

CERASMART™

FORCE ABSORBING HYBRID CERAMIC CAD/CAM BLOCK

For use only by a dental professional in the indications for use.

INDICATIONS FOR USE

1. Metal free indirect restorations: full crown, inlay, onlay, laminated veneer
2. Implant supported crown

CONTRAINDICATIONS

Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate polymer.

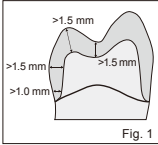
COMPOSITION

Barium glass, dimethacrylate, silicon dioxide, pigment

PREPARATION DESIGN

When designing restorations, the following minimum dimensions should be maintained:

- Minimum wall thickness should be 1.5 mm, 1.0 mm at margins.
- Prepare margins with deep chamfer or rounded shoulder. (Figure 1)
- For inlays and onlays, all internal edges and angles should be rounded. Avoid having margins in direct occlusal contact with the opposing tooth.
- Minimum thickness of the restoration should be 1.5 mm in pit and fissure areas and 1.5 mm in cusp areas.



MILLING

Please refer to respective instructions of the milling unit. Select the milling program for CERASMART or composite resin block materials.

After milling, check the restoration for:

- Discolorations linked to the milling process
- Protruberances
- Cracks or chips

If the restoration is defective, discontinue the manufacture of restoration.

FINISHING AND POLISHING

Finish and polish with coarse and fine silicone point.

DIAPOLISHER PASTE can be used for final polishing to obtain high gloss.

NOTE:

When adjusting or polishing the restorative, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhaling dust. Wear protective glasses.

CEMENTATION

With Sandblasting technique

- 1) Sandblasting with 25-50 µm alumina 0.15 MPa / 1.5 bar is recommended.

- 2) Blow the restoration with an oil-free air syringe or clean with an ultrasonic cleaner and dry.
- 3) Clean with alcohol to remove oil residue.
- 4) Treat the surface with a silane coupling agent such as CERAMIC PRIMER II or G-Multi PRIMER.
- 5) Cement with an adhesive resin cement such as G-CEM LinkForce.

NOTE:

Prior to using CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER or G-CEM LinkForce, refer to the respective instructions for use of the manufacturer.

Without Sandblasting technique

- 1) Treat with hydrofluoric acid (5%) for 60 seconds.
- 2) Wash with water spray or an ultrasonic cleaner and dry.
- 3) Treat the surface with a silane coupling agent such as CERAMIC PRIMER II or G-Multi PRIMER.
- 4) Cement with an adhesive resin cement such as G-CEM LinkForce.

NOTE:

- 1) Prior to using CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER or G-CEM LinkForce, refer to the respective instructions for use of the manufacturer.
- 2) Hydrofluoric acid is for extraoral use only and must not be applied in the oral cavity.
- 3) Phosphoric acid (35-37%) can be also used for the purpose of cleaning the surface, preferably scrubbing with a microbrush for 10-15 seconds.

ADDITIONAL APPLICATION AND REPAIR

Roughen the bonding area using diamond point or carbide bur. Apply CERAMIC PRIMER II or G-Multi PRIMER to improve adhesion and dry the surface. Apply a bonding agent following its manufacturer's instruction. Proceed with the application of the chosen composite restorative material.

G-anial Universal Flo is recommended in order to make the surface of restorative homogeneous as it consists of the same flexible nano ceramic technology as CERASMART. In this case, the intermediate use of a bonding agent is not necessary. Alternatively, OPTIGLAZE color is also recommended as surface characterization and glazing technique. Sandblast with 25-50 µm alumina (0.15 MPa / 1.5 bar), clean and dry. Apply CERAMIC PRIMER II or G-Multi PRIMER, dry and apply OPTIGLAZE color. OPTIGLAZE color can only be cured with a light-curing device with light source having wavelength lower than 430 nm. Refer to the respective instructions for use.

SHADE

5 Vita shades* available in two translucencies:

- High Translucency (HT): A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT, B1 HT
- Low Translucency (LT): A1 LT, A2 LT, A3 LT, A3.5 LT, B1 LT
- One bleach shade (BL)

*Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

SIZE

Available in 3 sizes: 12, 14, 14L

PACKAGE

5 blocks per box

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at room temperature (4-25°C / 39.2-77.0°F) away from direct sunlight and high humidity.

CAUTION

1. In rare cases this product may cause sensitivity in some people. If such reactions are experienced, discontinue the use of product and consult a physician.
2. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
3. Do not re-use. Milling partially or fully processed blocks will result in an inaccurate restoration.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS.

Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:

<http://www.gc.europa.com> or for the Americas

<http://www.gcamerica.com>

They can also be obtained from your supplier.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUDAMED database

(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) or contact us at Regulatory.gce@gc.dental

Undesired effects- Reporting:

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental In this way you will contribute to improve the safety of this product.

UK Responsible Person

GC UNITED KINGDOM Ltd.

Coopers Court Newport Pagnell, Buckinghamshire, MK16 8JS United Kingdom

Last revised: 12/2023

CERASMART™

KRAFTABSORBIERENDER CAD-/CAM-BLOCK AUS HYBRIDKERAMIK

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

1. Metallfreie indirekte Restaurationen: Vollkrone, Inlay, Onlay, Venerer
2. Implantatgetragene Krone

KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Methacrylat-Polymer.

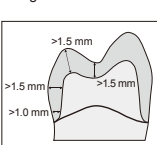
ZUSAMMENSETZUNG

Bariumglas, Dimethacrylat, Siliziumdioxid, Pigment

PRÄPARATIONSDESIGN

Beim Design von Restaurationen sind die folgenden Mindestmaße einzuhalten:

- Mindestwandstärke 1,5 mm; 1,0 mm an Kanten. Präparieren Sie Kanten mit großen Abschrägungen oder gerundeter Schulter. (Abbildung 1)
- Bei Inlays und Onlays müssen alle Innenkanten und -ecken abgerundet sein. Vermeiden Sie Kanten mit direktem okklusalen Kontakt zum Antagonisten.
- Die Mindeststärke der Restauration sollte in Fissurenbereichen 1,5 mm und in Höckerbereichen 1,5 mm betragen.



FRÄSEN

Bitte beachten Sie dazu die entsprechende Anleitung des Fräsgewerks. Wählen Sie das Fräsprogramm für CERASMART oder Composite-Materialien.

Prüfen Sie die Restauration nach dem Fräsen auf:

- Verfärbungen, die durch das Fräsen entstanden sind
- Material-Ausbrüche
- Risse

Wenn die Restauration Mängel aufweist, bearbeiten Sie sie nicht weiter.

OBERFLÄCHENBEARBEITUNG UND POLITUR

Bearbeiten Sie die Oberfläche der Restauration und polieren Sie sie mit grob- und fein-Strichsilikonpulver. Die Polierpaste

DIAPOLISHER PASTE kann abschließend zum Polieren verwendet werden, um einen hohen Glanz zu erzeugen.

Hinweis:

Wenn Sie die Restauration beschleifen oder polieren, verwenden Sie eine Absauganlage und tragen Sie eine Staubmaske, damit Sie keinen Staub einatmen. Tragen Sie eine Schutzbrille.

ZEMENTIEREN

Mit Sandstrahl-Verfahren

- 1) Sandstrahlen mit 25-50 µm-Aluminiumoxid bei 0,15 MPa / 1,5 bar wird empfohlen.
- 2) Blasen Sie die Restauration mit einem freien Luftbläser an oder reinigen und trocknen Sie sie mit einem Ultraschallreiniger.
- 3) Reinigen Sie sie mit Alkohol, um Ölrückstände zu entfernen.
- 4) Behandeln Sie die Oberfläche mit einem Silan-Haftvermittler wie CERAMIC PRIMER II oder G-Multi PRIMER.
- 5) Zementieren Sie mit einem adhäsiven Composite-Zement wie G-CEM LinkForce.

HINWEIS:

Lesen Sie vor der Verwendung des CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER oder G-CEM LinkForce, bitte die entsprechende Gebrauchsanleitung des Herstellers.

Ohne Sandstrahl-Verfahren

- 1) Behandeln Sie die Restauration 60 Sekunden mit Flusssäure (5%).
- 2) Reinigen und trocknen Sie sie mit Sprühwasser oder einem Ultraschallreiniger
- 3) Behandeln Sie die Oberfläche mit einem Silan-Haftvermittler wie CERAMIC PRIMER II oder G-Multi PRIMER.
- 4) Zementieren Sie mit einem adhäsiven Composite-Zement wie G-CEM LinkForce.

HINWEIS:

Lesen Sie vor der Verwendung des CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER oder G-CEM LinkForce, bitte die entsprechende Gebrauchsanleitung des Herstellers.

Flusssäure darf extraoral verwendet und nicht in der Mundhöhle aufgetragen werden.

Für die Reinigung der Oberfläche kann auch Phosphorsäure (35-37 %) verwendet werden, die optimalerweise 10-15 Sekunden mit einem Mikropinsel eingestrichelt wird.

ZUSÄTZLICHE ANWENDUNG UND REPARATUR

Rauen Sie den Haftbereich mit einem Diamantaufsatz oder Karbidbohrer an. Tragen Sie CERAMIC PRIMER II oder G-Multi PRIMER auf, um die Haftung zu verbessern und trocknen Sie die Oberfläche. Applizieren Sie einen Haftvermittler (Bonding) nach Herstellerangaben. Fahren Sie mit der Applikation des gewählten Composite-Restaurationmaterials fort. G-anial Universal Flo wird empfohlen, um die Oberfläche der Restauration homogen nachzubearbeiten, da es dieselbe flexible Nanokeramiktechnologie enthält wie CERASMART. In diesem Fall ist ein Zwischenschritt mit Bonding nicht notwendig.

Alternativ wird auch OPTIGLAZE color zur Oberflächenbearbeitung und -glattung empfohlen. Sandstrahlen Sie mit 25-50 µm-Aluminiumoxid (0,15 MPa / 1,5 bar), reinigen und trocknen Sie die Restauration.

Tragen Sie CERAMIC PRIMER II oder G-Multi PRIMER auf, trocknen Sie die Oberfläche und tragen OPTIGLAZE color auf. OPTIGLAZE color kann nur mit einem Lichthärtgerät aushärten, mit einer Lichtquelle im Wellenbereich niedriger als 430 nm. Lesen Sie die entsprechenden Bedienungsanleitungen.

FARBEN

5-Vita-Farben stehen in zwei Transluzenzstufen zur Verfügung:

- Hochtransluzent (HT): A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT, B1 HT
- Niedrigtransluzent (LT): A1 LT, A2 LT, A3 LT, A3.5 LT, B1 LT
- Eine Bleichfarbe (BL)

*Vita® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Deutschland.

GRÖSSE

In 3 Größen erhältlich: 12, 14, 14L

VERPACKUNG

5 Blöcke je Verpackung

LAGERUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Lagerung bei Raumtemperatur zwischen (4-25°C). Bitte vor direkter Sonneneinstrahlung und hoher Feuchtigkeit schützen.

VORSICHT

1. In seltenen Fällen kann dieses Produkt bei manchen Personen Empfindlichkeiten verursachen. Wenn derartige Reaktionen auftreten, verwenden Sie das Produkt nicht weiter und konsultieren Sie einen Arzt.
2. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen
3. Nicht wiederverwenden. Das Schleifen von teilweise oder vollständig bearbeiteten Blöcken führt zu einer ungenauen Restauration.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:

<http://www.gc.europa.com> In Amerika gilt folgender Link:

<http://www.gcamerica.com>

Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

Für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) besuchen Sie bitte die EUDAMED-Datenbank

(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oder kontaktieren Sie uns unter Regulatory.gce@gc.dental

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMISSE

Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse feststellen, unabhängig davon, ob sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, melden Sie diese bitte umgehend an die entsprechende Meldebehörde für Ihr Land:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en als well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt überarbeitet:

12/2023

CERASMART™

BLOC HYBRIDE CÉRAMIQUE CAD/CAM AMORTISSANT LES FORCES MASTICATOIRES

A utiliser uniquement par un professionnel dentaire et dans le respect du mode d'emploi.

INDICATIONS

1. Restauration indirecte sans métal : couronne complète, inlay, onlay, facette laminée
2. Couronne sur implant

CONTRAINDICATIONS

Ne pas utiliser ce produit chez patients présentant une allergie connue au polymère méthacrylate.

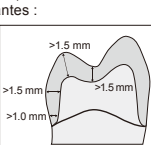
COMPOSITION

Verre de baryum, diméthacrylate, dioxyde de silicium, pigment

PRÉPARATION

Lors de la mise en forme de la restauration, vous devez au minimum respecter les dimensions suivantes :

- L'épaisseur minimale de la paroi doit être de 1,5 mm, 1,0 mm au niveau des marges.
- Préparez les marges avec un chanfrein profond ou un épaulement arrondi. (Figure 1)
- Pour les inlays et onlays, tous les bords internes et les angles doivent être arrondis.
- Évitez les marges en contact occlusal direct avec la dent opposée.
- L'épaisseur minimale de la restauration doit être de 1,5 mm dans les zones de puits et fissures et de 1,5 mm dans les zones de cuspidés.



FRAISAGE

Se référer aux instructions respectives de l'unité d'usinage. Sélectionnez le programme d'usinage pour CERASMART ou bloc en résine composite.

Après l'usinage, vérifiez la restauration en ce qui concerne :

- décolorations liées au processus d'usinage
- fissures
- craquelures

Si la restauration est déficiente, cessez la fabrication de la restauration.

FINITION ET POLISSAGE

Finir et polir avec une pointe silicone grossière et fine. La DIAPOLISHER PASTE peut être utilisée pour le polissage final afin d'obtenir une brillance élevée.

Remarque :

Lors de l'ajustement ou le polissage de la restauration, utilisez un collecteur de poussière et portez un masque anti-poussière pour éviter de l'inhaler. Portez des lunettes de protection.

COLLAGE

Avec la technique de sablage

- 1) Il est recommandé de sabler avec 25-50 µm d'alumine (0,15 MPa / 1,5 bar)
- 2) Souffler sur la restauration avec une seringue à air sans trace d'huile ou nettoyer par ultrasons puis sécher.
- 3) Nettoyer avec de l'alcool pour retirer les résidus d'huile.
- 4) Traiter la surface avec un agent accouplante silanico qualie CERAMIC PRIMER II ou le G-Multi PRIMER.
- 5) Assembler avec une colle composite telle que le G-CEM LinkForce.

NOTE:

Avant d'utiliser CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER ou G-CEM LinkForce, se référer à leurs modes d'emploi respectifs.

Sans la technique de sablage

- 1) Mordancer avec de l'acide fluorhydrique (5%) pendant 60 secondes.
- 2) Nettoyer sous spray d'eau ou par ultrasons puis sécher
- 3) Traiter la surface avec un silane universel comme le CERAMIC PRIMER II ou le G-Multi PRIMER.
- 4) Assembler avec une colle composite telle que le G-CEM LinkForce.

NOTE:

Avant d'utiliser CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER ou G-CEM LinkForce, se référer à leurs modes d'emploi respectifs.

Utilisation exclusivement en dehors de la bouche. Ne doit pas être appliqué dans la cavité buccale.

L'acide phosphorique (35-37%) peut aussi être utilisé pour nettoyer la surface, de préférence avec un microbrush pendant 10-15 secondes.

NOTE:

Avant d'utiliser CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER ou G-CEM LinkForce, se référer à leurs modes d'emploi respectifs.

Utilisation exclusivement en dehors de la bouche. Ne doit pas être appliqué dans la cavité buccale.

L'acide phosphorique (35-37%) peut aussi être utilisé pour nettoyer la surface, de préférence avec un microbrush pendant 10-15 secondes.

NOTE:

Avant d'utiliser CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER ou G-CEM LinkForce, se référer à leurs modes d'emploi respectifs.

Utilisation exclusivement en dehors de la bouche. Ne doit pas être appliqué dans la cavité buccale.

L'acide phosphorique (35-37%) peut aussi être utilisé pour nettoyer la surface, de préférence avec un microbrush pendant 10-15 secondes.

NOTE:

Avant d'utiliser CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER ou G-CEM LinkForce, se référer à leurs modes d'emploi respectifs.

Utilisation exclusivement en dehors de la bouche. Ne doit pas être appliqué dans la cavité buccale.

L'acide phosphorique (35-37%) peut aussi être utilisé pour nettoyer la surface, de préférence avec un microbrush pendant 10-15 secondes.

NOTE:

Avant d'utiliser CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER ou G-CEM LinkForce, se référer à leurs modes d'emploi respectifs.

Utilisation exclusivement en dehors de la bouche. Ne doit pas être appliqué dans la cavité buccale.

L'acide phosphorique (35-37%) peut aussi être utilisé pour nettoyer la surface, de préférence avec un microbrush pendant 10-15 secondes.

NOTE:

Avant d'utiliser CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER ou G-CEM LinkForce, se référer à leurs modes d'emploi respectifs.

Utilisation exclusivement en dehors de la bouche. Ne doit pas être appliqué dans la cavité buccale.

L'acide phosphorique (35-37%) peut aussi être utilisé pour nettoyer la surface, de préférence avec un microbrush pendant 10-15 secondes.

NOTE:

Avant d'utiliser CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER ou G-CEM LinkForce, se référer à leurs modes d'emploi respectifs.

Utilisation exclusivement en dehors de la bouche. Ne doit pas être appliqué dans la cavité buccale.

L'acide phosphorique (35-37%) peut aussi être utilisé pour nettoyer la surface, de préférence avec un microbrush pendant 10-15 secondes.

NOTE:

Avant d'utiliser CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER ou G-CEM LinkForce, se référer à leurs modes d'emploi respectifs.

Utilisation exclusivement en dehors de la bouche. Ne doit pas être appliqué dans la cavité buccale.

L'acide phosphorique (35-37%) peut aussi être utilisé pour nettoyer la surface, de préférence avec un microbrush pendant 10-15 secondes.

NOTE:

Avant d'utiliser CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER ou G-CEM LinkForce, se référer à leurs modes d'emploi respectifs.

Utilisation exclusivement en dehors de la bouche. Ne doit pas être appliqué dans la cavité buccale.

L'acide phosphorique (35-

Las brugsanvisningen omhyggeligt gennemfør brug

DA

CERASMART™

KRAFTABSORBERANDE HYBRIDKERAMISK CAD/CAM BLOK

Må kun bruges af uddannede tandlæger i de indicerede områder.

INDIKATIONER TIL ANVENDELSE

- Metallfri indirekte restaureringer: fuldkroner, inlay, onlay, laminerede facader
- Implantatunderstøttede kroner

KONTRAINDIKATIONER:

Undgå brugen af dette produkt hvis patienten har kendte allergier mod methacrylatpolymer.

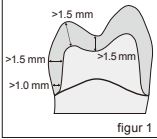
OPBYGNING

Bariumglas, dimethacrylat, siliciumdioxid, pigment

PRÆPARATIONENS UDFORMNING

Når restaureringen udformes skal følgende dimensioner respekteres:

- Minimum vægtykkelse skal være 1,5 mm. 1 mm i kantområder.
- Præparer kanterne med en dyb chamfer eller afrundet skulder. (figur 1)
- Ved inlays og onlays skal alle indre kantlinjer forstærkes med freseprocessen
- For inlays og onlays, tilfse att alla interne kanter og vinkler skal være jævnt afrundede. Undvik att ha preparationsgränser i direkt okkulsidkontakt med antagonist.
- Minimum tykkelse på restaureringen skal være 1,5 mm i pit og fissur områder og 1,5 mm i cuspmråder.



FRÆSNING

Hvis til fræsenhedens respektive instruktionsmanualer.

Vælg Fræseprogrammet til CERASMART eller kompositrisn efter fræsning kontrolleres restaureringen for: misfarvninger forårsaget med fræseprocessen - udtræks (uåvnheder) - revner Hvis restaureringen er mangelfuld standses videre bearbejdning.

FINISHING OG POLERING

Finish og polér med grove og fine silikonespider. DIAPOLISHER PASTE kan anvendes til højglans polering. Bemærk: Når der justeres og poleres på restaureringen anvend da et støvfilter og brug støvmask/mundbind for at undgå at inhalere støvet. Brug beskyttelsesbriller.

CEMENTERING

Med Blåslingsteknik: 1) Sandblæs med 25-50 µm alumina. 0,15 MPa / 1,5 bar er anbefalet.

- Tørblæs restaureringen med olefri luft eller rens med ultralyd og tør efterfølgende.
- Rens med alkohol for at fjerne olie rester
- Overfladen behandles med silan som f.eks. CERAMIC PRIMER II eller G-Multi PRIMER.
- Cementer med adhesiv resin cement, f.eks G-CEM LinkForce.

NOTE: For instruktion til CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER eller G-CEM LinkForce henvises til respektive anvisninger fra producenten.

- Oden sandblåsnings teknik:
- Behandles med flussyre (5%) i 60 sek.
 - Skyles med vand eller i ultralydbad, renses og tørres
 - Overfladen behandles med silan som f.eks. CERAMIC PRIMER II eller G-Multi PRIMER.
 - Cementer med adhesiv resin cement, f.eks G-CEM LinkForce.

- NOTE:
- For instruktion til CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER eller G-CEM LinkForce henvises til respektive anvisninger fra producenten.
 - Flussyre er kun til extraoral brug og må ikke anvendes oralt
 - Fosforsyre kan også anvendes til frænsning af overfladen. Overfladen grubbes med mikrobush i 10-15 sek.

SUPPLEMENTE APPLICATIONER OG REPARATION

Bød en diamant spids eller hårdmetallor gøres bonding-området jævnt / ru. Appliør CERAMIC PRIMER II eller G-Multi PRIMER for at forbedre adhesionen og læg overfladen. Påfør bonding i henhold til fabrikantens anvisninger. Fortsæt appliceringen af komposit. G-åniel Universal Flo anbefales for at gøre restaureringsoverfladen homogen da den inde består af den samme fleksible nano keramiske teknologi som CERASMART. I dette tilfælde, er den mellemglende bonding ikke nødvendig.

Alternativt kan også OPTIGLAZE color anbefales som overflade karakterisering og glaseringsteknik. Sandblæs med 25-50 µm aluminiumsild (0,15 MPa / 1,5 bar) i rens og læg. Appliør CERAMIC PRIMER II eller G-Multi PRIMER, læg og appliør OPTIGLAZE color.

OPTIGLAZE color kan kun hærdes med polymeriseringslampe ved bølglængde mindre end 430 nm. Henvi til de respektive instruktionsmanualer.

FARVER

Vita Shades™ tilgængelige i to translusencer: - Høj Translucent (HT): A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3,5 HT, B1 HT - Lav Translucent (LT): A1 LT, A2 LT, A3 LT, A3,5 LT, B1 LT. - En blegningsfarve (BL)

*Vital® er et registreret varemærke fra Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

STØRRELSER

Fås i 3 størrelser: 12, 14, 14L

PAKKNING

5 blokke pr. boks/dæske

OPBEVARING

For optimalt resultat skal det opbevares i rumtemperatur (4-25°C / 39,2-77,0°F), beskyttes fra direkte sollys og høj fugtighed.

ADVARSSEL

- I sjældne tilfælde kan dette produkt forårsage overfølsomhed hos nogle personer. Hvis sådanne reaktioner optræder ophøres brugen af materialet og læge konsulteres.
- Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.
- Gennemgå ikke allerede brugte bloke, uanset om de kun er delvist brugte, da dette vil resultere i upræcise restaureringer.

Nogle produkter der er beskrevet i FU er evt. klassificeret som farlig i iht GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejnske anvisninger som kan findes på:

http://www.gceurope.com eller for Amerika http://www.gcamerica.com

De kan altid rekvireres hos dit depot.

Se venligst EUDAMED databasen (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) eller kontakt os på regulatory.gce@gc.dental

Se venligst EUDAMED databasen (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) eller kontakt oss på regulatory.gce@gc.dental

Utilisigtede bivirkninger: Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dit lokale link

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Samt til vor interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental

Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Revideret senest: 12/2023

CERASMART™

STRESSABSORBERANDE HYBRIDKERAMISKA CAD/CAM BLOK

Får endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna på indicadões de utilização.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Metallfria indirekta restaurationer: fullkronor, inlay, onlay, skalfasader
- Implantatstöddade kronor

KONTRAINDIKATIONER

Undvik att använda denna produkt på patienter som har kända allergier mot metakrylatpolymer.

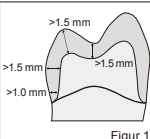
INNEHÅLL

Barium glas, dimetakrylat, kiseldioxid, pigment

PRÆPARATION

Når restaurationerna ska utformas så ska nedan minimum dimensioner respekteras:

- Väggarnas tjocklek ska minst vara 1,5 mm. 1,0 mm vid preparationsgränser.
- Preparar kanterna med en djup chamfer eller som en rund skulderpreparation. (Figur 1)
- För inlays och onlays, tillse att alla interna kanter och vinklar ska vara jämnt avrundade. Undvik att ha preparationsgränser i direkt okkulsidkontakt med antagonist.
- Restaurationens tjocklek ska vara minst 1,5 mm i fissurområdet och minimum 1,5 mm vid kusparna.



FRÅSNING

Vi hänvisar till respektive bruksanvisning för dessa fräsmaskin.

Välj fräseprogram för CERASMART eller kompositblock. Efter fräsning, kontrollera restaurationen gällande: - Misstärkningar som kan härledas till fräseprocessen - Frakturer - Krackeleringar Ifall restaurationen skulle bedömas som undermålig, avbryt tillverkningen.

FINISHING OCH PUTS

Finishing och puts utförs bäst med både grova och fina silikonspisar. DIAPOLISHER PASTE kan användas för att erhålla högljansiga ytor.

I samband med finishing och puts, använd dammsugare och använd ansiktsmask för att undvika inhalerande av dampartiklar. Använd skyddsglasögon.

CEMENTERING

- Med Blåslingsteknik
- Sandblåstning med 25-50 µm aluminium 0,15 MPa / 1,5 bar rekommenderas.
 - Blås restaureringen med olefri luft eller rengör med ultralyd och blås på ren torr.
 - Rengör med alkohol för att avlägsna oljerester.
 - Behandla ytan med ett silan, såsom CERAMIC PRIMER II eller G-Multi PRIMER.
 - Cementera med ett adhesivt resin cement såsom G-CEM LinkForce.
- NOTE:
- Innan du använder CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER eller G-CEM LinkForce, hänvisar vi till respektive tillverkares instruktioner.

Utan Blåslingsteknik

- Behandla med fluorsyre (5%) under 60 sekunder.
 - Tvätta med spridat vattenstråle eller ultralyd och blås på ren torr.
 - Behandla ytan med ett silan, såsom CERAMIC PRIMER II eller G-Multi PRIMER.
 - Cementera med ett adhesivt resin cement såsom G-CEM LinkForce.
- NOTE:
- Innan du använder CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER eller G-CEM LinkForce, hänvisar vi till respektive tillverkares instruktioner.
 - Fluorsyre är endast till extraoral bruk och får inte användas i munhålan.
 - Fosforsyra (35-37%) kan också användas i syfte att rengöra ytan, förberedelse tillsammans med en microbrush under 10-15 sekunder.

YTTERLIGGE APPLICATIONER OCH REPARATION

Rugga ytan av ytor som ska bondas. Använd en lämplig diamant eller hårdmetallbor. Applicera CERAMIC PRIMER II eller G-Multi PRIMER for att förbättra adhesionen, tillrägg därefter. Applicera din bonding i enlighet med tillverkarens anvisningar. Fortsätt appliceringen av komposit. G-åniel Universal Flo användes för att göra restaureringsoverfladen homogen da den består av den samma flexibla nanokeramiska teknologi som CERASMART. Ifall detta är fallat, så är detta mellansteg är inte nödvändigt.

Alternativt, OPTIGLAZE color rekommenderas också för yttärkarakterisering glasr. Sandblåsta med 25-50 µm aluminiumsild (0,15 MPa / 1,5 bar), rengör och tillrägg. Applicera CERAMIC PRIMER II, eller G-Multi PRIMER, tillrägg och applicera OPTIGLAZE color. OPTIGLAZE color kan endast polymeriseras med en hårdningslampe som avger lys i våglängd som understiger 430 nm. Vi hänvisar här till respektive bruksanvisning.

FÄRG

5 Vita färger* tillgängliga i två translusencer: - Hög Translucens (HT): A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3,5 HT, B1 HT - Låg Translucens (LT): A1 LT, A2 LT, A3 LT, A3,5 LT, B1 LT - En s.k. bleachfärg (BL)

*Vital® är ett registrerat varumärke från Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

STORLEK

Finns tillgängligt i 3 storlekar: 12, 14, 14L

FÖRPAKKNING

5 block per förpackning

FÖRVARING

For optimala resultat, förvara produkten i rumstemperatur mellan (4-25°C / 39,2-77,0°F), undvik direkt sollys och hög fuktighet.

VARNING

- I sällsynta fall kan denna produkt orsaka sensibilitet hos vissa personer. Ifall sådana reaktioner kan ses, avbryt användningen av produkten och remittera patienten till läkare.
- Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning
- Använd inte igen. Fräsing av delvis eller helt bearbetade block kommer att resultera i felaktig restaurering.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på:

http://www.gceurope.com eller for Amerika på http://www.gcamerica.com

Dessa kan också erhållas från din leverantör.

För sammenfatningen av Sikkerhet og Klinisk prestatjon (SSCP) var vanlig se EUDAMED databas (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller kontakta oss Regulatory.gce@gc.dental

Om du upptäcker någon form av onskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaktsystemet genom att välja lämpligt behöriga myndighet, finns tillgängligt via detta länk

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

såväl som vårt interna vaktsystemssystem: vigilance@gc.dental

På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Senast reviderad: 12/2023

Las bruksanvisningen noggrant före användning

SV

CERASMART™

BLOCO DE CERÂMICA HÍBRIDA CAD/CAM PARA UMA SUPERIOR ABSORÇÃO DE FORÇAS

Para utilização apenas por um profissional dentário nas indicadões de utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Restaurações indiretas sem metal: coroa total, inlay, onlay, facada laminada
- Coroa implantossuportada

KONTRAINDIKATIONER

Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergias conhecidas ao polímero de metacrilato.

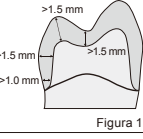
COMPOSIÇÃO

Vidro de bário, dimetacrilato, dióxido de silício, pigmento

DESIGN DO PREPARO

Ao preparar restaurações, as seguintes dimensões mínimas devem ser respeitadas:

- A espessura mínima da parede deve ser de 1,5 mm, e 1,0 mm nas margens.
- Prepare as margens com chanfro profundo ou com arredondado. (Figura 1)
- Em inlays e onlays, todos os ângulos e bordas interiores devem ser arredondados.
- Evitar margem em contato oclusal direto com o dente antagonista.
- A espessura mínima da restauração deve ser de 1,5 mm nas áreas de furo e de fissura e 1,5 mm nas áreas das cúspides.



FRESAGEM

Consulte as instruções da unidade de fresagem.

Selecione o programa de fresagem para CERASMART ou materiais de bloco de resina composto. Depois de fresada, inspecione a restauração para detectar: - Descolorações associadas ao processo de fresagem, - Protuberâncias - Fraturas e fissuras Se a restauração apresentar falhas, suspenda a manufatura da restauração.

ACABAMENTO E POLIMENTO

Proceda ao acabamento e polimento com pontas de silicone asperas e finas. A pasta DIAPOLISHER PASTE pode ser utilizada no polimento final para se obter um alto brilho.

Nota:

Durante e do polimento ou ajuste da restauração, utilizar um aspirador e uma máscara de proteção para evitar inalar o pó. Usar óculos de proteção.

CIMENTAÇÃO

- Com Técnica de Jateamento:
- Recomenda-se Jato de óxido de Alumínio deht 25-50 µm, a 0,15 MPa / 1,5 bar.
 - Aplicar jato de ar isento de óleo ou limpar em banho de ultrassom e secar.
 - Limpar com álcool o óleo residual.
 - Preparar a superfície com um agente de união de silano, como o CERAMIC PRIMER II ou G-Multi PRIMER.
 - Cimentar com cimento resinoso, como o G-CEM LinkForce.
- NOTE:
- Antes de utilizar o CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER ou G-CEM LinkForce, consulte as respectivas instruções de utilização do fabricante.

Sem Técnica de Jateamento:

- Proceder ao condicionamento com ácido fluorídrico (5%) por 60 segundos.
 - Lavar com jato d'água ou limpar em banho de ultrassom e secar.
 - Preparar a superfície com um agente de união de silano, como o CERAMIC PRIMER II ou G-Multi PRIMER.
 - Cimentar com cimento resinoso, como o G-CEM LinkForce.
- NOTAS:
- Antes de utilizar o CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER ou G-CEM LinkForce, consulte as respectivas instruções de utilização do fabricante.
 - O ácido fluorídrico recomenda-se apenas para uso extraoral e não deve ser aplicado na cavidade oral.
 - O ácido fosfórico (35-37%) também pode ser utilizado na limp (35-37%) antes de ser utilizado para a limpeza da superfície, preferencialmente deve ser utilizado para o propósito de cleaning the surface, preferably sendo esfregado com um microbrush por 10-15 segundos.

APLICAÇÃO ADICIONAL E REPARAÇÃO

Cirar rugosidade na área de união com uma broca de tungsteno ou ponta diamantada. Aplicar CERAMIC PRIMER II ou G-Multi PRIMER para melhorar a adesão, e secar a superfície. Aplicar um agente adesivo de união, seguindo as instruções do fabricante. Aplicar o material restaurador de composto à sua escolha. Recomenda-se A utilização do G-anial Universal Flo para tornar a superfície da restauração homogênea, uma vez que este material tem a mesma tecnologia nanocerâmica flexível que CERASMART. Neste caso, o uso de um agente adesivo de união não é necessário. Em alternativa, também se recomenda OPTIGLAZE color como técnica de caracterização e vitrificação da superfície. Aplicar jato de óxido de alumínio 25-50 µm (0,15 MPa / 1,5 bar), limpar e secar. Aplicar CERAMIC PRIMER II ou G-Multi PRIMER, secar e aplicar OPTIGLAZE color. OPTIGLAZE color só pode ser fotopolimerizado com o aparelho de fotopolimerização com comprimento de onda inferior a 430 nm. Consulte as respetivas instruções de utilização.

COR

5 cores Vita® disponíveis em dois níveis de translucidez: - Alta translucidez - High Translucency (HT): A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3,5 HT, B1 HT - Baixa translucidez - Low Translucency (LT): A1 LT, A2 LT, A3 LT, A3,5 LT, B1 LT

- 1 cor de branqueamento (bleach shade, BL)

*Vital® - uma marca registrada da Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha.

TAMANHO

Disponível em 3 tamanhos: 12, 14, 14L

EMBALAGEM

5 blocos por caixa

ARMAZENAMENTO

Para um ótimo desempenho, armazenar em temperatura (4-25°C / 39,2-77,0°F), protegido da luz direta do sol e de humidades elevadas.

CUIDADO

- Em casos raros, este produto pode provocar reações de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reações desse gênero, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
- Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.
- Não reutilizar. A fresagem parcial ou total de blocos processados resultará numa restauração imprecisa.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:

http://www.gceurope.com ou para as Américas http://www.gcamerica.com

Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

Para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacte-nos em Regulatory.gce@gc.dental

Relatório de efeitos indesejados:

Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país, acessíveis através do seguinte link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ben como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental

Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 12/2023

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização.

PT

CERASMART™

ΥΒΡΙΔΙΚΟ CAD/CAM ΚΕΡΑΜΙΚΟ ΜΠΛΟΚ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΤΑΣΕΩΝ

Ha χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες οδοντότροους για τις συσταμένες ενδείξεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΡΗΣΗΣ

- Χωρίς μέταλλο έμμεσες αποκαταστάσεις: ολική στέφανη, ενέθετο, ενέθετο, όρες
- Επεκτατικήμαρμηκή στέφανη

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος αυτού σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες σε μεθακρυλικά πολυμερή.

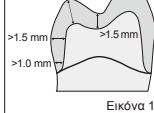
ΣΥΝΘΕΣΗ

Γυαλί βαρίου, διμεθακρυλικό, διοξείδιο του πυριτίου, χρωματική

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΑ ΚΟΛΟΤΗΤΑΣ

Κατά το σχεδιασμό κολλήτητων, οι ακόλουθες ελάχιστες διαστάσεις πρέπει να ακολουθούνται:

- Το ελάχιστο πάχος τοιχωμάτων πρέπει να είναι 1,5 mm, 1,0 mm στα όρια.
- Preparations should be made with a 1,5 mm chamfer or a chamfer with a rounded shoulder.
- For inlays and onlays, all internal angles and internal surfaces must be rounded.
- Avoid margins in direct occlusal contact with the antagonist.
- The minimum thickness of the restoration must be 1,5 mm in the areas of the furrow and of the fissure and 1,5 mm in the areas of the cuspsides.



ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ/ΚΟΨΗ

Τοποθετούμε αναφερόμεσι στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της συσκευής. Επιλέξτε το πρόγραμμα κοπής για το CERASMART ή το μπλοκ του πολυμερούς υλικού.

Μετά την κοπή ελέγξτε την αποκατάσταση για: - Αποχρωματισμούς οραλμέλανος επί τη διαδικασία κοπής - Ελλείψεις - Ρυτίδες - Protuberâncias

Σε η αποκατάσταση είναι ανεπαρκής διακόμτε τη διαδικασία κατασκευής της.

ΛΕΙΑΝΣΗ ΚΑΙ ΣΤΙΑΒΩΣΗ

Λειάνετε και στ