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

GC Initial™ CAST NP
Cobalt-Chrome (CoCr) based casting alloy for metal ceramic veneering (type 4)

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

INDICATIONS FOR USE
GC Initial™ CAST NP is a cobalt chrome based casting alloy for metal veneering. Initial CAST NP is used for the fabrication of crowns & bridges with a suitable metal veneering ceramic or acrylic veneering material.

Thanks to its thermal expansion of 14,1 x 10^{-6} K^{-1} it is suitable for the most common metal veneering ceramics on the market. It has outstanding properties like an optimal casting performance, an extra fine molecular structure resulting in smooth, compact surfaces offering an easy and straightforward processing. The alloy offers a reduced oxide formation even after repeated ceramic firings.

GC Initial™ CAST NP is produced conform the ISO9693-1 and ISO 22674 standards. It has passed the cytotoxicity test according to the norm ISO 10993-5. The alloy is highly corrosion resistant and it is free of beryllium, indium and gallium.

COMPOSITION

Cobalt	Co	63%
Chromium	Cr	28%
Tungsten	W	3%
Niobium	Nb	4%
Silicon	Si	1%
Others	Fe / Mo	1%

ALLOY CHARACTERISTICS
Solidus-liquidus temperature: 1253 - 1304°C
Casting temperature: 1450 °C
Highest firing temperature: 950°C
Thermal expansion coefficient:
(25 - 500°C) 14,1 x 10^{-6} K^{-1}/ (25 - 600°C) 14,5 x $10^{-6 K-1}$
Density: 8,4 g/cm^3
Vickers Hardness: 324 HV10
Percentage elongation at fracture: 3,4%
Yield load strength: 475 MPa
Modulus of elasticity: 194 GPa
Colour: White
Recommended ceramics: GC Initial MC

INSTRUCTIONS FOR USE
I. WAX-UP
Wax walls should be 0,5 mm thick to ensure that after the manufacturing process the metal wall thickness is at least 0,3 mm.
Avoid sharp edges and undercuts. Frameworks need to be anatomically reduced ensuring a uniform thickness of the ceramic layer. Connectors should be modelled as strong and as high as possible.

Single crowns:
can be directly sprued. Suggested round casting sprues: Ø 3,0 mm to 4,0 mm.
Bridges:
a crossbar sprueing technique is advised.
Connections to crossbar Ø 3 to 3,5mm.
Distance from modelation to crossbar 2,5mm. Thickness of the crossbars Ø 5mm.
Thickness of sprues to crossbar Ø 3 to 4mm.

The higher the volume of the casting the thicker the sprue should be. The casting sprue depends on the object dimensions.

II. INVESTING
Use only phosphate bonded investment material for Crown & Bridges.
GC Fujivest Premium and GC Fujivest II are optimized for producing high precision fit castings in combination with smooth cast surfaces. Guidelines for optimal use of GC's phosphate bonded investments for Crown & Bridge can be found in the "GC Focus Edition – Phosphate Bonded Investments for C&B techniques". A pre-heating temperature of 850-950°C is advised.
Follow the manufacturer's Instruction for Use related to the pre-heating times before casting.

III. CASTING
We recommend to only use fresh alloys in own crucibles. Do not re-use GC Initial Cast NP. Optimal results of the alloy can be guaranteed only if new material is used.
Melt GC Initial CAST NP in pre-heated crucibles used for this alloy only.

Amount of casting alloy to use = wax framework weight with sprues / wax density x metal density.

High-frequency melting equipment
When last ingots have melted in the pre-heated ceramic crucible and the incandescence shadow has disappeared, immediately start the casting process. Do not use any flux.

Open-flame melting
Place ingots in the pre-heated ceramic crucible and heat them evenly with circular movements. When ingots have melted, start centrifugal unit. Use multi-flame welding torches only. Do not use any flux.

Overheating the melted material could cause shrinking hollows, micro-porosity and building of a coarse-grained structure and cause bridges to break or ceramic veneering to crack.

Follow the Instructions of the respective manufacturer of the casting devices for parameters and casting procedures.

After casting bench-cool the casting ring. Remove the investment material with care and sandblast using a non-recycling sandblaster with 100 to 125 µm aluminium oxide at a pressure of 3-4 bar.

IV. PREPARATION FOR VENEERING
Use tungsten burs to grind and finish the prepared frameworks. Use always the same grinding instruments to avoid contamination.
Do not use diamond burs. Grind the surface with slow speed and low pressure.
Grind the surface in one direction only to avoid overlaying layers (to avoid air bubbles after the first Opaque firing).
Sandblast the prepared framework using a non-recycling sandblaster with 110 to 150 µm aluminium oxide at a maximum pressure of 3-4 bar and then steam clean.

V. OXYDE FIRING
Fire for 5 min. under vacuum at 950-980°C (10°C more than opaque material firing temperature). After firing, carefully sandblast the oxide layer using a non-recycling sandblaster with 110 to 150 µm aluminium oxide at a pressure of 2,5-3 bar., then steam clean. The framework should have a homogeneous grey surface. Proceed with firing process using a compatible veneering ceramic following the manufacturer's instruction.

VI. VENEERING
a) Veneering with GC Initial MC: please refer to GC Initial MC Technical Manual
b) Veneering with other ceramics: please refer to the manufacturer's instruction for use
c) Veneering with acrylics: please refer to the manufacturer's instruction for use.

PACKAGING
GC Initial™ CAST NP, 250g
GC Initial™ CAST NP, 500g
GC Initial™ CAST NP, 1000g

CAUTION
1) Cobalt-Chrome-based alloys can seldom cause dermatitis on sensitive subjects. A Patch-Test is thus advisable.
2) Metal dusts and smoke are dangerous for health. Use exhaust fans while casting and sandblasting.
3) We recommend to keep batch records and link it to patient's file to allowing its complete traceability.
4) This product does not need any special preservation precautions. Nonetheless it has to be employed within the expiry date on the packaging.
5) Dispose of all waste according to local regulations.
6) Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
7) The medical devices can't be used with other metal implants in patient's oral cavity. Coexistence of different metals can cause a"pile" effect.
8) GC Initial CAST NP contains Cobalt, substance classified as CMR.
9) Do not re-use GC Initial CAST NP. Optimal results of the alloy can be guaranteed only if new material is used.

GUARANTEE
All recommendations are based on GC findings and GC internal tests and are therefore only to be used as guidelines. Any claim for compensation GC receives, in any event, shall not exceed the value of the individual order of GC Initial CAST NP.

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
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.

Last revised: 09/2024

2797

MANUFACTURED by:
GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240,
Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

DISTRIBUTED by:
GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven, Belgium TEL:+21 16 74 10 00

PRINTED IN BELGIUM

22
PAP

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

GC Initial™ CAST NP
Кобалт-хром (CoCr), базирана отливна сплав за металокерамика (тип 4)

Да се използва само от дентални лекари, спазвайки инструкциите за употреба.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
GC Initial™ CAST NP е базирана на кобалт хром леярска сплав за метални фасети. GC Initial CAST NP се използва за изработка на коронки и мостови конструкции с подходяща за фасети керамика или акрилов материал.

Благодарение на своето термично разширение - 14,1 x 10^{-6} K^{-1} е подходяща за най-често срещаните облицовъчни металокерамики на пазара. Има изключителни свойства като оптимална производителност при отливане, изключително фина молекулярна структура, осигуряваща гладки и компактни повърхности, което улеснява изработката. Сплавта предлага намалено образуване на оксид, дори и след многократни керамични изпичания.

GC Initialv CAST NP се произвежда в съответствие със стандартите ISO 9693-1и ISO 22674. Преминава теста за цитотоксичност, съгласно нормата ISO 10993-5. Сплавта е силно устойчива на корозия и е свободна от берилий, индий и галий.

СЪСТАВ

Кобалт	Co	63%
Хром	Cr	28%
Волфрам	W	3%
Ниобий	Nb	4%
Силиций	Si	1%
Други	Fe / Mo	1%

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА СПЛАВТА
Температура на топене: 1253 - 1304°C
Температура на отливане: 1450 °C
Най-висока температура на изпичане: 950°C
Коефициент на термично разширение:
(25 - 500°C) 14,1 x 10^{-6} K^{-1}/ (25 - 600°C) 14,5 x 10^{-6} K^{-1}
Плътност: 8,4 g/cm^3
Твърдост по Викерс: 324 HV10
Процент удължение при счупване: 3,4%
Якост на пластична деформация: 475 MPa
Модул на еластичност: 194 GPa
Цвят: Бял
Препоръчителна керамика: GC Initial MC

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
I. ВОСЪЧЕН МОДЕЛАЖ
Восъчните стени трябва да са поне 0,5 mm дебели, за да се гарантира, че след процеса на производство дебелината на металната стена ще е поне 0,3 mm. Избягвайте остри ръбове и подмоли. Скелета трябва да се редуцира анатомично, за да се осигури равномерна дебелина на керамичния слой.
Съединителите трябва да се моделират, колкото е възможно по-силни и по-високо.

Единични корони:
Отливните щифтове могат да се поставят директно. Препоръчителни са обли леяци: Ø 3,0-4,0 mm.
Мостове:
Препоръчва се техника с напречни отливни щифтове. Връзки с напречната греда от Ø 3 до 3,5 mm. Разстояние от моделажа до напречната греда 2,5 mm. Дебелина на напречните греди Ø 5mm. Дебелина на леяците до напречната греда от Ø 3 до 4mm.

Колкото по-висок обем на леене, толкова по-дебели трябва да бъдат отливните щифтове. Леяците зависят от размера на обекта.

II. ОПАКОВАНЕ
Използвайте само фосфатни опаковъчни маси за корони и мостове.
GC Fujivest Premium и GC Fujivest II са оптимизирани за получаване на отливки с висока точност в комбинация с гладки отливни повърхности. Насоки за оптимално използване на фосфатните опаковъчни маси на GC за корони и мостове могат да бъдат намерени в "GC Focus Edition – Phosphate Bonded Investments for C&B techniques".
Препоръчва се предварително затопляне до температура от 850-950°C.
Следвайте инструкциите на производителя за употреба, свързани с времето за предварително отопление преди леене.

III. ОТЛИВАНЕ
Препоръчваме да се използват само пресни сплави в собствените тигели. Не използвайте повторно GC Initial Cast NP. Оптималните резултати от сплавта могат да бъдат гарантирани само ако се използва нов материал.
Стопете GC Initial CAST NP в предварително загрети тигели, използвани само за тази сплав.

Количеството отливна сплав, което е необходимо да се използва = теглото на восъчната рамка с леяците / плътността на восъка x плътността на метала.

Оборудване за високо-честотно топене
Когато последните блокчета се стопят в предварително загретия керамичен тигел и нажежената сянка изчезне, незабавно започнете отливане. Не използвайте разтопители.

Топене с открит пламък
Поставете блокчетата в предварително загретия керамичен тигел и ги нагрейте равномерно с кръгови движения. Когато блокчетата се стопят, стартирайте центробежния уред. Използвайте само многоточкови горелки за заваряване. Не използвайте разтопители.

Прегряването на разтопения материал може да доведе до шупли при свиване, микро-пори и изграждане на едрозърнеста структура и да причини фрактуриране на мостовете или спукване на облицовъчната керамика.

Следвайте инструкциите на съответния производител на устройствата за леене относно параметрите и процедурите за леене.

След отливането, оставете отливния пръстен да се охлади. Премахнете внимателно опаковъчната маса с пескоструйник, използвайки 100-125 микрона алуминиев оксид при налягане 3-4 бара.

IV. ПОДГОТОВКА ЗА ОБЛИЦОВАНЕ
Използвайте волфрамови борери за изпиляване и финиране на подготвените скелети. Използвайте винаги същите шлифовъчни инструменти, за да се избегне замърсяване. Не използвайте диамантни борери. Изпилете повърхността с бавна скорост и слаб натиск. Пилете повърхността само в една посока, за да избегнете припокриващи слоеве (за да се избегнат
въздушни мехурчета след първото опаково изпичане).
Песъчете подготвения скелет, използвайки 110-150 микрона алуминиев оксид при максимално налягане от 3-4 бара и после почистете на пара.

V. ОКИСЛЯВАЩО ИЗПИЧАНЕ
Изпечете в продължение на 5 мин. под вакуум при 950-980°C (10°C над температурата на изпичане на опакера). След изпичането, внимателно песъкоструйте окисления слой с алуминиев оксид 110-150 µm при налягане 2,5-3 бара. След това почистете с пароструйка.
Скелетът трябва да има хомогенна сива повърхност. Продължете с изпичането, като използвате съвместима облицовъчна керамика според инструкциите на производителя.
VI. ОБЛИЦОВАНЕ
А) За облицоване с GC Initial MC: моля консултирайте се с техническото ръководство на GC Initial MC
б) За облицоване с други керамики: моля вижте инструкциите за употреба от производителя
в) За облицоване с акрил: моля вижте инструкциите за употреба от производителя.

ОПАКОВКИ
GC Initial™ CAST NP, 250g
GC Initial™ CAST NP, 500g
GC Initial™ CAST NP, 1000g

ВНИМАНИЕ
1) Кобалт-хромовите сплави рядко могат да причинят дерматит при чувствителни хора. Затова се препоръчва контактен тест.
2) Металните прахове и дим са опасни за здравето. Използвайте вентилация, докато леете и песъкоструете.
3) Препоръчваме да запазите партидните записки и да ги прикрепите към картона на пациента, за да улесните пълното проследяване.
4) Този продукт не се нуждае от специални предпазни мерки за съхранение. Независимо от това, трябва да бъде използван в рамките на срока на годност върху опаковката.
5) Изхвърлете всички отпадъци в съответствие с местните разпоредби.
6) Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.
7) Медицинските продукти не могат да се използват с други метални импланти в устната кухина на пациенти. Едновременното съществуване на различни метали в устната кухина може да причини ефекта на натрупването
8) GC Initial CAST NP съдържа кобалт, вещество, класифицирано като CMR.
9) Не използвайте повторно GC Initial CAST NP. Оптималните резултати от сплавта могат да бъдат гарантирани само ако се използва нов материал.

ГАРАНЦИЯ
Всички препоръки са базирани на изследвания на GC и вътрешни тестове на GC и поради това могат да бъдат използвани само като насоки. Всеки иск за компенсация към GC, във всеки случай, не трябва да надвишава стойността на индивидуалната поръчка на GC Initial CAST NP.

За Резюме н Някои продукти, посочени в настоящия ИЗУ, могат да бъдат класифицирани като опасни според GHS. Винаги се запознавайте с информационните листове за безопасност, налични на: https://www.gc.dental/europe
Те могат да бъдат получени и от вашия доставчик.

За обобщение на безопасността и клиничните резултати (SSCP), моля, вижте базата данни EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или се свържете с нас на Regulatory.gce@gc.dental.

Нежелани реакции - Докладване:
Ако разберете за какъвто и да е вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали при употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпен чрез следния линк:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и към нашата вътрешна система за бдителност: vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция: 09/2024

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

GC Initial™ CAST NP
Slitina kovů na chromkobaltové (CoCr) bázi pro metalokeramické fazety (typ 4)

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ
GC Initial™ CAST NP je slitina pro odlévání na bázi kobaltu a chromu. GC Initial™ CAST NP je určen pro výrobu korunek a můstků s vhodným kovovým fazetováním, keramickým nebo akrylátovým fazetovacím materiálem.

Díky své tepelné roztažnosti 14,1 x 10^{-6} K^{-1} je vhodná pro většinu běžných metalokeramických materiálů na trhu. Má vynikající vlastnosti jako perfektní kvalitu odlitku, extra jemnou molekulární strukturu, což vede k vytvoření hladké, kompaktní plochy nabízející snadné a jednoduché zpracování. Slitina nabízí sníženou tvorbu oxidů i po opakovaném vypalování keramiky.

GC Initial™ CAST NP se vyrábí v souladu s normami ISO9693-1 a ISO 22674. Materiál prošel testem cytotoxicity podle normy ISO 10993-5. Slitina je vysoce odolná proti korozi a neobsahuje beryllium, indium a galium.

SLOŽENÍ

Cobalt	Co	63%
Chromium	Cr	28%
Wolfram	W	3%
Niobium	Nb	4%
Silicon	Si	1%
Ostatní	Fe / Mo	1%

CHARAKTERISTIKY SLITINY
Teplota tuhnutí slitiny: 1253 - 1304°C
Licí teplota: 1450 °C
Nejvyšší teplota vypalování: 950°C
Koeficient tepelné roztažnosti:
(25 - 500°C) 14,1 x 10^{-6} K^{-1}/ (25 - 600°C) 14,5 x 10^{-6} K^{-1}
Hustota: 8,4 g/cm^3
Tvrdost dle Vickers: 324 HV10
Prodloužení při lomu: 3,4%
Pevnost v ohybu: 475 MPa
Modul elasticity: 194 GPa
Barva: Bílá
Doporučená keramika: GC Initial MC

NÁVOD K POUŽITÍ
I. WAX-UP
Síla voskové konstrukce by měla být silná 0,5 mm, aby bylo zajištěno, že po skončení opracování konstrukce bude mít kovová konstrukce tloušťku alespoň 0,3 mm. Vyvarujte se ostrých hran a podsekřivin. Tvar konstrukce je
potřeba anatomicky snížit, zajistit se tak stejnoměrná tloušťka keramiky. Spoje jednotlivých korunek by měly být vymodelovány tak silné a tak vysoko, jak je to jen možné.

Samostatné korunky:
mohou být rovnou odlity. Doporučený rozměr vtokových kanálků: Ø 3,0 mm do 4,0 mm.
Můstky:
doporučuje se křížová odlévací technika.
Spojení k licím kanálkům Ø 3 až 3, 5mm.
Vzdálenost od modelace k centrálnímu licímu kanálku 2, 5mm.
Tloušťka centrálního licího kanálku Ø 5 mm.
Tloušťka licích kanálků k centrálnímu licímu kanálku Ø 3 až 4mm.
Čím větší je objem odlévaného objektu, tím silnější by měly být vtokové kanálky. Licí kanálky závisí na rozměrech odlévaného objektu.

II. DOSAZENÍ
Používejte pouze fosfátové zatmelovací materiály pro korunky a můstky.
GC Fujivest Premium a GC Fujivest II jsou optimální pro výrobu odlitků s vysokou přesností v kombinaci s hladkým povrchem odlitku. Pokyny pro optimální využití GC fosfátových zatmelovacích hmot pro korunky a můstky najdete v „GC Focus Edition – fosfátové zatmelovací hmoty pro techniky C & B". Doporučuje se předehřívací teplota 850-950 °C. Postupujte podle instrukcí výrobce v případě časů v souvislosti s postupným zahříváním před litím.

III. ODLÉVÁNÍ
Doporučuje se používat pouze nový kov ve vlastním licím kelímku. Nepoužívejte znovu GC Initial Cast NP. Optimální výsledky slitiny lze zaručit pouze při použití nového materiálu.
Roztavte GC Initial CAST NP v předehřátých kelímcích používaných pouze pro tuto slitinu.

Množství použité slitiny = hmotnost voskové konstrukce s vtokovými kanálky / hustota vosku x hustota kovu.

Indukční licí aparát
Když se roztaví poslední ingot v předehřátém keramickém kelímku a zmizí šedivý povlak, okamžitě začněte s procesem odlévání. Se slitinou nehýbejte.

Tavení otevřeným plamenem
Dejte ingoty do předehřátého keramického kelímku a zahřívejte je rovnoměrně krouživými pohyby. Když se ingoty roztaví, zapněte centrifugu. Používejte pouze hořák s více plameny. Se slitinou nehýbejte.

Přehřátím roztaveného materiálu se mohou vytvořit dutiny, mikropóry a hrubozrnné struktury, které zapříčiní zlomení můstku nebo prasknutí keramické fazety.

Postupujte podle pokynů příslušného výrobce přístrojů pro odlévání kvůli parametrům a postupům odlévání.

Po odlití nechte licí kroužek vychladnout. Odstraňte pečlivě zbylý materiál opískováním nerecyklovaným oxidem hlinitým 100 až 125 µm při tlaku 3-4 barů.

IV. PŘÍPRAVA FAZETOVÁNÍ
Použijte tvrdokovovou frézu k opracování a dokončení konstrukce. K broušení vždy používejte stejné nástroje, aby se zabránilo kontaminaci. Nepoužívejte diamantové
brousky. Povrch obrušujte pomalými otáčkami a nízkým tlakem. Povrch obrušujte jedním směrem, aby se předešlo překrývání vrstev (zabránit vzduchovým bublinám po prvním vypalováním opakeru). Odstraňte pečlivě zbylý materiál opískováním nerecyklovaným oxidem hlinitým 110 až 150 µm při tlaku 3-4 barů a očistěte párou.

V. OXIDAČNÍ PÁLENÍ
Vypalujte 5 min. ve vakuu při 950-980°C (o 10° C více než při vypalování opakeru). Po vypálení pečlivě odstraňte oxidy kovů opískováním nerecyklovaným oxidem hlinitým 110 až 150 µm při tlaku 2,5-3 barů a očistěte párou. Konstrukce by měla mít homogenní šedý povrch. Při
vypalování používejte kompatibilní keramické materiály a řiďte se instrukcemi výrobce.

VI. FAZETOVÁNÍ
A) Fazetování s GC Initial MC: viz GC Initial MC Technický manuál
b) Fazetování s ostatní keramikou:viz návod k použití výrobce
c) Fazetování s akrylátem: viz návod k použití výrobce

BALENÍ
GC Initial™ CAST NP, 250g
GC Initial™ CAST NP, 500g
GC Initial™ CAST NP, 1000g

UPOZORNĚNÍ
1) Chromkobaltové slitiny zřídka způsobují dermatitidu na citlivých místech. Je vhodné provést Patch-Test.
2) Kovový prach a výpary jsou zdraví nebezpečné. Používejte při odlévání a pískování odsávání.
3) Doporučujeme uchovávat záznamy o šaržích a propojit je s pacientovou zdravotní kartou.
4) Tento produkt nepotřebuje žádné speciální podmínky skladování. Nicméně musí být dodržený podle instrukcí na obalu, včetně data použitelnosti.
5) Odpad likvidujte v souladu s místními předpisy.
6) Vždy používejte ochranné pomůcky jako rukavice, roušku a ochranný kryt očí.
7) Zdravotnické prostředky nelze použít s jinými kovovými implantáty v ústní dutině pacienta. Koexistence různých kovů může způsobit "hromadný" efekt.
8) GC Initial CAST NP obsahuje kobalt, látku klasifikovanou jako CMR
9) Nepoužívejte znovu GC Initial CAST NP. Optimální výsledky slitiny lze zaručit pouze při použití nového materiálu.

ZÁRUKA
Všechna doporučení jsou založena na zjištěních a interních testech GC a jsou tedy určena pouze pro použití podle pokynů. Jakýkoliv nárok na náhradu, který GC obdrží, v žádném případě nesmí přesáhnout hodnotu jednotlivé objednávky GC Initial CAST NP.

Některé výrobky, zmiňované v tomto návodu k použití, mohou být dle GHS klasifikovány jako nebezpečné. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou dostupné na adrese: https://www.gc.dental/europe
Můžete je také získat u svého dodavatele

Souhrn bezpečnosti a klinických hodnocení (SSCP) naleznete v databázi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) nebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí:
vigilance@gc.dental
Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Posledně upravené: 09/2024

3000044 - NY3404
IFU Initial Cast NP EEP

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

GC Initial™ CAST NP
Legura za lijevanje na bazi kobalt-kroma (CoCr) za metalo-keramičke radove (tip 4)

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

INDIKACIJE ZA UPORABU
GC Initial™ CAST NP je legura za lijevanje na bazi kobalt-kroma za metalo-keramičke radove. GC Initial™ CAST NP je za izradu krunica i mostova s odgovarajućim metal-keramičkim ili akrilnim materijalom.

Zahvaljujući toplinskoj ekspanziji od 14,1 x 10^{-6} K^{-1} pogodna je za većinu uobičajenih metal-keramika na tržištu. Ima izvrsna svojstva kao što su optimalno lijevanje, izrazito fino molekularnu strukturu koja pruža glatke i kompaktne površine te omogućuje laku i jednostavnu obradu. Legura pruža smanjeno stvaranje oksida, čak i nakon ponovljenih pečenja keramike.

GC Initial™ CAST NP legura izrađena je sukladno normama ISO9693-1 i ISO 22674. Zadovoljila je test citotoksičnosti sukladno normi ISO 10993-5. Visoko je otporna na koroziju te ne sadrži berilij, indij i galij.

SASTAV

Kobalt	Co	63%
Krom	Cr	28%
Volfram	W	3%
Niobij	Nb	4%
Silicij	Si	1%
Ostalo	Fe / Mo	1%

SVOJSTVA LEGURE
Temperaturna razlika solidus i likvidus: 1253 - 1304°C
Temperatura lijevanja: 1450 °C
Najviša temperatura pečenja: 950°C
Koeficijent toplinske ekspanzije:
(25 - 500°C) 14,1 x 10^{-6} K^{-1}/ (25 - 600°C) 14,5 x 10^{-6} K^{-1}
Gustoća: 8,4 g/cm^3
Tvrdoća po Vickersu: 324 HV10
Postotno izduženje pri lomu: 3,4%
Čvrstoća rastezanja: 475 MPa
Modul elastičnosti: 194 GPa
Boja: Bijela
Preporučene keramike: GC Initial MC

UPUTE ZA UPORABU
I. NAVOŠTAVANJE
Voštane stijenke trebaju biti 0,5 mm debele kako bi se osigurala debljina metalne stijenke od barem 0,3 mm nakon izrade. Valja izbjegavati oštre rubove i potkopane dijelove. Osnove trebaju biti anatomski skraćene, što osigurava jedinstvenu debljinu keramičkog sloja. Spojeve
treba modelirati što je čvršće i više moguće.

Pojedinačne krunice:
mogu se direktno lijevati. Preporučaju se okrugli kanalići za lijevanje: Ø 3,0 mm do 4,0 mm.
Mostovi:
preporuča se tehnika lijevanja s poprečnim kanalićima. Spojevi do poprečnih kanalića trebaju imati Ø 3 do 3,5 mm. Udaljenost od voštanog izdjeljka do poprečnog kanalića iznosi 2,5 mm.
Debljina poprečne šipke je Ø 5 mm.
Debljina kanalića do poprečne šipke iznosi Ø 3 do 4 mm.
Što je viši volumen lijevanja, kanalić treba biti deblji.
Kanalić za lijevanje zavisi o dimenzijama objekta.

II. ULAGANJE
Za krunice i mostove koristiti samo materijal za ulaganje na bazi fosfata.
GC Fujivest Premium i GC Fujivest II su optimirani za izradu odljeva s visokom preciznošću prianjanja i glatkim površinama objekta. Smjernice za optimalnu uporabu GC materijala za ulaganje na bazi fosfata za krunice i mostove
nalaze se u "GC posebnom izdanju – Materijali za ulaganje na bazi fosfata za tehnike izrade krunica i mostova". Preporuča se temperatura predzagrijavanja od 850-950°C. Treba se pridržavati uputa proizvođača za uporabu vezano
uz vrijeme predzagrijavanja prije lijevanja.

III. LIJEVANJE
Preporučeno koristiti samo svježe legure u vlastitim keramičkim lončićima. Ne koristiti GC Initial Cast NP ponovno. Optimalni rezultati legure mogu se jamčiti samo ako se koristi novi materijal.
GC Initial CAST NP taliti samo u predzagrijanom keramičkom lončiću koji se koristi samo za ovu leguru.

Količina legure za lijevanje = težina voštanog izdjeljka s kanalićima / gustoća voska x gustoća metala.

Taljenje u indukcijskom ljevaču
Proces lijevanja započeti odmah nakon što se svi blokovi rastale u predzagrijanom keramičkom lončiću i dok sjena usijanosti nestane.

Ne koristiti flux.
Taljenje na otvorenom plamenu Valjčiće staviti u predzagrijani keramički lončić i ravnomjerno ih zagrijati kružnim pokretima. Kada su se otopili, pokrenuti centrifugalnu jedinicu. Koristiti samo višeplamene plamenike za zavarivanje. Ne koristiti flux.

Prekomjerno zagrijavanje otopljenog materijala može uzrokovati kontrakcijske rupice, mikroporozost i stvaranje grubo zrnate strukture te uzrokovati lom mostova ili pucanje obložne keramike.

Pridržavati se uputa proizvođača uređaja za lijevanje za parametre i postupak lijevanja.

Kivetu polako ohladiti nakon lijevanja. Pažljivo odstraniti materijal za ulaganje i pjeskariti nerecikliranim aluminij oksidom veličine čestica 100-125 µm pod pritiskom od 3-4 bara.

IV. PREPARACIJA ZA IZRADU OBLOGE
Koristiti tungsten-karbidna svrdla za brušenje te završno obraditi izrađene osnove. Uvijek koristiti iste instrumente za brušenje kako bi se izbjeglo onečišćenje. Ne koristiti dijamantna svrdla. Površinu brusiti niskim brzinom i pritiskom. Površinu brusiti samo u jednom smjeru kako bi se izbjeglo prekrivanje slojeva (i izbjegli mjehurići zraka nakon prvog pečenja opakera).
Prepariranu osnovu pjeskariti nerecikliranim aluminij oksidom veličine čestica 110-150 µm pod maksimalnim pritiskom od 3-4 bara i zatim očistiti parom.

V. OKSIDACIJSKO PEČENJE
Peći 5 minuta pod vakuumom pri 950-980°C (10°C više od temperature pečenja opakera). Nakon pečenja pažljivo pjeskariti oksidni sloj nerecikliranim aluminij oksidom veličine čestica 110 do 150 µm pod pritiskom od 2,5-3 bara, zatim očistiti parom. Osnova treba imati homogenu sivu površinu. Nastaviti s postupkom pečenja koristeći kompatibilnu keramiku za
obloge i pridržavajući se uputa proizvođača.

VI. IZRADA OBLOGE
A) Izrada obloge iz GC Initial MC: molimo pridržavati se tehničkog priručnika GC Initial MC
b) Izrada obloge iz drugih keramika: molimo pridržavati se proizvođačevih uputa za uporabu
c) Izrada akrilatnih obloga: molimo pridržavati se proizvođačevih uputa za uporabu

PAKIRANJE
GC Initial™ CAST NP, 250g
GC Initial™ CAST NP, 500g
GC Initial™ CAST NP, 1000g

UPOZORENJE
1) Legure na bazi kobalt-kroma rijetko uzrokuju dermatitis kod osjetljivih osoba. Stoga se preporuča kožni ("patch") test.
2) Metalna prašina i dim su opasni za zdravlje. Tijekom lijevanja i pjeskarenja koristiti usisavače.
3) Preporučamo bilježiti serije i povezati ih s kartonom pacijenta kako bi se omogućila njihova potpuna sljedivost.
4) Ovaj proizvod ne zahtijeva posebne upute za čuvanje. Treba ga upotrijebiti u roku trajanja navedenom na pakiranju.
5) Otpad zbrinuti sukladno lokalnim propisima.
6) Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maske za lice i sigurnosna zaštita za lice, treba uvijek nositi.
7) Medicinski predmeti se ne mogu koristiti s drugim metalnim implantatima u pacijentovoj usnoj šupljini. Različiti metali jedan uz drugi mogu uzrokovati efekt galvanskog članka.
8) GC Initial CAST NP sadrži kobalt, tvar klasificirana kao CMR (Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic / kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari).
9) Ne koristiti GC Initial CAST NP ponovno. Optimalni rezultati legure mogu se jamčiti samo ako se koristi novi materijal.

JAMSTVO
Sve preporuke temelje se na GC nalazima i internom testiranju te se stoga mogu koristiti samo kao smjernice.
Bilo koji zahtjev za naknadom štete koji primi GC u niti jednom slučaju neće nadvisiti vrijednost pojedinačne narudžbe GC Initial CAST NP.

Neki proizvodi navedeni u ovim uputama mogu biti svrstani u opasne sukladno Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals). Uvijek je potrebno upoznati se sa sigurnosno-tehničkim listovima materijala dostupnim na https://www.gc.dental/europe

Za Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Izvješćivanje o neželjenim učincima:
Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovim uputama za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Datum zadnje revizije: 09/2024.

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

GC Initial™ CAST NP
Kobalt-króm (CoCr) alapú öntött fémkerámia leplezésekhez (4 típus)

Felhasználása csak szakképzett fogászati személyzetnek javasolt az indikációs területeken.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
A GC Initial™ CAST NP egy kobaltkróm alapú öntött ötvözet fémkerámiához. A GC Initial CAST NP koronák és hidak gyártására szolgál megfelelő, rétegezése alkalmas fémkerámiával vagy akril anyaggal.

Hőtágulási Együtthatójának köszönhetően (14,1 x 10^{-6} K^{-1}) a piacon található legtöbb leplező kerámiával használható. Kiváló tulajdonságai, optimális öntési viselkedése, extra finom molekulaszerkezete mely sima egyenletes öntési felszínt biztosít, alkalmassá teszik az egyszerű munkavégzéshez. Az ötvözet oxidképződése csekély még többszöri égetés esetén is.

A GC Initial™ CAST NP gyártása megfelel az ISO9693-1 valamint ISO 22674 elvárásainak, megfelelt az ISO 10993-5 normájú citotoxicitási teszten. Az ötvözet erősen ellenáll a korróziónak, berillium-, indium- és galliummentes.

ÖSSZETÉTEL

Kobalt	Co	63%
Króm	Cr	28%
Volfrám	W	3%
Nióbium	Nb	4%
Szilícium	Si	1%
Egyéb	Fe / Mo	1%

AZ ÖTVÖZET TULAJDONSÁGAI
Olvadási hőmérséklet: 1253 - 1304°C
Öntési hőmérséklet: 1450 °C
Legmagasabb égetési hőmérséklet: 950°C
Hőtágulási együttható:
(25 - 500°C) 14,1 x 10-6 K-1/ (25 - 600°C) 14,5 x 10^{-6} K^{-1}
Sűrűség: 8,4 g/cm^3
Vickers keménység: 324 HV10
Törési megnyúlás: 3,4%
Deformációs pont: 475 MPa
Elaszticitási modulus: 194 GPa
Szín: Fehér
Ajánlott kerámia: GC Initial MC

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
I. FELVIASZOLÁS
A viaszfalak 0,5 mm vastagok legyenek, ezzel biztosítható, hogy a fém vastagsága elérje legalább a 0,3 mm-t. Kerülje az éles széleket és az alámenős részeket. A vázakat redukált anatómiai formában kell elkészíteni, ezzel egyenletes kerámia vastagság érhető el. Az összekötéseket a lehető legerősebbre és a legmagasabbra kell mintázni.

Koronák:
Közvetlenül csapozható. Ajánlott csap átmérő: Ø 3,0 mm-től 4,0 mm-ig.
Hidak:
Keresztcsapos technika alkalmazása javasolt.
A koronák beömlőcsapjainak átmérője Ø 3-3,5mm legyen, a keresztcsap ajánlott távolsága a mintázattól 2,5mm.
A keresztcsap ajánlott átmérője Ø 5mm.
A beömlőcsapok esetében Ø 3-4mm.
Minél nagyobb az öntvény tömege, annál nagyobb átmérőjű csapozást használjon. A csapozás az öntvény dimenzióitól függ.

II. BEÁGYAZÁS
Kizárólag foszfátbázisú korona-híd beágyazó anyagot használjon.
A GC Fujivest Premium és a GC Fujivest II beágyazók nagy precizitású, tökéletes illeszkedésű, sima felszínű öntvények
készítéséhez optimalizáltak. A GC foszfátbázisú beágyazó anyagainak megfelelő alkalmazásához tekintse meg a „GC Focus Edition – Phosphate Bonded Investments for C&B techniques" kiadványunkat. 850-950°C előmelegítési hőmérséklet javasolt.
Kövesse a gyártó használati útmutatójában leírtakat az öntést megelőző előmelegítési idő tekintetében.

III. ÖNTÉS
Kizárólag friss ötvözet alkalmazását javasoljuk, saját olvasztótégelyében. Ne használja újra a GC Initial Cast NP-t. Az ötvözet optimális eredménye csak akkor garantálható, ha új anyagot használ.
A GC Initial CAST NP ötvözetet kizárólag az ehhez az anyaghoz használt öntőtégelyben olvassza.

használandó öntőfém mennyisége = a csapozással együttes viaszváz tömege / a viasz sűrűsége x a fém sűrűsége.

Nagyfrekvenciás öntőgép
Miután az előmelegített kerámia öntőtégelyben az utolsó ingot is megolvadt, és a fehér izzási árnyék eltűnt (burokrepedés), azonnal kezdje meg az öntési folyamatot. Ne használjon folyósítószert.

Olvasztás nyílt lánggal
Helyezze az ingotokat az előmelegített kerámia öntőtégelybe és melegítse egyenletesen körkörös mozdulatokkal. Miután az ingotok megolvadtak, kezdje meg a centrifugális öntést. Kizárólag oxigéngáz keverékű (multi-flame) olvasztófáklyát használjon. Ne használjon folyósítószert.

Az öntőfém túlhevítése zsugorodási mélyedéseket, mikroporozitást és durva anyagszerkezetet, a hidak törését és a leplező kerámia repedését okozhatja.

Kövesse a gyártó használati útmutatójában leírtakat az öntési folyamatra és az öntőgépek paramétereinek beállítására tekintettel.

Az öntést követően hűtse le az öntőgyűrűt. Távolítsa el a beágyazó anyagot óvatosan, majd szórja le homokkal. A szóráshoz tiszta homokot (ne újrahasznosítottat): 100-125 µm alumínium-oxid, 3-4 bar nyomáson.

IV. KIDOLGOZÁS LEPLEZÉSHEZ
Használjon wolfram karbid kidolgozókat az előkészített fémváz becsiszolásához és finírozásához. Mindig ugyanazokat a kidolgozókat használja, ezzel elkerülhető a szennyeződés.
Ne használjon gyémánt eszközöket. Alacsony fordulatszámmal és nyomással dolgozza ki a felszínt. Csak egy irányba mozgassa a kidolgozót, így elkerülheti az átlapolódásokat (az első opakégetésnél jelentkező buborékokat).
Homokfújja a kidolgozott fémvázat tiszta homokkal (ne újrahasznosított): 110-150 µm alumínium-oxid, maximum 3-4 bar nyomáson, majd tisztítsa meg gőzzel.

V. OXIDÉGETÉS
Égesse 5 percig vákuummal 950-980°C hőmérsékleten (10°C-kal magasabb, mint az opakerégetés hőmérséklete). Ezt követően gondosan fújja le homokkal az oxidréteget,
tiszta homokkal (ne újrahasznosított): 110-150 µm alumínium-oxid, 2,5-3 bar nyomáson, majd tisztítsa meg gőzzel. A váznak homogén szürke felületűnek kell lennie. Innen folytassa tovább a kerámia leplezéssel, égetésével a gyártó utasításait betartva.

VI. LEPLEZÉS
A) Leplezés GC Initial MC kerámiával: kövesse a GC Initial MC technikai leírását
b) Leplezés más kerámiával: kövesse a gyártó előírásait
c) Leplezés akrillal: kövesse a gyártó előírásait

KISZERELÉSEK
GC Initial™ CAST NP, 250g
GC Initial™ CAST NP, 500g
GC Initial™ CAST NP, 1000g

FIGYELMEZTETÉS
1) A kobalt-króm ötvözetek ritka esetben az arra érzékenyeknél dermatitist okozhatnak. Patch-teszt rendelkezésre áll.
2) A fémes por és füst az egészségre ártalmas. Használjon elszívást az öntés és a homokfúvás alatt.
3) Javasoljuk, hogy a gyártási szériaszámot őrizze meg és csatolja a páciens kartonjához, ezzel lehetővé teszi az utánkövetést.
4) A terméknek nem vonatkoznak különleges tárolási előírások. Kérjük, a csomagon található lejárati időt megelőzően használja fel.
5) A hulladékot a helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg.
6) Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.
7) Az orvostechnikai eszközök nem használhatók más fémimplantátumokkal együtt a páciens szájüregében. A különböző fémek együttes jelenléte „halmozott hatást" okozhat.
8) A GC Initial CAST NP kobaltot tartalmaz, CMR-ként besorolt anyag.
9) Ne használja újra a GC Initial CAST NP-t. Az ötvözet optimális eredménye csak akkor garantálható, ha új anyagot használ.

GARANCIA
A fent leírt ajánlások házon belüli értékelések eredményei, ezért kérjük, hogy az adatokat csak támpontként kezelje.
Bármely, a GC-hez érkező kompenzációs igény összege nem haladhatja meg az felhasznált GC Initial CAST NP értékét.

Némely, a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet. Mindig tájékozódjon a biztonsági adatlapokból, melyek az alábbi címen érhetők el: https://www.gc.dental/europe
Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

A biztonsági és a klinikai teljesítmény összefoglalóját (Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)) megtalálja az EUDAMED adatbázisban a https://ec.europa.eu/tools/eudamed oldalon, vagy írjon nekünk a Regulatory.gce@gc.dental email címre.

Nem kívánt hatások jelzése:
Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakciót vagy hasonlót észlel a termék használata eredményeként, olyat is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelentse közvetlenül a megfelelő hatóságnak. Az alábbi linken tudja kiválasztani az Ön országának megfelelő hatóság elérhetőségét:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Kérjük, jelentse az esetet a saját, belső figyelmeztető szolgálatunknak is:
vigilance@gc.dental
Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utolján módosítva: 09/2024

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

GC Initial™ CAST NP
na bazie kobaltu i chromu do licowania ceramiką na metal (typ IV)

Do stosowania wyłącznie przez dentystyczny personel medyczny zgodnie z zaleconymi wskazaniami.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
GC Initial™ CAST NP jest stopem odlewniczym na bazie kobaltu i chromu do licowania. GC Initial™ CAST NP stosowany jest do wytwarzania koron i mostów licowanych odpowiednim materiałem ceramicznym lub akrylowym.

Dzięki rozszerzalności cieplnej wynoszącej 14,1 x 10^{-6} K^{-1} nadaje się do większości dostępnych na rynku ceramik do licowania metalu. Doskonałe właściwości stopu takie jak optymalna wydajność odlewania, drobnoziarnista struktura cząsteczkowa zapewniają gładkie, kompaktowe powierzchnie odlewu oferujące łatwą i nieskomplikowaną procedurę. Stop oferuje zredukowaną powłokę tlenków nawet po wielokrotnym wypalaniu ceramiki.

Stop GC Initial™ CAST NP produkowany jest zgodnie z normami ISO9693-1 i ISO 22674. Przeszedł pomyślnie test cytotoksyczności, zgodnie z normą ISO 10993-5. Stop ten jest bardzo odporny na korozję i jest on wolny od berylu, indu i galu.

SKŁAD

Kobalt	Co	63%
Chrom	Cr	28%
Wolfram	W	3%
Niob	Nb	4%
Krzem	Si	1%
Pozostałe	Fe / Mo	1%

CHARAKTERYSTYKA STOPU
Temperatura Solidus-Likwidus (końca i początku krystalizacji): 1253 - 1304°C
Temperatura odlewania: 1450°C
Najwyższa temperatura wypalania: 950°C
Współczynnik rozszerzalności cieplnej:
(25 - 500°C) 14,1 x 10-6 K-1/ (25 - 600°C) 14,5 x 10^{-6} K^{-1}
Gęstość: 8,4 g/cm^3
Twardość w skali Vickersa: 324 HV10
Względne wydłużenie przy zerwaniu: 3,4%
Wytrzymałość na obciążenia: 475 MPa
Moduł elastyczności: 194 GPa
Kolor: Biały
Rekomendowana ceramika: GC Initial MC

INSTRUKCJA STOSOWANIA
I. MODELOWANIE W WOSKU
Ściany z wosku powinny mieć grubość 0,5 mm, aby zapewnić, że po zakończeniu procesu produkcyjnego grubość ścianki metalu będzie wynosić co najmniej 0,3 mm. Unikać ostrych krawędzi i podcieni. Podbudowy muszą być anatomicznie zredukowane by zapewnić
równomierną grubość warstwy ceramiki. Łączniki powinny być tak wymodelowane, aby były na tyle mocne i wysokie na ile jest to możliwie.

Pojedyncze korony:
kanały odlewowe mogą być przymocowywane bezpośrednio. Zalecane kanały odlewowe okrągłe: Ø 3,0 mm do 4,0 mm.
Mosty:
zalecana technika podłączenia do poprzecznej belki.
Podłączenia do belki Ø 3 do 3,5mm.
Odległość od modelu woskowego do belki 2,5mm.
Grubość belki Ø 5mm. Grubość kanałów odlewowych dochodzących do poprzecznej belki Ø 3 to 4mm.

Im większa objętość odlewu tym grubszy powinien być wlew. Kanał odlewowy zależy od wymiarów odlewanego obiektu.

II. ZATAPIANIE W MASIE OSŁANIAJĄCEJ
Należy używać tylko fosforanowej masy osłaniającej do koron i mostów.
Masy GC Fujivest Premium i GC Fujivest II są zoptymalizowane do uzyskania wysokiej precyzji dopasowania w połączeniu z gładkimi powierzchniami odlewów. Wytyczne dotyczące optymalnego wykorzystania fosforanowych mas osłaniających GC do koron i mostów można znaleźć w specjalnej publikacji„GC Focus Edition – Phosphate Bonded Investments for C&B techniques". Zalecana temperatura wstępnego wygrzewania wynosi 850-950°C.
Postępować zgodnie z instrukcją stosowania producenta materiału w odniesieniu do czasów wstępnego wygrzewania przed odlewaniem.

III. ODLEWANIE
Zalecamy używanie tylko świeżych stopów we właściwych dla każdego stopu tyglach. Nie używać ponownie GC Initial Cast NP. Optymalne wyniki stopu można zagwarantować tylko wtedy, gdy zostanie zastosowany nowy materiał.
Topić i odlewać GC Initial CAST NP w podgrzewanych tyglach używanych wyłącznie do tego stopu.

Ilość stopu używanego do wykonania odlewu = waga modelu woskowego wraz z kanałami odlewniczymi / gęstość wosku x gęstość metalu.

Wysokiej częstotliwości (indukcyjne) odlewanie
Gdy ostatnie kostki stopu będą stopione (zleją się) w podgrzanym tyglu ceramicznym, natychmiast po zniknięciu cienia żaru rozpocząć proces odlewania. Nie stosować żadnych topników.

Odlewanie (topienie) palnikowe
Umieścić kostki stopu w podgrzanym tyglu ceramicznym
i podgrzewać je równomiernie wykonując ruch okrężny. Kiedy kostki stopu ulegną stopieniu (zleją się) włączyć wirówkę. Używać tylko palników wielopłomieniowych.
Nie stosować żadnych topników.

Przegrzanie topionego materiału może spowodować powstanie w odlewie jam skurczowych (pustych przestrzeni), mikroporowatości oraz tworzenie gruboziarnistej struktury i być przyczyną złamania mostu lub pęknięcia/odłamania ceramicznej licówki.

Należy przestrzegać zaleceń producenta urządzenia stosowanego do odlewania dotyczących parametrów i procedur odlewniczych.

Po odlaniu pozostawić pierścień odlewniczy do ostygnięcia. Odlany obiekt uwolnić ostrożnie z masy osłaniającej i wypiaskować przy użyciu piaskarki bez możliwości recyklingu tlenkiem glinu o średnicy ziaren 110 do 150 µm przy ciśnieniu 3-4 barów.

IV. PRZYGOTOWANIE DO LICOWANIA
Do oszlifowania i wykończenia przygotowanej podbudowy używać wierteł z węglika wolframu. Stosować zawsze te same instrumenty do szlifowania w celu uniknięcia zanieczyszczenia. Nie należy używać wierteł diamentowych. Powierzchnię opracowywać przy małej prędkości i stosując mały nacisk. Obróbkę powierzchni prowadzić tylko w jednym kierunku, aby zapobiec tworzeniu się nierówności w metalu (aby uniknąć pęcherzyków powietrza po pierwszym wypalaniu opakera).
Wypiaskować przygotowaną podbudowę za pomocą piaskarki bez możliwości recyklingu przy użyciu tlenku glinu o średnicy ziaren 110 do 150 µm przy maksymalnym ciśnieniu 3-4 barów, a następnie wyczyścić przy pomocy pary.

V. WYPALANIE OKSYDACYJNE
Wypalać przez 5 minut w warunkach próżni przy temperaturze 950-980°C (większa o 10°C niż temperatura wypalania materiału opakerowego). Po wypaleniu starannie wypiaskować warstwę tlenkową za pomocą piaskarki bez możliwości recyklingu przy użyciu tlenku glinu o średnicy ziaren 110 do 150 µm pod ciśnieniem 2,5-3 bar, a następnie oczyścić parą. Podbudowa powinna
mieć jednolitą szarą powierzchnię. Kontynuować proces wypalania przy użyciu kompatybilnej ceramiki do licowania zgodnie z instrukcją dołączoną przez producenta.

VI. LICOWANIE
A) Licowanie przy użyciu GC Initial MC: patrz Instrukcja Techniczna GC Initial MC
b) Licowanie innymi materiałami ceramicznymi: należy zapoznać się z instrukcją stosowania producenta materiału
c) Licowanie akrylem/kompozytem: należy zapoznać się z instrukcją stosowania producenta.

OPAKOWANIA
GC Initial™ CAST NP, 250g
GC Initial™ CAST NP, 500g
GC Initial™ CAST NP, 1000g

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1) Stopy chromowo-kobaltowe sporadycznie mogą wywołać zapalenie skóry u wrażliwych osobników. Z tego powodu wskazane jest wykonanie naskórkowego testu płatkowego (Patch).
2) Pyły metali oraz wyziewy (dym) są niebezpieczne dla zdrowia. Podczas odlewania i piaskowania należy używać odpowiednich urządzeń pochłaniających (wentylatorów wyciągowych).
3) Zalecamy rejestrowanie każdej partii materiału i wpisywanie jej numeru w kartotece pacjenta w celu umożliwienia pełnej identyfikacji.
4) Ten produkt nie wymaga żadnych szczególnych warunków przechowywania. Niemniej jednak, musi być użyty przed upływem daty ważności podanej na opakowaniu.
5) Wszystkie odpady należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
6) Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.
7) Az orvostechnikai eszközök nem használhatók más fémimplantátumokkal együtt a páciens szájüregében. A különböző fémek együttes jelenléte „halmozott hatást" okozhat.
8) GC Initial CAST NP zawiera kobalt, substancję sklasyfikowaną jako CMR.
9) Nie używać ponownie GC Initial CAST NP. Optymalne wyniki stopu można zagwarantować tylko wtedy, gdy zostanie zastosowany nowy materiał.

GWARANCJA
Wszystkie zalecenia są oparte na ustaleniach GC i testach wewnętrznych GC i dlatego mogą być stosowane tylko jako wytyczne. Wszelkie roszczenia o odszkodowanie do GC, w żadnym przypadku, nie mogą przekroczyć wartości indywidualnego zamówienia dotyczącego stopu GC Initial CAST NP.

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z GHS. Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie: https://www.gc.dental/europe
Można je również otrzymać od dostawcy.

Podsumowanie Bezpieczeństwa i Wyników Klinicznych (SSCP) można znaleźć w bazie danych EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) lub kontaktując się z nami pod adresem Regulatory.gce@gc.dental.

RAPORTOWANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH:
Jeśli zauważysz jakiekolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych
zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione
w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania:
vigilance@gc.dental
W ten sposób przyczynisz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

Ostatnia aktualizacja: 09/2024

Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de folosire. RO

GC Initial™ CAST NP
Aliaj pe bază de Cobalt-Crom (CoCr) pentru ceramică (tip 4)

A se utiliza doar de către profesioniștii din domeniul stomatologic conform indicațiilor de folosire.

INDICAȚII DE UTILIZARE
GC Initial™ CAST NP este un aliaj pe bază de crom cobalt pentru fabricarea fațetelor metalice. GC Initial™ CAST NP este indicat pentru fabricarea coroanelor & punților ceramice sau cu acrilice cu o ceramică adecvată sau cu o rășină acrilică.

Datorită expansiunii termice de 14,1 x 10^{-6} K^{-1} este compatibil cu majoritatea ceramicelor de pe piață. Prezintă proprietăți deosebite cum ar fi o performanță optimă de turnare, o structură moleculară extra fină ce are ca rezultat suprafețe netede, compacte ce permit o procesare simplă și directă. Aliajul crează oxizi puțini chiar și după arderi multiple.

GC Initial™ CAST NP este produs conform standardelor ISO9693-1 și ISO 22674. A fost testat cu succes pentru citotoxicitate conform normei ISO 10993-5. Aliajul prezintă o rezistență ridicată la coroziune și nu conține beriliu, indiu și galiu.

COMPOZIȚIE

Cobalt	Co	63%
Crom	Cr	28%
Tungsten	W	3%
Niobiu	Nb	4%
Siliciu	Si	1%
Altele	Fe / Mo	1%

CARACTERISTICI ALIAJ
Interval temperatură solid-lichid: 1253 - 1304°C
Temperatură turnare: 1450 °C
Cea mai ridicată temperatură de ardere (Temperatura maximă de ardere): 950°C
Coeficient de expansiune termică:
(25 - 500°C) 14,1 x 10-6 K-1/ (25 - 600°C) 14,5 x 10^{-6} K^{-1}
Densitate: 8,4 g/cm^3
Duritate Vickers: 324 HV10
Procent de alungire la rupere: 3,4%
Eficiența rezistenței sarcinii: 475 MPa
Modul de elasticitate: 194 GPa
Culoare: Alb
Ceramică recomandată: GC Initial MC

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE
I. WAX-UP
Pereții de ceară trebuie să aibă o grosime de 0,5 mm pentru că, după procesul de manufacturare, grosimea peretelui metalic să fie de cel puțin 0,3 mm. Evitați marginile ascuțite și pragurile. Scheletul lucrării trebuie redus anatomic pentru a asigura o grosime uniformă a stratului de ceramică. Conectorii trebuie modelați cât mai
rezistenți și poziționați cât mai sus.

Coroane singulare:
Se pot aplica tijele direct. Se recomandă tije de turnare rotunde de 3,0 mm - 4,0 mm.
Punți:
Este recomandată o tehnică de aplicare a tijelor cu rezervor de turnare. Tije de conectare la rezervor de Ø 3 până la 3,5mm. Distanța dintre machete și rezervorul de turnare 2,5mm.
Grosimea rezervorului de turnare - Ø 5mm.
Grosimea tijelor până la rezervor de Ø 3 - 4mm.

Cu cât volumul de metal este mai mare, cu atât tijele trebuie să fie mai groase. Tijele de turnare depind de dimensiunile obiectului care trebuie turnat.

II. AMBALARE
Utilizați doar mase de ambalat pe bază de fosfat pentru coroane & punți.
GC Fujivest Premium și GC Fujivest II sunt optimizate pentru realizarea de turnături /piese turnate de înaltă precizie și cu suprafețe netede.
Instrucțiunile pentru utilizarea optimă a maselor de ambalat GC pe bază de fosfat pentru coroane & punți pot fi găsite în "GC Focus Edition – Phosphate Bonded Investments for C&B techniques".
Se recomandă o temperatură de preîncălzire de 850-950°C.
Înainte de turnare, consultați instrucțiunile de folosire ale producătorului referitoare la timpii de preîncălzire.

III. TURNAREA
Recomandăm doar utilizarea aliajului nou, în creuzet special, propriu. Nu reutilizați GC Initial Cast NP. Rezultatele optime ale aliajului pot fi garantate doar în cazul în care se utilizează material nou.
Topiți GC Initial CAST NP în creuzete preîncălzite, utilizate doar pentru acest aliaj.

Cantitatea de aliaj utilizată = greutatea scheletului din ceară cu canale / densitatea cerii x densitatea metalului.

Echipament de topire de înaltă frecvență
După ce ultimele pastile s-au topit în creuzetul ceramic preîncălzit și după ce umbra incandescentă a dispărut, începeți imediat procesul de turnare. Nu utilizați flux.

Topire la flacără deschisă
Plasați pastilele în creuzetul ceramic preîncălzit și încălziți-le uniform cu mișcări circulare. După ce pastilele s-au topit, porniți centrifuga. Folosiți doar brener cu două mult-flacără. Nu utilizați flux.

Supraîncălzirea materialului topit poate cauza cavități de contracție, micro-porozități și apariția unei structuri granulate – aspre și poate determina ruperea punții sau fisuri în ceramică.

Urmați instrucțiunile producătorului dispozitivelor de turnare pentru parametri și proceduri de turnare.

După turnare răciți lent inelul de turnare. Îndepărtați masa de ambalat cu atenție și sablați utilizând un sablator fără recirculare cu oxid de aluminiu de 100 - 125 µm, la o presiune de 3-4 bari.

IV. PREPARAREA PENTRU FAȚETARE
Utilizați freze de tungsten pentru a șlefui scheletele preparate. Folosiți întotdeauna aceleași instrumente de prelucrare pentru a evita contaminarea. Nu utilizați freze diamantate.
Finisați suprafața la viteză mică și presiune scăzută.
Prelucrați suprafața într-o singură direcție pentru a evita formarea de straturi suprapuse (pentru a evita formarea bulelor de aer după prima ardere de opac).
Sablați scheletul preparat utilizând oxid de aluminiu de 110 - 150 µm, la o presiune de max. 3-4 bari și apoi curățați cu abur.

V. ARDEREA DE OXIDARE
Ardeți timp de 5 min., sub vacuum, la 950-980°C (10°C mai mult față de temperatura de ardere a opacului). După ardere, sablați cu atenție stratul de oxid format la un sablator fără recirculare, cu oxid de aluminiu de 110 - 150 µm, la presiune de max. 2,5-3 bari, apoi curățați cu abur. Scheletul trebuie să aibă o suprafață omogenă, gri. Continuați cu procesul de ardere utilizând o ceramică compatibilă, urmând instrucțiunile producătorului.

VI. FAȚETAREA
A) Fațetarea cu GC Initial MC: vă rugăm consultați Manualul Tehnic GC Initial MC
b) Fațetare cu alte ceramici: vă rugăm consultați instrucțiunile de folosire ale producătorului
c) Fațetare cu rășini acrilice: vă rugăm consultați instrucțiunile de folosire ale producătorului.

AMBALARE
GC Initial™ CAST NP, 250g
GC Initial™ CAST NP, 500g
GC Initial™ CAST NP, 1000g

ATENȚIE
1) Aliajele pe bază de Cobalt-Crom pot cauza dermatite, ocazional, în cazul persoanelor sensibile. Prin urmare, se recomandă testarea în prealabil pe o porțiune mică de piele.
2) Praful de metal și fumul sunt dăunătoare pentru sănătate. Utilizați ventilația în timpul turnării și sablării.
3) Recomandăm ținerea unei evidențe a numerelor de lot și corelarea acestora cu fișele pacienților, pentru a putea avea o evidență completă.
4) Acest produs nu necesită condiții speciale. Totusi, trebuie utilizat înainte de data de expirare de pe ambalaj.
5) Gestionați deșeurile conform reglementărilor locale.
6) chipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.
7) Dispozitivele medicale nu pot fi utilizate cu alte implanturi metalice în cavitatea orală a pacientului. Coexistența diferitelor tipuri de metale poate cauza un efect de pilă electrică.
8) GC Initial CAST NP conține cobalt, substanță clasificată ca CMR.
9) Nu reutilizați GC Initial CAST NP. Rezultatele optime ale aliajului pot fi garantate doar în cazul în care se utilizează material nou.

GARANȚIE
Toate recomandările au la bază cercetarea GC și teste interne GC și, prin urmare, trebuie considerate ca fiind recomandări.
Orice cerere de compensare primită de către GC, indiferent de situație, nu va depăși valoarea comenzii individuale de GC Initial CAST NP.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu Fișele de Siguranță disponibile la: https://www.gc.dental/europe
Pot fi obținute de asemenea și de la distribuitorul dumneavoastră.

Pentru Sumarul datelor de siguranță și Performanța Clinică (SSCP) vă rugăm să consultați baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau să ne contactați la Regulatory.gce@gc.dental

Raportarea efectelor nedorite:
În cazul în care apar orice fel de efecte nedorite, reacții adverse sau evenimente similare ca urmare a utilizării acestui produs, inclusiv a celor neincluse în aceste instrucțiuni de folosire, vă rugăm să le raportați direct către sistemul de control competent, relevant, prin selectarea instituției corespunzătoare din țara dumneavoastră din lista disponibilă în link-ul următor:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
precum și către sistemul nostru de control intern:
vigilance@gc.dental
În acest fel veți contribui la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produs.

Revizuit ultima dată: 09/2024

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

GC Initial™ CAST NP
ДЖИ СИ Инишиал Каст НП Кобальт-Хромовый сплав (CoCr) для нанесения металлокерамики (тип 4)

Для использования только специалистом-стоматологом в соответствии с показаниями к применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
GC Initial™ CAST NP — литейный сплав на основе кобальта и хрома для изготовления металлических каркасов. GC Initial™ CAST NP предназначен для изготовления коронок и мостов с последующей облицовкой подходящим металлокерамическим или акриловым материалом.

Благодаря своему коэффициенту термического расширения, составляющему 14,1 x 10^{-6} K^{-1}, материал подходит для работы с большинством распространенных на стоматологическом рынке керамических систем. Материал демонстрирует оптимальные свойства при отливке: компактная молекулярная решетка материала обуславливает получение гладких, плотных поверхностей, которые поддаются легко и быстро обработке. Сплав обладает пониженным уровнем образования оксидного слоя даже после неоднократных керамических обжигов.

Сплав GC Initial™ CAST NP производится в соответствии со стандартами ISO9693-1 и ISO 22674. Материал прошел тестирование на цитотоксичность согласно нормам стандарта ISO 10993-5. Сплав весьма устойчив к коррозии, а также не содержит бериллия, индия и галлия.

СОСТАВ

Кобальт	Co	63%
Хром	Cr	28%
Вольфрам	W	3%
Ниобий	Nb	4%
Кремний	Si	1%
Прочие элементы	Fe / Mo	1%

ХАРАКТЕРИСТИКИ СПЛАВА
Температура расплава: 1253 - 1304°C
Температура отливки: 1450 °C
Максимальная температура при обжиге: 950°C
Коэффициент термического расширения:
(25 - 500°C) 14,1 x 10^{-6} K^{-1}/ (25 - 600°C) 14,5 x 10^{-6} K^{-1}
Плотность: 8,4 г/$см^3$
Твердость по Виккерсу: 324 HV10
Процентное удлинение при разрыве: 3,4%
Предельная нагрузка: 475 MPa
Модуль эластичности: 194 ГПа
Цвет: Белый
Рекомендуемая керамика: GC Initial MC

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
I. ВОСКОВОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ
Толщина стенок при восковом моделировании должна составлять не менее 0,5 мм, чтобы гарантировать, что по окончании обработки толщина металлической стенки будет как минимум 0,3 мм. Избегайте формирования острых углов и поднутрений. Каркасу следует придать анатомическую форму, чтобы при облицовке слой керамики был равномерным. Соединительные элементы каркаса следует моделировать как можно более прочными и максимально высокими.

Отдельные коронки:
Можно сажать на литник напрямую.
Рекомендуется использование круглых литников: Ø от 3,0 мм до 4,0 мм
Мостовидные протезы:
Рекомендуется формирование конструкции из балки и литников. Каналы, соединяющие балку с отливкой: Ø от 3,0 до 3,5 мм.
Расстояние от балки до отливки: 2,5 мм.
Толщина (сечение) балки: Ø 5,0 мм. Толщина литников, ведущих к балке: Ø от 3,0 до 4,0 мм.

Чем больше объем отливки, тем толще должны быть литники. Число секций, на которое делится балка, зависит от размеров отливаемой конструкции.

II. ПАКОВКА
Для паковки используйте только безуглеродные фосфатные паковочные материалы для изготовления коронок и мостовидных протезов. Например, GC Fujivest Premium и GC Fujivest II специально разработаны для изготовления высокоточных отливок с идеально гладкой поверхностью. Инструкции по правильному применению фосфатсодержащих паковочных масс производства компании GC приведены в руководстве "GC Специальный выпуск - Безуглеродные фосфатные паковочные материалы для изготовления коронок и мостовидных протезов" ("GC Focus Edition – Phosphate Bonded Investments for C&B techniques"). Рекомендуемая температура предварительного нагрева – 850-950°C. Соблюдайте инструкции компании-производителя в части продолжительности периода предварительного нагрева перед началом отливки.

III. ОТЛИВКА
Мы рекомендуем использовать только свежий сплав в индивидуальном тигле. Допускается однократное повторное использование литников и конусов при условии, что новый металл взят из той же партии и добавляется в том же объеме, что и при предыдущей работе.
Расплавьте сплав GC Initial CAST NP в предварительно нагретом тигле, используемом исключительно для данного сплава.

Вес используемого сплава = вес восковой модели с литниками / плотность используемого воска * плотность сплава

Высокочастотное плавильное оборудование
Как только в предварительно нагретом керамическом тигле расплавились все слитки сплава и пропало температурное свечение, сразу же начинайте отливку конструкции. Не используйте паяльные флюсы.

Плавление на открытом пламени
Поместите слитки сплава в предварительно разогретый керамический тигель и равномерно продолжайте нагревание круговыми движениями. После того, как слитки полностью расплавятся, включайте центробежную установку. Используйте горелку с широким ореолом пламени. Не используйте паяльные флюсы.

Избегайте перегрева сплава! Перегрев может вызвать образование усадочных полостей, микропористость материала или образование зернистой структуры; все это впоследствии приводит к разломам мостовидных протезов и растрескиванию керамического покрытия конструкции.

Параметры и порядок процедур отливки смотрите в соответствующих инструкциях производителей оборудования для отливки.

После отливки дайте время опоке остыть при комнатной температуре. Аккуратно удалите паковочную массу, а затем произведите пескоструйную обработку поверхности отливки, используя порошок оксида алюминия с размером частиц от 100 до 125 мкм под давлением в 3-4 бар.

IV. ПОДГОТОВКА К ОБЛИЦОВКЕ КАРКАСА
Используя вольфрамовые боры, произведите обточку и финишную обработку каркаса. Во избежание перекрестного загрязнения для работы со сплавом всегда берите одни и те же боры. Не используйте боры с алмазным напылением. Обтачивайте поверхность на
низкой скорости и при минимальном давлении на инструмент. Обтачиваемые поверхности следует производить в одном направлении во избежание образования перехлестов слоев (во избежание образования пузырьков воздуха после первого опакового обжига).
Произведите пескоструйную обработку подготовленной поверхности конструкции, используя порошок оксида алюминия с размером частиц от 110 до 150 мкм под давлением в 3-4 бар, затем произведите очистку поверхности паром.

V. КИСЛОРОДНЫЙ ОБЖИГ
Обжигайте конструкцию в течение 5 минут при вакууме при температуре 950-980°C (на 10°C выше, чем температура обжига опаковых масс). После обжига аккуратно произведите пескоструйную обработку
оксидного слоя, используя порошок оксида алюминия с размером частиц от 110 до 150 мкм под давлением в 2,5-3 бар, затем очистите поверхность паром. Обработанная таким образом конструкция должна иметь равномерную серую поверхность. Продолжайте процедуру обжига, используя выбранную керамику и следуя инструкциям ее производителя.

VI. ОБЛИЦОВКА КОНСТРУКЦИИ
A) Облицовка с применением GC Initial MC: пожалуйста, следуйте указаниям Технического Руководства GC Initial MC
b) Облицовка с применением керамики другого производителя: пожалуйста, следуйте соответствующим инструкциям фирмы-производителя керамики.
c) Облицовка акриловым материалом: пожалуйста, следуйте соответствующим инструкциям фирмы-производителя.

УПАКОВКИ
GC Initial™ CAST NP, 250 г
GC Initial™ CAST NP, 500 г
GC Initial™ CAST NP, 1000 г

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1) У некоторых пациентов применение сплавов на основе кобальт-хрома может вызывать дерматит. Рекомендуется предварительно произвести аппликационный тест.
2) Пары и пыль металлов опасны для здоровья. При отливке и пескоструйной обработке конструкции обязательно включайте вытяжку.
3) Для эффективного отслеживания рекомендуем вносить в карту пациента номер лота партии сплава, использованного для изготовления конструкции для данного пациента.
4) Данный материал не требует особых условий хранения. Однако использовать материал следует исключительно до истечения срока годности, указанного на упаковке.
5) Производите утилизацию всех отходов в полном соответствии с местными нормами правового регулирования.
6) При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.
7) Медицинские изделия нельзя использовать с другими металлическими имплантами в ротовой полости пациента. Сосуществование разных металлов может привести к эффекту «ворса».
8) GC Initial CAST NP содержит кобальт, вещество, классифицируемое как CMR.
9) Не используйте GC Initial CAST NP повторно. Оптимальные результаты сплава могут быть гарантированы только при использовании нового материала.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА
Все инструкции по применению материала основаны на исследованиях и внутренних тестированиях, проведенных компанией GC, и носят исключительно рекомендательный характер. Компенсация по любому иску о возмещении убытков, полученному компанией GC в связи с применением данного материала, не будет превышать стоимости индивидуального заказа сплава GC Initial CAST NP.

Некоторые продукты, упоминаемые в настоящей Инструкции, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS). Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets), доступными по ссылке:
https://www.gc.dental/europe
Паспорта безопасности можно также запросить у Вашего поставщика.

Для получения краткой информации о безопасности и клинической эффективности (SSCP), пожалуйста, обратитесь к базе данных EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или свяжитесь с нами по адресу Regulatory.gce@gc.dental

Нежелательные эффекты - Отчетность:
Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвэй Фарма»:
e-mail: dental@kraftway.ru; http://www.kraftwaydental.ru; 129626, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16, строение 60, комната 30, помещение I, этаж 5, 8(495)232-69-33.

Последняя редакция: 09/2024

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

GC Initial™ CAST NP

Chróm-kobaltová (CoCr) zliatina na napaľovanie keramiky (typ 4)

Na použitie len zubným lekárom v indikáciách na použitie.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

GC Initial™ CAST NP je chróm-kobaltová zliatina pre kovové fazetovanie. GC Initial™ CAST NP je pre zhotovenie koruniek a mostíkov v kombinácii s vhodným kovo-keramickým alebo akrylovým fazetovacím materiálom.

Vďaka tepelnej rozťažnosti14,1 x 10^{-6} K^{-1} je táto zliatina vhodná pre väčšinu bežných fazetovacích kovokeramík na trhu. Disponuje vynikajúcimi vlastnosťami, akými sú optimálne zatmelovacie vlastnosti, výnimočne jemná molekulárna štruktúra, ktorá vytvára hladké, kompaktné povrchy a ponúka ľahké a jednoduché spracovanie. Zliatina taktiež vylučuje menej oxidov, dokonca aj po opakovanom vypaľovaní keramiky.

GC Initial™ CAST NP sa vyrába v súlade s normami ISO9693-1 a ISO22674. Zliatina vyhovela testu cytotoxicity podľa normy ISO10993-5, je vysoko odolná voči korózii a neobsahuje ani berýlium, indium a gallium.

ZLOŽENIE

Cobalt	Co	63%
Chromium	Cr	28%
Tungsten	W	3%
Niobium	Nb	4%
Silicon	Si	1%
Iné	Fe / Mo	1%

CHARAKTERISTIKA ZLIATINY

Teplota pevné-kvapalné skupenstvo: 1253 - 1304°C
Teplota odlievania: 1450 °C
Najvyššia teplota pálenia: 950°C
Koeficient tepelnej expanzie:
(25 - 500°C) 14,1 x 10^{-6} K^{-1}/ (25 - 600°C) 14,5 x 10^{-6} K^{-1}
Hustota: 8,4 g/cm^3
Tvrdosť podľa Vickersa: 324 HV10
Percento elongácie pri lome: 3,4%
Sila zaťaženia: 475 MPa
Modul elasticity: 194 GPa
Farba: Biela
Odporúčaná keramika: GC Initial MC

NÁVOD NA POUŽITIE

I. MODELOVANIE Z VOSKU

Hrúbka vymodelovaných stien náhrady z vosku by mala byť najmenej 0,5 mm tak, aby sa zabezpečilo, že po odliatí a opracovaní bude hrúbka hotovej kovovej steny najmenej 0,3 mm.
Vyhýbajte sa ostrým hranám, zárezom a podbiehavým miestam. Konštrukcia by mala byť v anatomicky redukovanom tvare, aby vrstva keramiky mala rovnakú hrúbku. Spoje je potrebné vymodelovať pevné a čo najvyššie ako je to možné.

Samostatné korunky:
Je možné priamo umiestniť voskové čapy (vtokové kanále). Odporúčaná hrúbka čapov v priemere od 3,0 mm do 4,0 mm.
Mostíky:
Odporúča sa vtoková sústava so zásobovacím hlavným priečnym čapom s priemerom 5 mm.
Priemer prívodných čapov ku hlavnému čapu od 3 do 3,5 mm. Priemer ďalších čapov od hlavného priečneho čapu ku modelovanej náhrade 3 – 4 mm a ich dĺžka 2,5 mm.
Čím väčší je objem odliatku, tým hrubšie by mali byť čapy. Čapy závisia od objemu objektu.

II. ZATMELOVANIE

Používajte iba fosfátové zatmelovacie hmoty pre korunky a mostíky.
GC Fujivest Premium a GC Fujivest II sú optimálnymi materiálmi na výrobu vysoko presných odliatkov v kombinácii s hladkými povrchmi. Návody na použitie fosfátových zatmelovacích hmôt pre korunky a mostíky je možné nájsť v súbore "GC Focus Edition – Phosphate Bonded Investments for C&B techniques" (Sprievodca fosfátových zatmelovacích hmôt pre korunky a mostíky). Odporúča
sa predhriatie pri teplote 850-950°C.
Pred odlievaním si prečítajte inštrukcie výrobcu týkajúce sa intervalov predhrievania.

III. ODLIEVANIE

Odporúčame používanie čerstvých zliatin v pôvodných nádobách. GC Initial CAST NP nepoužívajte opakovane. Optimálne výsledky odliatkov je možné zaručiť iba pri používaní nového materiálu.
Roztavte GC Initial CAST NP v predhriatych kelímkoch používaných len pre túto zliatinu.

Množstvo použitej zliatiny = váhu voskovej konštrukcie s vtokovou sústavou / hustotou vosku vynásobíme hustotou kovu (krát 8,4).

Vysokofrekvenčné odlievacie zariadenie
Keď sa roztaví posledná ingota v predhriatom keramickom kelímku a zmizne žiarivý tieň, okamžite zahájite liatie. Nepretavte.

Odlievanie otvoreným plameňom (pomocou horáka)
Vložte kovové ingoty do predhriateho keramického kelímku a rovnomerne nahrievajte kruhovými pohybmi. Keď je kov roztavený,
spustite centrifúgu. Používajte iba zváracie horáky s multi plameňom. Nepretavte.
Prílišné prehriatie (prepálenie) odliateho materiálu by mohlo spôsobiť kontrakčné dutiny, mikroskopickú pórovitosť a vytvorenie hrubozrnnej štruktúry a tým spôsobiť to, že nafazetovaná keramika praskne.
V otázkach parametrov a postupov odlievania nasledujte pokyny príslušného výrobcu odlievacích zariadení.
Po odliatí nechajte krúžok vychladnúť.

Bezpečne odstráňte zatmelovaciu hmotu a opieskujte nerecyklovateľným pieskom od 100 do 125 µm oxidu hliníka pri tlaku 3-4 barov.

IV. PRÍPRAVA NA FAZETOVANIE

Na opracovanie konštrukcie použite wolfrámové vrtáky. Aby ste sa vyhli kontaminácii, vždy používajte tie isté brúsne vrtáky. Nepoužívajte diamantové vrtáky.
Povrch brúste jemným tlakom a pomaly. Brúste povrch iba
v jednom smere, aby ste sa vyhli prekrývaniu vrstiev (a tým vzduchovým bublinám po prvom vypaľovaní opakeru). Opieskujte konštrukciu pomocou nerecyklovateľného piesku oxidu hlinika o veľkosti 110 až 150 µm pri maximálnom tlaku 3-4 barov a očistite parou.

V. OXIDAČNÉ PÁLENIE

Vypaľujte 5min. pod vákuom pri teplote 950-980°C (10°C viac, ako je vypaľovacia teplota opakeru). Po vypálení opatrne opieskujte oxidačnú vrstvu pomocou nerecyklovateľného piesku oxidu hliníka o veľkosti 110 až 150µm pri maximálnom tlaku 2,5 - 3barov, následne očistite parou. Konštrukcia by mala mať homogénny povrch šedej farby. Pokračujte navrstvením kompatibilnej fazetovacej keramiky podľa pokynov výrobcu.

VI. FAZETOVANIE

A) Fazetovanie s GC Initial MC: pozrite pokyny: GC Initial MC Technický Manuál
b) Fazetovanie s inou keramikou: pozrite pokyny na použitie od výrobcu
c) Fazetovanie živicou: pozrite pokyny na použitie od výrobcu

BALENIA

GC Initial™ CAST NP, 250g
GC Initial™ CAST NP, 500g
GC Initial™ CAST NP, 1000g

UPOZORNENIE

1) Zliatiny chróm-kobaltu môžu u citlivých osôb zriedka spôsobiť dermatitídu. Je dobré pred použitím otestovať citlivosť na materiál testovacím průzkom.
2) Kovový prach a dym sú pre zdravie nebezpečné. Pri brúsení a pieskovaní používajte odsávanie.
3) Odporúčame uchovávať si štítky a zaznamenávať ich do karty pacienta, aby boli materiály v budúcnosti ľahko dohľadateľné.
4) Na skladovanie tohto výrobku nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia. Výrobok sa však musí použiť pred uplynutím doby použiteľnosti.
5) S odpadom narábajte v súlade s platnými lokálnymi predpismi.
6) Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.
7) Zdravotnícke pomôcky sa nemôžu používať s inými kovovými implantátmi v ústnej dutine pacienta. Koexistencia rôznych kovov môže spôsobiť „elektrizujúci" efekt.
8) GC Initial CAST NP obsahuje kobalt, látku klasifikovanú ako CMR.
9) GC Initial CAST NP nepoužívajte opakovane. Optimálne výsledky odliatkov je možné zaručiť iba pri používaní nového materiálu.

ZÁRUČNÁ DOBA

Všetky odporúčania sa zakladajú na informáciách GC a interných testoch GC a používajú sa iba podľa pokynov. Akákoľvek reklamácia o náhradu, ktorú GC obdrží, v každom prípade nesmie presiahnuť hodnotu jednotlivej objednávky GC Initial CAST NP.

Niektoré produkty uvedené v tomto návode na použitie môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS. Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozícii na: https://www.gc.dental/europe
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete v databáze EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) alebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlásenie nežiadúcich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiadúce účinky, reakcie alebo podobné udalosti, pri používaní tohto výrobku vrátane tých, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie, oznámte ich priamo cez príslušný vigilance systém, zadaním správnej autority Vašej krajiny na nasledujúcom linku:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ako aj na našom internom systéme bdelosti: vigilance@gc.dental
Týmto spôsobom prispejete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Posledná revízia: 09/2024

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

GC Initial™ CAST NP

Kobalt-krom (CoCr) zlitina za vlivanje za izdelavo kovinsko-keramičnih izdelkov (tip 4)

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

INDIKACIJE ZA UPORABO

GC Initial™ CAST NP je livna zlitina na osnovi kobalt kroma za kovinsko keramiko. GC Initial™ CAST NP se uporablja za izdelavo kron in mostičkov z ustreznim kovinskim keramičnim ali akrilnim materialom za fasetiranje.

Zaradi koeficienta termične ekspanzije 14,1 x 10 -6 K-1 je primeren za večino keramik za kovinsko-keramično tehniko na trgu. Ima izjemne lastnosti kot je optimalna uspešnost pri vlivanju, še posebej fina molekularna struktura, ki rezultira v gladki,
kompaktni površini, ki ponuja enostavno in preprosto obdelavo. Zlitina ponuja reducirano formiranje oksidov tudi ob ponavljajočih se keramičnih vlivanjih.

GC Initial™ CAST NP je izdelana v skladu z ISO9693 – 1 in ISO 22674 standardi. Prestala je test citotoksičnosti v skladu s standardom ISO 10993-5. Zlitina je visoko korozijsko odporna in ne vsebuje berilija, indija in galija.

SESTAVA

Cobalt	Co	63%
Chromium	Cr	28%
Tungsten	W	3%
Niobium	Nb	4%
Silicon	Si	1%
Others	Fe / Mo	1%

KARAKTERISTIKE ZLITINE

Temperatura trdega-tekočega stanja: 1253 - 1304°C
Temperatura za vlivanje: 1450 °C
Najvišja temperatura za gretje: 950°C
Koeficient termične ekspanzije:
(25 - 500°C) 14,1 x 10-6 K-1/ (25 - 600°C) 14,5 x 10^{-6} K^{-1}
Gostota: 8,4 g/cm^3
Trdota po Vickersu: 324 HV10
Odstotek podaljšanja ob zlomu: 3,4%
Jakost izkoristka obremenitve: 475 MPa
Modul elastičnosti: 194 GPa
Barva: Bela
Priporočena keramika: GC Initial MC

NAVODILA ZA UPORABO

I. VOSEK

Stene iz voska morajo biti 0,5 mm debele, da zagotovimo, da bo po koncu postopka debelina kovinske stene vsaj 0,3 mm. Izognite se ostrim robovom in podvisom. Ogrodje mora biti anatomsko reducirano, da se zagotovi povsod
enakomerna debelina keramične plasti.
Konektorji naj bodo modelirani obsežno in čim višje je mogoče.

Solo prevleka:
Lahko ima direkten dolivni kanal. Predlagan premer dolivnega kanala : 3,0 mm do 4,00 mm
Mostovi:
Priporoča se tehnika prečnega napajalnika. Vez na prečni napajalnik premera od 3 do 3,5 mm.
Razdalja od modelacije do napajalnika 2,5 mm.
Debelina napajalnika premer 5 mm. Debelina dolivnega kanala do napajalnika premer od 3 do 4 mm.

Večji kot je volumen vlitja, debelejši mora biti dolivni kanal. Dolivni kanal je odvisen od dimenzij izdelka.

II. VLAGANJE

Uporabljajte samo material za vlaganje za prevleke & mostove, ki se fosfatno veže.
GC Fujivest Premium in GC Fujivest II sta optimizirana za izdelavo visoko natančno prilegajočih se vlitij v kombinaciji z gladko površino vlitja. Smernice za optimalno uporabo GC-jevih fosfatno vezanih vložnih mas za Prevleke &mostove se lahko najdejo na »GC Focus Edition – Phosphate Bonded Investments za C&B tehniko«. Priporočena temperatura pred-gretja je 850-950°C. Sledite navodilom proizvajalca, ki se nanašajo na čas pred-gretja pred vlivanjem.

III. VLIVANJE

Priporočamo samo uporabo sveže zlitine v lastnih kivetah. Ne uporabljajte ponovno GC Initial CAST NP. Optimalne rezultate zlitine lahko zagotovimo le, če uporabimo nov material. Stalite GC Initial CAST NP v pred-ogretih kivetah, ki jih uporabljajte samo za to kovino.

Količina kovine za vlivanje = teža voskovne konstrukcije s kanali/gostota voska X gostota kovine.

Visoko-frekvenčna oprema za taljenje
Ko se zadnji valjček zlitine stali v pred-greti kiveti in ko izgine senca žarenja, nemudoma začnite proces vlivanja. Ne uporabljajte topila.

Taljenje z odprtim ognjem
Vstavite valjček zlitine v pred-grete keramične kivete in jih enakomerno grejte s krožnimi gibi.
Ko se stalijo, zaženite centrifugalno enoto. Uporabljajte samo več-plamenske varilne gorilnike. Ne uporabljajte topila.

Prekomerno gretje zlitine lahko povzroči vdolbine pri krčenju, mikro-poroznost, hrapavo strukturo ter povzroči, da se mostovne konstrukcije zlomijo ali da keramika poči.

Sledite navodilom proizvajalca za pripomočke za vlivanje za parametre in postopek vlivanja.

Kiveto odstranite in jo postavite na podstavek, da se ohladi. Odstranite vložno maso s previdnostjo in peskajte s peskalnikom (non-recycling) s 100 do 125 µm aluminijevega oksida pri pritisku 3 do 4 bare.

IV. PRIPRAVA ZA KERAMIKO

Uporabljajte karbidne svedre za obdelavo in poliranje ogrodja. Vedno uporabljajte enake rotirajoče instrumente, da se izognete kontaminaciji. Ne uporabljajte diamantnih svedrov.
Obdelujte površino z nizko hitrostjo in majhnim pritiskom. Vedno obdelujte le v eno smer, da se izognete prekrivanju plasti (da se izognete zračnim mehurčkom po prvem pečenju Opakra). Peskanje obdelanega ogrodja z uporabo
peskalnika (non-recycling) z 110 do 150 µm aluminijevega oksida pri maksimalnem pritisku 3 do 4 bare in nato čiščenje s paro.

V. OKSIDNO PEČENJE

Pečite 5 minut pod vakumom pri 950-980°C (10°C več kot pri pečenju opakra). Po pečenju previdno speskajte oksidno plast z uporabo peskalnika (non-recycling)) z 110 do 150 µm aluminijevega oksida pri pritisku 2,5 do 3 bare,
nato čiščenje s paro. Ogrodje naj ima homogeno sivo površino. Nadaljujte s pečenjem z uporabo kompatibilne keramike in z upoštevanjem proizvajalčevih navodil.

VI. NANAŠANJE KERAMIKE

A) Nanašanje z GC Initial MC : ozirajte se prosim na GC Initial MC tehnična navodila
b) Nanašanje drugih keramik : ozirajte se na navodila proizvajalca
c) Nanašanje akrilatov : ozirajte se na navodila proizvajalca

PAKIRANJE

GC Initial® CAST NP, 250g
GC Initial® CAST NP, 500g
GC Initial® CAST NP, 1000g

PREVIDNOSTNI UKREPI

1) Kobalt-krom zlitine redko povzročijo dermatitis na občutljivih področjih. Priporočamo kožni test.
2) Kovinski prah in dim sta nevarna za zdravje. Uporabljajte odsesavanje med tem ko vlivate in peskajte.
3) Priporočamo, da shranite podatke o uporabljeni kovini in povezavo do pacientove kartoteke in s tem zagotovite sledljivost.
4) Ta izdelek ne potrebuje kakšnih posebnih previdnostnih ukrepov. Kljub vsemu, pa mora biti porabljen do datuma odtisnjenega na embalaži.
5) Vse odpadke odstranite v skladu z lokalnimi predpisi
6) Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
7) Medicinskih pripomočkov ni mogoče uporabljati z drugimi kovinskimi vsadki v pacientovi ustni votlini. Soobstoj različnih kovin lahko povzroči učinek "kupa".
8) GC Initial CAST NP vsebuje kobalt, snov, ki je razvrščena kot CMR.
9) Ne uporabljajte ponovno GC Initial CAST NP. Optimalne rezultate zlitine lahko zagotovimo le, če uporabimo nov material.

GARANCIJA

Vsa priporočila so osnovana na odkritjih GC in GC-jevih internih testih in jih zato lahko le uporabljate kot smernice.
Vsak zahtevek za odškodnino, ki bi ga prejel GC, kadarkoli, ne sme presegati vrednosti posameznega naročila GC Initial CAST NP.

Nekateri izdelki, navedeni v teh navodilih za uporabo, so lahko po GHS opredeljeni kot nevarni. Vedno preberite navodila za ohranjanje varnosti, ki so na voljo na: https://www.gc.dental/europe
Na voljo so tudi pri vašem dobavitelju.

Za povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si oglejte bazo podatkov EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ali nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Poročanje o neželenih učinkih:
Če zaznate kakršen koli neželeni učinek, reakcijo ali podoben dogodek ob uporabi tega izdelka, vključno s takimi, ki niso našteti v teh navodilih za uporabo, jih, prosimo, sporočite neposredno preko ustreznega dobavitelja. Seznam za dobavitelje v vaši državi najdete na naslednji povezavi:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
lahko pa pišete neposredno na e-naslov našega sistema za varnost: vigilance@gc.dental
Tako boste prispevali k varnosti tega izdelka.

Zadnjič pregledano: 09/2024

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

GC Initial™ CAST NP

Legura za livenje na bazi kobalt-hroma (CoCr) za metalo-keramičke radove (tip 4)

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

GC Initial™ CAST NP je legura za livenje na bazi kobalt-hroma za metalne radove. GC Initial™ CAST NP je za izradu krunica i mostova sa odgovarajućim metalo-keramičkim ili akrilatnim materijalom.

Zahvaljujući toplotnoj ekspanziji od 14,1 x 10^{-6} K^{-1} pogodna je za većinu uobičajenih metal-keramika na tržištu. Ima izvrsna svojstva kao što su optimalno livenje, izrazito finu molekularnu strukturu koja pruža glatke i kompaktne površine te omogućava laku i jednostavnu obradu. Legura pruža smanjeno stvaranje oksida, čak i posle ponovljenih pečenja keramike.

GC Initial™ CAST NP legura izrađena je u skladu sa normama ISO9693-1 i ISO 22674. Zadovoljila je test citotoksičnosti u skladu sa normom ISO 10993-5. Visoko je otporna na koroziju te ne sadrži berilijum, indijum i galijum.

SASTAV

Cobalt	Co	63%
Chromium	Cr	28%
Tungsten	W	3%
Niobium	Nb	4%
Silicon	Si	1%
Ostalo	Fe / Mo	1%

SVOJSTVA LEGURE

Temperaturna razlika solidus i likvidus: 1253 - 1304°C
Temperatura livenja: 1450 °C
Najviša temperatura pečenja: 950°C
Koeficijent toplotne ekspanzije:
(25 - 500°C) 14,1 x 10-6 K-1/ (25 - 600°C) 14,5 x 10^{-6} K^{-1}
Gustoća: 8,4 g/cm^3
Tvrdoća po Vickersu: 324 HV10
Postotno izduženje pri lomu: 3,4%
Čvrstoća rastezanja: 475 MPa
Modul elastičnosti: 194 GPa
Boja: Bela
Preporučene keramike: GC Initial MC

UPUTSTVOE ZA UPOTREBU

I. NAVOŠTAVANJE

Voštani zidovi treba da budu 0,5 mm debele kako bi se osigurala debljina metalnog zida od barem 0,3 mm nakon izrade. Treba izbegavati oštre rubove i potkopane delove. Osnove treba da budu anatomski skraćene, što osigurava
jedinstvenu debljinu keramičkog sloja. Spojeve treba modelovati što je čvršće i više moguće.

Pojedinačne krunice:
mogu se direktno livati. Preporučuju se okrugli kanalići za livenje: Ø 3,0 mm do 4,0 mm.
Mostovi:
preporučuje se tehnika livenja sa poprečnim kanalićima. Spojevi do poprečnih kanalića treba da imaju Ø 3 do 3,5 mm. Udaljenost od voštanog izdeljka do poprečnog kanalića iznosi 2,5 mm. Debljina poprečne šipke je Ø 5 mm.
Debljina kanalića do poprečne šipke iznosi Ø 3 do 4 mm.

Što je viši volumen livenja, kanalić treba da bude deblji. Kanalić za livenje zavisi od dimenzija objekta.

II. ULAGANJE

Za krunice i mostove koristiti samo materijal za ulaganje na bazi fosfata.
GC Fujivest Premium i GC Fujivest II su optimisani za izradu odliva sa visokom preciznošću prijanjanja i glatkim površinama livenja.
Smernice za optimalnu upotrebu GC materijala za ulaganje na bazi fosfata za krunice i mostove nalaze se u "GC posebnom izdanju – Materijali za ulaganje na bazi fosfata za tehnike izrade krunica i mostova". Preporučuje se temperatura predzagrevanja od 850-950°C. Treba se pridržavati uputstva proizvođača za upotrebu u vezi sa vremenom predzagrevanja pre livenja.

III. LIVENJE

Preporučujemo da se koriste samo sveže legure u sopstvenim keramičkim lončićima. Ne koristiti GC Initial CAST NP ponovo. Optimalni rezultati legure mogu se garantovati samo ako se koristi nov materijal.
GC Initial CAST NP taliti samo u predzagrejanom keramičkom lončiću koji se koristi samo za ovu leguru.

Količina legure za livenje = težina voštanog izdeljka sa kanalićima / gustoća voska x gustoća metala.,

Taljenje u indukcijskom livaču
Proces livenja započeti odmah nakon što se svi blokovi rastale u predzagrejanom keramičkom lončiću i dok senka usijanosti nestane. Ne koristiti flux.

Taljenje na otvorenom plamenu
Valjčiće staviti u predzagrejani keramički lončić i ravnomerno ih zagrejati kružnim pokretima.
Kada su se otopili, pokrenuti centrifugalnu jedinicu.
Koristiti samo višeplamene plamenike za zavarivanje.
Ne koristiti flux.

Prekomerno zagrevanje otopljenog materijala može uzrokovati kontrakcijske rupice, mikroporoznost i stvaranje grubo zrnate strukture te izazvati lom mostova ili pucanje
obložne keramike.

Pridržavati se uputstva proizvođača uređaja za livenje za parametre i postupak livenja.

Kivetu polako ohladiti nakon livenja. Pažljivo odstraniti materijal za ulaganje i peskariti nereciklisanim aluminijum oksidom veličine čestica 100-125 µm pod pritiskom od 3-4 bara.

IV. PREPARACIJA ZA IZRADU OBLOGE

Koristiti tungsten-karbinda svrdla za brušenje te završno obraditi izrađene osnove. Uvek koristiti iste instrumente za brušenje kako bi se izbeglo prljanje. Ne koristiti dijamantna svrdla. Površinu brusiti niskom brzinom i pritiskom. Površinu brusiti samo u jednom smeru kako bi se izbeglo prekrivanje slojeva (i izbegli mehurići vazduha posle prvog pečenja opakera).
Preparisanu osnovu peskariti nereciklisanim aluminijum oksidom veličine čestica 110-150 µm pod maksimalnim pritiskom od 3-4 bara i zatim očistiti parom.

V. OKSIDACIJSKO PEČENJE

Peći 5 minuta pod vakuumom pri 950-980°C (10°C više od temperature pečenja opakera). Posle pečenja pažljivo peskariti oksidni sloj nereciklisanim aluminijum oksidom veličine čestica 110 do 150 µm pod pritiskom od 2,5-3 bara, zatim očistiti parom. Osnova treba imati homogenu sivu površinu. Nastaviti sa postupkom pečenja koristeći kompatibilnu keramiku za obloge i pridržavajući se uputstva proizvođača.

VI. IZRADA OBLOGE

A) Izrada obloge iz GC Initial MC: molimo pridržavati se tehničkog priručnika GC Initial MC
b) Izrada obloge od drugih keramika: pridržavajte se proizvođačevih uputstava za upotrebu
c) Izrada akrilatnih obloga: pridržavajte se proizvođačevih uputstava za upotrebu

PAKOVANJE

GC Initial™ CAST NP, 250g
GC Initial™ CAST NP, 500g
GC Initial™ CAST NP, 1000g

UPOZORENJE

1) Legure na bazi kobalt-hroma retko izaziva dermatitis kod osetljivih osoba. Zato se preporučuje kožni ("patch") test.
2) Metalna prašina i dim su opasni za zdravlje. Tokom livenja i peskarenja koristiti usisavače.
3) Preporučujemo da beležite serije i povezujete ih sa kartonom pacijenta kako bi se omogućilo njihovo potpuno praćenje.
4) Ovaj proizvod ne zahteva posebno uputstvo za čuvanje. Treba ga upotrebiti u roku trajanja navedenom na pakovanju.
5) Otpad zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.
6) Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.
7) Medicinska sredstva se ne mogu koristiti sa drugim metalnim implantatima u pacijentovoj usnoj duplji. Različiti metali jedan uz drugi mogu uzrokovati efekat galvanskog članka.
8) GC Initial CAST NP sadrži kobalt, supstancu klasifikovanu kao CMR (Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic / kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične supstance).
9) Ne koristiti GC Initial CAST NP ponovo. Optimalni rezultati legure mogu se garantovati samo ako se koristi nov materijal.

GARANCIJA

Sve preporuke temelje se na GC nalazima i internim testiranjima te se zato mogu koristiti samo kao smernice.
Bilo koji zahtev za naknadom štete koji primi GC ni u jednom slučaju neće nadvisiti vrednost pojedinačne porudžbine GC Initial CAST NP.

Neki proizvodi navedeni u ovim uputstvima mogu biti svrstani u opasne u skladu sa Globalno usklađenim sistemom razvrstavanja i označavanje hemikalija (GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals).
Uvek je potrebno upoznati se sa sigurnosno-tehničkim listovima materijala dostupnim na: https://www.gc.dental/europe
Mogu se nabaviti i od dobavljača.

Za rezime sigurnosti i kliničkog učinka (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

zveštavanje o neželjenim dejstvima:
Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sistem nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj način ćete doprineti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Datum zadnje revizije: 09/2024

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

GC Initial™ CAST NP

Ливарний сплав на основі кобальту-хрому (CoCr) для нанесення кераміки (тип 4)

Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках за показаннями до застосування.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ

GC Initial™ CAST NP (ДжіСі Інішиал КАСТ ЕнПі) – це ливарний сплав на основі хрому кобальту для металевих вінірів. GC Initial™ CAST NP (ДжіСі Інішиал КАСТ ЕнПі) призначений для виготовлення коронок та мостів з відповідним керамічним або акриловим облицювальним матеріалом.

Завдяки тепловому розширенню 14,1 x 10^{-6} K^{-1} він підходить для більшості металокерамік, наявних на стоматологічному ринку. Він має такі визначні властивості, як оптимальні ливарні характеристики та наддрібну молекулярну структуру, в результаті чого утворюється гладка, щільна поверхня, що її легко та просто обробляти. Цей сплав характеризується зниженим формуванням оксиду навіть після неодноразових спікань кераміки.

GC Initial™ CAST NP виготовляється у відповідності зі стандартами ISO9693-1 та ISO 22674. Сплав пройшов тест на цитотоксичність згідно норм ISO 10993-5. Він надзвичайно стійкий до корозії, не містить берилій, індій та галій.

СКЛАД

Cobalt	Co	63%
Chromium	Cr	28%
Tungsten	W	3%
Niobium	Nb	4%
Silicon	Si	1%
Інші	Fe / Mo	1%

ХАРАКТЕРИСТИКИ СПЛАВУ

Температура плавлення: 1253 - 1304°C
Температура лиття: 1450 °C
Найвища температура спікання: 950°C
Коефіцієнт теплового розширення:
(25 - 500°C) 14,1 x 10-6 K-1/ (25 - 600°C) 14,5 x 10^{-6} K^{-1}
Густина: 8,4 g/cm^3
Твердість за Віккерсом: 324 HV10
Відносне подовження при розриві: 3,4%
Сила граничного навантаження: 475 МPа
Модуль пружності: 194 ГПа
Колір: Білий
Рекомендована кераміка: GC Initial MC

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ:

I. ВОСКОВЕ МОДЕЛЮВАННЯ

Воскові стінки повинні бути товщиною 0.5 мм, для того щоб у готовій роботі товщина металевої стінки була не меншою, ніж 0.3 мм.
Уникайте утворення гострих країв та піднутрінь.
Каркаси слід анатомічно зменшити, щоб створити однакову товщину керамічного шару. Конектори повинні бути якнайміцнішими та якнайвищими.

Окремі коронки:
Можна безпосередньо встановлювати литники.
Рекомендовані круглі литники: Ø 3.0 мм – 4.0 мм.
Мости:
Рекомендовано використовувати литникові балки.
Коннектори до балок - Ø 3.0 мм – 3.5 мм. Відстань від моделі до балки 2.5 мм.
Товщина литникових балок Ø 5 мм. Товщина литників до балки Ø 3 - 4 мм.
Чим більший об'єм литва, тим товщим повинен бути литник. Товщина литника залежить від розмірів об'єкту, що відливається.

II. ФОРМУВАННЯ

Використовуйте лише фосфатний формовочний матеріал для коронок і мостів (C&B).
GC Fujivest Premium і GC Fujivest II створені для отримання литва з відмінним приляганням та гладкою поверхнею. Вказівки щодо оптимального використання фосфатних формовочних матеріалів виробництва GC
можна знайти у виданні "GC Focus Edition – Phosphate Bonded Investments for C&B techniques".
Рекомендована температура попереднього прогріву 850-950°C.
Перед литвом прочитайте інструкцію виробника з використання щодо тривалості попереднього прогріву.

III. ЛИТВО

Ми рекомендуємо використовувати тільки чисті сплави в своїх тиглях. Не використовуйте повторно GC Initial CAST NP(ДжіСі Інішиал Каст ЕнПі).
Оптимальний результат сплаву можна гарантувати лише за умови використання нового матеріалу.
Для лиття GC Initial CAST NP використовуйте окремі попередньо прогріті тиглі.

Кількість сплаву для використання = вага воскової моделі з литниками / густина воску х густина металу

Індукційне лиття
Відразу після того, як розплавляться останні злитки у попередньо прогрітому керамічному тиглі і коли зникне тінь від видимого температурного випромінювання, починайте процес лиття. Не використовуйте флюс.

Лиття відкритим полум'ям
Помістіть сплав в попередньо прогрітий керамічний тигель і нагрівайте, виконуючи рівномірні кругові рухи. Увімкніть центрифугу після того, як злитки розплавляться.
Використовуйте тільки багатосекційні горілки. Не використовуйте флюс.

Перегрівання розплавленого матеріалу може мати результатом утворення порожнин під час усадки, мікропористості та крупнозернистої структури, що може призвести до зламу мостовидної конструкції або до сколів кераміки.

Дотримуйтеся інструкцій відповідного виробника ливарного обладнання щодо параметрів та етапів лиття.

Після литва остудіть опоку. Обережно видаліть формовочний матеріал та виконайте піскоструменеву обробку в пристрої без рециркуляції оксидом алюмінію 100 - 125 мкм під тиском 3-4 бар.

IV. ПІДГОТОВКА ДО ОБЛИЦЮВАННЯ

Використовуйте твердосплавні бори для шліфування та фінішної обробки відлитих каркасів. Завжди використовуйте одні й ті самі інструменти, щоб уникнути забруднення.
Не використовуйте алмазні бори. Обробляйте поверхню на невеликій швидкості та з помірним зусиллям. Обробляйте поверхню тільки в одному напрямку, щоб уникнути нашарування металу (щоб після першого спікання опакового шару не створювалися повітряні бульбашки).
Виконайте піскоструменеву обробку в пристрої без рециркуляції оксидом алюмінію 100 - 125 мкм під максимальним тиском 3-4 бар, а потім очистіть парою.

V. ОКСИДНЕ СПІКАННЯ

Спікайте протягом 5 хв. у вакуумі при 950-980°C (на 10°C більше, ніж температура спікання опаку). Після спікання обережно видаліть шар оксиду у піскоструменевому апараті без рециркуляції за допомогою оксиду алюмінію 110 -150 мкм під максимальним тиском 2.5-3 бар, а потім очистіть парою. Каркас повинен мати однорідну сіру поверхню. Продовжуйте процес спікання, використовуючи сумісну облицювальну кераміку у відповідності з інструкціями виробника.

VI. ОБЛИЦЮВАННЯ

а) Облицювання GC Initial MC: для отримання детальної інформації ознайомтеся з Технічним посібником з GC Initial MC
б) Облицювання іншою керамікою: для отримання детальної інформації ознайомтеся з інструкціями виробника
в) Облицювання акрилом: для отримання детальної інформації ознайомтеся з інструкціями виробника.

УПАКОВКА

GC Initial™ CAST NP, 250g
GC Initial™ CAST NP, 500g
GC Initial™ CAST NP, 1000g

УВАГА

1) Сплави на основі кобальту-хрому у рідкісних випадках можуть викликати дерматити. Рекомендується протестувати на наявність алергічної реакції на маленькій ділянці шкіри.
2) Металевий пил та дим небезпечні для здоров'я. Використовуйте витяжні вентилятори при литті та обробці у піскоструменевому апараті.
3) Рекомендуємо долучати інформацію про номер партії використаного матеріалу до медичної карти пацієнта, щоб можна було відстежувати події надалі.
4) Матеріал не потребує особливих умов зберігання. Але його слід використати протягом терміну придатності, який вказаний на пакуванні.
5) Утилізуйте всі відходи згідно з місцевими нормами.
6) Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.
7) Медичні пристрої не можна використовувати з іншими металевими імплантатами в ротовій порожнині пацієнта. Співіснування різних металів може викликати ефект «ворсу».
8) GC Initial CAST NP (ДжіСі Інішиал Каст ЕнПі) містить кобальт, речовину, класифіковану як CMR.
9) Не використовуйте повторно GC Initial CAST NP(ДжіСі Інішиал Каст ЕнПі). Оптимальний результат сплаву можна гарантувати лише за умови використання нового матеріалу.

ГАРАНТІЯ

Всі рекомендації засновані на результатах досліджень GC та внутрішніх випробуваннях GC, тому можуть використовуватися лише як загальні вказівки. Будь-яка вимога компенсації, що її може отримати GC, у будь-якому випадку не перевищуватиме вартості самого лише матеріалу GC Initial CAST NP.

Деякі матеріали, які зазначені в даній інструкції, можуть класифікуватися як небезпечні відповідно до Узгодженої Системи Класифікації хімічних речовин. Завжди ознайомлюйтеся з Паспортами Хімічної Безпеки, які ви можете завантажити за наступним посиланням: https://www.gc.dental/europe
Їх також можна отримати у вашого постачальника.

Для отримання Підсумку з Безпеки та Клінічної Ефективності (SSCP), перегляньте базу даних EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) або зв'яжіться з нами за електронною адресою Regulatory.gce@gc.dental

Небажані ефекти – Звітність:
Якщо ви дізнаєтеся про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що
виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в
цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо відповідній системі пильності, вибравши належний орган вашої країни, що доступний за наступним посиланням:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
а також до нашої системи внутрішнього контролю: vigilance@gc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Останні зміни внесено: 09/2024

Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю «КРІСТАР-ЦЕНТР»)
вул. Межигірська,буд. 50, кв.2, м Київ, 04071, Україна тел/факс: +38 0445020091,
e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua
UA.TR.101

Kullanmadan önce talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

GC Initial™ CAST NP

Metal seramik veneerler için kobalt-Krom bazlı (CoCr) döküm alaşımı (tip 4)

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR

GC Initial™ CAST NP, metal veneerler için kobalt krom bazlı bir döküm alaşımıdır. GC Initial™ CAST NP, uygun bir metal veneer seramiği veya akrilik veneer materyali ile kuron ve köprü üretimi içindir.

14,1 x 10^{-6} K^{-1} olan termal genleşmesi sayesinde pazardaki birçok metal veneer seramiğine uygundur. İdeal döküm performansı, ekstra ince moleküler yapısı sonucu pürüzsüzlük,kompakt
yüzeyleri kolay ve anlaşılır işlem sunması gibi sıradışı özelliklere sahiptir. Alaşım birden fazla pişimden sonra dahi azaltılmış oksit formasyonu sunar.

GC Initial™ CAST NP ISO9693-1 ve ISO 22674 standartlarına uygun üretilmiştir. ISO 10993-5 normlarına göre sitotoksite testlerini geçmiştir. Alaşım yüksek derecede korozyon direncine sahiptir ve içinde berilyum,
indiyum ve galyum içermez.

YAPISI

Cobalt	Co	63%
Chromium	Cr	28%
Tungsten	W	3%
Niobium	Nb	4%
Silicon	Si	1%
Diğerleri	Fe / Mo	1%

ALAŞIM KARAKATERİSTİKLERİ

Katı-sıvı Sıcaklığı: 1253 - 1304°C
Döküm Sıcaklığı: 1450 °C
En yüksek Pişim Sıcaklığı: 950°C
Termal Genleşme Katsayısı:
(25 - 500°C) 14,1 x 10-6 K-1/ (25 - 600°C) 14,5 x 10-6 K-1
Yoğunluğu: 8,4 g/cm^3
Vickers sertliği: 324 HV10
Kırılmada uzama yüzdesi: 3,4%
Yüklemede eğilme gücü: 475 MPa
Esneme modülü: 194 GPa
Renk: White
Tavsiye edilen seramikler: GC Initial MC

KULLANMA TALİMATI

I. MUM MODELAJ

Uretim sürecinden sonra metalin duvar kalınlığının en az 0,3 mm kalmasını sağlamak için mum duvarların kalınlığı 0,5mm olmalıdır. Keskin kenarlardan ve undercutlardan önleyiniz.
Altyapı, seramik tabakasına aynı kalınlığı sağlamak için anatomic olarak eksiltilmelidir.
Konektörler olabildiğince güçlü ve yüksek modellenmelidir.

Tek Kuron:
Direk olarak dökülebilir. Tavsiye edilen yuvarlak döküm kanalı: Ø 3,0 mm -4,0 mm
Köprüler:
Çapraz bar kanallama (tijleme) tekniği önerilir.
Çapraz barda bağlantılar Ø 3mm -3,5mm,
modelasyondan çapraz bare mesafe 2,5mm olmalıdır.
Çapraz barın kalınlığı Ø 5mm.
Çaprazbara giden kanalların kalınlığı Ø 3mm- 4mm olmalıdır.

Daha yüksek hacimli dökümlerde kanallar daha kalın olmalıdır. Döküm kanalı objenin boyutlarına bağlıdır.

II. REVETMANA ALMA

Sadece Kuron&Köprü için olan fosfat bağlı revetman kullanınız.
GC Fujivest Premium ve GC Fujivest II pürüzsüz döküm yüzeyleri ile birlikte yüksek netlikte uyumlu dökümleri üretmek için optimize edilmiştir.Kuron&Köprü için GC'nin fosfat bağlı revetmanlarının ideal kullanımı için rehberleri "GC Focus Edition –K&K teknikleri için Fosfat Bağlı Revetmanlar"da bulunabilir. Ön ısıtma sıcaklığı 850-950°C tavsiye edilir. Dökümden önce ilgili ön ısıtma süreleri için üreticinin kullanma talimatlarını takip ediniz.

III. DÖKÜM

Sadece yeni alaşımı kendi potasıyla tavsiye ediyoruz. GC Initial CAST NP'yi ikinci kez kullanmayın. Alaşımın optimum sonuçları sadece yeni malzeme kullanıldığında sağlanabilir. GC Initial CAST NP'i sadece bu alaşım için kullanılmış önceden ısıtılmış potada eritiniz.

kullanılacak olan döküm alaşım miktarı = mum gövde ile kanalların ağırlığı / mum yoğunluğu x metal yoğunluğu

Yüksek-Frekans Eritme Cihazı
Önceden ısıtılmış seramik potada son ingot eridiğinde parlak ve gölgesiz olduğunda, hemen döküm sürecine başlayın. Herhangi bir katalizör (flux) kullanmayın.

Açık-Alev Eritme
Önceden ısıtılmış seramik potaya ingotları yerleştiriniz ve hemen dairesel hareketlerle ısıtınız. Metal ingotlar eridiği zaman merkezkaç birimini başlatınız. Sadece birden fazla alevli tork kullanın .Herhangi bir katalizatör (flux) kullanmayın.

Erimiş metali aşırı ısıtmak büzülen deliklere, mikro pörozitelere ve kaba-kazınan yapıya sebep olur ve bu köprünün kırılmasına yada seramik veneerin atmasına sebep olur. Parametreler ve döküm süreci için döküm cihazlarının üreticilerinin talimatlarını takip ediniz

Dökümden sonra döküm halkasını soğutunuz. Revetman materyalini dikkatlice temizleyiniz ve geri dönüşümsüz kumlama cihazı ile 100 - 125 µm aluminyum oksit ile 3-4 bar basınçla kumlayınız.

IV. VENEERLEME İÇİN HAZIRLIK

Hazırlanmış altyapıyı kazımak ve bitirmek için tungsten frez kullanınız. Kontaminasyonu önlemek için herzaman aynı kazma aletini kullanınız. Elmas frez kullanmayınız.
Yüzeyleri yavaş hızda ve düşük baskı ile kazıyınız.
Katmanların üzerine çıkmamayı önlemek için sadece bir yönde kazıyınız. (ilk pişimden sonra hava kabarcığını önlemek için) hazırlanmış altyapıyı geri dönüşümsüz kumlama cihazı ile 110 - 150 µm aluminyum oksit ile 3-4 bar basınçla kumlayınız ve buhar ile temizleyiniz.

V. OKSİT PİŞİMİ

950-980°C'de vakum altında 5 dak fırınlayınız.
(Materyalin Opak pişim derecesinden 10°C fazla sıcaklıkta). Fırınlamadan sonra, oksit tabakasını geri dönüşümsüz kumlama ile 110 - 150 µm aluminyum oksit ile 2,5-3 bar
basınçta dikkatlice kumlayınız ve daha sonra bihar ile temizleyiniz. Altyapının homojen gri yüzeyi olmalı. Uygun bir kaplama seramiği ile üreticinin kullanma talimatlarına göre kullanarak pişim sürecinin başlatınız.

VI. VENEERLEME

A) GC Initial MC ile kaplayınız: lütfen GC Initial MC Technical Manual'i referans alınız.
b) Diğer seramiklerle kaplayınız: lütfen üreticinin talimatlarınız referans alınız.
c) Akrilik ile Kaplama: lütfen üreticinin alimatlarını referans alınız.

PAKETLEME

GC Initial™ CAST NP, 250g
GC Initial™ CAST NP, 500g
GC Initial™ CAST NP, 1000g

UYARI

1) rom kobalt andiron duyarlı kişilerde dermatite sebep olabilir.Yama-test böyle durumlarda tavsiye edilir.
2) Metal tozu ve duman sağlık için tehlikelidir. Döküm ve kumlama sırasında aspiratör fan kullanınız.
3) Tam ulaşılabilirliği sağlamak için hastanın dosyasında batch bilgilerini saklamanızı tavsiye ediyoruz.
4) Bu ürün için herhangi bir koruyucu önlem gerektirmez.Bununla birlikte paketin üzerinde yazan son kullanma tarihinden önce ürünü kullanınız.
5) Tüm atıkları yerel düzenlemelere göre yok ediniz.
6) Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takınmalıdır.
7) Bu tıbbi cihaz, hastanın kavitesinde diğer metal implantlarla birlikte kullanılamaz. Farklı metallerin bir arada bulunması " pile" etkisine neden olabil
8) GC Initial CAST NP, CMR olarak sınıflandırılan Kobalt maddesini içerir.
9) GC Initial CAST NP'yi ikinci kez kullanmayın. Alaşımın optimum sonuçları sadece yeni malzeme kullanıldığında sağlanabilir.

GARANTİ

Tüm tavsiyeler GC bulguları ve GC iç testleridir ve sadece rehber olarak alınabilir.GC'den talep edilecek herhengi bir tazminat, herhangi bir durumda, her bir GC Initial CAST NP siparişi değerini geçemez.

Bu kullanma talimatlarındaki (IFU) bazı ürünler GHS'ye göre zararlı olarak sınıflandırılabilir. Güvenlik bilgi formlarını https://www.gc.dental/europe da inceleyiniz. Bu dosyaları satıcınızdan da temin edebilirsiniz.
SUYA DALDIRMAYIN.. Kurumayı ve kirleticilerin birikmesini önlemek için cihazı iyice temizleyin. Bölgesel/ulusal yönergelere göre orta düzeyde kayıtlı bir sağlık hizmeti dereceli enfeksiyon kontrol ürünü ile dezenfekte edin.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'ni (SSCP) EUDAMED veritabanından kontrol edebilirsiniz (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) veya Regulatory.gce@gc.dental adresinden bizimle iletişime geçebilirsiniz

İstenmeyen etkiler – Raporlama
Bu kullanım kılavuzunda listelenmeyenler de dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımından kaynaklanan herhangi bir istenmeyen etki, reaksiyon veya benzeri olaylarin farkına varırsanız, lütfen ülkenizin uygun yetkilisini seçerek bunları doğrudan ilgili teyakkuz sistemi aracılığıyla bildirin. aşağıdaki bağlantıdan erişilebilir:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ayrıca dahili uyanıklık sistemimiz: vigilance@gc.dental
Bu şekilde, bu ürünün güvenliğini artırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son Revizyon: 09/2024

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

GC Initial™ CAST NP

Kobalta-hroma (CoCr) atliešanas sakausējums, izmantošanai ar metāla keramikas venīriem (4. veids)

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

INDIKĀCIJAS

GC Initial™ CAST NP ir hromkobalta bāzes metāla sakausējums metāla venīriem. GC Initial™ CAST NP ir paredzēts kroņu, tiltu izgatavošanai ar metālam piemērotu keramikas vai akrila venīru materiālu.

Pateicoties materiāla termiskajai izplešanās spējai, kas ir 14,1 x 10^{-6} K^{-1}, tas ir piemērots izmantošanai ar tirgū biežāk sastopamajiem metāla venīru keramikas materiāliem. Tam ir lieliskas īpašības, piemēram, optimāla atliešanas veiktspēja, īpaši smalka molekulārā struktūra, kas nodrošina gludas, kompaktas virsmas, kas piemērotas vieglai un vienkāršai apstrādei. Sakausējums nodrošina samazinātu oksīdu veidošanos pat pēc vairākām keramikas apdedzināšanas reizēm.

GC Initial™ CAST NP tiek ražots atbilstoši ISO9693-1un ISO 22674 standartiem. Tas atbilst standarta norm ISO 10993-5 noteiktajiem citotoksiskuma kritērijiem. Sakausējums ir īpaši izturīgs pret koroziju un tajā nav berilija, indija un gallija.

SAST VS

Kobalts	Co	63%
Hroms	Cr	28%
Volframs	W	3%
Niobijs	Nb	4%
Silīcijs	Si	1%
Citi	Fe / Mo	1%

SAKAUSĒJUMA PARAMETRI

Cietā un šķidrā agregātstāvokļa temperatūra: 1253 - 1304°C
Atliešanas temperatūra: 1450 °C
Augstākā apdedzināšanas temperatūra: 950°C
Termiskās izplešanās koeficients:
(25 - 500°C) 14,1 x 10^{-6} K^{-1}/ (25 - 600°C) 14,5 x 10-6 K-1
Blīvums: 8,4 g/cm^3
Cietība pēc Vikersa: 324 HV10
Procentuālā pagarināšanās lūzuma vietā: 3,4%
Stiepes slodzes spēks: 475 MPa
Elastības modulis: 194 GPa
Krāsa: Balta
Ieteicamā keramika: GC Initial MC

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

I. VASKOŠANA

Vaska sieniņām jābūt 0,5 mm biezām, lai nodrošinātu, ka pēc ražošanas procesa metāla sieniņas biezums būs vismaz 0,3 mm. Nedrīkst veidot asas malas un iegriezumus. Karkasi jāsamazina anatomiski, lai nodrošinātu vienmērīgu keramikas slāņa biezumu. Savienojumi jāveido pēc iespējas stiprāki un jānovieto pēc iespējas augstāk.

Vienkārši kroņi:
var tieši atliet vertikāli. Vertikālo lietņu ieteicamais diametrs: Ø 3,0 mm līdz 4,0 mm.
Tiltiņi:
ieteicams izmantot atliešanas metodi ar šķērsstieni.
Savienojumi ar šķērsstieni Ø 3 līdz 3,5 mm. Attālums no modeļa līdz šķērsstienim 2,5 mm.
Šķērsstieņu biezums Ø 5 mm.
Lietņa biezums līdz šķērsstienim Ø 3 līdz 4 mm.
Jo lielāks ir atlējuma tilpums, jo biezākam jābūt lietnim. Atlējuma lietnis ir atkarīgs no objekta izmēriem.

II. IEGULDĪŠANA

Kroņiem un tiltiņiem lietojiet tikai ar fosfātiem saistītu ieguldīšanas materiālu.
GC Fujivest Premium un GC Fujivest II ir optimizēti, lai izveidotu piemērīšanas atlējumus ar augstu precizitāti, kā arī gludām atlējuma virsmām. Lai kroņu un tiltiņu izgatavošanā optimāli izmantotu GC ar fosfātiem saistītos
ieguldīšanas materiālus, skatiet vadlīnijas, kas atrodamas šeit: "GC fokusa izdevums – ar fosfātiem saistīti ieguldīšanas materiāli kroņu un tiltiņu metodēm". Ieteicams izmantot iepriekšēju uzsildīšanu 850-950 °C. Iepriekšējas uzsildīšanas laiku pirms atliešanas skatiet ražotāja Lietošanas instrukcijā.

III. ATLIEŠANA

Iesakām izmantot tikai svaigus sakausējumus atsevišķos tīģeļos. Atkārtoti GC Initial CAST NP neomenthol. Optimāli rezultāti no dotā sakausējuma tiek garantēti tikai, ja izmanto jaunu materiālu.
GC Initial CAST NP izkausējiet iepriekš uzsildītos tīģeļos, kas tiek izmantoti tikai šim sakausējumam.
Lietojamā atliešanas sakausējuma daudzums = vaska karkasa svars ar šķērsstieņiem / vaska blīvums x metāla blīvums

Augstfrekvences kausēšanas aprīkojums
Kad iepriekš uzsildītajā keramikas tīģelī ir izkusis pēdējais stienis un pazudusi baltkvēles ēna, nekavējoties sāciet atliešanas procesu. Nedrīkst izmantot kausēšanu.

Izkausēšana ar atklātu liesmu
Stieņus ievietojiet iepriekš uzsildītā keramikas tīģelī un, izmantojot apļveida kustības, uzsildiet tos vienmērīgi. Kad stieņi ir izkusuši, iedarbiniet centrifūgas ierīci. Izmantojiet tikai kausēšanas lodlampas ar vairākām liesmām. Nedrīkst
izmantot kausēšanu.

Ja izkausētais materiāls tiek pārkarsēts, tas var izraisīt saraušanās iedobes, mikroporas un izraisīt rupjgraudainas struktūras uzkrāšanos, kas var izraisīt tiltiņu salūšanu vai keramisko venīru plaisāšanu.

Ievērojiet attiecīgā ražotāja atliešanas ierīces parametru un atliešanas procedūru instrukcijas.

Pēc atliešanas gredzenu novietojiet uz galda, lai tas atdzistu. Uzmanīgi noņemiet ieguldīšanas materiālu un apstrādājiet to ar smilšu strūklu, kas nav pārstrādājama, izmantojot 100 līdz 125 µm alumīnija oksīdu ar 3-4 baru spiedienu.

IV. SAGATAVOŠANA VENĪRU LIETOŠANAI

Sagatavoto karkasu slīpējiet un pabeidziet ar volframa slīpētāju. Lai novērstu kontamināciju, vienmēr lietojiet vienus slīpēšanas instrumentus. Neizmantojiet dimanta slīpētāju. Virsmu slīpējiet ar mazu ātrumu un mazu spiedienu. Lai neveidotos kārtas, kas pārklājas (lai pēc pirmās necaurspīdīgās apdedzināšanas neveidotos gaisa burbuļi), virsmu slīpējiet tikai vienā virzienā. Sagatavoto karkasu apstrādājiet ar smilšu strūklu, izmantojot smilšu strūklu, kas nav pārstrādājama, ar 110 līdz 150 µm alumīnija oksīda, izmantojot maksimālo spiedienu 3-4 bari, tad notīriet ar tvaiku.

V. OKSĪDA APDEDZIN ŠANA

Apdedziniet 5 minūtes vakuumā 950-980 °C temperatūrā (10 °C vairāk par necaurspīdīgā materiāla apdedzināšanas temperatūru). Pēc apdedzināšanas uzmanīgi apstrādājiet oksīda slāni, izmantojot smilšu strūklu, kas nav pārstrādājama, ar 110 līdz 150 µm alumīnija oksīda, izmantojot maksimālo spiedienu 2,5-3 bari, tad notīriet ar tvaiku. Karkasam jābūt ar homogēnu, pelēku virsmu. Turpiniet apdedzināšanas procesu, izmantojot saderīgu venīra keramiku, ievērojot ražotāja instrukcijas.

VI. VENĪRU UZST DĪŠANA

a) Venīru uzstādīšana ar GC Initial MC: lūdzu, skatiet GC Initial MC tehnisko rokasgrāmatu.
b) Venīru uzstādīšana ar citām keramikām: lūdzu, skatiet ražotāja lietošanas instrukcijas.
c) Venīru uzstādīšana ar akrilu: lūdzu, skatiet ražotāja lietošanas instrukcijas.

IEPAKOJUMS

GC Initial™ CAST NP, 250 g
GC Initial™ CAST NP, 500 g
GC Initial™ CAST NP, 1000 g

BRĪDIN JUMS

1) Pacientiem ar jutību kobalta hroma sakausējumi var reizēm izraisīt dermatītu. Tādēļ ieteicams veikt ielāpa testu.
2) Metāla putekļi un dūmi var kaitēt veselībai. Veicot atliešanu un apstrādi ar smilšu strūklu, izmantojiet nosūces ventilatorus.
3) Iesakām izveidot partijas numuru reģistru un saistīt to ar pacientu failu, lai tas būtu pilnībā izsekojams.
4) Šim izstrādājumam nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas piesardzības pasākumi. Tomēr tas jāizlieto atbilstoši uz iepakojuma norādītajam derīguma beigu datumam.
5) Visus atkritumus utilizējiet atbilstoši vietējām likumdošanas prasībām.
6) Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.
7) Medicīnas ierīci nevar izmantot ar cita metāla implantiem, kas jau ir pacienta mutes dobumā. Dažādu metālu esamība var izsaukt negatīvu mijiedarbību.
8) GC Initial CAST NP satur kobaltu, vielu, kas klasificēta kā CMR.
9) Atkārtoti GC Initial CAST NP neomenthol. Optimāli rezultāti no dotā sakausējuma tiek garantēti tikai, ja izmanto jaunu materiālu.

GARANTIJA

Visu ieteikumu pamatā ir GC konstatējumi un GC iekšējie testi, tādēļ tos var izmantot tikai kā vadlīnijas.
Jebkura prasība, ko GC saņem, attiecībā uz kompensāciju, jebkurā notikumā, nedrīkst pārsniegt sākotnējā atlējuma atsevišķā pasūtījuma vērtību.

Dažus produktus, kas ir minēti pašreizējā lietošanas instrukcijā, saskaņā ar GHS (starptautiski saskaņoto (standartu) sistēmu) var klasificēt kā bīstamus. Noteikti iepazīstieties ar informāciju drošības datu lapās, kas ir pieejamas: https://www.gc.dental/europe
Tās var saņemt arī no piegādātāja.

Drošības un klīniskās veiktspējas apkopojumu (SSCP) lūdzu skatīt EUDAMED datu bāzē (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) vai sazinoties ar Regulatory.gce@gc.dental

Nevēlamu blakusefektu ziņošana:
Ja lietojot šo produktu, novērojat kādu nevēlamu blakusefektu, reakcijas vai līdzīgus notikumus, tostarp tos, kas nav minēti šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, ziņojiet par to tieši, izmantojot attiecīgo vigilances sistēmu, izvēloties atbilstošu savas valsts iestādi, kurai var piekļūt, izmantojot saiti:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kā arī mūsu iekšējās vigilances sistēmai: vigilance@gc.dental
Šādā veidā jūs palīdzēsiet uzlabot šā produkta drošumu.

Pēdējo reizi pārskatīts: 09/2024

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

GC Initial™ CAST NP

Chromo - Kobalto (CoCr) lydinys metalo keramikos apdailai (4 tipas)

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

GC Initial™ CAST NP yra kobalto chromo liejimo lydinys, skirtas metalo veneringui. GC Initial™ CAST NP yra skirtas vainikėlių ir tiltų gamybai naudojant tinkamas keramikos ar akrilo veneringo medžiagas.

Dėl terminio plėtimosi koeficiento (14,1 x 10^{-6} K^{-1}) ji suderinama su pagrindinėmis rinkoje pateikiamomis keramikomis. Ši medžiaga išsiskiria optimaliu lydimosi, itin plonos molekulinės struktūros savybėmis, kurių dėka išgaunamos lygaus, kompaktiško paviršiaus, lengvai ir paprastai apdirbimos restauracijos.
Net po pakartotino keramikos degimo šiam lydiniui būdingas mažesnis oksidų susidarymas.

GC Initial™ CAST NP pagamintas vadovaujantis ISO9693-1 ir ISO 22674 standartais. Atitinka citotoksiniu testus pagal ISO 10993-5 normas. Lydinys yra atsparus korozijai bei savo sudėtyje neturi berilio, indžio ir galio.

SUDĖTIS

Kobaltas	Co	63%
Chromas	Cr	28%
Volframas	W	3%
Niobis Nb	4%	
Silicis Si	1%	
Kita Fe / Mo	1%	

LYDINIO CHARAKTERISTIKA

Kietėjimo-skystėjimo temperatūra: 1253 - 1304°C
Liejimo temperatūra: 1450 °C
Aukščiausia degimo temperatūra: 950°C
Terminis plėtimosi koeficientas:
(25 - 500°C) 14,1 x 10-6 K-1/ (25 - 600°C) 14,5 x 10-6 K-1
Tankis: 8,4 g/cm^3
Vikerio kietumas: 324 HV10
Procentinis pailgėjimas lūžtant: 3,4%
Tamprumo įtempis: 475 MPa
Elastingumo modulis: 194 GPa
Spalva: Balta
Rekomenduojama keramika: GC Initial MC

NAUDOJIMO BŪDAS

I. VAŠKAVIMAS

Vaško sienelės turi būti 0,5 mm storio, kad po pagaminimo metalinės restauracijos storis siektų mažiausiai 0,3 mm. Venkite aštrių ir neigiamų kraštų. Karkasas turi būti anatomiškai sumažintas, kad būtų užtikrintas tinkamas
keramikos sluoksnio storis. Liečiai turėtų būti modeliuojami kiek įmanoma tvirtesni ir ilgesni.

Pavieniai vainikėliai:
Gali būti tvirtinami tiesiogiai. Siūlomos apskritos sistemos diametras nuo 3,0 mm iki 4,0 mm.
Tiltai:
Kryžminių jungčių Ø 3 - 3,5mm. Atstumas tarp ruošinio ir jungties 2,5mm. Storis Ø 5mm.
Kuo didesnė lydinio apimtis tuo storesni liečiai.

II. PAKAVIMAS

Naudokite tik vainikėliams ir tiltams skirtas fosfatines pakavimo medžiagas.
GC Fujivest Premium ir GC Fujivest II medžiagos yra pritaikytos didelio tikslumo reikalaujančių lydinių gamybai. Apžvalgą galite rasti"GC Focus Edition – Phosphate Bonded Investments for C&B techniques" leidinyje. Siūloma 850-950°C pirminio kaitinimo temperatūra.
Vadovaukitės gamintojų pateiktomis pirminio kaitinimo laikų rekomendacijomis.

III. LIEJIMAS

Rekomenduojama naudoti naujus lydynių ruošinius. GC Initial CAST NP negalima naudoti pakartotinai. Tik naujos medžiagos naudojimas užtikrina optimalų lydinį.
Ištirpinkite GC Initial CAST NP pašildytoje kiuvetėje, skirtoje tik šiam lydiniui. Naudojamo lydinio kiekis = vaškinio karkaso svoris su

Aukšto dažnio lydymo įranga
Kai paskutinės metalo plokštelės išsilydė pašildytoje keramikos kiuvetėje, ir kaitinimo atspindžiai išnyko, nedelsdami pradėkite lydymo procesą. Nenaudokite fliusų.

Lydymas atvira liepsna
Plokšteles sudėkite į pašildytas keramikos kiuvetes ir pakaitinkite jas naudodami sukamuosius judesius. Kai jos pasilydys, pradėkite centrifūguoti. Naudokite daugialiepsnius suvirinimo prietaisus. Nenaudokite fliusų.

Dėl išlydyto medžiagos perkaitimo gali atsirasti mikroporėtumas, susitraukimas, nelygaus paviršiaus susiformavimas, taip didėja tilto lūžio ar keraminės apdailos įtrūkimų tikimybė.

Vadovaukitės liejimo prietaisų gamintojų pateiktomis instrukcijomis.

Po lydymo atvėsinkite žiedą. Atsargiai nuimkite pakavimo medžiagą ir smėliuokite 100-125 µm aliuminio oksido dalelėmis 3-4 barų slėgiu.

IV. PASIRUOŠIMAS APDAILAI

Paruoškus karkasą apdirbkite volframo grąžteliais. Kad išvengtumėte užteršimo visada naudokite tuos pačius instrumentus. Nenaudokite deimantinių grąžtelių. Paviršių ruoškite viena kryptimi, taip išvengsite sluoksnių pasidengimo (kad išvengtumėte oro burbulų po pirmo Opako degimo).
Paruoštą karkasą smėliuokite 110- 150 µm aliuminio oksido dalelėmis maksimaliu 3-4 barų slėgiu ir švariai nugarinkite.

V. KAITINIMAS

Restauraciją kaitinkite 5 min. 950-980°C vakume (10°C aukštesnėje temperatūroje nei opakinės medžiagos kepimo temperatūra). Paskui, atsargiai smėliuokite oksidinį sluoksnį 110- 150 µm aliuminio oksidu 2,5-3 barų slėgiu, nugarinkite.
Karkasas turi įgauti homogeninišką pilką atspalvį. Naudodami tinkamą keramikos apdailą – tęskite kepimo procesą. Vadovaukitės gamintojų nurodymais.

VI. APDAILA

a) Apdaila naudojant GC Initial MC: vadovaukitės GC Initial MC Techniniame vadove pateiktais nurodymais
b) Apdaila naudojant kitos rūšies keramikas: vadovaukitės gamintojų pateiktomis naudojimo instrukcijomis
c) Apdaila naudojant akrilines medžiagas: vadovaukitės gamintojų pateiktomis naudojimo instrukcijomis.

PAKUOTĖS

GC Initial™ CAST NP, 250g
GC Initial™ CAST NP, 500g
GC Initial™ CAST NP, 1000g

ATSARGIAI

1) Chromo-kobalto lydiniai gali sukelti dermatitus. Todėl rekomenduojamas jautrumo mėginys.
2) Metalo dulkės ir garai yra pavojingi sveikatai. Liedami ar smėliuodami naudokite gartraukius.
3) Mes rekomenduojame išsaugoti visus įrašus kortelėje tikslesniam paciento būklės stebėjimui.
4) Šiam produktui nereikalingos jokios specialios laikymo sąlygos. Tačiau jis negali būti naudojamas pasibaigus jo galiojimo datai nurodytai ant pakuotės.
5) Atliekas tvarkykite vadovaudamiesi vietinių institucijų reikalavimais.
6) Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.
7) Medicinos prietaisai negali būti naudojami su kitais metaliniais implantais paciento burnos ertmėje. Skirtingų metalų sambūvis gali sukelti „krūvos" efektą.
8) GC Initial CAST NP yra kobalto, medžiagos kuri yra klasufikuojama kaip CMR.
9) GC Initial CAST NP negalima naudoti pakartotinai. Tik naujos medžiagos naudojimas užtikrina optimalų lydinį.

GARANTIJA

Visos rekomendacijos yra pateiktos remiantis GC kompanijos ilgalaikių tyrinėjimų ir atliktų testų duomenimis, tačiau yra tik informacinio pobūdžio. GC kompanijai pateikti prašymai kompensacijai gauti, bet kuriuo atveju, neturi viršyti GC Initial CAST NP užsakymo vertės.

Kai kurie naudojimo instrukcijose nurodyti produktai GHS gali būti klasifikuojami kaip pavojingos medžiagos. Visada susipažinkite su medžiagų charakteristikų duomenimis. Juos galite rasti: https://www.gc.dental/europe
Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

Apibendrintą Saugos ir Klininkinės Charakteristikos (SSCP) informacija rasite EUDAMED duomenų bazėje (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) arba susisiekite su mumis Regulatory.gce@gc.dental

PRANEŠIMAS APIE NEPAGEIDAUJAMUS PADARINIUS:
Jei naudodamiesi produktu pastebėjote bet kokį instrukcijose nepaminėtą šalutinį efektą, nepageidaujamą reakciją ar reaktinį įvykį, praneškite apie juos tiesiogiai praneškite atitinkamoms institucijoms. Tai galite padaryti šiame internetiniame puslapyje, pasirinkdami Jūsų šaliai atstovaujančią valdžios instituciją:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Taip pat galite rašyti mūsų kompanijos atstovams: vigilance@gc.dental
Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

Patikslinta: 09/2024

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutusjuhendit. ET

GC Initial™ CAST NP

Koobalt-kroomil (CoCr) baseeruv valusulam, mis sobib keraamikaga katmiseks (tüüp 4)

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

GC Initial™ CAST NP on koobalt-kroomil põhinev valusulam alusmetalliks. GC Initial™ CAST NP on mõeldud kroonide ja sildade valmistamiseks ning seda võib katta sobivate keraamika- ja akrüülmassidega.

Tänu soojuspaisumis näidule 14,1 x 10^{-6} K^{-1} sobib see enamus turul saadaolevate keraamikamasside alusmetalliks. Selle väljapaistvateks omadusteks on optimaalne valatavus ning eriti peen molekulaarstruktuur, mis tagab sileda, kompaktse ja kergesti otsekohese töödeldava pinna. Sulam tagab vähendatud oksiidi moodustumise ka peale korduvat keraamika põletamist.

GC Initial™ CAST NP on toodetud vastavalt ISO9693-1 ja ISO 22674 standarditele. See on läbinud tsütotoksilisuse testi vastavalt ISO 10993-5 normile. Sulam on väga vastupidav korrosioonile ja ei sisalda berülliumi, indiumi ega galliumi.

KOOSTIS

Koobalt	Co	63%
Kroom	Cr	28%
Volfram	W	3%
Nioobium	Nb	4%
Räni	Si	1%
Teised	Fe / Mo	1%

SULAMI ISELOOMUSTUS

Sulamistemperatuur: 1253 - 1304°C
Valamistemperatuur: 1450 °C
Kõrgeim põletamistemperatuur: 950°C
Termilise paisumise koefitsent:
(25 - 500°C) 14,1 x 10^{-6} K^{-1}/ (25 - 600°C) 14,5 x 10-6 K-1
Tihedus: 8,4 g/cm^3
Vickers'i kõvadus: 324 HV10
Katkevenimus: 3,4%
Koormustugevus: 475 MPa
Elastsuskoefitsent: 194 GPa
Värvus: valge
Soovituslik keraamika: GC Initial MC

KASUTUSJUHEND

I. WAX-UP

Tagamaks, et metallikihi paksus peale valamist oleks vähemalt 0,3 mm, peaks kape enne sisestamist olema 0,5 mm. Vältida teravaid nurkasid ja allaminekuid.
Keraamika ühtse paksuse kindlustamiseks peab karkass olema
anatoomiliselt väiksemaks tehtud. Ühenduslülid tuleb modelleerida võimalikult üles (mälumis- pinna lähedale) ja võimalikult tugevad.

Üksikud kroonid:
Valukanali võib paigaldada direktselt.
Soovituslikud on ümmargused valukanalid: Ø 3,0 mm kuni 4,0 mm.
Sillad:
Soovitatav on kasutada valukanalite süsteemi.
Valukanali ühendus Ø 3 kuni 3,5mm. Risti oleva valukanali kaugus modellatsioonist: 2,5 mm.
Ristkanali paksus Ø 5mm. Valukanalite ja risti oleva kanali ühendus Ø 3 kuni 4mm.
Mida suurem on valu maht, seda jämedam peaks olema valukanal. Valukanal sõltub objekti mõõtudest.

II. VALUVORMI VALMISTAMINE

Kasuta ainult fosfaadisidusega sisestusmassi, mis on mõeldud kroonide ja sildade jaoks.
GC Fujivest Premium ja GC Fujivest II tagavad sileda pinnaga ja väga täpselt istuvad kaped.
Täpsed juhtnöörid vastavate GC materjalide kasutamise kohta võib leida juhendist "GC Focus Edition – Phosphate Bonded Investments for C&B techniques". Soovituslik on eelkuumutus temperatuurini 850-950°C. Enne valamist vaata eelkuumutamiseks vajalikke aegu tootjapoolsest kasutusjuhendist.

III. VALAMINE

Soovituslik on kasutada ainult uut metalli kindlates valutiiglites. Ärge taaskasutage GC Initial CAST NP-d. Sulami optimaalseid tulemusi saab tagada ainult uue materjali kasutamisel. Sulata GC Initial CAST NP ainult selleks sulamile mõeldud eelsoojendatud valutiiglis. Kasutatava valumetalli kogus = vahast karkassi kaal koos valukanalitega / vaha tihedus x metalli tihedus

Kõrgsageduslik sulatamisvarustus
Kui kõik metallblokid on tiiglis sulanud ja hõõgumine on lõppenud, alusta koheselt valamisprotsessi. Ära kasuta mingit sulatus-ainet.

Sulatamine lahtisel leegil
Aseta metallblokid eelkuumutatud keraamilise tiiglisse ja kuumuta neid ühtlaselt, samal ajal ringjalt liigutades. Kui metall on sulanud käivita tsentrifugaalelement. Kasuta alati mitme leegiga põleteid. Ära kasuta mingit sulatusainet.

Sulatatud materjali ülekuumutamine võib põhjustada kokkutõmbeid, mikropoorsusi ja jämedateralisi struktuure.

Sillad võivad murduda või keraamikamass mõraneda. Jälgi kasutatavate toodete kasutusjuhendeid ja tootjapoolseid soovitusi.

Peale valamist jahuta valuvorm. Eemalda ettevaatlikult sisestusmass valuvormist ja puhasta liivapritsiga, kasutades 100 kuni 125 µm alumiiniumoksiidi 3-4 bar rõhu juures.

IV. ETTEVALMISTUS KATMISEKS

Karkassi lihvimiseks ja viimistlemiseks kasuta volframpuure. Kasuta alati samu freese kontaminatsioni
vältimiseks .Ära kasuta teemantfreese.
Pinna lihvimiseks kasuta madalaid pöördeid.
Kihtide kordamise vältimiseks lihvi pind ainult ühesuunaliselt (nii väldid õhumullide teket peale esimese opaakkihi põletamist).
Töötle valmis karkass liivapritsiga, kasutades 110 kuni 150 µm alumiiniumoksiidi maksimaalse 3-4 bar rõhu juures ning seejärel puhasta auruga.

V. OKSIIDI PÕLETAMINE

Põleta vaakumis temperatuuril 950-980°C (10°C rohkem kui opaakmaterjali põletamistemperatuur) 5 minutit. Peale põletamist tööle oksiidi kihti ettevaatlikult liivapritsiga, kasutades 110 kuni 150 µm alumiiniumoksiidi 2,5-3 bar
rõhu juures. Seejärel puhasta auruga. Karkassi pind peaks olema homogeenne ja hall. Jätka põletamisprotsessiga järgides kasutatava kattematerjali tootjapoolseid juhiseid.

VI. KATMINE

a) Katmine GC Initial MC-ga: palun vaata GC Initial MC tehnilist juhist.
b) Katmine teiste keraamikatega: palun vaata tootjapoolseid juhiseid.
c) Katmine akrüüliga: palun vaata tootjapoolseid juhiseid.

PAKENDID

GC Initial™ CAST NP, 250g
GC Initial™ CAST NP, 500g
GC Initial™ CAST NP, 1000g

HOIATUS

1) Koobalt-kroomil baseeruvad sulamid võivad mõnikord põhjustada tudlikkust või dermatiiti. Seetõttu on soovituslik teha nahatestid.
2) Metallitolm ja -suits on tervisele ohtlikud. Kasuta valamise ja liivapritsiga töötamise ajal kohttõmmet.
3) Partii märgistus on soovitatav alles hoida ja siduda konkreetse patsiendiga.
4) See toode ei vaja spetsiaalseid säilitamistingimusi. Siiski tuleb see ära kasutada enne pakendil märgitud aegumiskuupäeva.
5) Vabane jäätmetest vastavalt kohalikele regulatsioonidele.
6) Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.
7) Meditsiiniseadmeid ei tohi kasutada koos muude patsiendi suus olevate metallimplantaatidega. Erinevate metallide kooslus võib põhjustada nn. "kuhjumisefekti".
8) GC Initial CAST NP sisaldab koobaltit, ainet, mis on klassifitseeritud CMR-iks (kantserogeensed, mutageensed ja reproduktiivtoksilised kemikaalid).
9) Ärge taaskasutage GC Initial CAST NP-d. Sulami optimaalseid tulemusi saab tagada ainult uue materjali kasutamisel.

GARANTII

Kõik juhtnöörid baseeruvad GC sisestel katsetel ja veendumustel ning seega tuleks neid võtta ainult kui soovitusi.
Ükski kompensatsiooninõue ei tohiks ületada GC Initial CAST NP'i individuaalset tellimust.

Osad tooted käesolevas kasutusjuhendis võivad GHS´is (kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis-ja märgistamissüsteem) olla klassifitseeritud kui tervist kahjustavad. Tutvuge alati ohutuskaardiga, mis on saadaval: https://www.gc.dental/europe
Samuti võite küsida seda ka edasimüüjalt.

Kokkuvõtte toodete ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta (SSCP) leiate EUDAMED andmebaasis (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) või võtke meiega ühendust Regulatory.gce@gc.dental

Soovimatu mõju raport:
Kui olete teadlik või eelnevalt kogenud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatust mõjust, reaktsioonist või muudest sarnastest omadustest, sealhulgas sellistest, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud, palun teavitage nendest otse vastavat järelvalvesüsteemi, valides sobiv oma riigi asutus allolevalt lingilt:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_et
samuti võite teavitada meie sisest järelvalvesüsteemi: vigilance@gc.dental
Sel viisil sate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati redigeeritud: 09/2024