CAD BLOCKS FOR CEREC® AND INLAB®

CELTRA® DUO

GB

CELTRA® DUO

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH
For dental use only. USA: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

CELTRA® DUO Zirconia-Reinforced Lithium Silicate (ZLS) Block for CEREC® and inLab® is a high-strength ceramic material that, thanks to its translucent properties, can be used for the fabrication of highly esthetic CAD/CAM restorations using a CAD/CAM procedure. Indirect restorations are fabricated by milling CELTRA DUO using a Sirona CAD/CAM system.
CELTRA DUO is a zirconia-reinforced lithium silicate (ZLS) delivered at final strength. It can be delivered for chairside finishing and polishing. The milled restorations have a flexural strength of 210 MPa. Alternatively, an individual stain and glaze firing will increase the material's flexural strength to 370 MPa.

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 system of fully crystallized zirconia-reinforced lithium silicate glass ceramic processed using a 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
CELTRA DUO is contraindicated for:
■ Full veneers on molar crowns
■ Very deep subgingival preparations
■ Patients with a greatly reduced dentition
■ Patients with bruxism
CELTRA DUO is compatible with and thermally matched to CELTRA Connection Porcelain for example all-ceramic crowns, inlays, onlays and veneers.
CELTRA DUO can be used as a material for fully contoured applications.

1.3 Contraindications
CELTRA DUO is contraindicated for:
■ Full veneers on molar crowns
■ Very deep subgingival preparations
■ Patients with a greatly reduced dentition
■ Patients with bruxism
CELTRA DUO is compatible with and thermally matched to CELTRA Connection Porcelain for example all-ceramic crowns, inlays, onlays and veneers.
CELTRA DUO can be used as a material for fully contoured applications.

1.4 Compatible stains and glazes
Staining and glaze firing is optional with CELTRA DUO. CELTRA DUO restorations are compatible with CELTRA® Universal Stains and Glaze (for individualization and glazing (available separately, see complete Directions for Use). The use of other stain and glaze systems for individualization (see Warnings). Use of other correction porcelain with CELTRA DUO is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

1.5 Compatible luting cements
CELTRA DUO restorations are compatible with conventional adhesive luting resin cements and self-adhesive resin cements, including all DENTSPLY self-adhesive resin cements (available separately, see complete Directions for Use). Full coverage crown restorations are compatible with self-adhesive resin cements, including all DENTSPLY self-adhesive resin cements (available separately, see complete Directions for Use). Inlays and onlays may be cemented with self-adhesive resin cements. However, adhesive cementation procedures, in the case 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 special safety notes in other sections of these directions for use.
Safety alert symbol
This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

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 allergy) or neuromuscular paresthesia (such as an irritating taste or irritation of the oral mucosa) cannot be completely ruled out as a matter of principle. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
■ CELTRA DUO restorations are not suitable for patients with clinical symptoms of parafunctional habits (bruxism) (see Contraindications).
Do not inhale dust particles during grinding. Wear suitable protective mask.
■ Avoid use of thick ceramic pins or third-party auxiliary firing pastes, correction porcelains or stains and glazes. Such use may result in cracks in CELTRA DUO restorations.
In accordance with professional and hygiene standards, this medical device may not be used at all or only under particular scrutiny of the dentist in the following cases:
■ CELTRA DUO is compatible with and thermally matched to CELTRA Connection Porcelain for desired contour adjustment (if necessary).

2.2 Precautions
■ This product is intended to be used only as specifically outlined in these Directions for Use. 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 other aqueous or astringent solutions during adhesive procedures may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or another isolation is recommended.
Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients or cross-contamination/contamination.
■ CELTRA DUO restorations require adequate preparation reduction and occlusal reduction. Insufficient wall thickness may lead to premature failure.
■ CELTRA DUO restorations are designed to be polished and glazed before insertion. "Chairside" without polishing or glazing may lead to excessive wear.
■ Use only in well ventilated areas.

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

2.3 Adverse reactions
No adverse reactions have been reported for CELTRA DUO. Should you hear or receive information about any adverse effects – even when doubtful – please contact Sirona.

2.4. 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 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 manual adjustments have been made.

Crown posterior
Crown anterior
Inlay
Onlay
Veneer
1.5
1.5
1.5

Pasta de cocción

- Si se opta por el uso de una pasta auxiliar de cocción se recomienda utilizar exclusivamente SuperPeg II™.
- El uso de otras pastas puede provocar fisuras en la restauración.

3.3.1.6 Recomendaciones de cocción generales

- La cocción de glasado opcional eleva la resistencia a la fleXión de CELTRA DUO a 370 MPa. Para aumentar la resistencia a la fleXión solo es necesario cocer la restauración a 820°C. La aplicación del glasado es opcional, aunque no es necesario. Si realiza la cocción del glasado puede saltarse los pasos de presecado y de secado del programa de cocción. Asegúrese de pulir la restauración antes de la cocción.
- Temperatura inicial: 500 °C.
- Coloque la restauración en la bandeja o en la mesa de cocción.

Tabla 3: Recomendaciones de cocción generales

	Glaseado		
	1º cocción de glaseado y 2º y siguientes cocciones de glaseado	**Glaseado spray**	**Polaco y cocción**
Presecado	2:00 min + 2:00 min si se utiliza SuperPeg II™	1:00 min	—
Secado[1]	2:00 min	0:30 min	0:30 min
Precalentamiento	2:00 min	0:30 min	0:30 min
Temp. inic.	500 °C	500 °C	500 °C
Velocidad de calentamiento	55 °C/min	55 °C/ min	55 °C/ min
Temp. final	820 °C (1º cocción de glaseado) 770 °C (2º y siguientes cocciones de glaseado)	820 °C	820 °C
Vacío	off	off	off
T1 mantenimiento	1:30 min	1:30 min	1:30 min
Endriamiento[2]	3:00 min	3:00 min	3:00 min

[1] El tiempo de secado dependerá del tipo de horno
[2] La fase de enfriamiento de tres minutos solo es necesaria si se utilizan pins de cocción o pasta auxiliar de cocción. Si la restauración se asienta directamente sobre algodón en el separador de cocción no será necesaria una fase de enfriamiento.

Tabla 4: Recomendaciones de cocción para Programat CS/CS2

		Paste Glaze	Spray Glaze	Polish& Glaze
Temp. standby		500 °C	500	500
T1 cierre	S	3:30	2:00 min.	1:00 min.
Velocidad de calentamiento	Tt	60 °C	60 °C	60 °C
Temp. mantenimiento	T	820 °C (1º glaze firing) 770 °C (2ª & subsequent firings)	820 °C	820 °C
T1 mantenimiento	H	1:00 min	1:00 min	1:00 min
Temp. enfriamiento	tL	50 °C	50 °C	50 °C
Enfriamiento lento	L	750 °C	750 °C	750 °C

- Se pueden repetir otras cocciones de glaseado a 770 °C para acentuar el color, para corregirlo con masa de glaseado o para obtener el nivel de vitrificado deseado. En el caso para obtener una superficie brillante homogénea será necesario recubrir toda la superficie con masa de glaseado CELTRA Universal (se vende por separado, consulte el manual completo de instrucciones de uso).
- Por último, compruebe el color con una pasta de color y, si es necesario, corríjalo.
- Advertencia: Es posible que tras la primera fase de cocción el glaseado de la restauración sea insuficiente. En ese caso, aplique a toda la superficie una capa de masa de glaseado CELTRA® con un pincel. Después de aplicar la masa de glaseado, realice una segunda cocción de maquillaje y glaseado siguiendo las recomendaciones para la cocción. Las cocciones consecutivas de maquillaje y glaseado se pueden realizar con los mismos parámetros de cocción.

3.3.2 **Instrucciones para la aplicación de la cerámica de corrección CELTRA DUO en restauraciones CAD/CAM CELTRA DUO**

Procedimiento: Mezcle la cerámica de corrección con agua destilada o Ceramco Modeling Liquid U hasta obtener la consistencia deseada. Aplique la cerámica donde sea necesario. Realice la cocción para finalizar la restauración siguiendo los pasos y parámetros de cocción siguientes.

3.3.2.1 **Primer glaseado y cerámica de corrección sobre la restauración:** Aplique CELTRA Universal Glaze en toda la superficie de la corona CELTRA, aplique la cerámica de corrección CELTRA en las zonas que lo requieran y realice una cocción a 820°C siguiendo el primer programa de cocción de corrección a) de la Tabla 5. Si es necesario realice un pulido de alto brillo.

3.3.2.1a **Segundo glaseado:** Si después de la cocción no se obtiene la apariencia de glaseado deseada, vuelva a aplicar la masa de glaseado y realice la cocción con el programa siguiente de la Tabla 5.

3.4 Cementado

3.4.1 Preparación de la restauración CELTRA

- Limpie la restauración con un un sistema ultrasónico o de vapor o bien con alcohol.
- Grabe la cara interna de la restauración con gel de ácido fluorhídrico al 5%-9% (se vende por separado, consulte el manual completo de instrucciones de uso del fabricante). Tiempo de grabado al ácido 30 segundos.
- ATENCIÓN: Observe las precauciones del fabricante. No permita que el ácido fluorhídrico entre en contacto con ningún tejido ni con los ojos.
- A continuación elimine el ácido fluorhídrico siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Por último seque la restauración aplicando aire.
- Se recomienda silanizar de inmediato las superficies grabadas.
- En la consulta, aplique el silano sólo en las superficies que se vayan a cementar para el cementado adhesivo.
- Déjelo actuar durante 60 segundos. Vuelva a aplicar silano si le caen las dejado de ser líquido. Seque la restauración con un chorro de aire intenso. (Material recomendado: agente de silanización **RelyX Ceramic Primer**, se vende separado, consulte el manual completo de instrucciones del fabricante).

3.4.2 Cementado

En función de la indicación las restauraciones CELTRA DUO se pueden cementar mediante el cementado autoadhesivo o mediante cementado totalmente adhesivo. Para dicho fin DENTSPLY pone a disposición del profesional dental una amplia y acreditada gama de cementos compatibles. Los cementos se venden por separado. Consulte el manual completo de instrucciones de uso.

	Autoadhesivo	Totalmente adhesivo
Inlays	MR	MR
Onlays	R	MR
Coronas	MR	MR
Carillas		MR

R = recomendado MR = muy recomendado
CEREC, inLab, y SuperPeg II no son marcas registradas de DENTSPLY International, Inc.
Instrucciones de uso en otros idiomas: www.dentsply-degudent.com

Istruzioni per l'uso

CELTRA® DUO

IT

Il sistema CELTRA® DUO in blocchi di silicato di litio rinforzato con ossido di zirconio.
ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO
Solo per uso dentale. USA: solo su prescrizione medica.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il blocco 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, caratterizzati da alte caratteristiche di tradizione. Per la realizzazione di restauri indiretti CELTRA DUO viene fresato utilizzando il sistema CAD/CAM Sirona. CELTRA DUO è un silicato di litio rinforzato con ossido di zirconio fornito all'utilizzatore finale con alta resistenza finale e utilizzabile direttamente dopo la rifinitura e la lucidatura. La resistenza alla flessione del materiale è pari a 210 MPa. In alternativa, la resistenza alla flessione può essere aumentata fino a 370 MPa grazie ad una cottura aggiuntiva dei colori di pittura e della glassa.

1.1 Composizione

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

1.2 Indicazioni

CELTRA® DUO è un sistema di vetroceramiche in silicato di litio rinforzato con ossido di zirconio nello stato finale cristallizzato utilizzabile nella tecnica CAD/CAM per le seguenti indicazioni:

- restauri di elementi dentari singoli, ad es. corone in ceramica integrale, inlays e faccette.

CELTRA DUO può essere utilizzato come materiale per restauri full contour.

1.3 Controindicazioni

CELTRA DUO non è controindicato per:

- Rivestimento completo di corone di molari con faccette
- Preparazioni endogenivali molto profonde
- Pazienti con dentatura residua fortemente ridotta
- Pazienti con bruxismo
- CELTRA DUO è compatibile ed abbinabile termicamente con la porcellana per correzioni CELTRA per la regolazione dei contorni dentali (se necessario).

1.4 Colori di pittura e glasure compatibili

Cerámicas de glasura opcionales con CELTRA DUO. I restauri realizzati in CELTRA DUO sono compatibili con i colori di pittura universali e glasure CELTRA Over Glaze CELTRA® per la caratterizzazione e la glasura (venduti separatamente, vedere le istruzioni per l'uso completo). L'uso di sistemi di caratterizzazione e glasura di altri produttori è sconsigliato (vedere avvertenze). L'uso di altri sistemi con CELTRA DUO a discrezione dell'odontoiatra che se ne assume la completa responsabilità.

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 (venduti separatamente, vedere le istruzioni per l'uso completo). Inlay e onlay possono essere cementati con cementi resina autoadhesivi, tuttavia si consiglia la tecnica della cementazione adesiva. L'uso di altri cementi o sistemi di cementazione CELTRA DUO a discrezione dell'odontoiatra che se ne assume la completa responsabilità.

2. NORME DI SICUREZZA GENERALI

CAUTION

- Prendere visione delle norme di sicurezza generali e delle norme di sicurezza specifiche in altre sezioni delle presenti istruzioni per l'uso.
- Rispettare le istruzioni per l'uso. Viene utilizzato per avvertire dei rischi potenziali di lesioni personali. Attenersi ai messaggi di sicurezza che accompagnano questo simbolo per evitare possibili lesioni.

2.1 Avvertenze

- La comparsa di effetti collaterali indesiderati è estremamente rara a condizione che l'utilizzo e la lavorazione di questi prodotti medicali siano conformi alle istruzioni. Non è possibile, tuttavia, escludere completamente la possibilità che si verifichino reazioni allergiche (allergie) o paresteSie localizzate (spesso irritante o infiammazioni della mucosa orale). In caso di insorgenza dunque 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 mascherina antipolvere.
- Evitare di utilizzare perni ceramici spessi o paste di ausilio alla cottura, contenenti di pittura e glasure ceramiche dentali. Questo infatti potrebbe causare la formazione di cricche nei restauri in CELTRA DUO.
- In caso di ipersensibilità del paziente nei confronti di uno dei componenti delle presente prodotto medicale non deve essere utilizzato e deve eserlo solo sotto stretta sorveglianza del medico/odontoiatra curante.
- CELTRA DUO è compatibile ed abbinabile termicamente con la porcellana per correzioni CELTRA per la regolazione dei contorni richiesta (se necessaria).
- Indossare occhiali, indumenti e guanti che garantiscano una protezione adeguata. Si raccomanda l'uso di occhiali con protezione laterale dei pazienti.
- Il contatto con saliva, sangue e/o eventuali soluzioni astringenti durante le procedure adesive può causare il fallimento del restauro. Si raccomanda l'uso della diga in gomma o di un isolante adeguato.
- I dispositivi classificati come "monouso" non devono essere riutilizzati. Gettare dopo l'uso. Al fine di evitare contaminazioni crociate non riutilizzare su altri pazienti.
- I restauri CELTRA DUO richiedono una corretta rifinizione e preparazione e lucidatura. Se queste non vengono eseguite diente delle pareti del restauro può determinare il fallimento dell'intervento.
- I restauri CELTRA DUO sono progettati per essere lucidati e/o glasati prima dell'inserimento. L'inserimento senza previa lucidatura o glasura può causare un'usura eccessiva. Utilizzare solo in aree ben ventilate.

Interazioni

- I blocchi CELTRA DUO sono progettati per essere lavorati con un sistema CAM/CAD Sirona. L'uso di altri sistemi CAD/CAM non compatibile per il taglio dei blocchi può portare alla realizzazione di restauri inadeguati o inaccurati. Le rettifiche devono essere eseguite con strumenti diamantati refrigerati ad acqua. Evitare l'impiego di frese in carburo di tungsteno.

2.2 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 conferma, deve essere notificata a DENTSPLY.

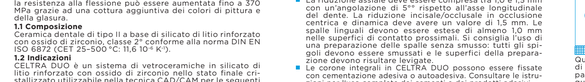
2.4 Condizioni di conservazione

Condizioni di conservazione inadeguate possono accorciare la vita utile del prodotto o provocare deterioramento. Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dall'umidità. Non usare 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 fase di preparazione dei denti anteriori e posteriori, è necessario eseguire una riduzione della forma anatomica come indicato di seguito. Spessore minimo delle pareti: le figure seguenti mostrano gli spessori minimi delle pareti da rispettare per le varie indicazioni. Gli spessori minimi delle pareti devono essere mantenuti anche dopo la rettifica manuale.


Corona posteriore
Corona anteriore
Inlay
Onlay
Faccetta
1.5*
1.5*
1.5*