaggio standard per IPS e.max® (evitare di utilizzare il programma rapido per e.max®).
- In questo caso si consiglia l'utilizzo dei blocchetti nuovi e/o dei blocchetti di lucidazione Celtra Duo; vedere Preparazione.

3.2.2 Molaggio e dimensionatura del blocchetto

- Nel software CEREC selezionare il materiale Celtra Duo. L'unità di molaggio (unità di lavorazione) CEREC MC XL di Dentsply Sirona chiede ad inserire un blocchetto di Celtra Duo. I passi di lavorazione sono descritti dettagliatamente nelle istruzioni per l'uso e ne devono essere rispettati i 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 per ottenere una resistenza alla flessione di 210 MPa o cotto per ottenere una resistenza maggiore. In alternativa il restauro può anche essere lucidato e cotto per aumentare la resistenza. Per le istruzioni sulla lucidatura e/o cottura, consultare le fasi di lucidatura e cottura consigliate nella sezione 3.3.3.

3.3.1 Lucidatura senza caratterizzazione e/o cottura di glasura opzionali

- Polire 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 (ad esempio, ISO 8.000-12.000 giri/minuto, e applicando una pressione leggera con motore da laboratorio e rispetto. Durante la rimozione del canale di colata, utilizzare un disco di gomma abrasiva per rimuovere eventuali segni della fresa utilizzando un motore da laboratorio a una velocità di 8.000-12.000 giri/minuto, applicando una pressione da lieve a media. Evitare il surriscaldamento. Per ottenere una superficie perfetta eseguire le operazioni seguenti:
  - In situazioni cliniche in cui è necessaria la massima resistenza, si consiglia la cottura del restauro.
  - Per ottenere l'effetto di lucidatura e l'aumento della resistenza fino a 210 MPa (test di flessione su tre punti) per l'opzione fresatura e lucidatura, è necessario eseguire le operazioni seguenti:
    - Usare dapprima un disco a granulometria grossa per preparare la superficie alla lucidatura e per conferirle la morfologia di formità.
    - Passare quindi a un altro granulometria media e infine sottile (8.000-12.000 giri/minuto) con una pressione leggera a media
    - Una fase opzionale finale prevede l'applicazione di una pasta diamantata sottile sull'intera superficie (ad esempio Enamel Plus Robinson medio-morbida (4.000-8.000 giri/minuto) applicando una pressione leggera.

3.3.2 Caratterizzazione, glasura e applicazione di correzioni al restauro fresato e lucidato

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

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

- La caratterizzazione di Celtra Duo può essere realizzata seguendo le istruzioni per i supercolori universali e glasura Celtra oppure per i supercolori universali e glasura Dentsply Sirona (venduti separatamente, vedere le istruzioni per l'uso complete).
- Per ottenere risultati ottimali, rimuovere eventuali segni di sabbiatura dalla superficie con un apposito disco di gomma abrasiva.
- Prima di applicare supercolori e la glasura, è necessario pulire il restauro asportando qualsiasi traccia di grasso. Pulire la superficie del restauro con una vaporiera o immergere il restauro in un bagno a ultrasuoni con acqua distillata per 10 minuti. Se non sono disponibili né una vaporiera né un bagno a ultrasuoni, lavare a fondo con acqua e sapone. Dopo la pulizia, evitare qualsiasi contaminazione da 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 ceramica.
- Applicare uno strato sufficiente di glasura sull'intera superficie della corona utilizzando un pennello. Applicare uno strato sottile di supercolore nell'area gengivale e stenderlo con un pennello verso le estremità 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.

- Sempre usando il pennello, applicare uno strato sottile di supercolore incisale sul bordo incisale. Controllare la tonalità utilizzando la ruota colori. Usare il pennello per sfumare e ridurre la quantità di supercolore fino ad ottenere gli effetti incisali estetici desiderati.

Nota

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

Tabella 1. Assegnazione dei gruppi di colori

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

Tabella 2. Uso dei supercolori incisali

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

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

3.3.4 Istruzioni per l'applicazione della porcellana per correzioni Celtra in Celtra Duo

- Miscelare la porcellana per correzioni con acqua distillata o con liquido di modellazione U Dentsply Sirona fino ad ottenere la consistenza ottimale desiderata. Applicare la porcellana per correzioni. Cuocere per completare il restauro attenendosi alle procedure e ai parametri di cottura descritti di seguito.
- Prima glasura e porcellana per correzioni: Applicare la glasura universale Dentsply Sirona su tutta la corona. Applicare la cera/colla la porcellana per correzioni CELTRA nelle aree desiderate e cuocere a 820°C secondo il programma per la cottura della glasura descritta indicato in Tabella 3. Lucidare a specchio, se necessario.
- Seconda glasura: la glasura cotta in precedenza non appare sufficientemente glassato, riapplicare la glasura e cuocere in base ai parametri 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 vaschetta refrattaria e posizionare il tutto su un supporto di cottura e pulire. Utilizzare sempre la stessa vaschetta per tutti i restauri, posizionata su un supporto di cottura a nido d'ape.
- In caso di corone anteriori, posizionare il restauro con la superficie linguale rivolta verso il basso; in caso di premolari, posizionare il restauro con la superficie interprossimale rivolta verso il basso. Eventuali imperfezioni della glasura causate dall'avvenuta 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 alla temperatura di 820°C. L'applicazione della glasura è possibile, ma non necessaria. In caso di cottura senza glasura saltare le fasi del programma di cottura relative alla pre-essiccazione e all'essiccazione. Verificare l'assenza di effetto opaco della cottura e correggere.
- Temperatura iniziale 500°C.
- Posizionare l'oggetto su ovatta refrattaria, quindi su un supporto di cottura a nido d'ape e quindi collocare sul supporto/piano di cottura del forno.
- È possibile ripetere ulteriori cotture di glasura a 770 °C per accentuare il colore o per correggerlo. Un'ulteriore glasura, oppure per aumentare il grado di lucentezza. A questo scopo è necessario investire l'intera superficie con la glasura universale Dentsply Sirona (venduta separatamente, vedere le relative istruzioni per l'uso) per ottenere una lucentezza uniforme.
- Controllare la tonalità con un campione cromatico e, se necessario, apportare le eventuali correzioni.
- Nota: dopo la cottura, se 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 della superficie/della glasura come indicato nelle istruzioni di cottura (vedere la Tabella 3). È possibile eseguire ulteriori cicli di cottura del supercolori/della glasura con gli stessi parametri di cottura.

Tabella 3. Schemi di cottura

Istruzioni di cottura Celtra Duo per Programat CS/C52, 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 finale	
	B	S	t↑	T	H	On/Off	L	tL	
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C)	°C	°C	
Glasura Paint-on Celtra	500	3:30	60	820	1:00	disattivato	750	50	
Seconda cottura di glasura e successive – se necessarie	500	3:30	60	770	1:00	disattivato	750	50	
Glasura spray (Indenco)	500	2:00	60	820	1:00	disattivato	750	50	
Lucidatura e cottura	500	1:00	60	820	1:00	disattivato	750	50	
Porcellana di correzione	500	3:30	60	820	1:00	V1= 500°C V2= 819°C	750	50	

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

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

2.1 Advertencias

- La aparición de efectos adversos con estos productos sanitarios es muy poco probable si éstos se utilizan y procesan correctamente. No obstante, no se pueden descartar por principio posibles reacciones del sistema inmunitario (como alergias) o parestesia localizada (como alteración del gusto o irritación de la mucosa oral). Si aparece sensibilidad o erupciones cutáneas, deje de usar el producto y acuda a un médico.
- Las restauraciones Celtra Duo no son adecuadas para pacientes con síntomas clínicos, hábitos parafuncionales o bruxismo (consulte las contraindicaciones).
- No inhale el polvo generado durante el fresado. Utilice una mascarilla de protección adecuada.
- No utilice pins cerámicos, pastas de cocción ni sistemas de maquillaje y glasuras de otros fabricantes. El uso de tales productos podría provocar fisuras en las restauraciones de Celtra Duo.
- Este producto sanitario no podrá utilizarse o bien se utilizará bajo la supervisión del odontólogo o del médico responsable en pacientes con hipersensibilidad a alguno de sus ingredientes.

2.2 Precauciones

- Este producto está previsto para ser utilizado únicamente para el fin especificado y en las condiciones descritas en estas instrucciones de uso. El uso de este producto para un fin o en unas condiciones no descritas en estas instrucciones de uso se realizará bajo la responsabilidad y el criterio exclusivos del odontólogo.
- Utilice gafas, ropa y guantes de protección adecuados. Se recomienda el uso de gafas de protección por parte de los pacientes.
- El contacto de la saliva, la sangre y/o cierto líquidos sistémicos durante los procedimientos adhesivos puede provocar el fracaso de la restauración. Se recomienda utilizar un dique de goma u otro sistema de aislamiento adecuado.
- Los dispositivos cuya etiqueta o envase indique que son "de un solo uso" no deben reutilizarse. No los esterilice para volver a utilizarlos. Deséchelos después de utilizarlos. No los reutilice en otros pacientes para prevenir una posible contaminación cruzada.
- Las restauraciones Celtra Duo precisan una reducción mediante preparación y un grosor de pared adecuados. Si el grosor de pared es insuficiente, podría producirse un fracaso prematuro de la restauración.
- Las restauraciones Celtra Duo están diseñadas para ser completamente pulidas y/o cocidas antes de la inserción. Una inserción directa sin haber seguido todos los pasos de pulido o cocción puede provocar el fracaso de la restauración.
- Utilizar solo en estancias bien ventiladas.

2.3 Interacciones

- Los bloques Celtra Duo han sido diseñados para la fabricación en el sistema CAD/CAM de Dentsply Sirona. El uso de fresas no idóneas con un sistema CAD/CAM no compatible las restauraciones resultantes podrían ser inadecuadas o inaceptables.

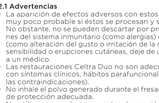
2.4 Reacciones adversas
No se han descrito reacciones adversas asociadas al uso de Celtra Duo. Si tiene conocimiento de alguna reacción adversa, incluso en caso de duda, le rogamos que lo comunique a Dentsply Sirona.

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

3 INSTRUCCIONES DE TRABAJO

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

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



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

3.1.1 Inlays y onlays

- Se recomienda la técnica habitual para inlays y onlays. No prepare zonas retentivas. Prepare las paredes cavitarias con un ángulo de 5° a 6° respecto al eje dentario. Redondee todos los bordes y ángulos agudos. En oclusión céntrica y dinámica la reducción incisal/oclusal debe ser de entre 1,5 y 2 mm.
- El cementado totalmente adhesivo es el más idóneo para los inlays y onlays Celtra Duo. En inlays y onlays altamente retentivos, 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 lingualses deben extenderse al menos 1,0 mm hacia las superficies de contacto interproximal. Se recomienda un diseño de preparaciones en hombro sin biselado. Todos los ángulos deben redondearse para evitar fisuras y otras alteraciones en la pieza.
- El tipo de cementado de las coronas de recubrimiento total de Celtra Duo puede ser totalmente adhesivo o autoadhesivo. Consulte el manual completo de instrucciones de uso de los productos adhesivos y de cementado.

3.1.3 Carillas

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

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

3.2.1 Requisitos del software

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

3.2.2 Fresas y tamaño de los bloques

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

3.3 Acabado de la restauración
Celtra Duo permite dos modos de procesado con los que