

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

Vor Gebrauch die Anleitung sorgfältig durchlesen.

DE

Avant toute utilisation, lire attentivement la notice.

FR

Prima dell'utilizzazione leggere attentamente le istruzioni.

IT

Leer cuidadosamente las instrucciones antes de su uso.

ES

Les bruksanvisningen nøyre for bruk.

NO

UNIFAST™ Trad

GENERAL PURPOSE ACRYLIC RESIN

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

UNIFAST Trad is a self curing, fast setting acrylic resin for use in a variety of dental applications. For use in either pressure or paint-on techniques.

RECOMMENDED INDICATIONS

For repair of dentures, construction of temporary crowns, impression trays for individual teeth and orthodontic plates, splints, check bite and other general purposes.

CONTRAINDICATIONS

Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

DIRECTIONS FOR USE

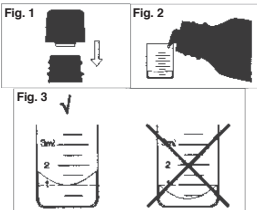
A. PRESSURE TECHNIQUE

The recommended powder/liquid ratio is 1g of powder (1st graduation of powder measure) to 0.5mL (1st graduation of liquid measure) of liquid.

- Dispense the required amount of liquid into the rubber cup as follows:
 - Remove the protective cap and screw on the dispensing nozzle (fig. 1).
 - Pour into the measure provided (fig. 2) until the bottom of the meniscus is level with the required graduation (fig. 3).
- Replace the protective cap to prevent evaporation.
- Add the powder and mix thoroughly for 10-15 seconds.
- The mixture reaches a dough-state 20-30 seconds after mixing. All manipulation should be finished before 2 minutes after mixing when setting starts.

B. PAINT-ON TECHNIQUE

Use standard techniques.



STORAGE

Recommended for optimal performance, store in a cool place away from direct sunlight (2-37°C/36-98°F).

NOTES

- Do not use UNIFAST Trad powder or liquid with components of other brands of acrylic resin.
- Remove residual resin with a dry gauze after each application.
- Mop up liquid spills with a dry cloth.

PACKAGES

- Bottles of powder: 100g; 250g; 1kg
- Bottles of liquid: 100g (104mL); 250g (260mL)

SHADES

- Crown color: Ivory
- Gingival colors: Pink (#3); Live Pink (#8); Pink X

CAUTION

- The liquid is HIGHLY FLAMMABLE. Avoid sources of ignition.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- Personal Protective Equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

CLEANING AND DISINFECTING RECOMMENDATION

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: To avoid cross-contamination between patients the bottles and measuring devices require mid-level disinfection. Immediately after use inspect the bottles, measuring devices and label for deterioration. Discard if damaged.

DO NOT IMMERSER. Thoroughly clean bottles and measuring devices to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the Safety Data Sheets available at: <http://www.gceurope.com>

or for the Americas:

<http://www.gcamerica.com>

They can also be obtained from your supplier.

Undesired effects- Reporting:

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental

In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last Revised: 10/2019

CE 2797

ICG

MANUFACTURED BY
GC AMERICA INC.
2377 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1 708 537 0900

www.gcamerica.com

DISTRIBUTED BY
GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-Ku, Tokyo, Japan
CEP: 0202-0311 TEL: +81-11-2925-0965

GC EUROPE N.V.
Bovenrijpstraat 11, Leuven 3240, België
CNPJ: 06.278.999/0001-61
RES.P. TEC. Mayra De Santos Ribeiro - CRO/SP: 105.982

PRINTED IN THE U.S.A.

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA
GC AMERICA INC.
2377 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1 708 537 0900

GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santiana - São Paulo, SP - Brasil
CEP: 0202-0311 TEL: +55-11-2925-0965

CNPJ: 06.278.999/0001-61
RES.P. TEC. Mayra De Santos Ribeiro - CRO/SP: 105.982

UNIFAST™ Trad

UNIVERSALKUNSTSTOFF

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

UNIFAST Trad ist ein selbsthärtender Kunststoff mit kurzer Abbindzeit für eine Vielzahl zahnärztlicher und zahnärztlicher Anwendungen. Zur Verwendung mit Druck- oder Pinseltechniken geeignet.

EMPFOLHENE ANWENDUNGSBEREICHE

Nur reparatur von Prothesen, Herstellung von provisorischen Kronen und Brücken, Individuelle Abformhilfen für einzelne Zähne und Kieferregulierungsapparaturen, Schienen, Bitregistrierung und sonstige allgemeine Zwecke.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt darf nicht an Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Methacrylatmonomer oder Methacrylatpolymer haben.

VERARBEITUNGSANLEITUNG

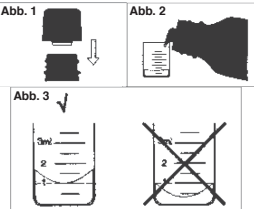
A. DRUCKTECHNIK

Das empfohlene Verhältnis von Pulver/Flüssigkeit beträgt 1g Pulver (erste Gradienteilung auf dem Pulvermeßbecher) auf 0,5mL Flüssigkeit (erste Gradienteilung auf dem Flüssigkeitsmeßbecher).

- Die erforderliche Flüssigkeitsmenge folgendermaßen in das Gummigefäß geben:
 - Schutzkappe entfernen und Dosierdüse aufschrauben (Abb. 1).
 - In den bereitgestellten Meßbecher gießen (Abb. 2), bis der Boden des Gießspiegels auf einer Ebene mit der erforderlichen Gradienteilung ist (Abb. 3).
- Schutzkappe wieder aufsetzen, um Verdunstungen zu vermeiden.
- Das Pulver hinzulügen und gründlich 10-15 Sekunden vermischen.
- 20-30 Sekunden nach der Zubereitung ist die Mischung teigartig. Zwei Minuten nach der Zubereitung sollten alle Änderungen vor Einsetzen des Abbindungsprozesses abgeschlossen sein.

B. PINSELTECHNIK

Verarbeitung in der üblichen Standardtechnik.



LAGERUNG

Um eine optimale Leistung zu erzielen, lagern Sie einem kühlen Ort und nicht in direktem Sonnenlicht (2-37°C/36-98°F).

ANMERKUNGEN

- UNIFAST Trad Pulver oder Flüssigkeit nicht mit Komponenten anderer Kunststoffmarken verwenden.
- Kunststoffreste mit trockener Gaze nach jeder Anwendung entfernen.
- Flüssigkeitsspritzer mit trockenem Tuch wischen.

HANDELSFORMEN

- Flaschen mit Pulver: 100g; 250g; 1kg (Europa: 100g; 250g; 1kg)
- Flaschen mit Flüssigkeit: 100g (104mL); 250g (260mL)

FARBEN

- Farbe der Kronen: Elfenbein
- Gingiva-Farben: Rosa (#3); Hellrosa (#8); Geldert Rosa X

VORSICHT

- Die Flüssigkeit ist LEICHT ENTZÜNDLICH. Von Entzündungsherden fernhalten.
- Bei Kontakt mit den Augen, sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
- Es sollte stets die persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.

EMPFEHLUNG ZUR REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG

MEHRZWECK-DOSIERSYSTEME: Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, müssen Flaschen und Messgeräte bei mittlerer Desinfektionsleistung desinfiziert werden. Flaschen, Messgeräte und Etiketten sofort nach dem Gebrauch auf Beschädigung prüfen. Bei Beschädigung entsorgen.

NICHT IN FLÜSSIGKEITEN TAUCHEN. Flaschen und Messgeräte sorgfältig reinigen, um das Antrocknen und Ansammeln von Fremdstoffen zu verhindern. Gemäß regionalen/nationalen Richtlinien mit einem medizinischen Produkt zur Infektionskontrolle mittlerer Desinfektionsleistung desinfizieren.

Einige in der vorliegenden Anwender-Information angegebenen Produkte sind möglicherweise gemäß GHS als gefährlich eingestuft. Machen Sie sich stets vertraut mit den erhältlichen Sicherheitsdatenblättern unter:

<http://www.gceurope.com>

oder für Amerika unter:

<http://www.gcamerica.com>

oder pour l'Amérique:

<http://www.gcamerica.com>

Vous pouvez également les obtenir auprès de votre distributeur.

Déclaration d'effets indésirables:

Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ainsi qu'à notre système de vigilance interne: vigilance@gc.dental

Sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gc.dental

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

Letzte Bearbeitung: 10/2019

UNIFAST™ Trad

RÉSINE AUTOPOLYMERISABLE À USAGES MULTIPLES

Ce produit est exclusivement réservé aux professionnels de l'art dentaire selon les recommandations d'utilisation.

UNIFAST Trad est une résine acrylique autopolymérisable à prise rapide pour de multiples utilisations.

INDICATION

Ce réparation de prothèses, réalisation de couronnes provisoires, porte empreinte pour dents individuelles et plaques orthodontiques, atelles, cure d'enregistrement et autres usages.

CONTRE-INDICATIONS

Éviter d'utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

MODE D'EMPLOI

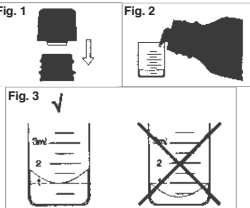
A. TECHNIQUE COMPRESSIVE

Le ratio Poudre/Liquide recommandé est de 1g de poudre (1ère graduation de la mesure) et 0,5mL (première graduation de la pipette) de liquide en caoutchouc comme indiqué ci-dessous:

- Retirer le capuchon de protection et visser l'embout distributeur (Fig. 1).
- Verser le quantité de liquide dans la mesure fournie (Fig. 2) jusqu'à la graduation choisie (Fig. 3).
- Remplacer le capuchon protecteur pour éviter toute évaporation.
- Ajouter la poudre et mélanger rapidement pendant 10 à 15 secondes.
- Le mélange atteint sa consistance pâteuse 20-30 secondes après le mélange. Toute manipulation doit être terminée dans les 2 mn qui suivent le début du mélange car la prise commence.

B. TECHNIQUE AU PINCEAU

Utiliser les techniques classiques.



CONSERVATION

Recommandations pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et sombre (2-37°C/36-98°F).

NOTES

- Ne pas mélanger la poudre et le liquide UNIFAST Trad avec les composants de résines acrylique d'une autre marque.
- Retirer les résidus de résine avec de la gaze sèche après chaque utilisation.
- Nettoyer le liquide renversé avec un chiffon propre.

CONDITIONNEMENT

- Flacons de poudre: 100g; 250g; 1kg
- Flacons de liquide: 100g (104mL); 250g (260mL)

TEINTES

- Pour couronnes: Ivoire
- Pour gencives: Rose (#3); Rose de Blanc (#8); Rose X

ATTENTION

- Le liquide est HAUTEMENT INFLAMMABLE. Conserver à l'écart de toute source de chaleur.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et demander un avis médical.
- Un équipement de protection individuelle (EPI) avec gants, masques et lunettes de sécurité doit toujours être porté.

RECOMMANDATION SUR LE NETTOYAGE ET LA DESINFECTIION

SYSTEMES DE DISTRIBUTION MULTI-USAGE: Pour éviter la contamination croisée entre les patients, les flacons et les appareils de mesure nécessitent un niveau de désinfection intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter les flacons, les appareils de mesure pour vous assurer qu'ils ne se sont pas détériorés. Jeter si endommagés.

NE PAS IMMÉRGER. Nettoyer soigneusement les flacons et les appareils de mesure pour prévenir le dessèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle des infections homologué de niveau intermédiaire conformément aux directives régionales / nationales.

Certains produits mentionnés dans ce mode d'emploi peuvent être considérés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de sécurité disponibles sur:

<http://www.gceurope.com>

ou pour l'Amérique:

<http://www.gcamerica.com>

Vous pouvez également les obtenir auprès de votre distributeur.

Déclaration d'effets indésirables:

Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ainsi qu'à notre système de vigilance interne: vigilance@gc.dental

Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Demière mise à jour: 10/2019

UNIFAST™ Trad

RESINA ACRILICA MULTIUOSO

Destinato all'uso dentale professionale per le indicazioni raccomandate.

UNIFAST Trad È una resina acrilica autopolimerizzabile ad indurimento rapido adatta per numerose applicazioni odontotecniche. PUÒ essere utilizzata sia a pressione che con tecnica di riparto (paint-on = applicata a pennello).

INDICAZIONI RACCOMANDATE

Per riparazioni di protesi, costruzione di Corone provvisorie, cucchiai d'impronta per singoli elementi ed apparecchi ortodontici, splintaggi, controllo della masticazione ed altre applicazioni generali.

CONTROINDICAZIONI

Evitare di usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie al monomero o al polimero di metacrilato.

ISTRUZIONI PER L'USO

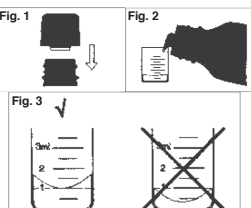
A. TECNICA A PRESSIONE

Il rapporto standard polvere/liquido È di 1g di polvere (prima graduazione del misurino delle polveri) su 0,5mL di liquido (prima graduazione del misurino del liquido).

- Versare la quantit necessaria di liquido nella scodella in gomma:
 - Rimuovere il tappo di chiusura ed avvitare il beccuccio (fig. 1).
 - Versare nel misurino (fig. 2) fino a che il fondo del menisco È al livello (fig. 3) del valore richiesto.
 - Rilavittare il tappo di chiusura, per evitare evaporazione.
- Aggiungere la polvere e miscelare accuratamente per 10-15 secondi.
- Il prodotto miscelato raggiunge uno stato pastoso circa 20-30 secondi dopo la miscelazione. Ogni manipolazione deve cessare entro 2 minuti dopo la miscelazione, perché ha inizio l'indurimento.

B. TECNICA DI RIPORTO (PAINT-ON)

Usare la tecnica standard.



CONSERVATIONE

Per una resa ottimale, si raccomanda di conservare in luogo fresco, lontano dalla luce solare diretta (2-37°C/36-98°F).

NOTE

- Non usare le polveri o i liquidi UNIFAST Trad con componenti di resine acriliche di altra marca.
- Dopo ogni applicazione rimuovere con una garza la resina in eccesso.
- Absorbere las salpicciaduras del liquido con uno strofinaccio asciutto.

CONFEZIONI

- Frasco di polvere: 100g; 250g; 1kg
- Frasco di liquido: 100g (104mL); 250g (260mL)

TONALITA' COLORE

- Color dent: Avorio
- Colore mucosa gengivale: Rosa (#3); Rosa V/vace (#8); Rosa X

AVVERTENZE

- Il liquido È volatile ed ALTAMENTE INFIAMMABILE. Tenere lontano da sorgenti di fuoco.
- In caso di contatto con occhi, lavare immediatamente con acqua e rivolgersi ad un medico.
- Si dovrebbero sempre indossare dispositivi di protezione individuale quali guanti, mascherine e occhiali protettivi.

RACCOMANDAZIONI SULLA DETERSIONE E LA DISINFESTIONE

SISTEMI DI EROGAZIONE MULTI-USO: per evitare la contaminazione incrociata tra pazienti, i flaconi e i dispositivi di misurazione necessitano di disinfezione di livello intermedio. Immmediatamente dopo l'uso, ispezionare i flaconi, i dispositivi di misurazione ed etichettarli in base al grado di deterioramento. Il dispositivo deve essere buttato via se risulta danneggiato.

NE PAS IMMÉRGER. Pulire accuratamente i flaconi e i dispositivi di misurazione per prevenire l'essiccazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto per il controllo delle infezioni di livello intermedio registrato per uso medicale in conformità alle linee guida regionali/nazionali.

Alcuni prodotti citati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero essere classificati come pericolosi ai sensi delle norme GHS. Leggere sempre le schede di sicurezza disponibili sul sito:

<http://www.gceurope.com>

oppure per le Americhe sul sito:

<http://www.gcamerica.com>

Le schede di sicurezza sono inoltre disponibili presso il vostro fornitore.

Segnalazione degli effetti indesiderati:

Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalari direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental

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

Ultima revisione: 10/2019

UNIFAST™ Trad

RESINA ACRILICA DE USO GENERAL

Para uso exclusivo de profesionales de la odontología en las aplicaciones recomendadas.

UNIFAST Trad es una resina acrilica autocurable de fraguado rápido para su uso en una variedad de aplicaciones en odontología. Es aplicable tanto la técnica por presión como la técnica por pinceladas.

APLICACIONES RECOMENDADAS

Para reparación de dentaduras, construcción de coronas temporales, cubetas para dientes individuales y placas ortodóncas, férulas, control de mordida y otras aplicaciones generales.

CONTRAINDICACIONES

Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas a monómero de metacrilato o polímeros de metacrilato.

ISTRUCCIONES DE USO

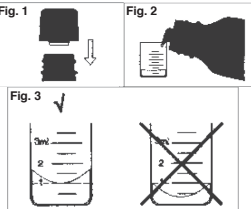
A. TÉCNICA POR PRESIÓN

La proporción recomendada de polvo/liquido es de 1g de polvo (1ª graduación de la medida de polvo) y 0,5mL de liquido (1ª graduación de la medida de liquido).

- Dispensar del siguiente modo la cantidad requerida de liquido en una taza de goma:
 - Quitar la tapa protectora y atornillar la válvula de dispensado (fig. 1).
 - Dispensar liquido en la medida suministrada (fig. 2) hasta que la parte inferior del menisco quede enrasada con la graduación requerida (fig. 3).
 - Reponer la tapa protectora para evitar evaporación.
- Agregar el polvo y mezclar bien durante 10-15 segundos.
- La mezcla toma un estado pastoso 20 a 30 segundos después del mezcldo. Toda manipulación se debe acabar 2 minutos después de la mezcla, antes de empezar el fraguado.

B. TÉCNICA DE PINCELADAS

Aplicar técnicas estándar.



ALMACENAJE

Para un funcionamiento óptimo se recomienda almacenar en un lugar fresco lejos de la luz directa del sol (2-37°C/36-98°F).

NOTAS

- No utilizar UNIFAST Trad polvo o liquido con componentes de resinas acrilicas de otras marcas.
- Después de cada aplicación, quitar la resina residual con una gasa seca.
- Absorber las salpicaduras del liquido

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. **NL**

UNIFAST™ Trad

KUNSTSTOF VOOR ALGEMENE TOEPASSING

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door gekwalificeerde tandheelkundigen.

UNIFAST Trad is een zelfhardenende en snelhardenende acrylkunststhar met een breed toepassingsgebied. Zowel geschikt voor de bulk- als de penseeltechniek.

TOEPASSINGEN

Voor reparatie van prothesen, vervaardigen van tijdelijke kronen, afdruckkapje voor individueel element en orthodontische platen, splints, beetcontrole en andere algemene toepassingen.

CONTRA-INDICATIES

Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor methacrylaat monomeer of methacrylaat polymeer.

GEbruIKSAANWIJZING

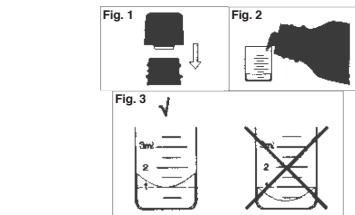
A. BULKTECHNIEK

De aanbevolen poeder-vloeistofverhouding is 1g poeder (1st deelstreep op het poedermaatje) op 0,5 mL (1st deelstreep op vloeistofmaatje) vloeistof.

- Voeg als volgt de gewenste hoeveelheid vloeistof in de rubber cup:
 - Verwijder de beschermcap en schroef de doserertip op zijn plaats (fig. 1).
 - Giet in het bijgeleverde vloeistofmaatje (fig. 2) totdat de bodem van de meniscus gelijk staat met de gewenste deelstreep (fig. 3).
 - Breng de beschermcap weer aan om verdamping te voorkomen.
- Voeg poeder toe en meng goed gedurende 10-15 seconden.
- Het mengsel bereikt een deegachtig stadium 20-30 seconden na eind mengen. Alle handelingen moeten verricht zijn binnen 2 minuten na eind mengen omdat dan de litharding begint.

B. PENSEELTECHNIEK

Pas gebruikelijke technieken toe.



OPSLAG

Aanbevolen voor optimale prestaties, bewaar op een koele plaats buiten bereik van direct zonlicht (2-37 °C/36-98°F).

OPMERKINGEN

- Vermeng poeder en vloeistof van UNIFAST Trad niet met componenten van een ander merk acrylkunststhar.
- Verwijder na elke toepassing het restant kunststhar met een droog gaasje.
- Neem gemorste vloeistof op met een droge doek.

VERPAKKINGEN

- Fles met poeder: 100g; 250g; 1kg
- Fles met vloeistof: 100g (104mL); 250g (260mL)

KLEUREN

- Tandkleuren: Ivory
- Gingivale kleuren: Pink (#3); Live Pink (#8); Pink X

VOORZICHTIGHEID

- De vloeistof is LICHT ONTVLAMBBAAR. Vermijd ontstekingsbronnen.
- Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met water spoelen en medisch advies inwinnen.
- Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's) zoals handschoenen, gezichtsmaskers en veiligheidsbrillen moeten altijd worden gedragen.

REINIGEN EN DESINFECTIE

MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dienen de flessen en het meetinstrumentarium op gemiddeld niveau te worden gedesinfecteerd. Inspecteer de flessen en het meetinstrumentarium en labels direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het niet meer indien beschadigt.

NIET ONDERDROMPELEN. Reinig de flessen en het meetinstrumentarium grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale/nationale richtlijnen.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:

http://www.gceurope.com
Of voor Noord-en Zuid-Amerika:
http://www.gcamerica.com

Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

Ongewenste effecten-rapporteren:
Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief deegene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingsstysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

evenals ons interne waarschuwingsstysteem: vigilance@gc.dental
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 10/2019

Lees brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. **DA**

UNIFAST™ Trad

AUTOPOLYMERISERENDE REPARATIONSÅKRYL

Udelukkende til benyttelse af professionelt tandplejepersonale til de i denne brugsanvisning beskrevne indikationer.

UNIFAST Trad er en selvpolymeriserende akryl med kort afbindningstid. Velegnet til mange dentale opgaver, kan anvendes såvel med presse- som penselteknik.

ANBEFALEDE INDIKATIONER

Til reparation af proteser, fremstilling af provisoriske kroner, individuelle skeer til enkelttandsaftryk og ortodontiske plader, kirurgiske skinner, bidregistrering og andre almindelige opgaver.

KONTRAINDIKATIONER

Undvik brugen af produktet til patienter med kendt allergi overfor methakrylat monomer eller methakrylat polymer.

BRUGSANVISNING

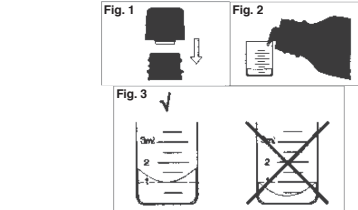
A. PRESSE TEKNIK

Det anbefalede pulver/væske forhold er 1g pulver (1. mærke på pulvermålet) til 0,5mL væske (1. mærke på væskemålet).

- Den ønskede mængde væske dispenseres i gumkoppen således:
 - Fjern beskyttelseshætten fra væskeflasken og påskru dispenseringsspidsen (fig. 1).
 - Fyld væske i målebøgeret (fig. 2) indtil undersiden af væskemembranen er ud for det ønskede målemærke (fig. 3).
 - Sæt beskyttelseshætten på flasken igen for at undgå fordamning.
- Tilsæt pulveret og bland grundigt i 10-15 sekunder.
- Blandingen bliver dej-agtig 20-30 sekunder efter blandingen. Hele håndteringen skal overstås inden 2 minutter efter blandingen, da afbindingen heretter begynder.

B. PENSELTEKNIK

Brug standardteknik.



OPBEVARING

For optimale egenskaber anbefales det, materialet opbevares på et koldt mørkt sted (2-37 °C/36-98°F).

NOTER

- Brug ikke UNIFAST Trad pulver eller væske sammen med komponenter fra andre akrylfabrikater.
- Fjern overskydende monomer med et tørt gaze-stykke efter hver anvendelse.
- Sug spildt monomer op med en tør klud.

PAKKINGER

- Pulver flaske med: 100g; 250g; 1kg
- Væske flaske med: 104mL (100g); 260mL (250g)

FARVER

- Kronfarver: Ivory
- Gingivalfarver: Pink (#3); Live Pink (#8); Pink X

BEMÆRK

- Monomer er MEGET BRANDFARLIG. Undgå alle antændelseskilder.
- I tilfælde af kontakt med åbne skyles straks og lægehjælp søges omgående.
- Persnolige værnemidler (PPE) såsom handsker, ansigtsmaske og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

ANBEFALING TIL RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydstamningering mellem patienterne, skal flasker og måleenheder desinficeres på mellemniveau. Umiddelbart efter anvendelse inspiceres flasker, måleenheder og mærkater for problemer. Defekte enheder skal kasseres.

MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONS/VESKER: Rengør flasker og måleenheder omhyggeligt, således smudsrester ikke tørrer ind eller ophobes. Desinficør på mellemniveau og folg de nationale retningslinjer for dette.

Nogle produkter, som er beskrevet i denne IFU, kan være klassificerede som farlige, i henhold til GHS. Læs altid op på alle arbejdsyhjælpes anvisninger som kan findes på: http://www.gceurope.com eller for Amerika: http://www.gcamerica.com

De kan altid rekvireres hos dit depot.

Utsigtede bivirkninger:

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

Sidst revideret: 10/2019

Läs noggrant anvisningarna före användning. **SV**

UNIFAST™ Trad

AKRYLAT FÖR ALLROUNDBRUK

Denna produkt skall användas endast av därtill auktoriserad personal, och endast för de applikationer som beskrivs i denna bruksanvisning.

UNIFAST Trad är ett självhårdande, snabbstelnande akrylatmaterial med en mängd dentala användningsområden. Kan användas antingen med tryck- eller påpenslingsteknik.

REKOMMENDERADE INDIKATIONER

För proteslagning, framställning av temporära kronor, avtrycksskedar för enskilda tänder och ortodontiska plåtar, splints, bitningar och andra förekommande arbetsuppgifter.

KONTRAINDIKATIONER

Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller metakrylatpolymerer.

BRUKSANVISNING

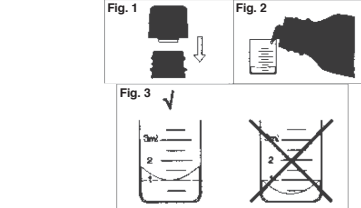
A. TRYCKTEKNIK

Det rekommenderade förhållandet pulver/vätska är 1g pulver (första graderingen på pulvermålet) till 0,5 mL vätska (första graderingen på vätskemåttet).

- Uppmätning av rekommenderade mängder pulver och vätska går till på detta sätt:
 - Avlägsna skruvlocket och skruva på doseringspipen (fig. 1).
 - Fyll det medföljande måttgäset (fig. 2) tills lägstia delen av den buktande vätskeytan är i nivå med önskad gradering (fig. 3).
 - Sätt tillbaka skruvlocket för att förhindra avdunstning.
- Tillsätt pulvret och blanda noggrant i 10-15 sekunder.
- Blandningen får en degliknande konsistens 20-30 sekunder efter blandningen. Alla manipulationer skall vara avslutade senast 2 minuter efter det blandningen påbörjas.

B. PÅPENSLINGSTEKNIK

Använd standardteknik.



FÖRVARING

Rekommenderas för optimal prestanda, materialet skall förvaras på kall och mörk plats (2-37 °C/36-98°F).

ANMÄRKNINGAR

- Använd inte UNIFAST Trad pulver eller vätska med komponenter från andra märken av akrylatmaterial.
- Avlägsna vätskeoverskott med en torr tork efter varje påläggning.
- Torka upp vätskespill med torr trasa.

FÖRPACKNINGAR

- Flaskor med pulver: 100g; 250g; 1kg
- Flaskor med vätska: 100g (104mL); 250g (260mL)

FÄRGER

- Kronfärger: Ivory
- Gingivalfärger: Pink (#3); Live Pink (#8); Pink X

VARNING

- Vätskan är MYCKET ELDFARLIG. Undvik allt som kan orsaka antändning.
- I händelse av ogonkontakt, skölj omedelbart med vatten och sök läkarvård.
- Persnolig skyddsutrustning (PPE) som handskar, munskydd och skyddsglasögon ska alltid användas.

RENGÖRING OG DESINFEKTION

APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: För att undvika korskontaminering mellan patienter så fodra dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheterna om kvalitetsför sämring av etiketterna. Ifall skador kan ses, vitt ut enheterna.

SÅNK INTE NER: Rengör enheterna noggrant och torka dem ordentligt torr. Tillsa att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala/nationella riktlinjer gällande desinfektion på mellannivå.

Vissa av de produkter som omnämns i denna Bruksanvisning kan vara klassificerade som farliga i enlighet med GHS. Se till att alltid bekanta dig med säkerhetsdatablad, de finns tillgängliga på:

http://www.gceurope.com eller för Amerika: http://www.gcamerica.com

De finns också tillgängliga hos din leverantör.

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

såväl som vårt interna väksamhetssystem: vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast: 10/2019

Leia atentamente estas instruções antes de usar. **PT**

UNIFAST™ Trad

RESINA ACRÍLICA DE USO UNIVERSAL

Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

UNIFAST Trad é uma resina acrílica autopolimerizável de polimerização rápida para vários campos de aplicação. A ser usada pela técnica de pressão ou de aplicação com pincel.

INDICAÇÕES

Para reparação de próteses, construção de coroas temporárias, moldieiras de impressão para dentes individuais e placas ortodônticas, férulas, mordida de verificação e outros fins gerais.

CONTRAINDICAÇÕES

Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida ao monômero de metacrilato ou ao polímero de metacrilato.

DIREÇÃO

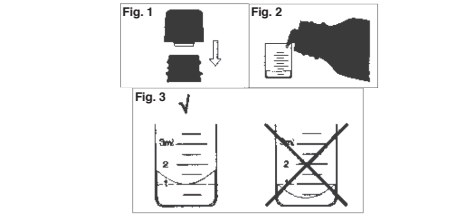
A. TÉCNICA DE PRESSÃO

A proporção de pó/líquido recomendada é de 1 g de pó (1.ª gradação de pó) para 0,5 mL de líquido (1.ª gradação de líquido).

- Doseie a quantidade necessária de líquido para o corpo de borracha do seguinte modo:
 - remova a tampa de proteção e enrosque o bocal (fig. 1)
 - deite no corpo do medidor formado (fig. 2) até a parte de baixo do menisco estar alinhada com a linha de gradação desejada (fig. 3).
 - reponha a tampa de proteção para evitar que o líquido se evapore.
- Acrescente o pó e misture bem durante 10-15 segundos.
- A mistura fica com uma consistência de pasta 20-30 segundos depois de 2 minutos. Todas as manipulações devem ser concluídas passados menos de 2 minutos após a mistura, quando a presa começar.

B. APLICAÇÃO COM PINCEL

Utilize as técnicas padrão.



ARMAZENAMENTO

Recomendado para um desempenho ótimo - guarde num local fresco, ao abrigo da luz solar direta (2-37 °C/36-98 °F).

NOTAS

- Não utilize o pó ou o líquido UNIFAST Trad com componentes de outras marcas de resina acrílica.
- Elimine os restos de resina com uma gaze seca depois de cada aplicação.
- Absorva o líquido derramado com um pano seco.

EMBALAGENS

- Frascos de pó: 100 g; 250 g; 1 kg
- Frascos de líquido: 100 g (104 mL); 250 g (260 mL)

TONALIDADE

- Cor da coroa: Marfim
- Corés para gengivas: Rosa (n.º 3); Rosa vivo (n.º 8); Rosa X

CUIDADO

- O líquido é muito INFLAMÁVEL. Evite a proximidade de fontes de ignição.
- Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
- Deve ser sempre usado Equipamento de Proteção Pessoal (EPP), tal como luvas, máscaras e proteção para os olhos.

RECOMENDAÇÃO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

SISTEMAS DE DOSEAMENTO MULTISUSOS: Para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, os frascos e os dispositivos de medição requerem uma desinfeção de grau médio. Imediatamente após a utilização, aspeccione os frascos, os dispositivos de medição e o rótulo para verificar se existe deterioração. Descarte se estiverem danificados.

NÃO MERGULHE. Limpe cuidadosamente os frascos e os dispositivos de medição para evitar a secagem e a acumulação de contaminantes. Desinfete com um produto de controlo de infeções de grau médio registado e de grau médio, de acordo com as diretrizes regionais/nacionais.
Alguns produtos referenciados nestas instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Familiarize-se sempre com as fichas de dados de segurança disponíveis em: http://www.gceurope.com ou para as Américas: http://www.gcamerica.com

Podrá ainda obtê-las junto do seu fornecedor.

Relatório de efeitos indesejados:

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

Última revisão: 10/2019

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης. **EL**

UNIFAST™ Trad

ΑΚΡΥΛΙΚΗ ΡΗΤΙΝΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες οδοντιάτρους για τις συστατώμενες ενδείξεις.

Το UNIFAST Trad είναι μια αυτοσκληρυνόμενη ακρυλική ρητίνη που στοχευοποιείται γρήγορα, για χρήση σε διάφορες οδοντιατρικές εφαρμογές.

Για χρήση σε τεχνικές πίεσης ή βήφης.

ΣΥΝΙΣΤΑΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Για επείγουσα οδοντοστομία, κατασκευή προσωρινών στεφανιών, διακάρια αποτύπωσης για μεμονωμένα δόντια και ορθοδοντικές πλάκες, νάρθηκες, έλεγχο σύγκλισης ή άλλες γενικές χρήσεις.

ΑΝΤΕΙΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος αυτού σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε μεθακρυλικά μονομερή ή μεθακρυλικά πολυμερή.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΙΕΣΗΣ

Η προτεινόμενη αναλογία σκόνης προς υγρό είναι 1g σκόνης (1η διαβάθμιση μεζούρας σκόνης) σε 0,5mL (1η διαβάθμιση μεζούρας υγρού) υγρού.

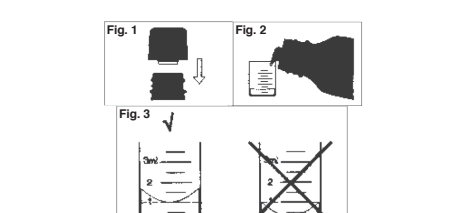
- Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα υγρού στο λατινικό κύπελλο ως εξής:

- Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα και βιδώστε το ακροφύσιο χορήγησης (εικ. 1).
- Προσθέστε στην παρεχόμενη ποσότητα (εικ. 2) μέχρι το κάτω μέρος του μητρώκου να είναι επίπεδο ή την απαιτούμενη διαβάθμιση (εικ. 3).
- Τοποθετήστε ξανά το προστατευτικό πώμα για να αποφυγείτε την εξάτμιση.

- Προσθέστε τη σκόνη και αναμείξε καλά για 10-15 δευτερόλεπτα.
- Το μίγμα θα φτάσει σε κατάσταση ζύμης 20-30 δευτερόλεπτα μετά από την ανάμειξη. Κάθε χειρισμός θα πρέπει να ολοκληρώνεται εντός 2 λεπτών μετά από την ανάμειξη, προτού ξεκινήσει η σταθεροποίηση.

B. ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΑΦΗΣ

Χρησιμοποιήστε τις συνήθειες τεχνικές.



ΦΥΛΑΞΗ

Για βέλτιστη απόδοση, συνιστάται η φύλαξη του σε δροσερό μέρος, μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία (2-37 °C/36-98°F).

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε τη σκόνη ή το υγρό UNIFAST Trad με συστατικά άλλων επωνυμίων ακρυλικής ρητίνης.
- Αφαιρέστε απευθείασα ρητίνη με μια στεγνή γάζα, μετά από κάθε εφαρμογή.
- Σκουπίστε τις διαρροές υγρών με ένα στεγνό πανί.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

- Φιάλες σκόνης: 100g, 250g, 1kg
- Φιάλες υγρού: 100g (104mL), 250g (260mL)

ΑΠΟΧΡΩΣΗ

- Χρώμα στεφανής: Υπόλευκο
- Χρώματα ούλων: Ροζ (#3), Έντονο ροζ (#8), Ροζ X

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το υγρό είναι ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΕΥΦΛΕΚΤΟ. Αποφύγετε τις πηγές ανάφλεξης.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε άμεσα με νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Μετά ατομικής προστασίας (ΜΑΠ), όπως γάντια, μάσκες προσώπου και γυαλιά ασφαλείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε κάθε περίπτωση.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΝΤΙΖΗΛΙΑΣ

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: Για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών, η φιάλη και οι συσκευές μέτρησης απαιτούν μέτριο βαθμό αποστείρωσης. Αμέσως μετά τη χρήση επεξεργαστε τη φιάλη, τις συσκευές μέτρησης και την ετικέτα για πιθανή μετάδοση της. Απορρίψτε αν έχουν καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τις φιάλες προς αποφυγή εξήρασης και συσσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέτριο βαθμό εκκεμηδών αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις οδηγίες/εθνικές κατευθυντήριες γραμμές.
Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται