



UniClean™

Universal Cleaner

Distributed by:

Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462 U.S.A.
US: (610) 239-6000 | International: +1 (888) 670-6100
premierdentalco.com

Inter-Med, Inc.
2200 South St., Racine, WI 53404
Tel: +1-262-636-9755

Made in USA

IFU#97100 0825012 Rev1

UniClean™

Universal Cleaner

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Intended Use:

Cleaning of ceramic and metal substrates prior to bonding or cementing in place.

Description of Device and Contents:

UniClean™ is an aqueous-based universal cleanser suitable for non-abrasive cleaning of the intaglio surface of prosthetic restorations after intra-oral try-in.

Contents and Setup:

SKU	Contents
9007100	5g Bottle

Contraindications:

Contraindicated for in vivo use; only intended for extraoral use.

PRECAUTIONS:

1. Ensure adequate ventilation during use.
2. Wear protective eye wear and gloves when using UniClean™.
3. To avoid cross contamination, recap and wipe product with a suitable medical grade disinfectant between uses.
4. Wash hands and other exposed areas with mild soap and water before eating, drinking or smoking and when leaving work. Wash contaminated clothing before reuse.
5. Handle in accordance with good industrial hygiene and safety procedures.

WARNINGS:

1. Only intended to be used by dental professionals.
2. Application tips or brushes are single use only. Reuse of these items may result in cross-contamination between patients.
3. Avoid contact with eyes, skin, and soft tissue.
4. Do not eat, drink or smoke when using this product.
5. Always wash hands after handling the product.
6. Keep out of reach of children.

Adverse Reactions:

If a serious incident has occurred in relation to the device, please report the incident to the Manufacturer and/or competent authority of the member state where the device was used.

Directions for Use:

1. After intra-oral try-in and determining the restoration is ready to deliver, thoroughly rinse with water to remove any contamination, and dry with oil-free air.
2. Dispense several drops of UniClean™ into a well. Using an applicator brush, or micro applicator, liberally apply UniClean™ to the entire intaglio surface of the restoration using a gentle brushing motion.
3. Allow to dwell for 20 seconds, then thoroughly rinse with water and dry with oil-free air.
4. Use Premier® Universal Primer for superior results.

PRÉCAUTIONS :

1. Assurer une ventilation suffisante pendant l'utilisation.
2. Porter des lunettes de protection et des gants lors de l'utilisation d'UniClean.
3. Pour éviter toute contamination croisée, remettre le capuchon en place et essuyer le produit avec un produit désinfectant de qualité médicale approprié entre chaque utilisation.
4. Se laver les mains et les autres zones exposées à l'eau et au savon doux avant de manger, de boire ou de fumer et au moment de quitter le lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.
5. Manipuler conformément aux bonnes procédures d'hygiène et de sécurité industrielles.

AVERTISSEMENTS :

1. Pour usage par des professionnels dentaires seulement.
2. Les embouts d'application ou les brosses sont à usage unique. La réutilisation de ces éléments peut entraîner une contamination croisée entre les patients.
3. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les tissus mous.
4. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
5. Toujours se laver les mains après avoir manipulé le produit.
6. Garder hors de la portée des enfants.

Effets indésirables :

Si un incident grave se produit en lien avec le dispositif, veuillez signaler cet incident au fabricant ou à une autorité compétente dans l'État membre où le dispositif a été utilisé.

Mode d'emploi :

1. À la suite d'un essai intrabuccal et après avoir déterminé que la restauration est prête à être effectuée, rincer soigneusement à l'eau pour éliminer toute contamination et laisser sécher à l'air libre.
2. Distribuer plusieurs gouttes d'UniClean™ dans un puits. À l'aide d'un pinceau applicateur ou d'un micro-applicateur, appliquer généreusement UniClean™ sur toute la surface intaglio de la restauration en effectuant un léger mouvement de brossage.
3. Laisser reposer pendant 20 secondes, puis rincer soigneusement à l'eau et laisser sécher à l'air libre.
4. Utiliser Premier® Universal Primer pour obtenir des résultats supérieurs

Entreposage :

- Entreposer à une température entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F) dans un endroit sec.

Durée de conservation :

Le produit a une durée de conservation de deux ans à partir de la date de fabrication.

Élimination :

La mise au rebut doit être conforme aux règlements locaux, d'État et fédéraux.

Pour plus d'information :

Pour obtenir une fiche signalétique ou un mode d'emploi, visiter le site premierdentalco.com ou appeler Premier au numéro 610 239-6000.

Symboles

Une explication complète des symboles utilisés sur les emballages et dans la documentation des produits Premier Dental se trouve à l'adresse premierdentalco.com/symbol-glossary

Storage:

- Store between 2-30°C (36-86°F) in a dry place.

Shelf Life:

The product has a shelf life of 2 years after the date of manufacturing.

Disposal:

Disposal should be carried out in compliance with federal, state and local regulations.

For Further Information:

To obtain SDS or IFU, visit premierdentalco.com or call Premier at 610-239-6000.

Symbols

A full explanation of symbols used on Premier® Dental Packaging and literature is located at premierdentalco.com/symbol-glossary

Symbols	Symbol Meaning
	Catalog number
	Batch number
	Expiration Date
	Manufacturer
	Irritant (Skin and Eye) Skin Sensitizer
	Caution: See instructions for use
	Do not use if package is damaged
	CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Indicates the lower and upper limit of temperature to which the device can be safely exposed.
	See Instructions For Use on premierdentalco.com

UniClean™

Nettoyant universel

FR

MODE D'EMPLOI

Utilisation prévue :

Nettoyage des substrats en céramique et en métal avant la liaison ou le cimentage en place.

Description du dispositif et du contenu :

UniClean™ est un nettoyant universel à base aqueuse convenant pour le nettoyage non abrasif de la surface intaglio des restaurations prothétiques après un essai intrabuccal.

Contenu et mise en place :

UGS	Description
9007100	Flacon de 5 g

Contre-indications :

Contre-indiqué pour une utilisation in vivo; destiné uniquement à une utilisation extrabuccale.



Date de péremption



Fabricant



Irritant (peau et yeux)
Sensibilisant cutané.



Mise en garde : Voir le mode d'emploi



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Rx ONLY

MISE EN GARDE : La loi américaine n'autorise la vente de ce produit que par un médecin ou sur l'ordre de celui-ci



Indique les limites inférieure et supérieure de température à laquelle le dispositif peut être exposé en toute sécurité.



Consulter le mode d'emploi sur www.premierdentalco.com

UniClean™

Limpiador universal

ES

INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto:

Limpieza de sustratos cerámicos y metálicos antes de la adhesión o cementación en el lugar.

Descripción del dispositivo y su contenido:

UniClean™ es un limpiador universal acuoso adecuado para la limpieza no abrasiva de la superficie interna de la prótesis de restauraciones protésicas después de una prueba intraoral.

Contenido y configuración:

SKU	Descripción
9007100	Frasco de 5 g

Contraindicaciones:

Está contraindicado para uso in vivo; está concebido únicamente para uso extraoral.

PRECAUCIONES:

1. Asegúrese de que haya una ventilación adecuada durante el uso.
2. Utilice gafas y guantes protectores cuando utilice UniClean.
3. Para evitar la contaminación cruzada, vuelva a tapar y limpie el producto con un desinfectante de calidad médica adecuado entre usos.
4. Lávese las manos y otras zonas expuestas con agua y jabón suave antes de comer, beber o fumar, y al salir del trabajo. Lave las prendas contaminadas antes de volver a utilizarlas.
5. Manipúlelo de acuerdo con los procedimientos adecuados de higiene y seguridad industriales.

ADVERTENCIAS:

1. Solo debe ser utilizado por profesionales odontológicos.
2. Las puntas de aplicación o los cepillos son de un solo uso. La reutilización de estos elementos puede provocar contaminación cruzada entre pacientes.
3. Evite el contacto con los ojos, la piel y los tejidos blandos.
4. No coma, beba ni fume cuando utilice este producto.
5. Lávese siempre las manos después de manipular el producto.
6. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños

Reacciones adversas:

Si se ha producido un incidente grave relacionado con el producto, informe al fabricante o a la autoridad competente del Estado miembro en el que se utilizó el producto.

Instrucciones de uso:

1. Despues de la prueba intraoral y de determinar que la restauración está lista para su colocación, enjuague a fondo con agua para eliminar cualquier contaminación y séquela con aire sin aceite.

- Dispense varias gotas de UniClean™ en un pocillo. Con un cepillo aplicador o microaplicador, aplique abundantemente UniClean™ en toda la superficie interna de la prótesis de la restauración con un suave movimiento de cepillado.
- Deje reposar durante 20 segundos, luego enjuague bien con agua y seque con aire sin aceite.
- Utilice el Premier® Universal Primer para obtener resultados superiores.

Almacenamiento:

• Almacene el producto entre 2 y 30 °C (36 y 86 °F) en un lugar seco.

Vida útil:

El producto tiene una vida útil de 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Eliminación:

La eliminación debe llevarse a cabo de conformidad con las normativas federales, estatales y locales.

Para obtener más información:

Para obtener la Hoja de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) o las instrucciones de uso, visite premierdentalco.com o llame a Premier al 610-239-6000.

Símbolos

Puede encontrar una explicación completa de los símbolos utilizados en el embalaje de Premier Dental y en la bibliografía en premierdentalco.com/symbol-glossary

Símbolos	Significado del símbolo
	Número de catálogo
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Sensibilizante cutáneo irritante (piel y ojos).
	Precaución: Consulte las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado
PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa	
	Indica los límites de temperatura inferior y superior a los cuales se puede exponer el dispositivo de forma segura.
	Consulte las instrucciones de uso en premierdentalco.com

UniClean™ DE GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorgesehene Verwendung:

Reinigung von Keramik- und Metallsubstraten vor dem Bonding bzw. Einzementieren.

Beschreibung des Produkts und Inhalts:

UniClean™ ist ein Universaleinreiniger auf Wasserbasis, der sich für die nicht-scheuernde Reinigung der Intaglio-Oberfläche von prothetischen Restaurierungen nach der intraorale Einprobe eignet.

Inhalt und Lieferumfang:

SKU	Beschreibung
9007100	Fläschchen mit 5 g

Kontraindikationen:

Kontraindiziert für die In-vivo-Verwendung; nur für die extraorale Verwendung vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Während der Anwendung angemessene Frischluftzufuhr sicherstellen.
- Bei der Anwendung von UniClean™ Schutzbrille und Handschuhe tragen.

- Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, das Produkt nach jedem Gebrauch wieder verschließen und mit einem geeigneten medizinischen Desinfektionsmittel abwischen.
- Hände und andere exponierte Bereiche vor dem Essen, Trinken oder Rauchen sowie am Ende des Arbeitstages mit einer milden Seife und Wasser waschen. Kontaminierte Kleidung vor dem erneuten Tragen waschen.
- Gemäß guten Arbeitsplatzhygiene- und Sicherheitsverfahren handhaben.

WARNHINWEISE:

- Nur für die Anwendung durch Zahnärzte bestimmt.
- Applikationsspitzen bzw. -pinsel sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung dieser Artikel kann zu einer Kreuzkontamination zwischen den Patienten führen.
- Kontakt mit Haut, Augen und Weichgewebe vermeiden.
- Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
- Nach der Handhabung des Produkts stets die Hände waschen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nebenwirkungen:

Sollte ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, melden Sie diesen Vorfall bitte dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem das Produkt verwendet wurde.

Gebrauchsanweisung:

- Nach der intraoralen Einprobe und Feststellung, dass die Restauration eingebracht werden kann, gründlich mit Wasser abspülen, um eventuelle Kontaminationen zu entfernen, und mit ölfreier Luft trocknen.
- Mehrere Tropfen UniClean™ in eine Wanne geben. UniClean™ mit einem Applikatorpinsel oder einem Mikroapplikator großzügig mit sanften Pinselstrichen auf die gesamte Intaglio-Oberfläche der Versorgung auftragen.
- 20 Sekunden einwirken lassen, dann gründlich mit Wasser abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.
- Für überlegene Ergebnisse den Premier® Universal Primer verwenden.

Lagerung:

- Bei 2–30 °C (36–86 °F) an einem trockenen Ort lagern.

Haltbarkeit:

Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 2 Jahre ab Herstellungsdatum.

Entsorgung:

Die Entsorgung muss in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen von Bund, Bundesländern und Kommunen erfolgen.

Für weitere Informationen:

Das SDB oder die Gebrauchsanweisung erhalten Sie unter premierdentalco.com oder telefonisch bei Premier unter 610-239-6000.

Symbolo

Eine vollständige Erläuterung der auf den Verpackungen und in der Literatur von Premier Dental verwendeten Symbole steht unter premierdentalco.com/symbol-glossary zur Verfügung.

Symbolo Symbolbedeutung

Symbolo	Symbolbedeutung
	Katalognummer
	Chargennummer
	Haltbarkeitsdatum
	Hersteller



Reizender (Haut und Augen) Haut-Sensibilisierer.



Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

ACHTUNG: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.



Gibt den unteren und oberen Temperaturgrenzwert an, bis zu dem das Produkt sicher ausgesetzt werden kann.



Siehe Gebrauchsanweisung auf premierdentalco.com

UniClean™ IT

Detergente universale

ISTRUZIONI PER L'USO

Uso previsto:

Pulizia di substrati in ceramica e metallo prima dell'azione legante o della cementazione in sede.

Descrizione del dispositivo e del contenuto:

UniClean™ è un detergente universale a base acquosa adatto alla pulizia non abrasiva delle superfici di intaglio di restauri protesici dopo una prova intraorale.

Contenuto e preparazione:

Codice SKU	Descrizione
9007100	Flacone da 5 g

Controindicazioni:

Controindicato per l'uso in vivo; destinato esclusivamente all'uso extraorale.

PRECAUZIONI

- Affacciare un'adeguata ventilazione durante l'uso.
- Quando si utilizza UniClean, indossare occhiali e guanti protettivi.
- Per evitare la contaminazione crociata, tra un uso e l'altro tappare e pulire il prodotto con un disinfettante idoneo per uso medico.
- Prima di mangiare, bere o fumare e quando si lascia il lavoro, lavarsi le mani e le altre aree esposte con acqua e sapone delicato. Lavare gli indumenti contaminati prima di utilizzarli nuovamente.
- Maneggiare in conformità alle buone procedure di igiene e sicurezza del settore.

AVVERTENZE

- Destinato esclusivamente a professionisti del settore dentale.
- Evitare il contatto con gli occhi, la cute e i tessuti molli.
- I puntali o gli spazzolini per l'applicazione sono esclusivamente monouso; il loro riutilizzo può causare contaminazione crociata tra pazienti.
- Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo del prodotto.
- Lavarsi sempre le mani dopo aver maneggiato il prodotto.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Reazioni avverse:

Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, segnalarlo al fabbricante e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui il dispositivo è stato utilizzato.

Istruzioni per l'uso:

- Dopo la prova intraorale e una volta stabilito che il restauro è pronto per l'inserimento, sciacquare a fondo con acqua per rimuovere ogni residuo e asciugare con aria priva di olio.
- Dispensare alcune gocce di UniClean™ in un pozzetto. Utilizzando una spazzola o un microapplicatore, applicare una quantità abbondante di UniClean™ sull'intera superficie di intaglio del restauro, con un leggero movimento a spazzola.

3. Lasciare agire per 20 secondi; quindi, sciacquare a fondo con acqua e asciugare con aria priva di olio.

- Per risultati di qualità superiore, utilizzare il Premier® Universal Primer.

Conservazione:

- Conservare in un luogo asciutto a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C (36-86 °F).

Periodo di conservazione:

Il prodotto ha un periodo di conservazione di 2 anni dalla data di produzione.

Smaltimento:

Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali, regionali e locali.

Per ulteriori informazioni:

To obtain SDS or IFU, visit premierdentalco.com or call Premier at 610-239-6000.

Simboli:

Una spiegazione completa dei simboli utilizzati sulla confezione e sulla documentazione di Premier Dental è disponibile all'indirizzo premierdentalco.com/symbol-glossary

Simboli	Significato del simbolo
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Fabbricante
	Irritante (per cute e occhi), sensibilizzante cutaneo.
	Avvertenza: vedere le istruzioni per l'uso
	Non usare se la confezione è danneggiata
	ATTENZIONE: la normativa federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica
	Indica il limite di temperatura inferiore e superiore a cui il dispositivo può essere esposto in sicurezza.
	Vedere le Istruzioni per l'uso nel sito premierdentalco.com