

UNIFAST™ LC

LIGHT CURED ACRYLIC RESIN

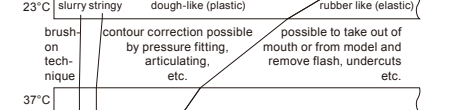
For use only by a dental professional in the recommended indications.

- INDICATIONS FOR USE
Direct technique using a hand held visible light curing device (470 nm wavelength).
Indirect technique using a table top curing unit (470 nm wavelength).
By pressure and/or brush on techniques.

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

- DIRECTIONS FOR USE
a) The standard powder/liquid ratio is 1.0 g/0.5 mL (first graduation on the powder measure/21 drops of liquid).

- b) Add powder to liquid in the mixing cup and mix quickly for 10-15 seconds.
The following illustrates the lapsed time stages in polymerisation:



- c) Use the slurry or dough according to application standard techniques.
When all necessary corrections or adjustments have been made, light cure the resin using an appropriate visible light curing device (470 nm wavelength).

Table showing curing depth (mm) for different resin types (Translucent, Ivory, Pink # 3/E, Live Pink # 8) and curing methods (Hand held, Table top).

- The above are typical values and are given for guidance only.
Light cure within 1 hour from starting the mix.
UNIFAST™ LC can also be cured chemically in 5 minutes in water at 60°C (140°F).

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

PACKAGES
1. Bottle of 50 g powder.
2. Box of 30 g liquid (2 x 15 g or 14.3 mL).
3. 1-2 packager*: 1 x 50 g Pulver, 2 x 15 g (14.3 mL) liquid, accessories.

SHADES
1. Crown colour Ivory*, A2, A3, B2, B3, C2
2. Gingival colour* Pink # 3, Live Pink # 8 (veined), Pink E
3. Translucent Translucent
* Not available in Europe.

CAUTION
1. The liquid is volatile and highly flammable. Close the bottle immediately after use and keep away from sources of ignition.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.

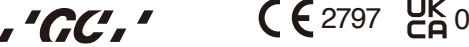
Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: http://www.gceurope.com

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.

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:

UK Responsible Person
GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell, Buckinghamshire, MK16 8JS, United Kingdom
Last revised: 08/2022



MANUFACTURED BY
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-955 Tomihata-cho, Kagawa-ku, Itatahiki-ku, Tokyo 114-8585, Japan
RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Aliso, IL, 60803 U.S.A.

DISTRIBUTED BY
GC CORPORATION
76-1 Hiei-yama-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
EU : GC EUROPE N.V.
Researchpark Haardrode-Leuven 1240, Interleuvenaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL : +32 16 74 10 40

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

UNIFAST™ LC

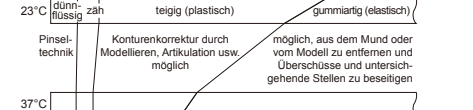
LICHTHÄRTENDER KUNSTSTOFF

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche verwenden.

- INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG
Direktes Verfahren durch Lichthärtung mit der Handlampe (470 nm Wellenlänge).
Indirektes Verfahren mit Tischgerät (470 nm Wellenlänge).
Durch Druck-und/oder Pinselstechniken.

VERARBEITUNGSANLEITUNG
a) Das Standardverhältnis von Pulver/Füssigkeit beträgt 1,0 g/0,5 mL (erste Gradenteilung auf dem Pulvermeßbecher/21 Tropfen Flüssigkeit).

- b) Das Pulver zur Flüssigkeit im Mischnapf geben und die Mischung 10-15 Sekunden schnell umröhren. Die folgende Darstellung zeigt die Zeitabläufe bei der Polymerisation:



- c) Je nach Notwendigkeit, die dünnflüssige oder teigige Mischung mit den Standardtechniken anwenden.
Wenn alle erforderlichen Korrekturen und Anpassungen durchgeführt wurden, die Lichthärtung des Kunststoffs mit einem geeigneten Lichthärtgerät (470 nm Wellenlänge) durchführen.

Table showing curing depth (mm) for different resin types (Translucent, Eifenbein, Rosa Nr. 3/E, Rosa geädert Nr. 8) and curing methods (Handlampe, Tischgerät).

- Es handelt sich hierbei um typische Werte, die nur als Richtlinie dienen.
Lichthärtung innerhalb einer Stunde ab dem Beginn des Anmischvorgangs.

LAGERUNG
Für eine optimale Leistung lagern Sie ein dunklen, kühlen Ort, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt (4-25°C) (39.2-77.0°F).

HAUDELFORMEN
1. Flasche mit 50 g Pulver
2. Packung mit 30 g Flüssigkeit (2 x 15 g oder 14,3 mL)
3. 1-2 Packung*: 1 x 50 g Pulver, 2 x 15 g (14,3 mL) Flüssigkeit, Zubehör

FARBEN
1. Farbe der Krone A2, A3, B2, B3, C2, (Eifenbein) *
2. Gingiva-Farbe* Pink Nr. 3, helles Pink Nr. 8 (geädert), Pink E
3. Translucent Translucent
* Nicht in Europa verfügbar.

ACHTUNG
1. Die Flüssigkeit ist flüchtig und leicht entzündlich. Flasche sofort nach Gebrauch schließen und von Entzündungsherden fernhalten.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind: http://www.gceurope.com

REINIGUNG UND DESINFEKTION
VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich.

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

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMISSE
Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse feststellen, unabhängig davon, ob sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, melden Sie diese bitte umgehend an die entsprechende Meldebehörde für Ihr Land, die Sie unter dem Link https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en finden, sowie unsere interne Meldestelle: vigilance@gc.dental

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.
Zuletzt aktualisiert: 08/2022



GC AMERICA INC.
2737 West 127th Street, Aliso, IL, 60803 U.S.A.
TEL : +1-708-597-0900
http://www.gceurope.com
GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 395, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL : +55-11-2925-0985
CNPJ: 08.278.988/0001-61
RESP: TEC. Erica de Lima - CROSP 10.800.666

UNIFAST™ LC

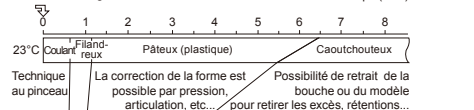
RESINE ACRYLIQUE PHOTOPOLYMERISABLE

Ce produit est réservé à l'Art Dentaire selon les recommandations d'utilisation.

- INDICATIONS
Technique directe avec un activateur lumineux manuel (470 nm de longueur d'onde).
En méthode indirecte avec une unité de polymérisation à plateau (470 nm de longueur d'onde).
En méthode de compression et en technique au pinceau.

MODE D'EMPLOI
a) Le ratio standard Poudre/Liquide est de 1,0 g/0,5 mL (1ère graduation de poudre, 21 gouttes de liquide).

- b) Ajouter la poudre au liquide dans le bol de mélange et mélanger rapidement pendant 10-15 secondes. Ce qui suit, montrez les temps écoulés et les différents stades de polymérisation.



- c) Utiliser une consistance couleante ou pâteuse selon l'application en utilisant les techniques standards.
Quand tous les corrections et les ajustements ont été faits, photopolymériser avec un activateur lumineux approprié (470 nm de longueur d'onde).

Table showing curing depth (mm) for different resin types (Translucide, Ivoire, Rose # 3/E, Rose veiné #8) and curing methods (Activateur manuel, Lampe à plateau, Appareil à plateau, foinetto).

- Les valeurs suivantes sont typiques et donné comme guide.
Photopolymériser dans l'heure qui suit le début du mélange.

CONSERVATION
Pour des performances optimales, conserver des performances optimales, conserver dans un endroit frais et sombre (4-25°C) (39.2-77.0°F).

CONDITIONNEMENT
1. Flacon de 50 g de poudre
2. Coffret de 30 g de liquide (2 x 15 g ou 14,3 mL)
3. Coffret 1-2* : 1 x 50 g de poudre, 2 x 15 g (14,3 mL) de liquide, accessoires

TONALITÄ COLORE
1. Color dentale "Avoiro", A2, A3, B2, B3, C2
2. Colore mucosa* "gingivale Rosa 3, Rosa vivo 8 (venato), Rosa E
3. Trasparente Translucido
* Non disponibile in Europa.

ATTENZIONE
1. El liquido è volatile e altamente infiammabile. Fermare il flacone immediatamente après utilisation et le garder à l'écart de toute flamme.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fare costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su: http://www.gceurope.com

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

NETTOYAGE ET DESINFECTATION
Système de distribution multi-usage: pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Nettoyer le dispositif s'il est endommagé.

NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essiccazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfectare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le linee guida regionali / nazionali.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP), consultare il database EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o contattarci all'indirizzo Regulatory.gce@gc.dental

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

Ultima revisione: 08/2022

UNIFAST™ LC

RESINA ACRILICA FOTOPOLIMERIZZABILE

Prima dell'utilizzazioneleggere attentamente istruzioni Prodotto professionale destinato solo agli Odontoiatri per le indicazioni raccomandate.

- INDICAZIONI D'USO
Tecnica diretta con l'uso di una lampada per la polimerizzazione manuale a luce visibile (lunghezza d'onda 470 nm).
Tecnica indiretta con l'utilizzazione di un forno per fotopolimerizzazione da tavolo (lunghezza d'onda 470 nm).

ISTRUZIONI PER L'USO
a) Il rapporto standard polvere/liquido è di 1,0 g/0,5 mL (prima graduazione del misurino delle polveri/21 gocce di liquido).

- b) Aggiungere polvere al liquido nella scodella e miscelare rapidamente per 10-15 secondi.



- c) Usare liquido o pastoso in relazione all'applicazione usando tecniche standard.
Dopo aver effettuato le necessarie correzioni o aggiustamenti, fotopolimerizzare a luce bianca usando una lampada adatta (lunghezza d'onda 470 nm).

Table showing curing depth (mm) for different resin types (Traslucente, Avorio, Rosa 3/E, Rosa venato 8) and curing methods (Lampada da Studio, foinetto).

- Quelli riportati sono valori tipici e sono indicati solo come guida.
Fotopolimerizzare entro 1 ora dall'inizio della miscelazione.

CONFEZIONI
1. Contenitore da 50 g di polvere
2. Flacone da 30 g di liquido (2 x 15 g [14,3 mL])
3. Confezione 1-2* : 1 x 50 g polvere, 2 x 15 g (14,3 mL) di liquido, +accessori

TONALITÀ COLORE
1. Color corona Ivory*, A2, A3, B2, B3, C2
2. Color gingival* Pink # 3, Live Pink # 8 (veteado), Pink E
3. Translucido Translucido
* no se comercializa en Europa

PRECAUTIONS
1. El liquido es volátil y altamente inflamable. Cierre la botella inmediatamente después de su uso y manténgala lejos de fuentes de ignición.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en: http://www.gceurope.com

NETTOYAGE ET DESINFECTATION
Système de distribution multi-usage: pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Nettoyer le dispositif s'il est endommagé.

NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essiccazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfectare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le linee guida regionali / nazionali.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP), consultare il database EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o contattarci all'indirizzo Regulatory.gce@gc.dental

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

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

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

Última revisión: 08/2022

UNIFAST™ LC

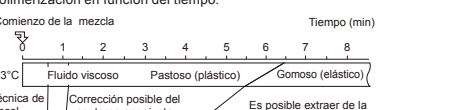
RESINA ACRILICA FOTOPOLIMERIZABLE PARA PROVISIONALES.

Sólo para uso de profesionales de la odontología en las indicaciones recomendadas.

- INDICACIONES PARA USO
Técnica directa utilizando un dispositivo de mano de fotopolimerización de luz visible (longitud de onda 470 nm).
Técnica indirecta usando una lámpara de polimerización de mesa (longitud de onda 470 nm).

INSTRUCCIONES DE USO
a) La proporción estándar polvo/liquido es de 1,0 g/0,5 mL (hasta la primera graduación de la medida de polvo/21 gotas de líquido).

- b) Agregar el polvo al líquido en la taza de mezcla y mezcle rápidamente durante 10-15 segundos. Las siguientes ilustraciones representan las etapas de polimerización en función del tiempo:



- c) Use fluido viscoso o pastoso de acuerdo a la aplicación según técnicas estándar.
Cuando se hayan llevado a cabo todas las correcciones o ajustes necesarios, fotopolimerice la resina utilizando un dispositivo apropiado de fotopolimerización (longitud de onda 470 nm).

Table showing curing depth (mm) for different resin types (Translucente, Ivoire, Rosa # 3/E, Live Pink # 8) and curing methods (Manual, De mesa).

- Estos son valores típicos y se dan solo como orientación.
Fotopolimerice dentro de 1 hora de comenzar la mezcla.

CONSERVATION
Recomendado para un rendimiento óptimo, conserve en un lugar fresco y seco lejos de la luz directa del sol (4-25°C) (39.2-77.0°F).

PRESENTACION
1. Bote de 50 g de polvo
2. Caja de 30 g de liquido (2 x 15 g o 14.3 ml)
3. Pack 1-2*: 1 x 50 g polvo, 2 x 15 g (14.3 ml) liquido, accesorios

COLORES
1. Color corona Ivory*, A2, A3, B2, B3, C2
2. Color gingival* Pink # 3, Live Pink # 8 (veteado), Pink E
3. Translucido Translucido
* no se comercializa en Europa

PRECAUTIONS
1. El liquido es volátil y altamente inflamable. Cierre la botella inmediatamente después de su uso y manténgala lejos de fuentes de ignición.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en: http://www.gceurope.com

NETTOYAGE ET DESINFECTATION
Système de distribution multi-usage: pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Nettoyer le dispositif s'il est endommagé.

NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essiccazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfectare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le linee guida regionali / nazionali.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP), consulte la base de datos EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o póngase en contacto con nosotros en Regulatory.gce@gc.dental

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

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

Última revisión: 08/2022

UNIFAST™ LC

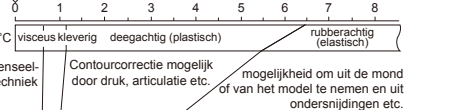
LICHTUITHARDENDE KUNSTSTOF

Alleen te gebruiken in de vermeld toepassing door tandheelkundig gekwalificeerden.

- GERBUKSINDICATIES
In de directe techniek met een composietlamp (470 nm golftegen)
Indirecte techniek met een tafelpolymerisatieapparaat (470 nm golftegen).
Met de pers- of penseeltechniek.

GERBUKSAANWIJZING
a) De standaard poeder-vloeistofverhouding is 1,0 g/0,5 mL (eerste deelstreep van het poedermaatje met 21 drupe vloeistof).

- b) Voeg het poeder aan de vloeistof in de mengbeker toe en meng snel gedurende 10-5 seconden. De volgende afbeelding geeft het tijdpad aan tot polymerisatie:



- c) Gebruik het materiaal in het visceus-of het deegstadium naargelang de standaard techniek.
Wanneer de nodige correcties en aanpassingen zijn doorgevoerd, wordt de kunsthars ge polymeriseerd met een geschikt apparaat (470 nm golftegen).

Table showing curing depth (mm) for different resin types (Translucent, Ivory, Pink # 3/E, Live Pink # 8) and curing methods (Composietlamp, Tafelapparaat).

- De bovengenoemde specifieke waarden dienen alleen als richtsnoer.
Polymeriseer binnen 1 uur na begin mengen.

OPSLAG
Voor een optimaal resultaat bewaar op een koude plaats buiten het bereik van direct zonlicht (4-25°C) (39.2-77.0°F).

VERPAKKINGEN
1. Fles met 50 g poeder
2. Fles met 30 g (2 x 15 g of 14,3 mL) vloeistof.
3. 1-2 verpakking* : 1 x 50 g poeder, 2 x 15 g (14,3 mL) vloeistof, accessoires

KLEUREN
1. Tandkleuren Ivory*, A2, A3, B2, B3, C2
2. Tandvleeskleur* Pink # 3, Live Pink # 8 (geaderd), Pink E
3. Doorschijnend Translucient
*Niet leverbaar in Europa

WAARSCHUWING
1. De vloeistof is vluchtig en licht ontvlambaar. Sluit de fles direct na gebruik en houd het verijdert van ontstekingsbronnen.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geïdentificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op: http://www.gceurope.com

REINIGING EN DESINFECTIE
MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden.

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

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

Última revisión: 08/2022

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

左右436×天地257mm

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. DA

UNIFAST™ LC

LYSPOLYMERISERENDE AKRYL

Udledukkende til benyttelse af tandlæger/ tandteknikere til de i denne brugsanvisning beskrevne indikationer.

INDIKATIONER TIL ANVENDELSE

Direkte teknik vha. håndpolymeriseringslampe (470 nm bølglængde). Indirekte teknik vha. lyspolymeriseringsovn (470 nm bølglængde). Vha. presse og/eller penselpolyngsteknik.

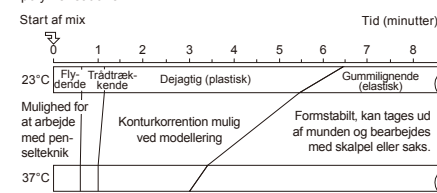
1. Temporære kroner, broer, inlåg og onlays.
2. Fiksering af emner ved lodning.
3. Reparation af proteser.
4. Enkeltkroneaftryksskeer, individuelle aftryksskeer.
5. Ortodontiske plader.
6. Sammenbid, splints, rebasering, bideskinner.

KONTRAINDIKATIONER

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

BRUGSANVISNING

- a) Standardblandingsforholdet er 1,0 g pulver til 0,5 mL væske (første mål på pulvermålebegeret og 21 dråber væske.
- b) Tilset pulveret til væsken i blandekoppen, og bland i 10-15 sekunder. Tidsekemøt herunder viser de forskellige stadier i polymerisationen.



- a) Anvend materialet i det flydende eller dejagtige stadie afhængig af den valgte teknik.
- d) Når alle nødvendige korrektioner og justeringer er foretaget, lyspolymeriseres akrylen med et hensigtsmæssigt lyspolymeriseringsapparat (synligt lys = 470 nm bølglængde).

1. Kvaliteten af polymeriseringen og polymeriseringsdybden varierer afhængig af det anvendte polymeriserings-apparat samt af translucentens/opacitet/farve af den anvendte akryl.

Håndlampe 20 sekunder 60 sekunder	Polymeriseringsdybde (mm)			
	Translucent	Ivory	Pink # 3/E	Live Pink # 8
6-9 13-16	3-4 5-6	2-3 3-4	3-4 5-7	3-4 5-7

Lysovn
1 minut
10 minutter
10
>25
3
16
2
16
5
24

1. Værdene oven år gennemsnitsværdier og endast avsedda som vägledning.
2. Ljushårdna inom 1 timme efter det blandningen påbörjats.
3. UNIFAST LC kan också hårdas kemiskt på 5 minuter i vatten som har en temperatur av 60°C.
4. Använd inte pulver eller vätska med komponenter från andra fabriker av akrylmateriale.

1. Opnævnte er vejledende og kan variere med lampens effektivitet.
2. Materialet skal polymeriseres indenfor 1 time fra start af blanding.
3. UNIFAST LC kan også polymeriseres ved 5 minutter herostend i 60°C varmt vand.
4. Anvend ikke pulver og væske sammen med andre akrylkomponenter.

OPBEVARING
For optimal ydeevne anbefales materialet opbevares på et køligt mørkt sted (4-25°C) (39,2-77,0°F).

PAKNINGER
1. 50 g pulver
2. 30 g væske (2 x 15 g (14,3 mL))
3. 1-2 pakning^{*}: 1 x 50 g pulver, 2 x 15 g (14,3 mL) væske og tilbehør
^{*}Ikke tilgængelig i Europa.

FARVER
1. Krongefarvet Ivory^{*}, A2, A3, B2, B3 og C2
2. Gingivalfarvet^{*} Pink # 3, Live Pink # 8 (veined), Pink E
3. Klar
^{*} Disse farver føres ikke i Europa

ADVARSEL
1. Væskene er yderst flygtig og brandfarlig. Luk flasken umiddelbart efter brug og hold den væk fra antændelsesklider.
2. I tilfælde af materiale i øjnene : Skyl omhyggeligt med vand og søg læge.
3. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.
4. Hos overfølsomme personer kan en sensibilisering fra produktet ikke udelukkes. Søfremt der opstår allergiske reaktioner, skal brugen af produktet indstilles. I tilfælde af allergi henvises patienten til læge.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i iht GH.S. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på:
<http://www.gceurope.com>
eller for Amerika på:
<http://www.gcamerica.com>
De kan altid rekvireres ikke dit depot.

RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUK: For at undgå korskontaminering mellem patienter, skal disse enheder desinficeres på mellemvæske. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGE SIG I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficera med produktet på mellemvæske og følg de enkelte retningslinjer for dette.

Se venligst EUDAMED databasen (<https://ec.europa.eu/tools/euamed/>) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) eller kontakta oss på Regulatory.gce@gc.dental

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

Sidst revideret: 08/2022

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. SV

UNIFAST™ LC

LJUSHÅRDANDE AKRYLAT

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Direkt teknik med i handen hållen hårdlampan (väglängd : 470 nm). Indirekt teknik med på bänk placerad hårdugn (väglängd : 470 nm). Med tryck och/eller påpenslingsteknik.

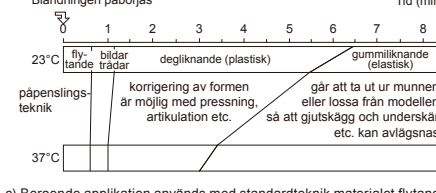
1. Temporära kronor, broar, inlägg och onlays.
2. Fixering av gjutna metallkronor före lodning.
3. Protésreparationer.
4. Individuella avtrycksskedar, stora eller små.
5. Tandregleringsplåtar.
6. Bettlegristerna, fixera, rebasera, bettskenor för nattbruk, etc.

KONTRAINDIKATIONER

Undvik att använda produkten på patienter med kendt allergi mot methakrylatmonomer eller methakrylatpolymer.

BRUGSANVISNING

- a) Standardförhållandet pulver/vätska är 1,0 g/0,5 mL (första märkningen på pulvermättel/21 droppar vätska)
- b) Sätt pulveret till vätskan i blandingskoppen och blanda snabbt i 10-15 sekunder. Føljande illustration visar olika stadier i polymeriseringen



- c) Berøende applikation används med standardteknik materialet flytande eller med 'teknikorsättning'.
- d) När alla nödvändiga korrigeringer eller justeringar har gjorts, ljushårdas resinnet med anordning med synligt lys eller rött väglängd (470 nm).

- OBS:
1. Polymeriserings kvaliteten og djupgående varierer med den ljuskälla som används och på translucentens eller hur opakt den färg som används är.

Hårdningsdjup (mm)				
	Translucent	Ivory	Pink # 3/E	Live Pink # 8
Handlampan: 20 sekunder 60 sekunder	6-9 13-16	3-4 5-6	2-3 3-4	3-4 5-7

Ljusugn:
1 minut
10 minutter
10
>25
3
16
2
16
5
24

1. Værdene oven år gennemsnitsværdier og endast avsedda som vägledning.
2. Ljushårdna inom 1 timme efter det blandningen påbörjats.
3. UNIFAST LC kan också hårdas kemiskt på 5 minuter i vatten som har en temperatur av 60°C.
4. Använd inte pulver eller vätska med komponenter från andra fabriker av akrylmateriale.

FÖRVARING
For optimala resultat rekommenderas materialet skall förvaras på ett kallt, mörkt ställe (4-25°C) (39,2-77,0°F).

FÖRPAKNING
1. 50 g pulver
2. 30 g vätska (2 x 15 g = 2 x 14,3 mL)
3. 1-2 förpackning^{*}: 1 x 50 g pulver, 2 x 15 g (= 2 x 14,3 mL) vätska och tillbehör
^{*}Inte tillgänglig i Europa.

FÄRGER
1. Krongfärg Ivory^{*}, A2, A3, B2, B3 och C2
2. Gingivalfärg^{*} Pink # 3, Live Pink # 8 (veined), Pink E
3. Translucunt
^{*} Dessa färger saluföres ej i Europa.

VARNING
1. Vätskan är flyktig och synnerligen eldfarlig. Stäng flaskan omedelbart efter användningen och skydda den från allt som kan orsaka antändning.
2. Om materialet kommer i kontakt med ögonen. Skölj omedelbart med vatten. Sök läkarvård.
3. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.
4. I sällsynta individuella fall kan produkten orsaka sensibilisering. Ifall detta skulle inträffa, använd inte produkten på patienten ifråga samt hänvisa patienten till en dermatologisk läkarmottagning.

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

RENGÖRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGANGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så födras dessa enheter desinfektion på mellanvätska. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsummring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.
SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA. Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt tork. Tillse att ingen akkumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerat i enlighet med regionala / nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellanvätska.

For sammenfatningen av Sikkerhet og Klinisk prestande (SSCP) vær venlig se EUDAMED databas (<https://ec.europa.eu/tools/euamed/>) eller kontakta oss på Regulatory.gce@gc.dental

Rapportering av uønskade effekter:
Om du oppdæker nagon form av uønskade effekter, reaksjoner eller liknande hendelser som opplevs etter anvandning av denna produkt, inklusive de som inte er utpågna i denne bruksanvisning, rapportera dem direkt gjennom det relevante vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
saval som vårt interna vaksamhetsystem: vigilance@gc.dental
Pa detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderat senast: 08/2022

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização. PT

UNIFAST™ LC

RESINA ACRÍLICA PROVISÓRIA FOTOPOLIMERIZÁVEL

A ser utilizado apenas por um profissional para as indicações recomendadas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Técnica directa com o aparelho de fotopolimerização manual de luz visível (compromisso de onda: 470 nm). Técnica indirecta com um aparelho de fotopolimerização de mesa (compromiso de onda: 470 nm).

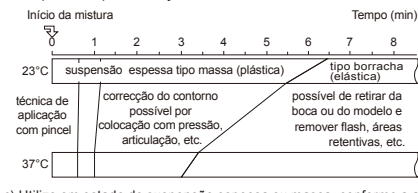
1. Coroaas, pontes, inlays ou onlays provisórios.
2. Fixar a posição de coroaas de metal, para soldadura.
3. Reparação de próteses.
4. Moldesiras de dentes individuais, moldeiras individuais.
5. Aparelhos ortodónticos.
6. Verificação de mordida, féruva, rebase, guarda nocturna, etc.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- a) A proporção padrão pó/líquido é de 1,0 g/0,5 mL (até à primeira graduação na medida do pó/21 gotas de líquido).
- b) Adicione o pó ao líquido no copo misturador, misturando rapidamente durante 10-15 segundos. A sequência seguinte ilustra os estádios temporais da polimerização:



- c) Utilize em estado de suspensão espessa ou massa, conforme a aplicação, utilizando técnicas padrão.
- d) Depois de realizar todos os correções e ajustamentos necessários, efectue a fotopolimerização da resina com o aparelho de fotopolimerização apropriado de luz visível (compromisso de onda: 470nm).

- OBS:
1. A qualidade da polimerização e a sua profundidade dependem da fonte de luz utilizada e da transparência ou opacidade da cor da resina.

	Profundidade da polimerização (mm)			
	Translúcido	Marfim	Rosa # 3/E	Rosa vivo # 8
Aparelh manual: 20 segundos 60 segundos	6-9 13-16	3-4 5-6	2-3 3-4	3-4 5-7

Aparelh de mesa:
1 minuto
10 minutos
10
>25
3
16
2
16
5
24

1. Os valores indicados em cima são valores típicos e são dados apenas a título de orientação.
2. Execute a fotopolimerização no período de 1 hora após o início da mistura.
3. UNIFAST LC também pode ser polimerizado quimicamente, colocando 5 minutos em água a 60°C (140°F).
4. Não utilizar o pó ou o líquido com componentes de outras marcas de resina acrílica.

ARMAZENAMENTO
Recomenda-se, para um ótimo desempenho, armazenar num local fresco e escuro, afastado da luz directa do sol (4-25°C) (39,2-77,0°F).

EMBALAGENS
1. Frasco com 60 g de pó
2. Garrafa com 30 g de líquido (2 x 15 g ou 14,3 ml)
3. Embalagem 1-2^{*}: 1 x 50 g de pó, 2 x 15 g (14,3 ml) de líquido, acessórios
^{*}não disponível na Europa

CORES
1. Cor da coroa Marfim^{*}, A2, A3, B2, B3, C2
2. Cor da gengiva^{*} Rosa # 3, Rosa vivo # 8 (veios), Rosa E
3. Translúcido
^{*}não disponível na Europa

PROSOXO
1. To ugro énoai pithiká kai idiáitera eúfalkta. Kleíste amsáws to mpoualkaki tou yuroú meíti th xprsh kai fuláste to makrío até eptis anáfalkshs.
2. Sz peripithwsh eptíthws me tous orthomáchos gελánete me áfthono neró kai anághíteite íatríkhí súbhvalí.
3. O prouostíkhos ezoptíasmós asfaléias (PEA) ópws gánia, máskai kai prouostaitíkhá yralía prétei pánta na xprshoúsoútaí.
4. Sz atnánís peripíthws to próton mporeí va prokaléite ípτερευασθήσra se kátwra stoúva. An parasthíthos téticos antídráshes diakatáte th xprsh tou próíntonis kai anághíteite íatríkhí súbhvalí.

Kátwra até to prónto na anafhrtána stí paróntis Othóníes Xrshs mporeí va tafmohthón ws eptíkíwva súfwma na to GHS. Ezokáweteí me ths othóníes asfaléias tou diatíthvna stí díkúthwsh:
<http://www.gceurope.com>
h va thn Ameríkai
<http://www.gcamerica.com>
Eptíshw mporeíte va ths parálárbete até ton ptoimethví stis.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΤΗΝΗΙΑ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διαστρωμάτωσης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτρον βαθμόν αποστείρωσης. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρείστε τη συσκευή και την επίσταθ να ήτα πιθωνη μετάπτωσης της κατάστασηης της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΤΕΜΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή έκτασης και συσσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέτρον βαθμόν εγκεκρομένο αντισηπτικό προϊόν ισχυρής δράσης σύμφωνα με τις τοπικές / εθνικές Οδηγίες.

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

Raportering av uønskade effekter:
Om du oppdæker nagon form av uønskade effekter, reaksjoner eller liknande hendelser som opplevs etter anvandning av denna produkt, inklusive de som inte er utpågna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
bem como o nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental
Desla forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 08/2022

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

UNIFAST™ LC

ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΑΚΡΥΛΙΚΗ ΡΗΤΙΝΗ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Χρήση με την άμεση τεχνική και με συσκευή φωτοπολυμερισμού ορατού φωτός (μήκος κύματος 470 nm). Έμμεση τεχνική με εργαστηριακή συσκευή φωτοπολυμερισμού (μήκος κύματος 470 nm).

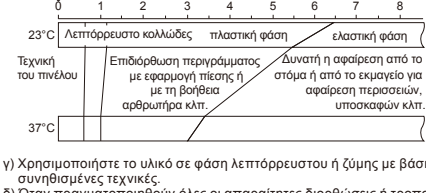
1. Προσωρινές στεφάνες, γέφυρες, ενέτια και επένετια.
2. Στεφανοποίηση μεταλλικών στεφαναών σε υπερατασκευή για συγκόλληση.
3. Επιστόμια αφύτρυκτες, store eller små.
4. Ατομικά διακάρια.
5. Ορθodontικά μηχανήματα.
6. Έλεγχος δαγκώματος, νάρθηκες, αναγόμωση, νάρθηκες νυχτός, κλπ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος αυτού σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε μετακρυλικά μονόμερη ή μεθакρυλικά πολυμερή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- a) Η βασική αναλογία σκόνης/υγρού είναι 1,0 g/0,5 mL (στην πρώτη βαθμολογία του δοσιμετρου σκόνης / 21 σταγόνας υγρού).
- β) Προσθέστε τη σκόνη στο υγρό στο δοχείο ανάμειξης και αναμειξτε γρήγορα για 10-15 δευτερόλεπτα. Τα ακόλουθα στοιχεία είναι τα στάδια πολυμερισμού :



- γ) Χρησιμοποιήστε το υλικό σε φάση λεπτορευστού ή ζύμης με βάση τις συνθημές τεχνικές.
- δ) Όταν πραγματοποιηθούν όλες οι απαιτήσεις διορθώσης ή τροποποιήσεις φωτοπολυμερίστε τη ρητίνη με συσκευή φωτοπολυμερισμού (μήκος κύματος 470 nm).

- Μερκ:
1. Η ποιότητα φωτοπολυμερισμού και το βάθος πολυμερισμού εξαρτάται από τη συσκευή φωτοπολυμερισμού και από τη διαφανεια ή την αδιαφανεια της αποχρωματίας της ρητίνης.

	Βάθος πολυμερισμού (mm)			
	Διαφάνεια	Κεραμίτσα	Ροζ # 3/E	Ζωντανό ροζ # 8
Στο χέρι: 20 δευτερόλεπτα 60 δευτερόλεπτα	6-9 13-16	3-4 5-6	2-3 3-4	3-4 5-7

Στην πάση εργασίας:
1 λεπτό
10 λεπτά
10
>25
3
16
2
16
5
24

1. Τα παραπάνω στοιχεία είναι τυπικές τιμές και δίνονται μόνο ως καθοδήγηση.
2. Φωτοπολυμερίστε μέσα σε 1 ώρα από την έναρξη της ανάμειξης.
3. Το υλικό UNIFAST LC μπορεί να αυτοπολυμεριστεί με ηχηκό τρόπο σε 5 λεπτά σε νερό θερμοκρασίας 60°C (140°F).
4. Μην χρησιμοποιείτε τη σκόνη ή το υγρό με στοιχεία άλλων συσκευασιών ακρυλικής ρητίνης.

ΦΥΛΑΞΗ

Για ιδανική απόδοση συστηίνεται η το υλικό φυλάσσεται σε δροσερό και σκοτεινό μέρος μακριά από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως (4-25°C) (39,2-77,0°F).

ΣΥΣΤΕΛΑΞΙΣ

1. Μπουακάκι σκόνης των 50 g
2. Κούπ των 30 g υγρού (2 x 15 ή 14,3 mL)
3. Συσκευασία 1-2^{*}: 1 x 50 g σκόνη, 2 x 15 g (14,3 mL) υγρό, βοηθητικός εξοπλισμός
^{*}Δεν διατίθεται στην Ευρώπη.

ΑΠΟΧΡΩΞΙΣ

1. Χρώμα για στεφάνες Κεχριμάρι^{*}, A2, A3, B2, B3, C2
2. Χρώμα για ούλα^{*} Ροζ # 3, Ζωντανό ροζ # 8 (με αρτηρίες), Ροζ E
3. Διαφανές
^{*}Δεν διατίθεται στην Ευρώπη.

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Το υγρό είναι πηχικό και ιδιαίτερα εύφλεκτο. Κλείστε αμέσως το μπουακάκι του υγρού μετά τη χρήση και φυλάξτε το μακριά από εστίες ανάφλεξης.
2. Sz peripithwsh eptíthws me tous orthomáchos gελánete me áfthono neró kai anághíteite íatríkhí súbhvalí.
3. O prouostíkhos ezoptíasmós asfaléias (PEA) ópws gánia, máskai kai prouostaitíkhá yralía prétei pánta na xprshoúsoútaí.
4. Sz atnánís peripíthws to próton mporeí va prokaléite ípτερευασθήσra se kátwra stoúva. An parasthíthos téticos antídráshes diakatáte th xprsh tou próíntonis kai anághíteite íatríkhí súbhvalí.

Kάtwra até to prónto na anafhrtána stí paróntis Othóníes Xrshs mporeí va tafmohthón ws eptíkíwva súfwma na to GHS. Ezokáweteí me ths othóníes asfaléias tou diatíthvna stí díkúthwsh:
<http://www.gceurope.com>
h va thn Ameríkai
<http://www.gcamerica.com>
Eptíshw mporeíte va ths parálárbete até ton ptoimethví stis.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΤΗΝΗΙΑ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διαστρωμάτωσης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτρον βαθμόν αποστείρωσης. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρείστε τη συσκευή και την επίσταθ να ήτα πιθωνη μετάπτωσης της κατάστασηης της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΤΕΜΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή έκτασης και συσσώρευσης μολυσματικών