

Prior to use, carefully read the instructions for use.



CERASMART™ 270

KRAFTABSORBIEREND 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, pigment, silicon dioxide

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.

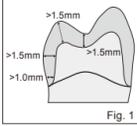


Fig. 1

MILLING

Please refer to respective instructions of the milling unit. Select the milling program for CERASMART270 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.

With hydrofluoric acid etching

- 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 or G-anial Universal Injectable is recommended in order to make the surface of restorative homogeneous as it consists of the same flexible nano ceramic technology as CERASMART270. In this case, the intermediate use of a bonding agent is not necessary.

CHARACTERIZATION

When appropriate, OPTIGLAZE color or GRADIA PLUS Lustre Paint is 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 or GRADIA PLUS Lustre Paint. OPTIGLAZE color and GRADIA PLUS Lustre Paint 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.gceurope.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 noted 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: 01/2024

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMISSE Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommisse feststellen, unabhängig davon, ob sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, melden Sie diese bitte umgehend an die entsprechende Meldebehörde für Ihr Land, die Sie unter dem Link https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en finden, sowie unsere interne Meldestelle vigilance@gc.dental. Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

CERASMART™ 270

KRAFTABSORBIEREND CAD-/CAM-BLOCK AUS HYBRIDKERAMIK

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

ZUSAMMENSETZUNG

Bariumglas, Dimethacrylat, Pigment, Siliziumdioxid

PRÄPARATIONSDESIGN

Beim Design von Restaurationen sind die folgenden Mindestmaße einzuhalten:

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

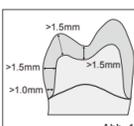


Abb. 1

FRÄSEN

Bitte beachten Sie dazu die entsprechende Anleitung des Fräsgarates.

Wählen Sie das Fräsprogramm für CERASMART270 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 diese nicht weiter.

OBERFLÄCHENBEARBEITUNG UND POLITUR

Bearbeiten Sie die Oberfläche der Restauration und polieren Sie diese mit groben und feinen Silikonpolierern. Die Polierpaste DIAPOLISHER PASTE kann abschließend zum Polieren verwendet werden, um Hochglanz 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 ab oder reinigen und trocknen Sie sie mit einem Ultraschalleiniger.
- 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.

Mit Flusssäure ätzen

- 1) Behandeln Sie die Restauration 60 Sekunden mit Flusssäure (5%).
- 2) Reinigen und trocknen Sie sie mit 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: (1) Lesen Sie vor der Verwendung des CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER oder G-CEM LinkForce, bitte die entsprechende Gebrauchsanleitung des Herstellers. (2) Flusssäure darf nur extraoral verwendet und nicht in der Mundhöhle aufgetragen werden.

- (3) Für die Reinigung der Oberfläche kann auch Phosphorsäure (35-37%) verwendet werden, alternativ kann auch Phosphorsäure (35-37%) verwendet werden, alternativ kann auch Phosphorsäure (35-37%) verwendet werden, alternativ kann auch Phosphorsäure (35-37%) verwendet werden.

ZUSÄTZLICHE ANWENDUNG UND REPARATUR

Roughen Sie die Bondingfläche mit einem Diamantpunkt oder fraise en carbure. Appliquez CERAMIC PRIMER II ou G-Multi PRIMER pour améliorer l'adhésion et séchez la surface. Appliquez un agent de collage en respectant les instructions du fabricant. Poursuivez par l'application du matériau composite de restauration choisi. G-anial Universal Flo ou G-anial Universal Injectable sont recommandés pour améliorer la surface de restauration plus homogène car ils sont composés de la même technologie nano-céramique que le CERASMART270. Dans ce cas, l'utilisation intermédiaire d'un agent de collage n'est pas nécessaire.

MAQUILLAGE

Si besoin, les maquillants OPTIGLAZE color ou GRADIA PLUS Lustre Paint sont recommandés comme technique de caractérisation de surface et de glaçage. Sabler avec de l'oxyde d'alumine 25-50 µm (0.15 MPa / 1.5 bar), nettoyer et sécher. Appliquez CERAMIC PRIMER II ou G-Multi PRIMER, sécher et appliquer OPTIGLAZE color ou GRADIA PLUS Lustre Paint. OPTIGLAZE color et GRADIA PLUS Lustre Paint ne peuvent être polymérisés qu'avec une source lumineuse ayant une longueur d'onde inférieure à 430 nm. Reportez-vous aux modes d'emploi correspondants.

TEINTE

5 teintes Vita* disponibles en deux translucidités : Haute Translucidité (HT) : A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT, B1 HT - Faible translucidité (LT) : A1 LT, A2 LT, A3 LT, A3.5 LT, B1 LT - Une teinte bleach (BL)

*Vita® est une marque déposée de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne.

DIMENSION

Disponibles en 3 tailles : 12, 14, 14L.

CONDITIONNEMENT

5 blocs par boîte

CONSERVATION

Pour des performances optimales, conservez à température ambiante (4-25°C / 39,2-77,0°F) loin des rayons directs du soleil et d'une humidité élevée.

PRECAUTION

1. Dans de rares cas ce produit peut entraîner des sensibilités chez certaines personnes. Si tel est le cas, cessez d'utiliser ce produit et consultez un médecin.
2. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
3. Ne pas réutiliser. Le fraisage de blocs partiellement ou entièrement usinés entraînera une restauration imprécise.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur : <http://www.gceurope.com> ou pour l'Amérique <http://www.gcamerica.com> Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

Pour le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RSCPC) consultez la base de données EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou contactez-nous à l'adresse Regulatory.gce@gc.dental

Déclaration d'effets indésirables : Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental. Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Mise à jour: 01/2024

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMISSE Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommisse feststellen, unabhängig davon, ob sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, melden Sie diese bitte umgehend an die entsprechende Meldebehörde für Ihr Land, die Sie unter dem Link https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en finden, sowie unsere interne Meldestelle vigilance@gc.dental. Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt überarbeitet: 01/2024

CERASMART™ 270

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

CONTRE INDICATIONS

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

COMPOSITION

Verre de baryum, diméthacrylate, pigment, dioxyde de silicium

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.

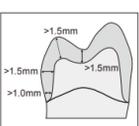


Fig. 1

FRAISAGE

Se référer aux instructions respectives de l'unité d'usinage. Sélectionnez le programme de fraise pour CERASMART270 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 défective, cessez la fabrication de la restauration.

FINITION ET POLISSAGE

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

Remarque: Lors de l'ajustement ou du 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) Si est commandé 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 silane universel comme le 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.

Etching avec un acide fluorhydrique

- 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) Zementier avec une colle composite telle que le G-CEM LinkForce.

NOTE: (1) Avant d'utiliser CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER ou G-CEM LinkForce, se référer à leur mode d'emploi respectif. (2) Acide fluorhydrique. Utilisation exclusivement en dehors de la bouche. Ne doit pas être appliqué dans la cavité buccale. (3) L'acide phosphorique (35-37%) peut aussi être utilisé pour nettoyer la surface, de préférence avec un microbrush pendant 10-15 secondes.

APPLICATION ADDITIONNELLE ET RÉPARATION

Roughen the bonding surface with a diamond point or fraise en carbure. Appliquez CERAMIC PRIMER II ou G-Multi PRIMER pour améliorer l'adhésion et séchez la surface. Appliquez un agent de collage en respectant les instructions du fabricant. Poursuivez par l'application du matériau composite de restauration choisi. G-anial Universal Flo ou G-anial Universal Injectable sont recommandés pour améliorer la surface de restauration plus homogène car ils sont composés de la même technologie nano-céramique que le CERASMART270. Dans ce cas, l'utilisation intermédiaire d'un agent de collage n'est pas nécessaire.

MAQUILLAGE

Si besoin, les maquillants OPTIGLAZE color ou GRADIA PLUS Lustre Paint sont recommandés comme technique de caractérisation de surface et de glaçage. Sabler avec de l'oxyde d'alumine 25-50 µm (0.15 MPa / 1.5 bar), nettoyer et sécher. Appliquez CERAMIC PRIMER II ou G-Multi PRIMER, sécher et appliquer OPTIGLAZE color ou GRADIA PLUS Lustre Paint. OPTIGLAZE color et GRADIA PLUS Lustre Paint ne peuvent être polymérisés qu'avec une source lumineuse ayant une longueur d'onde inférieure à 430 nm. Reportez-vous aux modes d'emploi correspondants.

COLORI

5 colori Vita* disponibili in due gradazioni di trasparenza: Elevata: High Translucency (HT): A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT, B1 HT - Basso: Low Translucency (LT): A1 LT, A2 LT, A3 LT, A3.5 LT, B1 LT - Un colore bleach (BL)

*Vita® è un marchio registrato di Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.

DIMENSIONI

Disponibili in 3 dimensioni: 12, 14, 14L.

CONDIZIONAMENTO

5 blocchi per scatola

CONSERVAZIONE

Per un utilizzo ideale del prodotto conservare a temperatura ambiente (4-25°C / 39,2-77,0°F), lontano dalla luce solare diretta e da un'umidità eccessiva.

AVVERTENZE

1. In rari casi questo prodotto può causare sensibilizzazione in alcune persone. Qualora vi fossero simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
2. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, mascherine facciali e occhiali di protezione.
3. Non riutilizzare. La fresatura di blocchi parzialmente o completamente lavorati si rifletterà in un restauro impreciso.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su : <http://www.gceurope.com> o per l'America <http://www.gcamerica.com> Possono anche essere richieste al fornitore.

Per il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP), consultare il database EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o contattarci all'indirizzo Regulatory.gce@gc.dental

Segnalazione di effetti indesiderati: Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o evento simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarti direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en o al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental. In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Mise à jour: 01/2024

CERASMART™ 270

BLOCCHETTI DI CERAMICA IBRIDA PER CAD/CAM AD ASSORBIMENTO DI FORZE

Per utilizzo esclusivamente professionale.

INDICAZIONI D'USO

1. Restauro indiretti privi di metallo: corone integrali, inlay, onlay, faccette laminare
2. Corone su impianti

CONTROINDICAZIONI

Evitare l'uso di questo prodotto nei pazienti con allergie note al polimero metacrilato.

COMPOSIZIONE

Vetro di bario, dimetacrilato, pigmento, biossido di silicio

PROGETTAZIONE DELLA PREPARAZIONE

In fase di progettazione delle preparazioni, è opportuno rispettare le seguenti dimensioni minime:

- Lo spessore minimo della parete dovrebbe essere 1,5 mm, 1,0 mm sui margini.
- Preparare i margini con un bisello profondo o una spalla arrotondata. (Figura 1)
- Per gli inlay e gli onlay, tutti i bordi interni e gli angoli dovrebbero essere arrotondati. Evitare di creare margini in diretto contatto occlusale con il dente opposto.
- Lo spessore minimo della restaurazione dovrebbe essere di 1,5 mm nelle aree con fessure e solchi e di 1,5 mm nelle aree cuspidali.

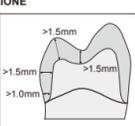


Figura 1

FRESATURA

Consultare le istruzioni specifiche del fresatore. Scegliere il programma di fresatura per CERASMART270 o per i materiali a blocco di resina composta.

Dopo la fresatura, controllare il restauro per individuare l'eventuale presenza di:

- Scolorimenti legati al processo di fresatura
- Rotture
- Fessure

Se il restauro presenta difetti, interrompere il processo di produzione.

FINITURA E LUCIDATURA

Rifinire e lucidare con una punta in silicone grossolana e poi fine. Per ottenere un'elevata lucidità, si può usare DIAPOLISHER PASTE per la lucidatura finale.

Nota: Quando si modella o si lucida il materiale per restauri, è opportuno usare un dispositivo per la raccolta della polvere e indossare una mascherina protettiva per evitare di inalare la

CERASMART™ 270

<div>Les bruksanvisningen omhyggeligt igennem før brug.</div> <div>DA</div>

CERASMART™ 270

KRAFTABSORBERENDE HYBRIDKERAMISK CAD/CAM BLOK

Må kun bruges af uddannede tandlæger i de indicerede områder.

INDIKATIONER TIL ANVENDELSE

- Metalfri indirekte restaureringer: fuld kroner, inlay, onlay, laminerede facer
- Implantatundersøttede kroner

KONTRAINDIKATIONER:

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

OPBYGNING

Bariumglas, dimethacrylat, pigment, siliciumdioxid

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 chamfræs eller afrundet skulder. (figur 1)
- Ved inlays og onlays skal alle indre kantvinkler afrundes. Undgå at have kanter i direkte okklusal kontakt med antagonisten.
- Minimum tykkelse på restaureringen skal være 1,5 mm i pit og fissur områder og 1,5 mm i cusporåder.

FRÆSNING

Hvis til fræsenhedernes respektive instruktionsmanualer. Vælg Fræseprogrammet til CERASMART270 eller kompositresin blokke.

Efter fræsning kontrolleres restaureringen for:

- misfræsninger forbundet med fræseprocessen
- outbreaks (ujævnheder)
- revner

Hvis restaureringen er mangelfuld standes videre bearbejdning.

FINISHING OG POLERING

Finish og polér med grove og fine silikonespidsr. DIAPOLISHER PASTE kan anvendes til højglans polering.

Bemærk
Når der justeres og poleres på restaureringen anvend da et stuvet og brug støvemaske / mundbind for at undgå at inhalere støvet. Brug beskyttelsesbriller.

CEMENTERING

Med sandblæsningsteknik:

- Sandblæs med 25-50 µm alumina, 0.15 MPa / 1.5 bar af anbefalet.
- Blæs restaureringen med olierfri luft eller rens med ultraljud og tørlæg.
- Rens med alkohol for at fjerne olienslag
- 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.

Med flussyre ætning

- Behandles med flussyre (5% i 60 sek.
- Skyles med vand eller ultralydsblanding, renses og tørres
- Overfladen behandles med silan som f.eks. CERAMIC PRIMER II eller G-Multi PRIMER.

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

- Flussyre er kun til extern brug og må ikke anvendes oralt.
- (2) Fosforsyre kan også anvendes til ætningsoverfladen. Overfladen gnubbes med mikrobørst 10-15 sek.

SUPPLERENDE APPLICERING OG REPARATION

Med en diamant spids eller hårdmetallbor gøres bonding-området ujævnt/ru. Appliér CERAMIC PRIMER II eller G-Multi PRIMER for at forbedre adhesionen og tørlæg overfladen. Påfør bonding i henhold til fabrikantens anvisninger. Fortsæt appliceringen af komposit. G-åniel Universal Fio eller G-åniel Universal Injectable anbefales for at opnå en homogen restaurering da de indeholder samme teknologi (flexibel nano keramik) som CERASMART270. I dette tilfælde, er den mellemliggende bonding ikke nødvendig.

KARAKTERISERING

Når der er behov anbefales det at anvende OPTIGLAZE color eller GRADIA PLUS Lustre Paint til karakterisering og glaze. Sandblæs med 25-50 µm alumina (0.15 MPa / 1.5 bar), skyi og tørlæg. Påfør CERAMIC PRIMER II eller G-Multi PRIMER, blæs og applicer OPTIGLAZE color eller GRADIA PLUS Lustre Paint. OPTIGLAZE color og GRADIA PLUS Lustre Paint kan kun hærdes med polymeriseringslampe ved bølgeangens mindre end 430 nm. Hverns til de respektive instruktionsmanualer.

FARVER

5 "Shades" tilgængelige i to translucenser:
- Højt Translucnt (HT): A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT, B1 HT
- Lav Translucency (LT): A1 LT, A2 LT, A3 LT, A3.5 LT, B1 LT.
- En blegningsfarve (BL)

*Vedr. et registreret varemærke fra Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

STØRRELSER

Fås i 3 størrelser: 12, 14, 14L.

PAKNINGER

5 blokke pr. boks/æske

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

1. I sjældne tilfælde kan dette produkt forårsage overfølsomhed hos nogle personer. Hvis sådanne reaktioner optræder ophæves brugen af materialet og læge konsulteres.

- Personlige værnemidler (PPE) såsom hansker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.
- Genanvend ikke allerede brugte bloke, uanset om de kun er delvist brugte, da dette vil resultere i upræcise restaureringer.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i iht GHS. Læs altid op på alle arbejdssygdejynske 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@gcc-dental

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

Såfaldt du har mistanke om utilsigtede bivirkninger, bedes du Herved hjaælp du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Revideret senest: 01/2024

CERASMART™ 270

<div>Les bruksanvisningen noggrant före användning.</div> <div>SV</div>

CERASMART™ 270

STRESSABSORBERENDE HYBRIDKERAMISK CAD/CAM BLOK

Får endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Metalfria indirekta restaurationer: fullkronor, inlay, onlay, skalfacader
- Implantatstöddas kronor

KONTRAINDIKATIONER

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

INNEHÅLL

Barium glas, dimetakrylat, pigment, kiseldioxid

PREPARATIONEN

Når restaurationen ska uformas sås så nedan minimum dimensioner respekteras:

- Väggarnas tjocklek ska minst vara 1,5 mm, 1,0 mm vid preparationsgränserna.
- Preparaten ska antingen utföras som en djup chamfræs 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 okklusal kontakt med antagonist.
- Restaurationsens tjocklek ska vara minst 1,5 mm i fissurområdet och minimum 1,5 mm vid kuspåren.

FRÄSNING

Vi hänvisar till respektive bruksanvisning för dessa fräsmaskiner. Väll fräseprogram för CERASMART270 eller kompositblock.

Efter fräsning, kontrollera restaurationen gällande:

- Misfräsgningar som kan hârdetas till fräseprocessen
- Outbreaks associerade ao processo de fräsning,
- Protuberâncias
- Fraturas e fissuras
- Revagens

Hvis restaurationen skulle bedømmes som undermålig, avbryt tilværgingen.

FINISHING OG PULTS

Finishering og pults utføres bst med bde grove og fina silikonespidsr. DIAPOLISHER PASTE kan anvendes fort erhll hgglansige yter.

Nota:
I samband med finishering og pulst, använd damppussamare og silikonespidsr. DIAPOLISHER PASTE kan anvendes fort erhll hgglansige yter.

CEMENTERING
Med Blsningsteknik

- Sandblæsning med 25-50 µm aluminium 0.15 MPa / 1,5 bar rekommenderas.
- Bls restaureringen med olierfri luft eller rengjør med ultraljud og tørlæg.
- Rengjør med alkohol fort avtlgsne olierest.
- Behandling ytan med ett silan, såsom CERAMIC PRIMER II eller G-Multi PRIMER.
- Cementer med ett adhesiv resin cement såsom G-CEM LinkForce.

NOTE:
For instruksjon til CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER eller G-CEM LinkForce henviser vi til respektive tilværkars instruksjoner.
Etsning med fluorvttersyre
(1) Behandling med fluorvttersyre (5%) under 60 sekunder.
(2) Tvta med spridd vttenstrle eller ultraljud og blsra torr.
(3) Behandling ytan med ett silan, såsom CERAMIC PRIMER II eller G-Multi PRIMER.
(4) Cementer med ett adhesiv resin cement såsom G-CEM LinkForce.
(5) Cementer med ett adhesiv resin cement såsom G-CEM LinkForce.
NOTA:
Innan du anvnder CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER eller G-CEM LinkForce, hnvisar vi till respektive tilvrkars instruksjoner.
(1) Antes de utilizar o CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER ou G-CEM LinkForce, consulte as respectivas instruções de utilização do fabricante.
(2) O cido fluorídrico recomendado se apenas para uso extraoral e não deve ser aplicado na cavidade oral.
(3) O cido fluorídrico (35-37%) também pode ser utilizado na cavidade oral, desde que seja utilizado com um microbrste a 10-15 segundos.

YTERLIGRE APPLICERING OG REPARATION

Rugga upp av ytor som ska bondas. Anvnd en lmpig diamnt eller hrdborrbor. Applicera CERAMIC PRIMER II eller G-Multi PRIMER fort forbtra adhesionen, trlgg overflaten. Applicera din bonding i enlighet med tilvrkars anvisninger. Fortsett drfter med appliceringen av det utvg valde kompositbaserte additivet. Applicer OPTIGLAZE color eller GRADIA PLUS Lustre Paint. OPTIGLAZE color og GRADIA PLUS Lustre Paint kan kun hærdes med polymeriseringslampe ved blgeangens mindre end 430 nm. Hverns til de respektive instruktionsmanualer.

KARAKTERISERING

Når der er behov anbefales det at anvende OPTIGLAZE color eller GRADIA PLUS Lustre Paint til karakterisering og glaze. Sandblæs med 25-50 µm Al-Oxid (0.15 MPa / 1,5 bar), rengør og tørlæg. Påfør CERAMIC PRIMER II eller G-Multi PRIMER, blæs og applicer OPTIGLAZE color eller GRADIA PLUS Lustre Paint. OPTIGLAZE color og GRADIA PLUS Lustre Paint kan endast polymeriseres med en hrdningslampe som vger js i vglngdi som understiger 430 nm. Vi hänvisar hr til respektive bruksanvisning.

KARAKTERISERING

Når der er behov anbefales det at anvende OPTIGLAZE color eller GRADIA PLUS Lustre Paint til karakterisering og glaze. Sandblsra med 25-50 µm Al-Oxid (0.15 MPa / 1,5 bar), rengør og trlgg. Applicera CERAMIC PRIMER II eller G-Multi PRIMER, bls og applicer OPTIGLAZE color eller GRADIA PLUS Lustre Paint. OPTIGLAZE color og GRADIA PLUS Lustre Paint kan endast polymeriseras med en hrdningslampe som vger js i vglngdi som understiger 430 nm. Vi hänvisar hr till respektive bruksanvisning.

NOTE:
I samband med finishering og pulst, använd damppussamare og silikonespidsr. DIAPOLISHER PASTE kan anvendes fort erhll hgglansige yter.

CEMENTERING
Med Blsningsteknik

- Sandblæsning med 25-50 µm aluminium (0.15 MPa / 1,5 bar), rengør og tørlæg.
- Behandling ytan med ett silan, ssom CERAMIC PRIMER II eller G-Multi PRIMER.
- Cementer med ett adhesiv resin cement ssom G-CEM LinkForce.

NOTE:
For instruksjon til CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER eller G-CEM LinkForce henviser vi til respektive tilvrkars instruksjoner.

NOTAS:
(1) Antes de utilizar o CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER ou G-CEM LinkForce, consulte as respectivas instruções de utilização do fabricante.
(2) O cido fluorídrico recomendado se apenas para uso extraoral e não deve ser aplicado na cavidade oral.
(3) O cido fluorídrico (35-37%) também pode ser utilizado na cavidade oral, desde que seja utilizado com um microbrste a 10-15 segundos.

YTERLIGRE APPLICERING OG REPARATION

Rugga upp av ytor som ska bondas. Anvnd en lmpig diamnt eller hrdborrbor. Applicera CERAMIC PRIMER II eller G-Multi PRIMER fort forbtra adhesionen, trlgg overflaten. Applicera din bonding i enlighet med tilvrkars anvisninger. Fortsett drfter med appliceringen av det utvg valde kompositbaserte additivet. Applicer OPTIGLAZE color eller GRADIA PLUS Lustre Paint. OPTIGLAZE color og GRADIA PLUS Lustre Paint kan kun hærdes med polymeriseringslampe ved blgeangens mindre end 430 nm. Hverns til de respektive instruktionsmanualer.

NOTE:
I samband med finishering og pulst, använd damppussamare og silikonespidsr. DIAPOLISHER PASTE kan anvendes fort erhll hgglansige yter.

CEMENTERING
Med Blsningsteknik

- Sandblæsning med 25-50 µm aluminium (0.15 MPa / 1,5 bar), rengør og tørlæg.
- Behandling ytan med ett silan, såsom CERAMIC PRIMER II eller G-Multi PRIMER.
- Cementer med ett adhesiv resin cement ssom G-CEM LinkForce.

NOTE:
For instruksjon til CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER eller G-CEM LinkForce henviser vi til respektive tilvrkars instruksjoner.

NOTAS:
(1) Antes de utilizar o CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER ou G-CEM LinkForce, consulte as respectivas instruções de utilização do fabricante.
(2) O cido fluorídrico recomendado se apenas para uso extraoral e não deve ser aplicado na cavidade oral.
(3) O cido fluorídrico (35-37%) também pode ser utilizado na cavidade oral, desde que seja utilizado com um microbrste a 10-15 segundos.

YTERLIGRE APPLICERING OG REPARATION
Rugga upp av ytor som ska bondas. Anvnd en lmpig diamnt eller hrdborrbor. Applicera CERAMIC PRIMER II eller G-Multi PRIMER fort forbtra adhesionen, trlgg overflaten. Applicera din bonding i enlighet med tilvrkars anvisninger. Fortsett drfter med appliceringen av det utvg valde kompositbaserte additivet. Applicer OPTIGLAZE color eller GRADIA PLUS Lustre Paint. OPTIGLAZE color og GRADIA PLUS Lustre Paint kan kun hærdes med polymeriseringslampe ved blgeangens mindre end 430 nm. Hverns til de respektive instruktionsmanualer.

NOTE:
I samband med finishering og pulst, använd damppussamare og silikonespidsr. DIAPOLISHER PASTE kan anvendes fort erhll hgglansige yter.

CEMENTERING
Med Blsningsteknik
(1) Sandblæsning med 25-50 µm aluminium (0.15 MPa / 1,5 bar), rengør og tørlæg.
(2) Behandling ytan med ett silan, såsom CERAMIC PRIMER II eller G-Multi PRIMER.
(3) Cementer med ett adhesiv resin cement såsom G-CEM LinkForce.

NOTE:
For instruksjon til CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER eller G-CEM LinkForce henviser vi til respektive tilvrkars instruksjoner.

CERASMART™ 270

<div>Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização.</div> <div>PT</div>
--

CERASMART™ 270

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

Para utilização apenas por um professional dentário nas indicações de utilização.

INSTRUES DE UTILIZAO

- Restauraes indiretas sem metal: coroa total, inlay, onlay, faceta laminada
- Coroa implantossuportada

KONTRAINDICAES

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

COMPOSIO

Vidro de bário, dimetacrilato, pigmento, dióxido de silício

DESIGN DO PREPARAO

- Apesar restauraes, as seguintes dimeneses mínimas devem ser respeitadas:
 -  espessura mínima da parede deve ser de 1,5 mm, e 1,0 mm nas margens.
 - Preparações com chamfro em profundidade ou ombro arredondado. (Figura 1)
 - Em inlays e onlays, todos os ângulos e bordas interiores devem ser arredondados. Evitar margem em contato occlusal direto com o dente antagonista.
 -  espessura mínima da restauração deve ser de 1,5 mm nas áreas de fossa e de fissura e 1,5 mm nas áreas das cúspides.

FRASEGEM

Para as instrues da unidade de frsagem.
Seleione o programa de frsagem para CERASMART270 ou materiais de bloco de resina composta.

Depois de frsada, inspeione a restauração para detectar:
• Descolamentos associadas ao processo de frsagem,
• Protuberâncias

• Fraturas e fissuras
• Revagens

Se a restauração apresentar falhas, suspenda a manufatura da restauração.

ACABAMENTO E POLIMENTO

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

Nota:
I samband med finishering og pulst, anvnd damppussamare og silikonespidsr. DIAPOLISHER PASTE kan anvendes fort erhll hgglansige yter.

CEMENTAO

- Recomenda-se Jato de oxido de Alumínio deht 25-50 µm, a 0,15 MPa / 1,5 bar.
- Aplicar jato de ar isento de oleo ou limpar em banho de ultrassom e secar.
- Limpr com álcool o oleo residual.
- Preparar a superfície com um agente de uno de silno, como o CERAMIC PRIMER II ou G-Multi PRIMER.
- Cimentar com cimento resinoso, como o G-CEM LinkForce.

NOTA:
Innan du anvnder CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER ou G-CEM LinkForce, consulte as respectivas instruções de utilização do fabricante.
(1) Antes de utilizar o CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER ou G-CEM LinkForce, consulte as respectivas instruções de utilização do fabricante.
(2) O cido fluorídrico recomendado se apenas para uso extraoral e não deve ser aplicado na cavidade oral.
(3) O cido fluorídrico (35-37%) também pode ser utilizado na cavidade oral, desde que seja utilizado com um microbrste a 10-15 segundos.

YTERLIGRE APPLICERING OG REPARATION

Rugga upp av ytor som ska bondas med et eget diamant eller hrdborrbor. Applicera CERAMIC PRIMER II eller G-Multi PRIMER fort forbtra adhesionen, trlgg overflaten. Applicer din bonding i enlighet med tilvrkars anvisninger. Fortsett drfter med appliceringen av det utvg valde kompositbaserte additivet. Applicer OPTIGLAZE color eller GRADIA PLUS Lustre Paint. OPTIGLAZE color og GRADIA PLUS Lustre Paint kan kun hærdes med polymeriseringslampe ved blgeangens mindre end 430 nm. Hverns til de respektive instruktionsmanualer.

NOTE:
I samband med finishering og pulst, använd damppussamare og silikonespidsr. DIAPOLISHER PASTE kan anvendes fort erhll hgglansige yter.

CEMENTERING
Med Blsningsteknik
(1) Sandblæsning med 25-50 µm aluminium 0.15 MPa / 1,5 bar rekommenderas.
(2) Bls restaureringen med olierfri luft eller rengjør med ultraljud og tørlæg.
(3) Rengjør med alkohol fort avtlgsne olierest.
(4) Behandling ytan med ett silan, såsom CERAMIC PRIMER II eller G-Multi PRIMER.
(5) Cementer med ett adhesiv resin cement såsom G-CEM LinkForce.

CARACTERIZAO

Conforme desejado, OPTIGLAZE color ou GRADIA PLUS Lustre Paint são recomendados como caracterização de superfície e glazeamento. Jatear com 25-50 µm alumínio (0.15 MPa / 1,5 bar), lavar e secar. Aplicar CERAMIC PRIMER II ou G-Multi PRIMER, secar e aplicar OPTIGLAZE color ou GRADIA PLUS Lustre Paint. OPTIGLAZE color e Gradia PLUS Lustre Paint são 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 translucidez:
- 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
- En séc, bleachefrge (BL)

*Vedr. et registreret varemrke fra Vita Zahnfabrik, Bad Sckingen, Alemanha.

TAMANHO

Disponível em 3 tamanhos: 12, 14, 14L.

EMBALAGEM

5 blocos por caixa

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

CUIDADO
1. Em casos raros, este produto pode provocar reaes de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reaes desse gnero, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
2. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.
3. Não reutilizar. A frsagem parcial ou total de blocos processados resultará numa restauração imprecisa.

Alguns produtos referenciados nas presentes instrues 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 atrás do seu distribuidor.

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

Relatório de efeitos indesejados:
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reao ou situaes semelhantes experimentadas pelo uso deste produto, incluindo aquelas não listadas nesta instrução para uso, por favor comunique-o diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acesse-o através do seguinte link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gcc-dental.

Desta forma, você contribuir