

EN
Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen!
DE

“而至”伊尼雪里斯二矽酸锂瓷塊 GC Initial™ LiSi Block

南部醫器精工字第035726號

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並照指示使用

本產品限由牙科專業人員使用於建議之用途。

產品用途
1. 貼片
2. 牙冠
3. 嵌體
4. 冠蓋體
5. 部分牙冠
6. 植體基柱上的牙冠或固定式牙冠

包裝規格
1. 貼片
2. 牙冠
3. 嵌體
4. 冠蓋體
5. 部分牙冠
6. 植體基柱上的牙冠或固定式牙冠

色樣
HT: (高透光性) A1, A2, A3, B1
LT: (低透光性) A1, A2, A3, B1

尺寸
14

包裝
每盒塊

儲存
應避免日照直射與高濕度，建議儲存於密窗(4~25°C)以維持產品的功能性。

注意事項
1. 在極少數情況下，本產品可能會導致敏感現象，產生敏感現象時應即停止使用並就醫。
2. 除使用以下警告：

- 嚴重牙齒患者
- 嚴重骨質高量嚴重萎縮者
- 極端異常者(如嚴重磨牙症)
- 修復體不能用氧化鋁或玻璃珠進行噴砂處理。
- 不得使用非指定材料。
- 限用於建議之用途用途。
- 個人防護措施(PEP)：例如手套、面罩與眼罩須隨時穿戴。

Initial LiSi Block for CEREC/InLab型規格			
HT, Size 14*5			
	012927	A1	
	012928	A2	
	012929	A3	
	012930	B1	
LT, Size 14*5			
	012931	A1	
	012932	A2	
	012933	A3	
	012934	B1	

原裝使用說明書內所載產品，依據全球化學品分類制度(GHS)可歸類為高危險性產品，使用者應隨時於下列網站	
取得相關之材料安全性質資訊：	
http://www.gceurope.com	
或者查美國	
http://www.gcamerica.com	
也可向經銷商索取相關資訊。	
不良反應報告：	
如果您在使用本產品時發現任何類型的不良影響、反應或類似事件，包括本產品說明中未列出的情況，請選擇您所在國家的機構，直接通過相關監管系統進行回報，可通過以下網站前往： https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en 以及我們的內部報警系統： vigilance@gc.dental 通過這種方式，您將有助於改善本產品的安全性。	

製造業者名稱 ：GC Corporation Fuji Oyama Factory
製造業者地址 ：564-1, Nakahinata, Oyama-cho, Sunto-gun, Shizuoka-Ken, 410-1307, Japan
經銷商名稱 ：台灣至聖股份有限公司
經銷商材料倉庫 ：新北市中和區建一路176號16F

EN
Leer voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.
NL

GC Initial™ LiSi Block

Enkei geschikt voor gebruik door een tandheelkundige met de vermeldde toepassingen.

GC Initial LiSi Block is lithiumdisilicaat tandheelkundig keramisch materiaal Typ. II, klasse 2.

INDICATIES VOOR GEbruIK
1. Veners
2. Kronen
3. Inlays
4. Onlays
5. Partiele kronen
6. Crown of splinted crown on top of an implant abutment

COMPOSITION
Silicon dioxide, lithium oxide, other oxides, colorant

PREPARATION DESIGN
When designing restorations, the following preparation guidelines and minimum dimensions should be maintained.

Preparation guidelines for all-ceramic restorations
1) Prepare margins with deep chamfer or rounded shoulder.
2) Avoid having margins in direct occlusal contact with the opposing tooth.

3) Antagonist contacts must be taken into consideration.
4) The incisal edge of the preparation should be at least 1.0 mm (milling tool geometry) in order to permit optimum milling during CAD/CAM fabrication.

Veners (Fig. 2)
1) If possible, the preparation should be located in the enamel.
2) Reduce in the cervical and/or labial area by 0.6 mm, and the incisal edge by 0.7 mm.

Anterior crown (Fig. 3)
1) Width of the shoulder/chamfer at least 1.0 mm.

2) Reduce the incisal edge by approx. 1.5 mm.
3) Reduce the vestibular and/or oral area by approx. 1.2 mm.

Inlay (Fig. 4)
1) A preparation depth of at least 1.0 mm and an isthmus width of at least 1.0 mm must be observed in the fissure area.
2) Do not prepare undercut.
3) Ensure that the cavity walls form an angle of 6° with the long axis of the tooth.
4) All internal edges and angles should be rounded.

Onlay (Fig. 5)
1) A preparation depth of at least 1.0 mm and an isthmus width of at least 1.0 mm must be observed in the fissure area.
2) Do not prepare undercut.
3) Ensure that the cavity walls form an angle of 6° with the long axis of the tooth.
4) All internal edges and angles should be rounded.
5) Provide at least 1.0 mm of reduction in the cusp areas.

Partial crown
1) Provide at least 1.5 mm of reduction in the cusp area.
2) Width of the shoulder/chamfer should be at least 1.0 mm.

Posterior crown (Fig. 6)
1) Reduce the anatomical shape and observe the stipulated minimum thickness.
2) Width of the shoulder/chamfer should be at least 1.0 mm.
3) Reduce the incisal crown third – in the occlusal area by approx. 1.5 mm.

Finishing and Polishing
Remove the sprue and try the final restoration. When necessary, adjust proximal and occlusal contacts.
Initial LiSi Block can be either milled and polished or milled, glazed and fired.

CAD/CAM PROCESSING
Please refer to respective instructions of the milling unit.
Blocks can be processed with authorized CAD/CAM systems.

FINISHING AND POLISHING
Remove the sprue and try the final restoration. When necessary, adjust proximal and occlusal contacts.
Initial LiSi Block can be either milled and polished or milled, glazed and fired.

Polishing
Finish and polish using suitable grinding instrument, low rotation speed and light pressure.
Pay attention to margins and contact points when polishing the restoration.
Overheating of the glass-ceramic must be avoided.
Clean the restoration before cementing.

GLAZE AND STAINING (Optional)
For glazing, staining and micro layering, please use our dedicated GC Initial Lustre Pastes NF/ONE®, GC Initial Spectrum Stains or GC Initial IQ ONE SQIN® for best results.
Note:
• Please follow the manufacturers’ instructions for use for the materials of glazing and staining.
• For optimal results, please follow the maximum micro-layer thickness of GC Initial IQ ONE SQIN, as per manufacturer’s instructions.
• When firing, do not heat or cool the restorations too rapidly. Rapid change in temperature could break the material. When firing, a proper furnace tray (honeycomb tray) and support pin (in combination with the GC Initial Firing Foam) should be used.

CEMENTATION
1. Restoration Etching protocol
1.1 Apply hydrofluoric acid gel (5-9%) for 20 seconds to the inner surfaces of the restoration.
1.2 Wash with water spray or an ultrasonic cleaner and dry.
1.3 Condition the etched surfaces with a silane coupling agent (such as CERAMIC PRIMER I or G-Multi PRIMER) and allow it to dry.
Note:
• Hydrofluoric acid is for extraoral use only and must not be applied in the oral cavity.
• Phosphoric acid (35-37%) can also be used for the purpose of cleaning the surface, preferably scrubbing with a microbrush for 10-15 seconds.
2. Cementing
Cement with an adhesive resin cement (such as G-CEM LinkForc® or a self-adhesive resin cement (such as G-CEM ONE).
Note:
• Prior to using CERAMIC PRIMER I, G-Multi PRIMER, G-CEM LinkForc® or G-CEM ONE, refer to the respective instructions for use.
• In case the preparation is non-retentive, an adhesive resin cement (such as G-CEM LinkForc® or G-CEM ONE in combination with G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER is preferred.

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

SIZE
14

PACKAGE
5 blocks per box

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

CAUTION
1. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
2. Not suitable for patients with:
• Severely reduced residual dentition
• Severely reduced occlusal vertical dimension
• Parafuncions (e.g. sucking from bruxism)
Restorations should not be blasted with alumina or glass beads.
4. Do not use non-designated material.
5. For use only as indicated.
6. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
7. When grinding the restorations, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of dust.
8. Do not re-use. Milling partially or fully processed blocks will result in an inaccurate restoration.

*Some products referenced in the present IFU may not be available in some regions. Please contact your local GC office for further information.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
<http://www.gceurope.com>
or for The Americas
<http://www.gcamerica.com>
They can also be obtained from your supplier.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EU/DAEMD 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: 02/2024

ES
Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso.
ES

GC Initial™ LiSi Block

BLOQUE CAD/CAM DE CERÁMICA DE VIDRIO DE DISILICATO DE LITIO

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

GC Initial LiSi Block es material cerámico dental de disilicato de litio tipo II, clase 2.

INDICACIONES DE USO
1. Facetas
2. Coronas
3. Inlays
4. Onlays
5. Coronas parciales
6. Corona o corona splintada sobre un pilastro de implanto

COMPOSICIÓN
Dioxido de silicio, óxido de litio, otros óxidos, colorante

DISEÑO DE LA PREPARACIÓN
A la hora de diseñar la restauración, han de seguirse las siguientes pautas de preparación y dimensiones mínimas:

Pautas de preparación para restauraciones totalmente de cerámica
1) Preparar los márgenes con un bisel profundo o un hombro redondeado. (Fig. 1)

2) Evitar dejar márgenes en contacto occlusal directo con el diente antagonista.

3) Deban tenerse en cuenta los contactos antagonistas.

4) El borde incisal de la preparación debería ser de al menos 1,0 mm (geometría del instrumento de fresado) para permitir un fresado óptimo durante la fabricación de CAD/CAM.

Carilla (Fig. 2)
1) Si es posible, la preparación debe colocarse en el esmalte.
2) Reducción en el área cervical y/o labial de 0,6 mm, y el borde incisal de 0,7 mm.

Corona anterior (Fig. 3)
1) La anchura del hombro/chamfer debe ser de al menos 1,0 mm.
2) Reducir el borde incisal aprox. 1,5 mm.
3) Reducir el área vestibular y/o oral en aprox. 1,2 mm.

Inlays (Fig. 4)
1) Debe observarse una profundidad de la preparación de al menos 1,0 mm y una anchura del istmo de al menos 1,0 mm.
2) No preparar retenciones.
3) Garantizar que las paredes de la cavidad forman un ángulo de 6° con el eje longitudinal del diente.
4) Todos los bordes y ángulos internos deben ser redondeados.

Inlays (Fig. 4)
1) Debe observarse una profundidad de la preparación de al menos 1,0 mm y una anchura del istmo de al menos 1,0 mm.
2) No preparar retenciones.
3) Garantizar que las paredes de la cavidad forman un ángulo de 6° con el eje longitudinal del diente.
4) Todos los bordes y ángulos internos deben ser redondeados.
5) Lograr al menos 1,0 mm de reducción en las áreas de la cuspid.

Corona parcial
1) Lograr al menos 1,5 mm de reducción en las áreas de la cuspid.
2) La anchura del hombro/chamfer debe ser de al menos 1,0 mm.

Corona posterior (Fig. 6)
1) Reducir la forma anatómica y respete el grosor mínimo indicado.
2) La anchura del hombro/chamfer debe ser de al menos 1,0 mm.
3) La anchura de la tercera corona incisal, en el área occlusal, en aprox. 1,5 mm.

PROCESAMIENTO CAD/CAM
Por favor, consulte las instrucciones correspondientes de la unidad de fresado.

ACABADO Y PULIDO
Retire el bebedero y pruebe la restauración final. Cuando sea necesario, ajuste los contactos proximal y occlusal.

Initial LiSi Block se puede fresar y pulir o fresar, glasear y cocer.
Pulido

Acabar y pulir utilizando un instrumento de pulido adecuado, una velocidad de rotación baja y una presión ligera.
Preste atención a los márgenes y puntos de contacto al pulir la restauración.
Se debe evitar el sobrecalentamiento de la cerámica de vidrio.
Limpie la restauración antes del cementado.

GLASEADO Y MAQUILLAJE (Opcional)
Para el glaseado, maquillaje y microstratificación, utilice nuestras pastas GC Initial Lustre Pastes NF/ONE®, GC Initial Spectrum Stains o GC Initial IQ ONE SQIN® para obtener los mejores resultados.

Nota:
• Seguir las instrucciones de uso del fabricante respecto a los materiales de glaseado y maquillaje.
• Para obtener resultados óptimos, respete el grosor máximo de la microcapa de GC Initial IQ ONE SQIN, según las instrucciones del fabricante.

• Durante la cocción, no calentar ni enfriar las restauraciones demasiado rápido. El cambio rápido de temperatura podría romper el material. Durante la cocción deben usarse una bandeja de horno (panel de abeja) y un perno de soporte (en combinación con GC Initial Firing Foam) adecuados.

CEMENTACIÓN
1. Protocolo Restauración con grabado ácido
1.1 Aplicar el gel contenido ácido fluorhídrico (5-9%) por 20 segundos sobre las superficies internas de la restauración.
1.2 Lavar con agua pulverizada o pulirte a ultrasonos y secar.
1.3 Condicionar las superficies grabadas con un agente silánico como CERAMIC PRIMER II oppure G-Multi PRIMER I y permitirle secar.
Nota:
• El ácido fluorhídrico es solo para uso extraoral e no deve essere applicato nella cavità orale.
• Per pulire la superficie, è possibile usare anche ácido fosforico (35-37%), preferibilmente strofinando con un pennellino por 10-15 secondi.
2. Cementación
Centemtar con un cemento resinoso adhesivo como G-CEM LinkForc® oppure un cemento resinoso autoadesivo como G-CEM ONE.
Nota:
• Antes de utilizar CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER, G-CEM LinkForc® o G-CEM ONE, consultar las respectivas instrucciones de uso.
• En caso de que la preparación no sea retentiva, es preferible utilizar un cemento de resina adhesivo (como G-CEM LinkForc® o G-CEM ONE en combinación con G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER.

COLORES
HT: (alta translucidez) A1, A2, A3, A3.5, B1
LT: (baja translucencia) A1, A2, A3, A3.5, B1
BL: (un color blanco)

TAMANO
14

ENVASE
5 bloques por caja

ALMACENAMIENTO
Se recomienda, para un rendimiento óptimo, almacenar a temperatura ambiente (4-25°C / 39.2-77.0°F) y lejos de la luz solar directa.

ATENCIÓN
1. En raras ocasiones el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. De darse, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
2. No adecuado para pacientes con:
• Dentición residual gravemente disminuida
• Dimensión vertical occlusal gravemente disminuida
• Parafunciones (p. ej., padecer bruxismo)
3. Las restauraciones no deben ser arenadas con alumina o perlas de vidrio.
4. No utilizar materiales no designados.
5. Para uso solamente como se indica.
6. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.
7. Al reparar las restauraciones, utilice un colector de polvo y use una mascarara adecuada para evitar la inhalación de polvo.
8. No reutilizar. El fresado de bloques parcial o totalmente procesados dará lugar a una restauración inexacta.

*"Es posible que algunos de los productos a los que se hace referencia en las presentes instrucciones de uso no estén disponibles en algunas regiones. Por favor, póngase en contacto con su oficina local de GC para obtener más información.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:
<http://www.gceurope.com>
o per le Americhe
<http://www.gcamerica.com>
Possono anche essere richieste al fornitore.

Per il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP), consultare il database EU/DAEMD (<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: 02/2024

IT
Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.
IT

GC Initial™ LiSi Block

BLOCCHETTI CAD/CAM IN VETRO CERAMICA A BASE DI DISILICATO DI LITIO

Per utilizzo esclusivamente professionale.

GC Initial LiSi Block è un materiale ceramico al disilicato di litio di tipo II, classe 2.

INDICAZIONI PER L'USO
1. Faccette
2. Corone
3. Inlay
4. Onlay
5. Corone parziali
6. Corona o corona splintata sopra un pilastro di impianto

COMPOSIZIONE
Diossido di silicio, ossido di litio, altri ossidi, colorante

PROGETTAZIONE DELLA PREPARAZIONE
Nella progettazione dei restauri, occorre rispettare le linee guida per la preparazione e le dimensioni minime seguenti:

Linee guida per la preparazione dei restauri in ceramica integrale
1) Preparare i margini con un bisello profondo o una spalla arrotondata. (Fig. 1)

2) Evitare di creare margini in diretto contatto occlusale con il dente antagonista.

3) Le contacte antagonistes doivent être pris en compte.

4) Le bord incisal de la préparation doit être d'au moins 1,0 mm (géométrie de l'outil de fraisage) afin de permettre un fraisage optimal lors de la fabrication CAD/CAM.

Facette (Fig. 2)
1) La préparation est à réaliser si possible dans l'émail.
2) Réduisez les zones cervicale et vestibulaire d'au moins 0,6 mm et le bord incisal d'au moins 0,7 mm.

Coronne antérieure (Fig. 3)
1) La largeur de l'épaulement/chanfrein doit être d'1,0 mm environ.
2) Réduire le bord incisal d'environ 1,5 mm.
3) La réduction dans les zones vestibulaire et/ou linguale est d'au moins 1,2 mm.

Inlays (Fig. 4)
1) Prévoir une largeur d'isthme d'au moins 1,0 mm et une profondeur de préparation d'au moins 1,0 mm dans la fissure.
2) Ne préparer pas de contre-dépouilles.
3) Assurez-vous que les parois de la cavité forment un angle de 6° avec l'axe longitudinal de la dent.
4) Tous les bords et les angles internes doivent être arrondis.

Inlays (Fig. 4)
1) Prévoir une largeur d'isthme d'au moins 1,0 mm et une profondeur de préparation d'au moins 1,0 mm dans la fissure.
2) Ne préparer pas de contre-dépouilles.
3) Assurez-vous que les parois de la cavité forment un angle de 6° avec l'axe longitudinal de la dent.
4) Tous les bords et les angles internes doivent être arrondis.
5) Prévoir au moins 1,0 mm de réduction dans la zone des cuspid.

Coronne partielle
1) Prévoir au moins 1,5 mm de réduction dans la zone des cuspid.
2) La largeur de l'épaulement/chanfrein doit être d'1,0 mm environ.

Coronne postérieure (Fig. 6)
1) Réduire la forme anatomique en respectant les épaisseurs minimales indiquées.
2) La largeur de l'épaulement/chanfrein doit être d'1,0 mm environ.
3) Réduction du tiers incisal - dans la zone occlusale d'environ 1,5 mm.

PROCÉDURE CAD/CAM
Se référer aux instructions respectives de l'unité d'usinage.

FINITION ET POLISSAGE
Retirez le canal de colata e provare il restauro finale. Se necessario, regolate i contatti prossimali e occlusali.

Initial LiSi Block può essere freato e lucidato oppure fresato e cotto.

Lucidatura
Rifinire e lucidare con strumento abrasivo idoneo, a bassa velocità di rotazione e leggera pressione.
Fate attenzione ai margini e punti di contatto quando si lucida il restauro.
Evitare di surriscaldare la vetroceramica.
Pulire il restauro prima della cementazione.

GLASSATURA E COLORAZIONE (Opzionale)
Per la glassura, la colorazione e la microstratificazione, utilizzare le nostre paste GC Initial Lustre Pastes NF/ONE®, GC Initial Spectrum Stains o GC Initial IQ ONE SQIN® per ottenere i migliori risultati.

Nota:
• Seguir las instrucciones de uso del fabricante respecto a los materiales de glaseado y maquillaje.
• Per risultati ottimali, seguire lo spessore massimo del microstrato di GC Initial IQ ONE SQIN, secondo le istruzioni del produttore.
• Durante la cottura, non riscaldare o raffreddare i restauri troppo rapidamente. Un rapido cambiamento di temperatura potrebbe rompere il materiale. Durante la cottura, utilizzare una piastrina adatta (a nido apea) e un perno di supporto (con GC Initial Firing Foam).

CEMENTAZIONE
1. Protocolo di mordenzatura acida
1.1 Applicare il gel contenuto di acido fluoridrico (5-9%) per 20 secondi sulle superfici interne del restauro.
1.2 Lavare con acqua nebulizzata o pulire a ultrasuoni e seccare.
1.3 Condizionare le superfici preparate con un agente silanico come CERAMIC PRIMER II oppure G-Multi PRIMER I e lasciarle asciugare.
Nota:
• L'acido fluoridrico è solo per uso extraorale e non deve essere applicato nella cavità orale.
• Per pulire la superficie, è possibile usare anche acido fosforico (35-37%), preferibilmente strofinando con un pennellino per 10-15 secondi.

2. Cementazione
Centemtare con un cemento resinoso adesivo come G-CEM LinkForc® oppure un cemento resinoso autoadesivo come G-CEM ONE.
Nota:
• Prima di utilizzare CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER, G-CEM LinkForc® o G-CEM ONE, consultare le relative istruzioni per l'uso.
• Nel caso in cui la preparazione non sia retentiva, è preferibile un cemento resina adesivo (come G-CEM LinkForc® o G-CEM ONE in combinazione con G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER.

TRASLUCENZA E TONALITÀ CROMATICA
HT: (Elevata traslucenza) A1, A2, A3, A3.5, B1
LT: (Bassa traslucenza) A1, A2, A3, A3.5, B1
BL: (Un colore bianco)

DIMENSIONI
14

CONFEZIONE
5 blocchetti per confezione

CONSERVAZIONE
Per ottenere prestazioni ottimali, conservare a temperatura ambiente (4-25°C / 39.2-77.0°F) lontano dalla luce solare diretta e al riparo da un'umidità elevata.

ATTENZIONE
1. In casi rari, il prodotto può causare sensibilità in alcune persone. Qualora tali reazioni si presentino, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
2. Non adatto per pazienti con:
• Dentatura residua gravemente ridotta
• Dimensione verticale di occlusione gravemente ridotta
• Parafunzioni (ad es.: affetti da bruxismo)
3. I restauri non devono essere sabbiati con alumina oppure perle di vetro.
4. Da non utilizzare su materiali non raccomandati.
5. Per un utilizzo solo nei casi indicati.
6. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
7. Durante la molatura dei restauri, utilizzare un raccogli-polvere e indossare una maschera antipolvere per evitare l'inhalazione.
8. Non riutilizzare. La fresatura di blocchi parzialmente o completamente lavorati si rifletterà in un restauro impreciso.

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

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

Las brugsanvisningen omhyggeligt gennem før brug.

DA



GC Initial™ LiSi Block

LITHIUMDISILIKAT GLASKERAMIK CAD/CAM BLOK

Må kun bruges af uddannede tandlæger i de indicerede områder. GC Initial LiSi Block er et lithium-disilicater-baseret dental-keramik materiale type II, klasse 2.

INDIKATIONER FOR BRUG

1. Facader
2. Kroner
3. Indlæg
4. Inlays
5. Partielle kroner
6. Splintet krone oven på et implantatubutumt

OPBYGNING

Siliciumdioxid, lithiumoxid, andre oxider, farvestof

DESIGN AF PRÆPARATION

Ved designet af skulder/chamferen skal følgende retningslinjer for præparation og minimumsmål overholdes:

- 1) Præparer kanten med en dyb chamfer eller en afrundet skulder. (Fig. 1)
- 2) Undgå kante i direkte okklusal kontakt med antagonisten.
- 3) Der skal lages højde for antagoniskontakt.
- 4) Den incisale kant af præparationen skal være mindst 1,0 mm (milling tool geometry) for at sikre optimal fræsning under CAD/CAM fremstillingen.

Facade (Fig. 2)

- 1) Hvis det er muligt, skal præparationen placeres i emaljen.
- 2) Reduktion i det cervikale og/eller labiale område med 0,6 mm og incisalkanten med 0,7 mm.

Anterior krone (Fig. 3)

- 1) Bredden af skulder/chamferen skal være mindst 1,0 mm.
- 2) Reducer den incisale kant med ca. 1,5 mm
- 3) Reducer det vestibulære og/eller orale område med ca. 1,2 mm.

Indlæg (Fig. 4)

- 1) Der skal overholdes en præparationsdybde på mindst 1,0 mm og en isthmsbredde på mindst 1,0 mm i fisureområdet.
- 2) Preparér ikke underkønnen.
- 3) Sørg for, at kavletvæggenes danner en vinkel på 6° i forhold til tandens længdeakse.
- 4) Alle indvendige kanter og vinkler skal afrundes.

Onlay (Fig. 5)

- 1) Der skal overholdes en præparationsdybde på mindst 1,0 mm og en isthmsbredde på mindst 1,0 mm i spalteområdet.
- 2) Præparer ikke underkønnen.
- 3) Sørg for, at kavletvæggenes danner en vinkel på 6° i forhold til tandens længdeakse.
- 4) Alle indvendige kanter og vinkler skal afrundes.
- 5) Sørg for mindst 1,0 mm reduktion i overgangsområderne.

Partiel krone

- 1) Sørg for mindst 1,5 mm reduktion i overgangsområderne.
- 2) Bredden af skulder/chamferen skal være mindst 1,0 mm.

Posterior krone (Fig. 6)

- 1) Reducer den anatomiske formgivning, og observer den stipulerede minimumshøjde.
- 2) Bredden af skulder/chamferen skal være mindst 1,0 mm.
- 3) Reducer den incisale krometredje! – det okklusale område – med ca. 1,5 mm.

CAD/CAM FREMSTILLING

Hvis til fræseenhedernes autoriserede instruktionsmanualer. Bemærk: Blokke skal fremstilles med reaktivt CAD/CAM system

EFTERBEARBJDNING OG POLERING

Fjern indlæber og prøv den endelige restaurering. Hvis det er nødvendigt tilpasses proximal kontakt og okklusion. GC Initial LiSi Block kan enten færes og efterfølgende poleres, eller færes og efterfølgende glasstræbnes.

Polering

Afslut med og poler med et passende silbestrument, lav hastighed og minimalt pres anbefales. Vær opmærksom på kanter og kontaktpunkter når der pudses og poleres. Undgå overopvarming af LiSi blokken. Rengør restaureringen før cementering.

GLANSBRÆNDING OG KARAKTERISERING (Valgfrit)

For glansbrænding, karakterisering og micro-layering bør de følgende GC Initial Lustre Pastes NF/ONE® og GC Initial Spectrum Stains, eller GC Initial IQ ONE SQIN® anvendes for de bedste resultater. Bemærk: GC Initial Lustre Pastes NF/ONE®, GC Initial Spectrum Stains og GC Initial IQ ONE SQIN® er mikroglazering, færgning og mikroglaz. Noter: • Vælg producentens brugsanvisning for de anvendte materialer til glans og staining. • For bedste resultater, følg venligst producentens retningslinjer for lagtykkelse ved brug af GC Initial IQ ONE SQIN. • Ved brænding, bør der hverken opvarmes eller afkøles for hurtig opvarmning. • Hurtige temperaturudsving kan nedbryde materialet. Ved brænding skal der benyttes en passende smeltovensbakke (valgfri/medt bakke) og stativstelt (i kombination med GC Initial Firing Foam).

CEMENTERING

1. Etse protokol for restaureringen
 - 1.1 Påfør flussyregel (5-9%) i 20 sekunder på restaureringens indvendige overflader.
 - 1.2 Skyl med vand/spray. Rengør med ultralyd, og lad tørre.
 - 1.3 Behandl de etsete overflader med et silanokombineret søsm: CERAMIC PRIMER II eller G-Multi PRIMER, og lad dem tørre.
 - Flussyere er kun til ekstralort brug og må ikke anvendes til mundhulen.
 - Fosforsyre (35-37%) kan også anvendes med henblik på rengøring af overfladen, gerne i form af skrubning med en mikrobørste i 10-15 sekunder.
2. CementeringAdhæsiv resin cement, søsm G-Cem LinkForce eller selvadhæsiv resin cement søsm G-Cem ONE. Bemærk: • Før brug af CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER, G-Cem LinkForce eller G-Cem ONE i forbindelse med respektive anvendelsesinstruktioner gennemlæses. • I tilfælde med ikke-retentive emner, bør en adhæsiv adhesive resin cement (såsom G-Cem LinkForce) eller G-Cem ONE i kombination med G-Cem ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER anvendes.

FARVER

HT: (høj gennemsnitlighed) A1, A2, A3, A3.5, B1 LT: (Lav gennemsnitlighed) A1, A2, A3, A3.5, B1 BL: (En k. bleaching)

STØRRELSER

PAKKE

5 blokke pr. æske

OPBEVARING

Optimal ydelse opnås igennem opbevaring ved stuetemperatur (4-25°C / 39,2-77,0°F) på afstand af direkte sollys og høj luftfugtighed.

FORSIGTIG

1. I sjældne tilfælde kan produktet forårsage overfølsomhed hos nogle mennesker. Hvis sådanne reaktioner er forventelige, skal brug af produktet ophøre, og der skal søges lægehjælp.
2. Ikke velegnet til patienter med:
 - Allergisk reduceret resttende landskab
 - Allergisk nedsat okklusal vertikal dimension
 - Parafunktioner (fx lider av bruxism)
3. Restaureringen må ikke sandblæses
4. Brug ikke ikke-autoriserede materialer
5. Kun til brug i anbefalede indikationer
6. Personlige væremidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.
7. Når der slibes på restaureringen, anvend støvsug og støvmaske, for at undgå inhalering af støv.
8. Genanvend ikke allerede brugte blokke, uanset om de kun er delvist brugte, da dette vil resultere i uretstore restaureringer.

*Nogle af produkterne der refereres til i brugsanvisningen, er ikke tilgængelige enkelte regioner. Kontakt din lokale GC-afdeling for yderligere information.

Nogle produkter som er beskrevet i FU er evl. klassificeret som farlig i HT GHS. Læs altid op på alle arbejdsvejlednings anvisninger som kan findes på:
<http://www.geopore.com> eller for Amerika på:
<http://www.gcamerica.com>
De kan altid rekvireres hos dit depot.

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

Udsigtede bivirkninger: Hvis du ved brug af produktet oplever nogle uønskede effekter, bivirkninger eller lign. skal ikke 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 vores interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produkter.

Revideret senest: 02/2024

Las brugsanvisningen omhyggeligt gennem før anvendning.

SV

GC Initial™ LiSi Block

CAD/CAM-BLOK I LITHIUMDISILIKATBASERAD KERAM

Får endest anvendes av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning. GC Initial LiSi Block är ett litiumdisilicat-baserat dental-keramik material type II, klass 2.

INDIKATIONER

1. Facetter
2. Korosor
3. Inlays
4. Onlays
5. Korosor parcialis
6. Coroa ou coroa ferulizada sobre um pilar de implante

INNEHÅLL

Siliciumdioxid, lithiumoxid, andra oxider, färgämne

PRÆPARERINGS UTFÖRANDE

Följ riklinjerna och miniminimålen för præpareringen vid utförande av restaurationer:

- 1) Præpareringsriktlinjer för keramrestaurationer
 - 1) Præparera kanten som dyb chamfer eller cirkulær skulder. (Fig. 1)
 - 2) Undvik alt få kanter i direkt okklusal kontakt med motstående tand
 - 3) Kontakt med antagonisten måste tåle a kontakt
 - 4) Præparations incisala kant bør ha en tjokke på mindst 1,0 mm (fræsverktygets geometri) for at muliggøre optimala fræsforhållanden under CAD/CAM-fræmstilling.

Facad (Fig. 2)

- 1) Om mulig skal præparationen placeres i emaljen.
- 2) Reduktion i det cervikale og/eller labiale området med 0,6 mm, og den incisala kanten med 0,7 mm.

Anterior krona (Fig. 3)

- 1) Bredden på skuldran/chamferen ska vara minst 1,0 mm.
- 2) Reducera den incisala kanten med ca. 1,5 mm.
- 3) Reducera det vestibulära och/eller orala området med cirka 1,2 mm.

Inlays (Fig. 4)

- 1) Deven ser respeladas na área da fissura uma profundidade de preparação de pelo menos 1,0 mm e uma largura de istmo de pelo menos 1,0 mm.
- 2) Não prepare cortes inferiores.
- 3) Garanta que as paredes da cavidade formam um ângulo de 6° com o eixo longo do dente.
- 4) Todas as arestas e ângulos internos devem ser arredondados.

Onlay (Fig. 5)

- 1) Deven ser respeladas na área da fissura uma profundidade de preparação de pelo menos 1,0 mm e uma largura de istmo de pelo menos 1,0 mm.
- 2) Não prepare cortes inferiores.
- 3) Garanta que as paredes da cavidade formam um ângulo de 6° com o eixo longo do dente.
- 4) Todas as arestas e ângulos internos devem ser arredondados.

Partiel krona

- 1) Sørg for mindst 1,5 mm reduktion i kuspområdene.
- 2) Bredden på skuldran/chamfer ska vara minst 1,0 mm.

Posterior krona (Fig. 6)

- 1) Reducera den anatomiska formen och var uppmärksam på att det finns en minsta stipulerad tjocklek.
- 2) Bredden på skuldran/chamfer ska vara minst 1,0 mm.
- 3) Reducera en tredjedel av kronan incisalt – i det okklusala området, med cirka 1,5 mm.

CAD/CAM-FRAMSTÄLLNING

Vi hänvisar till respektive brugsanvisning för dessa fräsmaskiner. Noter: Blokken kan bearbetas med godkända CAD/CAM-system.

POLERING OCH FÄRGSTÄLLNING

Avslutna gultvättning och prova den slutliga restaurationen. Anpassa vid behov approximala och okklusala kontakter. Initial LiSi Block kan antingen fräsas och poleras eller fräsas, glasseras och brännas.

Polering

Färdiganda genom att polera med lämpligt instrument, lågt varvtal och lätt tryck. Lågg särskild vikt på kantslutningar och kontaktpunkter vid polering. Undvik överhettning av glaskeramiken. Rengör restaurationen före cementering.

GLAZE OCH FÄRGNING (Alternativ)

För bästa resultat, använd vår avsedda GC Initial Lustre Pastes NF/ONE®, GC Initial Spectrum Stains eller GC Initial IQ ONE SQIN® för glazing, färgning och mikroglaz. Noter: • Vælg producentens brugsanvisning avseende materialer for glazing og færgning. • For optimalt resultat, vænligst følg tilleverans instruktørerne for hurtig opvarmning. • Hurtige temperaturudsving eller opvarmning kan nedbryde materialet. Ved brænding skal materialet i en passende smeltovensbakke (valgfri/medt bakke) og stødsstelt (i kombination med GC Initial Firing Foam) anvendes.

CEMENTERING

1. Etning av restaurationen
 - 1.1 Tillsatt flussyregel (5-9%) till i 20 sekunder på restaureringens indvendige overflader.
 - 1.2 Skyl med vand/spray. Rengør med ultralyd, og lad tørre.
 - 1.3 Behandl de etsete ytorne med et silan-kombineret agent søsm: CERAMIC PRIMER II eller G-Multi PRIMER, og lad dem tørre.
 - Flussyere er kun til ekstralort brug og må ikke anvendes til mundhulen.
 - Fosforsyre (35-37%) kan også anvendes med henblik på rengøring af overfladen, gerne i form af skrubning med en mikrobørste i 10-15 sekunder.
2. CementeraCementera med et adhesivt resin cement søsm G-Cem LinkForce eller sjlv-adhesivt resin cement søsm G-Cem ONE. Bemærk: • Før anvendning af CERAMIC PRIMER II, G-Multi PRIMER, G-Cem LinkForce eller G-Cem ONE, henvisas til respektive anvendelsesinstruktioner gennemlæses. • I tilfælde med ikke-retentive emner, bør en adhæsiv adhesive resin cement (såsom G-Cem LinkForce) eller G-Cem ONE i kombination med G-Cem ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER anvendes.

FÄRGER

HT: (Hög Translucens) A1, A2, A3, A3.5, B1 LT: (Låg Translucens) A1, A2, A3, A3.5, B1 BL: (En k. bleaching)

STORLEK

FÖRPACKNING

5 blokke per förpackning

FÖRVARING

Förvara i rumtemperatur (4-25°C) och undvik direkt solljus och hög luftfuktighet för optimal kapacitet.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

1. I sällsynta fall kan produktet orsaka överkänslighetsreaktioner hos vissa personer. Avbryt användningen av produktten och kontakta läkaren om någon av dessa reaktioner skulle uppstå.
2. Inte lämplig för patienter med:
 - Allvarigt reducerad tanduppsättning
 - Allvarigt reducerat okklusalt vertikalt mått
 - Parafunktioner (fx lider av bruxism)
3. Blåstra inte restaurationen med aluminiumoxid eller glasspår.
4. Använd inte ike-angivna material
5. Endast för användning enligt indikation.
6. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.
7. Använd en dammsugare eller en damm mask med slipning av restaureringar för att undvika att andas in damm.
8. Använd inte igen. Frisåg av delvis eller helt bearbetade block kommer att resultera i felaktig restaurering.

*Vissa produkter som det hänvisas till i nuvarande brugsanvisning är kanske inte tillgängliga i vissa regioner. Kontakta ditt lokala GC-kontor för mer information.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande brugsanvisning kan också vara farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på:
<http://www.geopore.com> eller för Amerika på:
<http://www.gcamerica.com>
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

For sammenfatningen av Säkerhet och Klinisk prestation (SSCP) var vänlig se EUDAMED databas (<https://ec.europa.eu/otools/eudamed/>) eller kontakta oss på regulatory.gce@gc.dental

Utsigtede bivirkninger: Hvis du ved brug af produktet oplever nogle uønskede effekter, reaktioner eller lignende hændelser som ikke 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 vores interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produkter.

Revideret senest: 02/2024

Ates de utilizãe, leia cuidadosamente as instruçes de utilizaçãe.

PT

GC Initial™ LiSi Block

BLOCO CERÂMICO DE VIDRO DE DISSILICATO DE LÍTIIO CAD/CAM

Para utilização apenas por um profissional dentário nas indicações de utilização. GC Initial LiSi Block é um material cerâmico dentário de lítio dissilicato tipo II, classe 2.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Facetas
2. Corosas
3. Inlays
4. Onlays
5. Corosas parciais
6. Coroa ou coroa ferulizada sobre um pilar de implante

COMPOSIÇÃO

Dióxido de silício, óxido de lítio, outros óxidos, corante

DESIGN PREPARATÓRIO

Os desenhos de restaurações, devem ser seguidas as orientações de preparação seguintes e mantidas as dimensões mínimas.

- 1) Preparar as margens com chanfradura mais profunda ou ombro mais arredondado. (Fig. 1)
- 2) Evite ser margens em contato occlusal direto com o dente
- 3) Deven ser tidos em consideração os contactos antagonistas.
- 4) A aresta incisal da preparação deve ter pelo menos 1,0 mm (geometria da ferramenta de esmerilhamento de forma a permitir um ótimo esmerilhamento durante a fabricação CAD/CAM).

Facetas (Fig. 2)

- 1) Se possível, a preparação deve ser localizada no esmalte.
- 2) Redução na área cervical e/ou labial em 0,6 mm e na aresta incisal em 0,7 mm.

Coroa anterior (Fig. 3)

- 1) Espessura do ombro/chanfradura de pelo menos 1,0 mm.
- 2) Reduza a área vestibular/oral com aprox. 1,2 mm.

Inlay (Fig. 4)

- 1) Deven ser respeladas na área da fissura uma profundidade de preparação de pelo menos 1,0 mm e uma largura de istmo de pelo menos 1,0 mm.
- 2) Não prepare cortes inferiores.
- 3) Garanta que as paredes da cavidade formam um ângulo de 6° com o eixo longo do dente.
- 4) Todas as arestas e ângulos internos devem ser arredondados.

Onlay (Fig. 5)

- 1) Deven ser respeladas na área da fissura uma profundidade de preparação de pelo menos 1,0 mm e uma largura de istmo de pelo menos 1,0 mm.
- 2) Não prepare cortes inferiores.
- 3) Garanta que as paredes da cavidade formam um ângulo de 6° com o eixo longo do dente.
- 4) Todas as arestas e ângulos internos devem ser arredondados.

Coroa parcial

- 1) Providencie pelo menos 1,5 mm de redução nas áreas cúspides.
- 2) Reduza a espessura do ombro/chanfradura deve ser de pelo menos 1,0 mm.

Coroa posterior (Fig. 6)

- 1) Reduza a forma anatômica e respeite a espessura mínima
- 2) Reduza a espessura do ombro/chanfradura deve ser de pelo menos 1,0 mm.
- 3) Reduza o terço da coroa incisal – na área oclusal em aprox. 1,5 mm.

PROCESSAMENTO CAD/CAM

Consulte as instruções de unidade de esmerilar. Nota: Os blocos podem ser processados com sistemas CAD/CAM autorizados.

ACABAMENTO E POLIMENTO

Remova a impureza e faça a prova da restauração final. Quando necessário, ajuste os contactos proximal e oclusal. O Initial LiSi Block deve ser esmerilado e polido ou esmerilado, vitrificado a aplicação de camadas e cozido.

Polimento

Fazer a banda e o polimento usando instrumento de desgaste adequado, baixa velocidade de rotação e leve pressão. Tenha atenção às margens e pontos de contato quando polir a restauração. Deve ser evitado o sobreaquecimento do vidro cerâmico. Limpe a restauração antes da cimentação.

VITRIFICACÃO E COLORAÇÃO (Opção)

Para vitrificação, coloração e micro-estrução, utilizar as nossas pastas GC Initial Lustre Pastes NF/ONE®, GC Initial Spectrum Stains ou GC Initial IQ ONE SQIN® para métodos resultados. Nota: • Vælg producentens brugsanvisning avseende materialer for glazing og færgning. • For optimalt resultat, vænligst følg tilleverans instruktørerne for hurtig opvarmning. • Hurtige temperaturudsving eller opvarmning kan nedbryde materialet. Ved brænding skal materialet i en passende smeltovensbakke (valgfri/medt bakke) og stødsstelt (i kombination med GC Initial Firing Foam) anvendes.

CIMENTAÇÃO

1. Protocolo de condicionamento de restauração
 - 1.1 Aplique gel de ácido fluorídrico (5-9%) durante 20 segundos nas superfícies interiores da restauração.
 - 1.2 Lave com pulverização de água ou um dispositivo de limpeza de ultrassom e seque.
 - 1.3 Condicione as superfícies preparadas com um agente de ligação de silano (tal como o CERAMIC PRIMER II ou o G-Multi PRIMER) e deixe secar.
 - O ácido fluorídrico é aplicado para utilização extraoral e não deve ser aplicado na cavidade oral.
 - O agente de ligação de ácido fluorídrico (5-37%) para limpar a superfície, de preferência esfregando com uma escova durante 10-15 segundos.
2. CimentarCimentar com um cimento de resina adesivo (tal como o G-Cem LinkForce) ou cimento de resina autoadesivo (tal como o G-Cem ONE). Nota: • Antes de usar o CERAMIC PRIMER II, o G-Multi PRIMER, o G-Cem LinkForce ou G-Cem ONE, consulte as respectivas instruções de utilização. • Caso o preparo não seja retentivo, é preferível utilizar um cimento resinoso adesivo (como G-Cem LinkForce) ou G-Cem ONE em combinação com G-Cem ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER.

TONALIDADE

HT: (High Translucency - translucência elevada) A1, A2, A3, A3.5, B1 LT: (Low Translucency - translucência baixa) A1, A2, A3, A3.5, B1 BL: (1 cor de branqueamento)

TAMANHO

EMBALAGEM

5 blocos por caixa

ARMAZENAMENTO

Para armazenamento, armazene a temperatura ambiente (4-25°C / 39,2-77,0°F), protegido da luz direta do sol e de humidade elevada.

CONDUZIDA

1. Em casos raros, o produto pode provocar reações de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reações desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
2. Não adequado a pacientes com:
 - Redução severa na dentição residual
 - Redução severa na dimensão occlusal vertical
 - Parafunções (por exemplo, que sofrem de bruxismo)
3. As restaurações não devem ser tratadas com óxido de alumínio ou estufas de vidro.
4. Não use material não indicado.
5. Para utilização apenas conforme indicado.
6. Deve ser sempre usado Equipamento de Protecção Pessoal (EPP), tal como luvas, máscaras e protecção para os olhos.
7. Ao retirar restaurações, utilize um coletor de pó e não use a mão para recolher o pó.
8. Não reutilize. A fraseagem parcial ou total de blocos processados resultará numa restauração imprecisa.

*Alguns produtos mencionados nas presentes instruções de uso podem não estar disponíveis em algumas regiões. Por favor entre em contacto com o escritório local da GC para obter mais informações.

Alguns produtos referenciados nestas instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sêkterhetsdatablad for dette produktet er tilgængelig på <http://www.geopore.com> ou para a América:
<http://www.gcamerica.com>
Podrà ainda obter-las junto do seu fornecedor.

Para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (<https://ec.europa.eu/otools/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. acessevel através do seguinte link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Samt til vores interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental Herved hjælper du med til at forbedre sikker