

## 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.

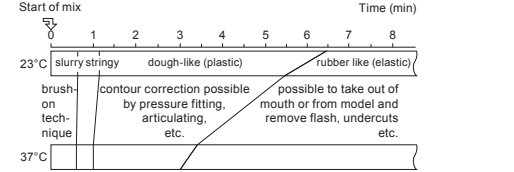
- Temporary crowns, bridges, inlays and onlays.
- Fixing the position of metal cast crowns for soldering.
- Repair of dentures.
- Individual tooth trays, individual trays.
- Orthodontic plates.
- Check bite, splint, rebase, night guard, etc.

### CONTRAINDICATIONS

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

### DIRECTIONS FOR USE

- The standard powder/liquid ratio is 1.0 g/0.5 mL (first graduation on the powder measure/21 drops of liquid).
- Add powder to liquid in the mixing cup and mix quickly for 10-15 seconds.
- The following illustrates the lapsed time stages in polymerisation:



- 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).

Note:

- Quality of cure, and depth of cure, vary depending on the light source used, and on the translucency or opacity of the shade of resin.

|                       | Depth of cure (mm) |       |            |               |
|-----------------------|--------------------|-------|------------|---------------|
|                       | Translucent        | Ivory | Pink # 3/E | Live Pink # 8 |
| Hand held: 20 seconds | 6-9                | 3-4   | 2-3        | 3-4           |
| 60 seconds            | 13-16              | 5-6   | 3-4        | 5-7           |
| Table top: 1 minute   | 10                 | 3     | 2          | 5             |
| 10 minutes            | >25                | 16    | 16         | 24            |

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

- Bottle of 50 g powder.
- Box of 30 g liquid (2 x 15 g or 14.3 mL).
- 1-2 package\*: 1 x 50 g powder, 2 x 15 g (14.3 mL) liquid, accessories.

\* Not available in Europe.

### SHADES

- Crown colour Ivory\*, A2, A3, B2, B3, C2
- Gingival colour\* Pink # 3, Live Pink # 8 (veined), Pink E
- Translucent Translucent

\* Not available in Europe.

### CAUTION

- The liquid is volatile and highly flammable. Close the bottle immediately after use and keep away from sources of ignition.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- Do not use powder or liquid with components of other brands of acrylic resin.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
- 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 familiarise 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.

### 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](mailto: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](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.

UK Responsible Person  
GC UNITED KINGDOM Ltd.  
Coopers Court Newport Pagnell, Buckinghamshire, MK16 8JS, United Kingdom  
Last revised: 10/2022

**RxOnly**

**IGC** 2797 **UK** 0086

MANUFACTURED BY

GC DENTAL PRODUCTS CORP.

2-095 Tomimachi-cho, Nakagyo, Aichi 464-0844, Japan

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:

GC AMERICA INC.

3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

DISTRIBUTED BY

GC CORPORATION

76-1 Hiei-cho, Isehara-shi, Kanagawa 244-0294, Japan

EU : GC EUROPE N.V.

Researchpark Haarlemde-Leeuven 1240, Interleuvenaan 33,

B-30001 Leuven, Belgium TEL : +32 16 74 10 00

## 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 Pinseltechniken.

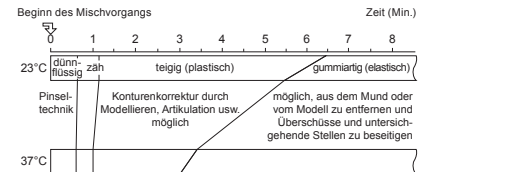
- Provisorische Kronen, Brücken, Inlays und Onlays.
- Fixieren der Position von Metallgufkronen zum Löten.
- Reparatur von Prothesen.
- Individuelle Löffel.
- Kieferregulierungsapparaturen.
- Bißregistrierung, Schiene, Rebase, Nachtschienen usw.

### GEGENANZEIGEN

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

### VERARBEITUNGSANLEITUNG

- Das Standardverhältnis von Pulver/Flüssigkeit beträgt 1,0 g/0,5 mL (erste Gradeinteilung auf dem Pulvermeßbecher/21 Tropfen Flüssigkeit).
- Das Pulver zur Flüssigkeit im Mischnapf geben und die Mischung 10-15 Sekunden schnell umrühren. Die folgende Darstellung zeigt die Zeitabläufe bei der Polymerisation:



- 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.

Hinweise:

- Qualität und Stärke der Aushärtung variieren je nach verwendeter Lichtquelle und je nach Transluzenz und Deckfähigkeit der Farbschattierung des Kunststoffs.

|                   | Aushärtungstiefe (mm) |           |             |                   |
|-------------------|-----------------------|-----------|-------------|-------------------|
|                   | Transluzent           | Elfenbein | Rosa Nr.3/E | Rosa,geadert Nr.8 |
| Handlampe 20 sek  | 6-9                   | 3-4       | 2-3         | 3-4               |
| 20 sek            | 13-16                 | 5-6       | 3-4         | 5-7               |
| Tischgerät 1 Min. | 10                    | 3         | 2           | 5                 |
| 10 Min.           | >25                   | 16        | 16          | 24                |

Es handelt sich hierbei um typische Werte, die nur als Richtlinie dienen.

- Lichtärting innerhalb einer Stunde ab dem Beginn des Anmischvorgangs.
- UNIFAST LC kann auch chemisch in Wasser von 60°C innerhalb von 5 Minuten gehärtet werden.

### LAGERUNG

Für eine optimale Leistung lagern an einem dunklen, kühlen Ort, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt (4-25°C) (39-2-77.0°F).

### HANDELSFORMEN

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

\* Nicht in Europa verfügbar.

### FARBEN

- Farbe der Krone A2, A3, B2, B3, C2, (Elfenbein) \*
- Gingiva-Farbe\* Pink Nr. 3, helles Pink Nr. 8 (geädert), Pink E
- Transluzent Transluzent

\* Nicht in Europa verfügbar.

### ACHTUNG

- Die Flüssigkeit ist flüchtig und leicht entzündlich. Flasche sofort nach Gebrauch schließen und von Entzündungsherden fernhalten.
- Bei Kontakt mit den Augen, sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt anrufen.
- Verwenden Sie Pulver oder Flüssigkeit nicht mit Komponenten anderer Acryl-Kunststoffe.
- Sets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.
- In seltenen Fällen kann das Produkt bei einigen Personen Überempfindlichkeiten hervorrufen. Falls solche Reaktionen beobachtet werden, das Produkt nicht weiter anwenden und einen Arzt aufsuchen.

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>

In Amerika gilt folgender Link:

<http://www.gcamerica.com>

Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

### REINIGUNG UND DESINFEKTION

VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen.

NIEMLS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

Für die Zusammenfassung der Sicherheit und Klinischen Leistung (SSCP) besuchen Sie bitte die EUDAMED-Datenbank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oder kontaktieren Sie uns unter [Regulatory.gce@gc-dental](mailto:Regulatory.gce@gc-dental)

### MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSE

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 Meldebefähigung für Ihr Land, die Sie unter dem Link

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) finden, sowie unsere interne Meldestelle: [vigilance@gc-dental](mailto:vigilance@gc-dental)

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

Zuletzt aktualisiert: 10/2022

GC AMERICA INC.

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

TEL : +1 708 597 0900

[www.gcamerica.com](http://www.gcamerica.com)

GC SOUTH AMERICA

Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL

CEP: 02222-051 - TEL : +55 11-2925-0985

CNPJ: 08.278.989/0001-61

RESP: TEC. Erick de Lima - CROSP 100.866

PRINTED IN JAPAN

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.

5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza 2,

Singapore 529541

TEL : +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.

1753 Solway Rd, Bankstown NSW 2019, Australia

TEL : +61 2 9301 8200

CNPJ: 08.278.989/0001-61

RESP: TEC. Erick de Lima - CROSP 100.866

PRINTED IN JAPAN

## UNIFAST™ LC

RESINA ACRYLICHE FOTOPOLYMERISABILE

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.

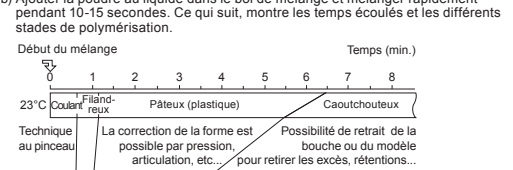
- Coronnes, bridges, inlays et onlays temporaires.
- Positionnement des couronnes en métal coulée pour soudure.
- Réparation de prothèses.
- Corone, ponti, inlay et onlay provisoiri.
- Fissaggio/posizionamento di corone fuse per la saldatura.
- Positionnement des couronnes en métal coulée pour soudure.
- Cucchiai e cucchiai individuali.
- Apparecchi ortodontici.
- Ribasature, splintaggi, controllo della masticazione, apparecchi di protezione e notturni, ecc.

### CONTRE-INDICATION

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

### MODE D'EMPLOI

- Le ratio standard Poudre/Liquide est de 1.0 g/0.5 mL (1ère graduation de poudre, 21 gouttes de liquide).
- Ajouter la poudre au liquide dans le bol de mélange et mélanger rapidement pendant 10-15 secondes. Ce qui suit, montre les temps écoulés et les différents stades de polymérisation.



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

Notes :

- La qualité et la profondeur de la polymérisation dépendent de l'activateur lumineux utilisé, et de la translucidité ou de l'opacité de la teinte de la résine.

|                               | Profondeur de polymérisation (en mm) |        |            |               |
|-------------------------------|--------------------------------------|--------|------------|---------------|
|                               | Translucide                          | Ivoire | Rose # 3/E | Rose veiné #8 |
| Activateur manuel 20 secondes | 6-9                                  | 3-4    | 2-3        | 3-4           |
| 60 secondes                   | 13-16                                | 5-6    | 3-4        | 5-7           |
| Appareil à plateau 1 Min.     | 10                                   | 3      | 2          | 5             |
| 10 minute                     | >25                                  | 16     | 16         | 24            |

Les valeurs suivantes sont typiques et donné comme guide.

- Photopolymériser dans l'heure qui suit le début du mélange.
- UNIFAST LC peut aussi polymériser chimiquement pendant 5 minutes dans de l'eau à 60°C (140°F)

### 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

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

\* Non disponible en Europe.

### TEINTES

- Pour couronne: Ivoire\*, A2, A3, B2, B3, C2
- Pour gencive: Rose #3, Rose veiné #8, Rose E
- Transparent Translucido

\* Non disponible en Europe.

### ATTENTION

- Le liquide est volatile et hautement inflammable. Fermer le flacon immédiatement après utilisation et le garder à l'écart de toute flamme.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et demander un avis médical.
- Ne pas utiliser la Poudre ou le Liquide avec les composants d'une résine acrylique d'une autre marque.
- Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
- Dans de rares cas, ce produit peut entraîner, chez certaines personnes, une réaction allergique. Si cela se produit, cessez d'utiliser ce produit et consulter un médecin.

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

<http://www.gceurope.com>

ou pour l'Amérique

<http://www.gcamerica.com>

Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

### NETTOYAGE ET DESINFECTIION

Systèmes 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.

NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants.

Desinfectar avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

Pour le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) consultez la base de données EUDAMED

(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou contactez-nous à l'adresse [Regulatory.gce@gc-dental](mailto:Regulatory.gce@gc-dental)

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.

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

Zuletzt aktualisiert: 10/2022



