

Prior to use, carefully read the instructions for use. **EN**

CERASMART™

FORCE ABSORBING HYBRID CERAMIC CAD/CAM BLOCK HYBRIDKERAMIK

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.

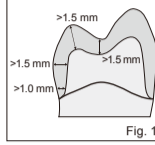
COMPOSITION

Barium glass, methacrylate polymer, 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
 - Protrusions
 - 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

- 1) Sandblasting technique With Sandblasting technique 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: Prior to using CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER or G-CEM LinkForce, refer to the respective instructions for use of the manufacturer.
- 1) Hydrofluoric acid is for extraoral use only and must not be applied in the oral cavity.
 - 2) 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 in a cool and dark place (4-25°C / 39-77°F).

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: <https://www.gc.dental/europe> or for the Americas <https://www.gc.dental/america>

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: 12/2024

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! **DE**

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

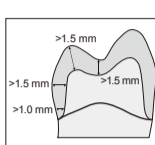
ZUSAMMENSETZUNG

Bariumglas, Methacrylat-Polymer, 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 Fräsesystems. 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 grobem und feinem Silikonpulver. Die Politurpaste 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

- 1) Sandstrahl-Verfahren 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 offenen 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.

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.
- 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, die optimalerweise 10-15 Sekunden mit einem Mikropinsel eingebürstet wird.

ZUSÄTZLICHE ANWENDUNG UND REPARATUR

Rauen Sie den Haftbereich mit einem Diamantauflaufz 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. Führen Sie die mit Applikation des gewählten Composite-Restaurationsmaterial 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 -glättung 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 Bleaching Farbe (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:Kühl und trocken lagern (4-25°C / 39-77°F).

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: <https://www.gc.dental/europe> oder pour l'Amérique <https://www.gc.dental/america>

Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur. 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 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.

UK Responsible Person GC UNITED KINGDOM Ltd. Coopers Court Newport Pagnell, Buckinghamshire, MK16 8JS United Kingdom Last revised: 12/2024

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi. **FR**

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

CONTRE INDICATIONS

Ne pas utiliser de produits chez patients présentant une allergie connue au polymère méthacrylate.

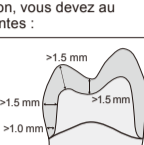
COMPOSITION

Verre de bario, polymère de méthacrylate, dioxyde de silicium, pigment

PREPARATION

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.
- Préparer à 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 occlusale 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.

- 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 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

- 1) Avec la technique de sablage 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.
 - Avant d'utiliser CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER ou G-CEM LinkForce, consultez les respectives instructions pour l'uso del produttore.
- Tecnica senza sabbiatura
- 1) Trattare con acido fluoridrico (5%) per 60 secondi.
 - 2) Lavare con acqua pulverizzata o un limpiador ultrasónico y secar.
 - 3) Tratar la superficie con un agente accopante silánico quale CERAMIC PRIMER II o G-Multi PRIMER.
 - 4) Cementare con un cemento adesivo resinoso come G-CEM LinkForce.
- NOTA: Prima di usare CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER o G-CEM LinkForce, consultare le rispettive istruzioni per l'uso del produttore.
- Tecnica senza sabbiatura
- 1) Tratar con ácido fluorídrico (5%) durante 60 segundos.
 - 2) Lavar con agua pulverizada o un limpiador ultrasónico y secar.
 - 3) Tratar la superficie con un agente accopante silánico quale CERAMIC PRIMER II o G-Multi PRIMER.
 - 4) Cementar con un cemento de resina adhesivo como G-CEM LinkForce.
- NOTA: Antes de utilizar CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER o G-CEM LinkForce, consulte las respectivas instrucciones de uso del fabricante.

APPLICATION ADDITIONNELLE ET REPARATION

Rendez rugueuse la surface à coller avec une pointe diamantée ou fraise en carbure. Appliquez CERAMIC PRIMER II ou G-Multi PRIMER pour améliorer l'adhésion et séchez la surface. Appliquez un agent de collage suivant les instructions du fabricant. Poursuivez par l'application du matériau composite de restauration choisi. G-anial Universal Flo est recommandé afin de rendre la surface de la restauration homogène car il est composé de la même nano technologie céramique que celle de CERASMART. Dans ce cas, l'utilisation intermédiaire d'un agent de collage n'est pas nécessaire. OPTIGLAZE color est également recommandé pour la caractérisation de la surface et le glaçage. Sablez à l'alumine 25-50 µm (0,15 MPa / 1,5 bar). Nettoyez et séchez. Appliquez CERAMIC PRIMER II ou G-Multi PRIMER, séchez et appliquez OPTIGLAZE color. OPTIGLAZE color ne peut être polymérisé qu'avec une source lumineuse ayant une longueur d'onde inférieure à 430 nm. Consultez-vous aux modes d'emploi correspondants.

REINTE

5 teintes Vita* disponibles en deux translucisités : - Élevata High Translucency (HT): A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT, B1 HT - Basse Low Translucency (LT): A1 LT, A2 LT, A3 LT, A3.5 LT, B1 LT - Une teinte bleach (BL) *Vita® est un marchio registrato di Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.

DIMENSION

Disponibles en 3 tailles: 12, 14, 14L

CONDITIONNEMENT

5 blocs par boîte

CONSERVATION

Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et à l'abri de la lumière (4-25°C / 39-77°F).

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 individuelle (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
3. Ne pas réutiliser. Le fraissage 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: <https://www.gc.dental/europe> ou pour l'Amérique <https://www.gc.dental/america> 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 que notre système de vigilance interne: vigilance@gc.dental Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Mise à jour: 12/2024

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. **IT**

CERASMART™

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

Per utilizzo esclusivamente professionale.

INDICAZIONI D'USO

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

CONTRAINDICAZIONI

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

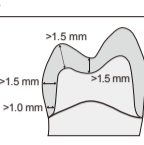
COMPOSIZIONE

Vetro di bario, polimero metacrilato, biossido di silicio, pigmento

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 del restauro dovrebbe essere di 1,5 mm nelle aree con fessure e solchi e di 1,5 mm nelle aree cuspidali.



FRESATURA

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

- Dolori legati al processo di fresatura
 - Rotture
 - Fratture
- 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 di raccolta della polvere e indossare una mascherina protettiva per evitare di inalare la polvere. Indossare occhiali protettivi.

CEMENTAZIONE

- 1) Si consiglia di sabbare con allumina da 25-50 µm a 0,15 MPa / 1,5 bar
- 2) Applicare getto d'aria priva di olio sul restauro oppure effettuare la pulizia a ultrasuoni e asciugare.
- 3) Pulire con alcol per eliminare i residui di olio.
- 4) Trattare la superficie con un agente accoppiante silanico quale CERAMIC PRIMER II o G-Multi PRIMER.
- 5) Cementare con un cemento adesivo resinoso come G-CEM LinkForce.

NOTA:

- Prima di usare CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER o G-CEM LinkForce, consultare le rispettive istruzioni per l'uso del produttore.
 - Prima di usare CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER o G-CEM LinkForce, consulte las respectivas instrucciones de uso del fabricante.
- Técnica senza sabbiatura
- 1) Tratar con ácido fluorídrico (5%) durante 60 segundos.
 - 2)

