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

GC INITIAL™ LRF BLOCK
LEUCITE REINFORCED GLASS CERAMIC CAD/CAM BLOCK

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

INTENDED USE
GC Initial LRF Block is intended for use by professional dental technicians in the fabrication of custom, all-ceramic restorations. GC Initial LRF Block can be used for anterior as well as posterior permanent restoration for adults.

INDICATIONS FOR USE
Fabrication of full contour all ceramic indirect restorations: partial and full single anterior and posterior crowns, inlay, onlay, laminated veneer.
Additional requirements:
- Preparation for full ceramic restorations
- All requirements for adhesive bonding must be fulfilled

CONTRAINDICATIONS
Hyperfunction
Restorations made of Initial LRF BLOCK (GC) are contraindicated for patients diagnosed with excessive masticatory functions, in particular teeth grinders and clenchers. An absolute contraindication applies for restoring devitalized teeth with restorations made of Initial LRF BLOCK (GC) for patients with hyperfunctions.
Endo crowns - premolars
Owing to the small adhesive surface and the small root diameters, endo crowns for premolars are contraindicated.
Bridge constructions
Since Initial LRF BLOCK (GC) consist of fine glass ceramic with a limited strength of approx. 200 MPa, this material is not suitable for the fabrication of any type of bridges construction.

COMPOSITION
SiO_2 55-70%, Al_2O_3 15-20%, K_2O 10-20%, Na_2O 1-5%, Li_2O 0,5-5%, MgO 0-1%, CaO 1-5%, F 0-1%, CeO_2, CeF_3 0-1%, Pigments < 2%

PREPARATION DESIGN
When designing restorations, the following minimum dimensions should be maintained:

- Minimum wall thickness should be 1.5 mm, 1.0 mm at margins. Prepare margins with deep chamfer or rounded shoulder (Figure 1.).
- Minimum thickness of the restoration should be 1.5 mm in pit and fissure areas and 2.0 mm in cusp areas.
- All internal edges and angles should be rounded. Avoid having margins in direct occlusal contact with the opposing tooth.
- Gutter-shaped preparation should be avoided by all kind of restorations.
- For veneer, the preparation should be located in the enamel and a minimum thickness of 0,6 mm shall be respected.

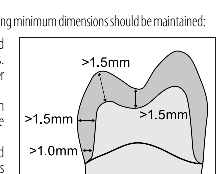


Fig. 1

MILLING
Please refer to respective instructions of the milling unit. Select the milling program for Initial LRF BLOCK (GC) or feldspar ceramic block materials (Wet grinding is advised). After grinding, check the restoration for: discolorations linked to the grinding process - Protuberances - Cracks or chips.
If the restoration is defective, discontinue the manufacture of the restoration.

FINISHING AND POLISHING
1. Mechanical polishing
Finish and polish with coarse and fine silicone point. DIAPOLISHER PASTE (GC) can be used for final polishing to obtain high gloss. Pay attention to margins and contact points when polishing the restoration. The correct speed must be ensured and generation of heat must be avoided. Clean the restoration before cementing.
CAUTION:
When adjusting or polishing the restorative, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhaling dust. Wear protective glasses.
2. Glaze firing using GC Initial LRF Glaze Paste
Glazing of the restoration is to be done by using Initial LRF Glaze Paste (GC).
Apply the Initial LRF Glaze Paste (GC) with a fine brush on the restoration. Always mix the Initial LRF Glaze Paste (GC) in the jar before use. When needed you can dilute the Initial LRF Glaze Paste (GC) using Initial Glaze Liquid (GC). Dilute the desired amount of the Initial LRF Glaze Paste (GC) on a separate plate. Never dilute in the jar. Initial INvivo powder stains (GC) can be added & mixed directly with the Initial LRF Glaze Paste (GC). There is no need to adapt the firing temperatures.
TIP:
For placement in a ceramic furnace use a firing tray. Depending on the restoration's geometry place the restoration direct on a platinum foil or on a with platinum enrobed pin. A small amount of GC Initial Firing Foam can be used in combination with a metal pin (Do not use e.max CAD crystalisation Tray – Ivoclar).

GC INITIAL LRF GLAZE PASTE FIRING PARAMETERS

Pre-heating temperature	Drying time	Raise of temperature	Vacuum	Final temperature	Holding time
450°C	4min	45°C/min	Yes	840-860°C	1min

Remove the restoration immediately after firing from the furnace and leave it to cool down.
It is advised to limit the number of repeated firings to 3.

CEMENTATION
1. Preparations Etching protocol
- Apply hydrofluoric acid gel (5-9%) for 60 seconds to the inner surfaces of the restoration.
- Wash with water spray or an ultrasonic cleaner and dry.
- Condition the etched surfaces with a silane coupling agent such as CERAMIC PRIMER II (GC) or G-Multi PRIMER (GC) and allow it to dry.

2. Cementing
- Cement with an adhesive resin cement such as G-CEM LinkForce (GC) or self-adhesive resin cement such as G-CEM LinkAce (GC).

NOTE:
- Please use CERAMIC PRIMER II (GC) or G-Multi PRIMER (GC), prior to use G-CEM LinkForce (GC) or G-CEM LinkAce (GC). Please refer to the respective instructions for use.
- In case the preparation is non-retentive, an adhesive resin cement (such as G-CEM LinkForce (GC)) is preferred.
- Phosphoric acid (35-37%) can be also used for the purpose of cleaning the surface, preferably scrubbing with a microbrush for 10-15 seconds.

CAUTION:
Hydrofluoric acid is for extraoral use only and must not be applied in the oral cavity.

CTE
CTE (25-500°C) [10-6/K]: 22,0 – 22,5 µm/(m*K)

CLASSIFICATION
Ceramic material, Type II / classification 2

SHADES
5 V- shades available in two translucencies:
- High Translucency (HT): A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT, B1 HT
- Low Translucency (LT): A1 LT, A2 LT, A3 LT, A3.5 LT, B1 LT
- One bleach shade (BL)

SIZE
Available in 3 sizes: 12, 14, 14L PACKAGE - 5 blocks per box

PACKAGE
Blocks: 5 GC Initial LRF BLOCK per box
Glaze Paste: 1x GC Initial LRF Glaze Paste, jar, 4g

STORAGE
Recommended for optimal performance, store at room temperature (4-25ºC / 39.2-77.0ºF) away from direct sunlight and high humidity.
Shelf life:
GC Initial LRF BLOCK: 10 years from date of manufacture
GC Initial LRF Glaze Paste: 5 years from date of manufacture

CAUTION
1. In rare cases this product may cause sensitivity in some people. If such reactions are experienced, discontinue the use of product and consult a physician.
2. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
3. Dispose of content/ container in compliance with local/ national/ international regulations.

ADVERSE EFFECTS
We are not aware of any risks of adverse effects related to the GC Initial LRF block.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
https://www.gc.dental/europe
or for the Americas
https://www.gc.dental/america
They can also be obtained from your supplier.

For the Summery of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact us at klema.qm@klema.at

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 retort them directly though the relevant vigilance system, by selecting the proper authorities of your country accessible through the following link https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en as well as to our internal vigilance system: klema.qm@klema.at. In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 04/2024

CE 0483

MANUFACTURED by
KLEMA DENTALPRODUKTE GMBH
Koblacherstraße 3a
AT-6812 Meiningen
Fon +43 5522 36837, Fax +43 5522 36839, www.klema.at

DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00
www.gc.dental/europe

PRINTED IN AUSTRIA

22 PAP

Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба. **BG**

GC INITIAL™ LRF BLOCK
CAD/CAM (КОМПЮТЪРНО ПРОЕКТИРАН) БЛОК, ПОДСИЛЕНА С ЛЕВЦИТ СТЪКЛОКЕРАМИКА

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
GC Initial LRF Block е предназначен за използване от професионални зъботехници при изработката на изцяло керамични възстановявания по поръчка. GC Initial LRF Block може да се използва както за предно, така и за задно постоянно възстановяване при възрастни

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Изработване на индиректни керамични възстановявания с пълен контур: частични и цели единични антериорни и постериорни корони, инлей, онлей, ламинирани коронки.
Допълнителни изисквания:
- Подготовка за цели керамични реконструкции
- Трябва да се изпълняват всички изисквания за адхезивно свързване

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Хиперфункция
Възстановяванията, изработени от Initial LRF BLOCK (GC), са противопоказани при пациенти, диагностицирани с ексцесивни мастикаторни функции, по- специално при пациенти, които стискат и скърцат със зъби. Абсолютно противопоказание е реконструирането на девитализирани зъби с реконструкции, изработени от Initial LRF BLOCK (GC) за пациенти с хиперфункции.
Ендокорони – премолари
Предвид малката адхезивна повърхност и малките диаметри на корените, ендокороните за премолари са противопоказани.
Мостови конструкции
Тъй като Initial LRF BLOCK (GC) се състои от фина стъклокерамика с ограничена сила от прибл. 200 MPa, този материал не е подходящ за изработването на мостови конструкции, от който и да било тип.

СЪСТАВ
SiO_2 55-70%, Al_2O_3 15-20%, K_2O 10-20%, Na_2O 1-5%, Li_2O 0,5-5%, MgO 0-1%, CaO 1-5%, F 0-1%, CeO_2, CeF_3 0-1%, пигменти < 2%

ПЛАН ЗА ПОДГОТОВКАТА
При планирането на реставрации трябва да спазвате следните минимални размери:

- Минималната дебелина на стената трябва да е 1,5 mm, 1,0 mm при границите. Подгответе границите с дълбок жлеб или кръгло рамо.
- Минималната дебелина на реконструкцията трябва да е 1,5 mm в областите на вдлъбнатината и фисурата и 2,0 mm в областите на туберкула.
- Трябва да се закръглят всички вътрешни ръбове и ъгли. Избягвайте граници в директен оклузален контакт със срещуположния зъб.
- При всички видове реконструкции трябва да се избягва подготовката с форма на канал.
- За коронки подготовката трябва да се помества в емайла и трябва да се спазва минимална дебелина 0,6 mm.

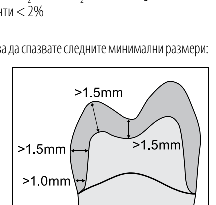


Fig. 1

ФРЕЗОВАНЕ
Моля, прочетете съответните инструкции на устройството за фрезоване. Изберете програма за фрезоване за Initial LRF BLOCK (GC) или материали от фелдшпат керамични блокове (препоръчва се мокро фрезоване). След фрезоването проверете възстановяването за: обезцветяване вследствие на процеса, издутини, пукнатини и отчупвания.
Ако възстановяването има дефект, прекратете процеса.

ФИНИРАНЕ И ПОЛИРАНЕ
1. Механично полиране
Финирайте и полирайте с груб и фин силиконов заострен накрайник. DIAPOLISHER PASTE (GC) може да се използва за крайното полиране за постигане на силен блясък. Когато полирате възстзновяването, обърнете внимание на границите и контактните точки. Трябва да се осигури правилна скорост и да се избягва загряване. Преди циментирането почистете реконструкцията.
ВНИМАНИЕ:
Когато коригирате или финирате възстановяването, използвайте колектор за прах и носете антипрахова маска, за да избегнете вдишването на прах. Носете предпазни очила.
2. Изпичане на глазурата с Initial LRF Glaze Paste
Глазирането на възстановяването трябва да се направи с Initial LRF Glaze Paste (GC). Нанесете Initial LRF Glaze Paste (GC) с фина четка върху реконструкцията. Винаги разбърквайте Initial LRF Glaze Paste (GC) в бурканчето преди употреба. Когато е необходимо, можете да разтворите Initial LRF Glaze Paste (GC) с Initial Glaze Liquid (GC). Разтворете желаното количество Initial LRF Glaze Paste (GC) на отделна плака. Никога не разтваряйте в бурканчето. Initial INvivo прахообразни оцветители (GC) могат да се добавят и да се смесват директно с Initial LRF Glaze Paste. Няма нужда да се адаптират температурите на изпичане.
СЪВЕТ:
За поставянето в керамична пещ трябва да използвате поставка за изпичане. В зависимост от геометрията на възстановяването поставете реконструкцията директно върху платинено фолио или върху щифт с платинено покритие. Малко количество GC Initial Firing Foam може да се използва в съчетание с метален щифт (Не използвайте e.max CAD тава за кристализация – Ivoclar).

ПАРАМЕТРИ ЗА ИЗПИЧАНЕТО НА INITIAL LRF GLAZE PASTE

Температура на предварително нагряване	Време на сушене	Увеличение на температурата	Вакуум	Крайна температура	Време за задържане
450°C	4 min	45°C/min	Да	840-860°C	1 min

Извадете възстановяването от пещта веднага след изпичането и я оставете да се охлади.
Препоръчва се да ограничите броя на пизпичанията до 3

ЦИМЕНТИРАНЕ
1. Протокол за препарати за ецване
- Приложете гел флуороводородна киселина (5-9%) за 60 секунди върху вътрешните повърхности на възстановяването.
- Измийте с воден спрей или в ултразвуково почистващо устройство и подсушете.
- Обработете ецваните повърхности със силан като CERAMIC PRIMER II (GC) или G-Multi PRIMER (GC) и го оставете да изсъхне.

2. Циментиране
- Циментирайте с адхезивен композитен цимент като G-CEM LinkForce или самозалепващ композитен цимент като G-CEM LinkAce (GC).

ЗАБЕЛЕЖКА:
- Моля, използвайте CERAMIC PRIMER II (GC) или G-Multi PRIMER (GC), преди да използвате G-CEM LinkForce (GC) или G-CEM LinkAce (GC). Моля, прочетете съответните инструкции за употреба
- В случай, че препарацията е незадържащ, се предпочита адхезивен композитен цимент (като G-CEM LinkForce (GC))
- Фосфорната киселина (35-37%) също може да се използва за целите на почистването на повърхността, за предпочитане чрез изчеткване с микрочетка за 10-15 секунди.

ВНИМАНИЕ:
Флуороводородната киселина е само за екстраорална употреба и не трябва да се прилага в оралната кухина.

Коефициент на термично разширение (КТР)
КТР (25-500°C) [10-6/K] : 22,0 – 22,5 µm/(m*K)

КЛАСИФИКАЦИЯ
Керамичен материал, Тип II / класификация 2

ЦВЕТОВЕ
5 V- цвята, които се предлагат в две транслуцентности:
- Висока транслуцентност (HT): A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT, B1 HT
- Ниска транслуцентност (LT): A1 LT, A2 LT, A3 LT, A3.5 LT, B1 LT
- Един нюанс на избелване (BL)

РАЗМЕР
Предлага се в 3 размера: 12, 14, 14L ОПАКОВКА - 5 блокчета в кутия

ОПАКОВКА
Блокчета: 5 Initial LRF блокчета в кутия
Паста за глазиране: 1 x GC Initial LRF Glaze Paste, бурканче, 4 g

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимално представяне се препоръчва съхранение при стайна температура (4-25ºC / 39.2-77.0ºF) на място, недостъпно за пряка слънчева светлина и без висока влажност.
Срок на годност:
GC Initial LRF Block: 10 години от датата на производство
GC Initial LRF Glaze Paste: 5 години от датата на производство

ВНИМАНИЕ
1. В редки случаи този продукт може да предизвика чувствителност при някои хора. Ако изпитате такива реакции, прекратете употребата на продукта и се обърнете към лекар.
2. Винаги трябва да се носи лично предпазно оборудване (ЛПО) като ръкавици, лицеви маски и защитни очила.
3. Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/ националните/ международните разпоредби.

НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ:
Не сме запознати с никакви рискове от неблагоприятни ефекти, свързани с GC Initial LRF Block.

Някои продукти, описани в тези инструкции за употреба, могат да се класифицират като опасни според Глобалната GHS. Винаги се запознавайте с информационните листове с данните за безопасност, който можете да намерите на страницата:
https://www.gc.dental/europe
Те могат да се получат също от Вашия доставчик.

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

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

Последна редакция: 04/2024

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. **CS**

GC INITIAL™ LRF BLOCK
BLOČEK LEUCITEM ZESÍLENÉ SKLOKERAMIKY CAD/CAM

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

URČENÍ POUŽITÍ
GC Initial LRF Block je určen pro použití profesionálními zubními techniky při výrobě zakázkových celokeramických náhrad. GC Initial LRF Block lze použít pro anteriorní i posteriorní trvalé náhrady pro dospělé

INDIKACE K POUŽITÍ
Výroba plně anatomických celokeramických nepřímých náhrad: částečné nebo plně anatomické korunky v předním, nebo postraním úseku, inlay, onlay, tenké fazety.
Další požadavky:
- Příprava pro celokeramické náhrady
- Je nutné splnit všechny požadavky pro adhezivní bonding.

KONTRAINDIKACE
Hyperfunkce
Náhrady z Initial LRF BLOCK (GC) jsou kontraindikovány u pacientů s nadměrnými žvýkacími funkcemi, hlavně svaly zajišťujícími drcení a svírání zubů. Absolutní kontraindikace se vztahuje k obnově devitalizovaných zubů náhradami vyrobenými z Initial LRF BLOCK (GC) u pacientů s hyperfunkcí.
Endokorunky – premoláry
Vzhledem k malému adhezivnímu povrchu a malému průměru kořene jsou endokorunky na premolárech kontraindikovány.
Konstrukce můstků
Vzhledem k tomu, že Initial LRF BLOCK (GC) se skládá z jemné sklokeramiky s omezenou pevností přibl. 200 MPa, tento materiál není vhodný pro výrobu jakýchkoli typů můstků.

SLOŽENÍ
SiO_2 55-70%, Al_2O_3 15-20%, K_2O 10-20%, Na_2O 1-5%, Li_2O 0,5-5%, MgO 0-1%, CaO 1-5%, F 0-1%, CeO_2, CeF_3 0-1%, pigmenty < 2%

DESIGN PREPARACE
Při navrhování náhrad je nutné dodržovat následující minimální rozměry:

- Minimální tloušťka stěny by měla být 1,5 mm, 1,0 mm na okrajích. Připravte okraje hlubokým zkosením nebo zaobleným schůdkem.
- Minimální tloušťka náhrady by měla být 1,5 mm v oblasti fisury a 2,0mm na vrcholcích hrbolků.
- Všechny vnitřní okraje a úhly by měly být zaoblené. Neponechávejte okraje v přímém okluzním kontaktu s protějším zubem.
- Preparace ve tvaru koryta nejsou vhodné u žádných náhrad.
- U faset by se preparace měla nacházet ve sklovině; dodržte minimální tloušťku 0,6 mm.

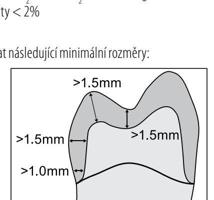


Fig. 1

FRÉZOVÁNÍ
Prostudujte si příslušné pokyny pro frézu. Zvolte program frézování pro Initial LRF BLOCK (GC) nebo živcové materiály keramických bločků (doporučujeme mokré frézování). Po frézování zkontrolujte na náhradě následující prvky: změny barvy spojené s frézováním, výčnělky, praskliny nebo ulomené části.
Pokud je náhrada poškozena, zastavte výrobu.

KONEČNÁ ÚPRAVA A LEŠTĚNÍ
1. Mechanické leštění
Dokončete leštění hrubým a jemným silikonovým leštícím nástrojem. Na konečné leštění můžete použít pastu DIAPOLISHER PASTE (GC), získáte tak vysoký lesk. Při leštění náhrady dávejte pozor na okraje a body kontaktu. Je nutné zajistit správnou rychlost leštění. Zabraňte nadměrnému zahřívání. Před cementováním náhradu vyčistěte.
UPOZORNĚNÍ:
Při úpravě nebo leštění náhrady používejte odsávání a roušku, abyste prach nevdechovali. Používejte ochranné brýle.
2. Glazování pomocí pasty Initial LRF Glaze Paste
Náhrady je nutné glazovat pomocí pasty Initial LRF Glaze Paste (GC).
Jemným štětcem naneste na náhradu pastu Initial LRF Glaze Paste (GC). Pastu Initial LRF Glaze Paste (GC) je nutné v nádobě před použitím vždy promíchat. V případě potřeby můžete pastu Initial LRF Glaze Paste (GC) naředit pomocí přípravku Initial Glaze Liquid (GC). Nařeďte požadované množství pasty Initial LRF Glaze Paste (GC) na samostatné misce. Nikdy neřeďte v nádobě. Do pasty Initial LRF Glaze Paste (GC) můžete přidat a přimíchat práškové dobarvovače Initial Invivo powder stains (GC). Není nutné upravovat teploty vypalování.
TIP:
Do pece na keramiku je možné použít vypalovací podložku. V závislosti na tvaru uložte náhradu přímo na platinovou fólii nebo použijte pin obalený platinou. V kombinaci s kovovým pinem můžete použít malé množství pěny GC Initial Firing Foam (nepoužívejte podložku e.max CAD crystalisation Tray – Ivoclar).

PARAMETRY PRO VYPALOVÁNÍ PASTY INITIAL LRF GLAZE PASTE

Teplota předehřívání	Doba sušení	Zvýšení teploty	Vakuum	Konečná teplota	Doba držení
450 °C	4 min	45 °C/min	Ano	840–860 °C	1 min

Ihned po vypálení vyjměte náhradu z pece a nechte ji vychladnout.
Doporučujeme omezit počet opakovaných vypalování na 3.

CEMENTOVÁNÍ
1. Protokol leptání náhrad
- Na vnitřní stranu náhrady naneste na 60 sekund gel s kyselinou fluorovodíkovou (5-9%).
- Omyjte proudem vody nebo v ultrazvukové čističce a osušte.
- Leptané povrchy vytvrďte silanovým spojovacím činidlem jako kupř. CERAMIC PRIMER II (GC) nebo G-Multi PRIMER (GC) a ponechte oschnout.

2. Cementování
- Cementujte adhezivním pryskyřičným cementem jako kupř. G-CEM LinkForce (GC) nebo samo-adhezivním pryskyřičným cementem jako kupř. G-CEM LinkAce (GC).

POZNÁMKA:
- Před použitím produktů G-CEM LinkForce nebo G-CEM LinkAce (GC) použijte CERAMIC PRIMER II (GC) nebo G-Multi PRIMER (GC). Podrobnosti naleznete ve speciálním návodu k použití.
- Pokud je preparace neretenční, vhodnější je použít adhezivní pryskyřičný cement (jako kupř. G-CEM LinkForce (GC)).
- K čištění povrchu lze použít také kyselinu fosforečnou (35–37%); ideální je nanášení mikrokartáčkem po dobu 10 až 15 sekund.

UPOZORNĚNÍ:
Kyselina fluorovodíková je určena pouze pro extraorální použití. Je zakázáno ji aplikovat v dutině ústní.

CTE
CTE (25-500 °C) [10-6/K]: 22,0 až 22,5 µm/(m*K)

KLASIFIKACE
Keramický materiál, typ II / klasifikace 2

ODSTÍNY
5 odstínů V-shade dostupných ve dvou translucencích:
- Vysoká translucence (HT): A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT, B1 HT
- Nízká translucence (LT): A1 LT, A2 LT, A3 LT, A3.5 LT, B1 LT
- Jeden vybělený odstín (BL)

VELIKOST
Dostupné ve 3 velikostech: 12, 14, 14L BALENÍ – 5 bločků v balení

BALENÍ
Bločky: 5 bločků Initial LRF v balení
Glazovací pasta: 1x GC Initial LRF Glaze Paste, nádoba, 4 g

USKLADNĚNÍ
Optimální funkčnost dosáhnete skladováním při pokojové teplotě (4 až 25 °C / 39,2 až 77,0 °F) chráněné před přímým slunečním světlem a vysokou vlhkostí.
Životnost:
GC Initial LRF Block: 10 let od data výroby
GC Initial LRF Glaze Paste: 5 let od data výroby

UPOZORNĚNÍ
1. Ve výjimečných případech může produkt způsobit u některých lidí přecitlivělost. Pokud dojde k takovým reakcím, přestaňte produkt používat a vyhledejte lékaře.
2. Po celou dobu je nutné používat osobní ochranné prostředky jako rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.
3. Obsah/obal zlikvidujte v souladu s místními/národními/mezinárodními předpisy.

Některé produkty uváděné v aktuálním návodu k použití mohou být podle GHS klasifikovány jako nebezpečné látky. Vždy si prostudujte bezpečnostní listy materiálu dostupné na stránkách:
https://www.gc.dental/europe
Můžete si je vyžádat od svého dodavatele.

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

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

Poslední revize: 04/2024

Prije uporabe pažljivo pročitajte upute. **HR**

GC INITIAL™ LRF BLOCK
LEUCITOM OJAČAN STAKLOKERAMIČKI CAD/CAM BLOK

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

NAMJENA
GC Initial LRF Block namijenjen je za uporabu od strane profesionalnih dentalnih tehničara u izradi prilagođenih potpunih keramičkih nadomjestaka. GC Initial LRF Blok može se koristiti za trajni nadomjestak i u području prednjih zubi i u području stražnjih zubi odraslih osoba

INDIKACIJE ZA UPORABU
Izrada potpunih keramičkih indirektnih restauracija: parcijalne ili potpune pojedinačne anteriorne ili posteriorne krunice, inleji, onleji, laminirane ljuskice.
Dodatni zahtjevi:
- Preparacija za potpune keramičke restauracije
- Svi zahtjevi za adhezivno spajanje moraju se ispuniti.

KONTRAINDIKACIJE
Hiperfunkcija
Restauracije izrađene od bloka Initial LRF BLOCK (GC) kontraindicirane su za pacijente kojima su dijagnosticirane prekomjerne mastikatorne funkcije, posebice škrgutanje i stiskanje zubi. Apsolutna kontraindikacija vrijedi za restauriranje devitaliziranih zuba restauracijama izrađenim od bloka Initial LRF BLOCK (GC) za pacijente s hiperfunkcijama.
Endo-krunice – premolari
Zbog male adhezivne površine i malog promjera korijenskog kanala endo-krunice kontraindicirane su za premolare.
Mosne konstrukcije
S obzirom da je Initial LRF BLOCK (GC) napravljen od fine staklokeramike ograničene jačine od približno 200 MPa, taj materijal nije prikladan za izradu bilo koje vrste mosne konstrukcije.

SASTAV
SiO_2 55-70%, Al_2O_3 15-20%, K_2O 10-20%, Na_2O 1-5%, Li_2O 0,5-5%, MgO 0-1%, CaO 1-5%, F 0-1%, CeO_2, CeF_3 0-1%, pigmenti < 2%

DIZAJN PREPARACIJE
Prilikom dizajniranja restauracija potrebno je pridržavati se sljedećih minimalnih dimenzija:

- Minimalna debljina stijenke treba biti 1,5 mm, a na rubovima 1,0 mm. Preparirajte rubove sa zakošenom ili zaobljenom stepenicom.
- Minimalna debljina restauracije treba biti 1,5 mm u područjima udubljenja i fisura te 2,0 mm u području kvržica.
- Svi unutarnji rubovi i kutovi moraju biti zaobljeni. Izbjegavajte izravni okluzalni kontakt prepariranog zuba sa suprotnim zubom.
- Preparacija sa žlijebom treba se izbjeći kod svih vrsta restauracija.
- Za ljuskice se preparacija treba nalaziti u caklini i treba se poštovati minimalna debljina od 0,6 mm.

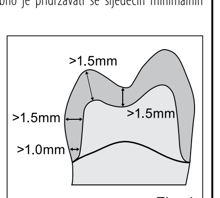


Fig. 1

GLODANJE
Pogledajte odgovarajuće upute jedinice za glodanje. Odaberite program glodanja za Initial LRF BLOCK (GC) ili feldspat keramičke blokove (savjetuje se mokro glodanje). Nakon glodanja na restauraciji provjerite postoje li diskoloracije povezane s postupkom glodanja, izbočine, pukotine ili strugotine.
Ako je restauracija oštećena, prekinite s izradom restauracije.

ZAVRŠNA OBRADA I POLIRANJE
1. Mehaničko poliranje
Završno oblikujte i ispolirajte grubim i finim silikonskim polirerom. Za završno poliranje može se koristiti DIAPOLISHER PASTE (GC) radi postizanja visokog sjaja. Pri poliranju restauracije obratite pažnju na margine i točke kontakta. Potrebno je paziti na pravilnu brzinu te se mora izbjeći zagrijavanje. Očistite restauraciju prije cementiranja.
OPREZ:
Prilikom podešavanja ili poliranja restauracije koristite sakupljač prašine i nosite zaštitnu masku kako biste izbjegli udisanje prašine. Nosite zaštitne naočale.
2. Glaziranje pastom Initial LRF Glaze Paste
Restauraciju je potrebno glazirati pastom Initial LRF Glaze Paste (GC).
Nanesite Initial LRF Glaze Paste (GC) finom četkicom na restauraciju. Uvijek pomiješajte Initial LRF Glaze Paste (GC) u staklenci prije upotrebe. Prema potrebi možete razrijediti Initial LRF Glaze Paste (GC) tekućinom Initial Glaze Liquid (GC). Razrijedite željenu količinu paste Initial LRF Glaze Paste (GC) na posebnom tanjuriću. Nikad nemojte razrijeđivati pastu u staklenci. Initial INvivo Powder Stains (GC) mogu se dodati i umiješati izravno u Initial LRF Glaze Paste (GC). Temperature žarenja ne moraju se podešavati.
SAVJET:
Za postavljanje u keramičku peć koristite postolje za pečenje. Ovisno o geometriji restauracije postavite restauraciju izravno na platinsku foliju ili kolčić obložen platinom. Mala količina pjene GC Initial Firing Foam može se upotrijebiti u kombinaciji s metalnim kolčićem (Nemojte koristiti e.max CAD postolje za kristalizaciju – Ivoclar).

PARAMETRI ZA INITIAL LRF GLAZE PASTE

Temperatura predgrijavanja	Vrijeme sušenja	Povišenje temperature	Vakuum	Završna temperatura	Vrijeme zadržavanja
450 °C	4 min	45 °C/min	Da	840 – 860 °C	1 min

Izvadite restauraciju iz peći odmah nakon pečenja i ostavite da se ohladi.
Broj ponovljenih pečenja savjetuje se ograničiti na 3.

CEMENTIRANJE
1. Protokol za jetkanje preparacija
- Nanesite fluoridnu kiselinu u obliku gela (5-9%) na 60 sekundi na unutarnje površine restauracije.
- Isperite vodenim sprejom ili ultrazvučnim čistačem i osušite.
- Kondicionirajte površine silanskim vezivnim sredstvom kao što su CERAMIC PRIMER II (GC) ili G-Multi PRIMER (GC) i ostavite da se osuši.

2. Cementiranje
- Cementirajte adhezivnim cementom na bazi smole kao što je G-CEM LinkForce (GC) ili samoadhezivnim cementom na bazi smole kao što je G-CEM LinkAce (GC).

NAPOMENA:
- Upotrijebite CERAMIC PRIMER II (GC) ili G-Multi PRIMER (GC) prije nego što upotrijebite G-CEM LinkForce (GC) ili G-CEM LinkAce (GC). Pogledajte odgovarajuće upute za uporabu.
- U slučaju da preparacija nije retentivna, preporučuje se adhezivni cement na bazi smole (npr. G-CEM LinkForce (GC)).
- Površina se može čistiti i fosfornom kiselinom (35 – 37 %), a preporučuje se ribanje pomoću aplikatora Microbrush 10 do 15 sekundi.

OPREZ:
Fluoridna kiselina namijenjena je samo za ekstraoralnu uporabu i ne smije se koristiti u usnoj šupljini.

CTE
CTE (25 – 500 °C) [10-6/K] : 22,0 – 22,5 µm/(m*K)

KLASIFIKACIJA
Keramički materijal, Tip II / klasifikacija 2

NIJANSE
5 V- nijanse dostupne u dvije translucencije:
- Visoka translucencija (HT): A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3,5 HT, B1 HT
- Niska translucencija (LT): A1 LT, A2 LT, A3 LT, A3,5 LT, B1 LT
- Jedna nijansa izbjeljivanja (BL)

VELIČINA
Dostupno u 3 veličine: 12, 14, 14L PAKIRANJE – 5 blokova po kutiji

PAKIRANJE
Blokovi: 5 Initial LRF blokova po kutiji
Pasta za glaziranje: 1x GC Initial LRF Glaze Paste, staklenka, 4 g

SKLADIŠTENJE
Za optimalne performanse preporučeno je skladištenje na sobnoj temperaturi (4 – 25°C) daleko od direktne sunčeve svjetlosti i visoke vlage.
Rok valjanosti:
GC Initial LRF Block: 10 godina od datuma proizvodnje
GC Initial LRF Glaze Paste: 5 godina od datuma proizvodnje

MJERE OPREZA
1. U rijetkim slučajevima proizvod može izazvati osjetljivost kod nekih ljudi. U slučaju takvih reakcija prekinite uporabu proizvoda i obratite se liječniku.
2. Uvijek je potrebno nositi osobnu zaštitnu opremu kao što su rukavice, maske za lice i zaštitne naočale.
3. Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

NEŽLJENI UČINCI:
Nismo upoznati s bilo kakvim rizicima neželjenih učinaka povezanih s GC Initial LRF blokom.

Neki proizvodi navedeni u ovim uputama za uporabu možda su razvrstani kao opasni sukladno GHS-u. Uvijek pregledajte sigurnosno-tehničke listove dostupne na:
https://www.gc.dental/europe
Za te se podatke možete obratiti i svom dobavljaču.

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

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

Zadnje izdanje: 04/2024

Használat előtt gondosan olvassa el a használati utasításokat! **HU**

GC INITIAL™ LRF BLOCK
LEUCITTAL MEGERŐSÍTETT ÜVEG-KERÁMIA CAD/CAM BLOKK

Felhasználása csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

JAVASOLT FELHASZNÁLÁS
A GC Initial LRF Block-ot professzionális fogtechnikusok számára szánják egyedi, teljes kerámia restaurációk készítéséhez. A GC Initial LRF Block egyaránt használható anterior és poszterior végleges helyreállítások elkészítéséhez felnőttek részére.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
Full kontúr teljes kerámia restauráció, részleges és teljes anterior és poszterior korona, inlay,onlay, héj készítése.
Követelmények:
- Preparálás a teljes kerámia restaurációknak megfelelően történjen
- Tartsa be az adhezív ragasztások összes követelményét

ELLENJAVALLATOK
Hiperfunkció
Az Initial LRF BLOCK (GC) termékkel történő helyreállítások ellenjavalltak a túlzott rágási funkciókkal diagnosztizált pácienseknél, különösen fogcsikorgatás vagy fogszorítás esetén. Hiperfunkciós páciensek devitalizált fogai esetében az Initial LRF BLOCK (GC) használatával történő helyreállítás feltétlenül ellenjavallt.
Premoláris endo koronák
A kis adhezív felszín, valamint a csekély gyökércsatorna átmérő ismeretében, a premoláris endo koronák esetében a használata ellenjavallt.
Hidak
Mivel az Initial LRF BLOCK (GC) termék finom üveg-kerámia keverékből áll, melynek szerkezeti ereje kb. 200 MPa értékre korlátozódik, az anyag nem alkalmas hidak készítésére.

ÖSSZETÉTEL
SiO_2 55-70%, Al_2O_3 15-20%, K_2O 10-20%, Na_2O 1-5%, Li_2O 0,5-5%, MgO 0-1%, CaO 1-5%, F 0-1%, CeO_2, CeF_3 0-1%, pigmentek < 2%

TERVEZÉSI FÁZIS
Helyreállítások preparálásakor az alábbi minimális méreteket kell követni:

- A minimális falvastagság a széleknél legyen 1,5 mm, 1,0 mm. Készítse elő a széleket vastag vagy normál lekerekített vállal (1. ábra).
- A helyreállítás minimális vastagsága legyen 1,5 mm a fisszúra területén, és 2,0 mm a csücsköknél.
- Minden belső élet és szöget le kell kerekíteni. Ügyeljen arra, hogy a szélek ne érintkezzenek közvetlenül a szemközti fog rágófelületével.
- A barázda formájú előkészítés minden helyreállítási eljárásnál kerülendő.
- Porcelán betéthez a preparálást a zománcban kell elvégezni, legalább 0,6 mm vastagságban.

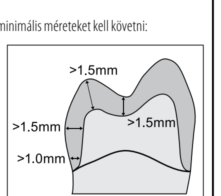


Fig. 1

FRÉZELÉS
Kérjük, olvassa el a frézgép használati utasítását. Válassza ki az Initial BLOCK (GC) vagy földpát kerámia blokkoknak, megfelelő marási programot (nedves marás javasolt). A marás után ellenőrizze a restaurációt: a marási folyamat okozta elszíneződések - kiálló részek - repedések vagy törések tekintetében.
Amennyiben a restauráció sérült, szakítsa meg a munkát.

FINÍROZÁS ÉS POLÍROZÁS
1. Mechanikus polírozás
A finírozást és polírozást durva és finom szilikoncsúccsal végezze. Használjon DIAPOLISHER PASTE (GC) terméket a végső polírozáshoz a magas fény eléréséhez. A polírozás során ügyeljen a szélekre és a kontaktpontokra. Ügyeljen a megfelelő fordulatszámra, és kerülje a hőképződést. A cement felvitele előtt tisztítsa meg a restaurációt.
FIGYELEM:
A restaurációk kidolgozásakor és polírozásakor alkalmazzon elszívást, és viseljen por elleni védőmaszkot, a por belélegzése ellen. Viseljen védőszemüveget.
2. Fényégetés az Initial LRF Glaze Paste termék segítségével
A pótlás fényreégetése az Initial LRF Glaze Paste (GC) segítségével végezhető el.
Az Initial LRF Glaze Paste (GC) terméket egy finom ecset segítségével vigye fel a pótlásra. Minden esetben az üvegben keverje össze az Initial LRF Glaze Paste (GC) terméket használat előtt. Ha szükséges, felhígíthatja az Initial LRF Glaze Paste (GC) terméket az Initial Glaze Liquid (GC) segítségével. Egy külön tálcán hígítsa fel a szükséges mennyiséget az Initial LRF Glaze Paste (GC) termékből. Soha ne hígítsa az üvegben. Az Initial INvivo porok (GC) közvetlenül hozzáadhatók és összekeverhetők az Initial LRF Glaze Paste (GC) termékkel. Az égetési hőmérsékletet nem szükséges módosítani.
TIPP:
Kerámia kályhában való elhelyezéshez égető tálcát használjon. A pótlás geometriájától függően helyezze azt közvetlenül egy platina fóliára, illetve egy platinával bevont csapra. Fém csapokkal együtt kis mennyiségű GC Initial Firing Foam termék használható (Az e.max CAD crystalisation Tray – Ivoclar használata ellenjavallt).

INITIAL LRF GLAZE PASTE ÉGETÉSI PARAMÉTEREI

Előmelegítési hőmérséklet	Száradási idő	Hőmérséklet emelkedése	Vákuum	Végső hőmérséklet	Tartási idő
450 °C	4 perc	45 °C/min	Igen	840-860 °C	1 perc

A pótlást az égetés után azonnal távolítsa el a kemencéből, és hagyja kihűlni.
Az ismételt égetések számát javasolt 3-ra korlátozni.

CEMENTEZÉS
1. Előkészületek, savazási protokoll
- Vigyen fel hidrofluorsavas gélt (5-9%) 60 másodpercre a helyreállítás belső felületeire
- Mossa le vízzel vagy tisztítsa meg ultrahangos tisztítóval és szárítsa meg.
- A savazott felületeket készítse elő szilán anyaggal (pl. CERAMIC PRIMER II (GC) vagy G-Multi PRIMER (GC)), és hagyja megszáradni.

2. Cementezés
- Cementezze adhezív rezin cementtel, pl. G-CEM LinkForce (GC) vagy önragasztó rezin cementtel, pl. G-CEM LinkAce (GC).

MEGJEGYZÉS:
- Kérjük, használjon CERAMIC PRIMER II vagy G-Multi PRIMER (GC) terméket a G-CEM LinkForce (GC) vagy G-CEM LinkAce (GC) termék előtt. Lásd a kapcsolódó használati utasítást.
- Amennyiben a preparálás nem retentív, akkor adhezív rezin cement (pl. G-CEM LinkForce) használata javasolt.
- Foszforsav (35-37%-os) is használható a felület megtisztítására, lehetőleg egy mikrobrush segítségével történő 10-15 másodperces dörzsöléssel.

VIGYÁZAT:
A hidrofloursav kizárólag szájon kívüli alkalmazásra szolgál, és nem alkalmazható a szájüregben.

HTE
HTE (25-500 °C) [10-6/K] : 22,0 – 22,5 µm/(m*K)

BESOROLÁS
Kerámia alapú anyag, II. típus / 2. osztály

SZÍNEK
5 V- árnyalat két áttetszőségi szinttel:
- Magas áttetszőség (HT): A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT, B1 HT
- Alacsony áttetszőség (LT): A1 LT, A2 LT, A3 LT, A3.5 LT, B1 LT
- Egy fehérített szín (BL)

MÉRET
3 méretben kapható: 12, 14, 14L

KISZERELÉS
Blokkok: 5 db Initial LRF BLOCK
Glazúr paszta: 1x GC Initial LRF Glaze Paste, 4 g-os tégely, 4g

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény érdekében tárolja szobahőmérsékleten (4-25 °C / 39,2-77,0 °F), közvetlen napfénytől és magas páratartalomtól távol.
Élettartam:
GC Initial LRF BLOCK: 10 év a gyártás időpontjától számítva
GC Initial LRF Glaze Paste: 5 év a gyártás időpontjától számítva

VIGYÁZAT
1. Ritka esetekben a termék bizonyos embereknél érzékenységet válthat ki. Ha bármilyen ilyen reakció tapasztalható, szakítsa meg a termék használatát, és forduljon orvoshoz.
2. Személyes védőfelszerelést (PPE), például védőkesztyűt, arcvédő maszkot és védőszemüveget mindig viselni kell.
3. Az anyagot /tartályt a helyi/ nemzeti/ nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

NEMKÍVÁNT HATÁSOK
Nincs tudomásunk a GC Initial LRF Block-al kapcsolatos káros hatások kockázatáról.

A jelen használati utasításban említett bizonyos termékek a GHS szerint veszélyesnek minősülhetnek. Minden esetben olvassa el a termékek biztonsági adatlapjait, melyeket a következő oldalról:
https://www.gc.dental/europe
A biztonsági adatlapokat a szállítótól is elkérheti.

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

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

Utoljára módosítva: 04/2024

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją stosowania. **PL**

GC INITIAL™ LRF BLOCK
BLOCZKI CAD/CAM Z CERAMIKI SZKLANEJ WZMOCNIONEJ LEUCYTEM

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

PRZEZNACZENIE
GC Initial LRF Block jest przeznaczony do stosowania przez profesjonalnych techników dentystycznych przy wykonywaniu niestandardowych, pełnoceramicznych uzupełnień. GC Initial LRF Block może być stosowany do odbudów zarówno w przednim, jak i bocznym odcinku zębów u osób dorosłych.

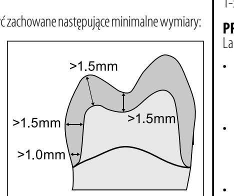
WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Wytwarzanie pełnoceramicznych pośrednich uzupełnień pełnokonturowych: częściowych i całkowitych pojedynczych koron w odcinku przednim i bocznym, wkładów i nakładów typu inlay, onlay oraz licówek.
Wymagania dodatkowe:
- Preparacja odpowiednia do uzupełnień pełnoceramicznych
- Wszystkie wymagania dotyczące cementowania adhezyjnego muszą być spełnione

PRZECIWWSKAZANIA
Hiperfunkcje
Uzupełnienia wykonane z bloczków Initial LRF BLOCK (GC) są przeciwwskazane u pacjentów z rozpoznanymi zaburzeniami funkcji żucia, w szczególności u zgrzytających zębami i zaciskających zęby. Bezwzględnym przeciwwskazaniem jest odbudowa zębów dewitalizowanych przy użyciu uzupełnień wykonanych z bloczków Initial LRF BLOCK (GC) u pacjentów z hiperfunkcjami.
Endokorony zębów przedtrzonowych
Ze względu na niewielką powierzchnię adhezyjną i małe średnice korzeni, endokorony zębów przedtrzonowych są przeciwwskazane.
Konstrukcje mostów
Ponieważ bloczek Initial LRF BLOCK (GC) składa się z drobnoziarnistej ceramiki szklanej o ograniczonej wytrzymałości wynoszącej ok. 200 MPa, materiał ten nie jest odpowiedni do wykonywania jakichkolwiek konstrukcji typu mosty.

SKŁAD
SiO_2 55-70%, Al_2O_3 15-20%, K_2O 10-20%, Na_2O 1-5%, Li_2O 0,5-5%, MgO 0-1%, CaO 1-5%, F 0-1%, CeO_2, CeF_3 0-1%, pigmenty < 2%

PLAN PREPARACJI
Przy projektowaniu uzupełnień powinny być zachowane następujące minimalne wymiary:

- Minimalna grubość ścianki powinna wynosić 1,5mm, 1,0mm na brzegach. Preparacja z wyraźnym stopniem typu chamfer lub stopniem prostym typu shoulder, z zaokrąglonym przejściem między ścianą osiową a stopniem (Rycina 1).
- Minimalna grubość uzupełnienia powinna wynosić 1,5mm w obszarach szczelin oraz bruzd i 2,0mm w obszarach guzków.
- Wszystkie wewnętrzne krawędzie i kąty powinny być zaokrąglone. Granica preparacji nie powinna znajdować się w punkcie kontaktu z zębami przeciwstawnymi w zwarciu centralnym.
- Preparacji w kształcie rowka należy unikać w przypadku wszystkich rodzajów uzupełnień.
- W przypadku licówek preparacja powinna obejmować tylko szkliwo oraz należy przestrzegać minimalnej grubości wynoszącej 0,6mm.



FREZOWANIE
Należy zapoznać się z instrukcją właściwą dla stosowanej frezarki. Wybrać program frezowania dla bloczka Initial LRF BLOCK (GC) lub materiałów w bloczkach z ceramiki skaleniowej (zalecane frezowanie na mokro). Po wyfrezowaniu uzupełnienie sprawdzić pod względem: przebarwień związanych z procesem frezowania - wypukłości - pęknięć lub odprysków.
Jeżeli uzupełnienie jest wadliwe nie należy kontynuować jego wytwarzania.

WYKOŃCZENIE I POLEROWANIE
1. Polerowanie mechaniczne
Wykończenie i polerowanie należy prowadzić przy użyciu gumki silikonowej zgrubnej i z drobnoziarnistym nasypem. Do końcowego polerowania można użyć pasty DIAPOLISHER PASTE (GC) pozwalającej uzyskać wysoki połysk. Podczas polerowania uzupełnienia należy zwrócić uwagę na krawędzie i punkty kontaktu. Należy zapewnić prawidłową ilość obrotów, jak również unikać generowania ciepła. Przed cementowaniem należy oczyścić uzupełnienie.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
Podczas korygowania lub polerowania uzupełnień należy używać pochłaniacza pyłu oraz nosić maskę przeciwpyłową, aby uniknąć wdychania pyłu. Należy zakładać okulary ochronne.
2. Wypalanie glazury przy użyciu GC Initial LRF Glaze Paste
Glazurowanie uzupełnienia należy wykonać przy użyciu glazury w paście Initial LRF Glaze Paste (GC).
Initial LRF Glaze Paste (GC) nałożyć na uzupełnienie delikatnym pędzelkiem. Przed użyciem, za każdym razem glazurę Initial LRF Glaze Paste (GC) należy zmieszać w słoiku. W razie potrzeby glazurę Initial LRF Glaze Paste (GC) można rozcieńczyć za pomocą płynu Initial Glaze Liquid (GC). Rozcieńczyć pożądaną ilość Initial LRF Glaze Paste (GC) na osobnej płytce. Nigdy nie rozcieńczać w słoiku. Farbki w proszku Initial INvivo powder stains (GC) można dodawać i mieszać bezpośrednio z glazurą Initial LRF Glaze Paste (GC). Nie ma potrzeby dostosowywania temperatur wypalania.
WSKAZÓWKA:
Do umieszczenia w piecu do ceramiki należy użyć specjalnej płytki do wypalania. W zależności od geometrii uzupełnienia, uzupełnienie umieścić bezpośrednio na folii platynowej lub sztyfcie pokrytym platyną. W połączeniu z metalowym sztyftem można użyć niewielkiej ilości pianki GC Initial Firing Foam (Nie należy używać płytki e.max CAD crystalisation Tray – Ivoclar).

PARAMETRY WYPALANIA GLAZURY GC INITIAL LRF GLAZE PASTE

Temperatura wygrzewania wstępnego	Czas suszenia	Przyrost temperatury	Próżnia	Temperatura końcowa	Czas przetrzymania
450°C	4 min	45°C/min	Tak	840 – 860°C	1 min

Uzupełnienie należy wyjąć z pieca natychmiast po wypaleniu oraz pozostawić do schłodzenia.
Zalecane jest ograniczenie liczby powtórnych wypalań do 3.

CEMENTOWANIE
1. Protokół wytrawiania preparacji
- Na wewnętrzne powierzchnie uzupełnienia nałożyć kwas fluorowodorowy (5-9%) w żelu na 60 sekund.
- Przemyć strumieniem wody lub myjką ultradźwiękową i osuszyć .
- Pokryć wytrawiane powierzchnie środkiem do silanizacji, takim jak CERAMIC PRIMER II (GC) lub G-Multi PRIMER (GC) i odczekać do momentu wyschnięcia.

2. Cementowanie
- Cementować za pomocą adhezyjnego cementu kompozytowego, takiego jak G-CEM LinkForce (GC) lub samoadhezyjnego cementu kompozytowego, takiego jak G-CEM LinkAce (GC).

UWAGA:
- Nałożyć Ceramic Primer II (GC) lub G-Multi PRIMER (GC), przed zastosowaniem G-CEM LinkForce (GC) lub G-CEM LinkAce (GC). Przed użyciem należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami dotyczącymi ich stosowania.
- W przypadku, gdy preparacja nie zapewnia retencji, preferowane jest użycie adhezyjnego cementu kompozytowego (takiego jak G-CEM LinkForce (GC)).
- Kwas fosforowy (35-37%) może być również wykorzystywany do czyszczenia powierzchni, najlepiej przez użycie mikroszczoteczki przez 10-15 sekund.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
Kwas fluorowodorowy służy wyłącznie do użytku zewnątrzustnego i nie może być stosowany w jamie ustnej.

WSPÓŁCZYNNIK ROZSZERZALNOŚCI CIEPLNEJ
CTE (25 – 500°C) [10-6/K]: 22,0 – 22,5 µm/(m*K)

KLASYFIKACJA
Materiał ceramiczny, typ II / klasa 2

ODCIENIE
5 odcieni Vita dostępnych w dwóch stopniach przezierności:
- Wysoka przezierność (HT): A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT, B1 HT
- Niska przezierność (LT): A1 LT, A2 LT, A3 LT, A3.5 LT, B1 LT
- Jeden odcień wybielony (BL)

ROZMIAR
Dostępne w 3 rozmiarach: 12, 14, 14L po 5 bloczków w opakowaniu

OPAKOWANIA
Bloczki: 5 bloczków Initial LRF BLOCK w jednym opakowaniu
Glazura w paście: 1x GC Initial LRF Glaze Paste, słoik, 4g

PRZECHOWYWANIE
Dla zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest przechowywanie w temperaturze pokojowej (4-25°C) z dala od bezpośredniego działania światła słonecznego i wysokiej wilgotności.
Okres przechowywania:
Bloczki GC Initial LRF BLOCK: 10 lat od daty produkcji
Glazura GC Initial LRF Glaze Paste: 5 lat od daty produkcji

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. U niektórych osób, w rzadkich przypadkach, produkt ten może powodować nadwrażliwość.
W przypadku takich reakcji należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
2. Należy zawsze stosować wyposażenie ochrony osobistej (PPE), takie jak rękawice ochronne, maski na twarz i okulary ochronne.
3. Zawartość/pojemnik należy utylizować zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Nie są nam znane żadne zagrożenia ani działania niepożądane związane z GC Initial LRF Block.

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

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

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

Ostatnia aktualizacja: 04/2024

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

GC INITIAL™ LRF BLOCK
BLOC CAD/CAM DIN CERAMICĂ DE STICLĂ ÎMBUNĂTĂȚITĂ CU LEUCIT

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

MOD DE UTILIZARE
GC Initial LRF Block este destinat utilizării de către tehnicienii dentari profesioniști la fabricarea restaurărilor total ceramice personalizate. GC Initial LRF Block poate fi utilizat atât pentru restaurările permanente posterioare, cât și pentru cele anterioare, la adulți.

INDICAȚII DE UTILIZARE
Fabricarea reconstrucțiilor indirecte integral ceramice total fizionomice: coroane anterioare și posterioare unice parțiale și complete, obturații indirecte (inlay), obturații indirecte cu acoperire de cuspizi (onlay), fațete laminate.
Cerințe suplimentare:
- Preparare pentru reconstrucții integral ceramice
- Trebuie respectate toate cerințele pentru cimentarea adezivă.

CONTRAINDICAȚII
Hiperfuncție
Reconstrucțiile realizate din Initial LRF BLOCK (GC) sunt contraindicate la pacienții diagnosticați cu funcție masticatorie excesivă, mai ales la cei care scrâșnesc din dinți și încleștează maxilarul. O contraindicație absolută privește reconstrucția dinților devitalizați cu restaurări realizate din Initial LRF BLOCK (GC) la pacienții cu hiperfuncții.
Coroane endo - premolari
Ținând cont de suprafața aderentă redusă și de diametrele mici ale rădăcinilor, coroanele de tip endo pentru premolari sunt contraindicate.
Punți
Deoarece Initial LRF BLOCK (GC) conține ceramică de sticlă fină cu o rezistență limitată de aprox. 200 MPa, acest material nu este adecvat pentru realizarea oricărui tip de punte.

COMPOZIȚIE
SiO_2 55-70%, Al_2O_3 15-20%, K_2O 10-20%, Na_2O 1-5%, Li_2O 0,5-5%, MgO 0-1%, CaO 1-5%, F 0-1%, CeO_2, CeF_3 0-1%, pigmenți < 2%

PROIECTAREA PREPARĂRII
La proiectarea reconstrucțiilor trebuie menținute următoarele dimensiuni minime:

- Grosimea minimă a peretelui trebuie să fie de 1,5 mm, 1,0 mm la margini. Preparați marginile cu șanț sau cu prag rotund.
- Grosimea minimă a reconstrucției trebuie să fie de 1,5 mm în zona șanțurilor și fosetelor și de 2,0 mm în zona cuspizilor.
- Toate muchiile și unghiurile interioare trebuie rotunjite. Evitați să lăsați marginile să intre în contact ocluzal direct cu dintele antagonist.
- Prepararea în formă de șanț adânc trebuie evitată la toate tipurile de reconstrucții.
- Pentru fațete, prepararea trebuie să aibă loc la nivelul smalțului și trebuie respectată o grosime minimă de 0,6 mm.

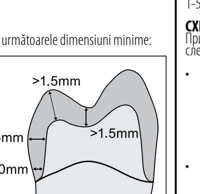


Fig. 1

FREZARE
Consultați instrucțiunile aferente unității de frezare. Selectați programul de frezare pentru Initial LRF BLOCK (GC) sau pentru blocuri de ceramică feldspatică (se recomandă frezarea cu jet de apă). După frezare, verificați reconstrucția pentru depistarea eventualelor: modificări de culoare asociate procesului de frezare - protuberanțe - fisuri sau ciobiri.
Dacă reconstrucția este defectuoasă, întrerupeți fabricarea reconstrucției.

FINISARE ȘI LUSTRUIRE
1. Lustruire mecanică
Finisați și lustruiți cu gume cu granulație mare și fină. Pentru un luciu puternic, la lustrul final se poate utiliza DIAPOLISHER PASTE (GC). Când lustruiți reconstrucția acordați atenție marginilor și punctelor de contact. Trebuie utilizată viteza corectă, iar generarea de căldură trebuie evitată. Curățați reconstrucția înainte de cimentare.
ATENȚIE:
Când ajustați sau șlefuiți lucrarea, utilizați un colector de praf și purtați o mască de protecție pentru a evita inhalarea prafului. Purtați ochelari de protecție.
2. Ardere de glazură utilizând GC Initial LRF Glaze Paste
Glazurarea reconstrucției se va realiza utilizând Initial LRF Glaze Paste (GC).
Aplicați Initial LRF Glaze Paste (GC) pe reconstrucție cu o pensulă fină. Înainte de utilizare, amestecați întotdeauna Initial LRF Glaze Paste (GC) în borcan. Dacă este necesar, puteți dilua Initial LRF Glaze Paste (GC) utilizând Initial Glaze Liquid (GC). Diluați cantitatea dorită de Initial LRF Glaze Paste (GC) pe o placă separată. Nu efectuați niciodată diluarea în borcan. Pudrele colorante Initial INvivo (GC) se pot adăuga și amesteca direct cu Initial LRF Glaze Paste (GC). Nu este necesară adaptarea temperaturilor de ardere.
SFAT:
Pentru introducerea în cuptorul de ardere, utilizați o plăcuță de ardere. În funcție de geometria reconstrucției, așezați reconstrucția direct pe o foiță de platină sau pe un pin de platină. Poate fi utilizată o cantitate mică de GC Initial Firing Foam împreună cu un pin metalic (nu utilizați tava de cristalizare e.max CAD – Ivoclar).

PARAMETRII DE ARDERE PENTRU INITIAL LRF GLAZE PASTE

Temperatura de preîncălzire	Timp de uscare	Creștere de temperatură	Vacuum	Temperatura finală	Timp de menținer în cuptor
450°C	4min	45°C/min	Da	840-860°C	1min

După ardere, scoateți reconstrucția imediat din cuptor și lăsați-o să se răcească.
Se recomandă ca numărul de arderi repetate să se limiteze la 3

CIMENTARE
1. Pregătire - protocolul de condiționare acidă
- Aplicați acid fluorhidric gel (5-9%) timp de 60 secunde pe suprafețele interioare ale reconstrucției.
- Spălați cu apă pulverizată sau prin curățare ultrasonică și uscați.
- Condiționați suprafețele demineralizate cu un agent de cuplare, de exemplu CERAMIC PRIMER II (GC) sau G-Multi PRIMER (GC) și lăsați să se usuce.

2. Cimentare
- Cimentați cu un ciment adeziv pe bază de rășină, de exemplu G-CEM LinkForce (GC), sau cu un ciment autoadeziv pe bază de rășină, de exemplu G-CEM LinkAce (GC).

NOTĂ:
- Vă rugăm să utilizați CERAMIC PRIMER II (GC) sau G-Multi PRIMER (GC) înainte de a utiliza G-CEM LinkForce (GC) sau G-CEM LinkAce (GC). Consultați instrucțiunile de utilizare respective.
- În cazul în care prepararea este neretentivă, este de preferat să se utilizeze un ciment adeziv pe bază de rășină (de exemplu G-CEM LinkForce (GC)).
- De asemenea, se poate utiliza acid fosforic (35-37%) în scopul curățării suprafeței, de preferat prin frecare cu o microperie timp de 10-15 secunde.

ATENȚIE:
Acidul fluorhidric se utilizează numai extraoral și nu trebuie aplicat în cavitatea bucală.

CTE
CTE (25-500°C) [10-6/K]: 22,0-22,5 µm/(m*K)

CLASIFICARE
Material ceramic, tip II / clasificare 2

NUANȚE
5 nuanțe V disponibile în două categorii de translucență:
- Translucență ridicată (HT): A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3,5 HT, B1 HT
- Translucență scăzută (LT): A1 LT, A2 LT, A3 LT, A3,5 LT, B1 LT
- O nuanță pentru dinți albiți (BLO)

DIMENSIUNI
Disponibil în 3 dimensiuni: AMBALAJ DE 12, 14, 14L - 5 blocuri per cutie

AMBALAJ
Blocuri: 5 blocuri Initial LRF per cutie
Pastă de glazurare: 1 x pastă de glazurare GC Initial LRF, borcan, 4 g

PĂSTRARE
Pentru performanțe optime, se recomandă a se păstra la temperatura camerei (4-25°C / 39,2-77,0°F), departe de lumina solară directă și de umiditate crescută.
Perioada de valabilitate:
Bloc GC Initial LRF: 10 ani de la data fabricației
Pastă de glazurare GC Initial LRF: 5 ani de la data fabricației

ATENȚIE
1. În cazuri rare, la unele persoane, produsul poate provoca sensibilitate. Dacă apar astfel de reacții, întrerupeți utilizarea produsului și consultați un medic.
2. Este necesară purtarea în permanență a echipamentului de protecție personală (EPP), de exemplu mănuși, mască facială și ochelari de protecție.
3. Evacuați conținutul/ recipientul conform reglementărilor locale/ naționale/ internaționale.

EFECTE ADVERSE
Nu avem cunoștință de nici un efect advers legat de GC Initial LRF block.

Unele produse la care se face referire în prezentele IFU pot fi clasificate „cu risc", conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu fișele tehnice pentru siguranță, disponibile la adresa:
https://www.gc.dental/europe
De asemenea, puteți obține aceste fișe de la furnizor.

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

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

Revizuit ultima dată: 04/2024

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. **RU**

GC INITIAL™ LRF BLOCK
БЛОК ДЛЯ CAD/CAM ИЗ УПРОЧНЕННОЙ ЛЕЙЦИТОМ СТЕКЛОКЕРАМИКИ

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

ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
GC Initial LRF Block предназначен для использования профессиональными зубными техниками; применяется для изготовления индивидуализиро- ванных цельнокерамических реставраций.
Диски GC Initial LRF Block можно использовать для изготовления постоянных реставраций как для фронтальной, так и для жевательной групп зубов у взрослых пациентов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Изготовление цельнокерамических ортопедических конструкций непрямым методом: частичных и полных коронок на передние и боковые зубы, вкладок, накладок, ламинированных виниров.
Дополнительные требования:
- Препарирование под цельнокерамические ортопедические конструкции
- Все требования для адгезивной фиксации должны быть соблюдены.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Парафункция
Ортопедические конструкции, изготовленные из блоков Initial LRF BLOCK (GC), противопоказаны пациентам, у которых диагностированы жевательные парафункции, в частности, бруксизм. Абсолютным противопоказанием является протезирование девитализированных зубов с использованием конструкций, изготовленных из блоков Initial LRF BLOCK (GC), у пациентов с жевательными парафункциями.
Коронки с эндодонтической фиксацией на премолярах
С учетом небольшой поверхности для адгезивной фиксации и небольших диаметров корней, коронки с эндодонтической фиксацией на премолярах противопоказаны.
Мостовидные протезы
Поскольку блок Initial LRF BLOCK (GC) состоит из стеклокерамики с ограниченной степенью прочности, составляющей приблизительно 200 МПа, данный материал не может применяться для изготовления каких-либо видов мостовидных протезов.

СОСТАВ
SiO_2 55-70%, Al_2O_3 15-20%, K_2O 10-20%, Na_2O 1-5%, Li_2O 0,5-5%, MgO 0-1%, CaO 1-5%, F 0-1%, CeO_2, CeF_3 0-1%, пигменты < 2%

СХЕМА ПРЕПАРИРОВАНИЯ
При планировании ортопедической конструкции необходимо руководствоваться следующими требованиями к минимальным размерам.

- Минимальная толщина стенки должна составлять 1,5 мм, а в области края - 1,0 мм. Препарирование краев осуществлять с формированием глубокой фаски или скругленного плеча.
- Минимальная толщина конструкции должна составлять 1,5 мм в фиссурах и ямках, и 2,0 мм - в области бугров.
- Все внутренние края и углы должны быть скруглены. Следует избегать формирования краев, находящихся в прямом окклюзионном контакте с зубами-антагонистами.
- Препарирования в форме желоба следует избегать для любых видов ортопедических конструкций.
- Для виниров, препарирование следует осуществлять в пределах эмали, соблюдая минимальную толщину в 0,6 мм

Fig. 1

ФРЕЗЕРОВАНИЕ
См. руководство пользователя соответствующего фрезерного оборудования. Необходимо выбрать программу фрезерования для блока Initial LRF BLOCK (GC) или материалов блоков на основе полевого шпата (рекомендуется использовать фрезерование с водяным охлаждением). После фрезерования, следует осмотреть ортопедическую конструкцию для выявления изменений цвета, связанных с процессом фрезерования; выступов; трещин или сколов.
Если ортопедическая конструкция имеет дефект, следует прекратить ее изготовление.

ФИНИШНАЯ ОБРАБОТКА И ПОЛИРОВКА
1. Механическая полировка
Финишную обработку и полировку следует производить с использованием шероховатых и гладких силиконовых полиров. Во время конечной полировки может быть использована паста DIAPOLISHER PASTE (GC) для получения выраженного блеска. Следует уделить внимание краям и контактным пунктам при полировке ортопедической конструкции. Следует обеспечивать правильную скорость обработки, избегая перегрева конструкции. Перед фиксацией ортопедическую конструкцию следует очистить.
ВНИМАНИЕ:
При коррекции или полировке конструкций следует использовать пылесборник и пылезащитный респиратор во избежание попадания пыли в дыхательные пути. Следует использовать защитные очки.
2. Глазуровочный обжиг с использованием пасты GC Initial LRF Glaze
Покрытие ортопедической конструкции глазурью производится с использованием пасты Initial LRF Glaze (GC).
Следует нанести пасту Initial LRF Glaze (GC) с помощью тонкой кисти на поверхность конструкции. Перед использованием следует всегда перемешивать пасту Initial LRF Glaze (GC) в емкости. При необходимости пасту Initial LRF Glaze (GC) можно развести, используя жидкость Initial Glaze (GC). Разводить необходимое количество пасты Initial LRF Glaze (GC) следует на отдельной пластине. Никогда не следует разводить пасту в емкости. Порошковые красители Initial INvivo (GC) могут быть добавлены и перемешаны непосредственно с пастой Initial LRF Glaze (GC). Дополнительная коррекция температуры обжига не требуется.
СОВЕТ:
Для помещения конструкции в печь следует использовать лоток для обжига. В зависимости от геометрии конструкции следует помещать ее непосредственно на платиновую фольгу или на покрытый платиной штифт. Небольшое количество вспененного материала GC Initial Firing Foam может быть использовано в комбинации с металлическим штифтом (не следует использовать лоток для кристаллизации e.max (Ivoclar)).

Параметры глазуровочного обжига с использованием пасты GC Initial LRF Glaze

Температура предварительного нагрева	Продолжительность сушки	Подъем температуры	Вакуумирование	Конечная температура	Время выдержки
450°C	4мин	45°C/мин	Да	840-860°C	1мин

После обжига конструкцию следует немедленно извлечь из печи и оставить остывать.
Рекомендуется проводить не более трех повторных обжигов

ФИКСАЦИЯ НА ЦЕМЕНТ
1. Схема протравливания
- Нанести гель плавиковой кислоты (5-9%) на 60 секунд на внутренние поверхности конструкции.
- Промыть водным аэрозолем или очистить с помощью ультразвуковой очистки и высушить.
- Кондиционировать протравленные поверхности с помощью силанизирующего средства, например, CERAMIC PRIMER II (GC) или G-Multi PRIMER (GC), и высушить.

2. Фиксация на цемент
- Фиксировать на композитный цемент, например, G-CEM LinkForce (GC), или самоадгезивный композитный цемент, например, G-CEM LinkAce (GC).

ПРИМЕЧАНИЕ:
- Следует использовать праймер CERAMIC PRIMER II (GC) или G-Multi PRIMER (GC) перед использованием цемента G-CEM LinkForce (GC) или G-CEM LinkAce (GC). См. соответствующие инструкции по применению.
- Если препарирование не является ретенционным, предпочтительно использование композитного адгезивного цемента, например, G-CEM LinkForce (GC).
- Для очистки поверхности также может быть использована фосфорная кислота (35-37 %), предпочтительно с механической обработкой микрощеткой в течение 10-15 секунд.

ВНИМАНИЕ:
Плавиковая кислота используется исключительно вне полости рта пациента.

КТР
КТР (25-500°C) [10-6/K] : 22,0 – 22,5 мкм/(м*К)

КЛАССИФИКАЦИЯ
Керамический материал,Тип II / классификация 2

ОТТЕНКИ
Доступно 5 оттенков и 2 степени прозрачности материала:
- Высокая прозрачность (HT): A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3,5 HT, B1 HT
- Низкая прозрачность (LT): A1 LT, A2 LT, A3 LT, A3,5 LT, B1 LT
- Один отбеленный оттенок (BL)

РАЗМЕР
Доступно 3 размера блоков: УПАКОВКА 12, 14, 14L — 5 блоков в коробке

УПАКОВКА
Блоки: 5 блоков Initial LRF в коробке
Паста для нанесения глазури: Паста GC Initial LRF Glaze — 1 шт, емкость, 4 г.

ХРАНЕНИЕ
Для оптимального результата блоки следует хранить при комнатной температуре (4-25 °C / 39,2-77,0 °F) вдали от прямых солнечных лучей и высокой влажности.
Срок хранения:
Блоки GC Initial LRF BLOCK: 10 лет от даты производства
Паста GC Initial LRF Glaze Paste: 5 лет от даты производства

ВНИМАНИЕ
1. В редких случаях данный продукт может вызвать реакцию повышенной чувствительности у некоторых людей. Если подобная реакция проявляется, следует прекратить использование материала и обратиться к врачу.
2. Средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как перчатки, респираторы и защитные очки, следует использовать постоянно.
3. Утилизируйте материал/контейнер для материала в соответствии с нормами местного/регионального/национального/международного правового регулирования.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:
Нам не известно о каких-либо рисках или побочных эффектах, связанных с применением дисков GC Initial LRF Block.

Некоторые материалы, описанные в настоящих инструкциях по использованию, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с системой GHS. Во всех случаях следует ознакомиться с паспортами безопасности, доступными на веб-сайте:
https://www.gc.dental/europe
Их также можно получить у вашего поставщика.

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

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

Последняя редакция: 04/2024

Pred použitím si pozorne preštudujte návod na použitie. **SK**

GC INITIAL LRF BLOCK
LEUCITOM ZOSILNENÉ SKLO KERAMICKÉ CAD / CAM BLOKY

Na použitie len zubným lekárom v indikáciách na použitie.

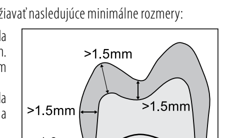
URČENÉ NA POUŽITIE
GC Initial LRF Block je určený na použitie profesionálnymi zubnými technikmi pri výrobe individualizovaných celokeramických náhrad. GC Initial LRF Block sa môže použiť na prednú aj zadnú trvalú náhradu pre dospelých.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
Výroba plne kontúrovaných celokeramických nepriamych náhrad: čiastočné alebo celkové jednoduché frontálne a distálne korunky, inleje, onleje, laminované fazety.
Ďalšie požiadavky:
- Preparácia ako pre celokeramické náhrady
- Je nutné splniť všetky požiadavky pre adhezívne bondovanie (lepenie).

KONTRAINDIKÁCIE
Hyperfunkcia
Náhrady z Initial LRF BLOCK (GC) sú kontraindikované u pacientov s nadmernými žuvacími funkciami, hlavne zatínanie a škrípanie zubami. Absolútna kontraindikácia sa vzťahuje na obnovu devitalizovaných zubov náhradami vyrobenými z Initial LRF BLOCK (GC) u pacientov s hyperfunkciami.
Endokorunky – premoláre
Vzhľadom na malý adhezívny povrch a malé priemery koreňa sú endokorunky na premolároch kontraindikované.
Konštrukcie mostíkov
Keďže Initial LRF BLOCK (GC) pozostáva z jemnej sklokeramiky s obmedzenou silou pribl. 200 MPa, tento materiál nie je vhodný na výrobu žiadnych mostíkov.

ZLOŽENIE
SiO_2 55-70%, Al_2O_3 15-20%, K_2O 10-20%, Na_2O 1-5%, Li_2O 0,5-5%, MgO 0-1%, CaO 1-5%, F 0-1%, CeO_2, CeF_3 0-1%, pigmenty < 2%

DIZAJN PREPARÁCIE
Pri navrhovaní náhrad je nutné dodržiavať nasledujúce minimálne rozmery:
- Minimálna hrúbka steny by mala byť 1,5 mm, 1,0 mm na okrajoch. Preparujte okraje s hlbokým skosením alebo so zaobleným schodíkom.
- Minimálna hrúbka náhrady by mala byť 1,5 mm v oblasti jamiek a fisúr a 2,0 mm na hrbolkoch.
- Všetky vnútorné okraje a uhly by mali byť zaoblené. Nenechávajte hranicu preparácie v priamom oklúznom kontakte s protiľahlým zubom.
- Preparácie v tvare žľabu nie sú vhodné pri žiadnych náhradách.
- V prípade faziet by sa preparácia mala nachádzať v sklovine, dodržte minimálnu hrúbku 0,6 mm.



Obrázok 1

FRÉZOVANIE
Preštudujte si príslušné pokyny pre frézu. Zvoľte program frézovania pre Initial LRF BLOCK (GC) alebo feldsparové keramické bloky (odporúčame mokré frézovanie). Po frézovaní skontrolujte na náhrade nasledujúce prvky: zmeny farby spojené s frézovaním, výbežky, praskliny alebo nalomené časti.
Ak je náhrada poškodená, zastavte výrobu.

KONEČNÁ ÚPRAVA A LEŠTENIE
1. **Mechanické leštenie**
Dokončite leštenie s hrubým a jemným silikónovým nástrojom. Na konečné leštenie môžete použiť pastu DIAPOLISHER PASTE (GC), získate tak vysoký lesk. Pri leštení náhrady dávajte pozor na okraje a kontaktné body. Je nutné zaistiť správnu rýchlosť. Zabráňte nadmernému prehriatiu. Pred cementovaním náhradu vyčistite.
UPOZORNENIE:
Pri úprave alebo leštení náhrady používajte odsávanie prachu a ochrannú masku, aby ste prach nevdychovali. Používajte ochranné okuliare.
2. **Glazovanie pomocou pasty Initial LRF Glaze Paste**
Náhrady je možné glazovať pomocou pasty Initial LRF Glaze Paste (GC).
Jemným štetcom naneste na náhradu pastu Initial LRF Glaze Paste (GC). Pastu Initial LRF Glaze Paste je nutné vo fľaštičke pred použitím vždy premiešať. V prípade potreby môžete pastu Initial LRF Glaze Paste nariediť pomocou prípravku Initial Glaze Liquid (GC). Narieďte požadované množstvo pasty Initial LRF Glaze Paste v samostatnej miske. Nikdy nerieďte priamo vo fľaštičke. Do pasty Initial LRF Glaze Paste môžete pridať a primiešať práškové pigmenty Initial INvivo (GC). Nie je nutné upravovať teploty vypaľovania.
TIP:
Pre umiestnenie v keramickej peci je možné použiť vypaľovaciu podložku. V závislosti od tvaru uložte náhradu priamo na platinovú fóliu alebo použite platinový kolík. V kombinácii s kovovým kolíkom môžete použiť malé množstvo peny GC Initial Firing Foam (nepoužívajte podložku e.max CAD crystalisation Tray – Ivoclar).

PARAMETRE NA VYPAĽOVANIE PASTY INITIAL LRF GLAZE PASTE

Teplota predhrievania	Čas sušenia	Teplotný nárast	Vákuum	Konečná teplota	Čas držania
450°C	4min	45°C/min	Áno	840-860°C	1min

Ihneď po vypálení vyberte náhradu z pece a nechajte ju vychladnúť.
Odporúčame obmedziť počet opakovaných vypaľovaní na 3.

CEMENTOVANIE
1. **Leptací protokol preparácie**
- Na vnútornú stranu náhrady naneste na 60 sekúnd gél kyseliny fluorovodíkovej (5-9%).
- Umyte prúdom vody alebo v ultrazvukovej čističke a osušte.
- Leptané povrchy silanizujte silanovým spojovacím činidlom, ako napr. CERAMIC PRIMER II (GC) alebo G-Multi PRIMER (GC), a nechajte vyschnúť.

2. **Cementovanie**
- Cementujte adhezívnym živicovým cementom, ako napr. G-CEM LinkForce, alebo samoadhezívnym živicovým cementom, ako napr. G-CEM LinkAce.
POZNÁMKA:
- Pred použitím produktov G-CEM LinkForce alebo G-CEM LinkAce použite CERAMIC PRIMER II alebo G-Multi PRIMER. Podrobnosti nájdete v príslušnom návode na použitie.
- Ak je preparácia bez retencie, vhodnejšie je použiť adhezívny živicový cement (ako napr. G-CEM LinkForce).
- Na čistenie povrchu môžete použiť aj kyselinu fosforečnú (35 – 37 %), ideálne je nanášanie microbrushom počas 10 až 15 sekúnd.
UPOZORNENIE:
Kyselina fluorovodíková je určená na extraorálne použitie. Je zakázané ju aplikovať v dutine ústnej.

CTE
CTE (25-500°C) [10-6/K]:22,0 – 22,5 μm/(m*K)

KLASIFIKÁCIA:
Keramický materiál, typ II/klasifikácia 2

ODTIENE
5 V-odtieňov dostupných v dvoch úrovniach translucencie:
- Vysoká translucencia (HT): A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT, B1 HT
- Nízka translucencia (LT): A1 LT, A2 LT, A3 LT, A3.5 LT, B1 LT
- Jeden odtieň po bielení (BL)

VEĽKOSŤ
Dostupné v 3 veľkostiach 12, 14, 14 L

BALENIE
Bloky: 5 blokov Initial LRF v balení.
Glazovacia pasta: 1 x 4g fľaštička GC Initial LRF Glaze Paste

USKLADNENIE
Optimálnu funkčnosť dosiahnete skladovaním pri izbovej teplote (4 až 25 °C/39,2 až 77 °F) chránené pred priamym slnečným svetlom a vysokou vlhkosťou.
Životnosť:
GC Initial LRF Block: 10 rokov od dátumu výroby
GC Initial LRF Glaze Paste: 5 rokov od dátumu výroby

UPOZORNENIE
1. V zriedkavých prípadoch môže produkt spôsobiť u niektorých ľudí precitlivenosť. Pokiaľ dôjde k takýmto reakciám, prestaňte produkt používať a vyhľadajte lekára.
2. Po celý čas je nutné používať osobné ochranné prostriedky, ako rukavice, tvárové masky a ochranné okuliare.

Niektoré produkty uvádzané v aktuálnom návode na použitie môžu byť podľa GHS klasifikované ako nebezpečné látky. Vždy si preštudujte karty bezpečnostných údajov dostupné na stránkach:
https://www.gc.dental/europe
Môžete si ich takisto vyžiadať od svojho dodávateľa.

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

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

Posledná kontrola: 04/2024

Pred uporabo pazljivo preberite navodila za uporabo. **SL**

GC INITIAL™ LRF BLOCK
LEUCITNO OJAČAN STEKLOKERAMIČNI CAD/CAM BLOK

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

PREDVIDENA UPORABA
GC Initial LRF Blok je namenjen profesionalnim zobotehnikom pri izdelavi popolnoma keramičnih restavracij po meri. GC Initial LRF Blok se lahko uporablja za sprednjo in posteriorno trajno restavracijo za odrasle

INDIKACIJE ZA UPORABO
Izdelava celih, popolnoma keramičnih indirektnih restavracij: delnih in celih posameznih sprednjih in zadnjih kron, inlejev, onlejev, laminiranih lusk.
Dodatne zahteve:
- Priprava na popolne keramične restavracije
- Izpolnjene morajo biti vse zahteve za adhezivno lepljenje

KONTRAINDIKACIJE
Hiperfunkcija
Restavracije z izdelkom Initial LRF BLOCK (GC) so kontraindicirane pri bolnikih s čezmernimi mastikatornimi funkcijami, zlasti pri bolnikih, ki škripajo z zobmi in zobe stiskajo. Popolna kontraindikacija se nanaša na obnovo devitaliziranih zob z restavracijami, izdelanimi z izdelkom Initial LRF BLOCK (GC), pri bolnikih s hiperfunkcijami.
Endokrone – premolarji
Endokrone na premolarjih so kontraindicirane zaradi majhne lepilne površine in majhnega premera korenin.
Mostički
Ker je izdelek Initial LRF BLOCK (GC) izdelan iz steklokeramike z omejeno trdnostjo približno 200 MPa, ta material ni primeren za izdelavo nobene vrste mostička.

SESTAVA
SiO_2 55-70%, Al_2O_3 15-20%, K_2O 10-20%, Na_2O 1-5%, Li_2O 0,5-5%, MgO 0-1%, CaO 1-5%, F 0-1%, CeO_2, CeF_3 0-1%, pigmenti < 2%

NAČRTOVANJE PREPARACIJE
Pri načrtovanju restavracij je treba upoštevati naslednje minimalne mere:
- Minimalna debelina stene mora znašati 1,5 mm oziroma 1,0 mm na robovih. Robove pripravite z globokim žlebom ali polkrožno stopnico.
- Minimalna debelina restavracije v predelu jamice in fisure mora znašati 1,5 mm, na vrških zob pa 2,0 mm.
- Vse notranje robove in kote je treba zaobliti. Izognite se mejam neposredno na okluzijskih kontaktih z nasprotnim zobom.
- Pri vseh vrstah restavracij se je treba izogniti preparaciji v obliki kanala.
- Preparacija luske mora biti osredotočena na sklenino, upoštevati pa je treba minimalno debelino 0,6 mm.

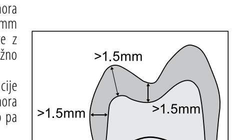


Fig. 1

REZKANJE
Sledite navodilom za uporabo enote za rezkanje. Izberite program rezkanja za izdelek Initial LRF BLOCK (GC) ali materiale za keramične bloke iz glinenca (priporočeno je mokro rezkanje). Po rezkanju preverite, ali je pri restavraciji prišlo do razbarvanja, povezanega s procesom rezkanja, izboklin, razpok ali okruškov.
Če je restavracija poškodovana, prekinite njeno izdelavo.

KONČNA OBDELAVA IN POLIRANJE
1. **Mehansko poliranje**
Za končno obdelavo in poliranje uporabite grobo in fino silikonsko konico. Za končno poliranje in visok sijaj lahko uporabite izdelek DIAPOLISHER PASTE (GC). Pri poliranju restavracije pazite na robove in kontaktne točke. Zagotoviti je treba pravo hitrost ter se izogniti nastanku toplote. Pred cementiranjem restavracijo očistite.
OPOZORILO:
Med nameščanjem ali poliranjem restavracije uporabite zbiralnik prahu in protiprašno masko, da se izognete vdihavanju prahu. Uporabljajte zaščitna očala.
2. **Glaziranje z uporabo paste za glaziranje Initial LRF**
Za glaziranje restavracije uporabite pasto za glaziranje Initial LRF (GC).
Pasto za glaziranje Initial LRF (GC) s fino ščetko nanesite na restavracijo. Pred uporabo pasto za glaziranje Initial LRF (GC) vedno zmešajte v lončku. Po potrebi jo lahko razredčite z izdelkom Initial Glaze Liquid (GC). Želeno količino paste za glaziranje Initial LRF razredčite na posebnem pladnju. Izdelka nikoli ne redčite v lončku. Izdelek Initial INvivo powder stains (GC) lahko dodate in zmešate neposredno s pasto za glaziranje Initial LRF. Temperature ni treba prilagajati.
NASVET:
V keramični peči uporabljajte pladenj za žganje. Restavracijo položite neposredno na folijo iz platine ali na nosilec, prevlečen s platino, odvisno od geometrijske oblike restavracije. Uporabiti je mogoče majhno količino pene za žganje GC Initial skupaj s kovinskim nosilcem (ne uporabljajte pladnja za kristalizacijo e.max CAD – Ivoclar).

PARAMETRI ŽGANJA S PASTO ZA GLAZIRANJE INITIAL LRF

Temperatura predogrevanja	Čas sušenja	Dvig temperature	Vakuum	Končna temperatura	Trajanje
450°C	4min	45°C/min	Da	840-860°C	1min

Restavracijo takoj po žganju vzemite iz peči in pustite, da se ohladi.
Priporočamo največ 3 zaporedna žganja.

CEMENTIRANJE
1. **Protokol jedkanja preparacij**
- Na notranje površine restavracije nanesite gel hidrofluorove kisline (5-9%) in počakajte 60 sekund.
- Sperite z vodnim pršilcem ali ultrazvočnim čistilcem in osušite.
- Jedkane površine obdelajte s silanskim agentom, kot je CERAMIC PRIMER II (GC) ali G-Multi PRIMER (GC), in pustite, da se posuši.

2. **Cementiranje**
- Cementirajte z adhezivnim kompozitnim cementom, kot je G-CEM LinkForce, ali samoadhezivnim kompozitnim cementom, kot je G-CEM LinkAce.
OPOMBA:
- Pred uporabo izdelka G-CEM LinkForce ali G-CEM LinkAce uporabite izdelek CERAMIC PRIMER II ali G-Multi PRIMER. Upoštevajte ustrezna navodila za uporabo.
- V primeru neretentivne preparacije je bolje izbrati adhezivni kompozitni cement (kot je G-CEM LinkForce).
- Za čiščenje površine je mogoče uporabiti tudi fosforno kislino (35–37 %), po možnosti v kombinaciji z drgnjenjem z mikroščetko v trajanju 10–15 sekund.
OPOZORILO:
Hidrofluorova kislina je samo za uporabo zunaj ust in se je ne sme uporabljati v ustni votlini.

CTE
CTE (25-500°C) [10-6/K]: 22,0 – 22,5 μm/(m*K)

RAZVRSTITEV:
keramični material, tip II/razvrstitev 2

ODTENKI
Na voljo je pet odtenkov z dvema prosojnostma:
- Visoka prosojnost – High Translucency (VP oz. HT): A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT, B1 HT
- Nizka prosojnost – Low Translucency (NP oz. LT): A1 LT, A2 LT, A3 LT, A3.5 LT, B1 LT
- En odtenek belila (BL)

VELIKOST
Na voljo v treh velikostih: 12, 14, 14 L PAKIRANJE – 5 blokov v škatli

PAKIRANJE
Bloki: 5 blokov Initial LRF v škatli
Pasta za glaziranje: 1 x pasta za glaziranje GC Initial LRF, lonček, 4 g

SHRANJEVANJE
Za doseganje optimalnih rezultatov priporočamo shranjevanje pri sobni temperaturi (4–25 °C/39,2–77,0 °F), zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo in visoko vlago.
Rok uporabe:
GC Initial LRF Blok: 10 let od datuma proizvodnje
GC Initial LRF glazurna pasta: 5 let od datuma proizvodnje

OPOZORILO
1. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči občutljivost. Če opazite tako reakcijo, prenehajte uporabljati izdelek in se posvetujte z zdravnikom.
2. Vedno je treba uporabljati osebno zaščitno opremo (OZO), kot so rokavice, maske za obraz in zaščitna očala.
3. Vsebino/posodo zavrzite v skladu z lokalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

NEŽELENI UČINKI
Ne poznamo nobenih tveganj neželenih učinkov, povezanih z GC Initial LRF blokom.

Nekateri izdelki iz teh navodil za uporabo so lahko po GHS uvrščeni med nevarne izdelke. Vedno preverite varnostne liste, ki so na voljo na spletnem naslovu:
https://www.gc.dental/europe
Varnostne liste je mogoče dobiti tudi pri dobavitelju.

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

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

Zadnja revizija: 04/2024

Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu. **SR**

GC INITIAL™ LRF BLOCK
OJAČANI LEUCITNI CAD/CAM BLOKOVI OD STAKLENE KERAMIKE

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

NAMENA
GC Initial LRF Block namenjen je za upotrebu od strane profesionalnih dentalnih tehničara za izradi prilagođenih potpunih keramičkih nadoknada. GC Initial LRF Blok se može koristiti za trajne nadoknade i u području prednjih zuba i u području bočnih zuba odraslih osoba

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Izrada indirektnih potpuno keramičkih rekonstrukcija pune konture: delimične i potpune jednostruke anteriorne i posteriorne krunice, umeci, navlake, laminirane fasete.
Dodatni zahtevi:
- Priprema za potpuno keramičke rekonstrukcije
- Svi zahtevi za lepljenje moraju da se ispune

KONTRAINDIKACIJE
Hiperfunkcija
Rekonstrukcije napravljene od materijala Initial LRF BLOCK (GC) su kontraindikovane za pacijente sa dijagnozom funkcija ekscesivne mastikacije, posebno za one koji škrguću zubima ili ih stiskaju. Apsolutna kontraindikacija se odnosi na obnavljanje devitalizovanih zuba rekonstrukcijama napravljenim od materijala Initial LRF BLOCK (GC) za pacijente sa premolari.
Endokrunice – pretkutnjaci
Zbog male površine za spajanje i malog prečnika korena, endokrunice su kontraindikovane za premolari.
Konstrukcije mosta
Pošto se Initial LRF BLOCK (GC) sastoji od fine staklene keramike ograničene snage od oko 200 MPa, ovaj materijal nije prikladan za izradu bilo kog tipa konstrukcije mosta.

КОМПОЗИЦИЈА
SiO_2 55-70%, Al_2O_3 15-20%, K_2O 10-20%, Na_2O 1-5%, Li_2O 0,5-5%, MgO 0-1%, CaO 1-5%, F 0-1%, CeO_2, CeF_3 0-1%, pigmenti < 2%

DIZAJN PRIPREME
Pri dizajniranju rekonstrukcija potrebno je održavati sledeće minimalne dimenzije:
- Minimalna debljina zida treba da bude 1,5 mm, 1,0 mm na marginama. Pripremite margine sa dubokim žlebom ili zaobljenim obodom
- Minimalna debljina rekonstrukcije treba da bude 1,5 mm u oblasti jamica i fisura, a 2,0 mm u oblasti kvržica.
- Sve unutrašnje ivice i uglovi treba da budu zaobljeni. Izbegavajte da margine dolaze u direktan okluzalni dodir sa zubom koji stoji nasuprot.
- U svim vrstama rekonstrukcija treba izbegavati pripreme u obliku žleba.
- Za fasete, priprema treba da se nalazi u gleđi i mora da se održi minimalna debljina od 0,6 mm.

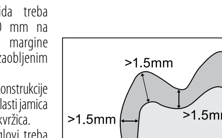


Fig. 1

FREZOVANJE
Pridržavajte se odgovarajućih uputstava za jedinicu za frezovanje. Izaberite program za frezovanje materijala Initial LRF BLOCK (GC) ili feldspat keramičkih blokova (savetuje se vlažno frezovanje). Nakon frezovanja proverite da li na rekonstrukciji postoji: promena boje povezana sa procesom frezovanja - ispupčenja - pukotine i naprsline.
Ako rekonstrukcija sadrži nedostatke, obustavite pravljenje rekonstrukcije.

FINIŠ I POLIRANJE
1. **Mehaničko poliranje**
Finiširajte i ispolirajte grubom i finom brusilicom. DIAPOLISHER PASTE (GC) može da se koristi za finalno poliranje kako bi se dobio visoki sjaj. Obratite pažnju na margine i tačke kontakta pri poliranju rekonstrukcije. Neophodno je obezbediti pravu brzinu i izbegavati stvaranje toplote. Očistite rekonstrukciju pre cementiranja.
OPREZ:
Pri podešavanju i poliranju rekonstrukcija koristite skupljač prašine i nosite masku protiv prašine da biste izbegli udisanje prašine. Nosite zaštite naočare.
2. **Glaziranje pomoću Initial LRF paste za glaziranje**
Glaziranje rekonstrukcije treba da se obavlja Initial LRF pastom za glaziranje (GC). Nanesite Initial LRF pastu za glaziranje (GC) mekom četkicom na rekonstrukciju. Uvek promešajte Initial LRF pastu za glaziranje u teglici pre korišćenja. Initial LRF pastu za glaziranje možete po potrebi da razredite pomoću Initial tečnosti za glaziranje (GC). Razredite željenu količinu Initial LRF paste za glaziranje na zasebnoj paleti. Nikad ne razređujte pastu u teglici. Initial INvivo boje u prahu (GC) mogu da se dodaju i mešaju direktno sa Initial LRF pastom za glaziranje. Nema potrebe za adaptacijom temperatura pečenja.
SAVET:
Koristite paletu za pečenje za ubacivanje u peć za keramiku. Rekonstrukciju u zavisnosti od oblika možete da stavite direktno na platinastu foliju ili na stalak sa klinom obloženim platinom. Mala količina GC Initial pene za pečenje može da se koristi u kombinaciji sa metalnim klinom (nemojte koristiti e.max CAD postolje za kristalizaciju – Ivoclar).

PARAMETRI ZA PEČENJE INITIAL LRF PASTE ZA GLAZIRANJE

Temperatura predgrevanja	Vreme sušenja	Porast temperature	Vakuum	Krajnja temperatura	Vreme zadržavanja
450°C	4min	45°C/min	Da	840-860°C	1min

Odmah nakon pečenja izvadite rekonstrukciju iz peći i ostavite je da se ohladi.
Savetuje se ograničavanje broja ponavljanja pečenja na 3.

CEMENTIRANJE
1. **Protokol urezivanja pripreme**
- Nanesite gel od fluorovodonične kiseline (5-9%) u trajanju od 60 sekundi na unutrašnje površine rekonstrukcije
- Isperite vodom u spreju ili ultrazvučnim čistačem i osušite.
- Tretirajte urezane površine silanskim sredstvom za spajanje kao što su CERAMIC PRIMER II (GC)ili G-Multi PRIMER (GC) i sačekajte da se osuši.

2. **Cementiranje**
- Cementirajte cementom od adhezivne smole kao što je G-CEM LinkForce ili cementom od samolepive smole kao što je G-CEM LinkAce.
NAPOMENA:
- Pre korišćenja G-CEM LinkForce ili G-CEM LinkAce koristite CERAMIC PRIMER II ili G-Multi PRIMER. Pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu
- U slučaju da je priprema neretentivna, poželjno je korišćenje cementa od adhezivne smole (npr. G-CEM LinkForce)
- Fosforna kiselina (35-37%) takođe može da se koristi za čišćenje površina, poželjno za trljanje krpom od mikrofibera tokom 10-15 sekundi.
OPREZ:
Fluorovodonična kiselina sme da se koristi isključivo ekstraoralno i ne sme da se unosi u usnu duplju.

CTE
CTE (25-500°C) [10-6/K]: 22,0 – 22,5 μm/(m*K)

KLASIFIKACIJA
Keramički materijal, tip II/klasifikacija 2

NIJANSE
5 V nijanse dostupne u dva stepena prozirnosti:
- Visoka prozirnost (HT): A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT, B1 HT
- Niska prozirnost (LT): A1 LT, A2 LT, A3 LT, A3.5 LT, B1 LT
- Jedna bela nijansa (BL)

VELIČINA
Dostupno u 3 veličine: 12, 14, 14L PAKOVANJE – 5 blokova po kutiji

PAKOVANJE
Blokovi: 5 Initial LRF blokova po kutiji
Pasta za glaziranje: 1 x GC Initial LRF pasta za glaziranje, teglica, 4 g

SKLADIŠTENJE
Za postizanje optimalnih performansi skladištite na sobnoj temperaturi (4–25 °C / 39,2-77,0 °F) i ne izlažite direktnoj sunčevoj svetlosti ni visokoj vlažnosti.
Životni vek:
GC Initial LRF Block: 10 godina od datuma proizvodnje
GC Initial LRF Glaze Paste: 5 godina od datuma proizvodnje

OPREZ
1. Ovaj proizvod u retkim slučajevima može da izazove osetljivost kod nekih osoba. Ako se jave takve reakcije, prekinite upotrebu proizvoda i potražite pomoć lekara.
2. Uvek je neophodno nositi opremu za ličnu zaštitu na radu kao što su rukavice, maske za lice i štitnici za oči.
3. Odložiti sadržaj/posudu u skladu sa lokalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima

NEŽLLJENA DEJSTVA
Nismo upoznati sa bilo kakvim rizicima neželjenih dejstava u vezi sa GC Initial LRF blokom.

Neki proizvodi koji se pominju u aktuelnom uputstvu za upotrebu možda su klasifikovani kao opasni prema GHS klasifikaciji. Uvek imajte u vidu bezbednosne listove dostupne na adresi:
https://www.gc.dental/europe
Listovi mogu da se dobiju i d dobavljača.

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

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

Zadnje izdanje: 04/2024

Перед використанням уважно прочитайте інструкцію з застосування. **UA**

БЛОК GC INITIAL™ LRF
БЛОК ДЛЯ CAD/CAM ЗІ ЗМІЦНЕНОЇ ЛЕЙЦИТОМ СКЛОКЕРАМІКИ

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

ПРИЗНАЧЕННЯ
GC Initial LRF Block призначений для використання професійними зубними техніками під час виготовлення нестандартних суцільнокерамічних реставрацій. GC Initial LRF Block можна використовувати як для фронтальних, так і для постійних реставрацій жувальних зубів для дорослих.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
Виготовлення суцільнокерамічних ортопедичних конструкцій непрямим методом: часткових і повних коронок на передні й бічні зуби, вкладок, накладок, ламінованих вінірів.
Додаткові вимоги:
- препарування під суцільнокерамічні ортопедичні конструкції
- Належить дотримуватись всіх вимог до адгезивної фіксації.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Парафункція
Ортопедичні конструкції, виготовлені з блоків Initial LRF BLOCK (GC), протипоказані пацієнтам, у яких діагностовано жувальні парафункції, зокрема, бруксизм. Абсолютним протипоказанням є протезування девіталізованих зубів із використанням конструкцій, виготовлених з блоків Initial LRF BLOCK (GC), у пацієнтів з жувальними парафункціями.
Коронки з ендодонтичною фіксацією на премолярах
З урахуванням невеликої поверхні для адгезивної фіксації та невеликих діаметрів коренів, коронки з ендодонтичною фіксацією на премолярах протипоказані.
Мостоподібні протези
Оскільки блок Initial LRF BLOCK (GC) складається зі склокераміки з обмеженою міцністю, що складає приблизно 200 МПа, даний матеріал не є придатним для виготовлення будь-яких видів мостоподібних протезів.

СКЛАД
SiO_2 55-70%, Al_2O_3 15-20%, K_2O 10-20%, Na_2O 1-5%, Li_2O 0,5-5%, MgO 0-1%, CaO 1-5%, F 0-1%, CeO_2, CeF_3 0-1%, пігменти < 2%

СХЕМА ПРЕПАРУВАННЯ
При плануванні ортопедичної конструкції необхідно керуватися наступними вимогами до мінімальних розмірів.
- Мінімальна товщина стінки повинна складати 1,5 мм, в області країв — 1,0 мм. Препарування країв здійснювати з формуванням глибокої фаски або округленого плеча.
- Мінімальна товщина конструкції повинна становити 1,5 мм в фісурах і ямках, і 2,0 мм в області бугрів.
- Всі внутрішні краї та кути повинні бути заокруглені. Слід уникати формування країв, які перебувають у прямому оклюзійному контакті з зубами-антагоністами.
- Для будь-яких видів ортопедичних конструкцій слід уникати препарування в формі жолоба.
- Для вінірів препарування слід здійснювати в межах емалі, дотримуючись мінімальної товщини 0,6 мм.

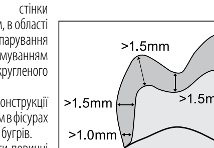


Fig. 1

ФРЕЗЕРУВАННЯ
Див. посібник користувача відповідного фрезерного устаткування. Необхідно вибрати програму фрезерування для блоку Initial LRF BLOCK (GC) або матеріалів блоків на основі польового шпату (рекомендується використовувати фрезерування з водяним охолодженням). Після фрезерування слід оглянути ортопедичну конструкцію для виявлення змін кольору, пов'язаних з процесом фрезерування - виступів, тріщин або сколів.
Якщо ортопедична конструкція має дефект, слід припинити її виготовлення.

ФІНІШНА ОБРОБКА ТА ПОЛІРУВАННЯ
1. **Механічне полірування**
Фінішну обробку та полірування слід проводити за допомогою грубої й тонкої силіконової головки. Під час кінцевого полірування може бути використана паста DIAPOLISHER PASTE (GC) для отримання вираженого блиску. При поліруванні ортопедичної конструкції слід приділити увагу краям і контактним пунктам. Слід забезпечувати правильну швидкість обробки, уникаючи перегріву конструкції. Перед фіксацією ортопедичну конструкцію слід очистити.
УВАГА.
При корекції або поліруванні конструкцій слід використовувати пилосос і пилозахисний респіратор, щоб уникнути попадання пилу в дихальні шляхи. Слід використовувати захисні окуляри.
2. **Глазурне спікання з використанням пасти GC Initial LRF Glaze**
Глазурування ортопедичної конструкції проводиться з використанням пасти LRF Glaze (GC).
Слід нанести пасту Initial LRF Glaze (GC) за допомогою тонкого пензлика на поверхню конструкції. Перед використанням слід завжди перемішувати пасту Initial LRF Glaze в ємності. За необхідності пасту Initial LRF Glaze можна розвести, використовуючи рідину Initial Glaze Liquid (GC). Розводити необхідну кількість пасти Initial LRF Glaze слід на окремій палітрі. Забороняється розводити пасту в ємності. Порошкові барвники Initial INvivo (GC) можуть бути додані та перемішані безпосередньо з пастою Initial LRF Glaze. Не потрібно коригувати температуру спікання..
ПОРАДА.
Для розміщення конструкції в печі для спікання кераміки слід використовувати трегер. Залежно від геометрії конструкції слід поміщати її безпосередньо на платинову фольгу або на покритий платиною штифт. Невелика кількість спіненого матеріалу GC Initial Firing Foam може використовуватись у комбінації з металевим штифтом (не слід використовувати лоток для кристалізації e.max (Ivoclar)).

ПАРАМЕТРИ СПІКАННЯ ПАСТИ GC INITIAL LRF GLAZE

Температура попереднього нагріву	Тривалість сушки	Підйом температури	Вакуумування	Кінцева температура	Час витримки
450°C	4 хв.	45 °C/хв.	Так	840-860°C	1 хв.

Після спікання конструкцію слід негайно витягти з печі та залишити її охолоджуватися.
Рекомендується обмежити кількість повторних спікань трьома.

ФІКСАЦІЯ НА ЦЕМЕНТ
1. **Схема протравлювання**
- Нанести гель плавикової кислоти (5-9%) на 60 секунд на внутрішні поверхні конструкції.
- Промити водним аерозолем або очистити за допомогою ультразвукового очищення та висушити.
- Кондиціонувати протравлені поверхні за допомогою сіланізуючого засобу, наприклад, CERAMIC PRIMER II (GC) або G-Multi PRIMER (GC), і висушити.

2. **Фіксація на цемент**
- Фіксувати на композитний цемент, наприклад, G-CEM LinkForce, або самоадгезивний композитний цемент, наприклад, G-CEM LinkAce.
ПРИМІТКА.
- Слід використовувати праймер CERAMIC PRIMER II або G-Multi PRIMER для цементу G-CEM LinkForce або G-CEM LinkAce. Див. відповідні інструкції зі застосування.
- Якщо препарування не є ретенційним, бажано використовувати композитний адгезивний цемент, наприклад, G-CEM LinkForce.
- Для очищення поверхні також може бути використана фосфорна кислота (35—37%), переважно з механічною обробкою мікрощіткою протягом 10—15 секунд.
УВАГА.
Плавикова кислота використовується виключно поза порожниною рота пацієнта.

КТР:
КТР (25—500°C) [10-6/K]: 22,0 – 22,5 μm/(m*K)

Класифікація
керамічний матеріал, тип II / класифікація 2

ВІДТІНКИ
Доступно 5 відтінків і 2 ступені прозорості матеріалу.
- Висока прозорість (ВП): A1 ВП, A2 ВП, A3 ВП, A3,5 ВП, B1 ВП
- Низька прозорість (НП): A1 НП, A2 НП, A3 НП, A3,5 НП, B1 НП
- Один відбілений відтінок (BL)

РОЗМІР
Доступно 3 варіанти розміру упаковок: УПАКОВКА 12, 14, 14L — 5 блоків в коробці

УПАКОВКА
Блоки: 5 блоків Initial LRF в коробці
Паста для нанесення глазурі: 1 шт, ємність, 4 м

ЗБЕРІГАННЯ
Для оптимального результату матеріал слід зберігати за кімнатної температури (4—25 °C / 39,2—77,0 °F) подалі від прямих сонячних променів і високої вологості.
Термін зберігання:
GC Initial LRF Block: 10 років з дати виробництва
GC Initial LRF Glaze Paste: 5 років з дати виробництва

УВАГА
1. У рідкісних випадках цей продукт може викликати реакцію підвищеної чутливості в деяких людей. Якщо подібна реакція проявляється, слід припинити використання матеріалу та звернутися до лікаря.
2. Завжди необхідно використовувати засоби індивідуального захисту (ЗІЗ), такі як, рукавички, респіратори та захисні окуляри.
3. Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до місцевих/національних/міжнародних правил.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ
Нам не відомо про будь-які ризики або несприятливі ефекти, пов'язані із використанням GC Initial LRF block.

Деякі зі згаданих у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані як небезпечні згідно з GHS. Завжди ознайомлюйтеся з паспортами хімічної безпеки продуктів, які можна завантажити за наступним посиланням:
https://www.gc.dental/europe
Їх також можна отримати у вашого постачальника.

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

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

Address:
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50,кв.2,
м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091,
email: info@kristar.ua
kristar.ua

UA.TR.101

Останні зміни внесено: 04/2024

Kullanımdan önce kullanım talimatlarını dikkatle okuyun. **TR**

GC INITIAL™ LRF BLOK
LÖSİTLE GÜÇLENDİRİLMİŞ CAM SERAMİK CAD/CAM BLOK

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

KOMPOZISYON

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
Tam kontur tümüyle seramik dolaylı restorasyonların üretimi: kısmi ve tam tekli anterior ve posterior kuronlar, inlay, onlay, lamine vener.
Ek gereklilikler:
- Tam seramik restorasyonların hazırlanması
- Yapışkanla bağlanma için tüm gereklilikler karşılanmalıdır

KONTRENDİKASYONLAR
Hiperfonksiyon
Initial LRF BLOCK (GC) ile yapılan restorasyonlar özellikle diş gıcırdatan ve diş sıkan kişiler olmak üzere, aşırı çiğneme işlevleri olan hastalarda kontrendikedir. Hiperfonksiyonları olan hastalar için, devitalize dişlerin Initial LRF BLOCK (GC)'tan yapılan restorasyonlarla restore edilmesi konusunda mutlak bir kontrendikasyon geçerlidir.
Endo kuronlar - premolarlar
Yapışkan dokunun ve kök çaplarının küçük olmasından ötürü, premolarlar için endo kuronlar kontrendikedir.
Köprü konstrüksiyonları
Initial LRF BLOCK (GC) yaklaşık 200 MPa sınırlı kuvvete sahip, ince cam seramikten oluştuğundan, bu materyal herhangi bir türdeki köprü konstrüksiyonunun imal edilmesi için uygun değildir.

KOMPOZISYON
SiO_2 55-70%, Al_2O_3 15-20%, K_2O 10-20%, Na_2O 1-5%, Li_2O 0,5-5%, MgO 0-1%, CaO 1-5%, F 0-1%, CeO_2, CeF_3 0-1%, pigmentler < 2%

HAZIRLIK TASARIMI
Restorasyonları tasarlarken aşağıdaki minimum boyutların korunması gereklidir:
- Minimum duvar kalınlığı, kenarlardan 1,0 mm olmak üzere, 1,5 mm olmalıdır. Derin kanallı veya yuvarlak omuzlu kenarlar hazırlayın.
- Restorasyonun minimum kalınlığı çukur ve fissür alanlarında 1,5 mm, sivri uçlu bölgelerde ise 2,0 mm olmalıdır.
- Tüm dahili kenarlar ve açılar yuvarlatılmalıdır. Kenarların karşı dişle doğrudan oklüzal temas halinde olmasından kaçının.

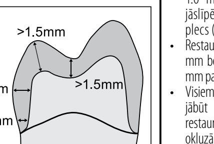


Fig. 1

- Her türlü restorasyonda oluk şeklindeki hazırlamadan kaçınılması gerekir.
- Vener için, hazırlık mine içinde bulunmalı ve 0,6 mm'lik minimum kalınlık kuralına uyulmalıdır.

FREZLEME
Lütfen frezleme birimindeki ilgili talimatlara bakın. Initial LRF BLOK (GC) gibi feldspar seramik blok materyalleri için frezleme programını seçin (Islak frezleme tavsiye edilir).
Frezlemeden sonra, restorasyonda aşağıdakileri kontrol edin: frezleme işlemiyle bağlantılı renk bozuklukları - Çıkıntılar - Çatlaklar veya çentikler.
Restorasyonda kusur varsa restorasyonun üretimini kesin.

RÖTUŞLAMA VE CİLALAMA
1. **Mekanik rötuşlama**
Kalın ve ince damla silikon ile rötuşlayın ve cilalayın. DIAPOLISHER PAT (GC) yüksek parlaklık elde etmek için nihai cilalamada kullanılabilir. Restorasyonu cilalarken kenarlara ve temas noktalarına dikkat edin. Doğru hız temin edilmeli ve ısı oluşumundan kaçınılmalıdır. Simanlamadan önce restorasyonu temizleyin.
DİKKAT:
Restoratifi ayarlarken veya cilalarken toz yutmadan kaçınmak için bir toz toplayıcı kullanın ve bir toz maskesi takın. Koruyucu gözlükler takın.
2. **Initial LRF Glazür Patı**
Restorasyona glazür uygulanması Initial LRF Glazür Patı (GC) kullanılarak yapılmalıdır. Initial LRF Glazür Patını (GC) ince bir fırça ile restorasyona uygulayın. Initial LRF Glazür Patını kullanmadan önce daima kavanozda karıştırın. Gerektiğinde, Initial LRF Glazür Patını, Initial Glazür Sıvısı (GC) kullanarak seyreltebilirsiniz. İstenen miktarda Initial LRF Glazür Patını ayrı bir tabakta seyreltin. Asla kavanozda seyreltmeyin. Initial INvivo toz boyalar (GC) doğrudan katılabilir ve Initial LRF Glazür Patı ile karıştırılabilir. Ateşleme sıcaklıklarını ayarlama gereği yoktur.
İPUCU:
Seramik fırına yerleştirmek için ateşleme tepsisi kullanın. Restorasyonun geometrisine bağlı olarak, restorasyonu doğrudan platin folyoya ya da platinle kaplanmış bir pim üzerine yerleştirin. Metal pim ile birlikte küçük miktarda GC Initial Ateşleme Köpüğü kullanılabilir (e.max CAD kristalleştirme Tablası – Ivoclar'ı kullanmayın).

INITIAL LRF GLAZÜR PATI ATEŞLEME PARAMETRELERİ

Ön ısıtma sıcaklığı	Kurutma sıcaklığı	Sıcaklıkta artış	Vakum	Son sıcaklık	Tutma süresi
450 °C	4 dk.	45 °C/dk.	Evet	840-860 °C	1 dk.

Restorasyonu pişiminden sonra hemen fırından çıkarın ve soğumaya bırakın.
Tekrar pişimlerin sayısının 3'le sınırlanması tavsiye edilir.

SİMANLAMA
1. **Asitleme protokolü hazırlıkları**
- Restorasyonun iç yüzeylerine 60 saniye süreyle hidroflorik asit jel (5-9%) uygulayın
- Su püskürterek veya ultrasonik temizleyici ile yıkayın ve kurutun.
- Asitlenmiş yüzeyleri CERAMIC PRIMER II (GC) veya G-Multi PRIMER (GC) gibi bir silan bağlama ajanı ile hazırlayın ve kurumaya bırakın.

2. **Simanlama**
- G-CEM LinkForce gibi yapışkan bir resin siman veya G-CEM LinkAce gibi kendinden yapışkan bir resin siman kullanarak simanlayın.
NOT:
- G-CEM LinkForce veya G-CEM LinkAce kullanmadan önce lütfen CERAMIC PRIMER II veya G-Multi PRIMER kullanın. Lütfen ilgili kullanım talimatlarına bakın
- Hazırlığın yerinde tutucu özellikte olmaması durumunda, yapışkan bir resin siman (örneğin G-CEM LinkForce) tercih edilir.
- Yüzeyin temizlenmesi amacıyla, fosforik asit de (%35-37), tercihen 10-15 saniye süreyle mikrofırça ile ovarak kullanılabilir.
DİKKAT:
Hidroflorik asit sadece ağız dışında kullanım içindir ve ağız boşluğuna uygulanmamalıdır.

CTE
CTE (25-500°C) [10-6/K]: 22,0 – 22,5 μm/(m*K)

SINIFLANDIRMA:
Seramik materyal, Tip II / sınıflandırma 2

RENKLER
İki yarı saydamlık düzeyine sahip 5 V renk mevcuttur:
- Yüksek Yarı Saydamlık (HT): A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT, B1 HT
- Düşük Yarı Saydamlık (LT): A1 LT, A2 LT, A3 LT, A3.5 LT, B1 LT
- Tek beyazlatma rengi (BL)

BOYUT
3 boyutta kullanıma sunulur 12, 14, 14L AMBALAJ - kutu başına 5 blok

AMBALAJ
Bloklar: Kutu başına 5 Initial LRF BLOCK
Glazür Patı: 1x GC Initial LRF Glazür Patı, kavanoz, 4 g

SAKLAMA
Olası en iyi performans için, oda sıcaklığında (4-25 ºC / 39,2-77,0 ºF) doğrudan güneş ışığı ve yüksek nemlilikten uzakta saklanması tavsiye edilir.
Raf ömrü:
GC Initial LRF BLOCK: Üretim tarihinden itibaren 10 yıldır.
GC Initial LRF Glaze Paste: Üretim tarihinden itibaren 5 yıldır.

DİKKAT
1. Nadir durumlarda, bu ürün bazı kişilerde duyarlılığa neden olabilir. Böylesi tepkiler yaşanırsa ürünü kullanmayı bırakın ve bir hekime danışın.
2. Eldivenler, yüz maskeleri ve güvenlik amaçlı gözlük gibi kişisel koruma ekipmanı (KKE) daima giyilmelidir.

Bu Kullanım Talimatları'nda atıfta bulunulan bazı ürünler GHS'ye göre tehlikeli olarak sınıflandırılabilir. Şu adresten edinilebilecek güvenlik verileri tablolarına daima aşinalık kazanın:
https://www.gc.dental/europe
Bunlar tedarikçinizden de temin edilebilir.

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

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

Son revizyon: 04/2024

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. **LV**

GC INITIAL™ LRF BLOCK
AR LEUCITU STIPRINĀTS STIKLA KERAMIKAS CAD/CAM BLOKS

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

LIETOŠANAS MĒRĶIS
GC Initial LRF Block ir paredzēts zobu tehniķiem profesionālai izmantošanai, keramikas restaurāciju izgatavošanai. GC Initial LRF Block var izmantot priekšzobu un sānu zobu patstāvīgo restaurāciju izgatavošanai pieaugušajiem.

INDIKĀCIJAS
Netiešo pilnas kontūras keramikas restaurāciju izgatavošana: parciālie un pilnie kroņi priekšzobiem un sānu zobiem, inlejas, onlejas, lamināta venīri.
Papildus prasības:
- Preparācija pilnas keramikas restaurācijai
- Jāizpilda visas adhezīvās saitēšanas prasības

KONTRINDIKĀCIJAS
Hiperfunkcija
Initial LRF BLOCK (GC) restaurācijas ir kontrindicētas pacientiem, kam diagnosticēta pārmērīga košļāšanas funkcija, jo īpaši zobu griešanas pacientiem. Absolūta kontrindikācija ir devitālu zobu atjaunošanas ar Initial LRF BLOCK (GC) pacientiem ar hiperfunkciju.
Endo kroņi- premolāriem
Ņemot vērā nelielo adhezīvo virsmu un nelielo sakņu diametru, premolāriem endo kroņi ir kontrindicēti.
Tilta konstrukcijas
Šis materiāls nav piemērots tiltu konstrukciju izgatavošanai, jo Initial LRF BLOCK (GC) sastāv no smalkas stikla keramikas ar ierobežotu stiprību apm. 200 MPa.

SASTĀVS
SiO_2 55-70%, Al_2O_3 15-20%, K_2O 10-20%, Na_2O 1-5%, Li_2O 0,5-5%, MgO 0-1%, CaO 1-5%, F 0-1%, CeO_2, CeF_3 0-1%, pigmenti < 2%

PREPARĀCIJAS DIZAINS
Preparācijai jātbilst sekojošiem minimāliem izmēriem:
- Minimālais sienas biezums 1.5 mm, 1.0 mm malas biezums. Pakāpe jāslīpē ar dziļo gropi vai noapaļots plecs (1.zīm.).
- Restaurācijas minimālais biezums 1.5 mm bedrīšu un fisūru rajonā, un 2.0 mm pauguru vietās.
- Visiem iekšējiem leņķiem un malām jābūt noapaļotām. Izvairieties no restaurācijas malas atrašanās tiešā okluzālā kontaktā ar antagonistu.
- Visa veida restaurācijām jāizvairās no renes formas preparācijas.
- Venīriem preparācijai jābūt izvietotai emaljas slānī, jāveido ar minimālo biezumu 0.6 mm.

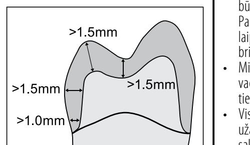


Fig. 1

FRĒZĒŠANA
Lūdzu skatīt attiecīgo frēzēšanas iekārtas lietošanas intrukciju. Izvēlieties frēzēšanas programmu Initial LRF BLOCK (GC) vai laukšpata bloka materiāla programmu (ieteicama mitrā frēzēšana). Pēc frēzēšanas pārbaudiet restaurāciju: pārkrāsošanās , kam par iemeslu ir frēzēšana - nelīdzenumi – plaisas vai nošķēlumi.
Ja restaurācija ir ar defektiem, pārtrauciet tās izgatavošanu.

APSTRĀDE UN PULĒŠANA
1. **Mehāniskā pulēšana**
Apstrādājiet un pulējiet ar raupjiem un smalkiem silikona pulieriem. Lai iegūtu spīdīgu virsmu, galīgai pulēšanai var izmantot DIAPOLISHER PASTE (GC). Pulēšanas laikā pievērsiet uzmanību kontaktpunktiem. Izvēlaties piemērotu ātrumu un izvairieties no siltuma veidošanās. Pirms cementēšanas restaurāciju jāattīra.
BRĪDINĀJUMS:
Restaurāciju pielāgojot vai pulējot, izmantojiet putekļu savācēju un, lai izvairītos no putekļu ieelpošanas, valkājiet sejas masku. Valkājiet aizsargbrilles.
2. **Glazūras apdedzināšana ar GC Initial LRF Glaze Paste**
Restaurācijas glazēšanu veic ar Initial LRF Glaze Paste (GC).
Ar smalku otiņu uz restaurācijas uzklājiet Initial LRF Glaze Paste (GC). Pirms lietošanas vienmēr samaisiet Initial LRF Glaze Paste (GC) trauciņā. Ja nepieciešams, Initial LRF Glaze Paste var atšķaidīt ar Initial Glaze Liquid (GC). Nepieciešamo Initial LRF Glaze Paste daudzumu atšķaida uz dēlīša. Nekad to nedariet trauciņā. Initial INvivo pulvera pigmenti (GC) var tikt pievienoti & sajaukti tieši ar Initial LRF Glaze Paste. Apdedzināšanas temperatūru nav nepieciešams pielāgot.
PADOMS:
Ievietošanai krāsnī izmantojiet apdedzināšanai paredzēto paliktni. Atkarībā no restaurācijas ģeometriskās formas novietojiet restaurāciju uz platīna folijas vai uz tapas, kas apdarināta ar platīnu. Nelielu daudzumu GC Initial Firing Foam var lietot kopā ar metāla tapu (Nelietot e.max CAD kristalizācijas paplāti no Ivoclar).

GC INITIAL LRF GLAZE PASTE APDEDZINĀŠANAS PARAMETRI

Pirms uzsildīšanas temperatūra	Žāvēšanas laiks	Temperatūras paaugstināšana	Vakuums	Galīgā temperatūra	Noturēšanas laiks
450 °C	4 min	45 °C/min	Jā	840–860 °C	1 min

Pēc apdedzināšanas restaurāciju nekavējoties izņemt no krāsns un ļaut tai atdzist.
Ir ieteicams ierobežot apdedzināšanu skaitu līdz 3 reizēm.

CEMENTĒŠANA
1. **Preparācijas kodināšanas protokols**
- Aplicēt hidrofluorskābi (5-9%) uz 60 sekundēm uz restaurācijas iekšējām virsmām
- Noskalot ar ūdens strūklu vai ultraskaņas tīrītājā un nožāvēt.
- Virsmas kondicionēt ar silānu, piem., CERAMIC PRIMER II (GC) vai G-Multi PRIMER (GC) un ļaut nožūt.

2. **Cementēšana**
- Cementējiet ar adhezīvo sveķu cementu, piemēram ar G-CEM LinkForce vai ar pašadhezīvo sveķu cementu, piemēram, G-CEM LinkAce.
PIEZĪME:
- Lūdzu pirms G-CEM LinkForce vai G-CEM LinkAce izmantot CERAMIC PRIMER II vai G-Multi. Lūdzu skatīt attiecīgo lietošanas instrukciju.
- Ja preparācija nav retentīva, ir jāizvēlas adhezīvais cements (piemēram G-CEM LinkForce).
- Fosforskābe (35-37%) var tikt izmantota virsmas attīrīšanai, virsmu ar mikrobirstīti rīvējot 10-15 sekundes.
BRĪDINĀJUMS:
Hidrofluorskābe ir paredzēta ekstraorālai izmantošanai un to nedrīkst aplicēt mutes dobumā.

TIK:
CTE (25-500°C) [10-6/K] : 22,0 – 22,5 μm/(m*K)

KLASIFIKĀCIJA:
Keramikas materiāls, tips II / klasifikācija 2

KRĀSAS
Pieejamas 5 V- krāsas divās caurspīdīguma versijās:
- Ļoti caurspīdīga (HT): A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT, B1 HT
- Necaurspīdīga (LT): A1 LT, A2 LT, A3 LT, A3.5 LT, B1 LT
- Viena balinātā krāsa (BL)

IZMĒRS
Pieejami 3 izmēri: 12, 14, 14L PACKAGE - 5 bloki kastē

IEPAKOJUMS
Bloki: 5 Initial LRF bloki kastē
Glazējošā pasta: 1x GC Initial LRF Glaze Paste, burciņa, 4g

UZGLABĀŠANA
Optimālaia veiktspējai, uzglabāt istabas temperatūrā (4-25ºC / 39.2-77.0ºF) prom no tiešiem saules stariem un paaugstināta mitruma.
Derīguma termiņš:
GC Initial LRF Block: 10 gadi no ražošanas datuma
GC Initial LRF glazūras pasta: 5 gadi no ražošanas datuma

BRĪDINĀJUMS
1. Retos gadījumos dažiem cilvēkiem šis produkts var izraisīt jutigumu. Pārtrauciet šī produkta lietošanu un vērsieties pie ārsta.
2. Personālie aizsarglīdzekļi, kā cimdi, sejas maska un aizsargbrilles ir jālieto vienmēr.
3. Satura/konteinera izmešana jāveic saskaņā ar lokālo/starptautisko likumdošanu.

NEVĒLAMIE BLAKUS EFEKTI
Mums nav zināmi jebkādi riski vai nevēlami blakus efekti , kas attiecināmi uz GC Initial LRF Block.

Daži uzskaitītie šajā instrukcijā produkti var tikt klasificēti kā bīstami saskaņā ar GHS. Vienmēr iepazīstieties ar drošības datu lapu, kas pieejama:
https://www.gc.dental/europe
Tās var saņemt arī no piegādātāja.

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

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

Iepriekšējās pārskatīšanas datums: 04/2024

Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas. **LT**

GC INITIAL™ LRF BLOCK
LEUCITU SUTVIRTINTAS STIKLO KERAMIKOS CAD/CAM BLOKELIS

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

PASKIRTIS
GC Initial LRF Block skirtas naudoti profesionalams dantų technikams gaminant individualias, visiškai keramikines restauracijas. GC Initial LRF blokas gali būti naudojamas suaugusiųjų priekinių ir krūminių dantų atkūrimui

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
Bemetalės keramikos restauracijų gamyba laboratoriniu būdu: daliniai ir pilni priekinių ir šoninių dantų vainikėliai, įklotai, užklotai, laminatės.
Papildomi reikalavimai:
- preparacija visoms keraminėms restauracijoms
- Turi būti įvykdyti visi adhezyvinio sukibimo reikalavimai.

KONTRAINDIKACIJOS
Parafunkcija
Restauracijos, pagamintos iš Initial LRF BLOCK (GC), yra kontraindikuotinos pacientams, kuriems diagnozuoti kramtymo funkcijos sutrikimai, ypač kalenimas ir griežimas dantimis. Absoliuti kontraindikacija – negyvų dantų atstatymas restauracijomis iš Initial LRF BLOCK (GC),- pacientams su hiperfunkcijomis.
Endovainikėliai - kapliai
Dėl mažo paviršiaus sukibimo ir siaurų šaknų endovainikėliai kapliams yra kontraindikuotini.
Tiltelio konstrukcijos
Kadangi Initial LRF BLOCK (GC) yra iš plonos stiklo keramikos, kurios stiprumas yra ribotas- maždaug 200 MPa, ši medžiaga netinka jokios rūšies tilteliams.

SUDĖTIS
SiO_2 55-70%, Al_2O_3 15-20%, K_2O 10-20%, Na_2O 1-5%, Li_2O 0,5-5%, MgO 0-1%, CaO 1-5%, F 0-1%, CeO_2, CeF_3 0-1%, pigmentai < 2%

RESTAURACIJOS MODELIAVIMAS
Modeliuodami restauracijas, atsižvelkite į šias minimalių matmenų rekomendacijas:
- Minimalus sienelės storis turi būti 1,5 mm ir 1,0 mm kraštuose. Paruoškite kraštus su giliais laipteliais ar užapvalintomis briaunelėmis(paveikslas 1.).
- Minimalus restauracijos storis vagelės srityse turi būti 1,5 mm, o ties gumburais - 2,0 mm.
- Visi vidiniai kraštai ir kampai turi būti užapvalinti. Stenkitės, kad kraštai sąkandžio metu tiesiogiai nesiliestų su priešais esančiu dantimi.
- Reikėtų vengti latako formos preparacijų visos rūšies restauracijoms.
- Laminatei preparacija turi būti emalyje ir reikia išlaikyti 0,6 mm minimalų storį.

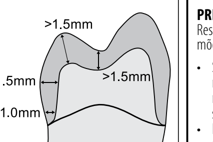


Fig. 1

FREZAVIMAS
Vadovaukitės atitinkamomis frezavimo prietaiso instrukcijomis. Pasirinkite frezavimo programą: Initial LRF BLOCK (GC) arba lauko špato keraminių blokelių medžiagoms (rekomenduojamas šlifavimas aušinant vandeniu). Po šlifavimo patikrinkite, ar restauracija dėl frezavimo proceso nepakeitė spalvos, ar nėra iššikišimų, skilimų ar nuolaužų.
Jeigu restauracija yra su defektu, nutraukite restauracijos gaminimą.

APDAILA IR POLIRAVIMAS
1. **Mechaninis poliravimas**
Atlikite apdailą ir poliravimą grubia ir švelnesne silikonine taurele. Galutiniam poliravimui, norint išgauti blizgesį, galima naudoti DIAPOLISHER PASTE (GC). Poliruodami restauraciją atkreipkite dėmesį į kraštus ir kontaktinius taškus. Turėtų būti užtikrintas tinkamas greitis ir reikėtų vengti perkaitimo. Prieš cementuodami nuvalykite restauraciją.
ATSARGIAI:
koreguodami ar poliruodami restauracijas naudokite kietųjų dalelių siurbtukus ir dėvėkite apsauginę kaukę. Užsidėkite apsauginius akinius.
2. **Glazūros deginimas naudojant „Initial LRF Glaze Paste"**
Restauracijos glazūravimas turėtų būti atliekamas naudojant „Initial LRF Glaze Paste" (GC). Ant restauracijos smulkiu šepetėliu užtepkite „Initial LRF Glaze Paste" (GC). Prieš naudojimą visada sumaišykite „Initial LRF Glaze Paste" inde. Kai reikia, galite praskiesti „Initial LRF Glaze Paste" naudodami „Initial LRF Glaze Liquid" (GC). Praskieskite norimą kiekį „Initial LRF Glaze Paste" atskiroje lėkštelėje. Niekada neskieskite inde. Galima tiesiogiai pridėti ir sumaišyti „Initial INvivo powder stains" (GC) su „Initial LRF Glaze Paste". Nereikia pritaikyti degimo temperatūros
PATARIMAS:
Norėdami įdėti į keramikos krosnį, naudokite degimo dėklą. Atsižvelgdami į restauracijos geometriją, dėkite restauraciją tiesiai ant platinos folijos arba ja padengto kaiščio. Kartu su metaliniu kaiščiu galima naudoti nedidelį kiekį „GC Initial Firing Foam"
(Nenaudokite „e.max CAD" kristalizacijos dėklo - „Ivoclar").

GC INITIAL LRF GLAZE PASTE" DEGIMO PARAMETRAI

Išankstinio įkaitinimo temperatūra	Džiūvimo trukmė	Temperatūros pakilimas	Vakumas	Galutinė temperatūra	Laikymo trukmė
450 °C	4 min.	45 °C/min.	Taip	840–860 °C	1 min.

Iškart po degimo restauraciją išimkite iš krosnies ir palikite ją atvėsti.
Rekomenduojama apsiriboti 3 pakartotiniais degimais.

CEMENTAVIMAS
1. **Preparacijų ėsdinimo protokolas**
- Vidinius restauracijos paviršius ėsdinkite vandenilio fluorido geliu (5-9%) apie 60 sekundžių.
- Nuplaukite purškiamu vandeniu arba ultragarsiniu valikliu ir išdžiovinkite.
- Apdorokite ėsdintus paviršius silano rišamąja medžiaga, pavyzdžiui, „CERAMIC PRIMER II" (GC) arba „G-Multi PRIMER" (GC), ir palaukite, kol išdžius.

2. **Cementavimas**
- Cementuokite adhezyviniu derviniu cementu, pavyzdžiui, „G-CEM LinkForce" arba savaiminio sukibimo derviniu cementu „G-CEM LinkAce".
PASTABA:
- prieš naudojant „G-CEM LinkForce" arba „G-CEM LinkAce", naudokite „CERAMIC PRIMER II" arba „G-Multi PRIMER". Vadovaukitės atitinkamomis instrukcijomis.
- Jeigu preparacija be retencinių elementų, geriau naudoti adhezyvinį dervinį cementą (pavyzdžiui, „G-CEM LinkForce").
- Paviršiui valyti taip pat galima naudoti fosforo rūgštį (35-37 %), geriausiai 10-15 sekundžių valyti mikrošepetėliu.

ATSARGIAI:
vandenilio fluoridą galima vartoti tik ekstraoraliai, nenaudokite burnos ertmėje.

CTE
CTE (25-500°C) [10-6/K]: 22,0 - 22,5 μm/(m*K)

KLASIFIKAVIMAS
keraminė medžiaga, II tipo / 2 klasifikavimas

ATSPALVIAI
Galimi 5 atspalviai dviejų skaidrumo lygių:
- itin skaidrus (HT): A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT, B1 HT
- mažo skaidrumo (LT): A1 LT, A2 LT, A3 LT, A3.5 LT, B1 LT
- viena balintų dantų spalva (BL)

DYDIS
Galimi 3 dydžiai: 12, 14, 14L PAKUOTĖ - 5 blokeliai dėžutėje

PAKUOTĖ
Blokeliai: 5 „Initial LRF" blokeliai dėžutėje
Glazūravimo pasta: 1x „GC Initial LRF Glaze Paste", indas, 4 g

LAIKYMAS
Optimaliam naudojimui rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje (4-25 °C / 39,2-77,0 °F),
toliau nuo tiesioginių saulės spindulių ir didelės drėgmės.
Galiojimo trukmė:
GC Initial LRF Blokelis: 10 metų nuo pagaminimo datos
GC Initial LRF Glaze Pasta: 5 metai nuo pagaminimo datos

PERSPĖJIMAS
1. Retais atvejais gaminys kai kuriems žmonėms gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją. Jei taip atsitiko, nutraukite šio produkto vartojimą bei kreipkitės į gydytoją.
2. Visuomet reikia naudoti asmens apsaugos priemones (AAP), pavyzdžiui, pirštines, veido kaukes ir apsauginius akinius.
3. Turinį / pakuotę išmeskite laikydamiesi vietinių / nacionalinių / tarptautinių taisyklių.

ŠALUTINIS POVEIKIS
Mes nežinome apie jokias šalutinio poveikio rizikas, susijusias su GC Initial LRF bloku.

Kai kurie šioje naudojimo instrukcijoje minimi gaminiai gali būti priskiriami pavojingiems gaminiams pagal GHS. Visuomet susipažinkite su saugos duomenų lapais, kuriuos galima rasti:
https://www.gc.dental/europe
Juos taip pat galima gauti iš tiekėjo.

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

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

Patikslinta: 04/2024

Enne kasutamist lugege tähelepanelikult kasutusjuhendit **ET**

GC INITIAL™ LRF BLOCK
LEUTSIIDIGA TUGEVDATUD KLAASKERAAMIKA CAD/CAM-PLOKK

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

sMÕELDUD KASUTAMISEKS
GC Initial LRF Block on mõeldud kasutamiseks professionaalsetele hambatehnikutele, kliendile kohandatud täiskeraamiliste restauratsioonide valmistamiseks. GC Initial LRF Blocki saab kasutada täiskasvanute püsirestauratsiooni valmistamiseks nii esi-kui tagahammastel.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
Täiskeraamiliste ja anatoomiliste indirektsete restauratsioonide valmistamine: osalised ja täielikud üksikud esi-ja tagahammaste kroonid, inlay, onlay, laminaat.
Lisanõuded:
- Täiskeraamiliste restauratsioonide preparatsioon
- Kõik adhesiividele kehtestatud nõuded peavad olema täidetud

VASTUNÄIDUSTUSED
Hüperfunktsioon
Initial LRF BLOCK (GC) materjalist valmistatud restauratsioonid on vastunäidustatud patsientidel, kellel on diagnoositud liigne mälumisfunktsioon, eriti hammaste krigistajad ja kokkusurujad. Täielik vastunäidustus Initial LRF BLOCK (GC) restauratsioonidele kehtib patsientidele devitaalsete hammastega, kellel esinevad hüperfunktsioonid.
Endokroonid - premolaarid
Väikse adhesiivpinna ja väikse juure läbimõõdu tõttu on premolaaride endokroonid vastunäidustatud.
Silla konstruktsioonid
Kuna Initial LRF BLOCK (GC) koosneb peenest klaaskeraamikast, mille piiratud tugevus on ligikaudu 200 MPa, ei sobi see materjal mingit tüüpi sildade konstruktsiooniks.

KOOSTIS
SiO_2 55-70%, Al_2O_3 15-20%, K_2O 10-20%, Na_2O 1-5%, Li_2O 0,5-5%, MgO 0-1%, CaO 1-5%, F 0-1%, CeO_2, CeF_3 0-1%, pigmentai < 2%

PREPARATSIOONI KUJUNDUS
Restauratsioone kujundades tuleb kinni pidada järgmistest minimaalsetest mõõtmetest.
- Seina paksus peab olema minimaalselt 1,5 mm, servades 1,0 mm. Prepareerige servad sügava soone või ümara õlaga (joonis 1).
- Restauratsiooni paksus peab olema minimaalselt 1,5 mm fissuuri piirkonnas ning 2,0 mm kõbru piirkonnas.
- Kõik sisemised servad ja nurgad peaksid olema ümarad. Vältige servasid, mis on antagonistiga otseses oklusaalses kokkupuutes.
- Rennikujulist preparatsiooni tuleb kõigi restauratsioonide puhul vältida.
- Laminaadi puhul peab preparatsioon asuma emailil ja soovitatav minimaalne paksus peab olema 0,6mm.

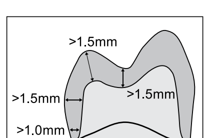


Fig. 1

FREESIMINE
Freesimismasina kohta lugege palun vastavat kasutusjuhendit. Valige freesimis-programm Initial LRF BLOCK (GC)-le või põldpaost keraamikaplokile (soovitatav on märgfreesimine). Pärast freesimist kontrollige restauratsiooni: värvimuutus viitab freesimisprotsessile; et ei esineks kühme, mõrasid ega täkkeid.
Kui restauratsioon on defektne, katkestage restauratsiooni tootmine.

VIIMISTLEMINE JA POLEERIMINE
1. **Mehaaniline poleerimine**
Viimistlege ja poleerige kareda ja peene silikoonkoonusega. Kõrgläike saavutamiseks võib lõplikuks poleerimiseks kasutada DIAPOLISHER PASTE`t (GC). Restauratsiooni poleerides pöörake tähelepanu servadele ja kontaktpunktidele. Tagatud peab olema õige kiirus ja kuumuse tekitamist tuleb vältida. Enne tsementeerimist puhastage restauratsioon.
HOIATUS!
Restauratsiooni kohandamisel ja poleerimisel kasutage tolmukogujat ja kandke tolmumaski, et vältida tolmu sissehingamist. Kandke kaitseprille.
2. **Glasuuri põletamine pastaga Initial LRF Glaze Paste**
Restauratsiooni glasuurimisel tuleb kasutada pastat Initial LRF Glaze Paste (GC).
Kandke pasta Initial LRF Glaze Paste (GC) restauratsioonile peene pintsliga. Enne kasutamist tuleb alati Initial LRF Glaze Pastet purgis segada. Vajadusel võite Initial LRF Glaze Pastet lahjendada vedelikuga Initial Glaze Liquid (GC). Lahjendage soovitud kogus Initial LRF Glaze Pastet eraldi alusel. Ärge kunagi lahjendage purgis. Initial INvivo pulber värve (GC) võib Initial LRF Glaze Pastele otse lisada ja kokku segada. Põletustemperatuure ei ole vaja kohandada.
Näpunäide.
Kasutage keraamikaahju panemiseks põletusalust. Olenevalt restauratsiooni geomeetriast pange restauratsioon otse plaatinalehele või plaatinaga kaetud tihvtile. Metalltihvtiga võib kasutada väikses koguses vahendit GC Initial Firing Foam (ärge kasutage alust e.max CAD crystalisation Tray - Ivoclar).

GC INITIAL LRF GLAZE PASTE PÕLETUSPARAMEETRID

Eelkuumutamise temperatuur	Kuivamisaeg	Temperatuuritõus	Vaakum	Lõplik temperatuur	Hoidmise aeg
450°C	4min	45°C/min	Jah	840-860°C	1min

Eemaldage restauratsioon ahjust kohe pärast põletamist ja jätke see jahtuma.
Soovituslik limiteeritud põletuste arv on 3.

TSEMENTEERIMINE
1. **Preparatsiooni söövitamisprotokoll**
- Kandke vesinikfluoriidhappe geel (5-9%) 60 sekundiks restauratsiooni sisemistele pindadele.
- Loputage veepritsiga või ultrahelipuhastiga ning kuivatage.
- Töödelge söövitatud pindu silaan-sidusainega, nagu näiteks CERAMIC PRIMER II (GC) või G-Multi PRIMER (GC), ning laske kuivada.

2. **Tsementeerimine**
- Tsementeerige adhesiivse vaiktsemendiga, nagu G-CEM LinkForce (GC), või isesöövituva vaiktsemendiga, nagu G-CEM LinkAce (GC).
MÄRKUS.
- Enne G-CEM LinkForce (GC) või G-CEM LinkAce (GC) kasutamist, kasutage palun CERAMIC PRIMER II-te (GC) või G-Multi PRIMERit (GC). Palun lugege vastavat kasutusjuhendit.
- Juhul kui preparatsioon on retensioonivaba, on eelistatud adhesiivne vaiktsement, nagu G-CEM LinkForce (GC).
- Pinna puhastamiseks võib kasutada ka fosforhapet (35-37%), soovitatavalt hõõrudes seda microbrushiga 10-15 sekundit.
HOIATUS!
- Vesinikfluoriidhape on ainult väljaspool suud kasutamiseks ja seda ei tohi peale kanda suuõõnes.

CTE
CTE (25-500 °C) [10-6/K]: 22,0-22,5 μm/(m*K)

KLASSIFIKATSIOON
Keraamiline materjal, II tüüp / klassifikatsioon 2

TOONID
5 V - toonid on saadaval kahe läbipaistvusega.
- Suur läbipaistvus (HT): A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT, B1 HT
- Madal läbipaistvus (LT): A1 LT, A2 LT, A3 LT, A3.5 LT, B1 LT
- Üks valgendatud toon (BL)

SUURUS
Saadaval kolmes suuruses: PAKEND 12, 14, 14L - 5 plokki karbi kohta

PAKEND
Plokid: 5 plokki Initial LRF BLOCK karbi kohta
Glasuurpasta: 1 GC Initial LRF Glaze Paste, purk, 4 g

SÄILITAMINE
Optimaalseks toimimiseks säilitage toatemperatuuril (4-25 °C / 39,2-77,0 °F) eemal otsesest päikesevalgusest ja kõrgest niiskustasemest.
Säilivusaeg:
GC Initial LRF BLOCK: 10 aastat alates tootmiskuupäevast
GC Initial LRF Glaze Paste: 5 aastat alates tootmiskuupäevast

HOIATUS!
1. Üksikutel juhtudel võib see toode põhjustada mõnel inimesel tundlikkust. Sellise reaktsiooni kogemise korral lõpetage toote kasutamine ning pidage nõu arstiga.
2. Alati peab kasutama isikukaitsevahendeid (IKV), nagu kindad, näomaskid ja kaitseprillid.
3. Sisu/ konteineri utiliseerimine kooskõlas kohalike/ riiklike/ rahvusvaheliste eeskirjadega.

KAHJULIKUD MÕJUD
Me ei ole teadlikud GC Initial LRF plokkidega seotud kahjulike mõjude riskidest.

Osa selles kasutusjuhendis viidatud toodetest võivad GHS-i järgi olla klassifitseeritud ohtlikeks. Tutvuge alati ohutuskaartidega, mis on saadaval aadressil:
https://www.gc.dental/europe
Neid saab hankida ka tarnijalt.

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

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

Viimati parandatud: 04/2024

1030881 - Z0601