左右 594× 天地 650mm

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

UNIFAST™ Ⅲ

SELF-CURING ACRYLIC RESIN FOR TEMPORARY INLAYS, CROWNS, BRIDGES AND REPAIRS

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

INDICATIONS FOR USE
1. Construction of temporary inlays, crowns and bridges.
2. Repair of fractured dentures.

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

DIRECTIONS FOR USE
A. TEMPORARY INLAYS, CROWNS AND BRIDGES
1. Direct Method – single shade standard technique
1) Take an impression prior to tooth preparation.
2) Coat the prepared teeth and gingival tissue with a thin film of vaseline.
3) Dispense the desired amount of UNIFAST Ⅲ powder in a rubber cup and add liquid. Quickly mix with a plastic spatula for 10-15 seconds. Immediately pour the mixture into the intended area of the impression. Standard powder to liquid ratio is 1g of powder to 0.5mL of liquid (1 scale of powder to 1 scale of liquid). Powder to liquid ratio is adjustable between 2 g : 1 mL and 2 g : 1.5 mL.
4) Wait until the mixture reaches a soft dough stage.
5) Place the impression in the mouth with pressure.
NOTE:
UNIFAST Ⅲ starts to set 1 minute after mixing. Make sure to finish above steps within this period. If a longer working time is desired, store the powder and liquid in a refrigerator for more than 4 hours.
6) Remove the impression from the mouth before the exothermic reaction starts, approximately 1 minute and 30 seconds from start of mixing. At this stage, material still has a rubbery consistency.
7) Allow the UNIFAST Ⅲ to bench cure in the impression. The setting time is 3 minutes 10 seconds from start of mixing.
8) Remove the temporary appliance from the impression.
9) Adjust and finish in a usual manner. Carefully fit in mouth and establish proper marginal adaptation and occlusion. The margins can be relined by adding a layer of freshly mixed UNIFAST Ⅲ.
NOTE:
In case of making a temporary bridge using pre-fabricated temporary crowns as pontics, immerse the bridge in water at 50°C for 5 minutes or leave undisturbed at room temperature for 30 minutes before placing it in the patients' mouth to ensure complete setting.
10) After final polishing, lute the inlay/crown/bridge with a temporary cement like FREEGENOL TEMPORARY PACK.

CLINICAL HINT
The surface of the temporary appliance can be coated with G-COAT PLUS for a high gloss esthetic result. Refer to the respective manufacturer's instructions for use.

2. Direct Method – multi shade standard technique
1) Use a tooth matching Vita shade in the technique as described above (Direct method, single shade technique 1-8).
2) Trim the incisal area of the temporary restoration.
3) Apply an incisal, enamel or translucent shade in the incisal area, reusing the impression or by applying with a brush (brush-on technique).
4) Continue with Direct method 9).
3. Indirect Method – single shade standard technique
1) Fabricate a stone model using a standard technique.
2) Wax-up the restoration using a standard technique and take an impression / silicone index.
3) Coat the stone model with a separator such as ACROSEP or MULTI-SEP.
4) Dispense the desired amount of UNIFAST Ⅲ powder in a rubber cup and add liquid, quickly mix with a plastic spatula for 10-15 seconds. Immediately pour the mixture into the desired area of the impression/silicone index. Standard powder to liquid ratio is 1 g of powder to 0.5 mL of liquid (1 scale of powder to 1 scale of liquid). Powder to liquid ratio is adjustable between 2 g : 1 mL and 2 g : 1.5 mL.
5) Wait until the mixture reaches a soft dough stage.
6) Place the impression on the model with pressure.
NOTE:
UNIFAST Ⅲ starts to set 1 minute after mixing. Make sure to finish above steps within this period. If a longer working time is desired, store the powder and liquid in a refrigerator for more than 4 hours.
7) Allow the material to set. Setting time is 3 minutes 10 seconds from start of mixing.
8) Remove the temporary appliance from the impression/silicone index.
9) Clean the inner surface of the temporary appliance using a cotton pellet soaked with ethanol.
10) Adjust and finish in a usual manner. Carefully fit on the model and establish proper marginal adaptation and occlusion. The margins can be relined by adding a layer of freshly mixed UNIFAST Ⅲ.
NOTE:
In case of making a temporary bridge using pre-fabricated temporary crowns as pontics, immerse the bridge in water at 50°C for 5 minutes or leave undisturbed at room temperature for 30 minutes before placing it in the patients' mouth to ensure complete setting.

CLINICAL HINT
The surface of the temporary appliance can be coated with OPTIGLAZE for a high gloss esthetic result. Refer to the respective manufacturer's instructions for use.

11) After final polishing, lute the inlay/crown/bridge with a temporary cement like FREEGENOL TEMPORARY PACK.
4. Indirect Method – multi shade standard technique
1) Use a tooth matching Vita shade in the technique as described above (Indirect method, 1-8).
2) Trim the incisal area of the temporary restoration.
3) Apply an incisal, enamel or translucent shade in the incisal area, reusing the impression/silicone index or by applying with a brush (brush-on technique).
4) Continue with Indirect method 9).
5. Repairing temporary appliances
In case a repair is needed on a temporary appliance, remove the temporary appliance from the mouth and roughen the fractured surfaces and adjacent areas. Undercuts should be provided. Apply mixed material and allow the material to set. For details see above.
NOTE:
Repairs should not be done in the mouth.

B. REPAIR OF A FRACTURED DENTURE
1) Take an impression of the edentulous area in a usual manner and fabricate a stone model.
2) Roughen the fractured surfaces and adjacent areas of the denture using a bur. When the denture contains metal, the metal surface should be roughened with a carbide bur, sandblasted, cleaned with air and treated with METALPRIMER Ⅱ.
3) Coat the stone model with a separator such as ACROSEP or MULTI-SEP and place the fractured denture base on the stone model.
4) Dispense the desired amount of UNIFAST Ⅲ powder in a rubber cup and add liquid, quickly mix with a plastic spatula for 10-15 seconds. Immediately pour or apply the mixture onto the fractured area of the denture base. Standard powder to liquid ratio is 1 g of powder to 0.5 mL of liquid (1 scale of powder to 1 scale of liquid). Powder to liquid ratio is adjustable between 2 g : 1 mL and 2 g : 1.5 mL.
NOTE:
UNIFAST Ⅲ starts to set 1 minute after mixing. Make sure to finish above steps within this period. If a longer working time is desired, store the powder and liquid in a refrigerator for more than 4 hours.
5) Setting time is 3 minutes 10 seconds from start of mixing.
6) After set, adjust, trim excess material and polish in the usual manner.

CLINICAL HINT – Brush on technique
As an alternative to mixing powder and liquid in a rubber cup, dispense the desired amount of powder and liquid in separate rubber cups. Moisten the tip of the brush with the liquid and pick up a small amount of powder. Deposit this mixture on the surface and progressively build up the temporary appliance, pattern or repair by repeating the procedure. With this technique, the setting time is 3 minutes 30 seconds from start of mixing. Clean the brush with liquid after use or during the work if necessary.

IMPORTANT NOTE
1. An exothermic reaction will occur during setting. When the uncured material is placed in the mouth, remove before the temperature starts to increase to avoid burn or necrosis of pulp.
2. Do not use UNIFAST Ⅲ to repair denture base materials or to reline pre-fabricated temporary crowns made out of polycarbonate, polysulfone, or polyethersulfone resin.
3. The amount of residual monomer can be reduced by immersing the prosthetic appliance in water for at least 10 minutes prior to luting in the patient's mouth.
4. Small or thin portions of mixed material may not set properly. Make sure mixed materials are fully cured before placing/luting in mouth.

SHADES
A1, A2, A3, A3.5, B2, E3, Incisal, Clear, No.3 (Pink), No.8 (Pink Veined)

PACKAGES
1. UNIFAST Ⅲ 2-1 Package
Kit contains: Powder 35 g A3 (1), Powder 35 g A2 (1), Liquid 40 g (42 mL) (1), Plastic case (1), Powder measure (1), Liquid measure (1), Disposable dispensing dish No.2 (5), Rubber cup (1), Plastic spatula (1), Brush No.10 (1)
2. Refill Packages
a. Powder 35 g (in all shades)
b. Powder 100 g (in all shades)
c. Powder 300 g (in all shades)
d. Liquid 40 g (42 mL)
e. Liquid 100 g (104 mL)
f. Liquid 250 g (260 mL)
g. Plastic Case
h. Disposable dispensing dish No.2 (50)
i. Brush No.10 (1)

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool place (4-25°C, 39.2-77.0°F) away from direct sunlight.

CAUTION
1. The liquid is flammable. Avoid sources of ignition. Do not keep or use near fire or high temperature.
2. Avoid direct contact of powder, liquid or mixture on skin. In case of contact, wipe with a cotton pellet or sponge soaked in alcohol and flush with water.
3. Avoid direct contact of powder, liquid or mixture on eyes. In case of contact, immediately flush with water and seek medical attention.
4. The liquid is volatile. Use in a well ventilated area. If mixed material is placed in the mouth before set, advise patients to breath through the nose.
5. Do not pour the powder or liquid remaining in the rubber cup back into the bottle.
6. Do not mix UNIFAST Ⅲ with UNIFAST Trad or any other acrylic resin products.
7. Do not use a brush or rubber cup which are used with other acrylic resin as this may delay or inhibit setting.
8. Wear a dust-protective mask when finishing and polishing the set material.
9. Liquid may turn yellow with time, but this will not affect its function.
10. The liquid should not be left in the rubber cup for prolonged period of time as it changes the handling property.
11. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
12. In rare cases, the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

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
They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING
MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.
DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants.
Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact us at Regulatory.gce@gc.dental

Undesired effects- Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 10/2022

CE 2797

MANUFACTURED by:
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan
DISTRIBUTED by:
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00
PRINTED IN JAPAN

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

UNIFAST™ Ⅲ

САМОПОЛИМЕРИЗИРАЩА АКРИЛНА ПЛАСТМАСА ЗА ВРЕМЕННИ ИНЛЕИ, КОРОНИ, МОСТОВЕ И ПОПРАВКИ

За употреба само от дентални специалисти за препоръчаните индикации.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Изработване на временни инлеи, корони и мостове.
2. Поправка на счупени протези.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Не използвайте при пациенти с установени алергии към метакрилатен мономер или метакрилатен полимер.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
А. ВРЕМЕННИ ИНЛЕИ, КОРОНИ И МОСТОВЕ
1. Директен метод – едноцветна стандартна техника
1) Вземете отпечатък преди да препарирате зъба.
2) Намажете подготвения зъб и гингивалните тъкани с тънък филм от вазелин.
3) Изсипете желаното количество от праха на UNIFAST Ⅲ в гумената чашка и добавете течност. Бързо смесете с пластмасова шпатула за 10-15 секунди. Веднага изсипете сместа в съответната област на отпечатъка. Стандартното съотношение прах / течност е 1 g прах към 0,5 mL течност (1 деление от праха към 1 деление от течността). Съотношението прах / течност може да варира от 2 g : 1mL до 2 g : 1,5 mL.
4) Изчакайте, докато сместа достигне до меко тестовидно състояние.
5) Поставете отпечатъка в устата с натиск.
ЗАБЕЛЕЖКА:
UNIFAST Ⅲ започва да втвърдява 1 минута след началото на смесването. Уверете се, че ще извършите горните стъпки в този период. Ако ви е необходимо по-дълго време за работа, съхранявайте праха и течността в хладилник за повече от 4 часа.
6) Извадете отпечатъка от устата преди да започне екзотермичната реакция, приблизително 1 минута и 30 секунди след началото на смесването. На този етап, материала все още е в гумообразна консистенция.
7) Позволете на UNIFAST Ⅲ да втвърди на място в отпечатъка. Времето за втвърдяване е 3 минути и 10 секунди от началото на смесването.
8) Извадете временната конструкция от отпечатъка.
9) Ажустирайте и финирайте по обичайния начин. Внимателно поставете в устата и осигурете подходяща маргинална адаптация и оклузия. Границите могат да се поправят с добавяне на слой от прясно смесен UNIFAST Ⅲ.
ЗАБЕЛЕЖКА:
Ако правите временен мост, използвайки фабрични временни корони като мостоносители, потопете моста във вода при 50°C за 5 минути или оставете необезпокоян при стайна температура за 30 минути, преди да го поставите в устата на пациента, за да осигурите пълна полимеризация.
10) След окончателното полиране, циментирайте инлея / короната / моста с временен цимент, като FREEGENOL TEMPORARY PACK.

КЛИНИЧЕН СЪВЕТ
Повърхността на временната конструкция може да бъде покрита с G-COAT PLUS за блестящ естетичен резултат. Погледнете съответните инструкции за употреба на производителя.

2. Директен метод – многоцветна стандартна техника
1) Използвайте съответстващ цвят от разцветката на Vita по гореописаната техника (Директен метод, едноцветна стандартна техника 1-8).
2) Изпилете инцизалната област на временното възстановяване.
3) Нанесете инцизален, емайлов или прозрачен цвят в инцизалната област, като отново използвате отпечатъка или чрез нанасяне с четка (четкова техника).
4) Продължете с точка 9) от Директен метод.
3. Индиректен метод – едноцветна стандартна техника
1) Отлейте гипсов модел, използвайки стандартна техника.
2) Изградете от восък възстановяването, използвайки стандартна техника и вземете отпечатък / силиконов ключ.
3) Намажете гипсовия модел със сепаратор, като ACROSEP или MULTI-SEP.
4) Изсипете желаното количество от праха на UNIFAST Ⅲ в гумената чашка и добавете течност, бързо смесете с пластмасова шпатула за 10-15 секунди. Незабавно изсипете сместа в съответната област на отпечатъка / силиконовия ключ. Стандартното съотношение прах / течност е 1 g прах към 0,5 mL течност (1 деление от праха към 1 деление от течността). Съотношението прах / течност може да варира от 2 g : 1mL до 2 g : 1,5 mL.
5) Изчакайте, докато сместа достигне до меко тестовидно състояние.
6) Поставете отпечатъка върху модела с натиск.
ЗАБЕЛЕЖКА:
UNIFAST Ⅲ започва да втвърдява 1 минута след началото на смесването. Уверете се, че ще извършите горните стъпки в този период. Ако ви е необходимо по-дълго време за работа, съхранявайте праха и течността в хладилник за повече от 4 часа.
7) Оставете материала да втвърди на място в отпечатъка. Времето за втвърдяване е 3 минути и 10 секунди от началото на смесването.
8) Извадете временната конструкция от отпечатъка / силиконовия ключ.
9) Почистете вътрешната повърхност на временната конструкция с памучен тупфер, напоен с етанол.
10) Ажустирайте и финирайте по обичайния начин. Внимателно поставете върху модела и осигурете подходяща маргинална адаптация и оклузия. Границите могат да се поправят с добавяне на слой от прясно смесен UNIFAST Ⅲ.
ЗАБЕЛЕЖКА:
Ако правите временен мост, с употребата на фабрични временни корони като мостоносители, потопете моста във вода при 50°C за 5 минути или оставете необезпокояван при стайна температура за 30 минути, преди да го поставите в устата на пациента, за да осигурите пълна полимеризация.

КЛИНИЧЕН СЪВЕТ
Повърхността на временната конструкция може да бъде покрита с OPTIGLAZE за блестящ естетичен резултат. Погледнете съответните инструкции за употреба на производителя.

11) След окончателното полиране, циментирайте инлея / короната / моста с временен цимент, като FREEGENOL TEMPORARY PACK.
4. Индиректен метод – многоцветна стандартна техника
1) Използвайте съответстващ цвят от разцветката на Vita по гореописаната техника (Индиректен метод, 1-8).
2) Изпилете инцизалната област на временното възстановяване.
3) Нанесете инцизален, емайлов или прозрачен цвят в инцизалната област, като отново използвате отпечатъка / силиконов ключ или чрез нанасяне с четка (четкова техника).
4) Продължете с точка 9) от Индиректен метод.
5. Поправка на временни конструкции
Когато е необходима поправка на временна конструкция, свалете конструкцията от устата и разграпавете фрактурираните части и съседните области. Трябва да се осигурят подмоли. Нанесете смесен материал и го оставете да втвърди. За подробности – погледнете по-горе.
ЗАБЕЛЕЖКА:
Поправките не бива да се извършват в устата.

Б. ПОПРАВКА НА СЧУПЕНА ПРОТЕЗА
1) Вземете отпечатък от беззъбата област по обичайния начин и отлейте гипсов модел.
2) Разграпавете фрактурираните части и съседните области, използвайки борер. Когато в протезата има метал – металната повърхност трябва да бъде разграпавена с карбиден борер, обработена с пескоструйник, почистена с въздух и третирана с METALPRIMER Ⅱ.
3) Намажете гипсовия модел със сепаратор, като ACROSEP или MULTI-SEP и поставете счупената протеза върху гипсовия модел.
4) Изсипете желаното количество от праха на UNIFAST Ⅲ в гумената чашка и добавете течност, бързо смесете с пластмасова шпатула за 10-15 секунди. Незабавно изсипете сместа в областта, където е счупена протезата. Стандартното съотношение прах / течност е 1 g прах към 0,5 mL течност (1 деление от праха към 1 деление от течността). Съотношението прах / течност може да варира от 2 g : 1mL до 2 g : 1,5 mL.
ЗАБЕЛЕЖКА:
UNIFAST Ⅲ започва да втвърдява 1 минута след началото на смесването. Уверете се, че ще извършите горните стъпки в този период.
Ако ви е необходимо по-дълго време за работа, съхранявайте праха и течността в хладилник за повече от 4 часа.
5) Времето за втвърдяване е 3 минути и 10 секунди от началото на смесването.
6) След втвърдяването, ажустирайте, изпилете излишния материал и полирайте по обичайния начин.

КЛИНИЧЕН СЪВЕТ – Четкова техника
Като алтернатива на смесването на прах и течност в гумена чашка, изсипете желаното количество прах и течност в две отделни гумени чашки. Навлажнете върха на четката с течността и вземете малко количество прах. Поставете тази смес върху повърхността и прогресивно изградете временната конструкция, рамка или поправка чрез повтаряне на процедурата. При тази техника, времето за втвърдяване е 3 минути и 30 секунди от началото на смесването. Почистете четката с течност след или по време на работа, ако е необходимо.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА
1. По време на полимеризирането се развива екзотермична реакция. Когато неполимеризиран материал се постави в устата, отстранете го преди да започне покачването на температурата, за да се избегне изгаряне или некроза на пулпата.
2. Не използвайте UNIFAST Ⅲ за поправки на ребазиращи материали или за ребазиране на фабрични временни корони направени от поликарбонати, полисулфонови и полиетерсулфонови смоли.
3. Количеството остатъчен мономер може да бъде намалено чрез потапяне на протетичните конструкции във вода за поне 10 минути, преди циментирането в устата на пациента.
4. Малки или тънки порции от смесен материал може да не втвърдят адекватно. Уверете се, че смесения материал е напълно полимеризирал преди поставянето / циментирането в устата.

ЦВЕТОВЕ
А1, А2, А3, А3.5, В2, Е3, Инцизал, Прозрачен, № 3 (Розов), № 8 (Розов с капиляри)

ОПАКОВКИ
1. UNIFAST Ⅲ 2-1 Опаковка
Комплектът съдържа: Прах 35 g A3 (1), Прах 35 g A2 (1), Течност 40 g (42 mL) (1), Пластмасова кутия (1), Мярка за праха (1), Мярка за течността (1), Еднократни дозаторни легенчета № 2 (5), Гумена чашка (1), Пластмасова шпатула (1), Четка № 10 (1)
2. Допълващи опаковки
а. Прах 35 g (във всички цветове)
б. Прах 100 g (във всички цветове)
в. Прах 300 g (във всички цветове)
г. Течност 40 g (42 mL)
д. Течност 100 g (104 mL)
е. Течност 250 g (260 mL)
ж. Пластмасова кутия
з. Еднократни дозаторни легенчета № 2 (50)
и. Четка № 10 (1)

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимално представяне се препоръчва съхранявайте на хладно място (4-25°C, 39,2-77,0°F), далеч от пряка слънчева светлина.

ВНИМАНИЕ
1. Течността е запалима. Избягвайте източници на искри. Не дръжте близо до огън или висока температура.
2. Избягвайте директен контакт на праха, течността или сместа с кожата. В случай на контакт, избършете с памучен тупфер или гъба, напоени с алкохол и промийте с вода.
3. Избягвайте директен контакт на праха, течността или сместа с очите. В случай на контакт, промийте веднага с вода и потърсете лекарска помощ.
4. Течността е летлива. Използвайте в добре проветрени помещения. Ако смесен материал е поставен в устата преди да полимеризира, посъветвайте пациента да диша през носа.
5. Не изсипвайте праха или течността останали в гумената чашка обратно в бутилките.
6. Не смесвайте UNIFAST Ⅲ с UNIFAST Trad или други продукти с акрилни пластмаси.
7. Не използвайте четка или гумена чашка, използвани с други акрилни пластмаси, тъй като това може да забави или наруши полимеризацията.
8. Носете защитна маска, докато финирате и полирате втвърдения материал.
9. Течността може да пожълтее с времето, но това няма да наруши нейната функция.
10. Течността не бива да се оставя в гумената чашка за продължителен период от време, тъй като това ще промени манипулативните свойства.
11. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.
12. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъда определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност налични на:
http://www.gceurope.com
Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите, устройството изисква средно ниво на дезинфекция.
Веднага след употреба инспектирайте устройството и етикета за влошаване на състоянието. Изхвърлете устройството, ако е увредено.
НЕ ОБЛИВАЙТЕ. Почистете добре устройството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители. Дезинфекцирайте с продукт за контрол на инфекциите
средно ниво, регистриран за здравни цели, в зависимост от регионалните / националните указания.

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

Докладване на нежелани ефекти:
Ако узнаете за някакъв вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали от 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 достъпни чрез следната връзка:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и на нашата система за вътрешна бдителност: vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция: 10/2022

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

UNIFAST™ Ⅲ

CHEMICKY TUHNOUCÍ AKRYLÁTOVÁ PRYSKYŘICE NA PROVIZORNÍ INLEJE, KORUNKY, MŮSTKY A OPRAVY

K použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ
1. Zhotovování provizorních inlejí, korunek a můstků.
2. Opravy zlomených snímacích náhrad.

KONTRAINDIKACE
Tento výrobek nepoužívejte u pacientů s prokázanou alergií na metakrylátový monomer nebo metakrylátový polymer.

NÁVOD K POUŽITÍ
A. PROVIZORNÍ INLEJE, KORUNKY A MŮSTKY
1. Přímá metoda – standardní technika s jedním odstínem
1) Před preparací zubu sejměte otisk.
2) Preparované zuby a dáseň překryjte tenkou vrstvou vazelíny.
3) Potřebné množství prášku UNIFAST Ⅲ naneste do gumového kalíšku a přidejte tekutinu. Rychle promíchejte plastovou špachtlí po dobu 10-15 sekund. Namíchanou směs naneste ihned do příslušné části otisku. Standardní poměr prášku a tekutiny je 1 g prášku na 0,5 mL tekutiny (1 dílek prášku na 1 dílek tekutiny). Poměr prášku a tekutiny lze nastavit v rozmezí od 2 g : 1 mL a 2 g : 1,5 mL.
4) Vyčkejte, až bude mít směs konzistenci měkkého těsta.
5) Otisk vložte do úst a mírně přitlačte.
POZNÁMKA:
UNIFAST Ⅲ začíná tuhnout 1 minutu po smíchání. Snažte se o dokončení výše popsaných kroků do této doby. Pokud potřebujete delší dobu zpracování, tekutinu a prášek nechte v chladničce po dobu delší než 4 hodiny.
6) Otisk vyjměte z úst dříve, než začne exotermická reakce, zhruba 1 minutu a 30 sekund po začátku míchání. V této fázi má materiál stále gumovitou konzistenci.
7) UNIFAST Ⅲ nechte dotuhnout v otisku. Doba tuhnutí je 3 minuty a 10 vteřin od počátku míchání.
8) Provizorní náhradu vyjměte z otisku.
9) Upravte ji a opracujte obvyklým způsobem. Opatrně ji zaveďte do úst a upravte její okrajový uzávěr i okluzní plošku. Okraje lze rebazovat přidáním čerstvě namíchaného UNIFAST Ⅲ.
POZNÁMKA:
Pokud zhotovujete provizorní můstek, kde jako mezičleny používáte prefabrikované provizorní korunky, můstek před nasazením nejprve ponořte do vody 50°C teplé na dobu 5 minut nebo ponechte bez zásahu při pokojové teplotě 30 minut, aby se zajistilo kompletní ztuhnutí.
10) Po finálním zalešténí inlej/korunku/můstek nacementujte provizorním cementem, jako je například FREEGENOL TEMPORARY PACK.

KLINICKÝ TIP
Povrch provizorní náhrady lze překrýt lakem G-COAT PLUS, aby se dosáhlo vysokého lesku a estetického vzhledu. Řiďte se příslušným návodem k použití od výrobce.

2. Přímá metoda-standardní technika s využitím více odstínů
1) Vyberte vhodný odstín Vita a použijte jej stejně jako v technice jednoho odstínu (viz výše, kroky 1 - 8)
2) Incizální část provizoria ořízněte.
3) Na incizální hranu naneste incizální, sklovinný nebo translucentní odstín, a to buď pomocí otisku nebo jej naneste přímo štětečkem (štětečková metoda).
4) Pokračujte bodem 9) přímé techniky.
3. Nepřímá metoda – standardní technika s jedním odstínem
1) Standardní technikou zhotovte sádrový model.
2) Náhradu dostavte z vosku (wax-up diagnostická vosková dostavba) a zhotovte silikonový klíč.
3) Sádrový model potřete izolační hmotou, jako je například ACROSEP nebo MULTI-SEP.
4) Nasypte do gumového kalíšku požadované množství prášku UNIFAST Ⅲ a přidejte tekutinu, rychle promíchejte plastovou špachtličkou po dobu 10-15 sekund. Směs ihned nalijte do příslušné části silikonového klíče. Standardní poměr prášku a tekutiny je 1 g prášku na 0,5 mL tekutiny (jeden dílek prášku na 1 dílek tekutiny). Poměr množství prášku lze upravit v rozmezí 2 g : 1 mL a 2 g : 1,5 mL.
5) Vyčkejte, až směs bude mít konzistenci měkkého těsta.
6) Silikonový klíč nasaďte na model a přitlačte.
POZNÁMKA:
UNIFAST Ⅲ začíná tuhnout 1 minutu po smíchání. Snažte se o dokončení výše popsaných kroků do této doby. Pokud potřebujete delší dobu zpracování, tekutinu a prášek nechte v chladničce po dobu delší než 4 hodiny.
7) Nechte materiál ztuhnout. Doba tuhnutí činí 3 minuty a 10 sekund od počátku míchání.
8) Provizorium vyjměte ze silikonového klíče.
9) Vnitřní povrch provizoria očistěte smotkem gázy napuštěné v alkoholu.
10) Náhradu upravte a opracujte obvyklým způsobem. Šetrně nasaďte na model a upravte okrajový uzávěr a okluzní plošku. Okraje lze rebazovat přidáním vrstvy čerstvě namíchaného UNIFAST Ⅲ.
POZNÁMKA:
Pokud zhotovujete provizorní můstek, kde jako mezičleny používáte prefabrikované provizorní korunky, můstek před nasazením nejprve ponořte do vody 50°C teplé na dobu 5 minut nebo ponechte bez zásahu při pokojové teplotě 30 minut, aby se zajistila kompletní polymerace.

KLINICKÝ TIP
Povrch provizorní náhrady lze pro dosažení vysokého lesku a estetického vzhledu překrýt lakem OPTIGLAZE. Řiďte se při tom příslušným návodem k použití od výrobce.

11) Po finálním zalešténí inlej/korunku/můstek nacementujte provizorním cementem, jako je například FREEGENOL TEMPORARY PACK.
4. Nepřímá metoda – standardní technika s více odstíny
1) Vyberte vhodný odstín Vita a použijte jej stejně jako v technice jednoho odstínu (viz výše, kroky 1-8).
2) Incizální část provizoria ořízněte.
3) Na incizální hranu naneste incizální, sklovinný nebo translucentní odstín, a to buď pomocí silikonového klíče nebo jej naneste přímo štětečkem (štětečková metoda).
4) Pokračujte bodem 9) nepřímé metody.
5. Oprava provizorních náhrad
V případě nutnosti opravy provizorní náhrady ji vyjměte z úst a frakturovaný povrch a okolí zdrsněte. Vytvořte podsekřiviny. Naneste namíchaný materiál a nechte jej ztuhnout. Podrobnosti jsou uvedeny výše.
POZNÁMKA:
Opravy neprovádějte v ústech pacienta.

B. OPRAVA ZLOMENÉ SNÍMACÍ NÁHRADY
1) Obvyklým způsobem sejměte otisk bezzubého úseku a zhotovte sádrový model.
2) Frakturované plochy a jejich okolí zdrsněte vrtáčkem. Pokud náhrada obsahuje kov, je třeba povrch kovu zdrsnit karbidovým vrtáčkem, opískovat a očistit vzduchem a ošetřit přípravkem METALPRIMER Ⅱ.
3) Sádrový model překryjte izolačním prostředkem, jako je například ACROSEP nebo MULTI-SEP a zlomenou náhradu vložte na sádrový model.
4) Potřebné množství prášku UNIFAST Ⅲ naneste do gumového kalíšku a přidejte tekutinu, rychle promíchejte plastovou špachtličkou po dobu 10-15 sekund. Směs ihned nalijte nebo naneste na místo fraktury snímací náhrady. Standardní poměr prášku k tekutině je 1 g prášku na 0,5mL tekutiny (1 dílek prášku na 1 dílek tekutiny). Poměr množství prášku a tekutiny lze upravit na rozmezí 2 g : 1 mL a 2 g : 1,5 mL.
POZNÁMKA:
UNIFAST Ⅲ začíná tuhnout 1 minutu po smíchání. Snažte se o dokončení výše popsaných kroků do této doby. Pokud potřebujete delší dobu zpracování, tekutinu a prášek nechte v chladničce po dobu delší než 4 hodiny.
5) Doba tuhnutí je 3 minuty a 10 vteřin od začátku míchání.
6) Po ztuhnutí náhradu upravte, odřízněte přebytky materiálu a obvyklým způsobem vyleštěte.

KLINICKÝ TIP – technika vrstvení štětečkem
Alternativou k míchání prášku a tekutiny v gumovém kalíšku je nasypání prášku a nalití tekutiny do dvou různých gumových kalíšků. Hrot štětečku navlhčete v tekutině a naberte malé množství prášku. Touto směsí naneste na povrch a postupně tak dostavte provizorní náhradu. U této techniky je doba tuhnutí 3 minuty 30 sekund od začátku míchání. Štěteček po použití nebo v případě potřeby během práce očistěte v tekutině.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA
1. Během tuhnutí probíhá exotermická reakce. Po zavedení nezpolymerovaného materiálu do úst jej opět včas před vzestupem teploty vyjměte, abyste předešli popálení nebo nekróze pulpy.
2. UNIFAST Ⅲ nepoužívejte na opravy či rebáze náhrad vyrobených z polykarbonátu, polysulfonu nebo polyétersulfonu.
3. Množství zbytkového monomeru lze před nacementováním do úst pacienta snížit ponořením náhrady do vody po dobu minimálně 10 minut.
4. Malé množství nebo tenká vrstva namíchaného materiálu nemusí ztuhnout důkladně. Před nasazením/nacementováním do úst se přesvědčte, zda jsou namíchané materiály plně zpolymerizovány.

ODSTÍNY
A1, A2, A3, A3.5, B2, E3, incizální, průsvitný, No.3 (růžová), No.8 (růžová s vlákny)

BALENÍ
1. UNIFAST Ⅲ Balení 2-1
Sada obsahuje: prášek 35 g A3 (1), prášek 35 g A2 (1), tekutina 40 g (42 mL) (1), plastovou krabičku (1), odměrku prášku (1), odměrku tekutiny (1), jednorázovou mističku na míchání No. 2 (5), gumový kalíšek (1), plastovou špachtli (1), štěteček No. 10 (1)
2. Doplňková balení
a. Prášek 35 g (ve všech odstínech)
b. Prášek 100 g (ve všech odstínech)
c. Prášek 300 g (ve všech odstínech)
d. Tekutina 40 g (42 mL)
e. Tekutina 100 g (104 mL)
f. Tekutina 250 g (260 mL)
g. Plastová krabička
h. Jednorázová mistička na míchání No. 2 (50)
i. Štěteček No. 10 (1)

SKLADOVÁNÍ
Pro optimální výsledek uchovávejte na chladném místě (4-25°C, 39,2-77,0°F) a chraňte před přímým slunečním zářením.

UPOZORNĚNÍ
1. Tekutina je hořlavá. Uchovávejte a manipulujte mimo dosah zdrojů vznícení. Nepoužívejte v blízkosti ohně nebo těles/míst s vysokou teplotou.
2. Vyvarujte se přímého kontaktu prášku, tekutiny nebo jejich směsi a pokožky. V případě zasažení otřete smotkem vaty nebo houbičkou namočenou v alkoholu a opláchněte vodou.
3. Vyvarujte se přímého kontaktu prášku, tekutiny nebo jejich směsi a očí. V případě zasažení ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
4. Tekutina je těkavá. Používejte v dobře větraných místnostech. Pokud je namíchaný materiál nanesen do úst před ztuhnutím, pacienty poučte, aby dýchali nosem.
5. Prášek nebo tekutinu, která zbyla, nesypte/nelijte zpět do lahvičky.
6. UNIFAST Ⅲ nemíchejte s UNIFAST Trad nebo s jakoukoliv jinou akrylátovou pryskyřicí.
7. Štětečky nebo gumové kalíšky, které používáte na práci s jinými akryláty, nepoužívejte, mohlo by to zpomalit nebo ovlivnit výsledek tuhnutí.
8. Při konečném opracovávání nebo leštění materiálu noste roušku, která chrání před prášením.
9. Tekutina se může zbarvit dožluta, to však nemá vliv na její funkci.
10. Tekutinu nenechávejte v gumovém kalíšku příliš dlouho, mění se tím její vlastnosti.
11. Vždy používejte ochranné pomůcky jako rukavice, roušku a ochranný kryt očí.
12. V ojedinělých případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek více nepoužívejte a vyhledejte lékaře.

Některé výrobky, které jsou uváděné v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle GHS. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese:
http://www.gceurope.com
Můžete je také získat u svého dodavatele.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE
OPAKOVANĚ POUŽÍVANÉ DÁVKOVACÍ SYSTÉMY: aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžadují tyto dávkovací systémy střední úroveň dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte a označte v případě pochybností. Znehodnoťte, pokud došlo k poškození dávkovacího systému.
NEPONOŘUJTE. Aby nedocházelo k zaschnutí a hromadění nečistot, důkladně očistěte dávkovací systém. Dezinfikujte produktem registrovaným pro střední úroveň dezinfekce dle místních zdravotních předpisů.

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

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

Posledně upraven: 10/2022

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

UNIFAST™ Ⅲ

SAMOSTVRDNJAVAJUĆI AKRILAT ZA PRIVREMENE INLEJE, KRUNICE, MOSTOVE I POPRAVKE

Samo za stručnu stomatološku uporabu u preporučenim indikacijama.

INDIKACIJE ZA UPORABU
1. Izrada privremenih inleja, krunica i mostova.
2. Popravak popucalih proteza.

KONTRAINDIKACIJE
Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatom alergijom na metakrilatne monomere ili metakrilatne polimere.

UPUTE ZA UPORABU
A. PRIVREMENI INLEJI, KRUNICE I MOSTOVI
1. Direktna metoda – jednobojna standardna tehnika
1) Prije preparacije zuba uzeti otisak.
2) Preparirane zube i gingivno tkivo prekriti tankim slojem vazelina.
3) Potrebnu količinu praška UNIFAST Ⅲ dozirati u gumenu posudu i dodati tekućinu. Brzo miješati plastičnom špatulom 10-15 sekundi. Mješavinu odmah izliti u željeni prostor u otisku. Standardni omjer praška i tekućine iznosi 1 g praška na 0,5 mL tekućine (1 mjerna oznaka praška na 1 mjernu oznaku tekućine). Omjer praška i tekućine može se prilagoditi između 2 g : 1 mL i 2 g : 1,5 mL.
4) Pričekati dok mješavina ne postigne konzistenciju mekog tijesta.
5) Otisak postaviti u usta uz pritisak.
VAŽNO:
UNIFAST Ⅲ počinje se stvrdnjavati 1 minutu nakon miješanja. Gore opisane postupke valja izvršiti u tom vremenu. Ako je potrebno duže radno vrijeme, prašak i tekućinu držati u hladnjaku duže od 4 sata.
6) Otisak izvaditi iz usta prije početka egzotermne reakcije, oko 1 minutu i 30 sekundi od početka miješanja. U ovoj fazi materijal je još uvijek gumaste konzistencije.
7) UNIFAST Ⅲ ostaviti da se stvrdne u otisku. Vrijeme stvrdnjavanja iznosi 3 minute i 10 sekundi od početka miješanja.
8) Privremeni rad izvaditi iz otiska.
9) Prilagoditi i završno obraditi na uobičajeni način. Pažljivo prilagoditi u ustima i provjeriti rubno prianjanje i okluziju. Rubovi se mogu izravnati dodavanjem sloja svježe zamiješanog materijala UNIFAST Ⅲ.
VAŽNO:
Kod izrade privremenog mosta pomoću konfekcijskih privremenih krunica, most uroniti u vodu na 50°C 5 minuta ili ostaviti stajati na sobnoj temperaturi 30 minuta prije stavljanja u pacijentova usta, kako bi se osiguralo potpuno stvrdnjavanje.
10) Nakon završnog poliranja inlej/krunicu/most cementirati privremenim cementom kao što je FREEGENOL TEMPORARY PACK.

PRAKTIČNI SAVJET
Površina privremenog rada može se premazati lakom G-COAT PLUS za estetski rezultat visokog sjaja. Pridržavati se odgovarajućih proizvođačevih uputa za uporabu.

2. Direktna metoda – višebojna standardna tehnika
1) Koristiti Vita boju koja odgovara boji zuba u tehnici kako je gore opisano (direktna metoda, jednobojna tehnika 1-8).
2) Obrezati incizalno područje privremenog rada.
3) U incizalno područje nanijeti incizalnu, caklinsku ili translucentnu boju, ponovnim korištenjem otiska ili nanošenjem kistom (tehnika nanošenja kistom).
4) Nastaviti s točkom 9) direktne metode.
3. Indirektna metoda – jednobojna standardna tehnika
1) Standardnom tehnikom izraditi sadreni model.
2) Standardnom tehnikom navoštati rad i uzeti otisak / silikonski ključ.
3) Sadreni model premazati separatorom kao što je ACROSEP ili MULTI-SEP.
4) Dozirati željenu količinu praška UNIFAST Ⅲ u gumenu posudu i dodati tekućinu, brzo miješati plastičnom špatulom 10-15 sekundi. Mješavinu odmah izliti u željeni prostor u otisku / silikonskom ključu. Standardni omjer praška i tekućine iznosi 1 g praška na 0,5 mL tekućine (1 mjerna oznaka praška na 1 mjernu oznaku tekućine). Omjer praška i tekućine može se prilagoditi između 2 g : 1 mL i 2 g : 1,5 mL.
5) Pričekati dok mješavina ne postigne konzistenciju mekog tijesta.
6) Otisak postaviti na model uz pritisak.
VAŽNO:
UNIFAST Ⅲ počinje se stvrdnjavati 1 minutu nakon miješanja. Gore opisane postupke valja izvršiti u tom vremenu. Ako je potrebno duže radno vrijeme, prašak i tekućinu držati u hladnjaku više od 4 sata.
7) Materijal ostaviti da se stvrdne. Vrijeme stvrdnjavanja iznosi 3 minute i 10 sekundi od početka miješanja.
8) Privremeni rad izvaditi iz otiska / silikonskog ključa.
9) Unutarnju površinu privremenog rada očistiti komadićem vate namočenim u etanol.
10) Prilagoditi i završno obraditi na uobičajeni način. Pažljivo prilagoditi na modelu i provjeriti rubno prianjanje i okluziju. Rubovi se mogu izravnati dodavanjem sloja svježe zamiješanog materijala UNIFAST Ⅲ.
VAŽNO:
Kod izrade privremenog mosta pomoću konfekcijskih privremenih krunica, most uroniti u vodu na 50°C 5 minuta ili ostaviti stajati na sobnoj temperaturi 30 minuta prije stavljanja u pacijentova usta, kako bi se osiguralo potpuno stvrdnjavanje.

PRAKTIČNI SAVJET
Površina privremenog rada može se premazati lakom OPTIGLAZE za estetski rezultat visokog sjaja. Pridržavati se odgovarajućih proizvođačevih uputa za uporabu.

11) Nakon završnog poliranja inlej/krunicu/most cementirati privremenim cementom kao što je FREEGENOL TEMPORARY PACK.
4. Indirektna metoda – višebojna standardna tehnika
1) Koristiti Vita boju koja odgovara boji zuba u tehnici kako je gore opisano (indirektna metoda, 1-8).
2) Obrezati incizalno područje privremenog rada.
3) U incizalno područje nanijeti incizalnu, caklinsku ili translucentnu boju, ponovnim korištenjem otiska ili nanošenjem kistom (tehnika nanošenja kistom).
4) Nastaviti s točkom 9) indirektne metode.
5. Popravak privremenih radova
Ako je potreban popravak privremenog rada, valja ga izvaditi iz usta i ohrapaviti polomljene površine i okolna područja. Izraditi potkopana područja. Nanijeti zamiješani materijal i ostaviti ga da se stvrdne. Detaljni opis pogledati gore.
VAŽNO:
Popravci se ne rade u ustima.

B. POPRAVAK POPUCALE PROTEZE
1) Uzeti otisak bezubog područja na uobičajeni način i izraditi sadreni model.
2) Svrdlom ohrapaviti popucale površine i okolna područja proteze. Ako proteza sadrži metal, metalnu površinu valja ohrapaviti karbidnim svrdlom, pjeskariti, očistiti zrakom i obraditi sredstvom METALPRIMER Ⅱ.
3) Sadreni model premazati separatorom kao što je ACROSEP ili MULTI-SEP i postaviti popucalu bazu proteze na sadreni model.
4) Dozirati željenu količinu praška UNIFAST Ⅲ u gumenu posudu i dodati tekućinu, brzo miješati plastičnom špatulom 10-15 sekundi. Mješavinu odmah izliti ili nanijeti na popucali dio baze proteze. Standardni omjer praška i tekućine iznosi 1 g praška na 0,5 mL tekućine (1 mjerna oznaka praška na 1 mjernu oznaku tekućine). Omjer praška i tekućine može se prilagoditi između 2 g : 1 mL i 2 g : 1,5 mL.
VAŽNO:
UNIFAST Ⅲ počinje se stvrdnjavati 1 minutu nakon miješanja. Gore opisane postupke valja izvršiti u tom vremenu. Ako je potrebno duže radno vrijeme, prašak i tekućinu držati u hladnjaku duže od 4 sata.
5) Vrijeme stvrdnjavanja iznosi 3 minute i 10 sekundi od početka miješanja.
6) Nakon stvrdnjavanja prilagoditi, obrezati višak materijala i polirati na uobičajeni način.

PRAKTIČNI SAVJET – Tehnika nanošenja kistom
Umjesto miješanja praška i tekućine u gumenoj posudi, željenu količinu praška i tekućine dozirati u zasebne gumene posude. Vrh kista navlažiti tekućinom i uzeti malu količinu praška. Tu mješavinu nanijeti na površinu i postupno nadograditi privremeni rad, model ili izvršiti popravak ponavljanjem postupka. Kod ove tehnike vrijeme stvrdnjavanja iznosi 3 minute i 30 sekundi od početka miješanja. Nakon uporabe kist očistiti tekućinom ili po potrebi tijekom rada.

VAŽNO
1. Tijekom stvrdnjavanja doći će do egzotermne reakcije. Ako se u usta stavi nestvrdnuti materijal, valja ga odstraniti prije nego temperatura počne rasti, kako bi se izbjegle opekline ili nekroza pulpe.
2. UNIFAST Ⅲ ne koristiti za popravak materijala baze proteze ili kod konfekcijskih privremenih krunica izrađenih od polikarbonata, polisulfona ili polietersulfona.
3. Količina preostalog monomera može se smanjiti uranjanjem protetskog rada u vodu barem 10 minuta prije cementiranja u pacijentovim ustima.
4. Mali ili tanki dijelovi zamiješanog materijala mogu se neodgovarajuće stvrdnuti. Provjeriti da su zamiješani materijali potpuno stvrdnuti prije postavljanja/cementiranja u ustima.

BOJE
A1, A2, A3, A3.5, B2, E3, incizalna, prozirna, br. 3 (roza), br. 8 (roza prošarana)

PAKIRANJE
1. UNIFAST Ⅲ 2-1 pakiranje
Komplet sadrži: prašak 35 g A3 (1), prašak 35 g A2 (1), tekućina 40 g (42 mL) (1), plastična kutija (1), mjera za prašak (1), mjera za tekućinu (1), jednokratna posuda za doziranje br. 2 (5), gumena posuda (1), plastična špatula (1), kist br.10 (1)
2. Pakiranje za nadopunu
a. Prašak 35 g (u svim bojama)
b. Prašak 100 g (u svim bojama)
c. Prašak 300 g (u svim bojama)
d. Tekućina 40 g (42 mL)
e. Tekućina 100 g (104 mL)
f. Tekućina 250 g (260 mL)
g. Plastična kutija
h. Jednokratna posuda za doziranje br. 2 (50)
i. Kist br.10 (1)

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporuča čuvati na hladnom mjestu (4-25°C) daleko od direktnog sunčevog svjetla.

UPOZORENJE
1. Tekućina je zapaljiva. Izbjegavati izvore vatre. Ne čuvati ili koristiti blizu vatre ili visoke temperature.
2. Izbjegavati direktan dodir praška, tekućine ili mješavine s kožom. U slučaju dodira obrisati komadićem vate ili spužve namočene u alkohol i isprati vodom.
3. Izbjegavati direktan dodir praška, tekućine ili mješavine s očima. U slučaju dodira odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
4. Tekućina je hlapljiva. Koristiti u dobro provjetrenom prostoru. Ako se zamiješani materijal postavi u usta prije nego je stvrdnut, pacijente uputiti da dišu kroz nos.
5. Prašak ili tekućinu koji ostanu u gumenoj posudi ne vraćati u bočicu.
6. Ne miješati UNIFAST Ⅲ s UNIFAST Trad ili drugim akrilatnim proizvodima.
7. Ne koristiti kist ili gumenu posudu koji su korišteni s drugim akrilatima budući da to može odgoditi ili spriječiti stvrdnjavanje.
8. Nositi masku za zaštitu od prašine pri završnoj obradi i poliranju stvrdnutog materijala.
9. Tekućina s vremenom može požutjeti, no to ne utječe na funkciju.
10. Tekućinu ne ostavljati u gumenoj posudi duže vrijeme budući da mijenja svojstva rukovanja.
11. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.
12. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti s uporabom proizvoda i obratiti se liječniku.

Neki proizvodi spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema GHS. Uvijek provjerite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Također su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: kako bi se izbjeglo onečišćenje između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakiranja zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledati višekratno upotrebljivo pakiranje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu napravu odbaciti.
NE URANJATI U TEKUĆE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljito očistiti višekratno upotrebljivo pakiranje kako bi se spriječilo sušenje i nakupljanje onečišćenja.
Dezinficirati sredstvom za dezinfekciju srednje razine prema registriranoj zdravstveno-infektivnoj kontroli sukladno regionalno/nacionalnim smjernicama.

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 sljedeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnje izdanje: 10/2022

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

UNIFAST™ Ⅲ

ÖNKÖTŐ AKRIL REZIN IDEIGLENES INLAY-KHEZ, KORONÁKHOZ, HIDAKHOZ ÉS JAVÍTÁSOKHOZ

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
1. Ideiglenes inlay-k, koronák és hidak készítése
2. Törött fogsorok javítása

ELLENJAVALLATOK
Kerülje a termék használatát metakrilát monomerekre vagy metakrilát polimerekre allergiás páciensek esetében.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
A. IDEIGLENES INLAY-K, KORONÁK ÉS HIDAK ESETÉN
1. Direkt módszer – egyszínes hagyományos technika
1) A fog preparálását megelőzően vegyen lenyomatot.
2) Vékony vazelinréteggel vonja be a preparált fogat és az ínyt.
3) Adagolja a kívánt mennyiségű UNIFAST Ⅲ port egy gumicsészébe, és adja hozzá a folyadékot. Egy műanyag spatulával intenzíven keverje össze 10-15 másodperc alatt. A keveréket azonnal öntse a lenyomat megfelelő részébe. Az irányadó por/folyadék arány tartomány 2 g/1 mL és 2 g/1,5 mL között van.
4) Várja meg, míg az anyag lágy tészta állagúvá válik.
5) Nyomást gyakorolva helyezze a lenyomatot a szájba.
MEGJEGYZÉS:
Az UNIFAST Ⅲ a keverés megkezdésétől számított 1 perc elteltével elkezd megkötni. Biztosítsa, hogy a fenti lépéseket ez idő alatt el tudja végezni. Amennyiben hosszabb munkaidőre van szüksége, tárolja a port és a folyadékot 4 óránál hosszabb ideig hűtőszekrényben.
6) Távolítsa el a lenyomatot a szájból, még mielőtt az exoterm reakció beindul, vagyis a keverés kezdetétől számítva kb. 1 perc 30 másodpercnél. Az anyag ebben a fázisban még gumiszerű állapotban van.
7) Hagyja az UNIFAST Ⅲ-t a lenyomatban magától megkötni. A kötési idő a keverés kezdetétől számítva 3 perc 10 másodperc.
8) Távolítsa el az ideiglenes helyreállítást a lenyomatból.
9) Igazítsa és fínírozza a hagyományos módon. Óvatosan illessze a szájba, majd állítsa be a megfelelő széli és okklúziós illeszkedést. A széleket frissen kevert UNIFAST Ⅲ-mal is alábélelheti.
MEGJEGYZÉS:
Amennyiben ideiglenes hidat készít előre gyártott koronákkal, mártsa a hidat 5 percre 50°C-os vízbe, vagy hagyja 30 percig szobahőmérsékleten állni, mielőtt azt a páciens szájába helyezné, hogy biztosítsa a helyreállítás teljes megszilárdulását.
10) A végső polírozást követően ideiglenes ragasztócementtel (pl. FREEGENOL TEMPORARY PACK) ragassza be az inlay-t/koronát/hidat.

KLINIKAI ÚTMUTATÁS
Az ideiglenes helyreállítás felszínének esztétikusabbá és fényesebbé tételére G-COAT PLUS védőlakk használható. Olvassa el a gyártó vonatkozó használati útmutatóját.

2. Direkt módszer – többszínes hagyományos technika
1) Válasszon ki egy, a fog színével megegyező Vita színt, és használja a fentebb részletezettek alapján (direkt módszer, egyszínes hagyományos technika 1-8).
2) Vágja le a helyreállítás incizális részét.
3) Vigyen fel egy incizális, zománc vagy transzlucens színt az incizális területre a lenyomatot használva, vagy ecset segítségével (ecseteléses technika).
4) Folytassa a direkt módszer 9) lépésével.
3. Indirekt módszer – egyszínes hagyományos technika
1) Készítsen gipszmodellt a szokásos módon.
2) Viaszolja fel a helyreállítást a szokásos módon, majd készítsen lenyomatot/szilikonkulcsot.
3) Vonja be a gipszmodellt separator anyaggal, mint pl. ACROSEP vagy MULTI-SEP.
4) Adagolja a kívánt mennyiségű UNIFAST Ⅲ port egy gumicsészébe, és adja hozzá a folyadékot. Egy műanyag spatulával intenzíven keverje össze 10-15 másodperc alatt. A keveréket azonnal öntse a lenyomat/szilikonkulcs megfelelő részébe. Az irányadó por/folyadék arány 1 g por/0,5 mL folyadék (1 osztásköznyi por 1 osztásköznyi folyadékhoz). A por/folyadék aránya a 2 g/1 mL és 2 g/1,5 mL tartományon belül szabadon változtatható.
5) Várja meg, míg az anyag lágy tészta állagúvá válik.
6) Nyomást gyakorolva helyezze a lenyomatot a gipszmodellre.
MEGJEGYZÉS:
Az UNIFAST Ⅲ a keverés megkezdésétől számított 1 perc elteltével elkezd megkötni. Biztosítsa, hogy a fenti lépéseket ez idő alatt el tudja végezni. Amennyiben hosszabb munkaidőre van szüksége, tárolja a port és a folyadékot 4 óránál hosszabb ideig hűtőszekrényben.
7) Hagyja az Unifast Ⅲ-t megkötni. A kötési idő a keverés kezdetétől számítva 3 perc 10 másodperc.
8) Távolítsa el az ideiglenes helyreállítást a lenyomatból/szilikonkulcsból.
9) Alkoholba mártott vattatekerccsel tisztítsa meg az ideiglenes helyreállítás belső felületét.
10) Igazítsa és fínírozza a megszokott módon. Óvatosan helyezze a gipszmodellre, és állítsa be a megfelelő széli és okklúziós illeszkedést. A széleket frissen kevert UNIFAST Ⅲ-mal is alábélelheti.
MEGJEGYZÉS:
Amennyiben ideiglenes hidat készít előre gyártott koronákkal, mártsa a hidat 5 percre 50°C-os vízbe, vagy hagyja 30 percig szobahőmérsékleten állni, mielőtt a páciens szájába helyezné. Így biztosíthatja a helyreállítás teljes megszilárdulását.

KLINIKAI ÚTMUTATÁS
Az ideiglenes helyreállítás felszínének esztétikusabbá és fényesebbé tételére OPTIGLAZE védőlakk használható. Olvassa el a gyártó vonatkozó használati útmutatóját.

11) A végső polírozást követően ideiglenes ragasztócementtel (pl. FREEGENOL TEMPORARY PACK) ragassza be az inlay-t/koronát/hidat.
4. Indirekt módszer – többszínes hagyományos technika
1) Válasszon ki egy, a fog színével megegyező Vita színt, és használja a fentebb részletezettek alapján (Indirekt módszer 1-8).
2) Vágja le a helyreállítás incizális részét.
3) Vigyen fel egy incizális, zománc vagy transzlucens színt az incizális területre a lenyomatot/szilikonkulcsot használva, vagy ecset segítségével (ecseteléses technika).
4) Folytassa az indirekt módszer 9) lépésével.
5. Ideiglenes helyreállítások javítása
Amennyiben egy ideiglenes helyreállításon javításra van szükség, távolítsa el azt a szájból, és érdesítse fel a törött felszíneket és az azt határoló területeket. Alakítson ki alámenős részeket. Applikálja a megkevert anyagot és hagyja megkötni. A lépések részletezését fentebb találja.
MEGJEGYZÉS:
A javítást ne végezze szájban.

B. TÖRÖTT FOGSOROK JAVÍTÁSA
1) Vegyen lenyomatot a fogatlan területről a szokásos módon, majd készítse el a gipszmodellt.
2) Fúró segítségével érdesítse fel a törött felszíneket és az azt határoló területeket. Amennyiben a fogsor fém alkatrészeket is tartalmaz, érdesítse azokat karbidfúróval majd homokfúvással, tisztítsa meg légárammal, és kezelje METALPRIMER Ⅱ-vel.
3) Vonja be a gipszmodellt separator anyaggal, mint pl. ACROSEP vagy MULTI-SEP, majd helyezze a törött fogsort a gipszmodellre.
4) Adagolja a kívánt mennyiségű UNIFAST Ⅲ port egy gumicsészébe, és adja hozzá a folyadékot. Egy műanyag spatulával intenzíven keverje össze 10-15 másodperc alatt. A keveréket azonnal öntse vagy applikálja a fogsor törött területére. Az irányadó por/folyadék arány 1 g por/0,5 mL folyadék (1 osztásköznyi por 1 osztásköznyi folyadékhoz). A por/folyadék aránya a 2 g/1 mL és 2 g/1,5 mL tartományon belül szabadon változtatható.
MEGJEGYZÉS:
Az UNIFAST Ⅲ a keverés megkezdésétől számított 1 perc elteltével elkezd megkötni. Biztosítsa, hogy a fenti lépéseket ez idő alatt el tudja végezni. Amennyiben hosszabb munkaidőre van szüksége, tárolja a port és a folyadékot 4 óránál hosszabb ideig hűtőszekrényben.
5) A kötési idő a keverés kezdetétől számítva 3 perc 10 másodperc.
6) Megszilárdulás után igazítsa, távolítsa el a felesleget és polírozza a megszokott módon.

KLINIKAI ÚTMUTATÁS – Ecset-technika
A por és a folyadék gumicsészében történő összekeverésének alternatívájaként a port és a folyadékot külön gumicsészékbe is kiadagolhatja. Ez esetben nedvesítse meg az ecsetet a folyadékkal, majd rövid ideig mártsa a porba, és az ecseten így keletkezett keveréket progresszív módon építse fel az ideiglenes helyreállításra. A mintázat kialakítását és a javítást az eljárás megismétlésével végezheti. Ezzel a technikával a kötési idő a keverés kezdetétől számítva 3 perc 30 másodperc. Használat után, vagy a munkafolyamat alatt szükség szerint tisztítsa meg az ecsetet a folyadékkal.

FONTOS MEGJEGYZÉS
1. A kötés alatt exoterm reakció lép fel. Amennyiben a még meg nem kötött anyagot a szájba helyezte, azt még a hőmérséklet emelkedése előtt távolítsa el, hogy elkerülje a pulpa égését vagy elhalását.
2. Ne használja az UNIFAST Ⅲ-t fogsor-alapanyagok javítására, vagy polikarbonát, poliszulfonát, vagy poliéterszulfonát rezinből készült, előre gyártott ideiglenes koronák alábéleléséré.
3. A maradék monomer mennyiségét csökkentheti, ha a protetikai munkát legalább 10 percre vízbe mártja, mielőtt beragasztaná a páciens szájába.
4. Előfordulhat, hogy a kis adagokban megkevert anyag nem köt meg megfelelően. Mielőtt a szájba helyezi/ragasztja, győződjön meg róla, hogy a keverék teljesen megszilárdult.

SZÍNÁRNYALATOK
A1, A2, A3, A3.5, B2, E3, incizális, színtelen, No.3 (Pink), No.8 (Pink erezett)

KISZERELÉS
1. UNIFAST Ⅲ 2-1 csomag
A készlet tartalma: por 35 g A3 (1), por 35 g A2 (1), folyadék 40 g (42 mL) (1), műanyag tartó (1), por adagoló (1), folyadék adagoló (1), eldobható adagolóedény No.2 (5), gumicsésze (1), műanyag spatula (1), ecset No.10 (1)
2. Utántöltők
a. por 35 g (minden árnyalatban)
b. por 100 g (minden árnyalatban)
c. por 300 g (minden árnyalatban)
d. folyadék 40 g (42 mL)
e. folyadék 100 g (104 mL)
f. folyadék 250 g (260 mL)
g. műanyag tartó
h. eldobható adagolóedény No.2 (50)
i. ecset No.10 (1)

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény érdekében hűvös helyen (4-25°C, 39,2-77,0°F) tárolandó, közvetlen napfénytől távol.

FIGYELMEZTETÉS
1. A folyadék gyúlékony. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Ne tartsa vagy használja nyílt láng közelében vagy magas hőmérsékleten.
2. Kerülje a por, folyadék vagy keverék bőrre jutását. Amennyiben mégis bőrre kerül, alkoholba mártott szivaccsal vagy vattadarabbal törölje le, majd öblítse le vízzel.
3. Kerülje a por, folyadék vagy keverék szembe jutását. Amennyiben mégis a szembe kerül, öblítse ki vízzel és forduljon szakorvoshoz.
4. A folyadék illékony. Csak jól szellőző helyiségben használja. Amennyiben még meg nem kötött keveréket helyez a szájba, tanácsolja páciensének, hogy orrán keresztül lélegezzen.
5. A gumicsészében maradt, kiadagolt port vagy folyadékot ne öntse vissza a flakonba.
6. Ne keverje össze az UNIFAST Ⅲ-t UNIFAST Trad-dal, és semmilyen más akril rezin termékkel.
7. Ne használjon olyan ecsetet vagy gumicsészét, melyet más akril rezin termékhez használt, mert ez késleltetheti vagy gátolhatja az anyag megkötését.
8. A megkötött anyag fínírozásakor és polírozásakor viseljen porgyűjtő maszkot.
9. A folyadék idővel besárgulhat, de ez a felhasználhatóságot nem befolyásolja.
10. A folyadékot ne tartsa hosszabb ideig a gumicsészében, mert ez befolyásolhatja a kezelhetőségét.
11. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.
12. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.

Némely, a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet. Mindig tájékozódjon a biztonsági adatlapokból, melyek az alábbi címen érhetőek el:
http://www.gceurope.com
Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS
TÖBBCÉLÚ KISZERELÉS: a páciensek közti keresztfertőzések elkerülésének érdekében ez az eszköz közepes szintű dezinfekciót igényel. A használat után azonnal ellenőrizze az eszköz és a címke sértetlenségét. Amennyiben sérült dobja ki.
NE MERÍTSE FOLYADÉKBA. Alaposan tisztítsa meg az eszközt a szennyeződések megtapadásának vagy rászáradásának elkerülésére.
Fertőtlenítse egészségügyben regisztrált közepes szintű infekciókontrol csoportba tartozó termékkel, a regionális/nemzeti előírásoknak megfelelően.

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

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

Utoljára módosítva: 10/2022

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

UNIFAST™ Ⅲ

SAMOUTWARDZALNA ŻYWICA AKRYLOWA DO TYMCZASOWYCH WKŁADÓW, KORON, MOSTÓW I NAPRAW

Wyłącznie do stosowania przez lekarza dentystę według zalecanych wskazań.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
1. Wykonywanie tymczasowych wkładów, koron i mostów
2. Naprawa złamanych protez

PRZECIWWSKAZANIA
Unikać stosowania produktu u pacjentów z alergią na monomer metakrylanu lub polimer metakrylowy.

INSTRUKCJA STOSOWANIA
A. TYMCZASOWE WKŁADY, KORONY I MOSTY
1. Metoda bezpośrednia – technika standardowa jednego odcienia
1) Przed preparacją zęba pobrać wycisk.
2) Spreparowane zęby i tkankę dziąsłową pokryć cienką warstwą wazeliny.
3) Odmierzyć pożądaną ilość proszku UNIFAST Ⅲ do pojemnika do mieszania i dodać płyn. Wymieszać szybko szpatułką z tworzywa przez 10-15 sekund. Bezpośrednio po tym wypełnić wymieszaną masą zamierzoną przestrzeń wycisku. Standardowy stosunek proszku do płynu wynosi 1 g proszku na 0,5 mL płynu (1 miarka proszku na 1 miarkę płynu). Proporcję proszku do płynu można regulować w przedziale pomiędzy 2 g:1 mL i 2 g:1,5 mL.
4) Odczekać dopóki mieszanina osiągnie konsystencję miękkiego ciasta.
5) Naciskając umieścić wycisk w ustach.
UWAGA:
UNIFAST Ⅲ zaczyna wiązać 1 minutę po zmieszaniu. Dopilnować, aby w tym czasie zakończone zostały czynności wymienione powyżej. Jeżeli pożądany jest dłuższy czas pracy, proszek i płyn przechowywać powyżej 4 godzin w chłodziarce.
6) Wyjąć wycisk z ust zanim rozpocznie się reakcja egzotermiczna, około 1 minuty 30 sekund od początku mieszania. Na tym etapie, materiał nadal ma gumowatą konsystencję.
7) Umożliwić związanie UNIFAST Ⅲ w wycisku. Czas wiązania wynosi 3 minuty 10 sekund od rozpoczęcia mieszania.
8) Wyjąć uzupełnienie tymczasowe z wycisku.
9) Dopasować i wykończyć w tradycyjny sposób. Umocować ostrożnie w ustach i ustalić prawidłową adaptację brzeżną i okluzję. Krawędzie można podścielić przez dodanie świeżo zmieszanego UNIFAST Ⅲ.
UWAGA:
W przypadku wykonywania mostu tymczasowego przy użyciu prefabrykowanych koron tymczasowych jako filary, aby umożliwić całkowite związanie, most przed założeniem w ustach pacjenta zanurzyć na 5 minut w wodzie o temperaturze 50°C lub pozostawić w spokoju w temperaturze pokojowej na 30 minut.
10) Po końcowym polerowaniu, osadzić wkład/koronę/most za pomocą cementu tymczasowego, takiego jak FREEGENOL TEMPORARY PACK.

WSKAZÓWKA KLINICZNA
By uzyskać wysoki połysk i lepszą estetykę powierzchnię uzupełnienia tymczasowego można pokryć G-COAT PLUS. Postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją stosowania producenta.

2. Metoda bezpośrednia – technika standardowa wielu odcieni
1) Dobrać odpowiedni do koloru zęba odcień Vita i wykonać uzupełnienie techniką opisaną powyżej (Metoda bezpośrednia – technika standardowa jednego odcienia, krok 1-8).
2) Zredukować brzeg sieczny uzupełnienia tymczasowego.
3) Na powierzchnię brzegu siecznego nałożyć odcień incisal (brzegu siecznego), szkliwny lub przezroczysty, wykorzystując ponownie wycisk lub za pomocą pędzelka (technika warstw nakładanych pędzelkiem).
4) Dalsze postępowanie, takie jak w Metodzie bezpośredniej od punktu 9).
3. Metoda pośrednia – technika standardowa jednego odcienia
1) Sporządzić model gipsowy stosując standardową technikę.
2) Techniką standardową wymodelować w wosku uzupełnienie i pobrać wycisk/wykonać indeks silikonowy.
3) Pokryć model gipsowy za pomocą separatora takiego, jak ACROSEP lub MULTI-SEP.
4) Odmierzyć pożądaną ilość proszku UNIFAST Ⅲ do pojemnika do mieszania i dodać płyn. Wymieszać szybko szpatułką z tworzywa przez 10-15 sekund. Bezpośrednio po tym wypełnić wymieszaną masą zamierzoną przestrzeń wycisku/indeksu silikonowego. Standardowy stosunek proszku do płynu wynosi 1 g proszku na 0,5 mL płynu (1 miarka proszku na 1 miarkę płynu). Proporcję proszku do płynu można regulować w przedziale pomiędzy 2 g:1 mL i 2 g:1,5 mL.
5) Odczekać dopóki mieszanina osiągnie konsystencję miękkiego ciasta.
6) Naciskając umieścić wycisk na modelu.
UWAGA:
UNIFAST Ⅲ zaczyna wiązać 1 minutę po zmieszaniu. Dopilnować, aby w tym czasie zakończone zostały czynności wymienione powyżej. Jeżeli pożądany jest dłuższy czas pracy, proszek i płyn przechowywać powyżej 4 godzin w chłodziarce.
7) Umożliwić związanie materiału. Czas wiązania wynosi 3 minuty 10 sekund od rozpoczęcia mieszania.
8) Wyjąć uzupełnienie tymczasowe z wycisku/indeksu silikonowego.
9) Oczyścić wewnętrzną powierzchnię uzupełnienia tymczasowego używając wacika nasączonego etanolem.
10) Dopasować i wykończyć w tradycyjny sposób. Włożyć ostrożnie na model i ustalić prawidłową adaptację brzeżną i okluzję. Krawędzie można podścielić przez dodanie świeżo zmieszanego UNIFAST Ⅲ.
UWAGA:
W przypadku wykonywania mostu tymczasowego przy użyciu prefabrykowanych koron tymczasowych jako filary, aby umożliwić całkowite związanie, most przed założeniem w ustach pacjenta zanurzyć na 5 minut w wodzie o temperaturze 50°C lub pozostawić w spokoju w temperaturze pokojowej na 30 minut.

WSKAZÓWKA KLINICZNA
By uzyskać wysoki połysk i lepszą estetykę powierzchnię uzupełnienia tymczasowego można pokryć OPTIGLAZE. Postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją stosowania producenta.

11) Po końcowym polerowaniu, osadzić wkład/koronę/most za pomocą cementu tymczasowego, takiego jak FREEGENOL TEMPORARY PACK.
4. Metoda pośrednia – standardowa technika wielu odcieni
1) Dobrać odpowiedni do koloru zęba odcień Vita i wykonać uzupełnienie techniką opisaną powyżej (Metoda pośrednia – technika standardowa jednego odcienia, krok 1-8).
2) Zredukować brzeg sieczny uzupełnienia tymczasowego.
3) Na powierzchnię brzegu siecznego nałożyć odcień incisal (brzegu siecznego), szkliwny lub przezroczysty, wykorzystując ponownie wycisk/indeks silikonowy lub za pomocą pędzelka (technika warstw nakładanych pędzelkiem).
4) Dalsze postępowanie, takie jak w Metodzie pośredniej od punktu 9).
5. Naprawa uzupełnień tymczasowych
W przypadku, gdy konieczna jest naprawa uzupełnienia tymczasowego, wyjąć prowizorium z jamy ustnej i zmatowić złamane powierzchnie wraz z przyległym obszarem. Zaopatrzyć w podcienia. Nałożyć zmieszany materiał i pozwolić na jego związanie. Szczegóły patrz wyżej.
UWAGA:
Naprawy nie powinny być wykonywane w jamie ustnej.

B. NAPRAWA ZŁAMANYCH PROTEZ
1) Pobrać wycisk bezzębia w tradycyjny sposób i sporządzić model gipsowy.
2) Zmatowić złamane powierzchnie wraz z przyległym obszarem przy pomocy wiertła. Jeżeli proteza zawiera metal, powierzchnia metalu powinna zostać zmatowiona wiertłem węglikowym, wypiaskowana, oczyszczona powietrzem i pokryta METALPRIMER Ⅱ.
3) Pokryć model gipsowy separatorem takim jak ACROSEP lub MULTI-SEP i umieścić złamaną protezę na modelu gipsowym.
4) Odmierzyć pożądaną ilość proszku UNIFAST Ⅲ do gumowego tygielka i dodać płyn. Wymieszać szybko szpatułką z tworzywa przez 10-15 sekund. Bezpośrednio po tym nałożyć wymieszaną masę na złamaną powierzchnię płyty protezy. Standardowy stosunek proszku do płynu wynosi 1 g proszku na 0,5 mL płynu (1 miarka proszku na 1 miarkę płynu). Proporcję proszku do płynu można regulować w przedziale pomiędzy 2 g:1 mL i 2 g:1,5 mL.
UWAGA:
UNIFAST Ⅲ zaczyna wiązać 1 minutę po zmieszaniu. Dopilnować, aby w tym czasie zakończone zostały czynności wymienione powyżej. Jeżeli pożądany jest dłuższy czas pracy, proszek i płyn przechowywać powyżej 4 godzin w chłodziarce.
5) Czas wiązania wynosi 3 minuty 10 sekund od rozpoczęcia mieszania.
6) Po związaniu, dopasować, zebrać nadmiary materiału i wypolerować w tradycyjny sposób.

WSKAZÓWKA KLINICZNA – Technika nakładania pędzelkiem
Alternatywą do mieszania proszku i płynu w gumowym tygielku jest odmierzanie niezbędnej ilości proszku i płynu w oddzielnych gumowych tygielkach. Zwilżanie końcówki pędzelka w płynie i pobieranie niewielkiej ilości proszku. Nakładanie tej mieszaniny na powierzchni i stopniowe budowanie, modelowanie lub naprawa uzupełnienia tymczasowego poprzez powtarzanie procedury. W tej technice, czas wiązania wynosi 3 minuty 30 sekund od początku mieszania. Po użyciu lub w razie potrzeby podczas pracy pędzelek oczyszczać w płynie.

WAŻNA UWAGA
1. Podczas wiązania zachodzi reakcja egzotermiczna. Jeżeli w jamie ustnej umieszczany jest niezwiązany materiał, usunąć zanim temperatura zacznie rosnąć, aby nie dopuścić do przegrzania lub martwicy miazgi.
2. Nie stosować UNIFAST Ⅲ do naprawy materiałów na płyty protez lub do podścielania prefabrykowanych koron tymczasowych wykonanych z poliwęglanów, polisulfonów lub żywic polietersulfonowych.
3. Ilość monomeru resztkowego można zredukować przez zanurzenie uzupełnienia protetycznego w wodzie na co najmniej 10 minut przed osadzeniem w jamie ustnej pacjenta.
4. Małe porcje lub cienkie warstwy zmieszanego materiału mogą niezupełnie związać. Przed umieszczeniem/osadzeniem w jamie ustnej upewnić się, czy zmieszane materiały są całkowicie utwardzone.

ODCIENIE
A1, A2, A3, A3.5, B2, E3, Incisal - sieczny, Clear - bezbarwny, No.3 (Pink - różowy), No.8 (Pink Veined – różowy żyłkowany)

OPAKOWANIA
1. UNIFAST Ⅲ Opakowanie 2-1
Zestaw zawiera: proszek 35 g A3 (1), proszek 35 g A2 (1), płyn 40 g (42 mL) (1), skrzynkę z tworzywa(1), miarkę do proszku (1), miarkę do płynu (1), jednorazowy pojemnik do odmierzania do Nr 2 (5), gumowy tygielek (1), szpatułkę z tworzywa (1), pędzelek Nr 10 (1)
2. Uzupełnienia
a. Proszek 35 g (we wszystkich odcieniach)
b. Proszek 100 g (we wszystkich odcieniach)
c. Proszek 300 g (we wszystkich odcieniach)
d. Płyn 40 g (42 mL)
e. Płyn 100 g (104 mL)
f. Płyn 250 g (260 mL)
g. Skrzynka z tworzywa
h. Jednorazowy pojemnik do odmierzania Nr 2 (50)
i. Pędzelek Nr 10 (1)

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Do zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest przechowywać w chłodnym miejscu (4-25°C) z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Płyn jest łatwopalny. Unikać źródeł zapalnych. Nie trzymać lub stosować w pobliżu ognia lub w wysokiej temperaturze.
2. Nie dopuścić do bezpośredniego kontaktu proszku, płynu lub mieszaniny ze skórą. W przypadku kontaktu, zetrzeć wacikiem lub gąbką nasączonymi alkoholem i spłukać wodą.
3. Nie dopuścić do bezpośredniego kontaktu proszku, płynu lub mieszaniny z oczami. W przypadku kontaktu, natychmiast przepłukać wodą i zasięgnąć porady lekarza.
4. Płyn ulatnia się. Stosować w dobrze wentylowanych miejscach. Jeżeli zmieszany materiał jest umieszczany w jamie ustnej przed związaniem, zalecić pacjentowi oddychanie przez nos.
5. Nie przesypywać resztek proszku lub przelewać resztek płynu z gumowego tygielka do butelki.
6. Nie mieszać UNIFAST Ⅲ z UNIFAST Trad lub innymi produktami z żywicy akrylowej.
7. Nie używać pędzelka lub gumowej miseczki, które były użyte z inną żywicą akrylową, gdyż może to opóźnić lub zahamować wiązanie.
8. Zakładać maskę ochronną do pyłu podczas opracowywania i polerowania związanego materiału.
9. Płyn może stać się z czasem żółty, lecz to nie wpłynie na jego działanie.
10. Płynu nie powinno się zostawiać na dłuższy czas w gumowym tygielku, gdyż zmieni to właściwości obróbki.
11. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.
12. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.

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:
http://www.gceurope.com
Można je również otrzymać od dostawcy.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA
WYROBY MEDYCZNE WIELORAZOWEGO UŻYCIA: Aby uniknąć krzyżowego zakażenia między pacjentami wyrób wymaga dezynfekcji średniego stopnia. Bezpośrednio po użyciu produkt oraz etykietę należy badać pod kątem uszkodzenia. Wyrzucić produkt w razie stwierdzenia uszkodzeń.
NIE ZANURZAĆ W ŚRODKACH DEZYNFEKCYJNYCH. Dokładnie oczyścić produkt, aby zapobiec wysychaniu i akumulacji substancji zanieczyszczających. Dezynfekcję wykonywać dopuszczonym do stosowania środkiem klasy medycznej do zapobiegania infekcjom zgodnie z wytycznymi regionalnymi/krajowymi.

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

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

Ostatnia aktualizacja: 10/2022

Înainte de utilizare, citiţi cu atenţie instrucţiunile de folosire. RO

UNIFAST™ Ⅲ

RĂŞINĂ ACRILICĂ AUTO-POLIMERIZABILĂ PENTRU INLAY-URI, COROANE, PUNŢI ŞI REPARAŢII PROVIZORII

A se folosi doar de către medicii stomatologi conform indicaţiilor recomandate.

INDICAŢII DE UTILIZARE
1. Realizarea inlay-urilor, coroanelor şi punţilor provizorii.
2. Repararea protezelor fracturate.

CONTRAINDICAŢII
Evitaţi utilizarea acestui produs în cazul pacienţilor cu alergii cunoscute la monomeri sau polimeri metacrilaţi.

INSTRUCŢIUNI DE FOLOSIRE
A. INLAY-URI, COROANE ŞI PUNŢI PROVIZORII
1. Metoda directă – tehnică standard cu o singură nuanţă
1) Luaţi o amprentă înainte de pregătirea dintelui.
2) Căptuşiţi dinţii pregătiţi şi ţesutul gingival cu un strat fin de vaselină.
3) Dozaţi cantitatea dorită de pudră UNIFAST Ⅲ în paharul de cauciuc şi adăugaţi lichidul. Amestecaţi rapid cu o spatulă de plastic timp de 10-15 secunde. Turnaţi imediat amestecul în amprentă. Raportul standard de pudră şi lichid este de 1 g pudră la 0,5 mL lichid (o gradaţie de pudră la o gradaţie de lichid). Raportul de pudră şi lichid poate varia între 2 g:1 mL şi 2 g:1,5 mL.
4) Aşteptaţi până când amestecul ajunge în stadiul de pastă.
5) Inseraţi amprenta în cavitatea orală aplicând presiune.
NOTĂ:
UNIFAST Ⅲ începe să facă priză la 1 minut după amestecare. Asiguraţi-vă că aţi parcurs paşii precedenţi în tot acest timp. Dacă doriţi o perioadă mai îndelungată de lucru, depozitaţi pudra şi lichidul în frigider mai mult de 4 ore.
6) Îndepărtaţi amprenta din cavitatea orală înainte de începerea reacţiei de exotermie, la aproximativ 1 minut şi 30 secunde de la începerea amestecării. În acest stadiu, materialul încă are o consistenţă elastică.
7) Lăsaţi UNIFAST Ⅲ să facă priză totală în amprentă. Timpul de priză este de 3 minute şi 10 secunde de la începerea amestecării.
8) Îndepărtaţi lucrarea provizorie din amprentă.
9) Ajustaţi şi finisaţi folosind tehnicile standard. Inseraţi cu grijă în cavitatea orală şi stabiliţi ocluzia şi adaptarea marginală corectă. Marginile pot fi rebazate prin adăugarea unui nou strat proaspăt mixat de UNIFAST Ⅲ.
NOTĂ:
În cazul în care realizaţi o punte provizorie folosind coroane provizorii prefabricate ca intermediare, scufundaţi puntea în apă la 50°C timp de 5 minute sau lăsaţi-o neatinsă la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de inserare în cavitatea orală pentru a asigura priza completă.
10) După lustruirea finală, cimentaţi inlay-ul / coroana / puntea cu un ciment provizoriu cum ar fi FREEGENOL TEMPORARY PACK.

SUGESTIE CLINICĂ
Pe suprafaţa lucrării provizorii poate fi aplicat G-COAT PLUS pentru obţinerea unui rezultat estetic şi extrem de lucios. Pentru utilizare consultaţi instrucţiunile de folosire ale producătorului respectiv.

2. Metoda directă – tehnică standard cu mai multe nuanţe
1) Folosiţi o nuanţă Vita compatibilă cu cea a dintelui parcurgând paşii de mai sus (Metoda directă, tehnica cu o singură nuanţă 1-8).
2) Ajustaţi zona incizală a restaurării provizorii.
3) Aplicaţi o nuanţă incizală, de smalţ sau translucentă în zona incizală, refolosind amprenta sau prin aplicare cu o pensulă (tehnica de pensulare).
4) Continuaţi cu Metoda directă punctul 9).
3. Metoda indirectă – tehnica standard cu o singură nuanţă
1) Turnaţi un model de studiu folosind tehnica standard.
2) Modelaţi restaurarea în ceară folosind tehnica standard şi luaţi o amprentă / cheie în silicon.
3) Pe suprafaţa modelului de studiu aplicaţi un separator cum ar fi ACROSEP sau MULTI-SEP.
4) Dozaţi cantitatea necesară de pudră UNIFAST Ⅲ într-un pahar de cauciuc şi adăugaţi lichidul, amestecaţi rapid cu o spatulă de plastic timp de 10-15 secunde. Turnaţi imediat amestecul în zona dorită a amprentei / cheii în silicon. Raportul standard de pudră şi lichid este de 1 g de pudră la 0,5 mL lichid (o gradaţie de pudră la o gradaţie de lichid). Raportul pudră şi lichid poate varia între 2 g:1 mL şi 2 g:1,5 mL.
5) Aşteptaţi până când amestecul atinge stadiul de pastă.
6) Aplicaţi amprenta pe model cu presiune.
NOTĂ:
UNIFAST Ⅲ începe să facă priză la 1 minut după amestecare. Asiguraţi-vă că aţi parcurs paşii precedenţi în tot acest timp. Dacă doriţi o perioadă mai îndelungată de lucru, depozitaţi pudra şi lichidul într-un frigider mai mult de 4 ore.
7) Lăsaţi materialul să facă priză. Timpul de priză este de 3 minute şi 10 secunde de la începerea amestecării.
8) Îndepărtaţi lucrarea provizorie din amprentă / cheia în silicon.
9) Curăţaţi suprafaţa internă a lucrării provizorii folosind o buletă înmuiată în etanol.
10) Ajustaţi şi finisaţi folosind tehnicile standard. Aplicaţi cu grijă pe model şi stabiliţi ocluzia şi adaptarea marginală corectă. Marginile pot fi rebazate prin adăugarea unui nou strat proaspăt mixat de UNIFAST Ⅲ.
NOTĂ:
În cazul în care realizaţi o punte provizorie folosind coroane provizorii prefabricate ca intermediare, scufundaţi puntea în apă la 50°C timp de 5 minute sau lăsaţi-o neatinsă la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de inserare în cavitatea orală pentru a asigura priza completă.

SUGESTIE CLINICĂ
Pe suprafaţa lucrării provizorii poate fi aplicat OPTIGLAZE pentru obţinerea unui rezultat estetic şi extrem de lucios. Pentru utilizare consultaţi instrucţiunile de folosire ale producătorului respectiv.

11) După lustruirea finală, cimentaţi inlay-ul / coroana / puntea cu un ciment provizoriu cum ar fi FREEGENOL TEMPORARY PACK.
4. Metoda indirectă – tehnică standard cu mai multe nuanţe
1) Folosiţi o nuanţă Vita compatibilă cu cea a dintelui parcurgând paşii de mai sus (Metoda indirectă, 1-8).
2) Curăţaţi zona incizală a restaurării provizorii.
3) Aplicaţi o nuanţă incizală, de smalţ sau translucentă în zona incizală, refolosind amprenta / cheia în silicon sau prin aplicare cu o pensulă (tehnica de pensulare).
4) Continuaţi cu Metoda indirectă 9).
5. Repararea lucrărilor provizorii
Atunci când este necesar ca o lucrare provizorie să fie reparată, îndepărtaţi lucrarea provizorie din cavitatea orală şi creaţi asperităţi pe suprafeţele fracturate şi pe zonele adiacente. Trebuie realizate praguri. Aplicaţi materialul amestecat şi aşteptaţi să facă priză. Pentru detalii consultaţi indicaţiile de mai sus.
NOTĂ:
Reparaţiile nu trebuie realizate în cavitatea orală.

B. REPARAREA UNEI PROTEZE FRACTURATE
1) Luaţi amprenta zonei edentate folosind tehnica standard şi turnaţi un model de studiu.
2) Creaţi asperităţi pe suprafeţele fracturate şi pe zonele adiacente ale protezei folosind o freză. Dacă proteza conţine metal, asperităţile de pe suprafaţa metalică trebuie create folosind o freză de carbid, sablate, curăţate cu aer şi tratate cu METALPRIMER Ⅱ.
3) Pe suprafaţa modelului de studiu aplicaţi un separator cum ar fi ACROSEP sau MULTI-SEP şi plasaţi proteza fracturată pe modelul de studiu.
4) Dozaţi cantitatea necesară de pudră UNIFAST Ⅲ într-un pahar de cauciuc şi adăugaţi lichidul, amestecaţi rapid cu o spatulă de plastic timp de 10-15 secunde. Imediat turnaţi sau aplicaţi amestecul pe zona fracturată a protezei. Raportul standard de pudră şi lichid este de 1 g de pudră la 0,5 mL lichid (o gradaţie de pudră la o gradaţie de lichid). Raportul pudră şi lichid poate varia între 2 g:1 mL şi 2 g:1,5 mL.
NOTĂ:
UNIFAST Ⅲ începe să facă priză la 1 minut după amestecare. Asiguraţi-vă că aţi parcurs paşii precedenţi în tot acest timp. Dacă doriţi o perioadă mai îndelungată de lucru, depozitaţi pudra şi lichidul într-un frigider mai mult de 4 ore.
5) Timpul de priză este de 3 minute şi 10 secunde de la începerea amestecării.
6) După ce a făcut priză, ajustaţi, curăţaţi materialul în exces şi lustruiţi folosind tehnicile standard.

SUGESTIE CLINICĂ - Tehnica de pensulare
Ca şi alternativă la amestecarea pudrei şi lichidului în paharul de cauciuc, dozaţi cantitatea dorită de pudră şi lichid în 2 pahare de cauciuc diferite. Umeziţi vârful pensulei cu lichid şi luaţi o cantitate mică de pudră. Aplicaţi amestecul pe suprafaţă şi începeţi să realizaţi progresiv lucrarea provizorie, modelul sau reparaţia prin repetarea procedurii. În cazul acestei tehnici, timpul de priză este de 3 minute şi 30 secunde de la începerea amestecării. Curăţaţi pensula cu lichid după utilizare sau în timpul lucrului dacă este necesar.

NOTĂ IMPORTANTĂ
1. În timp ce se realizează priza va avea loc o reacţie exotermă. Atunci când inseraţi în cavitatea orală materialul ne-polimerizat, îndepărtaţi-l înainte de creşterea temperaturii pentru a evita arsurile sau necroza pulpei.
2. Nu folosiţi UNIFAST Ⅲ cu materiale pentru repararea protezelor sau pentru rebazarea coroanelor provizorii prefabricate realizate din răşină policarbonată, polisulfată sau polietersulfată.
3. Cantitatea de monomer rezidual poate fi redusă prin scufundarea lucrării protetice în apă timp de cel puţin 10 minute înainte de cimentare în cavitatea orală.
4. Cantităţile de material amestecat mici sau cu o grosime redusă pot să nu facă priză în mod corect. Asiguraţi-vă ca materialul amestecat a făcut priză totală înainte de inserare / cimentarea în cavitatea orală.

NUANŢE
A1, A2, A3, A3.5, B2, E3, Incizal, Transparent, No.3 (Roz), No.8 (Roz cu vinişoare)

AMBALARE
1. UNIFAST Ⅲ Pachet 2-1
Kitul conţine: Pudră 35 g A3 (1), Pudră 35 g A2 (1), Lichid 40 g (42 mL) (1), Cutie de plastic (1), Măsură pentru pudră (1), Măsură pentru lichid (1), Pahar de unică folosinţă No.2 (5), Pahar de cauciuc (1), Spatulă de plastic (1), Pensulă No.10 (1)
2. Pachete reserve
a. Pudră 35 g (toate nuanţele)
b. Pudră 100 g (toate nuanţele)
c. Pudră 300 g (toate nuanţele)
d. Lichid 40 g (42 mL)
e. Lichid 100 g (104 mL)
f. Lichid 250 g (260 mL)
g. Cutie de plastic
h. Pahar de unică folosinţă No.2 (50)
i. Pensulă No.10 (1)

DEPOZITARE
Pentru o performanţă optimă se recomandă depozitaţi la într-un loc răcoros (4-25°C, 39,2-77,0°F) ferit de lumina solară directă.

ATENŢIE
1. Lichidul este inflamabil. Evitaţi sursele de aprindere. Nu depozitaţi şi nu folosiţi în apropierea unei flăcări directe sau la temperaturi ridicate.
2. Evitaţi contactul direct al pudrei, lichidului şi amestecului cu pielea. În cazul contactului, ştergeţi cu o buletă sau cu un burete îmbibat cu alcool şi clătiţi cu apă.
3. Evitaţi contactul direct al pudrei, lichidului şi amestecului cu ochii. În cazul contactului, clătiţi imediat cu apă şi consultaţi un medic.
4. Lichidul este volatil. Utilizaţi-l într-un spaţiu bine ventilat. Dacă materialul amestecat este inserat în cavitatea orală înainte de a face priză, sfătuiţi pacientul să respire pe nas.
5. Nu turnaţi pudra sau lichidul rămase în godeul de cauciuc înapoi în sticlă.
6. Nu amestecaţi UNIFAST Ⅲ cu UNIFAST Trad sau cu orice altă răşină acrilică.
7. Nu folosiţi o pensulă sau un godeu de cauciuc care au fost folosite cu alte răşini acrilice deoarece acest lucru poate întârzia sau inhiba realizarea prizei.
8. Folosiţi o mască protectoare atunci când finisaţi sau lustruiţi materialul.
9. Lichidul poate căpăta culoarea galbenă în decursul timpului, dar acest lucru nu va afecta utilizarea lui.
10. Lichidul nu trebuie lăsat în godeul de cauciuc o perioadă lungă de timp deoarece îşi schimbă proprietăţile.
11. Echipamentul personal de protecţie cum ar fi mănuşi, mască şi ochelari de protecţie trebuie utilizat întotdeauna.
12. În anumite cazuri, produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. În cazul în care observaţi astfel de reacţii încetaţi utilizarea produsului şi adresaţi-vă medicului.

Unele produse menţionate în aceste Instrucţiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizaţi-vă întotdeauna cu Fişele de Siguranţă disponibile la:
http://www.gceurope.com
Pot fi obţinute deasemenea de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂŢARE ŞI DEZINFECTARE
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrucişată între pacienţi acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare. Imediat după utilizare inspectaţi recipientul şi eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care recipientul este deteriorat, renunţaţi la utilizarea sa.
A NU SE SCUFUNDA ÎN SOLUŢIA DEZINFECTANTĂ. Curăţaţi dispozitivul pentru a preveni uscarea şi acumularea de substanţe contaminante. Dezinfectaţi cu un produs medical autorizat pentru prevenirea şi controlul infecţiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naţionale/regionale.

Pentru Sumarul datelor de siguranţă şi Performanţa Clinică (SSCP) vă rugăm să consultaţi baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau să ne contactaţi la Regulatory.gce@gc.dental

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

Revizuit ultima dată: 10/2022

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

UNIFAST™ Ⅲ
УНИФАСТ Ⅲ

САМООТВЕРЖДАЕМАЯ АКРИЛОВАЯ ПЛАСТМАССА ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ВРЕМЕННЫХ ВКЛАДОК, КОРОНОК, МОСТОВИДНЫХ ПРОТЕЗОВ, И ДЛЯ РЕМОНТА ОРТОПЕДИЧЕСКИХ КОНСТРУКЦИЙ

Материал предназначен только для профессионального применения в соответствии с показаниями, описанными в настоящей инструкции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Изготовление временных вкладок, коронок и мостовидных протезов.
2. Починка ортопедических конструкций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не использовать у пациентов, имеющих в анамнезе аллергию на метакрилатные мономеры и/или метакрилатные полимеры.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
А. ВРЕМЕННЫЕ ВКЛАДКИ, КОРОНКИ И МОСТОВИДНЫЕ ПРОТЕЗЫ
1. Метод прямой реставрации - стандартная техника работы одним оттенком
1) Перед препарированием зубов снимите слепок.
2) Покройте отпрепарированные зубы и прилегающие ткани десны тонким слоем вазелина.
3) Всыпьте необходимый объем порошка UNIFAST III в резиновую чашку для замешивания, и добавьте жидкость. Быстро замешайте пластиковым шпателем в течение 10-15 секунд. Сразу же залейте полученную смесь в целевую область слепка. Стандартное соотношение порошок / жидкость составляет 1.0 г порошка на 0,5 мл жидкости (порошок - до первого деления мерного стаканчика, жидкость - до первого деления мерной пипетки). Соотношение порошка и жидкости может колебаться в пределах от 2 г : 1 мл до 2 г : 1,5 мл.
4) Дождитесь, пока смесь достигнет мягкой тестообразной консистенции.
5) Установите слепок в полости рта, надавливая на него.
ПРИМЕЧАНИЕ:
UNIFAST III начинает отвердевать через 1 минуту после начала замешивания. Постарайтесь завершить все вышеописанные этапы в течение этого промежутка времени. Если требуется более длительное рабочее время, поместите порошок и жидкость перед использованием в холодильник минимум на 4 часа.
6) Извлеките слепок из полости рта до начала экзотермической реакции, примерно через 1 минуту 30 секунд после начала замешивания. На этой стадии материал все еще обладает резинообразной консистенцией.
7) Дайте UNIFAST III полностью отвердиться в слепке. Время отверждения составляет 3 минуты 10 секунд от начала замешивания.
8) Извлеките временную ортопедическую конструкцию из слепка.
9) Произведите подгонку и окончательную обработку стандартными методами. Аккуратно установите конструкцию в полости рта и добейтесь надлежащей краевой адаптации и окклюзии. Края конструкции можно корректировать, нанося слой свежезамешанного UNIFAST III.
ПРИМЕЧАНИЕ:
В случае изготовления временного мостовидного протеза с использованием готовых временных коронок в качестве промежуточной части, погрузите готовую конструкцию в воду с температурой 50°С на 5 минут, либо оставьте при комнатной температуре на 30 минут, прежде чем устанавливать конструкцию в полости рта пациента, чтобы дать конструкции полностью отвердиться.
10) После полировки зафиксируйте вкладку/коронку/мостовидный протез с помощью цемента для временной фиксации, например, FREEGENOL TEMPORARY PACK.

КЛИНИЧЕСКИЙ СОВЕТ
Для получения высоко эстетичной блестящей поверхности временной конструкции ее можно покрыть слоем G-COAT PLUS. Подробности применения читайте в соответствующей инструкции производителя.

2. Метод прямой реставрации - стандартная техника работы несколькими оттенками
1) Подберите подходящий оттенок по шкале Vita и следуйте технике, описанной выше (Метод прямой реставрации, техника работы одним оттенком 1-8).
2) Снимите бором часть материала в области режущего края временной реставрации.
3) Нанесите резцовый, эмалевый или прозрачный оттенок на область режущего края зуба, повторно используя слепок, либо используя кисть (техника нанесения кистью).
4) Продолжите работу с пункта 9) раздела Метод прямой реставрации - стандартная техника работы одним оттенком.
3. Метод непрямой реставрации -стандартная техника работы одним оттенком
1) Изготовьте гипсовую модель, пользуясь стандартными методами.
2) Проведите восковое моделирование реставрации с помощью стандартных методов, затем сделайте слепок/силиконовый шаблон.
3) Покройте гипсовую модель сепаратором, например, ACROSEP или MULTI-SEP.
4) Всыпьте необходимый объем порошка UNIFAST III в резиновую чашку для замешивания, добавьте жидкость, затем быстро замешайте пластиковым шпателем в течение 10-15 секунд. Сразу же залейте полученную смесь в целевую область слепка/ силиконового шаблона. Стандартное соотношение порошок/ жидкость составляет 1.0 г порошка на 0,5 мл жидкости (порошок - до первого деления мерного стаканчика, жидкость - до первого деления мерной пипетки). Соотношение порошка и жидкости может колебаться в пределах от 2 г : 1 мл до 2 г : 1,5 мл.
5) Дождитесь, пока смесь достигнет мягкой тестообразной консистенции.
6) Установите слепок на модель, надавливая на него.
ПРИМЕЧАНИЕ:
UNIFAST III начинает отвердевать через 1 минуту после начала замешивания. Постарайтесь завершить все вышеописанные этапы в течение этого промежутка времени. Если требуется более длительное рабочее время, поместите порошок и жидкость перед использованием в холодильник минимум на 4 часа.
7) Дайте материалу полностью отвердиться. Время отверждения составляет 3 минуты 10 секунд от начала замешивания.
8) Извлеките временную ортопедическую конструкцию из слепка/ силиконового шаблона.
9) Очистите внутреннюю поверхность временной реставрации с помощью ватного тампона, пропитанного этанолом.
10) Произведите подгонку и окончательную обработку стандартными методами. Аккуратно установите конструкцию на модели и добейтесь надлежащей краевой адаптации и окклюзии. Края конструкции можно корректировать, нанося слой свежезамешанного UNIFAST III.
ПРИМЕЧАНИЕ:
В случае изготовления временного мостовидного протеза с использованием готовых временных коронок в качестве промежуточной части, погрузите готовую конструкцию в воду с температурой 50°С на 5 минут, либо оставьте при комнатной температуре на 30 минут, прежде чем устанавливать конструкцию в полости рта пациента, чтобы дать конструкции полностью отвердиться.

КЛИНИЧЕСКИЙ СОВЕТ
Для получения высоко эстетичной блестящей поверхности временной конструкции ее можно покрыть слоем OPTIGLAZE. Подробности применения читайте в соответствующей инструкции производителя.

11) После полировки зафиксируйте вкладку/коронку/мостовидный протез с помощью цемента для временной фиксации, например, FREEGENOL TEMPORARY PACK.
4. Метод непрямой реставрации - стандартная техника работы несколькими оттенками
1) Подберите подходящий оттенок по шкале Vita и следуйте технике, описанной выше (Метод непрямой реставрации, техника работы одним оттенком 1-8).
2) Снимите бором часть материала в области режущего края временной реставрации.
3) Нанесите резцовый, эмалевый или прозрачный оттенок на область режущего края зуба, повторно используя слепок/ силиконовый шаблон, либо используя кисть (техника нанесения кистью).
4) Продолжите работу с пункта 9) раздела. Метод непрямой реставрации - стандартная техника работы одним оттенком.
5. Починка временных ортопедических конструкций В случае если временная ортопедическая конструкция нуждается в починке, извлеките ее из полости рта и обработайте потрескавшиеся поверхности и прилежащие к ним области таким образом, чтобы они стали шероховатыми. Наличие поднутрений обязательно. Нанесите на поверхности замешанный материал и дайте ему отвердеть. Более подробные инструкции читайте выше.
ПРИМЕЧАНИЕ:
Починка конструкций не должна производиться в полости рта пациента.

B. ПОЧИНКА ПРОТЕЗОВ
1) Снимите слепок с области дефекта зубного ряда стандартным методом и изготовьте гипсовую модель.
2) С помощью бора придайте шероховатость потрескавшимся поверхностям и прилегающим к ним областям протеза. Если конструкция содержит металлы, металлические поверхности следует обработать карбидным бором, затем пескоструйным аппаратом, после чего очистить струей воздуха и обработать METALPRIMER Ⅱ .
3) Покройте гипсовую модель сепаратором, например, ACROSEP или MULTI-SEP, затем установите протез на гипсовую модель.
4) Всыпьте необходимый объем порошка UNIFAST III в резиновую чашку для замешивания и добавьте жидкость, затем быстро замешайте пластиковым шпателем в течение 10-15 секунд. Сразу же залейте или нанесите полученную смесь на потрескавшуюся область базиса протеза. Стандартное соотношение порошок/ жидкость составляет 1.0 г порошка на 0,5 мл жидкости (порошок - до первого деления мерного стаканчика, жидкость - до первого деления мерной пипетки). Соотношение порошка и жидкости может колебаться в пределах от 2 г : 1 мл до 2 г : 1,5 мл.
ПРИМЕЧАНИЕ:
UNIFAST III начинает отвердевать через 1 минуту после начала замешивания. Постарайтесь завершить все вышеописанные этапы в течение этого промежутка времени. Если требуется более длительное рабочее время, поместите порошок и жидкость перед использованием в холодильник минимум на 4 часа.
5) Время отверждения составляет 3 минуты 10 секунд от начала замешивания.
6) После отверждения материала произведите подгонку и окончательную обработку стандартными методами.

КЛИНИЧЕСКИЙ СОВЕТ - техника нанесения кистью
Вместо того чтобы замешивать порошок и жидкость в резиновой чашке, Вы можете поместить необходимые объемы порошка и жидкости в отдельные резиновые чашки. Смочите кончик кисти в жидкости, затем аккуратно окуните ее в порошок. Наносите полученную смесь на поверхность и постепенно формируйте временную конструкцию или ремонтируемую поверхность, повторяя описанную процедуру. При использовании данной техники время отверждения материала составит 3 минуты 30 секунд от начала замешивания. При необходимости очищайте кисть в жидкости по окончании работы или в ее процессе.

ВАЖНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ:
1. В процессе отверждения будет происходить экзотермическая реакция. Если Вам необходимо поместить в полость рта материал, не отвердевший полностью, обязательно извлекайте его до того, как температура начнет повышаться, чтобы избежать ожога и некроза пульпы.
2. Не используйте UNIFAST III для починки базисов протезов и гарнитурных временных коронок, изготовленных из поликарбоната, полисульфона или полиэфирсульфоновой резины.
3. Объем остаточного мономера можно уменьшить путем погружения ортопедической конструкции в воду по крайней мере на 10 минут перед ее фиксацией в полости рта.
4. Небольшие порции и тонкие слои замешанного материала могут не отвердиться должным образом. Убедитесь, что замешанный материал полностью отвердился, прежде чем устанавливать / фиксировать конструкцию в полости рта.

ОТТЕНКИ
A1, A2, A3, A3.5, B2, E3, Резцовый, Прозрачный, №3 (Розовый), №8 (Розовый с прожилками)

УПАКОВКИ
1. UNIFAST III Упаковка 2-1
Набор содержит: Порошок А3 35 г (1), Порошок А2 35 г (1), Жидкость 40 г (42 мл) (1), Пластиковый контейнер (1), Мерка для порошка (1), Мерка для жидкости (1), Одноразовые сосуды для замешивания №2 (5), Резиновая чашка (1), Пластиковый шпатель (1), Кисть №10 (1)
2. Отдельные упаковки
a. Порошок 35 г (любого оттенка)
b. Порошок 100 г (любого оттенка)
c. Порошок 300 г (любого оттенка)
d. Жидкость 40 г (42 мл)
e. Жидкость 100 г (104 мл)
f. Жидкость 250 г (260 мл)
g. Пластиковый контейнер
h. Одноразовые сосуды для замешивания №2 (50)
i. Кисть №10 (1)

ХРАНЕНИЕ
Для поддержания оптимальных рабочих качеств хранить в прохладном месте (4-25°C, 39,2-77,0°F), недосягаемом для прямых солнечных лучей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Жидкость является огнеопасным веществом. Избегайте источников возгорания. Не храните и не используйте препарат вблизи источников открытого пламени или высоких температур.
2. Избегайте прямого попадания порошка, жидкости и их смеси на кожу. При попадании материала на кожу немедленно удалите его губкой или ватным тампоном, смоченным спиртом, и тщательно промойте пораженный участок водой.
3. Избегайте прямого попадания порошка, жидкости и их смеси в глаза. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
4. Жидкость является летучим соединением. Используйте жидкость в хорошо проветриваемом помещении. Если замешанный материал нужно поместить в полость рта до полного отверждения, попросите пациента дышать через нос.
5. Не пересыпайте остатки порошка или жидкости из резиновых чашек обратно в бутылочки.
6. Не смешивайте UNIFAST III с UNIFAST Trad или другими акриловыми пластмассами.
7. Не используйте в работе кисть и резиновые чашки, которые использовались при работе с другими акриловыми пластмассами, так как это может задержать или полностью ингибировать отверждение материала.
8. Во время окончательной обработки и полировки отвердевшего материала пользуйтесь пылезащитной маской.
9. Жидкость может пожелтеть со временем, однако это не влияет на ее рабочие качества.
10. Жидкость не следует оставлять в резиновой чашке на долгое время, так как это может отрицательно повлиять на ее рабочие качества.
11. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.
12. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.

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

ОЧИЩЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
МНОГОРАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ: во избежание перекрестной передачи микрофлоры от пациента к пациенту инструменты подобных систем требуют проведения дезинфекции промежуточного уровня. Сразу после применения проверьте инструмент и заводские метки на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений немедленно прекратите использование инструмента.
НЕ ПОГРУЖАТЬ В ЖИДКОСТЬ. Тщательно очищайте инструмент во избежание образования скоплений загрязняющих частиц и их последующего присыхания к поверхности инструмента.
Производите дезинфекцию, используя одобренные органами здравоохранения средства инфекционного контроля, рекомендованные для проведения дезинфекции промежуточного уровня; в процессе проведения дезинфекции соблюдайте соответствующие нормативы регионального/национального правового регулирования.

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

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: 10/2022

左右 594× 天地 650mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

UNIFAST™ III

SAMOTUHNÚCA AKRYLOVÁ ŽIVICA NA DOČASNÉ INLEJE, KORUNKY, MOSTÍKY A OPRAVY

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
1. Konštrukcia dočasných inlejí, koruniek a mostíkov.
2. Oprava zlomených náhrad.

KONTRAINDIKÁCIE
Tento výrobok nepoužívajte u pacientov s preukázanou alergiou na metakrylátový monomér alebo metakrylátový polymér.

NÁVOD NA POUŽITIE
A. DOČASNÉ INLEJE, KORUNKY A MOSTÍKY
1. Priama metóda – štandardná technika jedného odtieňa
1) Pred preparáciou zuba urobte odtlačok.
2) Na preparovaný zub a gingivu naneste tenký film vazelíny.
3) Potrebné množstvo prášku UNIFAST III nadávkujte do gumového kalíšteka a postupne pridávajte tekutinu. Plastovou špachtľou rýchlo miešajte 10-15 sekúnd. Zmes ihneď nalejte na príslušné miesto odtlačku. Štandardný pomer prášku a tekutiny je 1 g prášku na 0,5 mL tekutiny (1 dielik prášku na 1 dielik tekutiny). Pomer prášku a tekutiny sa môže pohybovať medzi 2 g : 1 mL a 2 g : 1,5 mL.
4) Vyčkajte, kým zmes nezíska konzistenciu jemného cesta.
5) Odtlačok tlakom umiestnite do úst.
POZNÁMKA:
UNIFAST III začína tuhnúť 1 minútu po začiatku miešania. Dbajte na to, aby ste uvedené kroky vykonali v tomto časovom rozmedzí. Ak potrebujete dlhší pracovný čas, uložte prášok a tekutinu minimálne na 4 hodiny do chladničky.
6) Odtlačok vyberte z úst ešte pred začiatkom exotermickej reakcie, približne 1 minútu a 30 sekúnd od začiatku miešania. V tejto fáze má materiál ešte stále gumovú konzistenciu.
7) UNIFAST III nechajte stuhnúť v odtlačku. Čas tuhnutia je 3 minúty a 10 sekúnd od začiatku miešania.
8) Vyberte dočasný aparát z odtlačku.
9) Úpravu a konečné opracovanie vykonajte zvyčajným spôsobom. Dôkladne upevnite v ústach a vytvorte vhodnú marginálnu adaptáciu a oklúziu. Okraje možno podložiť pridaním vrstvy čerstvo namiešaného UNIFAST III.
POZNÁMKA:
Ak pri výrobe dočasného mostíka používate ako umelé zuby prefabrikované dočasné korunky, skôr, ako vložíte mostík do úst pacienta, ponorte ho na 5 minút do vody teplej 50°C alebo nechajte 30 minút pri izbovej teplote, aby ste zaistili kompletné vytvrdnutie.
10) Po konečnom vyleštení zatmeľte inlej/korunku/mostík dočasným cementom, ako napr. FREEGENOL TEMPORARY PACK.

CLINICKÉ ÚDAJE
Na dosiahnutie vysokého lesku možno na povrch dočasného aparátu naniesť G-COAT PLUS. Dodržiavajte pokyny príslušného výrobcu.

2. Priama metóda – štandardná technika viacerých odtieňov
1) Použite zubu zodpovedajúci odtieň Vita ako u hore uvedenej techniky (priama metóda, technika jedného odtieňa 1- 8).
2) Obrúste reznú plochu dočasnej reštaurácie.
3) Opätovným použitím odtlačku alebo pomocou štetca (technika brush-on) naneste na reznú plochu incízny, sklovinový alebo priesvitný odtieň.
4) Pokračujte Priamou metódou 9).
3. Nepriama metóda – štandardná technika jedného odtieňa
1) Štandardným spôsobom vytvorte model z kamennej sadry.
2) Štandardným spôsobom vytvorte model dostavby z vosku a zhotovte odtlačok/silikónový kľúč.
3) Na model z kamennej sadry naneste separátor, ako napr. ACROSEP alebo MULTI-SEP.
4) Do gumového kalíšteka nadávkujte potrebné množstvo prášku UNIFAST III a pridajte tekutinu, plastovou špachtľou rýchlo miešajte 10-15 sekúnd. Zmes ihneď nalejte na príslušné miesto na odtlačku/silikónovom kľúči. Štandardný pomer prášku a tekutiny je 1 g prášku na 0,5 mL tekutiny (1 dielik prášku na 1 dielik tekutiny). Pomer prášku a tekutiny možno meniť v rozmedzí 2 g : 1 mL a 2 g : 1,5 mL.
5) Vyčkajte, kým zmes nezíska konzistenciu jemného cesta.
6) Tlakom umiestnite odtlačok do modelu.
POZNÁMKA:
UNIFAST III začína tuhnúť 1 minútu po miešaní. Dbajte na to, aby ste uvedené kroky vykonali v tomto časovom rozmedzí. Ak potrebujete dlhší pracovný čas, skladujte prášok a tekutinu najmenej 4 hodiny v chladničke.
7) Nechajte materiál vytvrdnúť. Čas tuhnutia je 3 minúty a 10 sekúnd od začiatku miešania.
8) Dočasný aparát vyberte z odtlačku/silikónový kľúč.
9) Vatovou peletou namočenou v alkohole vyčistite vnútorný povrch dočasného aparátu.
10) Úpravu a konečné opracovanie vykonajte zvyčajným spôsobom. Dôkladne upevnite na model a vytvorte marginálnu adaptáciu a oklúziu. Okraje možno podložiť pridaním vrstvy čerstvo namiešaného UNIFAST III.
POZNÁMKA:
Ak pri zhotovovaní dočasného mostíka používate ako umelé zuby prefabrikované dočasné korunky, pred vložením mostíka do pacientových úst ho na 5 minút ponorte do vody teplej 50°C, prípadne ponechajte 30 minút pri izbovej teplote, aby ste zaistili kompletné vytuhnutie.

KLINICKÉ ÚDAJE
Na dosiahnutie vysokého lesku možno na povrch dočasného aparátu naniesť OPTIGLAZE. Pri používaní dodržiavajte pokyny príslušného výrobcu.

11) Po finálnom vyleštení zatmeľte inlej/korunku/mostík dočasným cementom, napr. FREEGENOL TEMPORARY PACK.
4. Nepriama metóda - štandardná technika viacerých odtieňov
1) U hore uvedenej techniky (Nepriama metóda, 1 - 8) použite zubu zodpovedajúci odtieň Vita.
2) Obrúste reznú plochu dočasnej reštaurácie.
3) Na incíznu plochu naneste incízny, sklovinový alebo priesvitný odtieň opätovným použitím odtlačku/silikónový kľúč alebo pomocou štetca (technika brush-on).
4) Pokračujte Nepriamou metódou 9).
5. Oprava dočasných aparátov
Ak dočasný aparát vyžaduje opravu, vyberte ho z úst a zdrsnite zlomené povrchy a priľahlé miesta. Treba vytvoriť podbiehavé miesta. Zmiešaný materiál naneste a nechajte stvrdnúť. Podrobnosti sú uvedené vyššie.
POZNÁMKA:
Opravy by sa nemali vykonávať v ústach.

B. OPRAVA ZLOMENEJ NÁHRADY
1) Zvyčajným spôsobom urobte odtlačok bezzubej oblasti a vytvarujte model z kamennej sadry.
2) Zlomené povrchy a priľahlé miesta náhrady zdrsnite frézou. Ak náhrada obsahuje kov, povrch kovu treba zdrsniť karbidovou frézou, opieskovať, vyčistiť vzduchom a ošetriť METALPRIMER II.
3) Na model z kamennej sadry naneste separátor, napr. ACROSEP alebo MULTI-SEP a umiestnite naň bázu zlomenej náhrady.
4) Potrebné množstvo prášku UNIFAST III nadávkujte do gumového kalíšteka, pridajte tekutinu a plastovou špachtľou rýchlo miešajte 10 - 15 sekúnd. Zmes ihneď nalejte alebo naneste na zlomené miesto bázy náhrady. Štandardný pomer prášku a tekutiny je 1 g prášku na 0,5 mL tekutiny (1 dielik prášku na 1 dielik tekutiny). Pomer prášku a tekutiny možno meniť v rozmedzí 2 g : 1 mL a 2 g : 1,5 mL.
POZNÁMKA:
UNIFAST III začína tuhnúť 1 minútu od začiatku miešania. Dbajte, aby ste uvedené kroky vykonali v tomto časovom rozmedzí. Ak potrebujete dlhší pracovný čas, skladujte prášok a tekutinu najmenej 4 hodiny v chladničke.
5) Čas tuhnutia je 3 minúty a 10 sekúnd od začiatku miešania.
6) Po vytvrdnutí upravte, odstráňte prebytky a vyleštite zvyčajným spôsobom.

KLINICKÉ ÚDAJE – Technika brush-on
Alternatívou k miešaniu prášku s tekutinou v gumovom kalíšteku je nadávkovať potrebné množstvo prášku a tekutiny do dvoch osobitných gumových kalíškov. Koniec štetca namočte do tekutiny a naberte malé množstvo prášku. Zmes naneste na povrch a opakovaním tohto postupu postupne vytvorte dočasný aparát, model alebo vykonajte opravu. U tejto techniky je čas tuhnutia 3 minúty a 30 sekúnd od začiatku miešania. Po použití, v prípade potreby aj počas práce, štetec umyte tekutinou.

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA
1. Počas tuhnutia dôjde k exotermickej reakcii. Ak ste do úst vložili nevytuhnutý materiál, vyberte ho ešte pred začiatkom zvyšovania teploty, aby ste predišli popáleniu alebo nekróze pulpy.
2. UNIFAST III nepoužívajte na opravu materiálov bázy náhrady alebo na podkladanie prefabrikovaných dočasných koruniek vyrobených z polykarbonátovej, polysulfónovej alebo polyétersulfónovej živice.
3. Množstvo zvyškového monoméru možno znížiť, ak pred tmelením v pacientových ústach protetický aparát ponoríte najmenej na 10 minút do vody.
4. Ak sú dávky zmiešaného materiálu malé alebo vrstvy tenké, mohlo by sa stať, že materiál riadne nevytvrdne. Dbajte, aby zmiešané materiály boli pred umiestnením/zatmelením v ústach kompletne vytvrdnuté.

ODTIENE
A1, A2, A3, A3.5, B2, E3, incízny, čiry, č.3 (ružový), č .8 (ružový žilnatý)

BALENIE
1. Balenie UNIFAST III 2-1
Súprava obsahuje: prášok 35 g A3 (1), prášok 35 g A2 (1), tekutina 40 g (42 mL) (1), plastová špachtľa (1), odmerka na prášok (1), odmerka na tekutinu (1), jednorazová dávkovacia nádobka č. 2 (5), gumový kalíšťek (1), plastová špachtľa (1), štetec č. 10 (1)
2. Náhradné balenie
a. Prášok 35 g (všetky odtiene)
b. Prášok 100 g (všetky odtiene)
c. Prášok 300 g (všetky odtiene)
d. Tekutina 40 g (42 mL)
e. Tekutina 100 g (104 mL)
f. Tekutina 250 g (260 mL)
g. Plastový kufrík
h. Jednorazová dávkovacia nádobka č.2 (50)
i. Štetec č.10 (1)

USKLADNENIE
Pre zachovanie optimálnych fyzikálnych vlastností sa uchovávajte na chladnom mieste (4-25°C, 39,2-77,0°F) a chráňte pred priamym slnečným žiarením.

UPOZORNENIE
1. Tekutina je horľavá. Chráňte pred zdrojmi zapálenia. Neuchovávajte ani nepoužívajte v blízkosti ohňa alebo vysokých teplôt.
2. Zabráňte kontaktu prášku, tekutiny alebo zmesi s pokožkou. V prípade zasiahnutia otrite pomocou vatového tampóna alebo špongie namočené v alkohole a opláchnite vodou.
3. Zabráňte kontaktu prášku, tekutiny alebo zmesi s očami. V prípade zasiahnutia ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekára.
4. Tekutina je prchavá. Používajte v dobre vetranej miestnosti. Ak do úst vkladáte nevytvrdnutý materiál, poraďte pacientovi, aby dýchal nosom.
5. Zvyšky prášku či tekutiny z gumového kalíšteka nevylievajte späť do fľaštičky.
6. UNIFAST III nemiešajte s UNIFAST Trad ani inými výrobkami z akrylovej živice.
7. Nepoužívajte štetec ani gumový kalíštek, ktoré ste už použili s inou akrylovou živicou, keďže sa tým môže predĺžiť, prípadne inhibovať tuhnutie.
8. Pri konečnom opracovaní a leštení vytvrdnutého materiálu používajte protiprachovú masku.
9. Tekutina môže časom zožltnúť, na jej funkciu to však nemá žiadny vplyv.
10. Tekutina by nemala zostávať dlhší čas v gumovom kalíšteku, keďže sa tým menia jej manipulačné vlastnosti.
11. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.
12. V ojedinelých prípadoch môže výrobok spôsobiť citlivosť u niektorých osôb. Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.

Niektoré výrobky uvádzané v návode na použitie, môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS. Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozícii na adrese:
http://www.gceurope.com
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA
DÁVKOVACIE SYTÉMY PRE VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientmi vyžadujú tieto dávkovacie systémy stredná - úroveň dezinfekcie. Ihneď po použití skontrolujte, či nie je dávkovací systém a štítok poškodený. V prípade poškodenia ho ihneď zlikvidujte.
NEPONÁRAJTE DO TEKUTÍN. Dávkovací systém dôkladne očistite, aby sa zabránilo vysychaniu a hromadeniu nečistôt.
Dezinfikujte s registrovanými zdravotnými prostriedkami na strednej úrovni dezinfekcie v závislosti na regionálnych / národných smerniciach.

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

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

Naposledy upravené: 10/2022

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

UNIFAST™ III

AKRILATNA SMOLA S SAMOSTOJNIM STRJEVANJEM ZA ZAČASNE INLEJE, PREVLEKE, MOSTIČKE IN POPRAVILA

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

INDIKACIJE ZA UPORABO
1. Izdelava začasnih inlejev, prevlek in mostičkov.
2. Popravilo počenih protez.

KONTRAINDIKACIJE
Ne uporabljajte tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na metaakrilatno monomero ali metaakrilate polimere.

NAVODILA ZA UPORABO
A. ZAČASNI INLEJI, PREVLEKE IN MOSTIČKI
1. Direktna metoda - enobarvna standardna tehnika
1) Vzemite odtis pred preparacijo zoba.
2) Premažite pripravljene zobe in dlesen z tankim slojem vazelina.
3) Razdelite želeno količino UNIFAST III prahu v gumijasto posodo in dodajte tekočino. Hitro mešajte s plastično spatulo 10 -15 sekund. Takoj zlijte mešanico v za to namenjeno področje na odtisu. Standardno razmerje med prahom in tekočino je 1 g prahu na 0,5 mL tekočine (1 mera prahu na 1 mero tekočine). Razmerje med prahom in tekočino se lahko prilagaja od 2 g : 1 mL do 2g : 1,5 mL.
4) Počakajte, da mešanica doseže mehko testasto fazo.
5) Postavite odtis v usta s pritiskom.
NAVODILO:
UNIFAST III se začne strjevati 1 minuto po mešanju. Z zgoraj opisanim morate biti gotovi v tem času. Če želite daljši delovni čas, shranite prah in tekočino v hladilniku za več kot 4 ure.
6) Odtis odstranite iz ust preden začne teči eksotermna reakcija, približno 1 minuto in 30 sekund od začetka mešanja. V tej fazi ima material še vedno gumijasto konsistenco.
7) UNIFAST III naj se v odtisu strdi na delovni mizi. Čas strjevanja je 3 minute in 10 sekund od začetka mešanja.
8) Odstranite začasni izdelek iz odtisa.
9) Prilagodite in obdelajte na običajen način. Previdno postavite v usta in vzpostavite ustrezno marginalno zaporo in okluzijo. Meje lahko podložite z dodatkom plasti sveže zmešanega UNIFAST III.
NAVODILO:
Če izdelujete začasni mostiček in pri tem uporabljate že tovarniško pripravljene prevleke, potopite mostiček v vodo s 50°C za 5 minut ali ga pustite na sobni temperaturi 30 minut, preden ga vstavite v pacientova usta, da se ta do konca strdi.
10) Po končnem poliranju cementirajte inlej/prevleko/mostiček z začasnim cementom kot je FREEGENOL TEMPORARY PACK.

KLINIČNI NAMIG
Površino začasnega izdelka lahko prevlečete z G-COAT PLUS za lepši svetleči estetski rezultat. Poglejte ustrezna navodila proizvajalca za uporabo.

2. Direktna metoda - več barvna standardna tehnika
1) Uporabite Vita barvo, ki ustreza zobu in tehniko kot je opisana zgoraj (direktna metoda, enobarvna tehnika 1-8).
2) Obdelajte incizalno področje začasne restavracije.
3) Nanesite incizalno, skleninsko ali translucentno barvo v incizalno področje s ponovno uporabo odtisa ali jo nanesite s čopičem (tehnika nanašanja s čopičem).
4) Nadaljujte z direktno metodo 9).
3. Indirektna metoda - enobarvna standardna tehnika
1) Izdelajte mavčni model po običajnem postopku.
2) Navoskajte restavracijo z uporabo običajne tehnike in naredite odtis/silikonski indeks.
3) Prevlečite mavčni model s separatorjem kot je ACROSEP ali MULTI-SEP.
4) Razdelite želeno količino UNIFAST III prahu v gumijasto posodo in dodajte tekočino, hitro mešajte s plastično spatulo 10 -15 sekund. Takoj zlijte mešanico v za to namenjeno področje na odtisu/silikonskem indeksu. Standardno razmerje med prahom in tekočino je 1 g prahu na 0,5 mL tekočine (1 mera prahu na 1 mero tekočine). Razmerje med prahom in tekočino se lahko prilagaja od 2 g : 1 mL do 2 g : 1,5 mL.
5) Počakajte, da mešanica doseže mehko testasto fazo.
6) Postavite odtis na model s pritiskom.
NAVODILO:
UNIFAST III se začne strjevati 1 minuto po mešanju. Z zgoraj opisanim morate biti gotovi v tem času. Če želite daljši delovni čas, shranite prah in tekočino v hladilniku za več kot 4 ure.
7) Material naj se strdi. Čas strjevanja je 1 minuto in 30 sekund od začetka mešanja.
8) Odstranite začasni izdelek iz odtisa/silikonskega indeksa.
9) Očistite notranjo površino začasnega izdelka s pomočjo vatne kroglice namočene v etanol.
10) Prilagodite in obdelajte na običajen način. Previdno prilagodite na model in vzpostavite ustrezno marginalno zaporo in okluzijo. Meje lahko podložite z dodatkom plasti sveže zmešanega UNIFAST III.
NAVODILO:
Če izdelujete začasni mostiček in pri tem uporabljate že tovarniško pripravljene prevleke, potopite mostiček v vodo s 50°C za 5 minut ali ga pustite na sobni temperaturi 30 minut, preden ga vstavite v pacientova usta, da se ta do konca strdi.

KLINIČNI NAMIG
Površino začasnega izdelka lahko prevlečete z OPTIGLAZE za lepši svetleči estetski rezultat. Poglejte ustrezna navodila proizvajalca za uporabo.

11) Po končnem poliranju cementirajte inlej/prevleko/mostiček z začasnim cementom kot je FREEGENOL TEMPORARY PACK.
4. Indirektna metoda - več barvna standardna tehnika
1) Uporabite Vita barvo, ki ustreza zobu in tehniko kot je opisana zgoraj (direktna metoda, enobarvna tehnika 1-8).
2) Obdelajte incizalno področje začasne restavracije.
3) Nanesite incizalno, skleninsko ali translucentno barvo v incizalno področje s ponovno uporabo odtisa/silikonskega indeksa ali jo nanesite s čopičem (tehnika nanašanja s čopičem).
4) Nadaljujte z indirektno metodo 9).
5. Popravila začasnih izdelkov
Če je potrebno popravilo začasnega izdelka, odstranite začasni izdelek iz ust ter grobo obdelajte počeno površino in sosednja področja. Podvisi naj bodo prisotni. Nanesite zmešani material, ki naj se strdi. Za podrobnosti glejte opis zgoraj.
NAVODILO:
Popravila naj se ne izvajajo v ustih.

B. POPRAVILO POČENE PROTEZE
1) Naredite odtis brezzobega področja na običajen način in izdelajte mavčni model.
2) Počene površine in sosednja področja na protezi grobo obdelajte s pomočjo svedra. Če proteza vsebuje kovino, obdelajte kovinsko površino s karbidnim svedrom, jo speskajte, očistite z zrakom in obdelajte z METALPRIMER II.
3) Prevlečite mavčni model s separatorjem kot je ACROSEP ali MULTI-SEP in postavite počeno bazo proteze na mavčni model.
4) Razdelite želeno količino UNIFAST III prahu v gumijasto posodo in dodajte tekočino, hitro mešajte s plastično spatulo 10-15 sekund. Takoj zlijte ali nanesite mešanico na počeno področje baze proteze. Standardno razmerje med prahom in tekočino je 1 g prahu na 0,5 mL tekočine (1 mera prahu na 1 mero tekočine). Razmerje med prahom in tekočino se lahko prilagaja od 2 g : 1 mL do 2 g : 1,5 mL.
NAVODILO:
UNIFAST III se začne strjevati 1 minuto po mešanju. Z zgoraj opisanim morate biti gotovi v tem času. Če želite daljši delovni čas, shranite prah in tekočino v hladilniku za več kot 4 ure.
5) Čas strjevanja je 3 minute in10 sekund od začetka mešanja.
6) Ko se strdi prilagodite, odstranite višek materiala in spolirajte na običajen način.

KLINIČNI NAMIG - Tehnika nanašanja s čopičem
Poleg mešanja prahu in tekočine v gumijasti posodi, lahko razdelite želeni količini prahu in tekočine v ločeni gumijasti posodi. Navlažite konico čopiča s tekočino in z njim dvignite majhno količino prahu. Odložite mešanico na površino in v postopoma izgradite začasni izdelek, modelirajte ali popravljajte s ponavljanjem tega postopka. Pri tej tehniki je čas strjevanja 3 minute in 30 sekund od začetka mešanja. Po uporabi ali po potrebi med delom očistite čopič s tekočino.

POMEMBNO NAVODILO
1. Med strjevanjem poteče eksotermna reakcija. Ko nestrjen material postavite v usta, ga odstranite preden začne temperatura naraščati, da ne pride do opeklin ali nekroze pulpe.
2. Ne uporabljajte UNIFAST III za popravilo baznih materialov proteze ali za podlaganje tovarniško pripravljenih začasnih prevlek narejenih iz polikarbonata, polisulfona ali polietersulfonske smole.
3. Količino rezidualne monomere lahko zmanjšate, tako da protetični izdelek potopite v vodo za najmanj 10 minut pred cementiranjem v pacientova usta.
4. Majhni ali tanki deli zmešanega materiala se lahko nepravilno strjujejo. Zmešani materiali morajo biti popolnoma strjeni preden jih vstavite/cementirate v usta.

BARVE
A1, A2, A3, A3.5, B2, E3, Incisal, Clear, No.3 (Roza), No.8 (Roza pigmentirana)

PAKIRANJE
1. UNIFAST III 2-1 paket
Set vsebuje: 35 g prahu A3 (1), 35 g prahu A2 (1), 40 g tekočine (42 mL) (1), plastično posodo (1), merilec za prah (1), merilec za tekočino (1), razdeljevalno posodo No.2 (5), gumijasto posodo (1), plastično spatulo (1), čopič No.10 (1)
2. Paket za ponovno polnjenje
a. 35 g prahu (v vseh barvah)
b. 100 g prahu (v vseh barvah)
c. 300 g prahu (v vseh barvah)
d. 40 g tekočine (42 mL)
e. 100 g tekočine (104 mL)
f. 250 g tekočine (260 mL)
g. plastična posoda
h. razdeljevalna posoda No.2 (50)
i. čopič No.10 (1)

SHRANJEVANJE
Za optimalne lastnosti, shranjujte v hladnem prostoru (4-25°C, 39,2-77,0°F), stran od direktne sončne svetlobe.

OPOZORILO
1. Tekočina je vnetljiva. Izogibajte se virom vžiga. Ne shranjujte ali uporabljajte je blizu ognja ali visoke temperature.
2. Izogibajte se direktnemu stiku praha, tekočine ali mešanice s kožo. V primeru stika obrišite z vatno kroglico ali gobico namočeno v alkohol in sperite z vodo.
3. Izogibajte se direktnemu stiku praha, tekočine ali mešanice z očmi. V primeru stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite pomoč zdravnika.
4. Tekočina je hlapljiva. Uporabljajte jo v dobro zračnih prostorih. Če postavite material v usta preden se strdi, svetujte pacientu, naj diha skozi nos.
5. Prahu ali tekočine, ki ostaneta v gumijasti posodi ne vračajte nazaj v stekleničko.
6. Ne mešajte UNIFAST III z UNIFAST Trad ali drugimi izdelki iz akrilatne smole.
7. Ne uporabljajte čopiča ali gumijaste posode, ki ste ju uporabili za druge akrilatne smole, kajti to lahko upočasni ali inhibira strjevanje.
8. Pri obdelovanju in poliranju strjenega materiala nosite zaščitno masko za prah.
9. Tekočina lahko sčasoma postane rumena, vendar to ne vpliva na njeno funkcijo.
10. Tekočine ne puščajte dalj časa v gumijasti posodi, kajti spremenijo se ji rokovalne lastnosti.
11. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
12. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo izdelka in napotite pacienta k zdravniku.

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS. Vedno se poučite o navodilih za varno uporabo na:
http://www.gceurope.com
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA
SISTEM ZA VEČKRATNO UPORABO: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacientom in sistemom za večkratno uporabo, je zahtevana dezinfekcija srednjega nivoja. Takoj po uporabi preglejte sistem za večkratno uporabo in označite poškodbe če so le-te prisotne. Poškodovan sistem zavrzite.
NE NAMAKAJTE V TEKOČE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO. Temeljito očistite sistem za večkratno uporabo, da preprečite sušenje in nabiranje nečistoče.
Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekcijo srednjega nivoja, registriranega pri zdravstveno infektivni kontroli skladno z regionalno/lokalno regulativo.

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

Poročilo o neželenih učinkih:
Če se zavedate kakršnih koli neželenih učinkov, reakcij ali podobnih dogodkov, do katerih je prišlo pri uporabi tega izdelka, vključno s tistimi, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, jih prijavite neposredno prek ustreznega sistema za stalni nadzor, tako da izberete ustrezen organ v vaši državi dostopni preko naslednje povezave:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl
kot tudi v našem sistemu notranjega nadzora: vigilance@gc.dental
Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Zadnja izdaja: 10/2022

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

UNIFAST™ III

SAMOSTVRDNJAVAJUĆI AKRILAT ZA PRIVREMENE INLEJE, KRUNICE, MOSTOVE I REPARATURE

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u preporučenim indikacijama.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
1. Izrada privremenih inleja, krunica i mostova.
2. Reparatura popucalih proteza.

KONTRAINDIKACIJE
Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatom alergijom na metakrilatne monomer ili metakrilatne polimere.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
A. PRIVREMENI INLEJI, KRUNICE I MOSTOVI
1. Direktna metoda – jednobojna standardna tehnika
1) Pre preparacije zuba uzeti otisak.
2) Preparirane zube i gingivno tkivo prekriti tankim slojem vazelina.
3) Potrebnu količinu praha UNIFAST III dozirati u gumenu posudu i dodati tečnost. Brzo mešati plastičnom špatulom 10-15 sekundi. Mešavinu odmah izliti u željeni prostor u otisku. Standardni odnos praha i tečnosti iznosi 1 g praha na 0,5 mL tečnosti (1 merna oznaka praha na 1 mernu oznaku tečnosti). Odnos praha i tečnosti može se prilagoditi između 2 g : 1mL i 2 g : 1,5 mL.
4) Pričekati dok mešavina ne postigne konzistenciju mekog testa.
5) Otisak postaviti u usta uz pritisak.
VAŽNO:
UNIFAST III počinje se stvrdnjavati 1 minutu posle mešanja. Gore opisane postupke treba izvršiti u tom vremenu. Ako je potrebno duže radno vreme, prah i tečnost držati u frižideru duže od 4 sata.
6) Otisak izvaditi iz usta pre početka egzotermne reakcije, oko 1 minut i 30 sekundi od početka mešanja. U ovoj fazi materijal je još uvek gumaste konzistencije.
7) UNIFAST III ostaviti da se stvrdne u otisku. Vreme stvrdnjavanja iznosi 3 minuta i 10 sekundi od početka mešanja.
8) Privremeni rad izvaditi iz otiska.
9) Prilagoditi i završno obraditi na uobičajen način. Pažljivo prilagoditi u ustima i proveriti rubno prijanjanje i okluziju. Rubovi se mogu izravnati dodavanjem sloja sveže zamešanog materijala UNIFAST III.
VAŽNO:
Kod izrade privremenog mosta pomoću konfekcijskih privremenih krunica, most uroniti u vodu na 50°C 5 minuta ili ostaviti na sobnoj temperaturi 30 minuta pre stavljanja u pacijentova usta, kako bi se obezbedilo potpuno stvrdnjavanje.
10) Posle završnog poliranja inlej/krunicu/most cementirati privremenim cementom kao što je FREEGENOL TEMPORARY PACK.

PRAKTIČAN SAVET
Površina privremenog rada može se premazati lakom G-COAT PLUS za estetski rezultat visokog sjaja. Pridržavati se odgovarajućih proizvođačevih uputstava za upotrebu.

2. Direktan metod – višebojna standardna tehnika
1) Koristiti Vita boju koja odgovara boji zuba u tehnici kako je gore opisano (direktna metoda, jednobojna tehnika 1-8).
2) Obrezati incizalno područje privremenog rada.
3) U incizalno područje naneti incizalnu, gleđnu ili translucentnu boju, ponovnim korišćenjem otiska ili nanošenjem četkicom (tehnika nanošenja četkicom).
4) Nastaviti sa tačkom 9) direktne metode.
3. Indirektna metoda – jednobojna standardna tehnika
1) Standardnom tehnikom izraditi gipsani model.
2) Standardnom tehnikom navoštati rad i uzeti otisak/silikonski ključ.
3) Gipsani model premazati separatorom kao što je ACROSEP ili MULTI-SEP.
4) Dozirati željenu količinu praha UNIFAST III u gumenu posudu i dodati tečnost, brzo mešati plastičnom špatulom 10-15 sekundi. Mešavinu odmah izliti u željeni prostor u otisku/silikonskom ključu. Standardni odnos praha i tečnosti znosi 1 g praha na 0,5 mL tečnosti (1 merna oznaka praha na 1 mernu oznaku tečnosti). Odnos praha i tečnosti može se prilagoditi između 2 g : 1 mL i 2 g : 1,5 mL.
5) Pričekati dok mešavina ne postigne konzistenciju mekog testa.
6) Otisak postaviti na model uz pritisak.
VAŽNO:
UNIFAST III počinje se stvrdnjavati 1 minut posle mešanja. Gore opisane postupke treba izvršiti u tom vremenu. Ako je potrebno duže radno vreme, prah i tečnost držati u frižideru više od 4 sata.
7) Materijal ostaviti da se stvrdne. Vreme stvrdnjavanja iznosi 3 minuta i 10 sekundi od početka mešanja.
8) Privremeni rad izvaditi iz otiska/silikonskog ključa.
9) Unutrašnju površinu privremenog rada očistiti komadićem vate namočenim u etanol.
10) Prilagoditi i završno obraditi na uobičajen način. Pažljivo prilagoditi na modelu i proveriti rubno prijanjanje i okluziju. Rubovi se mogu izravnati dodavanjem sloja sveže zamešanog materijala UNIFAST III.
VAŽNO:
Kod izrade privremenog mosta pomoću konfekcijskih privremenih krunica, most uroniti u vodu na 50°C 5 minuta ili ostaviti na sobnoj temperaturi 30 minuta pre stavljanja u pacijentova usta, kako bi se obezbedilo potpuno stvrdnjavanje.

PRAKTIČAN SAVET
Površina privremenog rada može se premazati lakom OPTIGLAZE za estetski rezultat visokog sjaja. Pridržavati se odgovarajućih proizvođačevih uputstava za upotrebu.

11) Posle završnog poliranja inlej/krunicu/most cementirati privremenim cementom kao što je FREEGENOL TEMPORARY PACK.
4. Indirektna metoda – višebojna standardna tehnika
1) Koristiti Vita boju koja odgovara boji zuba u tehnici kako je gore opisano (indirektna metoda, 1-8).
2) Obrezati incizalno područje privremenog rada.
3) U incizalno područje naneti incizalnu, gleđnu ili translucentnu boju, ponovnim korišćenjem otiska ili nanošenjem četkicom (tehnika nanošenja četkicom).
4) Nastaviti sa tačkom 9) indirektne metode.
5. Popravak privremenih radova
Ako je potreban popravak privremenog rada, treba ga izvaditi iz usta i ohrapaviti polomljene površine i okolna područja. Izraditi potkopana područja. Naneti zamešani materijal i ostaviti ga da se stvrdne. Detaljni opis pogledati gore.
VAŽNO:
Korekcije se ne rade u ustima.

B. REPARATURA PROTEZE
1) Uzeti otisak bezubog područja na uobičajen način i izraditi gipsani model.
2) Borerom ohrapaviti popucale površine i okolna područja proteze. Ako proteza sadrži metal, metalnu površinu treba ohrapaviti karbidnim borerom, peskirati, očistiti vazduhom i obraditi sredstvom METALPRIMER II.
3) Gipsani model premazati separatorom kao što je ACROSEP ili MULTI-SEP i postaviti popucalu bazu proteze na gipsani model.
4) Dozirati željenu količinu praha UNIFAST III u gumenu posudu i dodati tečnost, brzo mešati plastičnom špatulom 10-15 sekundi. Mešavinu odmah izliti ili naneti na popucali deo baze proteze. Standardni odnos praha i tečnosti iznosi 1g praha na 0,5ml tečnosti (1 merna oznaka praha na 1 mernu oznaku tečnosti). Odnos praha i tečnosti može se prilagoditi između 2 g : 1 mL i 2 g : 1,5 mL.
VAŽNO:
UNIFAST III počinje se stvrdnjavati 1 minut posle mešanja. Gore opisane postupke treba izvršiti u tom vremenu. Ako je potrebno duže radno vreme, prah i tečnosti držati u frižideru duže od 4 sata.
5) Vreme stvrdnjavanja iznosi 3 minuta i 10 sekundi od početka mešanja.
6) Posle stvrdnjavanja prilagoditi, obrezati višak materijala i polirati na uobičajen način.

PRAKTIČAN SAVET – Tehnika nanošenja četkicom
Umesto mešanja praha i tečnosti u gumenoj posudi, željenu količinu praha i tečnosti dozirati u zasebne gumene posude. Vrh četkice navlažiti tečnošću uzeti malu količinu praha. Tu mešavinu naneti na površinu i postupno nadograditi privremeni rad, model ili izvršiti korekciju ponavljanjem postupka. Kod ove tehnike vreme stvrdnjavanja iznosi 3 minuta i 30 sekundi od početka mešanja. Posle upotrebe četkicu očistiti tečnošću ili po potrebi tokom rada.

VAŽNO
1. Tokom stvrdnjavanja doći će do egzotermne reakcije. Ako se u usta stavi nestvrdnut materijal, treba ga odstraniti pre nego temperatura počne da raste, kako bi se izbegle opekotine ili nekroza pulpe.
2. UNIFAST III ne koristiti za reparaturu materijala baze proteze ili kod konfekcijskih privremenih krunica izrađenih od polikarbonata, polisulfona ili polietersulfona.
3. Količina preostalog monomera može se smanjiti uranjanjem protetskog rada u vodu barem 10 minuta pre cementiranja u pacijentovim ustima.
4. Mali ili tanki delovi zamešanog materijala mogu se neodgovarajuće stvrdnuti. Proveriti da su zamešani materijali potpuno stvrdnuti pre postavljanja / cementiranja u ustima.

BOJE
A1, A2, A3, A3.5, B2, E3, incizalna, prozirna, br. 3 (roza), br. 8 (roza prošarana)

PAKOVANJE
1. UNIFAST III 2-1 pakovanje
Komplet sadrži: prah 35 g A3 (1), prah 35 g A2 (1), tečnost 40 g (42 mL) (1), plastična kutija (1), mera za prah (1), mera za tečnost (1), jednokratna posuda za doziranje br. 2 (5), gumena posuda (1), plastična špatula (1), četkica br. 10 (1)
2. Pakovanje za nadopunu
a. Prah 35 g (u svim bojama)
b. Prah 100 g (u svim bojama)
c. Prah 300 g (u svim bojama)
d. Tečnost 40 g (42 mL)
e. Tečnost 100 g (104 mL)
f. Tečnost 250 g (260 mL)
g. Plastična kutija
h. Jednokratna posuda za doziranje br. 2 (50)
i. Četkica br. 10 (1)

ČUVANJE
Za optimalno korišćenje preporučuje se čuvati na hladnom mestu (4-25°C) daleko od direktnog sunčevog svetla.

UPOZORENJE
1. Tečnost je zapaljiva. Izbegavati izvore vatre. Ne čuvati ili koristiti blizu vatre ili visoke temperature.
2. Izbegavati direktan dodir praha, tečnosti ili mešavine sa kožom. U slučaju dodira obrisati komadićem vate ili sunđerom namočenim u alkohol i isprati vodom.
3. Izbegavati direktan dodir praha, tečnosti ili mešavine sa očima. U slučaju dodira odmah isprati vodom i potražiti lekara.
4. Tečnost je isparljiva. Koristiti u dobro provetrenom prostoru. Ako se zamešani materijal postavi u usta pre nego je stvrdnut, pacijente uputiti da diše kroz nos.
5. Prah ili tečnost koji ostanu u gumenoj posudi ne vraćati u bočicu.
6. Ne mešati UNIFAST III sa UNIFAST Trad ili drugim akrilatnim proizvodima.
7. Ne koristiti četkicu ili gumenu posudu koji su korišćeni sa drugim akrilatima budući da to može odgoditi ili sprečiti stvrdnjavanje.
8. Nositi masku za zaštitu od prašine pri završnoj obradi i poliranju stvrdnutog materijala.
9. Tečnost sa vremenom može požuteti, ali to ne utiče na funkciju.
10. Tečnost ne ostavljati u gumenoj posudi duže vreme budući da menja osobine rukovanja.
11. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.
12. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija treba prekinuti sa upotrebom proizvoda i obratiti se lekaru.

Neki proizvodi pomenuti u ovom Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifikuju kao opasni prema GHS. Uvek proverite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKOVANJA: kako bi se izbegla kontaminacija između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakovanja zahtevaju dezinfekciju srednjeg nivoa. Odmah posle upotrebe pregledati višekratno upotrebljivo pakovanje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu spravu baciti.
NE URANJATI U TEČNO SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljno očistiti višekratno upotrebljivo pakovanje kako bi se sprečilo sušenje i nakupljanje prčjavštine.
Dezinfikovati sredstvom za dezinfekciju srednjeg nivoa prema registrovanoj zdravstveno-infektivnoj kontroli u skladu sa regionalno/nacionalnim smernicama.

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

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

Poslednja revizija: 10/2022

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

UNIFAST™ III

САМОТВЕРДІЮЧА АКРИЛОВА ПЛАСТМАСА ДЛЯ ВИГОТОВЛЕННЯ ВКЛАДОК, КОРОНОК, МОСТІВ ТА РЕМОНТУ ПРОТЕЗІВ

Для використання лише лікарями-стоматологами та зубними техніками у випадках, що описані в даній інструкції.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
1. Виготовлення тимчасових вкладок, коронок та мостів.
2. Ремонт протезів, що розламалися.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Не використовувати для пацієнтів з підтвердженою алергією на мономер метакрилату або полімер метакрилату.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
А. ТИМЧАСОВІ ВКЛАДКИ, КОРОНКИ ТА МОСТИ
1. Прямий метод – стандартна техніка одного відтінку
1) Зніміть відбиток перед препаруванням зуба.
2) Покрийте відпрепарований зуб та ясна тонким шаром вазеліну.
3) Відміряйте бажану кількість порошку UNIFAST III у гумову чашечку та додайте рідину. Швидко замішуйте пластиковим шпателем протягом 10-15 секунд. Негайно внесіть суміш у потрібну зону відбитку. Стандартне співвідношення порошку до рідини - 1г порошку до 0,5мл рідини (1 доза порошку до 1 дози рідини). Співвідношення порошку до рідини може складати від 2г:1мл до 2г: 1,5мл.
4) Почекайте доки суміш не набуде тістоподібного стану.
5) Встановіть відбиток у ротову порожнину, прикладаючи деяке зусилля.
ПРИМІТКА:
UNIFAST III починає твердіти через 1 хвилину після замішування. Необхідно здійснити усі перераховані вище операції протягом цього часу. Якщо потрібен довший робочий час, перед використанням потримайте рідину та порошок у холодильнику не менше 4 години.
6) Вийміть відбиток з рота до початку екзотермічної реакції, приблизно через 1 хвилину 30 секунд від початку замішування. На цьому етапі матеріал все ще має гумоподібну консистенцію.
7) Залиште UNIFAST III самостійно твердіти у відбитку. Час твердіння становить 3 хвилини 10 секунд від початку замішування.
8) Видаліть тимчасову конструкцію з відбитка.
9) Припасуйте її та проведіть фінішну обробку у звичайний спосіб. Обережно встановіть її у ротову порожнину та добийтеся правильної крайової адаптації та оклюзії. Краї можна наростити, додавши шар щойно замішаного UNIFAST III.
ПРИМІТКА:
У випадку виготовлення тимчасового мосту з використанням попередньо підготовлених тимчасових коронок у якості штучних зубів, зануріть міст у воду температурою 50°C на 5 хвилин або залиште твердіти самостійно на 30 хвилин при кімнатній температурі до встановлення у рот пацієнта, щоб бути впевненим у повній полімеризації матеріалу.
10) Після фінішної поліровки зафіксуйте вкладку/коронку/міст тимчасовим цементом, таким як FREEGENOL TEMPORARY PACK.

АСПЕКТ КЛІНІЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ
Для отримання високоестетичного результату та блиску поверхню тимчасової конструкції можна покрити G-COAT PLUS. Дотримуйтесь відповідних інструкцій виробника.

2. Прямий метод – стандартна техніка роботи декількома відтінками
1) Використовуйте техніку підбору відтінку за шкалою Vita, як описано вище (Прямий метод, техніка одного відтінку 1-8).
2) Зріжте певну частину тимчасової реставрації в області ріжучого краю.
3) Нанесіть відтінок ріжучого краю, емалі або прозорий відтінок у зону ріжучого краю, повторно використовуючи відбиток, або скористайтесь пензлем (техніка нанесення пензлем).
4) Продовжуйте роботу відповідно до інструкції застосування Прямого методу 9.
3. Непрямий метод – стандартна техніка одного відтінку
1) Виготовте гіпсову модель за стандартною методикою.
2) Змоделюйте реставрацію воском за стандартною методикою та зніміть відбиток/силіконовий ключ.
3) Покрийте гіпсову модель сепараційним матеріалом, таким як ACROSEP або MULTI-SEP.
4) Відміряйте бажану кількість порошку UNIFAST III у гумову чашечку та додайте рідину. Швидко замішуйте пластиковим шпателем протягом 10-15 секунд. Негайно внесіть суміш у потрібну зону відбитку/ силіконового ключа. Стандартне співвідношення порошку до рідини - 1г порошку до 0,5мл рідини (1 доза порошку до 1 дози рідини). Співвідношення порошку до рідини може складати від 2г:1 мл до 2г:1,5мл.
5) Почекайте доки за своєю консистенцією суміш не стане подібною до тіста.
6) Встановіть відбиток на модель, прикладаючи деяке зусилля.
ПРИМІТКА:
UNIFAST III починає твердіти через 1 хвилину після замішування. Необхідно здійснити усі перераховані вище операції протягом цього часу. Якщо потрібен довший робочий час, перед використанням потримайте рідину та порошок у холодильнику не менше, ніж 4 години.
7) Залиште UNIFAST III самостійно твердіти у відбитку. Час твердіння становить 3 хвилини 10 секунд від початку замішування.
8) Вийміть тимчасову конструкцію з відбитка/силіконового ключа.
9) Очистіть внутрішню поверхню тимчасової конструкції ватним тампоном, змоченим у спирті.
10) Припасуйте її та проведіть фінішну обробку у звичайний спосіб. Обережно встановіть її у ротову порожнину та добийтеся правильної крайової адаптації та оклюзії. Краї можна наростити, додавши шар щойно замішаного UNIFAST III.
ПРИМІТКА:
У випадку виготовлення тимчасового мосту з використанням попередньо виготовлених тимчасових коронок у якості штучних зубів, зануріть міст у воду температурою 50°C на 5 хвилин або залиште твердіти самостійно на 30 хвилин при кімнатній температурі до встановлення у рот пацієнту, щоб бути впевненим у повній полімеризації матеріалу.

АСПЕКТ КЛІНІЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ
Для досягнення високоестетичного результату та блиску поверхню тимчасової конструкції можна покрити OPTIGLAZE. Дотримуйтесь відповідних інструкцій виробника.

11) Після фінішної поліровки, зафіксуйте вкладку/коронку/міст тимчасовим цементом, таким як FREEGENOL TEMPORARY PACK.
4. Непрямий метод – стандартна техніка роботи декількома відтінками
1) Використовуйте техніку підбору відтінку за шкалою Vita, як описано вище (Непрямий метод 1-8).
2) Зріжте певну частину тимчасової реставрації в області ріжучого краю.
3) Нанесіть відтінок ріжучого краю, емалі або прозорий відтінок у зону ріжучого краю, повторно використовуючи відбиток/силіконовий ключ або скористайтесь пензлем (техніка нанесення пензлем).
4) Продовжуйте роботу відповідно до інструкції застосування Непрямого методу 9.
5. Відновлення тимчасових конструкцій
У випадку, якщо необхідно відремонтувати тимчасову конструкцію, вийміть її з рота та загрубіть поверхні сколів та прилеглі області. Необхідно зробити піднутріння. Нанесіть замішаний матеріал та дайте йому затвердіти. Для отримання додаткової інформації див. вище.
ПРИМІТКА:
Ремонт не повинен проводитись у ротовій порожнині.

Б. РЕМОНТ ПРОТЕЗІВ, ЩО РОЗЛАМАЛИСЯ
1) Зніміть відбиток зони адентії звичайним способом та виготовте гіпсову модель.
2) За допомогою бору загрубіть поверхні власне тріщини та прилеглі області. Якщо протез частково зроблено з металу, то поверхня металу має бути загрублена твердосплавним бором, оброблена у піскоструменевий апараті та очищена повітрям. Після цього на неї та оброблена METALPRIMER II.
3) Покрийте гіпсову модель сепараційним матеріалом, таким як ACROSEP або MULTI-SEP, та встановіть базис тріснутого протезу на гіпсову модель.
4) Відміряйте бажану кількість порошку UNIFAST III у гумову чашечку та додайте рідину. Швидко замішуйте пластиковим шпателем протягом 10-15 секунд. Негайно внесіть суміш у зону розколу базису протезу. Стандартне співвідношення порошку до рідини - 1г порошку до 0,5мл рідини (1 доза порошку до 1 дози рідини). Співвідношення порошку до рідини може складати від 2г:1мл до 2г:1,5мл.
ПРИМІТКА:
UNIFAST III починає твердіти через 1 хвилину після замішування. Намагайтеся здійснити усі перераховані вище процедури протягом цього часу. Якщо потрібен довший робочий час, перед використанням потримайте рідину та порошок у холодильнику не менше, ніж 4 години.
5) Час твердіння становить 3 хвилини 10 секунд від початку замішування.
6) Після полімеризації припасуйте протез, і зніміть надлишки матеріалу та поліруйте у звичайний спосіб.

АСПЕКТ КЛІНІЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ – Техніка нанесення пензлем
Альтернативно до замішування порошку та рідини у гумовій чашці, відміряйте бажану кількість порошку та рідини в окремі гумові чашечки. Змочіть кінчик пензля рідиною та візьміть невелику кількість порошку. Розмістіть цю суміш на поверхні та послідовно надбудовуйте тимчасову конструкцію чи елемент, що моделюється або протез, який потрібно відремонтувати, щоразу додаючи нові порції матеріалу. За використання такої техніки час твердіння складає 3 хвилини 30 секунд від початку замішування. Очищуйте пензлик рідиною після використання або, якщо необхідно, і протягом роботи.

ВАЖЛИВА ПРИМІТКА
1. Під час твердіння проходитиме екзотермічна реакція. Якщо неполімеризований матеріал знаходиться у роті, вийміть його до початку підвищення температури для уникнення опіків або некрозу пульпи.
2. Не використовуйте UNIFAST III для ремонту базисів протезів або корекції готових тимчасових коронок, що виготовлені з полікарбонатних, полісульфонових або поліефірсульфонових пластмас.
3. Кількість залишкового мономера може бути зменшена шляхом занурення протезної конструкції у воду як мінімум на 10 хвилин перед фіксацією у роті пацієнта.
4. Маленькі або нанесені тонким шаром порції замішаного матеріалу можуть полімеризуватися не повністю. Перед встановленням/фіксацією у роті, упевніться, що замішані матеріали полімеризувалися повністю.

ВІДТІНКИ
A1, A2, A3, A3.5, B2, E3, Ріжучий край, Прозорий, No.3 (Рожевий), No.8 (Рожевий з прожилками)

УПАКОВКА
1. UNIFAST III 2-1 Упаковка
Набір містить: Порошок 35г A3 (1), Порошок 35г A2 (1), Рідина 40г (42мл) (1), Пластиковий футляр (1), Мірник для порошку (1), Мірник для рідини (1), Одноразова палетка для дозування №2 (5), Гумова чашечка (1), Пластиковий шпатель (1), Пензлик №10 (1)
2. Додатково
а. Порошок 35г (усіх відтінків)
б. Порошок 100г (усіх відтінків)
в. Порошок 300г (усіх відтінків)
г. Рідина 40г (42мл)
д. Рідина 100г (104мл)
е. Рідина 250г (260мл)
є. Пластиковий футляр
ж. Одноразова палетка для дозування №2 (50)
з. Пензлик №10 (1)

ЗБЕРІГАННЯ
Для оптимальних робочих характеристик рекомендується Зберігати у прохолодному темному місці (4-25°C, 39,2-77,0°F) подалі від прямих сонячних променів.

УВАГА
1. Рідина є легкозаймистою. Уникайте джерел займання. Не зберігайте та не використовуйте поблизу вогню чи при високих температурах.
2. Уникайте прямого контакту порошку, рідини або суміші зі шкірою. У випадку такого контакту видаліть матеріал ватним тампоном або губкою, змоченими у спирті та промийте водою.
3. Уникайте прямого контакту порошку, рідини або суміші з очима. У випадку такого контакту негайно промийте водою та зверніться до лікаря.
4. Рідина є летючою. Використовуйте у приміщеннях, що добре провітрюються. У випадку, якщо замішаний матеріал вводиться в ротову порожнину до його полімеризації, порадьте пацієнту дихати носом.
5. Не зсипайте порошок та не зливайте рідину, що залишилися у гумовій чашечці, назад у пляшечки.
6. Не змішуйте UNIFAST III з UNIFAST Trad або з іншими акриловими пластмасами.
7. Не застосовуйте пензлик або гумову чашечку, що використовувалися з іншими акриловими пластмасами, оскільки це може уповільнити полімеризацію або перешкодити їй.
8. Використовуйте пилезахисну маску при фінішній обробці та поліровці полімеризованого матеріалу.
9. З часом рідина може набути жовтого кольору, але це не впливає на її робочі якості.
10. Не залишайте рідину у гумовій чашечці на тривалий час, оскільки це призведе до змін її властивостей стосовно маніпуляцій з нею.
11. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.
12. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.

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:
http://www.gceurope.com
Паспорти хімічної безпеки також можна отримати у Вашого постачальника.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ
СИСТЕМИ ДОСТАВКИ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ: з метою запобігання перехресному інфікуванню пацієнтів ці системи вимагають дезінфекції середнього рівня. Одразу після використання перевіряйте їх стан. Не використовуйте у разі пошкодження.
НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У ДЕЗІНФІКУЮЧІ РОЗЧИНИ. Ретельно очистіть систему, щоб попередити засихання та накопичення забруднень.
Продезінфікуйте її дезінфікуючим засобом для середнього рівня дезінфекції, який зареєстрований в установах охорони здоров'я відповідно до регіональних/національних вимог.

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 уповноваженому представнику виробника в Україні за наступним посиланням:
info@kristar.ua
а також до нашої системи внутрішнього контролю: vigilance@gc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Останні зміни внесено: 10/2022

UA.TR.101
Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю
«КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

Kullanımdan önce, talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

UNIFAST™ III

GEÇİCİ İNLEY, KRON, KÖPRÜ VE TAMİRLER İÇİN KENDİNDEN POLİMERİZE OLAN AKRİLİK REZİN

Sadece Diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından önerilen endikasyonlarda kullanılır.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
1. Geçici inley, kron ve köprü yapımında.
2. Kırık protezlerin onarımında.

KONTRAENDİKASYONLAR
Bilinen metakrilat monomer veya metakrilat polimer alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanılmamdan kaçınılmalıdır.

KULLANMA TALİMATI
A. GEÇİCİ İNLEY, KRON VE KÖPRÜ
1. Direk Metod-tek renk standart teknik
1) Dişi hazırlamadan önce ölçü alınız.
2) Hazırlanmış dişleri ve gingival dokuyu ince bir vazelin tabakası ile örtünüz.
3) İhtiyaç duyulan miktarda UNIFAST III tozunu lastik kaba koyunuz ve likit ekleyiniz. Plastik spatülle 15-20 saniye hızlıca karıştırınız. Ölçünün tasarlanan bölgelerine karışımı hızlıca dökünüz. Standart toz/likit oranı 1 gr toza 0,5 mL likittir. (1 ölçek toza 1 ölçek likit) Toz Likit Oranı 2 gr:1 mL ve 2 gr:1,5 mL ayarlanabilir.
4) Karışım yumuşak hamur kıvamına gelinceye kadar bekleyiniz.
5) Ölçüyü bastırarak ağıza yerleştiriniz.
Not:
UNIFAST III, karışımdan sonra 1 dakika içinde polymerize olmaya başlar. Yukarıda adımları bu süre içinde gerçekleştirdiğinizden emin olunuz. Eğer daha uzun çalışma süresi gerekli ise tozu ve likiti 4 saatten fazla buzdolabında saklayınız.
6) Ekzotermik reaksiyon başlamadan önce, yaklaşık olarak karıştırmaya başladıktan 1 dakika 30 saniye sonra ölçüyü ağızdan çıkarınız. Bu aşamada, malzeme hala lastik kıvamındadır.
7) UNIFAST III'n ölçünün içine oturmasına izin verin. Polimerizasyon süresi karıştırmaya başladıktan itibaren 3 dakika, 10 saniyedir.
8) Geçici uygulamaları ölçüden çıkarınız.
9) Kullanma talimatına göre düzeltmeleri ve bitirmeyi gerçekleştirin. Dikkatlice ağıza oturtun ve uygun marjinal uyumu ve oklüzyonu sağlayın. Marjinal kenarlara taze karışmış UNIFAST III tabakası ile besleme yapılabilir.
Not:
Geçici köprü restorasyonu yaparken pontik olarak önceden imal edilmiş geçici kron kullanıyorsanız, köprüyü hastanın ağzına takmadan önce tam polimerizasyonunu sağlamak için 50°C sıcaklıktaki suya daldırınız ve oda sıcaklığında 30 dakika bekletiniz.
10) Final polisajından sonra, inley/kron/köprü'ü FREEGENOL TEMPORARY PACK gibi geçici yapıştırma simanı ile yapıştırınız.

KLİNİK ÖNERİ
Geçici restorasyonun yüzeyi daha pürüzsüz estetik sonuçlar için G-COAT PLUS ile örtülebilir. Üretici firmanın kullanma kılavuzunu referans alınız.

2. DİREKT METOD –Çok Renkli Standart Teknik
1) Yukarıda tarif edildiği gibi Vita shade ile diş renk karşılaştırması yapınız. (Direkt Metod – Tek Renk Tekniği 1-8)
2) Geçici restorasyonun insizal alanlarını kesiniz.
3) Ölçüyü tekrar kullanarak yada fırça ile (fırça tekniği) insizal alanlara, insizal, mine veya şeffaf renk uygulayınız.
4) Direk Metod 9'daki gibi tamamlayın.
3. İndirek Metod- tek renk standart teknik
1) Standart teknikleri kullanarak alçı model hazırlayınız.
2) Standart teknikleri kullanarak restorasyonu mumlayınız ve ölçü/ silikon indeksini alınız.
3) ACROSEP veya MULTI-SEP. gibi bir seperatör ile alçı modelin yüzeyini örtünüz.
4) İhtiyaç duyulan miktarda UNIFAST III tozunu lastik kaba koyunuz ve likit ekleyiniz.Plastik spatülle 15-20 saniye hızlıca karıştırınız. Ölçü/ silikon indeksin tasarlanan bölgelerine karışımı hızlıca dökünüz. Standart toz/likit oranı;1 gr toza 0,5 mL likittir. (1 ölçek toza ,1 ölçek likit) Toz /Likit Oranı 2 gr: 1 mL ve 2 gr:1,5 mL olarak ayarlanabilir.
5) Karışım yumuşak hamur kıvamına gelinceye kadar bekleyiniz.
6) Ölçüyü bastırarak ağıza yerleştiriniz.
Not:
UNIFAST III, karışımdan sonra 1 dakika içinde polymerize olmaya başlar. Yukarıda adımları bu süre içinde gerçekleştirdiğinizden emin olunuz. Eğer daha uzun çalışma süresi gerekli ise tozu ve likiti 4 saatten fazla buzdolabında saklayınız.
7) UNIFAST III'n ölçünün içine oturmasına izin verin. Sertleşme süresi karıştırmaya başladıktan itibaren 3 dakika, 10 saniyedir.
8) Geçici uygulamaları ölçü / silikon indeksten çıkarınız.
9) Etanole dalıdırılmış pamuk pelet ile geçici restorasyonun iç yüzeylerini temizleyiniz.
10) Kullanma talimatına göre düzeltmeleri ve bitirmeyi gerçekleştirin. Dikkatlice ağıza oturtun ve uygun marjinal uyumu ve oklüzyonu sağlayın. Marjinal kenarlara taze karışmış UNIFAST III tabakası ile besleme yapılabilir.
Not:
Geçici köprü restorasyonu yaparken pontik olarak önceden imal edilmiş geçici kron kullanıyorsanız, köprüyü hastanın ağzına takmadan önce tam polimerizasyonunu sağlamak için 50°C sıcaklıktaki suya daldırınız ve oda sıcaklığında 30 dakika bekletiniz.

KLİNİK ÖNERİ
Geçici restorasyonun yüzeyi daha pürüzsüz estetik sonuçlar için G-COAT PLUS ile örtülebilir. Üretici firmanın kullanma kılavuzunu referans alınız.

11) Final polisajından sonra, inley/kron/köprü'ü FREEGENOL TEMPORARY PACK gibi geçici yapıştırma simanı ile yapıştırınız.
4. İndirek Metod- Çok Renkli standart teknik
1) Yukarıda tarif edildiği gibi Vita shade ile diş renk karşılaştırması yapınız. (Direkt Metod – Tek Renk Tekniği 1-8)
2) Geçici restorasyonun insizal alanlarınıkesiniz.
3) Ölçüyü tekrar kullanarak yada fırça ile (fırça tekniği) insizal alanlara, insizal, mine veya şeffaf renk uygulayınız.
4) Direk Metod 9'daki gibi tamamlayın,
5. Geçici restorasyonların Tamiri
Geçici restorasyonun tamiri gerekli olduğu durumlarda geçici restorasyonu ağızdan çıkarın ve çatlamış bölgeleri ve sınırlarını pürüzlendirin. Undercutlar sağlanmalı. Karışımı uygulayınız ve polimerize olmasını bekleyiniz.detaylar için yukarıya bakınız.
Not:
Restorasyon ağızda yapılmamalıdır.

B. KIRIK PROTEZİN ONARIMI
1) Bilinen yöntemlerle dişsiz alanın ölçüsünü alınız ve alçı modeli oluşturunuz.
2) Kırık yüzeyleri ve kenarlarını frez ile pürüzlendiriniz. Eğer protez metal içeriyorsa, metal yüzeyleri karbid frezle, kumlama ile pürüzlendirin ve hava ile temizleyin. Yüzeyi METALPRIMER II ile hazırlayın.
3) ACROSEP veya MULTI-SEP. gibi bir seperatör ile alçı modelin yüzeyini örtünüz ve çatlamış protezi alçı modele yerleştiriniz.
4) İhtiyaç duyulan miktarda UNIFAST III tozunu lastik kaba koyunuz ve likit ekleyiniz.Plastik spatülle 15-20 saniye hızlıca karıştırınız. Ölçü/ silikon indeksin tasarlanan bölgelerine karışımı hızlıca dökünüz. Standart toz/likit oranı;1 gr toza 0,5 mL likittir. (1 ölçek toza ,1 ölçek likit)Toz /Likit Oranı 2 gr: 1 mL ve 2 gr:1,5 mL olarak ayarlanabilir.
Not:
UNIFAST III, karışımdan sonra 1 dakika içinde polimerize olmaya başlar. Yukarıda adımları bu süre içinde gerçekleştirdiğinizden emin olunuz. Eğer daha uzun çalışma süresi gerekli ise tozu ve likiti 4 saatten fazla buzdolabında saklayınız.
5) Sertleşme süresi karıştırmaya başladıktan itibaren 3 dakika, 10 saniyedir.
6) Sertleşme tamamlandıktan sonra,düzeltmeleri yapın, fazlalıklarını alın ve bilinen yöntemlerle parlatma işlemlerini yapınız.

KLİNİK ÖNERİ- Fırça Tekniği
Lastik kapta toz ve likiti karıştırmaya alternatif olarak gerekli miktarda toz ve likiti ayrı lastik kaplara koyunuz. Fırçanın ucunu likit ile ıslatınız ve küçük bir miktar toz alınız. Bu miktarı yüzeye uygulayınız ve yığarak geçici restorasyonu, modelajı veya prosedürü tekrarlayarak onarımı yapınız. Bu teknikle, sertleşme süresi karıştırmaya başladıktan itibaren 3 dakika 30 saniyedir. Fırçayı likitle çalışma bittikten sonra veya çalışma süresince gerekli ise temizleyiniz.

ÖNEMLİ NOT
1. Polimerizasyon süresince egzotermik reaksiyon oluşmaktadır. Polimerize edilmemiş malzeme ağıza yerleştirildiği zaman, yanığa ve pulpa nekrozuna yol açmamak için sıcaklık yükselmeye başlamadan önce ağızdan çıkarınız.
2. UNIFAST III protez baz materyalini onarmak veya polikarbonat, polisulfon veya polietersulfon rezinden hazır yapılmış geçici kron malzemelerine besleme yapmak için uygulamayınız.
3. Artık monomer miktarını azaltmak için hastanın ağzına protez uygulamasına yapıştırmadan önce protezi 10 dakika suyun altında tutunuz.
4. Küçük veya çok az miktardaki prosiyon düzgün olarak polymerize olmayabilir. Tüm miktarın ağıza yerleştirilmeden veya yapıştırılmadan tam olarak polymerize olduğundan emin olunuz.

RENKLER
A1, A2, A3, A3.5, B2, E3, İnsizal, Temiz, No.3 (Pembe), No.8 (Pembe Damarlı)

PAKET
1. UNIFAST III 2-1 Paket
Kit İçeriği: Toz 35 gr A3 (1), Toz 35 gr A2 (1), Likit 40 gr (42 mL) (1), plastik kap (1), Toz ölçek (1), likit ölçek (1), Tek kullanımlık dağıtıcı gode No.2 (5), Lastik Kap (1), Plastik Spatul (1), Fırça No.10 (1)
2. Refil Paket
a. Toz 35 gr(tüm renklerde)
b. Toz 100 gr(tüm renklerde)
c. Toz 300 gr (tüm renklerde)
d. Likit 40 gr(42 mL)
e. Likit 100 gr (104 mL)
f. Likit 250 gr(260 mL)
g. Plastik kap
h. Tek kullanımlık dağıtıcı gode No.2(50)
i. Fırça No.10 (1)

SAKLAMA
En iyi performans için, direkt güneş ışığına maruz kalmayacak serin v bir yerde muhafaza edin. (4-25°C / 39,2-77,0°F)

UYARI
1. 1.Likit yanıcıdır. Patlayıcı kayanaklardan sakının. Ateşe ve yüksek sıcaklığa yakın yerlerde kullanmayınız ve saklamayınız.
2. Deriyle likit, örtücü ajan ve karışımın temasından sakının. Temas halinde pamukla temizleyip, su ile yıkayınız.
3. Göz ile temasından sakının. Gözle temas ettiğinde derhal bol su ile yıkayın. ve tıbbi yardım alın.
4. Likit uçucudur. İyi havalamış alanlarda kullanınız. Eğer karışmış material sertleşmeden önce hasta ağzına yerleştirilse, hastaya burundan solumasını öneriniz.
5. Lastik kapta arta kalan toz veya likit şişeye geri koymayınız.
6. UNIFAST III ile UNIFAST Trad veya diğer akrilik rezin ürünleri ile karıştırmayınız.
7. Daha once başka akrilik rezinlerle kullanılmış fırça ve lastik kapları kullanmayınız ki bu durum polymerize olmamasına veya gecikmesine neden olabilir.
8. Bitirme ve parlatma işlemlerini yaparken toz koruyucu maske giyiniz.
9. Likit zamanla sararabilir fakat bu durum fonkisyonunu etkilemez.
10. Likit lastik kapta uzun süreli bırakılmamalıdır, kullanım özelliği değişebilir.
11. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.
12. Ürüne allerji olduğundan şüphe edildiği hallerde kullanılmamalıdır. Alerjik reaksiyon gözlendiği durumlarda derhal ürünle temas kesilmelidir.

Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusulularına alıştırabilirsiniz.
http://www.gceurope.com
Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON
ÇOK-KULLANIMLIK DAĞITICI SİSTEM: Hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için bu cihaz orta-seviye dezenfektan gerekmektedir. Kullanımdan hemen sonra cihazı gözlemleyin ve bozulma için etiketleyin. Eğer zarar görmüşse cihazı çöpe atın.
SUYA DALDIRMAYINIZ. Kurumasını ve kontaminasyonun akümilasyonu nu önlemek için tamamen cihazı temizleyiniz.
Orta-seviye kayıtlı sağlık bakım- dereceli enfeksiyon kontrol ürünü ile bölgesel/ ulusal rehberelere uygun olarak dezenfekte ediniz.

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

İstenmeyen Etkiler Raporu:
Kullanım talimatında listelenmeyen yan etkiler dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir yan etki (istenmeyen etki), reaksiyon veya benzeri olayların tespiti durumunda aşağıdaki linkten erişebileceğiniz bulunduğunuz ülkenin uygun otoritesini seçerek doğrudan ihtiyat sistemi ile lütfen rapor ediniz.
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
İç ihtiyat sistemimize de bilgi vererek; vigilance@gc.dental ; bu ürünün güvenliğini arttırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son Revizyon: 10/2022

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

UNIFAST™ III

PAŠCIETĒJOŠI AKRILA SVEĶI PAGAIDU INLEJU, KROŅU, TILTU IZGATAVOŠANAI UN REPARATŪRU VEIKŠANAI

Paredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās.

INDIKĀCIJAS
1. Pagaidu ineju, kroņu un tiltu izgatavošana.
2. Protēžu reparatūras.

KONTRINDIKĀCIJAS
Šo izstrādājumu nelietojiet pacientiem, kuriem ir zināma alerģija pret metakrilāta monomēru vai metakrilāta polimēru.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
A.PAGAIDU INLEJAS, KROŅI UN TILTI
1. Tiešā metode- standarta tehnika izmantojot vienu krāsu.
1) Pirms zoba slīpēšanas paņemt nospiedumu.
2) Noslīpēto zobu un smaganu audus noklāt ar plānu vazelīna kārtiņu.
3) Gumijas traukā iebērt vēlamo daudzumu UNIFAST III pulvera un pievienot šķidrumu. Ar plastmasas lāpstiņu ātri 10-15 sekundēs samaisīt. Nekavējoties ieliet maisījumu vēlamajā nospieduma vietā. Standarta pulvera/šķidruma attiecība ir 1 g pulvera ar 0,5 mL šķidruma (1 iedaļa pulvera ar 1 iedaļu šķidruma). Pulvera un šķidruma attiecību var mainīt no 2 g :1 mL līdz 2 g:1,5 mL.
4) Nogaidīt līdz maisījums sasniedz mīkstas mīklas konsistenci.
5) Ar spiedienu ievietot nospiedumu mutē.
PIEZĪME:
UNIFAST III sāk cietēt 1 minūti pēc samaisīšanas sākuma. Iepriekš aprakstītie soļi jāveic pirms šī laika. Ja nepieciešams garāks darba laiks uzglabājiet pulveri un šķidrumu ledusskapī ilgāk par 4 stundām.
6) Izņemt nospiedumu no mutes pirms sākas eksotermiskā reakcija, aptuveni 1 minūti 30 sekundes no samaisīšanas sākuma. Šajā stadijā materiāls joprojām ir gumijas konsistences atgādina gumiju.
7) Ļaujiet UNIFAST III sacietēt nospiedumā. Cietēšanas laiks ir 3 minūtes 10 sekundes no sajaukšanas sākuma.
8) Izņemt pagaidu konstrukciju no nospieduma.
9) Pielāgot un apstrādāt parastajā tehnikā. Uzmanīgi pielaikot mutē un izveidot labu malas adaptāciju un oklūziju. Malas var pielāgot pievienojot svaigi sajauktu UNIFAST III.
PIEZĪME:
Gatavojot pagaidu tiltu, izmantojot gatavus pagaidu kroņus, pirms tilta ievietošanas pacienta mutē iemērciet to uz 5 minūtēm 50°C ūdenī vai atstājiet istabas temperatūrā uz 30 minūtēm, lai tas pilnībā sacietētu.
10) Pēc pulēšanas cementējiet inleju/kroni/tiltu ar pagaidu cementu, piemēram FREEGENOL TEMPORARY PACK.

KLĪNISKAIS PADOMS
Lai iegūtu spožu estētisku virsmu pagaidu izstrādājumus var noklāt ar G-COAT PLUS. Skatīt attiecīgo ražotāja lietošanas instrukciju.

2. Tiešā metode- standarta tehnika izmantojot vairākas krāsas
1) Izmantojiet zobam piemērotu Vita krāsu un tehniku, kas aprakstīta iepriekš (Tiešā metode- standarta tehnika izmantojot vienu krāsu 1-8).
2) Noslīpēt pagaidu restaurācijas incisālo rajonu.
3) Atkārtoti izmantojot nospiedumu vai ar otiņu uz incisālo rajonu uzklāt emaljas vai caurspīdīgo krāsu.
4) Turpināt kā Tiešās metodes 9) punktā.
3. Netiešā metode- standarta tehnika izmantojot vienu krāsu
1) Standarta tehnikā izgatavot ģipša veiduli.
2) Standarta tehnikā uzvaskot restaurāciju un noņemt nospiedumu / silikona matricu.
3) Ģipša veiduli noklāt ar separatoru, piemēram, ACROSEP vai MULTI-SEP.
4) Gumijas traukā iebērt vēlamo daudzumu UNIFAST III pulvera un pievienot šķidrumu. Ar plastmasas lāpstiņu ātri 10-15 sekundēs samaisīt. Nekavējoties ieliet maisījumu vēlamajā nospieduma vietā. Standarta pulvera/šķidruma attiecība ir 1g pulvera ar 0,5mL šķidruma (1 iedaļa pulvera ar 1 iedaļu šķidruma). Pulvera un šķidruma attiecību var mainīt no 2 g:1 mL līdz 2g:1,5mL.
5) Nogaidīt līdz maisījums sasniedz mīkstas mīklas konsistenci.
6) Ar spiedienu novietot nospiedumu uz veiduļa.
PIEZĪME:
UNIFAST III sāk cietēt 1 minūti pēc samaisīšanas sākuma. Iepriekš aprakstītie soļi jāveic pirms šī laika. Ja nepieciešams garāks darba laiks uzglabājiet pulveri un šķidrumu ledusskapī ilgāk par 4 stundām.
7) Ļaujiet UNIFAST III sacietēt. Cietēšanas laiks ir 3 minūtes 10 sekundes no sajaukšanas sākuma.
8) Izņemt pagaidu konstrukciju no nospieduma/silikona matricas.
9) Ar etanolā samērcētu vates lodīti notīrīt pagaidu restaurācijas iekšējo virsmu.
10) Pielāgot un apstrādāt parastajā tehnikā. Uzmanīgi pielaikot uz veiduļa un izveidot labu malas adaptāciju un oklūziju. Malas var pielāgot pievienojot svaigi sajauktu UNIFAST III.
PIEZĪME:
Gatavojot pagaidu tiltu, izmantojot gatavus pagaidu kroņus, pirms tilta ievietošanas pacienta mutē iemērciet to uz 5 minūtēm 50°C ūdenī vai atstājiet istabas temperatūrā uz 30 minūtēm, lai tas pilnībā sacietētu.

KLĪNISKAIS PADOMS
Lai iegūtu spožu estētisku virsmu pagaidu izstrādājumus var noklāt ar OPTIGLAZE. Skatīt attiecīgo ražotāja lietošanas instrukciju.

11) Pēc pulēšanas cementējiet inleju/kroni/tiltu ar pagaidu cementu, piemēram FREEGENOL TEMPORARY PACK.
4. Netiešā tehnika-standarta tehnika izmantojot vairākas krāsas
1) Izmantojiet zobam piemērotu Vita krāsu un tehniku, kas aprakstīta iepriekš (Netiešā metode1-8).
2) Noslīpēt pagaidu restaurācijas incisālo rajonu.
3) Atkārtoti izmantojot nospiedumu vai ar otiņu uz incisālo rajonu uzklāt emaljas vai caurspīdīgo krāsu.
4) Turpināt kā netiešās metodes 9) punktā.
5. Pagaidu restaurāciju reparatūras
Gadījumos, kad nepieciešama pagaidu restaurācijas reparatūra, izņemt pagaidu restaurāciju no pacienta mutes un padarīt raupjāku lūzuma virsmu un tai pieguļošās virsmas. Izveidot retensijas. Aplicēt sajaukto materiālu un ļaut tam sacietēt. Papildus informācijai skatīt iepriekš aprakstīto instrukciju.
PIEZĪME:
Reparatūras nedrīkst veikt mutes dobumā.

B. SALŪZUŠAS PLATES REPARATŪRA
1) Parastajā tehnikā paņemt bezzobu apgabala nospiedumu un atliet veiduli.
2) Ar urbuli padarīt raupjāku lūzuma vietu un pieguļošos apgabalus. Ja plate satur metālu, metāla virsmu apstrādāt ar karbīda urbuli, smilšstrūklu, notīrīt ar gaisu un apstrādāt ar METALPRIMER II.
3) Ģipša veiduli noklāt ar separatoru, piemēram, ACROSEP vai MULTI-SEP un novietot salauzto plati uz veiduļa.
4) Gumijas traukā iebērt vēlamo daudzumu UNIFAST III pulvera un pievienot šķidrumu. Ar plastmasas lāpstiņu ātri 10-15 sekundēs samaisīt. Nekavējoties ieliet maisījumu vēlamajā nospieduma vietā. Standarta pulvera/šķidruma attiecība ir 1 g pulvera ar 0,5 mL šķidruma (1 iedaļa pulvera ar 1 iedaļu šķidruma). Pulvera un šķidruma attiecību var mainīt no 2 g:1 mL līdz 2 g:1,5 mL.
PIEZĪME:
UNIFAST III sāk cietēt 1 minūti pēc samaisīšanas sākuma. Augstāk minētie soļi jāveic pirms šī laika. Ja nepieciešams garāks darba laiks uzglabājiet pulveri un šķidrumu ledusskapī ilgāk par 4 stundām.
5) Cietēšanas laiks ir 3 minūtes 10 sekundes no sajaukšanas sākuma.
6) Pēc sacietēšanas noslīpēt un nopulēt parastajā tehnikā.

KLĪNISKAIS PADOMS- uzklāšana ar otiņu
Kā alternatīvu metodi pulvera un šķidruma samaisīšanai gumijas traukā var sagatavot pulveri un šķidrumu katru atsevišķā gumijas traukā. Samitrināt otiņas galu šķidrumā un paņemt ar to nelielu daudzumu pulvera. Uzklāt maisījumu uz pagaidu restaurācijas, reparatūras un vairākārt atkārtojot šo procedūru pakāpeniski izveidot reparatūru. Ja nepieciešams, darba laikā vai pēc darba otiņu notīrīt ar šķidrumu.

SVARĪGA PIEZĪME
1. Cietēšanas laikā rodas eksotermiskā reakcija. Ja nesacietējušu materiālu ievieto mutē,lai izvairītos no pulpas apdegumiem vai nekrozes,izņemiet to pirms temperatūras sāk palielināties.
2. Nelietojiet UNIFAST III polikarbonāta, polisulfona vai poliētersulfona sveķu materiālu plates vai pagaidu kroņu reparatūrām un pārbāzēšanai.
3. Atlieku monomēra daudzumu var samazināt, ja protēzi pirms cementēšanas vismaz uz 10 minūtēm iemērc ūdenī.
4. Nelielas vai plānas maisījuma porcijas var sacietēt nepietiekami. Pirms ievietošanas/cementēšanas mutē pārbaudiet, vai materiāls ir pilnībā sacietējis.

KRĀSAS
A1, A2, A3, A3.5, B2, E3, incisālā, caurspīdīga, No.3 (rozā), No.8 (rozā ar dzīslām)

IEPAKOJUMS
1. UNIFAST III 2-1 iepakojums
Komplektā ietilpst: pulveris 35 g A3 (1), pulveris 35 g A2 (1), šķidrums 40 g (42 mL) (1), plastmasas futlāris (1), pulvera mērtrauks (1), šķidruma mērtrauks (1), vienreizlietojamie trauciņi No.2 (5), gumijas trauks (1), plastmasas lāpstiņa (1), otiņa No.10 (1)
2. Papildiepakojumi
a. Pulveris 35 g (visas krāsas)
b. Pulveris 100 g (visas krāsas)
c. Pulveris 300 g (visas krāsas)
d. Šķidrums 40 g (42 mL)
e. Šķidrums 100 g (104 mL)
f. Šķidrums 250 g (260 mL)
g. Plastmasas futlāris
h. Vienreizlietojamie trauciņi No.2 (50)
i. Otiņa No.10 (1)

UZGLABĀŠANA
Optimālai izmantošanai ieteicams uzglabāt istabas uzglabāt vēsā vietā prom no tiešiem saules stariem (4-25°C /39,2-77°F).

BRĪDINĀJUMS
1. Šķidrums ir uzliesmojošs. Izvairieties no uguns avotiem. Nelietojiet uguns avotu un augstas temperatūras tuvumā.
2. Izvairieties no pulvera, šķidruma vai maisījuma tiešas kontakta ar ādu. Kontakta gadījumā ar ādu noslaucīt ar spirtā samērcētu vati vai švammi un rūpīgi noskalot ar ūdeni.
3. Izvairieties no pulvera, šķidruma vai gatavā maisījuma tiešas kontakta ar acīm. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties izskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
4. Šķidrums ir gaistošs. Strādājiet labi ventilējamās telpās. Ja maisījums ir ievietots mutē iesakiet pacientam elpot caur degunu.
5. Neizmantojiet pulvera un šķidruma pārpalikumus atkārtoti.
6. Nemaisiet UNIFAST III kopā ar UNIFAST Trad vai jebkuriem citiem akrila sveķiem.
7. Neizmantojiet otiņu un gumijas trauku, kas tika lietoti ar citiem akrila sveķiem, jo tas var kavēt vai palēlināt cietēšanu.
8. Pulēšanas laikā izmantojiet aizsargmasku.
9. Šķidrums ar laiku var palikt dzeltens, bet tas neietekmē tā funkciju.
10. Šķidrumu nedrīkst atstāt gumijas traukā uz ilgāku laiku, jo mainās tā īpašības.
11. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.
12. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.

Daži šīs intrukcijas produkti saskaņā ar GHS tiek klasificēti kā bīstami. Iepazīties ar Drošības datu lapu var:
http://www.gceurope.com
Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA
ATKĀRTOTI LIETOJAMĀS IERĪCES: lai izvairītos no šķērsinfekcijas starp pacientiem, šai ierīcei ir nepieciešama vidējā līmeņa dezinfekcija. Uzreiz pēc lietošanas ierīci un uzlīmi apskatīt un novērtēt tās stāvokli. Ja ierīce ir bojāta, toatkārtoti lietot nedrīkst.
NEMĒRCĒT. Lai izvairītos no kontaminējošo vielu nožūšanas un akumulācijas ierīci pilnībā notīrīt.
Veikt dezinfekciju ar reģistrētu, atļautu izmantošanai infekcijas kontrolei veselības aprūpes jomā, piemērotu vidējā līmeņa produktu, saskaņā ar reģionālām /valsts vadlīnijām.

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 ziņošanas sistēma:
Ja jums kļūst zināmi jebkādi nevēlami blakusefekti, reakcija vai līdzīgi notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādus, kas nav minēti šī produkta instrukcijā, lūgums par tiem ziņot tieši vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgo atbildīgo iestādi savā valstī, kas ir atrodamas šajā saitē:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kā arī mūsu vigilances sistēmā: vigilance@gc.dental
Tādā veidā jūs sniegsiet savu ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drošību.

Pēdējo reizi pārskatīts: 10/2022

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

UNIFAST™ III

SAVAIME KIETĖJANTI AKRILINĖ DERVA LAIKINŲ ĮKLOTŲ, VAINIKĖLIŲ, TILTŲ GAMYBAI IR PATAISOMS

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
1. Laikinų įklotų, vainikėlių ir tiltų gamybai.
2. Lūžusių tiltų pataisoms.

KONTRAINDIKACIJOS
Venkite šio produkto naudojimo pacientams, kuriems pasireiškė jautrumas metakrilatų monomerams ar polimerams.

NAUDOJIMO BŪDAS
A. LAIKINI ĮKLOTAI, VAINIKĖLIAI IR TILTAI
1. Tiesioginis metodas – vienos spalvos standartinė technika
1) Nuimkite atspaudą prieš danties preparavimą.
2) Padenkite nupreparuotą dantį ir dantenas plonu vazelino sluoksniu.
3) Įdėkite reikiamą UNIFAST III miltelių kiekį į guminį indelį ir įpilkite skysčio. Plastmasine mentele gerai maišykite 10-15 sekundžių. Nedelsiant supilkite mišinį į reikiamą atspaudo vietą. Standartinis miltelių ir skysčio santykis yra 1g miltelių ir 0,5 mL skysčio (1 padala miltelių su viena padala skysčio). Miltelių ir skysčio santykis gali būti reguliuojamas tarp 2 g : 1 mL ir 2 g : 1,5 mL.
4) Palaukite, kol mišinys pasieks minkštos tešlos konsistenciją.
5) Įdėkite atspaudą į burną su spaudimu.
PASTABA:
UNIFAST III pradeda kietėti po 1 minutės nuo maišymo pradžios. Suspėkite padaryti aukščiau aprašytą procedūrą per šį laiką. Jei reikalingas ilgesnis kietėjimo laikas, palaikykite miltelius ir skystį šaldytuve daugiau kaip 4 valandas.
6) Išimkite atspaudą iš burnos prieš prasidedant egzoterminei reakcijai, apytiksliai po 1 minutės ir 30 sekundžių nuo maišymo pradžios. Šioje stadijoje medžiaga vis dar yra gumos konsistencijos.
7) Leiskite UNIFAST III sukietėti savaime atspaude. Kietėjimo laikas yra 3 minutės 10 sekundžių nuo maišymo pradžios.
8) Išimkite laikiną restauraciją iš atspaudo.
9) Apdirbkite ir nupoliruokite įprastu būdu. Atsargiai pritaikykite burnoje, pasiekite tinkamą kraštų adaptaciją ir okliuziją. Kraštai gali būti patikslinami, pridedant sluoksnį šviežiai sumaišyto UNIFAST III.
PASTABA:
Tuo atveju, kada standartiniai laikini vainikėliai naudojami laikino tilto su tarpine dalimi gamybai, kad užtikrintumėte gerą adaptaciją, prieš dėdami į burną, palaikykite tiltą 50°C vandenyje 5 minutes, arba 30 minučių kambario temperatūroje.
10) Po galutinio poliravimo, pricementuokite įklotą/ vainikėlį/tiltą laikinu cementu tokiu, kaip FFREEGENOL TEMPORARY PACK.

KLINIKINIS PATARIMAS
Geresniam blizgesiui ir estetiniam rezultati pasiekti, restauracija gali būti padengta G-COAT PLUS. Vadovaukitės atitinkama naudojimo instrukcija.

2. Tiesioginis metodas- keleto spalvų technika
1) Naudokite danties spalvą atitinkančią Vita spalvą, pagal aukščiau aprašytą metodą (tiesioginis metodas – vienos spalvos standartinė technika 1-8).
2) Nutrumpinkite laikinos restauracijos kandamąją (inzicialinę) dalį.
3) Šią dalį suformuokite iš incisalinės, emalio ar skaidrios spalvų, vėl panaudodami atspaudą ar užtepant teptuku (teptuko technika).
4) Restauravimą tęskite kaip nurodyta tiesioginio metodo 9) punkte.
3. Netiesioginis metodas- vienos spalvos standartinė technika.
1) Pagaminkite gipsinį modelį įprastu būdu.
2) Išmodeliuokite restauraciją iš vaško įprastu būdu ir nuimkite atspaudą/ silikoninį indeksą.
3) Padenkite modelį separatoriumi, tokiu kaip ACROSEP ar MULTI-SEP.
4) Įdėkite reikiamą UNIFAST III miltelių kiekį į guminį indelį ir įpilkite skysčio. Plastmasine mentele gerai maišykite 10-15 sekundžių. Nedelsiant supilkite mišinį į reikiamą atspaudo/silikoninio indekso vietą. Standartinis miltelių ir skysčio santykis yra 1 g miltelių ir 0,5 mL skysčio (1 padala miltelių su viena padala skysčio). Miltelių ir skysčio santykis gali būti reguliuojamas tarp 2 g : 1 mL ir 2 g : 1,5 mL.
5) Palaukite kol mišinys pasieks minkštos tešlos konsistenciją.
6) Uždėkite atspaudą ant modelio su spaudimu.
PASTABA:
UNIFAST III pradeda kietėti po 1 minutės nuo maišymo pradžios. Suspėkite padaryti aukščiau aprašytą procedūrą per šį laiką. Jei reikalingas ilgesnis kietėjimo laikas, palaikykite miltelius ir skystį šaldytuve daugiau kaip 4 valandas.
7) Leiskite medžiagai sukietėti. Kietėjimo laikas yra 3 minutės 10 sekundžių nuo maišymo pradžios.
8) Išimkite laikiną restauraciją iš atspaudo/ silikoninio indekso.
9) Išvalykite vidinį restauracijos paviršių kempinėle ar vatos tamponėliu, suvilgytais alkoholiu.
10) Apdirbkite ir nupoliruokite įprastu būdu. Atsargiai pritaikykite ant modelio, pasiekite tinkamą kraštų adaptaciją ir okliuziją. Kraštai gali būti patikslinami, pridedant sluoksnį šviežiai sumaišyto UNIFAST III.
PASTABA:
Tuo atveju, kada standartiniai vainikėliai naudojami tilto su tarpine dalimi gamybai, kad užtikrintumėte gerą adaptaciją, prieš dėdami jį į burną, palaikykite tiltą 50°C vandenyje 5 minutes arba 30 minučių kambario temperatūroje.

KLINIKINIS PATARIMAS
Geresniam blizgesiui ir estetiniam rezultati pasiekti, restauracija gali būti padengta OPTIGLAZE. Vadovaukitės atitinkama naudojimo instrukcija.

11) Po galutinio poliravimo, pricementuokite įklotą/vainikėlį/tiltą laikinu cementu, tokiu kaip FREEGENOL TEMPORARY PACK.
4. Netiesioginis metodas – keleto spalvų standartinė technika.
1) Naudokite danties spalvą atitinkančią Vita spalvą pagal aukščiau aprašytą metodą (netiesioginis metodas, 1-8).
2) Nutrumpinkite laikinos restauracijos kandamąją dalį.
3) Šią dalį suformuokite iš incisalinės, emalio ar skaidrios spalvų, vėl panaudodami atspaudą/ silikoninį indeksą ar užtepkite teptuku (teptuko technika).
4) Tęskite kaip nurodyta netiesioginio metodo 9) punkte.
5. Laikinų restauracijų pataisos
Jei reikalinga laikinos restauracijos pataisa, išimkite ją iš burnos ir pašiurkštinkite grąžtu lūžusias bei gretimas sritis. Venkite kabančių (undercuts) sričių susiformavimo. Užtepkite sumaišytos medžiagos ir leiskite jai sukietėti. Detaliau aprašyta aukščiau.
PASTABA:
Pataisos neturėtų būti daromos burnoje.

B. LŪŽUSIOS PLOKŠTELĖS PATAISA
1) Nuimkite bedantės srities atspaudą ir išliekite gipsinį modelį įprastu būdu.
2) Pašiurkštinkite grąžtu plokštelės lūžgalius ir gretimas sritis. Jei plokštelė turi metalinių dalių, jos turi būti pašiurkštintos kietmetalio grąžtu, nupūstos smėliasrove, nuvalytos ir apdirbtos METALPRIMER II.
3) Padenkite gipsinį modelį separatoriumi, tokiu, kaip ACROSEP ar MULTI-SEP ir uždėkite lūžusią plokštelę ant gipsinio modelio.
4) Įdėkite reikiamą UNIFAST III miltelių kiekį į guminį indelį ir įpilkite skysčio. Plastmasine mentele gerai maišykite 10-15 sekundžių. Nedelsiant supilkite mišinį ant lūžusios plokštelės bazės vietos. Standartinis miltelių ir skysčio santykis yra 1 g miltelių ir 0,5 mL skysčio (1 padala miltelių su viena padala skysčio). Miltelių ir skysčio santykis gali būti reguliuojamas tarp 2 g : 1 mL ir 2 g : 1,5 mL.
PASTABA:
UNIFAST III pradeda kietėti per 1 minutę nuo maišymo pradžios. Suspėkite padaryti aukščiau aprašytą procedūrą per šį laiką. Jei reikalingas ilgesnis kietėjimo laikas, palaikykite miltelius ir skystį šaldytuve daugiau kaip 4 valandas.
5) Kietėjimo laikas yra 3 minutės 10 sekundžių nuo maišymo pradžios.
6) Sukietėjus, pritaikykite, pašalinkite perteklių ir nupoliruokite įprastu būdu.

KLINIKINIS PATARIMAS– teptuko technika
Vietoj miltelių su skysčiu maišymo guminiame indelyje, įdėkite norimą miltelių ir skysčio kiekį į atskirus guminius indelius. Sudrėkinkite teptuko galiuką skysčiu ir paimkite juo nedidelį kiekį miltelių. Užtepkite šį mišinį ant norimo paviršiaus ir taip palaipsniui išmodeliuokite norimą restauraciją arba atlikite pataisą kartodami šią procedūrą. Naudojant šią techniką, kietėjimo laikas yra 3 minutės 30 sekundžių nuo maišymo pradžios. Išplaukite teptuką skysčiu po naudojimo arba, jei reikalinga, darbo metu.

SVARBI PASTABA
1. Kietėjimo metu atsiranda egzoterminė reakcija. Kad išvengtumėte nudegimų ar pulpos nekrozės, nesukietėjusią medžiagą išimkite iš burnos iki prasidės temperatūros kilimas.
2. Nenaudokite UNIFAST III standartinių vainikėlių perbazavimams ar plokštelių pataisoms, jei jie padaryti iš polikarbonatinių, polisulfoninių ar polieterisulfoninių dervų.
3. Nesureagavusio monomero kiekis gali būti sumažinamas įmerkiant restauraciją į vandenį mažiausiai 10 minučių prieš cementavimą paciento burnoje.
4. Maži ar ploni sumaišytos medžiagos kiekiai gali nepilnai sukietėti. Prieš dedant restauraciją į burną ar cementuojant, įsitikinkite, kad sumaišyta medžiaga pilnai sukietėjusi.

SPALVOS
A1, A2, A3, A3.5, B2, E3, incizilinė, skaidri, Nr.3 (rožinė), Nr.8 (rožinė su ruožais)

PAKUOTĖS
1. UNIFAST III 2-1 Pakuotė
Rinkinį sudaro: milteliai 35 g A3 (1), milteliai 35 g A2 (1), skystis 40 g (42 mL) (1), plastmasinė dėžutė (1), miltelių matuoklė (1), skysčio matuoklė (1), vienkartinis maišymo indelis Nr.2 (5), guminis indelis (1), plastmasinė mentelė (1), teptukas Nr.10 (1)
2. Papildymų pakuotės
a. milteliai 35 g (visų spalvų)
b. milteliai 100 g (visų spalvų)
c. milteliai 300 g (visų spalvų)
d. skystis 40 g (42 mL)
e. skystis 100 g (104 mL)
f. skystis 250 g (260 mL)
g. plastmasinė dėžutė
h. vienkartinis maišymo indelis Nr.2 (50)
i . teptukas Nr.10 (1)

LAIKYMAS
Optimālai izmantošanas kvalitātei, laikykite vėsioje vietoje (4-25°C, 39,2-77,0°F) temperatūroje, atokiai nuo tiesioginės saulės šviesos.

ATSARGIAI
1. Skystis yra degus. Nenaudoti šalia atviros ugnies. Laikyti atokiai nuo degimo ar aukštos temperatūros šaltinių.
2. Venkite tiesioginio odos kontakto su milteliais, skysčiu ar mišiniu. Kontakto atveju, nedelsiant pašalinkite kempinėle ar vatos gabaliuku suvilgytais alkoholiu ir nuskalaukite vandeniu.
3. Venkite medžiagos patekimo į akis. Jei taip atsitiko, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
4. Skystis yra lakus. Naudokite gerai ventiliuojamoje vietoje. Jei į burną dedama nesukietėjusi medžiaga, patarkite pacientams kvėpuoti per nosį.
5. Nepilkite miltelių ar skysčio likučių iš guminio indelio atgal į buteliuką.
6. Nemaišykite UNIFAST III su UNIFAST Trad ar kitais akrilinių dervų produktais.
7. Nenaudokite guminių indelių ir teptukų, kuriuos naudojote kitoms akrilinėms dervoms maišyti, kadangi tai gali uždelsti ar sustabdyti medžiagos kietėjimą.
8. Dėvėkite apsauginę kaukę medžiagos apdirbimo ir poliravimo metu.
9. Laikui bėgant skystis gali pagelsti, tačiau tai nesutrikdo jo funkcijos.
10. Skystis neturėtų būti paliekamas guminiame indelyje ilgam laikui, kadangi tai keičia jo darbines savybes.
11. Asmeninės apsaugos priemonės – pirštinės, kaukės, apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.
12. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą kai kuriems žmonėms. Jei taip atsitiko, nebevartokite daugiau šio produkto bei kreipkitės į gydytoją.

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

VALYMAS IR DEZINFEKCIJA
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO DOZAVIMO SISTEMOS: siekdami išvengti pacientų užkrėtimo – šioms priemonėms taikykite vidutinio lygio dezinfekciją. Iškart po naudojimo apžiūrėkite priemones ir jų etiketes, įvertinkite nusidėvėjimą. Jei sistema nebetinkama naudoti- išmeskite.
NEMIRKYKITE. Kad nesikauptų ir nepridžiūtų nešvarumai - priemones kruopščiai valykite. Naudokite vidutinio lygio sveikatos priežiūros įstaigų higienos normas atitinkančias dezinfekcines priemones, vadovaukitės vietiniais/ valstybiniais įstatais.

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 institucij :
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Taip pat galite rašyti mūsų kompanijos atstovams: vigilance@gc.dental
Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

patikslinta: 10/2022

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

UNIFAST™ III

KEEMILISELT KÕVENEV AKRÜÜLVAIK AJUTISTE INLAYDE, KROONIDE, SILDADE JA PARANDUSTÖÖDE JAOKS.

Professionaalseks kasutamiseks hambaravis.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
1. Ajutiste inlayde, kroonide ja sildade ehitamine.
2. Murdunud, mõranenud hambaproteeside parandustööd.

VASTUNÄIDUSTUSED
Väldi toote kasutamist patsientidel, kellel on kindlaks tehtud allergia metakrülaatmonomeeride või polümeeride vastu.

KASUTUSJUHEND
A. AJUTISED INLAYD, KROONID JA SILLAD
1. Otsene meetod – üksiku tooni puhul standardtehnika
1) Võta jäljend enne hamba ettevalmistamist.
2) Kata ettevalmistatud hammas ja ige õhukese vaseliini kihiga.
3) Mõõda soovitud kogus UNIFAST III pulbrit kummitopsi ja lisa vedelik. Sega plastikspaatliga 10 -15 sekundit. Vala kohe segu kavandatud jäljendi piirkonda. Standardne pulbri ja vedeliku vahekord on 1g pulbrit ja 0,5 mL vedelikku (1. skaalani pulbrit ja 1. skaalani vedelikku). Pulbri vedeliku vahekord reguleeritakse omavahel 2 g : 1 mL ja 2 g : 1,5 mL.
4) Oota kuni segu saavutab pehme nätske konsistensi.
5) Istuta jäljend suhu, kasuta kerget survet.
MÄRKUS:
UNIFAST III hakkab kõvenema 1 minut pärast segamist. Veendu, et selle aja jooksul oleks lõpetatud eespool nimetatud etapid. Pikema tööaja saavutamiseks on vaja pulbrit ja vedelikku hoida külmkapis rohkem kui 4 tundi.
6) Eemald jäljend suust enne eksotermilise reaktsiooni algust - umbes 1 minuti ja 30 sekundi pärast segamise algusest. Selles etapis on materjal endiselt kummja konsistentsiga.
7) UNIFAST III kõveneb keemiliselt jäljendis. Kõvenemisaeg on 3 minutit ja 10 sekundit alates segamise algusest.
8) Eemalda ajutine protees jäljendist.
9) Kohanda ja viimistle tavalisel viisil. Paigalda ettevaatlikult suhu ja kohanda servad ning kontrolli hambumust. Servasid võib ehitada lisades värskelt segatud UNIFAST III kihte.
MÄRKUS:
Juhul, kui teed ajutist silda kasutades selleks eelnevalt valmistatud ajutisi kroone pontoonidena, kasta sild 50°C vette 5 minutiks või jäta segamatult seisma toatemperatuurile 30 minutiks enne patsiendile suhu istutamist, see tagab täieliku kõvenemise.
10) Pärast lõplikku lihvimist, poleerimist kinnita Inlay/kroon/sild ajutise kinnitustsemendiga nagu FREEGENOL TEMPORARY PACK.

KLIINILINE NÄPUNÄIDE
Ajutise restauratsiooni pinna võib katta G-COAT PLUS iga, mis annab kõrgläike ja esteetilise tulemuse. Järgi vastavaid tootjapoolseid kasutusjuhiseid.

2. Otsene meetod – mitme tooni standard tehnika
1) Leia sobiv hambatoon, kasuta Vita värvivõtme tehnikat - kirjeldatud üleval (Otsene meetod – üksiku tooni tehnika 1-8).
2) Valmista ette incisaalne piirkond ajutiseks restauratsiooniks.
3) Kanna incisaalne, email või poolläbipaistev toon incisaalpiirkonda kasutades uuesti silikoonjäljendit või kasutades pintslit (pintsliga kandmise tehnika).
4) Jätka kasutades otsest meetodit lõik 9.
3. Kaudne meetod - üksiku tooni standardtehnika
1) Valmista kivimudel kasuta standard tehnikat.
2) Ehita restauratsioon vahaga üles - kasuta standard tehnikat ja võta silikoonjäljend.
3) Kata kivimudel separaatoriga (eraldaja) nagu ACROSEP või MULTI-SEP.
4) Mõõda soovitud kogus UNIFAST III pulbrit kummitopsi ja lisa vedelik. Sega plastikspaatliga 10 -15 sekundit. Vala kohe segu kavandatud silikoonjäljendi piirkonda. Standardne pulbri ja vedeliku vahekord on 1g pulbrit ja 0,5 mL vedelikku (1. skaalani pulbrit ja 1. skaalani vedelikku). Pulbri vedeliku vahekord reguleeritakse omavahel 2 g : 1 mL ja 2 g : 1,5 mL.
5) Oota kuni segu saavutab pehme nätske konsistensi.
6) Istuta mudel suhu, kasuta kerget survet.
MÄRKUS:
UNIFAST III hakkab kõvenema 1 minut pärast segamist. Veendu, et selle aja jooksul oleks lõpetatud eespool nimetatud etapid. Pikema tööaja saavutamiseks on vaja pulbrit ja vedelikku hoida külmkapis rohkem kui 4 tundi.
7) Kõvenemisaeg on 3 minutit ja 10 sekundit alates segamise algusest.
8) Eemalda ajutine protees silikoonjäljendilt.
9) Puhasta ajutise proteesi sisepind - kasuta ethanoliga immutatud vatikuuli.
10) Kohanda ja viimistle tavalisel viisil. Paigalda ettevaatlikult suhu ja kohanda servad ning kontrolli hambumust. Servasid võib ehitada lisades värskelt segatud UNIFAST III kihte.
MÄRKUS:
Juhul, kui teed ajutist silda kasutades selleks eelnevalt valmistatud ajutisi kroone pontoonidena, kasta sild 50°C vette 5 minutiks või jäta segamatult seisma toatemperatuurile 30 minutiks enne patsiendile suhu istutamist, see tagab täieliku kõvenemise.

KLIINILINE NÄPUNÄIDE
Ajutise restauratsiooni pinna võib katta OPTIGLAZE ga, mis annab kõrgläike ja esteetilise tulemuse. Järgi vastavaid tootjapoolseid kasutusjuhiseid.

11) Pärast lõplikku viimistlemist, poleerimist kinnita Inlay/kroon/sild ajutise kinnitustsemendiga nagu FREEGENOL TEMPORARY PACK.
4. Kaudne meetod - mitme tooni standard tehnika
1) Leia sobiv hambatoon kasuta Vita värvivõtme tehnikat kirjeldatud üleval (Kaudne meetod, 1-8).
2) Valmista ette incisaalne piirkond ajutiseks restauratsiooniks.
3) Kanna incisaalne, email või poolläbipaistev toon incisaalpiirkonda kasutades uuesti silikoonjäljendit või kasutades pintslit (pintsliga kandmise tehnika).
4) Jätka kasutades kaudset meetodit lõik 9.
5. Ajutise restauratsiooni parandamine.
Juhul, kui on vaja parandada ajutist restauratsiooni, tuleb see eemaldada suust ja karestada mõranenud, murdunud ning lähedalolev piirkond. Kanna segatud materjal restauratsioonile ja lase kõveneda. Detailselt vaata ülevalt.
MÄRKUS:
Parandused peaks tegema suust väljas.

B. MÕRANENUD HAMBAPROTEESIDE PARANDUSTÖÖD
1) Võta jäljend tavalisel viisil ja valmista kivimudel.
2) Karesta mõranenud pind ja kõrvalolev piirkond - kasuta puuri. Kui hambaproteses sisaldab metalli, siis metallipinda peaks karestama karbiidpuuriga, liivapaberiga hõõruma, puhastama õhuga ja töötlema METALPRIMER II-ga.
3) Kata kivimudel separaatoriga nagu ACROSEP või MULTI-SEP ja aseta mõranenud hambaprotees alus kivimudelile.
4) Mõõda soovitud kogus UNIFAST III pulbrit kummitopsi ja lisa vedelik. Sega plastikspaatliga 10 -15 sekundit. Vala kohe segu kavandatud silikoonjäljendi piirkonda. Standardne pulbri ja vedeliku vahekord on 1g pulbrit ja 0,5 mL vedelikku (1. skaalani pulbrit ja 1. skaalani vedelikku). Pulbri vedeliku vahekord reguleeritakse omavahel 2 g : 1 mL ja 2 g : 1,5 mL.
MÄRKUS:
UNIFAST III hakkab kõvenema 1 minut pärast segamist. Veendu, et selle aja jooksul oleks lõpetatud eespool nimetatud etapid. Pikema tööaja saavutamiseks on vaja pulbrit ja vedelikku hoida külmkapis rohkem kui 4 tundi.
5) Kõvenemisaeg on 3 minutit ja 10 sekundit alates segamise algusest
6) Pärast materjali kõvenemist, kohanda ja eemalda ülemäärane ning viimistlemine teosta tavalisel viisil.

KLIINILINE NÄPUNÄIDE - pintsli tehnika.
Teine võimalus on segada pulbrit ja vedelikku kummitopsis. Mõõda vajalik kogus pulbrit ja vedelikku eraldi kummitopsidesse. Kasta pintsliots vedelikku, et vältida pulbri põletamist või kärbumist. Kanna segu pinnale ja ehita üles ajutine restauratsioon, mudel või parandus korrates protseduuri. Selle tehnikaga materjali kõvenemisaeg on 3 minutit ja 30 sekundit alates segamise algusest. Pärast kasutamist puhasta pintsel vedelikuga või ka tööajal kui see on vajalik.

OLULINE MÄRKUS
1. Materjali kõvenemise ajal toimub eksotermiline reaktsioon. Kui kõvenemata materjal on kinnitatud suhu, tuleb see eemaldada enne kui materjal muutub kuumaks, et vältida pulbi põletamist või kärbumist.
2. Ära kasuta UNIFAST III hambaproteeside baasmaterjalina ega ajutiste valmis kroonide parandamiseks, mis on valmistatud polycarbonat, polysulfon või polyethersulfone vaigust.
3. Jääkmonomeeri kogust saab vähendada, kui kasta protees 10 minutiks vette enne selle asetamist suhu.
4. Väikeseid ega õhukesi koguseid segatud materjali ei tohi eraldi paigaldada. Veendu, et segatud materjali oleks täielikult kõvenenud enne suhu asetamist.

VÄRVITOONID
A1, A2, A3, A3.5, B2, E3, Incisaalne, Läbipaistev, No.3 (Roosa), No.8 (Roosa soontega)

PAKENDID
1. UNIFAST III 2-1 Pakend
Komplekt sisaldab: Pulbrit 35 g A3 (1), Pulbrit 35 g A2 (1), Vedelikku 40 g (42 mL) (1), Plastik karp (1), Pulbri mõõtetops (1), Vedeliku mõõtetops (1), Ühekordsed doseerimiskausid No.2 (5), Kummitops (1), Plastikspaatel (1), Pintsel No.10 (1)
2. Täitepakendid
a. Pulber 35 g (kõik toonid)
b. Pulber 100 g (kõik toonid)
c. Pulber 300 g (kõik toonid)
d. Vedelik 40 g (42 mL)
e. Vedelik 100 g (104 mL)
f. Vedelik 250 g (260 mL)
g. Plastik karp
h. Ühekordsed doseerimiskausid No.2 (50)
i. Pintsel No.10 (1)

SÄILITAMINE
Soovitatav parima tulemuse saavutamiseks, säilitada jahedas (4-25°C, 39,2-77,0°F) eemal otsese päikesevalguse eest.

HOIATUS
1. Vedelik on süttiv. Väldi süttimist. Ära hoia ega kasuta tule ja kõrge temperatuuri läheduses.
2. Väldi naha otsest kontakti pulbri, vedelikuga või kokkusegatud materjaliga. Kokkupuutel eemalda materjal vatikuuliga või alkoholis immutatud käsnaga ja loputa veega.
3. Väldi pulbri, vedeliku või kokkusegatud materjali sattumist silma. Silma sattumisel loputa hoolikalt veega ja pöördu arsti poole.
4. Vedelik on lenduv. Kasuta hästi ventileeritud kohas. Kui segatud materjali asetad suhu enne kõvenemist soovita patsiendil hingata läbi nina.
5. Ära vala pulbrit või vedelikku tagasi pudelisse.
6. Ära sega UNIFAST III kokku UNIFAST Trad-ga või mõne teise samalaadse tootega.
7. Ära kasuta pintslit või kummitopsi teiste akrüülmaterjalide jaoks see võib aeglustada või takistada kõvenemist.
8. Viimistlemise ja poleerimise ajal kanna tolmumaski.
9. Vedelik võib muutuda kollaseks ajaga, aga see ei muuda tema funktsiooni.
10. Vedelik ei tohiks olla pikka aega kummitopsis, sest see võib muuta käsitlemisomadusi.
11. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.
12. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul katkesta kohe toote kasutamine, vajadusel pöördu arsti poole.

Osad tooted käesolevas IFU-s võivad GHS'is (kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis- ja märgistamissüsteem) olla klassifitseeritud kui tervist kahjustavad.
Tutvu alati ohutusjuhenditega, mis on saadaval siin:
http://www.gceurope.com
Samuti saab neid edasimüüja käest.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE
MITMEKORDSELT KASUTATAVAD KANDESÜSTEEMID: patsientidevahelise ristkontaminatsiooni vältimiseks tuleb see vahend desinfitseerida vaheetapile vastava infektsioonikontrolli vahendiga. Kohe peale kasutamist hinda kahjustuste olemasolu seadmel. Kahjustunud vahend kuulub ära viskamisele.
MITTE SISSE KASTA. Saasteainete kinni kuivamise ja kuhjumise ennetamiseks puhasta seade põhjalikult. Desinfitseeri vaheetapile vastava infektsioonikontrolli vahendiga järgides kohalikke/rahvusvahelisi juhendeid.

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 allolevat lingilt:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_et
samuti võite teavitada meie sisest järelvalvesüsteemi: vigilance@gc.dental
Sel viisil saate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati parandatud: 10/2022

20015358
111025DK