30000645-NY3505
IFU Initial Cast NP WEP

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 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.

CONTRAINDICATIONS
The medical devices are contraindicated in case of sensitive subjects.

GC Initial™ CAST NP is produced conform the ISO 9693-1 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. Sprues and cones can only be re-used once, given that new metal coming from the same lot is added in equal quantity.
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.

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.

UK Responsible Person
GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell
Buckinghamshire
MK16 8JS
United Kingdom

Last revised: 03/2024

CE 2797 Rx Only

UK CA 0086

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

Vor Gebrauch die Verarbeitungsanleitung sorgfältig lesen.

DE

GC InitialTM CAST NP
Kobalt-Chrome (CoCr) basierende Gußlegierung für Metallkeramikverblendungen (Typ 4)

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG
GC Initial™ CAST NP ist eine Kobalt-Chrom- Legie- rung für die Herstellung von Verblendgerüsten zur Verblendung mit geeigneten Verblendkera- miken oder -kunststoffen

GC Initial™ CAST NP ist eine Kobalt-Chrom-Legierung zur Herstellung von Kronen und Brücken und geeignet für die Verblendung mit Keramik oder Kunststoff. Dank seines WAK-Werts von 14,1 x 10^{-6} K^{-1} ist es für die meisten Metallkeramiken auf dem Markt geeignet. Es hat hervorragende Eigenschaften, wie ein optimales Gussverhalten, eine extra feine gleichmäßige Molekularstruktur. Die homogene Oberfläche ermöglicht ein unkompliziertes und einfaches Bearbeiten. Die Legierung bietet eine reduzierte Oxydschicht auch nach mehreren keramischen Bränden.

GEGENANZEIGEN
Die Medizinprodukte sind bei empfindlichen Personen kontraindiziert.

GC Initial™ CAST NP ist nach ISO9693-1 und ISO 22674 produziert. Es hat den Zytotoxizitätstest nach der Norm ISO 10993-5 bestanden. Das Metall ist in hohem Maße korrosionsstabil und frei von Beryllium, Indium und Gallium.

ZUSAMMENSETZUNG

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

EIGENSCHAFTEN
Schmelzintervall: 1253 - 1304°C
Giesstemperatur: 1450 °C
Höchste Brenntemperatur: 950°C
WAK: (25 - 500°C) 14,1 x 10^{-6} K^{-1}/ (25 - 600°C) 14,5 x 10^{-6} K^{-1}
Dichte: 8,4 g/cm^3
Vickershärte: 324 HV10
Bruchdehnung: 3,4%
Dehngrenze: 475 MPa
E-Modul: 194 GPa
Farbe: Weiß
Empfohlene Keramik: GC Initial MC

GEBRAUCHSANLEITUNG
I. AUFWACHSEN
Die Wachsmodellation sollte mindestens 0,5 mm dick sein, damit nach der Bearbeitung die Schichtstärke von 0,3 mm nicht unterschritten wird. Vermeiden Sie scharfe Kanten und Unterschnitte. Die Gerüstgestaltung sollte der verkleinerten anatomischen Form entsprechen, damit die Keramik in einer gleichmäßigen Schichtstärke aufgetragen werden kann. Verbinder sollten so stark und hoch, wie möglich modelliert werden.

Einzelkronen:
Können direkt angestiftet werden. Verwenden Sie runde Anstiftprofile: Ø 3,0 mm bis 4,0 mm.
Brücken:
Es wird eine Balkengusstechnik empfohlen. Die Verbinder zum Balken sollten Ø 3mm bis 3,5mm dick sein. Die Distanz zwischen Modellation und Balken sollte 2,5mm betragen. Der Balken sollte eine Stärke von Ø 5mm haben. Die Zuführer zum Balken sollten eine Stärke von Ø 3mm bis 4mm betragen.

Je größer das Volumen des zu gießenden Objekts ist umso dicker sollten die Gusskanäle sein.

II. EINBETTEN
Benutzen Sie ausschließlich phosphatgebundene Einbettmassen für die Kronen und Brückentechnik. GC Fujivest Premium und GC Fujivest II sind optimiert für Hochpräzisionsgüsse in Kombination mit glatten Oberflächen. Eine Anleitung zur optimalen Verarbeitung der phosphatgebundenen Einbettmassen von GC für Kronen und Brücken finden Sie in der "Focus Edition von GC – Phosphatgebundene Einbettmassen für die Kronen- und Brückenversorgung". Eine Vorheiztemperatur von 850-950°C wird empfohlen. Beachten Sie die Herstellerangaben zur Verarbeitung und zur Wartezeit vor dem Aufsetzen.

III. GIESSEN
Wir empfehlen nur neues Metall, in einem nur für dieses Material verwendeten Tiegel zu schmelzen. Gusskanäle und Trichter können nur einmal wieder verwendet werden, vorausgesetzt das neue Material ist von der gleichen Charge und wird in der gleichen Menge zugeführt. Schmelzen Sie GC Initial CAST NP nur in vorgeheizten, nur für dieses Material verwendeten Tiegeln.

Benötigtes Metallgewicht = Gewicht der Modellation incl. Gusskanäte/ Wachsdichte X Dichte des Metalls

Hochfrequenz-Gussgeräte
Wenn der letzte Metallwürfel im vorgeheizten Tiegel geschmolzen ist und der Schatten in der Glut verschwunden ist bitte sofort den Gussvorgang starten. Verwenden Sie keine Flussmittel.

Guss mit der offenen Flamme
Platzieren Sie die Metallwürfel im vorgeheizten Keramiktiegel und erhitzen es mit kreisenden Bewegungen. Wenn die Metallwürfel geschmolzen sind bitte die Zentrifuge starten. Bitte benutzen Sie einen mehrflammigen Lötbrenner. Verwenden Sie keine Flussmittel.

Das überhitzen des geschmolzenen Metalls kann zu Lunkern, Mikroporösitäten, einer grobkörnigen Struktur und zu Brückenbrüchen oder zum Abplatzen von der Verblendkeramik führen.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Gussgeräts für die Parameter und das Gussprozedere.

Nach dem Guss lassen Sie die Muffel abkühlen. Entfernen Sie die Einbettmasse vorsichtig und strahlen Sie das Objekt mit nicht wieder verwendetem Aluminiumoxyd 100 bis 125 µm bei einem Druck von 3-4 bar ab.

IV. VORBEREITUNG FÜR DIE VERBLENDUNG
Verwenden Sie Hartmetallfräsen zum Vorbereiten des gegossenen Gerüstes. Bitte verwenden Sie die Hartmetallfräsen nur für dieses Material. Verwenden Sie keine Diamantschleifkörper. Bitte beschleifen Sie die Oberfläche mit einer langsamen Umdrehungsgeschwindigkeit und wenig Anpressdruck. Bitte bearbeiten Sie die Oberfläche immer nur in einer Richtung, um Überlappungen des Materials zu vermeiden (um Luftblasen nach dem ersten Opakebrand zu vermeiden). Bitte strahlen Sie das Gerüst nach dem Ausarbeiten mit nicht wieder verwendetem Aluminiumoxyd 110 bis 150 µm bei einem Druck von 3-4 bar ab und reinigen Sie dann die Oberfläche mit Wasserdampf.

V. OXYDBRAND
Brennen Sie die vorbereiteten Gerüste unter Vacuum bei 950-980°C (10°C mehr wie die Opakerbrand-Temperatur). Nach dem Brand, strahlen Sie bitte die Oberfläche vorsichtig mit nicht wieder verwendetem Aluminimoxyd 110 bis 150 µm bei einem Druck von 2,5-3 bar ab, reinigen Sie dann die Oberfläche mit Wasserdampf. Das Gerüst sollte eine gleichmäßig graue Oberfläche haben. Setzen sie den Brennprozess mit einer geeigneten Verblendkeramik, nach Angaben des Herstellers fort.

VI. VERBLENDUNG
a) Bei einer Verblendung mit GC Initial MC: bitte richten Sie sich nach der Gebrauchsanweisung der GC Initial MC.
b) Bei einer Verblendung mit anderen Keramiken: bitte richten Sie sich nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers.
c) Bei einer Verblendung mit Kunststoffen: bitte richten Sie sich nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers.

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

VORSICHT
1) Cobalt-Chrome-basierende Legierungen können Allergien auslösen. Ein Kontakttest wird empfohlen.
2) Metallstaub und Rauch kann gesundheitsschädlich sein. Arbeiten Sie daher beim Schmelzen und Sandstrahlen nur unter einem passenden Absaugsystem.
3) Wir empfehlen die verwendete Charge zu dokumentieren und den Patientenunterlagen beizufügen, um die Rückverfolgbarkeit sicher zu stellen.
4) Für das Produkt müssen keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Es sollte lediglich bis zum Verfallsdatum auf der Packung verbraucht werden.
5) Entsorgen Sie Reste nach den lokalen Abfallbestimmungen.
6) Stets Sch utzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.
7) Die Medizinprodukte dürfen nicht mit anderen metallischen Elemente im Mund des Patienten verwendet werden. Verschiedene Metalle können galvanische Ströme auslösen

GEWÄHRLEISTUNG
Alle Empfehlungen basieren auf den Ergebnissen von GC und internen Tests von GC und sind daher nur als Richtlinien anzusehen. Jeglicher Anspruch auf Entschädigung seitens GC, sollte auf keinen Fall den Wert des erworbenen GC Initial™ CAST NP überschreiten.

Einige Produkte, auf die in dieser Gebrauchsanweisung verwiesen wird, können gemäß GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich stets mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgender Adresse verfügbar sind: https://www.gc.dental/europe.
Sie können auch von Ihrem Lieferanten bezogen werden.

Für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) besuchen Sie bitte die EUDAMED-Datenbank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) oder kontaktieren Sie uns unter Regulatory.gce@gc.dental

Unerwünschte Wirkungsberichte:
Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebehörde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Sowie zu unserer internen Meldestelle: : vigilance@gc.dental

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern

Letzte Bearbeitung: 03/2024

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

FR

GC Initial™ CAST NP
Alliage Chrome Cobalt (CoCr) à couler, pour couronne céramo-métal (Type 4)

A utiliser uniquement par un professionnel dentaire et dans le respect des indications d'utilisation.

INDICATIONS
GC Initial™ CAST NP est un alliage de coulée à base de cobalt-chrome pour le placage métallique. Initial CAST NP est destiné à la fabrication de couronnes et de bridges avec une céramique de placage métallique ou un matériau de placage acrylique approprié.

GC Initial™ CAST NP est un alliage à base de chrome cobalt pour la réalisation de couronne et bridge recouvert de céramique ou d'un matériau acrylique. Grâce à son coefficient d'expansion thermique (CET) de 14,1 x 10^{-6} K^{-1}, il s'adapte aux céramiques les plus courantes du marché. Il a des propriétés remarquables comme une performance optimale de coulée, une structure moléculaire extra fine se traduisant par des surfaces lisses et compactes, une procédure facile et simple. L'alliage réduit la formation d'oxyde même après des cuissons répétées de la céramique.

CONTRE-INDICATIONS
Les dispositifs médicaux sont contre-indiqués en cas de sujets sensibles.

GC Initial™ CAST NP est produit conformément aux normes standards ISO9693-1 et ISO 22674. Il a passé les tests de cytotoxicité selon la norme ISO 10993-5. Cet alliage hautement résistant à la corrosion est sans béryllium, indium et gallium.

COMPOSITION

Cobalt	Co	63%
Chrome	Cr	28%
Tungstène	W	3%
Niobium	Nb	4%
Silicium	Si	1%
Autres	Fe / Mo	1%

CARACTÉRISTIQUES DES ALLIAGES
Température Solide-liquide: 1253 - 1304°C
Température de coulée: 1450 °C
Température de cuisson la plus élevée: 950°C
Coefficient d'expansion thermique:
(25 - 500°C) 14,1 x 10^{-6} K^{-1}/ (25 - 600°C) 14,5 x 10^{-6} K^{-1}
Densité: 8,4 g/cm^3
Dureté Vickers: 324 HV10
Pourcentage d'élongation à la fracture: 3,4%
Charge limite d'élasticité: 475 MPa
Module d'élasticité: 194 GPa
Couleur: Blanc
Céramique recommandée: GC Initial MC

MODE D'EMPLOI
I. WAX-UP
Les parois en cire doivent avoir une épaisseur de 0,5 mm pour pouvoir garantir – après la procédure de fabrication – une paroi métallique d'au moins 0.3mm d'épaisseur. Eviter les bords tranchants et les contre-dépouilles. Les armatures doivent être réduites de façon anatomique pour assurer une épaisseur uniforme de la couche céramique. Les connecteurs doivent être aussi résistants et aussi hauts que possible.

Couronne unitaire :
directement sur tige de coulée. Suggestion de tiges de coulée arrondies : Ø 3,0 mm à 4,0 mm.
Bridges :
technique de barre transversale conseillée. Barre de connexion de Ø 3 à 3,5mm. Distance entre modèle et barre 2,5mm. Epaisseur de la barre transversale Ø 5mm. Epaisseur des tiges de coulée à la barre transversale Ø 3mm à 4mm.

Plus le volume du cylindre est élevé, plus épaisse doit être la tige de coulée. La tige de coulée est fonction de la dimension de l'objet.

II. MISE EN REVETEMENT
Utiliser uniquement un revêtement à liant phosphate pour Couronnes & Bridges.
GC Fujivest Premium et GC Fujivest II sont parfaits pour obtenir des coulées de haute précision avec une surface de coulées lisses. Les recommandations pour une utilisation optimale des revêtements à liant phosphate de GC peuvent être trouvées dans notre "GC Focus Edition –Revêtement à liant phosphate pour C&B". Une température de pré-chauffage de 850-950°C est conseillée.
Suivre le mode d'emploi du fabricant concernant les temps de pré-chauffage avant coulée.

III. COULEE
Nous vous recommandons d'utiliser uniquement des alliages neufs dans des creusets propres. Les tiges de coulée et les cônes ne peuvent être réutilisés qu'une fois, dans la mesure où le nouveau métal provenant du même lot est ajouté en quantité égale.
Faire fondre le GC Initial CAST NP dans des creusets pré-chauffés utilisés uniquement pour cet alliage.

Quantité d'alliage à utiliser = poids de l'armature en cire avec tiges de coulée/ densité de la cire x densité du métal

Appareil de fusion haute fréquence
Lorsque les derniers lingots ont fondu dans le creuset en céramique préchauffé et que l'ombre de l'incandescence a disparu, commencer immédiatement le processus de coulée. Ne pas utiliser de flux.

Fusion au chalumeau
Placer les lingots dans le creuset en céramique préchauffé et chauffer uniformément avec des mouvements circulaires. Lorsque les lingots ont fondu, démarrer la centrifugeuse. Utiliser seulement un chalumeau oxygène/gaz. Ne pas utiliser de flux.

La surchauffe de la matière fondue peut entrainer un rétrécissement, des micro-porosités et une structure granuleuse se traduisant par des craquelures de la céramique.

Suivez les instructions des fabricants des dispositifs de coulée pour les paramètres et procédures de coulée.

Après avoir laissé la coulée refroidir dans son cylindre, retirer le revêtement avec précaution puis sabler avec du sable non recyclé : 100 à 125 µm d'oxyde d'aluminium sous pression de 3-4 bars.

IV. PREPARATION POUR STRATIFICATION
Utiliser les fraises de tungstène pour gratter et terminer les armatures préparées. Toujours utiliser le même instrument à gratter pour éviter les contaminations. Ne pas utiliser de fraises diamantées. Gratter la surface à vitesse lente et basse pression. Gratter dans une direction seulement pour éviter la superposition des couches (pour éviter les bulles d'air après la première cuisson de l'Opaque).
Sabler l'armature préparée avec du sable : 110 à 150 µm d'oxyde d'aluminium sous pression de 3-4 bar puis nettoyer à la vapeur.

V. CUISSON DE L'OXYDE
Cuire 5 min. sous vide à 950-980°C (10°C de plus que la température de cuisson d'un matériau opaque). Après la cuisson, sabler soigneusement la couche d'oxyde en utilisant du sable non recyclé : 110 à 150 µm d'oxyde d'aluminium sous pression de 2.5-3 bars, puis nettoyer à la vapeur. L'armature doit avoir une surface grise homogène. Poursuivre avec la procédure de cuisson d'une céramique de stratification compatible en respectant les instructions du fabricant.

VI. STRATIFICATION
a) Stratification avec GC Initial™ MC : se référer au manuel technique GC Initial™ MC.
b) Stratification avec une autre céramique : se référer au mode d'emploi du fabricant.
c) Utilisation avec de la résine acrylique : se référer au mode d'emploi du fabricant

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

PRECAUTION
1) Les alliages à base de chrome-cobalt peuvent causer – dans de rares cas - des dermatites sur des sujets sensibles. Un Patch-Test est donc conseillé.
2) Les poussières métalliques et la fumée sont dangereuses pour la santé. Utiliser une aspiration pendant la coulée et le sablage.
3) Nous vous recommandons de garder les numéros de lots et de les joindre au dossier du patient pour permettre une traçabilité complète.
4) Ce produit n'a pas besoin de précautions particulières de conservation. Néanmoins, il doit être utilisé avant la date d'expiration figurant sur l'emballage.
5) Éliminer tous les déchets conformément aux réglementations locales.
6) Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
7) Les dispositifs médicaux ne peuvent pas être utilisés avec d'autres implants métalliques présents dans la cavité buccale du patient. La coexistence de métaux différents peut provoquer un effet de «pile».

GARANTIE
Toutes les recommandations sont fondées sur les résultats et tests internes de GC et doivent donc servir de lignes directrices.
Toute demande d'indemnisation reçue par GC, ne doit pas, en tout état de cause, dépasser la valeur de la commande individuelle du GC Initial™ CAST NP.

Certains produits référencés dans ce mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous toujours avec les fiches de données de sécurité disponibles à l'adresse: https://www.gc.dental/europe.
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre distributeur.

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

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

Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière révision : 03/2024

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

IT

GC Initial™ CAST NP
Lega da fusione a base di Cromo Cobalto (CoCr) per corone di metallo ceramica (Tipo 4)

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni d'uso.

INDICAZIONI D'USO
GC Initial™ CAST NP è una lega di fusione a base di cromo cobalto per il rivestimento di metalli. Initial CAST NP è destinato alla realizzazione di corone e ponti con un'adeguata ceramica da rivestimento metallico o un materiale da rivestimento acrilico.

GC Initial™ CAST NP è una lega per fusioni a base di cobalto-cromo per la realizzazione di corone e ponti con metallo-ceramica per veneer idonea o materiale acrilico per veneer. Grazie al suo coefficiente di espansione termica (14,1 x 10^{-6} K^{-1}), il materiale può essere utilizzato con le più comuni metallo-ceramiche per veneer disponibili sul mercato. Le sue eccellenti proprietà includono un'ottima resa in fusione, una struttura molecolare estremamente fine che permette di ottenere superfici lisce e compatte grazie alle quali la lavorazione risulterà semplice e immediata. La lega si distingue inoltre per la ridotta formazione di ossidi anche dopo più cotture della ceramica.

CONTROINDICAZIONI
I dispositivi medici sono controindicati in caso di soggetti sensibili.

GC Initial™ CAST NP è prodotto in conformità agli standard ISO9693-1 e ISO 22674. Ha superato il test di citotossi-cità ai sensi della norma ISO 10993-5. La lega è altamente resistente alla corrosione e non contiene berillio, indio e gallio. one e non contiene berillio, indio e gallio.
COMPOSIZIONE

Cobalto	Co	63%
Cromo	Cr	28%
Tungsteno	W	3%
Niobio	Nb	4%
Silicio	Si	1%
Altro	Fe / Mo	1%

CARATTERISTICHE DELLA LEGA
Intervallo di fusion: 1253 - 1304°C
Temperatura di colata: 1450 °C
Massima temperatura di cottura: 950°C
Coefficiente di espansione termica:
(25 - 500°C) 14,1 x 10^{-6} K^{-1}/ (25 - 600°C) 14,5 x 10^{-6} K^{-1}
Densità: 8,4 g/cm^3
Durezza Vickers: 324 HV10
Allungamento percentuale a rottura: 3,4%
Limite di snervamento: 475 MPa
Modulo di elasticità: 194 GPa
Colore: White
Ceramiche raccomandate: GC Initial™ MC

ISTRUZIONI PER L'USO
I. CERATURA DIAGNOSTICA
Le pareti di cera dovrebbero avere uno spessore di 0,5 mm per garantire che dopo il processo di fabbricazione lo spessore delle pareti in metallo sia di almeno 0,3 mm. Evitare spigoli taglienti e sottosquadri. Le strutture devono essere ridotte anatomicamente per garantire uno spessore uniforme dello strato di ceramica. I connettori dovrebbero essere modellati in modo da essere quanto più resistenti e alti possibile.

Corone singole:
Possono essere imperniate direttamente. Perni per colata a sezione circolare raccomandati: Ø 3,0-4,0 mm.
Ponti:
Si consiglia una tecnica di imperniatura con barra trasversale. Connessioni con la barra trasversale Ø 3-3,5mm. Distanza dalla modellazione alla barra trasversale 2,5mm. Spessore delle barre trasversali Ø 5mm. Spessore dei perni sulla barra trasversale Ø 3-4mm.

Maggiore è il volume della fusione e più il perno dovrebbe essere spesso. Il perno per colata dipende dalle dimensioni dell'oggetto.

II. RIVESTIMENTO
Usare solamente materiali di rivestimento a legante fosfatico per corone e ponti.
GC Fujivest Premium e GC Fujivest II sono ottimizzati per produrre fusioni con adattamento di precisione e superfici della fusione lisce. Le linee guida per un uso ottimale dei rivestimenti a legante fosfatico per corone e ponti di GC sono pubblicate in "GC Focus Edition – Phosphate Bonded Investments for C&B techniques". Si consiglia una temperatura di preriscaldo di 850-950°C.
Per i tempi di preriscaldo precedente alla fusione consultare e rispettare le Istruzioni del produttore.

III. FUSIONE
Si raccomanda di usare solamente leghe nuove nei propri crogioli. I perni e i coni possono essere riutilizzati una sola volta dato che viene aggiunto nuovo metallo proveniente dallo stesso lotto in pari quantità.
Fondere GC Initial™ CAST NP in crogioli preriscaldati usati unicamente per questa lega.

Quantità di lega per fusioni da utilizzare = peso della struttura in cera con perni / densità del cera x densità del metallo.

Apparecchiatura per fusioni ad alta frequenza
Quando gli ultimi lingotti si sono fusi nel crogiolo di ceramica preriscaldato e l'alone dovuto all'incandescenza è scomparso, iniziare immediatamente il processo di fusione. Non usare alcun flusso.

Fusione a fiamma aperta
Porre i lingotti nel crogiolo in ceramica preriscaldato e scaldarli uniformemente compiendo movimenti circolari. Quando i lingotti si saranno fusi, avviare la centrifuga. Usare solamente torce di saldatura multi-fiamma. Non usare alcun flusso.

Un surriscaldamento del metallo fuso potrebbe causare vuoti da contrazione, micro-porosità e la formazione di una struttura a grana grossa e causare la rottura dei ponti o la formazione di cricche nei rivestimenti di ceramica.

Seguire le Istruzioni del relativo produttore dei dispositivi per fusione e rispettare le indicazioni sui parametri e le procedure di fusione.

Dopo aver eseguito la fusione, lasciar raffreddare al banco il cilindro di fusione. Rimuovere con cura il materiale di rivestimento e sabbiare con una sabbiatrice senza riciclo con ossido di alluminio a 100-125 µm a una pressione di 3-4 bar.

IV. PREPARAZIONE PER IL RIVESTIMENTO
Usare frese al tungsteno per molare e rifinire le strutture preparate. Usare sempre gli stessi strumenti di rifinitura per evitare contaminazioni. Non usare frese diamantate. Molare la superficie a velocità e pressione basse. Molare la superficie in una sola direzione per evitare di sovrapporre gli strati (per evitare che si formino bolle d'aria dopo la prima cottura dell'opaco). Sabbiare la struttura preparata usando una sabbiatrice non a riciclo con ossido di alluminio a 110-150 µm a una pressione massima di 3-4 bar e quindi pulire a vapore.

V. COMBUSTIONE DI OSSIDO
Cuocere per 5 minuti sotto vuoto a 950-980°C (10°C in più rispetto alla temperatura di cottura del materiale opaco). Dopo la cottura, sabbiare accuratamente lo strato di ossido usando una sabbiatrice non a riciclo con ossido di alluminio a 110-150 µm a una pressione di 2,5-3 bar, quindi pulire a vapore. La struttura dovrebbe avere una superficie grigia omogenea. Procedere con la cottura usando una ceramica per veneer compatibile secondo le istruzioni del produttore.

VI. RIVESTIMENTO
a) Rivestimento con GC Initial™ MC: consultare il manuale tecnico per GC Initial™ MC
b) Rivestimento con altre ceramiche: consultare le istruzioni per l'uso del rispettivo produttore
c) Rivestimento con acrilici: consultare le istruzioni per l'uso del rispettivo produttore.

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

AVVERTENZE
1) In rari casi, le leghe a base di cobalto-cromo possono causare dermatiti in pazienti sensibili. Si consiglia di eseguire un Patch-Test.
2) Il fumo e le polveri di metallo sono pericolosi per la salute. In fase di fusione e di sabbiatura, attivare le ventole di aspirazione.
3) Si raccomanda di tenere le registrazioni dei lotti di prodotto e di creare un link con la cartella del paziente per garantire la completa tracciabilità.
4) Questo prodotto non richiede particolari precauzioni per la conservazione. Ciononostante, deve essere impiegato entro la data di scadenza riportata sulla confezione.
5) Smaltire tutti gli scarti in conformità alle normative locali.
6) Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
7) I dispositivi medici non possono essere utilizzati con altri impianti metallici presenti nella cavità orale del paziente. La coesistenza di metalli diversi può causare un effetto "pila".

GARANZIA
Tutte le raccomandazioni si basano sui rilievi effettuati da GC e sui test interni condotti da GC e sono dunque da considerare come linee guida.
In ogni caso, qualunque richiesta di risarcimento danni ricevuta da GC non potrà superare il valore del singolo ordine di GC Initial™ CAST NP.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle presenti IFU possono essere classificati come pericolosi secondo GHS. Familiarizzare sempre con le schede di sicurezza disponibili su: https://www.gc.dental/europe.
Esse, possono anche essere ottenute anche dal vostro fornitore.

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

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

In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 03/2024

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso.

ES

GC Initial™ CAST NP
Aleación de Cromo-Cobalto (CoCr) para recubrimiento metal cerámica (Tipo 4)

Para uso exclusivo de un profesional de la odontología en las indicaciones de uso.

INDICACIONES PARA USO
GC Initial™ CAST NP es una aleación de colado a base de cromo-cobalto para el recubrimiento metálico. Initial CAST NP es para la fabricación de coronas y puentes con una cerámica de recubrimiento metálico adecuada o material de recubrimiento acrílico.

GC Initial™ CAST NP es una aleación de cromo-cobalto que se utiliza para la elaboración de coronas y puentes con recubrimiento cerámico o de composite. Gracias a su expansión térmica 14,1 x 10^{-6} K^{-1} es adecuado para las cerámicas de recubrimiento de metales más comunes del mercado. Tiene propiedades excepcionales como unas cualidades de colado óptimas, una estructura molecular extra fina que da como resultado superficies lisas y compactas para un procesamiento fácil y sencillo.
La aleación ofrece una reducción de formación de óxidos, incluso después de cocciones repetidas de cerámica.

CONTRAINDICACIONES
Los productos sanitarios están contraindicados en caso de sujetos sensibles.

GC Initial™ CAST NP se produce conforme a las normas ISO9693-1 y ISO 22674. Se ha pasado la prueba de citotoxicidad según la norma ISO 10993 -5. La aleación es altamente resistente a la corrosión y está libre de berilio, indio y galio.

COMPOSICIÓN

Cobalto	Co	63%
Cromo	Cr	28%
Wolframio	W	3%
Niobio	Nb	4%
Silicio	Si	1%
Otros	Fe / Mo	1%

CARACTERÍSTICAS DE LA ALEACCIÓN
Intervalo de Fusión: 1253 - 1304°C
Temperatura de colado: 1450 °C
Temperatura máxima de cocción: 950°C
Coeficiente de expansión térmica:
(25 - 500°C) 14,1 x 10^{-6} K^{-1}/ (25 - 600°C) 14,5 x 10^{-6} K^{-1}
Densidad: 8,4 g/cm^3
Dureza Vickers: 324 HV10
Porcentaje de elongación a la rotura: 3,4%
Límite de elasticidad: 475 MPa
Módulo de elasticidad: 194 GPa
Color: Blanco
Cerámicas recomendadas: GC Initial™ MC

INSTRUCCIONES DE USO
I. ENCERADO
Las paredes de cera debes ser de 0,5 mm de espesor para asegurar que después del proceso de fabricación el espesor de pared de metal es de al menos 0,3 mm. Evite los bordes afilados y socavados. Las estructuras deben reducirse anatómicamente para asegurar un espesor uniforme de la capa de cerámica. Los conectores deben ser modelados tan fuerte y tan alto como sea posible.

Coronas Unitarias:
se les puede poner un bebedero directo.
Se sugieren bebederos redondeados:
Ø 0,3mm a 0,4mm.

Puentes:
Se recomienda la técnica de bebedero con barra transversal. Las conexiones a la barra transversal de 3 a 5 mm de diámetro. La distancia del modelado a la barra transversal de 2,5 mm. El grosor de la barra de 0,5 mm de diámetro. El grosor de los bebederos que conectan a la barra de 3 a 4 mm de diámetro.

Cuanto mayor sea el volumen del colado más grueso deberían ser los bebederos.
El bebedero de colado depende de las dimensiones del objeto.

II. REVESTIMIENTO
Utilice sólo revestimientos en base a fosfato para coronas y puentes.
GC Fujivest Premium y GC Fujivest II se han optimizado para la producción de colados de alta precisión de ajuste en combinación con superficies de colado lisas. Directrices para el uso óptimo de los revestimientos de fosfato para coronas y puentes de GC se pueden encontrar en " GC Focus Edition – revestimientos de fostato para la técnica de coronas y puentes". Se aconseja una temperatura de precalentamiento de 850 a 950 °C.
Siga las instrucciones del fabricante para su uso en relación con los tiempos de precalentamiento antes del colado.

III. COLADO
Se recomienda utilizar sólo aleaciones nuevas en crisoles propios. Los bebederos y conos sólo se pueden volver a utilizar una vez, ya que nuevo metal procedente del mismo lote se añade en cantidad igual.
Fundir GC Initial™ CAST NP en crisoles precalentados utilizados sólo para esta aleación.

Cantidad de metal colado para usar = peso de la estructura de cera con bebederos / densidad x metal

Equipos de colado de alta frecuencia
Cuando los últimos lingotes lingotes se han fundido en el crisol de cerámica precalentado y la sombra incandescente ha desaparecido, comience de inmediato el proceso de colado. No utilice ningún flujo.

Colado con llama
Coloque los lingotes en el crisol de cerámica precalentado y calentar uniformemente con movimientos circulares. Cuando los lingotes se han derretido, inicie la máquina centrífuga de colar. Use solamente sopletes de soldadura multi-llama. No utilice ningún flujo

El sobrecalentamiento del material fundido puede causar un estrechamiento, micro-porosidades y la creación de una estructura de grano grueso y hacer que los puentes se rompan o la formación de grietas en la cerámica de recubrimiento.

Siga las instrucciones del fabricante respectivo de las máquinas de colado para ver los parámetros y procedimientos de fundición.

Después del colado dejar enfriar el cilindro. Retire el revestimiento con cuidado y arene usando un chorro de arena (no reciclado) con 100 a 125 micras de óxido de aluminio a una presión de 3-4 bar.

IV. PREPARACION PARA RECUBRIMIENTO
Utilice fresas de tungsteno para repasar y terminar las estructuras preparadas. Utilice siempre los mismos instrumentos de repasado para evitar la contaminación. No utilice fresas de diamante. Repasar la superficie a una velocidad lenta y baja presión. Repasar la superficie en una sola dirección para evitar la superposición de capas (para evitar las burbujas de aire después de la primera cocción de opaquer).
Arenar la estructura preparada usando un chorro de arena (no reciclado) con 110 a 150 micras de óxido de aluminio a una presión máxima de 3-4 bares y limpiar con vapor.

V. COCCIÓN DE OXIDACIÓN
Cocción durante 5 min. al vacío a 950-980 ° C (10 ° C más que la temperatura de cocción de materiales opacos). Después de la cocción, arenar cuidadosamente la capa de óxido mediante un chorro de arena (no reciclado) con 110 a 150 micras de óxido de aluminio a una presión de 2,5-3 bares, y limpiar con vapor. La estructura debe tener una superficie gris homogénea. Proceda con el proceso de cocción utilizando una cerámica de recubrimiento compatible siguiendo las instrucciones del fabricante.

VI. RECUBRIMIENTO
a) Recubrimiento con GC Initial™ MC: por favor refiérase al manual técnico de GC Initial™ MC
b) Recubrimiento con otras cerámicas: por favor refiérase a las instrucciones del fabricante para su uso
c) Recubrimiento con acrílicos: por favor refiérase a las instrucciones del fabricante para su uso.

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

PRECAUCIÓN
1) Las aleaciones a base de cromo- cobalto rara vez pueden causar dermatitis o sensibilidades. Es aconsejable realizar un Patch-Test.
2) El polvo del metal y vapores es nocivo para la salud. Use sistemas de aspiración adecuados mientras cuela y chorrea.
3) Se recomienda mantener registros de los lotes y vincularlo al archivo del paciente para permitir su completa trazabilidad.
4) Este producto no necesita tomar precauciones especiales de conservación. Sin embargo tiene que ser empleado dentro de la fecha de caducidad del envase.
5) Para la eliminación de todos los residuos hacerlo de acuerdo con la normativa local.
6) Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.
7) Los productos sanitarios no pueden utilizarse con otros implantes metálicos que se encuentren en la cavidad bucal del paciente. La coexistencia de diferentes metales puede causar un efecto "pila".

GARANTÍA
Todas las recomendaciones se basan en los resultados y pruebas internas de GC y están, por tanto, para ser utilizados sólo como guías. Cualquier reclamación de indemnización recibida por GC, en cualquier caso, no podrá superar el valor del pedido individual de GC Initial™ CAST NP.

Algunos de los productos a los que se hace referencia en las presentes instrucciones de uso pueden estar clasificados como peligrosos según el GHS.
Familiarícese siempre con las hojas de datos de seguridad disponibles en https://www.gc.dental/europe
También puede solicitarlas a su proveedor.

Para el Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o póngase en contacto con nosotros en Regulatory.gce@gc.dental.

Informes de efectos no deseados:
Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
así como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gc.dental

De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Ultima revisión: 03/2024

Lue huolellisesti käyttöohjeet ennen käyttöä

FI

GC Initial™ CAST NP
Koboltin ja kromin seokseen (CoCr) perustuva valumetalliseos metallokeraamisille töille (tyyppi 4)

Vain hammaslääkärin käyttöön käyttöaiheiden mukaisesti.

INDIKAATIOT
GC Initial™ CAST NP on kobolttikromipohjainen valuseos metallin viilutukseen. Initial CAST NP on tarkoitettu kruunujen ja siltojen valmistukseen sopivalla metalliviilukeraamisella tai akryyliviilu-materiaalilla.

GC Initial™ CAST NP on koboltin ja kromin seokseen perustuva valumetalliseos kruunujen ja siltojen valmistamiseen ja se voidaan kerrostaan materiaalille sopivalla kerrostuskeramialla tai yhdistelmämuovilla. Seoksen lämpölaajenemiskertoimesta johtuen 14,1 x 10^{-6} K^{-1}, GC Initial™ CAST NP on yhteensopiva markkinoiden yleisimpien metalleille tarkoitettujen kerrostuskeramioiden kanssa. Sillä on erinomaiset ominaisuudet, kuten optimaaliset valuominaisuudet ja erittäin hieno molekyylirakenne, jonka ansiosta pinnat ovat sileitä ja tiiviitä ja niitä on helppoa ja suoraviivaista työstää edelleen. Seos muodostaa tavallista vähemmän oksideja useidenkin polttokertojen jälkeen.

KONTRAINDIKAATIOT
Lääkinnälliset laitteet ovat vasta-aiheisia herkille henkilöille.

GC Initial™ CAST NP on tuotettu standardien ISO9693-1 ja ISO 22674 mukaisesti. Se on läpäissyt vaatimustason ISO 10993-5 mukaisen sytotoksisuustestin. Seoksen korroosionkestävyys on erittäin hyvä, eikä se sisällä lainkaan berylliumia, indiumia tai galliumia.

KOOSTUMUS

Koboltti	Co	63%
Kromi	Cr	28%
Volframi	W	3%
Niobium	Nb	4%
Pii	Si	1%
Muut	Fe / Mo	1%

METALLISEOKSEN OMINAISPIIRTEET
Sularaja- ja jähmeäraja -lämpötila: 1253 - 1304°C
Valu-lämpötila: 1450 °C
Korkein poltto-lämpötila: 950°C Lämpölaajenemis-kerroin: (25 - 500°C) 14,1 x 10^{-6} K^{-1}/ (25 - 600°C) 14,5 x 10^{-6} K^{-1} Tiheys: 8,4 g/cm^3
Vickersin kovuus: 324 HV10
Venymä murtopinnassa (%): 3,4%
Veto-lujuus: 475 MPa
Ominais-kimmomoduuli: 194 GPa
Väri: Valkoinen
Suositeltava keramia: GC Initial™ MC

KÄYTTÖOHJEET
I. VAHAUS
Vahapintojen on oltava 0,5 mm:n paksuiset, jotta voidaan varmistua siitä, että metallipinnat ovat valmistusvaiheen jälkeen vähintään 0,3 mm:n paksuiset. Vältä teräviä reunoja ja allemenoja. Tukirakenteiden on oltava anatomisesti muotoiltuja, jotta voidaan varmistua siitä, että keramiakerroksen paksuus on kauttaaltaan sama. Osat, jotka liittävät erillisiä satuloita yhteen, on muotoiltava mahdollisimman vahvoiksi ja korkeiksi.

Yksittäiset kruunut:
Voidaan suoraan kanavoida. Ehdotus pyöreiden valukanavien koosta:
Ø 3,0–4,0 mm.
Sillat:
Neuvomme käyttämään yhdyskanavaa.
Liitokset yhdyskanavaan Ø 3–3,5 mm. Etäisyys vahamallista kiinnityspalkkiin
2,5 mm. Yhdyskanavien paksuus Ø 5 mm.
Valukanavien paksuus yhdyskanaviin
Ø 3–4 mm.

Mitä suurempi valutilavuus on, sitä paksumpi valukanava tarvitaan. Valukanava on riippuvainen kohteen mitoista.

II. UPOTUS VALUMASSAAN
Käytä kruunuihin ja siltoihin vain fosfaattisidonnaisia valumassoja.
GC Fujivest Premium- ja GC Fujivest II -valumassat on huolellisesti kehitetty tuottamaan erittäin tarkasti istuvia valuja ja sileitä valupintoja. Ohjeet GC:n fosfaattissidonnaisten valumassojen käyttöön kruunuja ja siltoja tehtäessä löytyvät ohjeistostamme "GC Focus Edition – Phosphate Bonded Investments for C&B techniques". Esikuumennus suositellaan tekemään 850–950 °C:n lämpötilassa.
Noudata valmistajan ohjeita valitessasi esikuumennusaikaa ennen valua.

III. VALU
Suosittelemme, että omissa deegeleissä käytetään vain tuoreita metalliseoksia. Valukanavia ja kartioita voidaan käyttää vain kerran uudelleen, edellyttäen että uusi metalli on samaa erää ja sitä lisätään samansuuruinen määrä.
Sulata GC Initial™ CAST NP esikuumennetuissa deegeleissä, joissa on käytetty vain tätä seosta.

Käytettävän valumetallin määrä = vahatyön paino valukanavineen / vahan tiheys x metallin tiheys

Korkean taajuuden sulatuslaitteisto
Kun viimeiset kuutiot ovat sulaneet esikuumennetussa, keraamisessa deegelissä ja hehku on loppunut, aloita valu heti. Älä käytä juoksutetta.

Sulatus avotulella
Aseta kuutiot esikuumennettuun, keraamiseen deegeliin ja kuumenna niitä tasaisesti pyörivin liikkein. Kun kuutiot ovat sulaneet, käynnistä sentrifugi. Käytä ainoastaan usean liekin hitsauspoltinta. Älä käytä juoksutetta.

Jos sulanutta materiaalia kuumentaa liikaa, siihen saattaa muodostua kutistumahuokoisuutta, mikrohuokoisuutta ja karkeajakoista rakennetta, mikä aiheuttaa siltojen rikkoutumista ja keraamisten laminaattien lohkeilua.

Noudata kyseisen valulaitteiston valmistajan ohjeita määrittäessäsi muuttujia ja valitessasi valutapaa.

Anna valurenkaan jäähtyä työpöydällä valamisen jälkeen. Poista valumassa huolellisesti ja hiekkapuhalla ei-kierrättävällä hiekkapuhaltimella 100–125 µm:n alumiinioksidirakeilla 3–4 barin paineella.

IV. TYÖN ESIVALMISTELU KERROSTUSTA VARTEN
Käytä kovametalliporaa tukirakenteen hiomiseen ja viimeistelyyn. Käytä aina samaa poraa välttääksesi kontaminaatiota. Älä käytä timanttiporaa. Hio pintaa hiljaisella nopeudella ja alhaisella paineella. Hio pintaa vain yhteen suuntaan välttääksesi kerrostumia (välttääksesi ilmakuplia ensimmäisen opaakkipolton jälkeen). Hiekkapuhalla tukirakennetta ei-kierrättävällä hiekkapuhaltimella 110–150 µm:n alumiinioksidirakeilla korkeintaan 3–4 barin paineella ja puhdista höyryllä.

V. OKSIDOINTI
Polta 5 minuutin ajan vakuumissa 950–980 °C:n lämpötilassa (10 °C korkeampi lämpötila kuin opaakkipoltossa). Hiekkapuhalla oksidikerrosta polton jälkeen ei-kierrättävällä hiekkapuhaltimella 110–150 µm:n alumiinioksidirakeilla 2,5–3 barin paineella. Puhdista höyryllä. Tukirakenteen pinnan on oltava tasaisen harmaa. Jatka polttoja sopivalla kerrostuskeramialla valmistajan ohjetta noudattaen.

VI. LAMINOINTI
a) Kerrostus GC Initial™ MC -tuotteella: ks. GC Initial™ MC Technical Manuel -ohje
b) Kerrostus muilla keramioilla: ks. valmistajan käyttöohje
c) Kerrostus akryylillä: ks. valmistajan käyttöohje.

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

VAROITUKSET
1) Koboltin ja kromin seokseen perustuvat metalliseokset aiheuttavat herkille ihmisille joissakin harvinaisissa tapauksissa ihottumaa. Siksi neuvomme tekemään lapputestin.
2) Metallipöly ja -savu ovat vaarallisia terveydelle. Käytä poistoilmatuuletinta tehdessäsi valua ja hiekkapuhallusta.
3) Suosittelemme, että pidät eräpöytäkirjaa ja linkität sen potilaan tietoihin, jotta tiedot ovat täysin jäljitettävissä.
4) Tämän tuotteen säilyttämisessä ei tarvitse noudattaa erityisiä varotoimenpiteitä. Tuote on kuitenkin käytettävä ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.
5) Hävitä jätteet paikallisten määräysten mukaisesti.
6) Käytä aina henkilökohtaista suojavarustusta, kuten suojakäsineitä, kasvosuojaa ja suojalaseja.
7) Lääkinnällisiä laitteita ei voida käyttää muiden potilaan suuontelossa olevien metalli-implanttien kanssa. Eri metallien samanaikainen esiintyminen voi aiheuttaa "kasa"-vaikutuksen.

TAKUU
Kaikki suositukset perustuvat GC:n tutkimustuloksiin ja sisäisiin testeihin, ja niitä tulee sen tähden pitää ainoastaan ohjeellisina.
GC:lle mahdollisesti osoitetut korvausvaatimukset eivät voi missään tilanteessa ylittää yksittäisen GC Initial™ CAST NP -tilauksen arvoa.

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi.
Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa https://www.gc.dental/europe Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleenmyyjiltä.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyy EUDAMED-tietokannasta (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) tai ota yhteyttä meihin osoitteessa Regulatory.gce@gc.dental.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen:

Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueteltu, ilmoita niistä oman asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki) https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
sekä sisäiseen ilmoitusjärjestelmäämme osoitteeseen vigilance@gc.dental

Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Viimeisin päivitys: 03/2024

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.

NL

GC Initial™ CAST NP
Kobalt-Chroom (CoCr) gietlegering voor opbakken met metaalkeramiek (Type 4)

Alleen te gebruiken in de vermelde gebruiksindicaties door tandheelkundig gekwalificeerden.

GEBRUIKSINDICATIES
GC Initial™ CAST NP is een op kobaltchroom gebaseerde gietlegering voor metaalfineren. Initial CAST NP is bestemd voor de vervaardiging van kronen en bruggen met een geschikt metaalveneerkeramiek of acrylveneermateriaal.

GC Initial™ CAST NP is een op kobaltchroom gebaseerde gietlegering voor de fabricage van kronen en bruggen met een geschikte metalen fineerkeramiek of acrylfineermateriaal. Dankzij zijn thermische expansie van 14,1 x 10^{-6} K^{-1} is dit product geschikt voor de meest courante fineerkeramische materialen voor metaal die op de markt verkrijgbaar zijn. Het materiaal beschikt over uitstekende eigenschappen, zoals optimale gietprestaties en een extra fijne moleculaire structuur, die samen gladde en compacte oppervlakken opleveren die gemakkelijk en ongecompliceerd kunnen worden verwerkt. Zelfs na herhaaldelijk inbranden van het keramische materiaal heeft de legering weinig last van oxidevorming.

CONTRA-INDICATIES
De medische hulpmiddelen zijn gecontra-indiceerd bij gevoelige personen.

GC Initial™ CAST NP wordt geproduceerd conform de ISO9693- en de ISO 22674-standaard. Het materiaal slaagde voor de cytotoxiciteitstest conform de ISO 10993-5-standaard. De legering is bijzonder corrosiebestendig en bevat geen beryllium, indium of gallium.

SAMENSTELLING

Kobalt	Co	63%
Chroom	Cr	28%
Wolfraam	W	3%
Niobium	Nb	4%
Silicium	Si	1%
Overige	Fe / Mo	1%

KENMERKEN LEGERING
Solidus-liquidus temperatuur: 1253 - 1304°C
Giettemperatuur: 1450 °C
Hoogste inbrandtemperatuur: 950°C
Thermische expansiecoëfficiënt: (25 - 500°C) 14,1 x 10^{-6} K^{-1}/ (25 - 600°C) 14,5 x 10^{-6} K^{-1}

Dichtheid: 8,4 g/cm^3
Vickers-hardheid: 324 HV10
Percentage breukrek: 3,4%
Rekgrens onder belasting: 475 MPa
Elasticiteitsmodulus: 194 GPa
Kleur: Wit
Aanbevolen keramische materialen: GC Initial™ MC

GEBRUIKSINSTRUCTIES
I. WAX-UP
De waswanden moeten 0,5 mm dik zijn, zodat u er zeker van kunt zijn dat de metaalwand na het productieproces minstens 0,3 mm dik is. Vermijd scherpe randen en inkarteling. Frames moeten anatomisch worden verkleind, zodat de keramische laag overal even dik is. De verbindingsstukken moeten zo sterk en zo hoog mogelijk worden gemodelleerd.

Enkelvoudige kronen:
kunnen rechtstreeks worden ingespoten. Aanbevolen ronde gietkegels: Ø 3,0 tot 4,0 mm.
Bruggen:
hiervoor wordt de toepassing van een inspuittechniek met dwarsbalk aanbevolen. Aansluitingen met dwarsbalk Ø 3 tot 3,5 mm. Afstand van modelation tot dwarsbalk 2,5 mm. Dikte van de dwarsbalken Ø 5 mm. Dikte van gietkegels naar dwarsbalk Ø 3 tot 4 mm.

Hoe hoger het gietvolume, hoe dikker de gietkegel moet zijn. De gietkegel is afhankelijk van de afmetingen van het voorwerp.

II. INBEDMASSA
Gebruik voor kronen en bruggen alleen fosfaatgebonden inbedmassa's.
GC Fujivest Premium en GC Fujivest II werden geoptimaliseerd voor het maken van zeer precies passende gietstukken in combinatie met gladde gegoten oppervlakken. Richtlijnen voor het optimale gebruik van de fosfaatgebonden gietmassa's van GC voor kronen en bruggen vindt u in 'GC Focus Edition - Phosphate Bonded Investments for C&B techniques'. We adviseren een voorverwarmingstemperatuur van 850-950 °C.
Volg de gebruiksinstructies van de fabrikant in verband met de voorverwarmtijden voordat u begint te gieten.

III. GIETEN
We adviseren u om alleen verse legeringen in hun eigen kroezen te gebruiken. Gietkegels en conussen kunnen slechts één keer worden hergebruikt, omdat evenveel nieuw metaal van dezelfde partij wordt toegevoegd.
Smelt GC Initial™ CAST NP in voorverwarmde kroezen die alleen voor deze legering worden gebruikt.

Hoeveelheid te gebruiken gietlegering = gewicht van het was ontwerp met inspuitkanalen / was dichtheid x metalen dichtheid

Hoge-frequentiesmeltapparatuur
Begin onmiddellijk met het gietproces zodra de laatste gietelingen in de voorverwarmde keramische kroes zijn gesmolten en de gloeiingsschaduw is verdwenen. Gebruik geen vloeimiddelen.

Smelten met open vlam
Plaats de gietelingen in de keramische kroes en verhit ze gelijkmatig met cirkelvormige bewegingen. Start de centrifugaaleenheid zodra de gietelingen zijn gesmolten. Gebruik hiervoor alleen meervlamsbranders. Gebruik geen vloeimiddelen.

Het gesmolten materiaal oververhitten kan de vorming van krimpholten, microporositeit en een ruwe structuur in de hand werken en kan ertoe leiden dat bruggen breken of dat keramisch fineerwerk barst.

Volg de instructies van de respectieve fabrikant van de gietapparaten met betrekking tot de parameters en de gietprocedures.

Koel de gietring op de bank na het gieten. Verwijder de inbedmassa voorzichtig en zandstraal de massa met een niet-recyclerend zandstraalapparaat met 100 tot 125 µm aluminiumoxide bij een druk van 3-4 bar.

IV. VOORBEREIDING VOOR FINEERWERK
Gebruik wolframboortjes om de voorbereide frames te slijpen en af te werken. Gebruik altijd dezelfde slijpinstrumenten, zodat er geen gevaar op contaminatie ontstaat. Gebruik geen diamantboortjes. Slijp het oppervlak met een laag toerental en met een lage druk. Slijp het oppervlak slechts in één richting, zodat er geen lagen boven elkaar komen te liggen (zo voorkomt u de vorming van luchtbellen na de eerste inbranding van het ondoorzichtige materiaal). Zandstraal het voorbereide frame met een niet-recyclerend zandstraalapparaat met 110 tot 150 µm aluminiumoxide bij een maximumdruk van 3-4 bar en reinig het geheel daarna met stoom.

V. OXIDE INBRANDEN
Brand 5 minuten lang onder vacuüm bij een temperatuur van 950-980 °C in (10 °C meer dan inbrandtemperatuur van ondoorzichtig materiaal). Zandstraal de oxidelaag voorzichtig met een niet-recyclerend zandstraalapparaat met 110 tot 150 µm aluminiumoxide bij een druk van 2,5-3 bar
en reinig het geheel daarna met stoom. Het frame moet na deze behandeling een homogeen grijs oppervlak hebben. Ga door met het inbrandproces met behulp van een compatibel fineerkeramisch materiaal volgens de instructies van de fabrikant.

VI. FINEERWERK
a) Fineerwerk met GC Initial™ MC: zie de GC Initial™ MC Technical Manual
b) Fineerwerk met ander keramisch materiaal: zie de gebruiksinstructies van de fabrikant
c) Fineerwerk met acryl: zie de gebruiksinstructies van de fabrikant.

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

OPGELET
1) Op kobaltchroom gebaseerde legeringen kunnen in zeldzame gevallen huidontsteking veroorzaken bij gevoelige patiënten. U voert daarom het best eerst een Patch-Test uit.
2) Metaalstof en rook zijn gevaarlijk voor de gezondheid. Gebruik daarom afzuigventilatoren bij het gieten en het zandstralen.
3) Houd de gegevens van de partij bij en link ze met het patiëntendossier, zodat alles volledig traceerbaar is.
4) Dit product vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen voor het bewaren. Toch moet het vóór de uiterste gebruiksdatum (die op de verpakking is vermeld) worden gebruikt.
5) Verwijder al het afvalmateriaal in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
6) Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.
7) De medische hulpmiddelen kunnen niet samen met andere metalen implantaten in de mondholte van de patiënt worden gebruikt. Coëxistentie van verschillende metalen kan een "stapel" effect veroorzaken.

GARANTIE
Alle aanbevelingen zijn gebaseerd op de bevindingen van GC en interne tests van GC en moeten daarom uitsluitend als richtlijnen worden gebruikt. Iedere vordering voor schadevergoeding die GC ontvangt, mag in geen geval de waarde van de afzonderlijke bestelling van GC Initial™ CAST NP overschrijden.

Sommige producten waarnaar in deze IFU wordt verwezen, kunnen volgens het GHS als gevaarlijk zijn geclassificeerd. Maak uzelf altijd vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen die beschikbaar zijn op: https://www.gc.dental/europe.
Ze zijn ook verkrijgbaar bij uw leverancier.

Zie voor de samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) de EUDAMED-databank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) of neem contact met ons op via Regulatory.gce@gc.dental.

Ongewenste effecten-rapporteren:
Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en evenals ons interne waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental. Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 03/2024

Læs brugsanvisningen omhyggeligt før anvendelsen.

DA

GC Initial™ CAST NP
Kobolt-krom (CoCr) baseret indstøbningsmasse til metalkeramik hætter/kroner (Type 4)

Udelukkende til benyttelse af tandlæger til beskrevne indikationer til anvendelse.

INDIKATIONER TIL ANVENDELSE
GC Initial™ CAST NP er en koboltkrombaseret støbelegering til metalfinerering. Initial CAST NP er beregnet til fremstilling af kroner og broer med et egnet keramisk eller akrylforankringsmateriale til metalforstøbning.

GC Initial™ CAST NP er en cobolt chrom baseret støbt legering til fremstilling af kroner og broer med en passende metal-keramisk facade eller akryl facade.
Takket være dets termiske ekspansion på 14,1 x 10^{-6} K^{-1} er det velegnet til de mest almindelige metal-keramiske facader på markedet. Det har fremragende egenskaber, som ved optimal udført støbning, og eksta fin molekylestruktur, resulterer i glatte, kompakte overflader der tilbyder en let og enkel bearbejdning. Legeringen tilbyder en reduceret oxiddannelse selv efter gentagne keramikbrændinger.

KONTRAINDIKATIONER
Det medicinske udstyr er kontraindiceret i tilfælde af følsomme personer.

GC Initial™ CAST NP er produceret i henhold til ISO09693-1 og ISO 22674 standarder. Det har bestået cytotoxiske test ifølge ISO 10993-5. Legeringen har høj korrosionsresistens og forekommer uden beryllium, indium og gallium.

OPBYGNING

Cobolt	Co	63%
Chrom	Cr	28%
Wolfram	W	3%
Niobium	Nb	4%
Silicium	Si	1%
Andre	Fe / Mo	1%

LEGERINGSKARAKTERISTIKA
Solidus-liquidus Temp.: 1253 - 1304°C
Støbe-Temp.: 1450 °C
Højeste Brænde temp.: 950°C
Termal expan. Koefficient: (25 - 500°C) 14,1 x 10^{-6} K^{-1}/ (25 - 600°C) 14,5 x 10^{-6} K^{-1}
Densitet: 8,4 g/cm^3
Vickers hårdhed: 324 HV10
Frakturforlængelse (%): 3,4%
Yield load styrke: 475 MPa
Elasticitetsmodul: 194 GPa
Farve: Hvid
Anb. keramik: GC Initial™ MC

BRUGSVEJLEDNING
I. VOKSMODELLERING
Voksvægge skal være 0,5 mm tykke for at sikre at metalvæggene efter fremstillingsprocesserne er mindst 0,3 mm. Undgå skarpe kanter og underskæringer. Stellet skal være anatomisk reduceret for at sikre en ensartet tykkelse af keramik laget. Connectors (forbindelsesdele) skal modelleres så stærke og så høje som muligt.

Enkelttandskroner:
Kan støbes direkte. foreslået rundt støbeindløb: Ø 3,0-4,0 mm.

Broer: en tværstangsindløbsteknik er tilrådet. Forbindelsesdele til tværstang Ø 3 -3,5 mm. Afstand fra modelation til tværstang 2,5mm. Tykkelse på tværstange Ø 5 mm. Indløbstykkelse på tværstang Ø 3- 4mm.

Jo større volumen på støbningen, jo tykkere indløb skal anvendes. Støbeindløbet afhænger af objektets størrelse/dimensioner.

II. INDSTØBNINGSMASSE
Brug kun phosphatbundet indstøbningsmasse til kroner og broer. GC Fujivest Premium og GC Fujivest II er optimeret til at producere høj præcisions støbninger i kombination med glatte støbeoverflader. Guidelines til optimal brug af GC´s phosphatbonded indstøbningsmasse til kroner og broer kan findes i "GC Fokus Edition – Phosphate bonded Indstøbningsmasse til C&B teknikker". En forvarmet temperatur på 850-950 °C tilrådes.
Følg producentens brugsanvisninger i henhold til forvarme-tider forud for støbning.

III. STØBNING
Det anbefales kun at bruge friske legeringer i egen smeltedigel. Støbeindløb og –kegler kan kun genanvendes én gang, forudsat at nyt metal fra den samme masse tilsættes i lige mængder.
Smelt GC Initial™ CAST NP i forvarmede smeltedigler der kun anvendes til denne legering.

Mængden af anvendt støbelegering = vægten på voksrammen med indløb /voks massen x metallets densitet.

Høj frekvent smelteudstyr
Når den sidste barre er smeltet i den forvarmede keramiske smeltedigel og den (hvid) glødende skygge er forsvundet, start da straks støbeprocessen. Brug ikke smeltemiddel.

Åben ild/-flamme smeltning
Placér barrerne i den forvarmede keramiske smeltedigel og opvarm dem jævnt med cirkulære bevægelser. Når barrerne er smeltede startes centrifugalenheden. Brug kun multiflamme svejsebrænder. Brug ikke smeltemiddel.

Overopvarmning af det smeltede materiale kan forårsage skrumpe fordybninger, mikroporøsiteter og grovkornet struktur hvilket kan få broer til at knække eller keramiske facader til at revne.

Følg de respektive producenters brugsvejledninger og procedurebeskrivelser til støbeenhederne.

Efter støbning afkøles støberingen. Fjern indstøbnings materialet forsigtigt og sandblæs med en ikke-genanvendelig sandblæser med 100-125 µm aluminiumoxid ved et tryk på 3-4 bar.

IV. PRÆPARERING TIL FACADE
Brug wolfram bor til at slibe og finishere den præparerede ramme. Brug altid de samme slibeinstrumenter for at undgå kontaminering. Brug ikke diamantbor. Slib overfladen med langsom hastighed og lavt tryk. Slib overfladen i en og samme retning for at undgå overlappende lag (for at undgå luftbobler efter den første opaque støbning).
Sandblæs den præparerede ramme med en ikke genanvendelig sandblæser med 110-150µm aluminium oxid ved et maksimalt tryk på 3-4 bar og rengør med damp.

V. OXID BRÆNDING
Støb i 5 min. Under vacuum ved 950-980°C (10°C højere end opaque materialers støbetemperatur) Efter støbning, sandblæses oxidlaget med en ikke-genanvendelig sandblæser med 110-150µm aluminiumoxid ved et tryk på 2,5-3 bar. Herefter rengør med damp. Rammen skal have en ensartet/homogen grå overflade. Forsæt støbeprocessen med en kompatibel keramisk facade ved at følge producentens anvisninger.

VI. FINERING
a) finering med GC Initial™ MC: der henvises til GC Initial™ MC tekniske vejledning.
b) Finering med andre keramiske materialer: der henvises til producentens brugsanvisninger.
c) Finering med akryl: der henvises til producentens brugsanvisninger.

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

ADVARSEL
1) Cobolt-chrom-baserede legeringer kan i sjældne tilfælde forårsage overfølsomhedsreaktioner. En "prik-test/plaster" er derfor tilrådelig.
2) Metalstøv og –røg er sundhedsskadeligt. Brug udsugning mens der støbes og sandblæses.
3) Det anbefales at føre journal og link´e det til patientens journal for at sikre sporbarhed.
4) Dette produkt har ingen specielle forholdsregler vedrørende opbevaring.
5) Bortskaf affald ifølge lokale bortskaffelsesregler.
6) Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.
7) Det medicinske udstyr kan ikke anvendes sammen med andre metalimplantater i patientens mundhule. Sameksistens af forskellige metaller kan forårsage en "bunke"-effekt.

GARANTI
Alle anbefalinger er baserede på GC fund og GC interne tests og skal derfor kun ses som guidelines. Erstatningskrav som GC modtager, skal ikke overstige værdien af den individuelle ordre på GC Initial™ CAST NP.

Nogle af de produkter der refereres til i brugsanvisningen, kan være klassificeret som skadelige ifølge GHS. Vær sikker på at hente sikkerhedsdatabladet på: https://www.gc.dental/europe
Det kan også leveres af din leverandør.

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

Utilsigtede bivirkninger:
Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Samt til vort interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental

Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet

Sidst revideret: 03/2024

Läs bruksanvisningen nogrannt före användning.

SV

GC Initial™ CAST NP
Kobolt-Krom (CoCr) baserad gjutlegering för metallkeramik (Typ 4)

Får endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
GC Initial™ CAST NP är en koboltkrombaserad gjutlegering för metallfanering. Initial CAST NP är avsedd för tillverkning av kronor och broar med en lämplig keramisk metallförfanering eller ett lämpligt akrylförfaneringsmaterial.

GC Initial™ CAST NP är en Kobolt-Krom baserad gjutlegering för framställning av kronor och broar med lämpligt påbrännt ytporslin alternativt ett resinbaserat kron&bro-material. Tack vare dess väl avvägda termiska expansion av 14,1 x 10^{-6} K^{-1} så är legeringen lämplig att använda med de vanligaste ytporslinen på marknaden. Legeringen har ett flertal ypperliga egenskaper, såsom perfekt att gjuta, en finmolekulär struktur som resulterar i jämna och kompakta ytor. Allt som allt, legeringen ger enkel och söker hantering. Legeringen erbjuder samtidigt reducerad mängd oxidskikt, även efter flertalet porslinsbränningar.

KONTRAINDIKATIONER
De medicintekniska produkterna är kontraindicerade när det gäller känsliga ämnen.

GC Initial™ CAST NP tillverkas i enlighet med ISO9693-1 och ISO 22674:2006 standarder. Legeringen har också testats och godkänts gällande dess cytoxitet i enlighet med ISO 10993-5. Legeringen har högt korrosionsmotstånd och innehåller inte beryllium, indium eller gallium.

Kobolt	Co	63%
Krom	Cr	28%
Volfram	W	3%
Niob	Nb	4%
Kisel	Si	1%
Annat	Fe / Mo	1%

LEGERINGENS EGENSKAPER
Solidus-likvidus- temperatur: 1253 - 1304°C
Gjut- temperatur: 1450 °C
Högsta bränntemperatur: 950°C
Termisk expansions-koefficient: (25 - 500°C) 14,1 x 10^{-6} K^{-1}/ (25 - 600°C) 14,5 x 10^{-6} K^{-1}
Densitet: 8,4 g/cm^3
Vickers hårdhet: 324 HV10
Procentsats gällande förlängning vid fraktur: 3,4%
Belastningsstyrka: 475 MPa
Elasticitetsmodul: 194 GPa
Färg: Vit
Rekommenderat ytporslin: GC Initial MC

BRUKSANVISNING
I. MODELLERING
Vaxet ska vara minimum 0,5 mm I tjocklek för att för försäkra sig om att metallens väggar blir minimum 0,3 mm efter gjutning. Undvik skarpa hörn och underskär. Metallens utformning ska vara anatomisk korrekt för att försäkra sig om att ytporslinet får en jämn tjocklek. Kontaktpunkterna ska modelleras så starka samt så högt upp som möjligt.

Singelkronor:
Gjutkanalen kan appliceras direkt på kronan. Vi föreslår att runda gjutkanaler används: Ø 3,0 mm till 4,0 mm.
Broar:
Vi rekommenderar att använda sig av en gjutbalk. Anslutningarna till balken bör vara Ø 3 till 3,5mm. Avståndet från modelleringen till balken bör vara 2,5mm. Tjockleken på gjutbalken Ø 5mm. Tjockleken på gjutkanalen till balken Ø 3 to 4mm.

Ju större gjutvolym desto tjockare gjutkanalen behövs. Gjutkanalens storlek avgörs beroende på objektets dimension.

II. INBÄDDNING
Använd endast fosfatbunden inbäddningsmassa för Kron & Bro.
GC Fujivest Premium och GC Fujivest II är optimerade för gjutning med högsta precision samt passform i kombination med jämna gjutna metallytor. Komplett bruksanvisning när det gäller våra fosfatbundna inbäddningsmassor kan du finna i "GC Focus Edition – Fosfatbundna inbäddningsmassor för K&B teknik".
Vi rekommenderar förvärmning vid en temperatur av 850-950°C.
Följ alltid tillverkarens Bruksanvisning när det gäller förvärmning innan gjutning.

III. GJUTNING
Vi rekommenderar att endast använda ny legering samt i gjutdeglar som endast har använts med till ovan legering. Gjutkanaler och gjutkoner ska endast användas vid maximum 2 gjuttillfällen, under förutsättning den nya metallen härstammar från samma produktionsbatch samt att det rör sig om likvärdig legeringskvantitet.
Smält GC Initial™ CAST NP i förvärmd keramisk gjutdegel, endast använd för denna legering.

Hur mycket legering ska jag använda = Vaxmodellerings vikt med gjutkanaler / vaxets densitet x metallens densitet.

Högfrekvent gjutapparat
När den sista metalldelen har smält i den förvärmda keramiska gjutdegeln och inkandescenc-skuggan har försvunnit, starta omedelbart gjutprocessen. Använd inte flussmedel.

Smältning med öppen flamma
Placera metallen i den förvärmda keramiska gjutdegeln och upphetta densamma med cirkulära rörelser. När metallen är smält, starta centrifugalslungan. Använd endast brännare med flertalet flammor. Använd inte flussmedel.

Överhettning av metallen kan orsaka gjutlunkrar, mikroporositeter samtidigt som en grovkornig struktur kan bildas. Det senare kan leda till att brokonstruktionen frakturerar eller att ytporslinet krackelerar.

Följ Bruksanvisningen från respektive tillverkare av gjututrustningen gällande de olika parametrar samt gjutprocedurer.

Efter gjutning, låt gjutringen svalna av på lämplig bänkyta. Avlägna inbäddningsmassan med varsamhet och sandblästra i en bläster där sanden inte återvinns. Sandblästra med 100 till 125 µm aluminiumoxid vid ett tryck av 3-4 bar.

IV. PREPARATION FÖR YTPORSLINET
Använd hårdmetallborr för att ge struktur till samt finishera konstruktionen. Använd alltid samma instrument för att undvika kontamination. Använd inte diamantborr. Preparera ytan med låg hastighet och lågt tryck. Preparera endast hela ytan i samma roterande riktning för att undvika ovanpå skikt (för att att undvika luftinneslutningar efter den den första bränningen av opakbränningen).
Sandblästra därefter götet med 110 till 150 µm aluminiumoxid vid ett maximalt tryck av 3-4 bar. Därefter rengör med ånga.

V. OXIDERING AV METALL
Bränn under 5 min. med vacuum på 950-980°C (10°C högre än den sedvanliga opakbränningens temperatur). Efter bränning, sandblästra omsorgsfullt oxidskiktet med en sandbläster där sanden inte återvinns. Använd 110 till 150 µm aluminiumoxid med ett tryck av 2,5-3 bar. Ångblästra därefter. Götet ska därefter uppvisa en homogen grå yta. Fortsätt därefter med med porslinsbränningen. Tillse att ett kompatibelt ytporslin används och följ dess bruksanvisning.

VI. PORSLINSBRÄNNING
a) Porslinsbränning med GC Initial MC: Använd samt följ instruktionerna i GC Initial™ MC Tekniska Manual
b) Porslinsbränning med andra ytporslin: följ den tillverkarens bruksanvisning
c) När akrylat ska användas: följ den tillverkarens bruksanvisning.

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

FÖRSIKTIGHETSREGLER
1) Kobolt-Krom baserade legeringer kan i sällsynta fall orsaka dermatitis på utsatta och predisponerade personer. Vi rekommenderar då att en epikutantest utförs.
2) Damm och rök från metaller är farliga för hälsan. Använd välfungerande ventilation och utsug i samband med gjutning och sandblästring.
3) Vi rekommenderar att batchnummer noteras i patientjournalen för att säkerställa spårbarhet.
4) Denna produkt kräver ingen speciell förvaringsplats. Under alla omständigheter ska dock produkten inte användas efter utgångsdatum, vilken framgår på förpackningen.
5) Restavfall ska hanteras i enlighet med lokala föreskrifter.
6) Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.
7) Den medicinska utrustningen kan inte användas tillsammans med andra metallimplantat som finns i patientens munhåla. Samvaro av olika metaller kan orsaka en "stapel"-effekt.

GARANTI
Alla rekommendationer är baserade på GC´s forskning och interna tester och ska därför ses som en guide.
Ifall GC skulle motta kompensationskrav kommer endast inköpskostnaden för GC Initial™ CAST NP att återbetalas ifall reklammationen är berättigad.

Vissa produkter som hänvisas till i denna bruksanvisning kan klassificeras som farliga enligt GHS. Bekanta dig alltid med säkerhetsdatabladen som finns på: https://www.gc.dental/europe.
De kan även erhållas från din leverantör.

För sammenfattningen av Säkerhet och Klinisk prestation (SSCP) var vänlig se EUDAMED databas(https://ec.eu/tools/eudamed) eller kontakta oss Regulatory.gce@gc.dental.

Rapportering av oönskade effekter:
Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
såväl som vårt interna vaksamhetssystem: vigilance@gc.dental

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

Senast reviderad: 03/2024

Les bruksanvisningen nøye før bruk

NO

GC Initial™ CAST NP
Kobolt-Krom- (CoCr)-basert støpelegering for påbrenning av dekkporselen (type 4)

Brukes kun av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikasjoner.

INDIKASJONER FOR BRUK
GC Initial™ CAST NP er en kobolt krombasert støpelegering for metallfinering. Initial CAST NP er for fabrikasjon av kroner og broer med et egnet metallfinerert keramisk eller akrylfineringsmateriale

GC Initial™ CAST NP er en Kobolt-Krom basert støpelegering for framstilling av kronor og broer med passende påbrent dekkporselen, alternativt et resinbasert krone-bromateriale. Takket være dennes vel avveide termiske ekspansjon av 14,1 x 10^{-6} K^{-1} så er legeringen gunstig å bruke med de vanligste dekkporseler en porselen på markedet. Legeringen har flere ypperlige egenskaper, slik som perfekt å støpe, en finmolekulær struktur som resulterer i jevne og kompakte overflater. Alt i alt, legeringen gir enkel og sikker håndtering. Legeringen gir samtidig redusert mengde oxidlag, til og med etter flere porselensbrenninger.

KONTRAINDIKASJONER
Det medisinske utstyret er kontraindisert for sensitive personer.

GC Initial™ CAST NP produseres i henhold til ISO9693-1 og ISO 22674 standarder. Legeringen har også blitt testet og godkjent hva angår cytotoxitet i henhold til ISO 10993-5. Legeringen har høy korrosjonsmotstand og inneholder ikke beryllium, indium eller gallium.

INNHOLDL

Kobolt	Co	63%
Krom	Cr	28%
Wolfram	W	3%
Niob	Nb	4%
Silisium	Si	1%
Annet	Fe / Mo	1%

LEGERINGSKARAKTERISTIKA
Solidus-likvidus- temperatur: 1253 - 1304°C
Støpe- temperatur: 1450 °C
Høyeste brenntemperatur: 950°C
Termisk ekspansjons-koeffisient: (25 - 500°C) 14,1 x 10^{-6} K^{-1}/ (25 - 600°C) 14,5 x 10^{-6} K^{-1}
Densitet Tetthet: 8,4 g/cm^3
Vickers hardhet: 324 HV10
Prosentsats gjeldende forlengelse ved fraktur: 3,4%
Belastningsstyrke: 475 MPa
Elastisitetsmodul: 194 GPa
Farge: Hvit
Anbefalt keram: GC Initial™ MC

BRUKERVEILEDNING
I. MODELLERING
Voksveggene bør være 0,5 mm tykke for å sikre at metallveggenes tykkelse er 0,3 mm etter støping. Unngå skarpe kanter og undersnitt. Utforming av metallet må være anatomisk korrekt slik at det blir en ensartet tykkelse på porselenslaget. Kontaktpunktene skal utformes så sterkt og så langt insisalt som mulig.

Single kroner:
Støpekanalen kan appliseres direkte på kronen. Anbefalt runde støpekanaler: Ø 3,0 mm to 4,0 mm.

Broer:
Vi anbefaler at man benytter en støpebjelke tykkelse Ø 5mm . Koplingene til bjelken bør være Ø 3 till 3,5mm. Avstanden fra modelleringen til bjelken bør være 2,5mm. Tykkelse på støpekanalen til bjelken Ø 3 to 4mm.
Jo større støpevolum desto tykkere støpekanal trengs. Støpekanalens størrelse avgjøres i forhold til størrelsen på det man skal støpe.

II. INVESTERING
Bruk kun fosfatbunden investeringsmasse for Krone/Bro.
GC Fujivest Premium og GC Fujivest II er optimalisert for støping med høyeste presisjon samt passform i kombinasjon med homogent støpte metalloverflater. Komplett bruksanvisning når det gjelder våre forsfatbundne investeringsmasser kan du finne i "GC Focus Edition – Fosfatbundne investeringsmasser for krone-broteknikk".
Vi anbefaler forvarming ved en temperatur 850-950°C.
Følg alltid produsentens bruksanvisning når det gjelder forvarming før støp.

III. STØPING
Vi anbefaler kun bruke ny legering samt støpedigler som kun er brukt til samme legering. Støpekanaler og støpekonuser skal maks brukes til 2 støpeomganger, under forutsetning av at det nye metallet stammer far den samme produksjonsbatch og at det dreier seg om likverdig legeringskvalitet.
Smelt GC Initial™ CAST NP i forvarmede digler, kun brukt for denne legering.

Hvor mye legering skal jeg bruke = Vekt av voksmodellering med støpekanaler / voks densitet x metallets densitet.

Høyfrekvent støpeapparat
Når den siste metalldelen har smelteti den forvarmede keramiske smeltedigelen og inkandescence-skyggen er forsvunnet, skal du umiddelbart starte støpeprosessen. Bruk ikke flussmiddel.

Smelting med åpen flamme
Plasser metallet i den forvarmede keramiske støpedigelen og varm opp dette under sirkulære bevegelser. Når metallet er smeltet starter du sentrifugalslyngen. Bruk bare brenner med flere flammer. Bruk ikke flussmiddel.

Overoppheting av metallet kan forårsake støpehull, frynsestøp, mikroporøsiteter samtidig med at en krovkornig struktur kan utvikles. Det kan senere føre til at brokonstruksjonen frakturerer eller at dekkporselenet krakkelerer.

Følg bruksanvisningen fra de respektive produsenter av støpeutstyret hva gjelder de ulike parametre og støpeprosedyrer.

Etter støp, la støpet kjøle ned på passende sted på benkoverflate. Fjern investeringsmassen med forsiktighet og sandblås i en innretning der sanden ikke gjenvinnes. Sandblås med 100 till 125 µm aluminiumoxid ved et trykk på 3-4 bar.

IV. PREPARERING FOR DEKKPORSELENET
Bruk hårdmetallborr for å gi struktur til og sluttbehandle konstruksjonen. Bruk alltid samme instrument for å unnga kontaminasjon. Bruk ikke diamantborr. Preparer overflaten med lav hastighet og lavt trykk. Hele overflaten skal prepareres med samme rotasjonsretning for å unngå ovenpåliggende skikt (for å unngå å stenge inne luft etter den første brenningen av opakbrenningen). Sandbås deretter støpet med 110 till 150 µm aluminiumoxid ved et maksimaltrykk på 3-4 bar. Rengjør deretter med damp.

V. OXYDERING AV METALL
Brenn i 5 min. med vacuum på 950-980°C (10°C høyere enn den vanlige opak-brenningens temperatur). Etter brenning, sandblås omhyggelig oxydlaget med en sandblåser der sanden ikke gjenvinnes. Bruk 110 till 150 ìm aluminiumoxyd under trykk 2,5-3 bar. Dampblås deretter. Støpen skal nå oppvise et homogent grått yttre. Fortsett deretter med porselenbrenningen. Se til aten kompatibelt dekkporselen brukes, og følg bruksanvisningen.

VI. VENEERING
a) Porselensbrenning med GC Initial™ MC: Bruk og følg instruksjonene i GC Initial™ MC Tekniske Manual
b) Porselensbrenning med andre dekkporseler: Følg produsentens bruksanvisning.
c) Når acrylat skal brukes: Følg produsentens bruksanvisning.

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

FORSIKTIGHETSREGLER
1) Cobalt-Chrome-baserte legeringer kan I sjeldne tilfeller gi dermatitis på utsatte og predisponerte personer. En Patch-Test anbefales ved mistanke om slik situasjon.
2) Metallstøv og -røyk er farlig for helsen. Bruk utluftingsvifter mens man støper og sandblåser.
3) Vi anbefaler at man skrive ned batch-nummer og har det tilgjengelig for pasientens journal slik at man sikrer en god sporbarhet.
4) Dette produktet trenger ingen spesielle forholdsregler for oppbevaring. Uansett må produktet brukes før "utgått-dao" på emballasjen.
5) Alt avfall skal avhendesi henhold til lokale forskrifter.
6) Personlig verneutstyr (PVU) som hansker, ansiktsmaske og vernebriller skal alltid brukes.
7) Det medisinske utstyret kan ikke brukes med andre metallimplantater i pasientens munnhule. Sameksistens av forskjellige metaller kan forårsake en "haug" -effekt

GARANTI
Alle anbefalinger er basert på GC funn og GC interne tester og skal derfor bare brukes som retningslinjer/guidelines.
Eventuelle kompensasjonskrav som GC mottar, uansett, vil ikke overstige verdien til den enkelte ordre GC Initial™ CAST NP.

Noen av produktene som er referert til i denne IFU kan være klassifisert som skadelige i henhold til GHS. Gjør deg alltid kjent med sikkerhetsdatabladene som er tilgjengelige hos: https://www.gc.dental/europe.
De kan også hentes fra din leverandør.

For sammendraget av Sikkerhet og Klinisk prestasjon, vennligst se EUDAMED database (https://ec.eu/tools/eudamed) eller kontakt oss på Regulatory.gce@gc.dental.

Uønskede effekter-Rapportering:
Hvis du blir klar over noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som oppleves ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingssystemet ved å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende lenke:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
så vel som vårt interne årvåkenhetssystem: vigilance@gc.dental

På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 03/2024

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização.

PT

GC Initial™ CAST NP
Liga para fundição a base de Crômo-Cobalto (Co-Cr) para coroas e pontes metalocerâmicas (Tipo 4)

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

INDICAÇÕES
GC Initial™ CAST NP é uma liga de fundição à base de cobalto-cromo para revestimento de metal. O CAST NP inicial é para o fabrico de coroas e pontes com um material adequado de revestimento cerâmico ou acrílico de metal.

GC Initial™ CAST NP é uma liga de fundição à base de cobalto para fabrico de coroas e pontes, com uma cerâmica de recobrimento de metal apropriada ou material de recobrimento acrílico. Graças à sua expansão térmica de 14,1 x 10^{-6} K^{-1} é apropriada para as cerâmicas de recobrimento mais comuns no mercado. Tem excelentes propriedades, como um desempenho ideal de fundição, uma estrutura molecular extra fina, cujo resultado são superfícies lisas e compactas, que oferecem um processamento fácil e simples. A liga oferece uma formação reduzida de óxidos, mesmo depois de repetidos disparos de cerâmicas.

KONTRAINDIKASJONER
Os dispositivos médicos são contra-indicados no caso de indivíduos sensíveis.

GC Initial ™CAST NP é produzido em conformidade
com a ISO9693-1 e padrões ISO 22674. Passou o teste de citotoxicidade de acordo com a norma ISO 10993-5.
A liga é altamente resistente à corrosão, e é livre de berílio, índio e gálio.

COMPOSIÇÃO

Cobalto	Co	63%
Crómo	Cr	28%
Tungsténio	W	3%
Nióbio	Nb	4%
Silício	Si	1%
Outros	Fe / Mo	1%

CARACTERÍSTICAS DA LIGA
Temperatura Sólido-líquido: 1253 - 1304°C
Temperatura de fundição: 1450 °C
Temperatura máxima de aquecimento: 950°C
Coeficiente de expansão térmica: (25 - 500°C) 14,1 x 10^{-6} K^{-1}/ (25 - 600°C) 14,5 x 10^{-6} K^{-1}
Densidade: 8,4 g/cm^3
Dureza Vickers: 324 HV10
Alongamento percentual após ruptura: 3,4%
Força de carga: 475 MPa
Módulo de elasticidade: 194 GPa
Cor: Branco
Cerâmica recomendada: GC Initial™ MC

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
I. ENCERAMENTO
As paredes de cera devem ter 0,5 mm de espessura para garantir que, após o processo de fabrico, a espessura da parede do metal é de pelo menos 0,3 mm. Deve-se evitar bordas afiadas e áreas retentivas. A configuração da estrutura metálica deve ser reduzida anatomicamente, de forma a garantir uma espessura uniforme da camada de cerâmica. Os conectores devem ser modelados o mais forte e mais alto possível.

Coroas unitárias: podem ser diretamente alimentadas. É sugerido conectores de fundição cilíndricos com Ø 3,0 mm a 4,0 mm.
Pontes: Aconselha-se uma técnica de barra transversal de alimentação. Conexões para barra Ø 3 a 3, 5mm. Distância da modelação à barra: 2, 5mm. Espessura das barras transversais da Ø 5 mm. Espessura dos conectores à barra Ø 3 a 4mm.

Quanto maior o volume da estrutura, mais grosso deverá ser o conector. A grossura do conector dependerá das dimensões do objeto.

II. REVESTIMENTO
Utilizar apenas revestimentos à base de fosfato para coroas e pontes.
GC Fujivest Premium e GC Fujivest II são otimizados para a produção de peças fundidas de alta precisão em combinação com superfícies macias de fundição. Orientações para uma utilização ótima dos revestimentos à base de fosfato da GC para coroas e pontes podem ser encontradas no "foco de GC Edition – revestimentos à base de fosfato para técnicas de coroas e pontes ". Aconselha-se uma temperatura de pré-aquecimento de 850-950 ° C. Seguir as instruções do fabricante no que diz respeito aos tempos pré aquecimento antes de fundição.

III. FUNDIÇÃO
Recomendamos apenas usar ligas novas, em cadinhos próprios para fundição. Cones e conectores só podem ser reutilizados uma vez, se for acrescentado novo metal vindo do mesmo lote em igual quantidade. Derreter o GC inicial™ cast NP pré-aquecido em cadinhos utilizados apenas para esta liga.

Quantidade de liga de fundição para usar = peso destrutura em cera com conectores / densidade do cera x densidade do metal.

Equipamento de fusão alta freqüência
Quando últimos lingotes derreterem no cadinho cerâmico pré-aquecido e a sombra de incandescência desaparecer, iniciar imediatamente o processo de fundição. Não utilizar qualquer fluxo.

Utilização de chama aberta para derretimento
Colocar os lingotes no cadinho cerâmico pré-aquecido e aquecê-los uniformemente com movimentos circulares. Quando os lingotes estiverem derretidos, iniciar a unidade centrífuga. Utilizar somente tochas de soldadura multi chama. Não utilizar qualquer fluxo.

O sobreaquecimento do material derretido pode causar zonas ocas por encolhimento, microporosidades e a construção de uma estrutura de grão grosso, e causar quebra de pontes e fendas na cerâmica de recobrimento.

Seguir as instruções do respectivo fabricante dos dispositivos de fundição no que diz respeito aos parâmetros e procedimentos de fundição.

Após a fundição resfriar o anel de fundição. Remover o material de revestimento com cuidado e jatear utilizando um jato de areia de não reciclável com óxido de alumínio 100 a 125 µm a uma pressão de 3-4 bar.

IV. PREPARAÇÃO PARA RECOBRIMENTO
Utilizar brocas de tungsténio para brunir e polir as estruturas preparadas. Utilizar sempre os mesmos instrumentos de brunimento para evitar a contaminação. Não utilizar brocas diamantadas. Brunir a superfície em baixa velocidade e baixa pressão. Brunir a superfície em uma só direcção, para evitar a sobreposição de camadas (para evitar bolhas de ar após a primeira queima do opaco). Jatear com jato de areia a estrutura preparada utilizando um jato de areia não reciclável de óxido de alumínio com 110 a 150 µm, com uma pressão máxima de 3-4 bar e à seguir, vapor limpo.

V. QUEIMA DE ÓXIDO
Queimar por 5 min. sob vácuo a 950-980° C (mais 10° C do que a temperatura de queima do material opaco). Após a queima, jatear cuidadosamente com jato de areia a camada de óxido, utilizando um jato de areia um jato de areia não reciclável de óxido de alumínio com 110 a 150 µm, a uma pressão de 2,5-3 bar e, em seguida, e à seguir, vapor limpo. A estrutura deve ter uma superfície cinzenta homogénea. Prosseguir com o processo de queima utilizando uma cerâmica de recobrimento compatível, seguindo as instruções do fabricante.

VI. RECOBRIMENTO CERÂMICO
a) Recobrimento com GC Initial™ MC: consultar o Manual de técnicas de GC Initial™ MC
b) Recobrimento com outras cerâmicas: por favor consultar as instruções de utilização do respectivo fabricante
c) Recobrimento com acrílicos: por favor consultar as instruções de utilização do respectivo fabricante.

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

PRECAUÇÕES
1) Ligas de à base de crómio-cobalto podem raramente causar dermatite em indivíduos sensíveis. Seu teste é, portanto, aconselhável.
2) Poeiras metálicas e seu fumo são perigosos para a saúde. Utilize exaustores ao fundir e jato de areia.
3) Recomendamos manter registos em lote e vinculá-lo ao prontuário do paciente, para permitir sua rastreabilidade completa.
4) Este produto não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Apesar de tudo tem que ser utilizado dentro do prazo de validade na embalagem.
5) Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.
6) Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.
7) Os dispositivos médicos não podem ser utilizados com outros implantes metálicos estão na cavidade oral do paciente. A coexistência de diferentes metais pode causar um efeito de "pilha".

GARANTIAS
Todas as recomendações são baseadas em resultados e testes internos da GC e, portanto, só devem ser utilizadas como diretrizes.
Qualquer pedido de indemnização que GC receba, em qualquer caso, não pode exceder o valor de compra do GC Initial™ CAST NP.

Alguns produtos referidos nestas instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com o GHS. Familiarize-se sempre com as fichas de dados de segurança disponíveis em: https://www.gc.dental/europe.
Poderá ainda obtê-las junto do seu fornecedor.

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

Relatório de efeitos indesejados:
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acessível através do seguinte link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental

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

Última revisão:03/2024

Πριν από την εφαρμογή παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης.

EL

GC Initial™ CAST NP
Κράμα βάσης Κοβαλτίου-Χρωμίου (CoCr) για μεταλλοκεραμικές αποκαταστάσεις (τύπος 4)

Για χρήση μόνο από επαγγελματία οδοντίατρο στις ενδείξεις χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το GC Initial™ CAST NP είναι ένα κράμα χύτευσης με βάση το χρώμιο κοβαλτίου για την κατασκευή μεταλλικών καπλαμάδων. Το Initial CAST NP προορίζεται για την κατασκευή στεφανών & γεφυρών με κατάλληλο κεραμικό ή ακρυλικό υλικό επικάλυψης για μεταλλική όψη.

Το GC Initial™ CAST NP είναι ένα κράμα κοβαλτίου χρωμίου για χύτευση στεφανών και γεφυρών με κατάλληλο κεραμικό ή ακρυλικό υλικό επικάλυψης.Εξαιτίας της θερμικής διαστολής του 14,1 x 10^{-6} K^{-1} είναι κατάλληλο για τα πιο κοινά κεραμικά υλικά επικάλυψης της αγοράς. Έχει εξαιρετικές ιδιότητες όπως ιδανική συμπεριφορά χύτευσης, μία ιδιαίτερα λεπτή μοριακή δομή που αποδίδει λείες και ακέραιες επιφάνειες προσφέροντας μία εύκολη και άμεση διαδικασία επεξεργασίας. Το κράμα προσφέρει ένα μειωμένο σχηματισμό οξειδίων ακόμα και μετά από επαναλαμβανόμενες οπτήσεις της πορσελάνης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αντενδείκνυνται σε περίπτωση ευαίσθητων ατόμων.

Το κράμα GC Initial™ CAST NP κατασκευάζεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές ISO9693-1 και ISO22674. Έχει περάσει τις δοκιμασίες κυτταροτοξικότητας σύμφωνα με την προδιαγραφή ISO10993-5. Το κράμα είναι ιδιαίτερα ανθεκτικό στη διάβρωση και είναι ελεύθερο βηρυλλίου, ινδίου και γαλλίου.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Κοβάλτιο	Co	63%
Χρώμιο	Cr	28%
Βολφράμιο	W	3%
Νιόβιο	Nb	4%
Πυρίτιο	Si	1%
Άλλα	Fe / Mo	1%

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΡΑΜΑΤΟΣ
Θερμοκρασία σκόνης: 1253 - 1304°C
Θερμοκρασία χύτευσης: 1450 °C
Υψηλότερη θερμοκρασία όπτησης: 950°C
Συντελεστής θερμικής διαστολής: (25 - 500°C) 14,1 x 10^{-6} K^{-1}/ (25 - 600°C) 14,5 x 10^{-6} K^{-1}
Πυκνότητα: 8,4 g/cm^3
Σκληρότητα Vickers: 324 HV10
Εκατοστιαία επιμήκυνση στα κατάγματα: 3,4%
Αντοχή στη θραύση: 475 MPa
Μέτρο ελαστικότητας: 194 GPa
Χρώμα: Λευκό
Προτεινόμενα κεραμικά: GC Initial™ MC

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
I. ΚΕΡΩΜΑ
Το κέρινο τοίχωμα πρέπει να έχει πάχος 0,5mm, ώστε να βεβαιωθεί ότι μετά τη διαδικασία κατασκευής ο μεταλλικός σκελετός θα έχει πάχος τουλάχιστον 0,3mm. Αποφύγετε τη δημιουργία οξύαιχμων γωνιών και υποσκαφών. Οι μεταλλικοί σκελετοί πρέπει να μειωθούν ανατομικά διασφαλίζοντας ένα ομοιόμορφο πάχος του κεραμικού στρώματος. Οι σύνδεσμοι πρέπει να σχηματίζονται όσο το δυνατόν ισχυρότερα και υψηλότερα είναι εφικτό.

Μεμονωμένες στεφάνες: μπορεί να γίνει απευθείας τοποθέτηση αγωγού. Προτείνεται η τοποθέτηση στρογγυλών αγωγών χύτευσης:Ø3,0mm to 4,0mm.
Γέφυρες: Συστήνεται η τοποθέτηση διασταυρούμενης δοκού χύτευσης. Οι σύνδεσμοι στη δοκό πρέπει να έχουν διάμετρο Ø3 εώς 3,5mm. Η απόσταση από το μοντέλο στη δοκό πρέπει να είναι 2,5mm. Το πάχος των δοκών χύτευσης πρέπει να είναι Ø5mm. Το πάχος των αγωγών χύτευσης στη δοκό πρέπει να είναι Ø 3 to 4mm.

Όσο μεγαλύτερος ο όγκος του χυτού τόσο φαρδύτεροι πρέπει να είναι οι αγωγοί χύτευσης. Οι αγωγοί χύτευσης εξαρτώνται από τις διαστάσεις του αντικειμένου.

II. ΠΥΡΟΧΩΜΑΤΩΣΗ
Χρησιμοποιήστε μόνο φωσφορικού τύπου πυρόχωμα για Στεφάνες & Γέφυρες.
Τα πυροχώματα GC Fujivest Premium και GC Fujivest II είναι ιδανικά για την παραγωγή υψηλής ακρίβειας χυτών σε συνδυασμό με λείες επιφάνειες χυτών. Οδηγίες για σωστή χρήση των φωσφορικού τύπου πυροχωμάτων της GC για Στεφάνες & Γέφυρες μπορεί να αναζητηθούν στην έκδοση "GC Focus Edition – Phosphate Bonded Investments for C&B techniques". Συστήνεται θερμοκρασία προθέρμανσης 850-950°C. Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή σχετικά με τους χρόνους προθέρμανσης πριν από τη χύτευση.

III. ΧΥΤΕΥΣΗ
Συστήνεται η χρήση νέων κραμάτων σε καινούργιες κατασκευές. Η επαναχρησιμοποίηση των αγωγών και των κώνων μπορεί να γίνει μόνο μία φορά δεδομένου ότι χρησιμοποιείται και νέο υλικό με το ίδιο lot παραγωγής σε ίση ποσότητα με το επαναχρησιμοποιούμενο. Τήξη του μετάλλου GC Initial™ CAST NP σε προθερσμένους δακτυλίους π ου χρησιμοποιούνται μόνο γι'αυτό το κράμα.

Ποσότητα μετάλλου προς χρήση= βάρος κέρινου ομοιώματος σκελετού με αγωγούς/ πυκνότητα κεριού x πυκνότητα μετάλλου

Υψηλής συχνότητας εξοπλισμός χύτευσης
Όταν το τελευταίο τεμάχιο του κράματος έχει λιώσει στη προθερμασμένη κεραμική βάση και οι σκιές έχουν εξαφανιστεί, αρχίστε αμέσως τη διαδικασία της χύτευσης. Μην χρησιμοποιήσετε καμία ιδιαίτερη ροή.

Τήξη ανοιχτής φλόγας
Τοποθετήστε το τεμάχιο του κράματος στη προθερμασμένη κεραμική βάση και θερμαίνετε ομοιόμορφα με κυκλικές κινήσεις. Όταν το τεμάχιο του κράματος έχει λιώσει ξεκινήστε τη φυγόκεντρη κίνηση. Χρησιμοποιήστε πολυφλόγιστρο μόνο. Μην εφαρμόζετε καμία ροή.

Η υπερθέρμανση του λιωμένου μετάλλου μπορεί να δημιουργήσει οπές λόγω συστολής, μικροπορότητα και δημιουργία μίας αδρής διάστικτης επιφάνειας που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση της κεραμικής όψης.

Ακολουθήστε τις οδηγίες του αντίστοιχου κατασκευαστή του εξοπλισμού χύτευσης για παραμέτρους και διαδικασίες χύτευσης.

Μετά τη λήξη της χύτευσης αφήστε το δακτύλιο να ψυχθεί. Αφαιρέστε το υλικό της πυροχωμάτωσης με προσοχή και αμμοβολήστε χρησιμοποιώντας μία μη ανακυκλούμενη συσκευή αμμοβολής με 100 έως 125µm κόκκων οξειδίου του αλουμινίου σε πίεση 3-4 bar.

IV. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΤΗΣ ΟΨΗΣ
Χρησιμοποιήστε εγγλυφίδες τουγκστενίου για να διαμορφώσετε και λειάνετε τον προετοιμασμένο μεταλλικό σκελετό. Χρησιμοποιήστε τα ίδια κοπτικά εργαλεία διαμόρφωσης για να αποφύγετε την επιμόλυνση. Μην χρησιμοποιείτε εγγλυφίδες διαμαντιού. Διαμορφώστε την επιφάνεια με χαμηλή ταχύτητα και χαμηλή πίεση. Τροχίστε την επιφάνεια μόνο κατά τη μία διεύθυνση για να αποφύγετε τη δημιουργία επικαλυπτόμενων στρωμάτων (να αποφύγετε τον εγκλωβισμό φυσαλίδων μετά την πρώτη όπτηση). Αμμοβολήστε τον προετοιμασμένο μεταλλικό σκελετό χρησιμοποιώντας μία μη ανακυκλούμενη συσκευή αμμοβολής με 110 εώς 150 µm κόκκων αλουμινίου και μέγιστη πίεση 3-4bar και στη συνέχεια καθαρίστε τον με ατμό.

V. ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΟΞΕΙΔΙΩΝ
Θερμαίνετε το σκελετό για 5 min σε κενό στους 950-980°C (10°C περισσότερο από τη θερμοκρασία όπτησης της αδιαφάνειας). Μετά τη θέρμανση αμμοβολήστε προσεχτικά το στρώμα οξειδίων χρησιμοποιώντας μία μη ανακυκλούμενη συσκευή αμμοβολής με 110 έως 150µm κόκκους οξειδίου του αλουμινίου και πίεση 2,5-3 bar, μετά καθαρίστε το σκελετό με ατμό. Ο σκελετός πρέπει να έχει ομοιόμορφο γκρι χρώμα. Προχωρήστε τη διαδικασία όπτησης με ένα κατάλληλο κεραμικό υλικό σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

VI. ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΟΨΗΣ
Α) Κατασκευή όψης με GC Initial™ MC: παρακαλούμε αναφερθείτε στο Τεχνικό Εγχειρίδιο της πορσελάνης GC Initial MC
Β) Κατασκευή όψης με άλλη πορσελάνη: παρακαλούμε αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή
Γ) Κατασκευή όψης με ακρυλικό: παρακαλούμε αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ
1) Το κράμα Κοβαλτίου-Χρωμίου μπορεί σπάνια να προκαλέσει δερματίτιδα σε ευαισθητοποιημένους ασθενείς. Συστήνεται η διενέργεια ενός δερματικού τεστ.
2) Η μεταλλική σκόνη και ο καπνός είναι επικίνδυνα για την υγεία. Χρησιμοποιείτε ισχυρό εξαερισμό κατά τη διάρκεια της χύτευσης και αμμοβολής.
3) Συστήνεται η καταγραφή των στοιχείων του κράματος για λόγους αναφοράς στο φάκελο του ασθενή ώστε να είναι εφικτός ο προσδιορισμός του.
4) Το προϊόν αυτό δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης. Παρόλα αυτά πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
5) Η απόρριψη όλων των υπολειμμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ασφαλείας.
6) Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.
7) Οι ιατρικές συσκευές δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν με άλλα μεταλλικά εμφυτεύματα που βρίσκονται στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς. Η συνύπαρξη διαφορετικών μετάλλων μπορεί να προκαλέσει φαινόμενο «σωρού».

ΕΓΓΥΗΣΗ
Όλες οι συστάσεις βασίζονται σε ερευνητικά δεδομένα και εσωτερικά διενεργηθέντα εργαστηριακά τεστ της GCκαι για το λόγο αυτό μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο ως βασικές οδηγίες.
Κάθε απαίτηση αποζημίωσης από την GC, σε κάθε περίπτωση δεν θα υπερβαίνει την αξία παραγγελίας του υλικού.

Για την Περίληψη της Ασφάλειας καΟρισμένα προϊόντα που αναφέρονται στην παρούσα ΠΧΠ ενδέχεται να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Να εξοικειώνεστε πάντα με τα δελτία δεδομένων ασφαλείας που είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση:https://www.gc.dental/europe.
Μπορείτε επίσης να τα προμηθευτείτε από τον προμηθευτή σας.

Για την Περίληψη της Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης (SSCP) ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ή επικοινωνήστε μαζί μας στο Regulatory.gce@gc.dental.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:
Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επιλέγοντας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας: vigilance@gc.dental Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου:03/2024