

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

Vor Gebrauch die Anleitung sorgfältig durchlesen.

DE

Avant toute utilisation, lire attentivement la notice.

FR

Prima dell'utilizzazione leggere attentamente le istruzioni.

IT

Leer cuidadosamente las instrucciones antes de su uso.

ES

Les bruksanvisningen nøyre for bruk.

NO

## UNIFAST™ Trad

### GENERAL PURPOSE ACRYLIC RESIN

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

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

#### RECOMMENDED INDICATIONS

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

#### CONTRAINDICATIONS

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

#### DIRECTIONS FOR USE

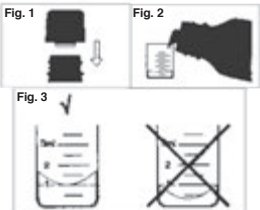
##### A. PRESSURE TECHNIQUE

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

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

##### B. PAINT-ON TECHNIQUE

Use standard techniques.



#### STORAGE

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

#### NOTES

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

#### PACKAGES

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

#### SHADES

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

#### CAUTION

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

#### CLEANING AND DISINFECTING RECOMMENDATION

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: To avoid cross-contamination between patients the bottles and measuring devices require mid-level disinfection. Immediately after use inspect the bottles, measuring devices and label for deterioration. Discard if damaged. DO NOT IMMERSER. Thoroughly clean bottles and measuring devices to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

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

They can also be obtained from your supplier.

Undesired effects- Reporting:

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

Last Revised: 10/2019

2797

GC

AMERICA INC.

2737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

TEL: +1 708 537 0900

www.gcamerica.com

DISTRIBUTED BY

GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-Ku, Tokyo, Japan

CEP: 02052-051 • TEL: +81-11-2925-0965

CNPJ: 06.278.999/0001-61

Responsible Party: Haasdent Leuven 1240, Internelevenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32-16-74-10-00

GC SOUTH AMERICA

Rua Heliodora, 399, Santiana - São Paulo, SP - Brasil

CEP: 02052-051 • TEL: +55-11-2925-0965

CNPJ: 06.278.999/0001-61

RESP. TEC. Mayara De Santis Ribeiro - CRC/SP: 105.982

PRINTED IN THE U.S.A.

## UNIFAST™ Trad

### UNIVERSALKUNSTSTOFF

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

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

#### EMPFOLHENE ANWENDUNGSBEREICHE

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

#### KONTRAINDICATIONEN

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

#### VERARBEITUNGSANLEITUNG

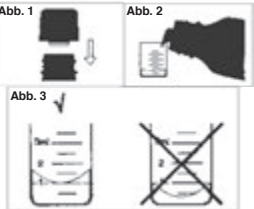
##### A. DRUCKTECHNIK

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

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

##### B. PINSELTECHNIK

Verarbeitung in der üblichen Standardtechnik.



#### LAGERUNG

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

#### ANMERKUNGEN

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

#### HANDELSFORMEN

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

#### FARBEN

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

#### VORSICHT

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

#### EMPFEHLUNG ZUR REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG

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

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

Einige in der vorliegenden Anwender-Information angegebenen Produkte sind möglicherweise gemäß GHS als gefährlich eingestuft. Machen Sie sich stets vertraut mit den erhältlichen Sicherheitsdatenblättern unter: <http://www.gceurope.com> oder für Amerika unter: <http://www.gcamerica.com>

Sie erhalten diese außerdem bei Ihrem Anbieter.

Unerwünschte Wirkungsberichte:

Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlittet werden, einschließl ich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldbehörde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) Sowie zu unserer internen Meldestelle: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)

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

Letzte Bearbeitung: 10/2019

## UNIFAST™ Trad

### RÉSINE AUTOPOLYMERISABLE À USAGES MULTIPLES

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

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

#### INDICATION

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

#### CONTRE-INDICATIONS

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

#### MODE D'EMPLOI

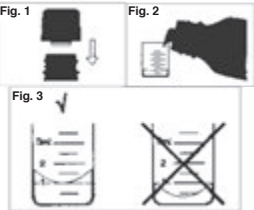
##### A. TECHNIQUE COMPRESSIVE

Le ratio Poudre/Liquide recommandé est de 1g de poudre (1ère graduation de la mesure) et 0,5mL (première graduation de la pipette) de liquide.

- Verser la quantité nécessaire de liquide dans le gobelet en caoutchouc comme indiqué ci-dessous:
  - Retirer le capuchon de protection et visser l'embout distributeur (Fig. 1).
  - Verser nel miquirino (Fig. 2) fino a che il fondo del menisco È al livello (fig. 3) du valore richiesto.
  - Rilavviare il tappo di chiusura, per evitare evaporazione.
- Ajouter la poudre et mélanger rapidement pendant 10 à 15 secondes.
- Le mélange atteint sa consistance pâteuse 20-30 secondes après le mélange. Toute manipulation doit être terminée dans les 2 mn qui suivent le début du mélange car la prise commence.

##### B. TECHNIQUE AU PINCEAU

Utiliser les techniques classiques.



#### CONSERVATION

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

#### NOTES

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

#### CONDITIONNEMENT

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

#### TEINTES

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

#### ATTENTION

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

#### RECOMMANDATION SUR LE NETTOYAGE ET LA DESINFECTIION

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

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

Certains produits mentionnés dans ce mode d'emploi peuvent être considérés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de sécurité disponibles sur: <http://www.gceurope.com> ou pour l'Amérique: <http://www.gcamerica.com>

Vous pouvez également les obtenir auprès de votre distributeur.

Déclaration d'effets indésirables:

Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) ainsi qu'à notre système de vigilance interne: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental) Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 10/2019

## UNIFAST™ Trad

### RESINA ACRILICA MULTIUSO

Destinato all' uso dentale professionale per le indicazioni raccomandate.

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

#### INDICAZIONI RACCOMANDATE

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

#### CONTRINDICAZIONI

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

#### ISTRUZIONI PER L' USO

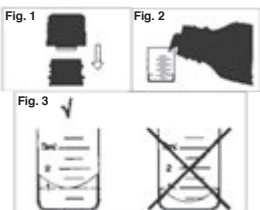
##### A. TECNICA A PRESSIONE

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

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

##### B. TECNICA DI RIPORTO (PAINT-ON)

Usare la tecnica standard.



#### CONSERVAZIONE

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

#### NOTE

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

#### CONFEZIONI

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

#### TONALITA' COLORE

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

#### AVVERTENZE

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

#### RACCOMANDAZIONI SULLA DETERSIONE E LA DISINFESTIONE

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

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

Alcuni prodotti citati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero essere classificati come pericolosi ai sensi delle norme GHS. Leggere sempre le schede di sicurezza disponibili sul sito: <http://www.gceurope.com> oppure per le Americhe sul sito: <http://www.gcamerica.com>

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

Segnalazione degli effetti indesiderati: Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalari direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) così come al nostro sistema di vigilanza interna: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)

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

Ultima revisione: 10/2019

## UNIFAST™ Trad

### RESINA ACRILICA DE USO GENERAL

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

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

#### APLICACIONES RECOMENDADAS

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

#### CONTRAINDICACIONES

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

#### ISTRUCCIONES DE USO

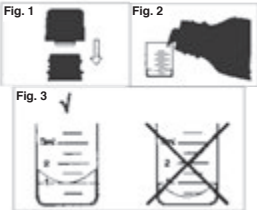
##### A. TÉCNICA POR PRESIÓN

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

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

##### B. TÉCNICA DE PINCELADAS

Aplicar técnicas estándar.



#### ALMACENAJE

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

#### NOTAS

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

#### SUMINISTRO

- Frascos de polvo de: 100g; 250g; 1kg
- Frascos de liquido de: 100g (104mL); 250g (260mL)

#### SHADES

- Colores de corona: Esmalte
- Colores gingivales: Rosado (#3); Rosado Vivo (#8); Rosado X

#### PRECAUCIÓN

- El liquido es MUY INFLAMABLE. Evitar fuentes de encendido.
- En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua y buscar atención médica.
- Métodos barrera para el personal tales como guantes, mascarillas y protección ocular deben ser utilizados siempre.

#### RECOMENDACIONES PARA LIMPIEZA Y DESINFESTIÓN

DISPENSADORES DE MULTIPLES USOS: Para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, las botellas y envases de medición requieren un nivel medio de desinfección. Tras su uso, inspeccione las botellas y envases de medición. Si están deteriorados, deséchelos.

NO SUMÉRGER. Limpie las botellas y envases de medición minuciosamente para evitar la acumulación de contaminantes. Desinfecte con productos de nivel medio, siguiendo las indicaciones de la guía local / nacional de Desinfección.

Algunos de los productos referenciados en las presentes instrucciones

