

# KFO Uni

---

KFO Uni wurde speziell für kieferorthopädische Arbeiten entwickelt.

KFO Uni was developed specifically for fabricating orthodontic appliances.

KFO Uni è una resina autopolimerizzante appositamente concepita per apparecchi ortodontici.

La KFO Uni est une résine autopolymérisable spécialement conçue pour la confection des appareils d'orthodontie.

KFO Uni es una Resina autopolimerizadora especialmente elaborada para la confección de aparatos de Ortodoncia.

CE 0297



GDF Gesellschaft für dentale Forschung und Innovationen GmbH  
Dieselstr. 5-6 · 61191 Rosbach/Germany  
Telefon: +49 (0) 6003 814-0 · Telefax: +49 (0) 6003 814-901

Sofern Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice.

Wanneer u de inhoud van deze gebruiksaanwijzing niet helemaal begrijpt, wendt u zich dan voordat u het product gaat gebruiken tot onze klantenservice.

Se não compreender bem o conteúdo destas instruções de utilização, contacte o nosso serviço de assistência ao cliente, antes de usar o produto.

Si tiene alguna duda en relación con estas instrucciones de uso, consulte a nuestro servicio al cliente antes de utilizar el producto.

W przypadku niezrozumienia treści niniejszej instrukcji obsługi w całości prosimy o skontaktowanie się z naszym biurem obsługi klienta przed użyciem produktu.

Mikäli et täysin ymmärrä tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiakaspalveluumme.

Om ni inte förstår innehållet i bruksanvisningen fullständigt, ber vi er kontakta vår kundservice innan ni använder produkten.

Pokud dobře nerozumíte obsahu návodu k použití, obraťte se prosím před použitím produktu na náš zákaznický servis.

Ak dobre nerozumiete obsahu návodu na použitie, obráťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákaznický servis.

If there is anything in this patient information leaflet that you do not understand, please contact our customer service department before using the product.

**Εάν δεν κατανοείτε πλήρως το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν απευθυνθείτε στην υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της εταιρίας μας.**

Si vous ne comprenez pas le mode d'emploi dans son intégralité, veuillez vous adresser à notre service client avant d'utiliser le produit.

Hvis de ikke helt forstår indholdet af denne brugsanvisning, bedes De henvende Dem til vores kunde-service, inden De tager produktet i brug.

Jei Jūs šios vartojimo instrukcijos turinį ne visiškai suprantate, prašom prieš panaudojant produktą kreiptis į klientų aptarnavimo skyrių.

Če navodila za uporabo niste popolnoma razumeli, vas prosimo, da se še pred uporabo izdelka posvetujete z našo servisno službo.

Amennyiben e használati utasítás tartalmát nem érti teljesen, akkor a termék használatá elótt kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

Qualora non abbiate compreso perfettamente il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro servizio di assistenza clienti prima di utilizzare il prodotto.

## Verarbeitungsanleitung

### Indikation

KFO-Arbeiten mit der Sprüh- oder Teigmethode

### Eigenschaften

- Lieferbar in den Farben rosaklar und glasklar
- Hervorragende Farbbrillanz
- Sehr gut streufähig
- Gutes Aufsaugen des Monomers (Streumethode)
- Gutes Standvermögen beim Aufbauen des Kunststoffes = zügiges Arbeiten
- Hohe Endhärte, nicht spröde!
- Leichtes Ausarbeiten, kein Schmierfen.

### Verarbeitung:

#### Die Sprühmethode

Das Modell wird sorgfältig isoliert. Es eignen sich dazu gute Alginat-Isolierlösungen. Stark ausgetrocknete Gipsmodelle sollten vor der Isolation kurz gewässert werden. Das Pulver wird mit der Plastiksprühflasche auf das Modell gestreut. Anschließend wird es mit KFO-Monomer benetzt. Sowie die gesamte Flüssigkeit aufgesaugt worden ist und sich ein homogener Teig gebildet hat, kann die nächste Schicht aufgetragen werden. Schichtweise wird der Teig in die gewünschte Form gebracht. Nachdem die gesamte Platte geformt worden ist, sollte die Oberfläche noch einmal durchgefeuchtet werden. Bald verliert die Oberschicht ihren Glanz und das Modell kann in das Polymerisationsgefäß gebracht werden.

#### Die Druckpolymerisation

Das Wasser im Drucktopf sollte 37 °C haben. Der Kunststoff muss ganz mit Wasser bedeckt sein. Zur Polymerisation ist ein Druck von 2,2 bar notwendig. Dieser sollte 20 Minuten gehalten werden. Bei diesem Arbeitsverfahren wird mit KFO-Autopolymerisat eine so hohe Dichte erreicht, dass die mechanischen Eigenschaften des Kunststoffes denen von Heißpolymerisat gleichkommen. KFO Uni neigt nicht

zur Blasen- oder Porenbildung und härtet im Drucktopf passgenau aus.

### Gebrauchsanweisung Farbkonzentrate

Mit Hilfe von Farbkonzentraten (rot, grün, blau, gelb, je 10 ml) ist eine individuelle Farbgestaltung möglich. Die Farbkonzentrate (nach Belieben 3-5 Tropfen) werden entweder in die Flüssigkeit gegeben oder in das angeteigte Pulver.

### Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung.

### Gegenanzeigen / Wechselwirkungen

Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden. In diesen Fällen ist die Zusammensetzung des von uns gelieferten Medizinprodukts auf Anfrage erhältlich. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

### Hinweis

Geben Sie bitte alle o. g. Informationen an den behandelnden Zahnarzt weiter, falls Sie dieses Medizinprodukt für eine Sonderanfertigung verarbeiten. Beachten Sie bei der Verarbeitung die hierfür existierenden Sicherheitsdatenblätter.

## Directions for use

### Indications

Orthodontic appliances produced in the sprinkling and kneading techniques.

### Properties

- Available in translucent/pink and clear
- outstandingly brilliant colors
- sprinkles very well
- soaks up the monomer well (when sprinkled on)
- acrylic will not slump whilst being built-up = rapid application
- high final hardness, not brittle!
- easy finishing, does not smear

### Instructions:

#### The sprinkling method

Carefully apply a separating agent to the model. A high-quality alginate separator, should be used. Should the model be very dry, briefly soak it in water prior to applying the separator. Sprinkle the powder onto the model with the plastic spray bottle. Moisten the powder with KFO Uni monomer. Once the entire liquid has been soaked up and a homogeneous dough has been formed, apply the next layer. Build-up the desired form layer by layer. Once the entire appliance has been formed, soak the surface once more. The upper layer will quickly lose its shine and the model can be placed in the polymerization vessel.

#### Polymerization under pressure

The water in the pressure vessel should be at 37 °C (100 °F). The acrylic must be fully immersed in water. A pressure of 2.2 atmospheres must be applied and maintained for 20 minutes in order to polymerize the acrylic. When KFO Uni auto polymerizing acrylic is processed in this manner its density is so high

that its mechanical properties correspond to those of heat curing acrylics. KFO Uni does not tend to form bubbles or porosities and exhibits a high precision of fit after being cured in a pressure vessel.

#### Instructions for the color concentrates

Obtain an individual color with help of the color concentrates (red, green, blue, yellow, 10 ml each). Either add the concentrates to the liquid or to the mixed product ( 3 - 5 drops, as desired).

#### Side-effects

With proper use of this medical device, unwanted side-effects are extremely rare. Reactions of the immune system (e.g. allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely. Should you learn about unwanted side-effects – even if it is doubtful that the side-effect has been caused by our product – please kindly contact us.

#### Contra-indications / interactions

If a patient has known allergies against or hypersensitivities towards a component of this product, we recommend not to use it or to do so only under strict medical supervision. In such cases, we will supply the composition of our medical device upon request. The dentist should consider known interactions and cross-reactions of the product with other materials already in the patient's mouth before using the product.

#### Note

Please supply the dentist with the above information, if this medical device is used to produce a special model. Please also consider the safety data sheets.

## Mode d'emploi

### Indication

Travaux d'orthodontie selon la méthode de pulvérisation ou la méthode avec pâte

### Propriétés

- Livrable: Rosé transparent et transparent
- Brillance supérieure des couleurs
- Saupoudrage aisé
- Bonne absorption du liquide monomère (saupoudrage)
- Bonne tenue lors de la confection de l'appareil = travail sans à-coup
- Dureté finale optimale
- Finition aisée. Ne gomme pas.

### Traitement:

#### Méthode du saupoudrage

Isoler soigneusement le modèle, en utilisant un bon liquide isolant, fourni par notre maison. Les modèles très secs devront être humidifiés. À l'aide du flacon pulvérisateur, verser la poudre sur le modèle. Imbiber la poudre avec le liquide monomère. Dès que le liquide est entièrement absorbé par la poudre et qu'il s'est formé une pâte homogène, la couche suivante pourra être appliquée, et ainsi de suite jusqu'à l'obtention de l'épaisseur désirée. À la fin, il est bon d'humidifier encore une fois l'ensemble à l'aide du monomère. Rapidement la surface perd son aspect brillant, et le modèle pourra être placé dans le récipient de polymérisation.

#### Polyimérisation sous pression

L'eau contenue dans l'auto-cuiseur sera à 37 °C. La résine devra être complètement recouverte d'eau. Pour la polymérisation, une pression de 2,2 at. est nécessaire. Cette pression sera maintenue durant 20 minutes. Par cette façon de procéder, la résine autopolymérisable KFO Uni atteindra une telle densité, qu'elle peut se comparer aux résines polymérisées à chaud. La KFO Uni se distingue par son absence de bulles et de prosités, et sa précision.

### Mode d'emploi des concentrés de couleur

Les concentrés de couleur (rouge, vert, bleu, jaune, 10 ml chacun) vous permettent de choisir l'agencement des couleurs de façon individuelle. Les concentrés de couleur (3 à 5 gouttes, selon votre gré) doivent être versés dans le liquide ou dans la poudre transformée en pâte.

### Effets secondaires

Des effets secondaires indésirables imputables à ce dispositif médical ne sont à redouter que dans de très rares cas si la mise en œuvre et l'utilisation sont correctes. Bien qu'en principe des réactions de type immunitaire (par ex. allergies) ou des irritations locales ne se produisent pas, celles-ci ne sont néanmoins pas totalement à exclure. Si des réactions secondaires indésirables même non évidentes vous sont signalées, nous vous prions de nous en informer.

### Contre-indications / interactions

Le produit ne doit pas être utilisé ou utilisé uniquement sous surveillance stricte assurée par un médecin/chirurgien-dentiste chez les patients présentant une hypersensibilité à l'un de ses composants. Dans ce cas, la composition du produit fourni par nos soins sera communiquée sur demande. Pour l'utilisation, le chirurgien-dentiste doit tenir compte des réactions ou interactions éventuellement déjà signalées entre ce dispositif médical et d'autres matériaux présents en bouche.

### Remarque

Transmettez toutes les informations signalées ci-dessus au chirurgien-dentiste si vous utilisez ce dispositif médical pour une construction sur mesure. Lors de la mise en œuvre, tenez compte des fiches de sécurité existantes.

## Istruzioni d'uso

### Indicazioni

Lavori di ortodonzia con la tecnica a spruzzo o la tecnica a impasto

### Caratteristiche

- disponibile nei colori: trasparente e rosa trasparente
- Eccezionale brillantezza cromatica
- facile distribuzione
- buon assorbimento dei liquidi monomeric (tecnica della dispersione)
- ottima tenuta in fase di modellazione della resina = lavoro più scorrevole
- ideale durezza finale. Assolutamente non fragile!
- di facile impiego, non unge.

### Lavorazione:

#### Tecnica della dispersione

Isolare accuratamente il modello con un ottimo isolante liquido per alginato. Prima di procedere all'applicazione dell'isolante si consiglia di umettare brevemente i modelli in gesso che si fossero nel frattempo eccessivamente essiccati. Cospargere il modello di polvere con l'apposita bomboletta spray in plastica e quindi versarvi il liquido monomeric KFO Uni. Non appena la polvere avrà assorbito tutto il liquido e si sarà formato un composto omogeneo, applicare lo strato successivo. Procedendo strato dopo strato nel modo indicato, si conferisce al composto la forma desiderata. Dopo aver modellato la placca, bagnarne nuovamente la superficie. Ben presto lo strato superficiale perderà la propria lucentezza e il modello potrà essere collocato nell'apposito recipiente per la polimerizzazione.

#### Polimerizzazione a pressione

L'acqua contenuta nella pentola a pressione ad una temperatura di 37 °C deve ricoprire interamente la resina. Affinchè la resina polimerizzi è necessario esercitare una pressione di 2,2 atmosfere per 20 minuti. Nel corso del processo, la resina autopolimerizzante KFO Uni si

condensa a tal punto da acquisire caratteristiche meccaniche simili a quelle delle resine che polimerizzano a caldo. La resina KFO Uni non forma bolle nè porosità e indurisce con grande precisione di adattamento.

### Istruzioni per l'uso per concentrati cromatici

Grazie ai concentrati cromatici (rosso, verde, blu, giallo, ciascuno di 10 ml) è possibile personalizzare la configurazione cromatica. I concentrati cromatici (a piacimento 3 - 5 gocce) vengono aggiunti nel liquido oppure nella polvere impastata.

### Effetti collaterali

Effetti collaterali indesiderati di questo prodotto medicale sono estremamente rari quando il prodotto è lavorato e utilizzato nel modo corretto. Reazioni immunitarie (per es. allergie) o sensazioni spiacevoli locali non possono comunque essere escluse completamente. Nel caso Lei venga a conoscenza di effetti collaterali indesiderati La preghiamo di informarci, anche in caso di dubbio.

### Controindicazioni / Reazioni

In caso di ipersensibilità del paziente contro uno dei componenti, il prodotto non deve essere più usato, o usato sotto stretto controllo del medico/dentista curante. In questi casi è possibile ottenere, su richiesta, la composizione dei nostri prodotti medicali. Reazioni conosciute del prodotto con altri materiali già presenti in bocca devono essere valutate dal dentista prima dell'uso.

### Avvertenza

Nel caso Lei stia usando questo prodotto per una lavorazione speciale, La preghiamo di comunicare queste informazioni al dentista curante. Durante la lavorazione osservare quanto riportato nella esistente scheda dei dati di sicurezza.

## Información para su uso

### **Indicación**

Trabajos ortodónticos con el método de pulverización o masa

### **Propiedades**

- Colores: rosa transparente y transparente
- Excelente color brillante
- Dispersión fácil
- Buena absorción de líquidos monómeros
- Retenimiento ideal durante la confección de la resina
- Óptima duración última
- Fácil de empleo, no mancha.

### **Procesado:**

#### **Modo de dispersión**

Aislar el modelo cuidadosamente. Emplear un buen líquido aislante. Modelos de yeso muy secos tienen que humedecerse antes del aislamiento. El polvo se esparce sobre el modelo con la botella con pulverizador. A continuación se nebuliza con el monómero KFO. Tan pronto como se haya absorbido todo el líquido y se haya generado una masa homogénea se puede aplicar la próxima capa. La masa se conforma como se desee capa a capa. Después de haber conformado toda la placa de debe humedecer de nuevo la superficie. La capa superior pierde pronto el brillo y el modelo se puede colocar en el recipiente de polimerización.

#### **Polimerización a presión**

El agua en el calentador tiene que tener una temp. de 37 °C. La resina tiene que encontrarse completamente sumergida en el agua. Para la polimerización es necesario una presión de 2,2 Atm. La presión tiene que sostenerse durante 20 min. Con este procedimiento la resina auto-polimerizable KFO Uni obtiene una densidad que es comparable con las resinas polimerizadas a calor. KFO Uni tiene la cualidad de que no se forman burbujas o poros y se endurece en el polimerizador con gran precisión.

### **Instrucciones de uso para pintura concentrada**

Con ayuda de la pintura concentrada (roja, verde, azul, amarillo, respectivamente 10 ml) se puede diseñar un color individual. La pintura concentrada (según desee de 3 a 5 gotas) se añade o bien en el líquido o en el polvo amasado.

### **Efectos secundarios**

Manipulando y utilizando este producto médico correctamente, los efectos secundarios no deseados son extremadamente raros. No obstante, no pueden descartarse de modo general y absoluto las reacciones inmunológicas (p.ej. alergias) o las alteraciones sensoriales locales. Si registrara Ud. efectos secundarios no deseados, rogamos nos lo haga saber – también en casos de duda.

### **Contraindicaciones / Interacciones**

En caso de hipersensibilidad del paciente contra uno de los componentes, deberá interrumpirse el uso de este producto o bien utilizarse únicamente bajo un estricto control del facultativo/odontólogo. Para estos casos está disponible bajo pedido la composición del producto médico que suministramos. A la hora de utilizar el producto, el odontólogo deberá tener en cuenta las reacciones cruzadas o las interacciones conocidas del producto médico con otros materiales ya presentes en boca.

### **Observación:**

Cuando utilice este producto médico para un encargo especial, facilite por favor toda la información indicada arriba al odontólogo responsable del caso. Para elaborar el producto observe las hojas específicas con los datos de seguridad.

