VOCO

Ufi Gel® hard C

CE 0482

EN Instructions for use

MD **EU Medical device**

Product description:
Ufi Gel hard C is a cold-curing permanently hard relining material for denture relinings. It is simple and quick to use for direct as well as indirect relinings. **Ufi Gel hard C** contains no methyl methacrylates. The set additionally contains an adhesive to achieve a permanent and stable bond.

Indications:
- hard, permanent total or partial relinings to restore the functions of partial and complete dentures
- lengthening of denture margins

Contraindications:
Ufi Gel hard C contains methacrylates, benzoyl peroxide, BHT and amines. Adhesive contains methacrylates. **Ufi Gel hard C** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:
Ufi Gel hard C is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:
The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:
Ufi Gel hard C should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

1. **Preparation of the denture:**
   Check occlusion and carry out corrections, if necessary. Disinfect the prosthesis and dry thoroughly afterwards. Clean denture thoroughly with a brush and dry. Roughen all areas to be relined incl. buccal and labial margins with a suitable bur. Then clean and dry. Insulate all areas not to be relined (e.g. artificial teeth, labial and buccal areas beyond the roughened surfaces), e.g. with vaseline, to prevent unwanted contact with **Ufi Gel hard C**.
   Partial clasp dentures, anchors and attachments of dentures have to be blocked out with silicone (liquid) or wax with a low melting point.
2. **Application of the adhesive**
   Exchange the transportation cap against the brush cap. Apply the adhesive to all surfaces to be relined and let it air-dry (30 s). The adhesive remains effective for about 10 min after application.
   Attention: Close the adhesive bottle tightly immediately after use and store in an upright position.
   Important: For a secure bond use only Ufi Gel hard C adhesive.
3. **Preparation of the cartridge**
   Put the **Ufi Gel hard C** cartridge into a **VOCO** dispenser (type 2) or any extruder gun with a suitable plunger.
   Slight differences in the filling levels of the two cartridge chambers may occur for technical reasons.
   Therefore, remove the transportation cap from the cartridge and extrude material until both chambers deliver uniformly. Then fix and lock the mixing tip type 8 with a 90° turn.
   The attached mixing tip is intended for single use only. After use, store the cartridge tightly sealed. Check that material flows freely through the openings before reusing.
   The warranted product characteristics can only be achieved when using the supplied original mixing tips, which are also available as accessories.
4. **Application of Ufi Gel hard C**
   Apply **Ufi Gel hard C** evenly onto the prepared margin and/or base of the denture, avoid leaving excess material and remove any with a suitable instrument. Re-insert denture and have the patient exert slight pressure in occlusal position for 1 min and then carry out functional, chewing and swallowing movements for 2 min. Make sure that no material flows into the throat when relining an upper denture, especially at the transition from hard to soft palate (A-line).

4.1 Partial or total dentures <u>with</u> undercuts
Remove denture 3.5 min after the beginning of application and remove excess material immediately with scissors or a scalpel. Re-insert into the mouth for a final occlusion, check and allow to cure for 2 min approx. Curing can also be completed in warm water, e.g. in a pressure pot at approx. 40 °C, if the relined denture is not to be re-inserted.
Do not let material cure in contact with air since oxygen will inhibit complete curing of the surface.

4.2 Total dentures <u>without</u> undercuts
Excess material can be removed intra- or extraorally before final polymerisation.
Intraorally: remove excess material after 3 min (from beginning of application) with a suitable instrument. Let the denture cure for a further 2 min in the mouth until **Ufi Gel hard C** is completely cured.
Extraorally: see position 4.1

5. **Finishing**
   The whole of the relined surface (also basal) is to be treated using standard tools for finishing (tungsten carbide bur, silicone polisher) and polishing (polishing paste, polishing disc).

beginning of application	0.5 min	apply
insert denture into the mouth	1 min	exert pressure
	2 min	functional movements
remove denture if necessary	1.5 min	remove excess
insert denture into the mouth	2 min	curing
remove denture	2.5 min	finishing, polishing
	9.5 min	

☐ extraorally ☐ intraorally ☐ intra- or extraorally

Warnings, precautionary measures:
- Store adhesive bottle tightly closed and in an upright position.
- Avoid contact of adhesive with skin. Wash contact points thoroughly with water and soap.
- In case of contact with the eyes rinse thoroughly with water and consult an ophthalmologist.
- The stated time periods refer to a room temperature of 25 °C and a temperature in the mouth of 35 °C. Polymerisation will be slower at lower temperatures, higher temperatures will accelerate polymerisation.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Storage:
Storage at 4°C-23°C. Do not use after the expiry date.

Cleaning indications:
Dentures relined with **Ufi Gel hard C** can be cleaned with the usual cleansers and procedures. This applies to domestic as well as professional cleaning.

Disposal:
Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:
Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Ufi Gel hard C** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

DE Gebrauchsanweisung

MD **EU Medizinprodukt**

Produktbeschreibung:
Ufi Gel hard C ist ein kalthärtendes dauerhaft hartes Prothesen-Unterfütterungsmaterial. Es lässt sich einfach und schnell sowohl für direkte als auch indirekte Unterfütterungen verwenden. **Ufi Gel hard C** ist methylmethacrylatfrei. Das Set enthält zusätzlich ein Adhäsiv für den dauerhaften und festen Verbund.

Indikationen:
- harte, dauerhafte, totale oder partielle Unterfütterung zur Wiederherstellung der Funktionstüchtigkeit von Teil- und Vollprothesen
- Verlängerung der Prothesenränder

Kontraindikationen:
Ufi Gel hard C enthält Methacrylate, Benzoylperoxid, BHT und Amine. Adhäsiv enthät Methacrylate. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Ufi Gel hard C** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:
Ufi Gel hard C kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:
Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:
Die Anwendung von **Ufi Gel hard C** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

1. **Vorbereiten der Prothese**
   Okklusionskontrolle vornehmen und ggfs. Korrekturen durchführen. Prothese desinfizieren und anschließend gründlich trocknen. Prothese mit einer Bürste gut reinigen und trocknen. Alle zu unterfütternden Stellen inkl. der bukkalen und labialen Ränder mit geeigneter Fräse anrauen. Anschließend reinigen und trocknen. Prothesenbereiche, die nicht mit **Ufi Gel hard C** in Kontakt kommen sollen (z. B. künstliche Zähne, labiale und bukkale Flächen unterhalb der angerauten Flächen), z. B. mit Vaseline isolieren.
   Partielle Klammerprothesen, Ankerarbeiten, Geschiebeteile etc. müssen mit Silikon (dünnfließend) oder niedrigschmelzendem Wachs ausgeblockt werden.
2. **Auftragen des Adhäsives**
   Transportverschluss gegen Pinselverschluss austauschen. Adhäsiv auf alle zu beschichtenden Bereiche auftragen und an der Luft 30 s trocknen lassen. Das Adhäsiv bleibt nach dem Auftragen für etwa 10 min wirksam.
   Achtung: Adhäsiv-Flasche sofort nach Entnahme wieder verschließen und aufrecht lagern.
   Wichtig: Für den sicheren Haftverbund verwenden Sie bitte nur das Ufi Gel hard C Adhäsiv.
3. **Vorbereitung der Kartusche**
   Ufi Gel hard C-Kartusche in **VOCO**-Dispenser (Typ 2) oder eine andere Mischpistole mit passenden Kolben einsetzen. Technisch bedingt können sich geringe Differenzen im Füllstand beider Kartuschenkammern ergeben. Daher Kartuschenverschluss entfernen und solange Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird.
   Anschließend Mischkanüle Typ 8 aufsetzen und durch 90° Drehung arretieren. Die aufgesetzte Mischkanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Nach Gebrauch die Kartusche fest verschlossen lagern. Vor Wiederverwendung Austrittsöffnungen auf freien Materialdurchfluss prüfen.
   Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der mitgelieferten und als Zubehör erhältlichen, originalen Mischkanülen erreicht.
4. **Applikation von Ufi Gel hard C**
   Ufi Gel hard C gleichmäßig auf die vorbehandelten Prothesenränder und/oder -basis geben, dabei Materialüberschuss vermeiden, bzw. mit einem geeigneten Instrument entfernen.
   Prothese reponieren und in Schlussbissstellung für 1 min leichten Druck ausüben lassen.
   Anschließend 2 min Funktions-, Kau- und Schluckbewegungen durchführen lassen.
   Bei Unterfütterung der Oberkieferprothese, besonders am Übergang vom harten zum weichen Gaumen (A-Linie), auf in den Rachenraum abfließendes Material achten.

4.1 Teilprothesen oder Totalprothesen <u>mit</u> untersichgehenden Stellen
3,5 min nach Applikationsbeginn die Prothese entnehmen und Überschüsse sofort mit z. B. Skalpell oder Schere beseitigen. Anschließend wieder für eine abschließende Bisskontrolle in den Mund einsetzen und ca. 2 min aushärten lassen.
Soll die unterfütterte Prothese nicht wieder reponiert werden, kann die Aushärtung in warmem Wasser, z. B. im Drucktopf bei ca. 40 °C erfolgen. **Nicht an der Luft aushärten lassen,** da die Oberflächendurchhärtung durch Luftsauerstoff behindert wird.

4.2 Totalprothesen <u>ohne</u> untersichgehende Stellen
Überschüssiges Material kann intraoral oder extraoral vor der endgültigen Polymerisation entfernt werden.
Intraoral: Überschüssiges Material nach 3 min (ab Applikationsbeginn) mit geeignetem Instrument entfernen. Prothese zur vollständigen Aushärtung von **Ufi Gel hard C** weitere 2 min im Mund aushärten lassen.
Extraoral: siehe Pkt. 4.1

5. **Ausarbeitung**
   Die gesamte unterfütterte Fläche (auch basal) mit den üblichen Instrumenten (Hartmetallfräse, Gummipolierer) ausarbeiten und polieren (Polierpaste, Flanellschwabbel).

Applikationsbeginn	0,5 min	Applizieren
Prothese in den Mund einsetzen	1 min	Druck ausüben
	2 min	Funktionsbewegung
ggfs. Prothese entnehmen	1,5 min	Überschüsse entfernen
Prothese in den Mund einsetzen	2 min	Aushärtung
Prothese entnehmen	2,5 min	Bearbeiten, Polieren
	9,5 min	

☐ extraoral ☐ intraoral ☐ intra- oder extraoral

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
- Adhäsivflasche stets gut verschlossen und aufrecht stehend lagern.
- Hautkontakt mit Adhäsiv vermeiden. Kontaktstellen mit Wasser und Seife gründlich abwaschen.
- Bei Augenkontakt gut mit Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen.
- Die angegebenen Zeiten beziehen sich auf 25 °C Raumtemperatur sowie 35 °C Mundtemperatur. Niedrigere Temperaturen verlangsamen, höhere beschleunigen die Polymerisation.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Lagerung:
Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Reinigungshinweise:
Mit **Ufi Gel hard C** unterfütterte Prothesen können mit den üblichen Reinigungsmitteln und -verfahren gereinigt werden. Dies gilt sowohl für die häusliche als auch für die professionelle Reinigung.

Entsorgung:
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:
Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Ufi Gel hard C** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

FR Mode d'emploi

MD **UE Dispositif médical**

Description du produit :
Ufi Gel hard C est un matériau permanent dur et polymérisable à froid pour rebasages de prothèses. Il peut être facilement et rapidement utilisé pour des rebasages directs et indirectes.
Ufi Gel hard C ne contient pas de méthacrylates méthyliques. Le coffret contient addtionellement un adhésif pour une forte adhésion permanente.

Indications :
– rebasage dur, permanent, complet ou partiel pour la réadaptation fonctionnelle de prothèses partielles et totales
– pour la prolongation des bords de la prothèse

Contre-indications :
Ufi Gel hard C contient des méthacrylates, du péroxyde de benzoyle, BHT et des amines. Adhésif contient des méthacrylates. Ne pas appliquer **Ufi Gel hard C** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :
Ufi Gel hard C peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :
Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :
L'application de **Ufi Gel hard C** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation:

1. **Préparation de la prothèse**
   Contrôler l'occlusion et, le cas échéant, faire des corrections. Désinfecter la prothèse et la sécher soigneusement ensuite. Bien nettoyer la prothèse à l'aide d'une brosse et sécher. Rendre rugueux toutes les surfaces à rebaser, y inclus les bords buccaux et labiaux, à l'aide d'une fraise adaptée. Ensuite, nettoyer et sécher. Isoler les endroits qui ne doivent pas être en contact avec **Ufi Gel hard C** (par ex. des dents artificielles, des surfaces labiales et buccales au-dessous de surfaces rugueuses) par ex. avec de la vaseline.
   Prothèses partielles, attachements, etc. doivent être isolés au silicone (fluide) ou à la cire (fondant à faible température).
2. **Application de l'adhésif**
   Remplacer le bouchon de transport par le bouchon de pinceau. Appliquer l'adhésif sur tous les endroits à recouvrir et sécher à l'air pendant 30 s. L'adhésif reste efficace pendant env. 10 min après l'application.
   Attention : Fermer le flacon de l'adhésif immédiatement après l'utilisation et stocker en position verticale.
   Important : Pour une adhésion sûre utiliser seulement l'adhésif d'Ufi Gel hard C.
3. **Préparation de la cartouche**
   Insérer la cartouche d'**Ufi Gel hard C** dans le distributeur **VOCO** (type 2) ou bien dans tout autre pistolet de mélange approprié avec un piston adapté. Une légère différence de remplissage des chambres de cartouche peut résulter du procédé de fabrication. Pour cette raison, enlever le bouchon de la cartouche et faire sortir le matériau jusqu'à ce que le matériau sorte à débit égal par les deux orifices. Ensuite fixer l'embout mélangeur type 8 par rotation de 90°.
   L'embout mélangeur est un article à usage unique. Bien refermer la cartouche après emploi avant de la ranger. S'assurer avant de la réutiliser que le matériau peut sortir librement des orifices.
   Les caractéristiques indiquées ne sont atteintes que lors d'une utilisation des embouts mélangeurs originaux fournis avec le produit et disponibles en tant qu'accessoires.
4. **Application d'Ufi Gel hard C**
   Appliquer **Ufi Gel hard C** régulièrement sur les bords et/ou la base préparés de la prothèse. Eviter des excédents de matériau ou les éliminer avec un instrument approprié.
   Insérer la prothèse et demander au patient de presser légèrement pendant 1 min en position d'occlusion.
   Maintenant des mouvements de fonction, de mastication et de déglutition sont à effectuer pendant 2 min.
   Pour les rebasages de la prothèse du maxillaire supérieure, particulièrement à la transition du palais dur au palais souple (ligne A), il faut éviter que le matériau coule dans la gorge.

4.1 Prothèses partielles ou totales <u>avec</u> rétentions
Désinsérer la prothèse 3,5 min après le début de l'application, et éliminer des excédents immédiatement, par ex. avec un scalpel ou des ciseaux. Ensuite réintroduire en bouche pour contrôler l'occlusion finale et laisser prendre pendant env. 2 min.
Si la prothèse rebasée ne doit pas être réintroduite, la prise peut s'effectuer dans l'eau chaude, par ex. dans le récipient à pression à 40 °C. **Ne pas laisser prendre à l'air**, parce que la prise de la surface peut être gênée par l'oxygène.

4.2 Prothèses totales <u>sans</u> rétentions
Des excédents peuvent être éliminés en bouche ou hors de la bouche avant la polymérisation finale.
Intra-oral : Eliminer des excédents après 3 min (après le début de l'application) avec un instrument approprié. Laisser prendre la prothèse 2 min supplémentaires en bouche pour la prise complète d'**Ufi Gel hard C**.

5. **Finition**
   Finir et polir (pâte de polissage, disque en feutre) toute la surface rebasée (même basale) avec les instruments habituels (fraise en métal dur, polisseur en caoutchouc).

Début d'application	0,5 min	appliquer
Insérer la prothèse en bouche	1 min	presser
	2 min	mouvements de fonction
Enlever la prothèse si nécessaire	1,5 min	éliminer des excédents
Insérer la prothèse en bouche	2 min	prise
Enlever la prothèse	2,5 min	finir, polir
	9,5 min	

☐ extra-oral ☐ intra-oral ▩ intra- ou extra-oral

Remarques, précautions :
– Toujours fermer le flacon de l'adhésif et stocker debout.
– Eviter tout contact de la peau avec l'adhésif. En cas de contact, nettoyer soigneusement avec de l'eau et du savon.
– En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un ophtalmologue.
– Les temps indiqués sont valables pour une température ambiante de 25 °C, ainsi qu'une température en bouche de 35 °C. Des températures inférieures ralentissent la polymérisation, des températures plus élevées l'accélèrent.
– Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Stockage :
Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Indications de nettoyage :
Nettoyer les prothèses rebasées avec **Ufi Gel hard C** à l'aide des nettoyants et des procédés habituels. Ceci est valable pour le nettoyage au domicile comme pour le nettoyage professionnel.

Élimination :
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :
Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Ufi Gel hard C**.

ES Instrucciones de uso

MD **UE Dispositivo médico**

Descripción del producto:
Ufi Gel hard C es un material de rebase autopolimerizable permanentemente duro. Se puede utilizar fácilmente y rápidamente para rebases directos e indirectos.
Ufi Gel hard C no contiene ningunos metilmetacrilatos. Adicionalmente, el set contiene un adhesivo para la adhesión sólida y duradera.

Indicaciones:
– rebases sólidos y duraderos para la restauración de prótesis totales o parciales
– alargamiento de los bordes de la prótesis

Contraindicaciones:
Ufi Gel hard C contiene metacrilatos, peróxido de benzoílo, BHT y aminas. Adhesivo contiene metacrilatos. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Ufi Gel hard C**.

Pacientes destinatarios:
Ufi Gel hard C puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:
Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:
La aplicación de **Ufi Gel hard C** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

1. **Preparación de la prótesis**
   Si es necesario controlar la oclusión y hacer correcciones. Desinfectar la prótesis y secar cuidadosamente a continuación. Limpiar la prótesis con un cepillo y secarla cuidadosamente. Rebajar todas las superficies que tienen que ser rebasadas, incl. los bordes bucales y labiales, con una fresa apropiada hasta que estén ásperas. Entonces, limpiar y secarlas. Aislar, p. ej. con vaselina, todas las superficies que no deben entrar en contacto con el **Ufi Gel hard C** (p. ej. dientes postizos, superficies bucales y linguales debajo de las superficies rebajadas).
   Prótesis de dentaduras, trabajos de anclajes etc. deberán ser bloqueados con silicona fluida o cera a temperatura baja de fundido.
2. **Aplicación del adhesivo**
   Cambiar el cierre de transporte con el cierre del pincel. Aplicar el adhesivo en todas las superficies que tienen que ser rebasadas y dejar airear durante 30 s. Después de la aplicación el adhesivo se queda eficaz por aprox.10 min.
   Atención: Cerrar inmediatamente la botella del adhesivo después de la toma y almacenarlo en posición vertical.
   Importante: Usar solamente el adhesivo Ufi Gel hard C para una adhesión segura.
3. **Elaboración del cartucho**
   Poner **Ufi Gel hard C** en el dispensador de **VOCO** (tipo 2) u otra pistola dispensadora con émbolo apropiado. Por razones técnicas se producen pequeñas diferencias de llenado de ambas cámaras de cartucho. Por eso, retirar el cierre del cartucho y estrujar el material hasta que salga uniformemente de ambos orificios. A continuación, poner la cánula de mezcla tipo 8 y dar una vuelta de 90°.
   La cánula de mezcla colocada está prevista para un solo uso. Guarde el cartucho bien cerrado tras su utilización. Antes de volver a utilizarlo, compruebe que el material fluya libremente por los orificios.
   Las propiedades del producto garantizadas sólo son conseguidas bajo el uso de las cánulas de mezcla originales suministradas y disponibles como accesorios.
4. **Aplicación de Ufi Gel hard C**
   Aplicar **Ufi Gel hard C** con una espátula de plástico sobre los bordes preparados y/o a la base de la prótesis preparada y evitar material excedente resp. eliminarlo con un instrumento apropiado.
   Colocar la prótesis en la boca, en la posición de oclusión final ejercer una presión ligera por 1 min. Entonces, efectuar movimientos funcionales de masticación y trago por 2 min. En caso de rebases de prótesis superiores, especialmente en el paso del paladar duro al paladar blando (línea de vibración palatina), atender que ningún material fluya a la garganta.

4.1 Prótesis parciales o totales <u>con</u> socavaduras
Sacar la prótesis 3,5 min después de comenzar a aplicar y eliminar el material excedente inmediatamente con un escalpelo o una tijera. Entonces, colocar la prótesis de nuevo en la boca para efectuar un control final y dejar endurecer por 2 min.
En caso de que la prótesis rebasada no tenga que ser colocada en la boca también se puede endurecer en agua caliente, p. ej. en un recipiente de presión a aprox. 40 °C. **No dejar endurecer al aire**, ya que el oxígeno del aire afecta el endurecimiento de la superficie.

4.2 Prótesis totales <u>sin</u> socavaduras
El material excedente se puede eliminar intrabucalmente o extrabucalmente antes de la polimerización final.
Intrabucalmente: Eliminar el material excedente con un instrumento apropiado después de 3 min (a partir de comenzar a aplicar). Dejar la prótesis durante otros 2 min en la boca para el endurecimiento completo de **Ufi Gel hard C.**
Extrabucalmente: ver punto 4.1

5. **Elaboración**
   La completa superficie rebasada (también basal) se debe elaborar con los instrumentos habituales (fresa de carburo de tungsteno, disco de goma) y pulir (pasta para pulir, disco de pulir).

comienzo de aplicación	0,5 min	aplicar
colocar la prótesis en la boca	1 min	presionar
	2 min	movimientos funcionales
sacar la prótesis, si es necessario	1,5 min	eliminar excedentes del material
colocar la prótesis en la boca	2 min	endurecimiento
sacar la prótesis	2,5 min	elaborar y pulir
	9,5 min	

☐ extrabucal ☐ intrabucal ▩ intra- o extrabucal

Indicaciones, medidas de prevención:
– Almacenar el adhesivo siempre bien cerrado y en posición vertical.
– Evitar el contacto del adhesivo con la piel. En caso de que entre en contacto con este adhesivo, enjuagar bien con agua y jabón.
– En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acuda a un oftalmólogo.
– Los tiempos indicados se refieren a una temperatura ambiente de 25 °C y a una temperatura en la boca de 35 °C. Mientras que temperaturas bajas prolongan la polimerización, temperaturas más altas la reducen.
– Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Almacenamiento:
Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Indicaciones de limpieza:
Prótesis rebasadas con **Ufi Gel hard C** pueden ser limpiadas con los métodos y productos de limpieza usuales. Eso no se refiere sólo a la limpieza doméstica sino también a la limpieza profesional.

Gestión de desechos:
Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:
Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Ufi Gel hard C**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Descrição do produto:
O **Ufi Gel hard C** é um material de rebasamento para próteses, de polimerização a frio e permanentemente duro. É simples e rápido de utilizar em rebasamentos diretos e indiretos. O **Ufi Gel hard C** líquido não contém metilmetacrilatos. O conjunto também contém um adesivo para a obtenção de uma adesão permanente e estável.

Indicações:
– rebasamentos duros, permanentes, totais ou parciais, para restaurar as funções das próteses totais ou parciais
– prolongamento das bordas das próteses

Contraindicações:
Ufi Gel hard C contém metacrilatos, peróxido de benzoílo, BHT e aminas. Adesivo contém metacrilatos. **Ufi Gel hard C** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:
Ufi Gel hard C pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:
As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:
A aplicação do **Ufi Gel hard C** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

1. **Preparação da prótese**
Controlar a oclusão e efectuar correcções se forem necessárias. Desinfetar a prótese e, de seguida, secar bem. Limpar a prótese com uma escova e secá-la cuidadosamente.
Despolir todas as superfícies que serão rebasadas, inclusive as bordas vestibulares e labiais, com uma fresa adequada. A seguir, limpar e secá-las. Isolar, p. ex. com vaselina, todas as superfícies que não vão ser rebasadas (p. ex. dentes artificiais, superfícies vestibulares e labiais que não foram despolidas) de modo a evitar qualquer contacto indesejado com o **Ufi Gel hard C**.
Os ganchos, retentores e encaixes das próteses removíveis devem ser recobertos com silicone fluido ou com cera com baixo ponto de fusão.
2. **Aplicação do adesivo**
Troque a tampa do frasco pela tampa com o pincel. Aplicar o adesivo em todas as superfícies a serem rebasadas e deixar secar ao ar (aproximadamente 30 s). Depois da aplicação o adesivo permanece activo durante aprox. 10 min.
Atenção: Fechar bem o frasco imediatamente após a sua utilização e armazená-lo na posição vertical.
Importante: Para obter uma adesão segura, deve utilizar apenas o adesivo Ufi Gel hard C.
3. **Preparação do cartucho**
Colocar o cartucho do **Ufi Gel hard C** num dispensador da **VOCO** (tipo 2) ou em outra pistola de mistura com um êmbolo compatível. Podem ocorrer pequenas diferenças no nível de preenchimento das câmaras. Assim, deve remover a tampa do cartucho e extruir o material até que este saia uniformemente de ambas as câmaras. Em seguida, deve colocar a ponta misturadora tipo 8 e fixá-la com uma volta de 90°.
A cânula de mistura colocada é de utilização única. Após a utilização, guardar o cartucho bem fechado. Antes da reutilização, verificar se o material flui livremente pelas aberturas de saída.
As propriedades do produto asseguradas só são conseguidas quando se utilizam as pontas misturadoras originais fornecidas, também disponíveis como acessórios.
4. **Aplicação do Ufi Gel hard C**
Aplicar o **Ufi Gel hard C** uniformemente nas bordas preparadas e/ou na base da prótese preparada, evitando excessos de material e removendo qualquer excesso com um instrumento apropriado.
Reinserir a prótese na boca e, em posição de oclusão, mandar o paciente exercer pressão ligeira durante 1 min. A seguir, mandá-lo efetuar movimentos funcionais, de mastigação e de deglutição durante 2 min. No caso de bases para próteses superiores, particularmente na transição do palato duro para o palato mole (linha do A), tomar atenção para que nenhum material possa escorrer para a garganta.

4.1 Próteses parciais ou totais <u>com</u> áreas retentivas
Tirar a prótese 3,5 min após o início da aplicação e remover imediatamente os excessos usando um bisturi ou uma tesoura.
Em seguida, colocar a prótese de novo na boca do paciente para efetuar um controlo final da oclusão, verificar e deixar polimerizar durante 2 min. Caso a prótese rebasada não deva ser colocada de novo na boca, também pode ser polimerizada em água quente, i.e., numa panela de pressão a aproximadamente 40 °C.
Não deixar polimerizar ao ar livre, dado que o oxigénio afeta a polimerização superficial, originando uma camada de inibição.

4.2 Próteses totais <u>sem</u> áreas retentivas
Pode remover o material excedente intraoralmente ou extraoralmente antes da polimerização final.
Intraoralmente: Passados 3 min (a partir do início da aplicação), remover excessos de material com um instrumento apropriado. Em seguida, deixar polimerizar a prótese na boca por mais 2 - 3 min para que o **Ufi Gel hard C** possa polimerizar completamente.
Extraoralmente: ver ponto 4.1.

5. **Acabamento**
O acabamento e polimento da prótese após o rebasamento (também a face interna) podem ser efetuados com os e materiais usuais (broca de carboneto de tungsténio, borrachas de silicone, discos e pastas de polimento).

Início da aplicação	0,5 min	Aplicação
Colocar a prótese na boca	1 min	Exercer pressão
	2 min	Movimentos funcionais
Retirar a prótese, se necessário	1,5 min	Remover excessos
Colocar a prótese na boca	2 min	Polimerização
Retirar a prótese	2,5 min	Acabamento, polimento
	9,5 min	

☐ extraoral ☐ intraoral ☐ intra- ou extraoral

Avisos, medidas de precaução:
– Guardar o frasco do adesivo sempre bem fechado e numa posição vertical.
– Evitar todo o contacto do adesivo com a pele. Em caso de entrar em contacto com este produto, lavar com água abundante e sabonete.
– Em caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água e procurar um oftalmologista.
– Os tempos indicados nestas instruções de utilização referem-se a uma temperatura ambiente de 25 °C e uma temperatura na boca de 35 °C. Enquanto as temperaturas mais baixas prolongam a polimerização, as temperaturas mais altas aceleram-na.
– As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Armazenamento:
Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Indicações para a limpeza:
As próteses rebasadas com o **Ufi Gel hard C** podem ser limpas com os métodos e produtos de limpeza usuais. Isto refere-se não só à limpeza em casa como também à limpeza profissional.

Eliminação:
Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:
Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Ufi Gel hard C** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:
Ufi Gel hard C è un materiale per ribasature a freddo permanentemente duro; è semplice e veloce da usare sia per ribasature dirette che indirette.
Il liquido di **Ufi Gel hard C** non contiene metacrilati. Il kit contiene inoltre un adesivo che permette un'adesione stabile e permanente.

Indicazioni:
– Ribasatura parziale o totale permanentemente dura per il restauro delle funzioni di protesi parziali o totali
– Allungamento dei margini protesici

Controindicazioni:
Ufi Gel hard C contiene metacrilati, perossido di benzoile, BHT e ammine. Adesivo contiene metacrilati. Non utilizzare **Ufi Gel hard C** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:
Ufi Gel hard C può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:
Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:
L'applicazione di **Ufi Gel hard C** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

1. **Preparazione della protesi**
Controllare l'occlusione ed eventualmente apportare correzioni dove necessario. Disinfettare la protesi e asciugarla accuratamente. Pulire la protesi con uno spazzolino ed essiccare. Sgrossare tutte le aree da ribasare incluso i margini boccali e labiali, con l'ausilio di un'apposita fresa, poi pulire ed essiccare. Isolare le aree che non vanno ribasate ad es. con vasellina (denti artificiali, aree labiali e boccali presso le superfici sgrossate) per evitare contatti indesiderati con **Ufi Gel hard C**.
Perni, ancoraggi ed attacchi di protesi parziali devono essere bloccati con l'utilizzo di un silicone fluido o di cera con un punto di fusione basso.
2. **Applicazione dell'adesivo**
Sostituire il tappo del flacone con il tappo munito di pennellino. Applicare l'adesivo su tutte le superfici che devono essere ribasate e lasciare asciugare all'aria per circa 30 s. Il adesivo rimane efficace circa 10 minuti dopo l'applicazione.
Attenzione: Chiudere la bottiglietta ermeticamente immediatamente dopo l'uso e conservare in posizione verticale.
Importante: Per un'adesione sicura usare solo l'adesivo Ufi Gel hard C.
3. **Preparazione della cartuccia**
Posizionare la cartuccia di **Ufi Gel hard C** sul **VOCO** dispenser (tipo 2) o su qualsiasi altro tipo di pistola miscelatrice che abbia le stesse caratteristiche. Posizionare correttamente il pistone in modo da sentire la pressione contro la cartuccia. Rimuovere il tappo della cartuccia e provare a far fuoriuscire il materiale da entrambe le parti.
Applicare la cannula di miscelazione tipo 8 e bloccare ruotandola di 90°. La cannula di miscelazione applicata al di sopra è esclusivamente monouso. Dopo l'utilizzo, conservare la cartuccia chiusa saldamente. Prima del riutilizzo, controllare che il materiale fuoriesca dai fori liberamente.
Le assicurate caratteristiche del prodotto si raggiungono solo utilizzando le cannule di
miscelazioni originali fornite insieme al prodotto, rispettivamente disponibili come accessori.
4. **Applicazione di Ufi Gel hard C**
Applicare **Ufi Gel hard C** nei margini preparati e/o sulla base della protesi, evitare gli eccessi di materiale ed eventualmente rimuoverli con un apposito strumento. Reinserire la protesi e far esercitare al paziente piccole pressioni in posizione occlusale per 1 min, poi far esercitare movimenti masticatori e funzionali per circa 2 min. In caso di ribasate di protesi superiori, accertarsi che non scenda del materiale per la gola, soprattutto sulla superficie transitoria tra palato duro e palato morbido (linea A).

4.1 Protesi parziali o totali <u>con</u> sottosquadri
Rimuovere la protesi dopo 3,5 min dall'inizio dell'applicazione e rimuovere immediatamente gli eccessi di materiale con una forbice o un bisturi.
Reinserire nella bocca per un'occlusione finale, controllare e lasciar indurire per circa 2 min. Invece di reinserire nuovamente la protesi nella bocca, il lavoro può essere completato immergendola completamente in acqua calda, ad esempio in pentola a pressione a circa 40 °C.
Non lasciare indurire il materiale a contatto con l'aria poichè l'ossigeno può causare un problematico strato inibitorio sulla superficie.

4.2 Protesi totali <u>senza</u> sottosquadri
Rimuovere gli eccessi di materiale intra o estra-oralmente prima della polimerizzazione finale.
Intra-oralmente: rimuovere gli eccessi di materiale dopo 3 min (dall'inizio dell'applicazione) con uno strumento adeguato, lasciare indurire la protesi per altri 2 - 3 min nella bocca del paziente fino a che **Ufi Gel hard C** sia completamente indurito.
Estra-oralmente: vedi il punto 4.1

5. **Rifinitura**
La superficie ribasata può essere rifinita (frese di tungsteno, disco di gomma) e lucidata con gli strumenti usuali (pasta per pulizia, dischetti di pulizia).

inizio dell'applicazione	0,5 min	applicazione
inserire la protesi nella bocca	1 min	esercitare pressione
	2 min	movimenti funzionali
se necessario rimuovere la protesi	1,5 min	rimuovere l'eccedenza
inserire la protesi nella bocca	2 min	lasciar agire
rimuovere la protesi	2,5 min	rifinire, pulire
	9,5 min	

☐ Estra-oralmente ☐ Intra-oralmente ☐ Estra o intra-oralmente

Note, precauzioni:
– Conservare la bottiglietta di adesivo ermeticamente chiusa ed in posizione verticale.
– Evitare il contatto dell'adesivo con la pelle. Sciacquare le parti entrate in contatto con abbondante acqua e sapone.
– In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua e consultare un oculista.
– Il tempo di presa si riferisce ad una temperatura ambiente di 25 °C e ad una temperatura nella bocca di 35 °C. La polimerizzazione verrà rallentata a temperature più basse, mentre temperature più alte potranno accelerare il processo.
– Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Conservazione:
Conservare a 4 °C – 23 °C. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Indicazioni per la pulizia:
Le ribasature di protesi effettuate con **Ufi Gel hard C** possono ssere pulite con le tecniche e gli strumenti usuali di pulizia. Ciò si riferisce tanto alla pulizia domestica quanto a quella professionale.

Smaltimento:
Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:
Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Ufi Gel hard C** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

EL Οδηγίες χρήσης

MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Περιγραφή προϊόντος:
Το **Ufi Gel hard C** είναι ένα μόνιμα σκληρό αναγομωτικό υλικό, ψυχρού πολυμερισμού, για αναγομώσεις οδοντοστοιχιών. Είναι απλό και γρήγορο στη χρήση, τόσο για άμεσες όσο και για έμμεσες αναγομώσεις.
Το **Ufi Gel hard C** δεν περιέχει μεθυλ-μεθακρυλικά. Η συσκευασία περιέχει συμπληρωματικά ένα συγκολλητικό παράγοντα για την επίτευξη ισχυρού και μόνιμου δεσμού.

Ενδείξεις:
– σκληρή μόνιμη ολική ή μερική αναγόμωση για την λειτουργική αποκατάσταση μερικών και ολικών οδοντοστοιχιών
– επιμήκυνση των ορίων των οδοντοστοιχιών

Αντενδείξεις:
Το **Ufi Gel hard C** περιέχει methacrylates, benzoyl peroxide, BHT και amines. Adhesive περιέχει methacrylates. Το **Ufi Gel hard C** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:
Το **Ufi Gel hard C** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:
Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:
Η εφαρμογή της **Ufi Gel hard C** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

1. **Προετοιμασία της οδοντοστοιχίας**
   Ελέγξτε τη σύγκλειση και κάνετε διορθώσεις αν είναι απαραίτητες. Στη συνέχεια απολυμάνετε την προσθετική και στεγνώστε επιμελώς. Καθαρίστε επιμελώς την οδοντοστοιχία με μία βούρτσα και στεγνώστε. Τροχίστε με κατάλληλη φρέζα όλες τις περιοχές που πρόκειται να αναγομώσετε συμπεριλαμβανομένων και των παρειακών και γλωσσικών περιοχών. Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε. Μονώστε όλες τις περιοχές που δεν πρέπει να αναγομωθούν π.χ. με βαζελίνη (π.χ. ακρυλικά δόντια, γλωσσικές και παρειακές επιφάνειες κάτω από το όριο που τροχίσατε) για να αποφύγετε ανεπιθύμητη προσκόλληση με το **Ufi Gel hard C**.
   Τα άγκιστρα και attachments των μερικών οδοντοστοιχιών πρέπει να απομονωθούν με μια σιλικόνη (λεπτόρρευστη) ή με ένα κερί χαμηλού σημείου τήξης.
2. **Εφαρμογή του συγκολλητικού**
   Ανταλλάξτε το καπάκι του συγκολλητικού με το καπάκι που φέρει στέλεχος με πινέλο. Εφαρμόστε το συγκολλητικό σε όλες τις περιοχές που πρόκειται να αναγομωθούν και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα (30 δεύτερα). Το adhesive παραμένει ενεργό για 10 λεπτά μετά την τοποθέτησή του.
   Προσοχή: Κλείστε το μπουκαλάκι σφιχτά αμέσως μετά τη χρήση και φυλάξτε σε όρθια θέση.
   Σημαντικό: Για ασφαλή συγκόλληση, χρησιμοποιείτε μόνο Ufi Gel hard C adhesive.
3. **Προετοιμασία της φύσιγγας**
   Τοποθετείστε τη φύσιγγα του **Ufi Gel hard C** στο πιστόλι προώθησης της **VOCO** (τύπου 2) ή σε οποιοδήποτε πιστόλι με κατάλληλο έμβολο. Υπάρχει περίπτωση να προκύψει διαφορά στη στάθμη πλήρωσης των δύο θαλάμων της φύσιγγας, για τεχνικούς λόγους.
   Για το λόγο αυτό, αφαιρέστε το καπάκι της φύσιγγας και πιέστε τη λαβή του πιστολιού μέχρι να βγαίνει υλικό και από τα δύο στόμια ταυτόχρονα και ομοιόμορφα. Στη συνέχεια τοποθετήστε τύπου 8 και κλειδώστε το ρύγχος ανάμιξης με μια στροφή 90°.
   Το τοποθετημένο προστόμιο ανάμειξης προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση φυλάσσετε τη φύσιγγα ερμητικά κλειστή. Πριν από τη νέα χρήση ελέγξτε την ανεμπόδιστη ροή υλικού από τα στόμια εκροής.
   Τα εγγυημένα χαρακτηριστικά του προϊόντος μπορούν να επιτευχθούν μόνον όταν χρησιμοποιείτε τα παρεχόμενα γνήσια ρύγχη ανάμειξης, τα οποία διατίθενται και ως παρελκόμενα.
4. **Εφαρμογή του Ufi Gel hard C**
   Εφαρμόστε το **Ufi Gel hard C** ομοιογενώς πάνω στα προετοιμασμένα όρια και/ ή στη βάση της οδοντοστοιχίας αποφεύγοντας ή αφαιρώντας την όποια περίσσεια με ένα κατάλληλο εργαλείο. Επανατοποθετήστε την οδοντοστοιχία και ζητήστε στον ασθενή σας να ασκήσει ελαφρά πίεση στη θέση σύγκλεισης για 1 λεπτό. Στη συνέχεια εκτελέστε λειτουργικές κινήσεις, κινήσεις μάσησης και κατάποσης για 2 λεπτά. Φροντίστε να μη ρεύσει το υλικό προς το λαιμό όταν τοποθετείτε την άνω γνάθου, ειδικά στο σημείο μετάβασης από τη σκληρή υπερώα στη μαλακή (γραμμή δόνησης).

4.1 Μερική ή ολική οδοντοστοιχία με υποσκαφές
Αφαιρέστε την οδοντοστοιχία μετά από 3,5 λεπτά από την αρχή της τοποθέτησης και απομακρύνετε την περίσσεια αμέσως με ένα νυστέρι ή ψαλίδι. Επανατοποθετείστε μέσα στο στόμα για τον τελικό έλεγχο της σύγκλεισης, ελέγξτε και αφήστε να πολυμεριστεί για 2 λεπτά. Ο πολυμερισμός μπορεί να γίνει και μέσα σε ζεστό νερό, π.χ. σε βραστήρα πίεσης σε θερμοκρασία περίπου 40 °C, εάν η οδοντοστοιχία με την αναγόμωση δεν χρειάζεται να επανατοποθετηθεί.
Μην αφήσετε το υλικό να πολυμεριστεί στον αέρα, καθώς το οξυγόνο θα δημιουργήσει ένα αναισχετικό στρώμα πάνω στην επιφάνεια.

4.2 Ολικές οδοντοστοιχίες χωρίς υποσκαφές
Η περίσσεια του υλικού μπορεί να αφαιρεθεί εντός ή εκτός στόματος πριν τον τελικό πολυμερισμό.
Εντός στόματος: Αφαιρέστε την περίσσεια του υλικού μετά από 3 λεπτά (από την αρχή της τοποθέτησης) με κατάλληλο εργαλείο. Αφήστε την οδοντοστοιχία να πολυμεριστεί μέσα στο στόμα, για άλλα 2 λεπτά, μέχρι το **Ufi Gel hard C** να πολυμεριστεί εντελώς.
Εκτός στόματος: δείτε την παράγραφο 4.1.

5. **Φινίρισμα**
   Ολόκληρη η αναγομωμένη οδοντοστοιχία (και η βάση) θα πρέπει να ολοκληρωθεί χρησιμοποιώντας κλασικά εργαλεία φινιρίσματος (φρέζες καρβιδίου, δισκάκια σιλικόνης) και στίλβωσης (πάστα στίλβωσης, δίσκους στίλβωσης).

αρχή τοποθέτησης	0,5 λεπτά	εφαρμογή
εισαγωγή οδοντοστοιχίας μέσα στο στόμα	1 λεπτό	άσκηση πίεσης
	2 λεπτά	λειτουργικές κινήσεις
απομάκρυνση οδοντοστοιχίας αν είναι απαραίτητο	1,5 λεπτό	αφαίρεση περίσσειας
εισαγωγή οδοντοστοιχίας μέσα στο στόμα	2 λεπτά	πολυμερισμός
απομάκρυνση οδοντοστοιχίας	2,5 λεπτά	φινίρισμα, στίλβωση
	9,5 λεπτά	

☐ εκτός στόματος ☐ εντός στόματος ☐ εντός ή εκτός στόματος

Υποδείξεις, προφυλάξεις:
– Αποθηκεύστε το μπουκαλάκι του adhesive καλά κλεισμένο και σε όρθια θέση.
– Αποφύγετε την επαφή του adhesive με την επιδερμίδα. Ξεπλύνετε επιμελώς τις περιοχές της επιδερμίδας που ήρθαν σε επαφή, με νερό και σαπούνι.
– Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.
– Οι χρόνοι που δίνονται, αναφέρονται σε θερμοκρασία δωματίου 25 °C και σε θερμοκρασία στόματος 35 °C. Ο πολυμερισμός θα είναι πιο αργός σε χαμηλότερες θερμοκρασίες, ενώ υψηλότερες θερμοκρασίες θα τον επιταχύνουν.
– Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Αποθήκευση:
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Ενδείξεις καθαρισμού:
Οι οδοντοστοιχίες που έχουν αναγομωθεί με **Ufi Gel hard C** μπορούν να καθαριστούν με τα συνήθη καθαριστικά μέσα και διαδικασίες. Αυτό αφορά τόσο στον καθαρισμό που γίνεται στο σπίτι όσο και στον επαγγελματικό καθαρισμό.

Απόρριψη:
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:
Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Ufi Gel hard C**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

NL Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel:
Ufi Gel hard C is een zelfhardend permanent hard re-lining materiaal voor het re-linen van prothesen. Het is gemakkelijk en snel in gebruik voor zowel directe als indirecte re-linings.
Ufi Gel hard C bevat geen methyl methacrylaten. De set bevat tevens een adhesief om een permanente en stabiele hechting te maken.

Indicaties:
– harde, permanente totale of partiële re-basings voor het herstellen van de functies van partiële of volledige prothesen
– het verlengen van de prothese randen

Contra-indicaties:
Ufi Gel hard C bevat methacrylaten, benzoylperoxide, BHT en amine. Adhesief bevat methacrylaten. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Ufi Gel hard C** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:
Ufi Gel hard C kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:
De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:
Ufi Gel hard C wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

1. **Prepareren van de prothese**
   Controleer de occlusie en corrigeer indien nodig. Prothese desinfecteren en vervolgens goed drogen. Reinig de prothese grondig met een borstel en droog deze. Alle te re-linen oppervlakken opruwen inclusief buccale en labiale randen met een geschikte frees. Dan reinigen en drogen. Alle niet te re-basen oppervlakken isoleren (bv stifttanden, labiale en buccale oppervlakken buiten de opgeruwde oppervlakken), bijvoorbeeld met vaseline om ongewenst kontakt met **Ufi Gel hard C** te voorkomen.
   Partiële klik prothesen, ankers en attachments van prothesen moeten met behulp van silicone (vloeibaar) of met was met een laag smeltpunt uitgeblokt worden.
2. **Toepassen van het adhesief**
   Vervang de transport dop door de dop met het kwastje. Breng het adhesief aan op alle oppervlakken die gere-ined moet worden en blaas dit droog met lucht (30 s). De adhesief blijft na het aanbrengen ongeveer 10 min werkzaam.
   Let op: Sluit het adhesief flesje direct na gebruik goed af en bewaar deze in een rechtopstaande positie.
   Belangrijk: Voor een betrouwbare hechting alleen Ufi Gel hard C adhesief gebruiken.
3. **Prepareren van de cartridge**
   Plaats de **Ufi Gel hard C** cartridge in een **VOCO** dispenser (type 2) of elke andere daarvoor geschikte dispenser.
   Kleine verschillen in vulniveau van de twee cartridge kamers kunnen ontstaan door technische redenen.
   Daarom de dop van de cartridge verwijderen en materiaal uit de cartridge drukken totdat uit beide kamers een gelijke hoeveelheid komt. Dan de mengtip type 8 fixeren en vastzetten door deze 90° te draaien.
   De geplaatste mengcanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Bewaar de patroon na gebruik stevig afgesloten. Controleer de uitstroomopeningen op een onbelemmerde materiaalafgifte voordat u de spuit weer gebruikt.
   De gegarandeerde producteigenschappen kunnen alleen worden bereikt bij gebruik van de bijgeleverde originele mengtips, deze zijn ook als toebehoren verkrijgbaar.
4. **Toepassen van Ufi Gel hard C**
   Breng **Ufi Gel hard C** gelijkmatig aan op de geprepareerde randen en/of basis van de prothese, vermijdt het achterlaten van overtollig materiaal of verwijder dit met een daarvoor geschikt instrument.
   Plaats de prothese opnieuw en laat de patiënt lichte druk in occlusale positie uitoefenen gedurende 1 minuut en laat daarna gedurende 2 minuten functionele, kauwende en slik bewegingen maken. Let er op dat er geen materiaal in de keelholte terecht komt bij het re-basen van de bovenprothese. Zeker bij re-basings bij de overgang van het harde naar het zachte verhemelte (A-lijn).

4.1 Partiële of volledige prothesen met ondersnijdingen
Verwijder de prothese uit de mond 3.5 min na het beginnen van het appliceren en verwijder overtollig materiaal direct met een schaar of met behulp van een scalpel. Breng de prothese opnieuw aan in de mond voor een definitieve occlusie controle en laat dit gedurende ongeveer 2 minuten uitharden.
Als de prothese met re-lining niet weer moet worden teruggeplaatst kan het uitharden ook in warm water in een drukpan gedaan worden bij een temperatuur van ongeveer 40 °C. **Laat geen materiaal hard worden in kontakt met lucht,** omdat zuurstof het volledig doorharden van het oppervlak voorkomt.

4.2 Volledige prothesen zonder ondersnijdingen
Overtollig materiaal kan zowel intra- als extra-oraal verwijdert worden voor het definitief polymeriseren. Intra-oraal: verwijder overtollig materiaal na 3 minuten (na het begin van appliceren) met een daarvoor geschikt instrument. Laat de prothese gedurende nog 2 minuten in de mond uitharden totdat **Ufi Gel hard C** volledig uitgehard is.
Extra-oraal: zie werkwijze 4.1

5. **Bewerken**
   Het oppervlak waarop de re-lining (**Ufi Gel hard C**) is aangebracht (ook basaal) kan met de standaard instrumenten afgewerkt worden (hardmetalen frezen, rubberschijfjes) en voor het polijsten (polijstpasta, polijstschijven).

Applic. begin	0,5 min	Appliceren
Prothese in de mond plaatsen	1 min	Druk uit-oefenen
	2 min	functionele beweging
Prothese eventueel uit de mond nemen	1,5 min	Overtollig materiaal verwijderen
Prothese in de mond plaatsen	2 min	Uitharden
Prothese uit de mond nemen	2,5 min	Bewerken, polijsten
	9,5 min	

☐ extra-oraal ☐ intra-oraal ☐ intra- of extra-oraal

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
– Adhesief flesje goed gesloten en rechtop bewaren.
– Vermijdt kontakt van het adhesief met de huid. Indien er kontakt is geweest dan grondig met water en zeep wassen.
– In het geval van oogcontact grondig spoelen met water en een oogarts raadplegen.
– De genoemde tijden houden rekening met een kamertemperatuur van 25 °C en een temperatuur in de mond van 35 °C. Bij lagere temperaturen is het polymeriseren trager bij hogere temperaturen sneller.
– Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Opslag:
Bewaren bij 4°C-23°C. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Reiniging:
Prothese die gerelined zijn met **Ufi Gel hard C** kunnen op de gebruikelijke wijze en met de gebruikelijke materialen gereinigd worden. Dit geldt voor zowel de reiniging door de patiënt als de professionel reiniging.

Afvoer:
Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:
Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Ufi Gel hard C** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Last revised: 2026-04

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental

VC 60 AA2216 E1 0426 99 © by VOCO

VOCO

Ufi Gel® hard C

CE 0482

DA Brugsanvisning

MD **EU Medicinsk udstyr**

Produktbeskrivelse:
Ufi Gel hard C er et koldtpolymeriserbart, hårdtblivende rebaseringsmateriale. Det er enkelt og hurtigt at anvende til såvel direkte som indirekte rebaseringer.
Ufi Gel hard C væsken indeholder ikke methylmetakrylater. Sættet indeholder desuden et adhæsiv for at kunne opnå en permanent og stabil binding.

Indikationer:
– hårdtblivende hele eller partielle rebaseringer for at genopbygge funktionen af hel- og delproteser
– ekstension af protesekanter

Kontraindikationer:
Ufi Gel hard C indeholder methakrylater, benzoylperoxid, BHT og aminer. Adhæsiv indeholder metacrylater. **Ufi Gel hard C** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:
Ufi Gel hard C kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:
Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:
Ufi Gel hard C skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

1. **Forbehandling af protesen**
   Kontroller okklusionen og udfør nødvendige korrektioner. Desinficer protesen og tørlæg grundigt bagefter. Rengør protesen omhyggeligt med en børste og tør den. Alle områder, der skal rebaseres – inkl. facialkanterne – gøres ru med egnede bor eller fræsere. Skyl og tør. Alle områder, der ikke skal rebaseres (f. eks protesetænder og facialflader udenfor de ru områder), separeres med f. eks vaseline for at undgå uønsket kontakt med **Ufi Gel hard C**.
   Bøjler, ankre og attachments på delproteser skal blokeres med letflydende silikone eller voks med lavt smeltepunkt.
2. **Applicering af adhæsiv**
   Udskift transporthætten med børstehætten. Applicer adhæsivet på alle overflader, der skal rebaseres og lad det lufttørre (ca. 30 s). Adhæsiv kan derefter anvendes i de næste 10 minutter.
   Bemærk: Luk flasken tæt straks efter anvendelsen og opbevar flasken i opret position.
   Vigtigt: For at sikre en sikker binding bør Ufi Gel hard C adhesive benyttes.
3. **Klargøring af magasinet**
   Sæt **Ufi Gel hard C** magasinet i en **VOCO** dispenser (type 2) eller en anden sprøjtepistol med et egnet stempel. Små forskelle i kamrenes fyldningsniveau kan forekomme.
   Fjern derfor transporthætten fra magasinet og pres materiale ud indtil begge kamre leverer samme mængde. Fiksér og lås derefter blandespidsen type 8 ved at dreje den 90°.
   Den anbragte blandingskanyle er kun til engangsbrug. Efter brug opbevares patronen fast tillukket. Inden genanvendelse kontrolleres udgangsåbningen for frit materialeflow.
   De berettiget produktegenskaber kan kun opnås ved brug af de medfølgende originale blandingsspidser, som også fås som tilbehør.
4. **Applicering af Ufi Gel hard C**
   Applicer **Ufi Gel hard C** jævnt på præparationskanterne og/eller på protesebasis. Undgå overskud eller fjern alt overskud med et egnet instrument. Genindsæt protesen og lad patienten bide sammen i let okklusion i et minut. Fortsæt med funktionsbevægelser (tygning og synkning) i to minutter. Kontroller, at der ikke flyder materiale ned i halsen under rebasering i overkæben, især fra overgangen mellem den hårde og den bløde gane (Ah-linien).

4.1 Del- eller helproteser med underskæringer
Fjern protesen efter 3,5 min fra begyndelsen af appliceringen og fjern straks overskud med en saks eller en culter. Genindsæt protesen i munden og lad patienten okkludere, kontrollér og lad materialet polymerisere i to minutter. I stedet for at genindsætte protesen, kan polymerisering afsluttes i varmt vand, f. eks i en trykbeholder ved 40 °C.
Lad ikke materialet polymerisere med luftkontakt, da ilt kan medføre et upolymeriseret (iltinhiberet) overfladelag.

4.2 Helproteser uden underskæringer
Overskud af materiale kan fjernes intra- eller extraoralt før den endelige polymerisering.
Intraoralt: Fjern overskydende materiale efter tre minutter fra begyndelsen af appliceringen med et egnet instrument. Lad materialet polymerisere yderligere 2 - 3 min indtil **Ufi Gel hard C** er fuldstændigt polymeriseret.
Extraoralt: Se punkt 4.1.

5. **Færdiggørelse**
   Med gængse instrumenter bør hele den rebaserede overflade – også basalt – renoveres (hårdmetalfræsere, silikonepolerere) og pudses (polere-paste, flonelskiver).

begynd appliceringen	0,5 min	Applicer
indsæt protesen in situ	1 min	let sammenbid
	2 min	funktionelle bevægelser
fjern evt. protesen	1,5 min	fjern overskud
indsæt protesen in situ	2 min	polymerisering
fjern protesen	2,5 min	færdiggørelse og polering
	9,5 min	

☐ extraoralt ☐ intraoralt ☐ intra- eller extraoralt

Anvisninger, forholdsregler:
– Opbevar adhæsivflasken omhyggeligt lukket og i opret stilling.
– Undgå kontakt mellem adhæsivet og uden. Rengør kontamineret dele af huden grundigt med vand og sæbe.
– Ved kontakt med øjnene skyl grundigt med masser af vand og konsultér en øjenlæge.
– De anførte tider er under forudsætning af stuetemperatur (25 °C) og en mundtemperatur på 35 °C. Polymeriseringen vil blive langsommere ved lavere temperatur, medens højere temperatur vil accelerere polymeriseringen.
– Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Opbevaring:
Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Rengøring af den rebaserede protese:
Proteser, der er rebaseret med **Ufi Gel hard C** kan rengøres hjemme og på klinikken på samme måde som rengøringen af den oprindelige protese.

Bortskaffelse:
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:
Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Ufi Gel hard C**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

FI Käyttöohjeet

MD **EU Lääkinnällinen laite**

Tuotekuvaus:
Ufi Gel hard C on kylmäkovetteinen, pysyvästi kova proteesin pohjauksiin tarkoitettu materiaali. Helppo- ja nopeakäyttöinen suoriin sekä epäsuoriin pohjaustöihin.
Ufi Gel hard C ei sisällä metyylimetakrylaatteja. Setissä on lisävarusteena liima pysyvän ja stabiilin sidoksen aikaansaamiseksi.

Käyttöaiheet:
– kova pysyvä pohjaus kokonaan tai osittain osa- tai kokoproteesien toiminnan parantamiseksi
– hammasproteesin reunojen pidentämiseen

Vasta-aiheet:
Ufi Gel hard C sisältää metakrylaattia, bentsoyyliperoksidia, BHT ja amiineja. Adhesive sisältää metakrylaatteja. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Ufi Gel hard C** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:
Ufi Gel hard C voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:
Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:
Ufi Gel hard C käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

1. **Hammasproteesin preparointi**
   Tarkista purenta ja tee tarvittavat korjaukset. Desinfioi proteesi ja kuivaa huolellisesti sen jälkeen. Puhdista proteesi huolellisesti harjalla ja kuivaa se. Karhenna tarkoitukseen sopivalla poralla kaikki alueet, joihin pohjausainetta on tarkoitus lisätä, posken ja huulten puoleiset reunat mukaan lukien. Puhdista ja kuivaa jälleen. Suojaa kaikki ne alueet, joita ei ole tarkoitus pohjata, esim. vaseliinilla (esim. tekohampaat, karhennettujen alueiden ulkopuolella olevat huulten ja poskenpuoleiset alueet), välttääksesi ei toivottua kontaktia **Ufi Gel hard C** materiaaliin.
   Osaproteesien pinteet, ankkurit ja kiinnityskappaleet on suojattava ohuella juoksevalla silikonilla (neste) tai vahalla, jonka sulamispiste on alhainen.
2. **Liiman käyttö**
   Vaihda korkki harjalliseen kanteen. Lisää liimaa kaikille niille pinnoille, jotka on tarkoitus pohjata. Anna sitten pintojen kuivua ilmassa (noin 30 s ajan). Anna adhesive vaikuttaa tehokkaasti 10 minuutin ajan sen levittämisestä.
   Huomaa: Sulje pullo tiiviisti välittömästi käytön jälkeen ja säilytä sitä pystyasennossa.
   Tärkeää: Lujan sidoksen varmistamiseksi suositellaan käytettäväksi ainoastaan Ufi Gel hard C:n kanssa käytettäväksi tarkoitettua liimaa.
3. **Patruunan valmistelu**
   Aseta **Ufi Gel hard C**-patruuna **VOCO**-pursotinpistooliin (tyyppi 2) tai muuhun asianmukaisella männällä varustettuun pursotinpistooliin. Kammioiden täyttötasot voivat teknisistä syistä vaihdella. Poista siksi patruunasta ja puristettavasta aineesta korkki, kunnes kummastakin kammiosta ainetta vapautuu tasaisesti. Aseta ja lukitse sekoituskärki tyyppi 8 kääntämällä sitä 90 astetta.
   Asetettu sekoituskanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Säilytä patruuna käytön jälkeen tiiviisti suljettuna. Tarkista ennen uudelleenkäyttöä, että materiaalia virtaa vapaasti ulostuloaukoista.
   Parhaan tuloksen saa käyttämällä mukana toimitettuja alkuperäisiä sekoituskärkiä, joita voi tilata myös erikseen.
4. **Ufi Gel hard C:n käyttö**
   Levitä **Ufi Gel hard C** tasaisesti esikäsiteltyyn reunaan ja/tai hammasproteesialustaan. Vältä käyttämästä ainetta ylimäärin tai poista ylimäärä sopivalla instrumentilla. Aseta proteesi uudelleen paikalleen ja pyydä potilasta puremaan kevyesti 1 minuutin ajan. Sen jälkeen potilaan pitäisi suorittaa 2 minuutin ajan toiminnallisia purenta ja nielemisliikkeitä. Varmista ettei materiaalia valu kurkkuun yläproteesia vuorattaessa, erityisesti siirryttäessä kovasta pehmeään suulakeen (A-viiva).

4.1 Osa- tai kokoproteesit allemenojen kanssa
Poista hammasproteesi 3,5 minuutin kuluttua applikoinnin aloittamisesta ja poista ylimääräinen aines välittömästi saksilla tai leikkausveitsellä. Aseta proteesi uudelleen suuhun ja tarkista purenta. Anna sen jälkeen aineen kovettua 2 minuutin ajan. Kovettaminen voidaan suorittaa myös lämpimässä noin 40 °C:ssa vedessä painekattilassa. **Älä anna materiaalin kovettua ilman kanssa,** koska hapen vaikutuksesta pinnalle muodostuu kovettumaton inhibitiokerros.

4.2 Kokoproteesit ilman allemenoja
Ylimääräinen aines voidaan poistaa suussa tai suun ulkopuolella ennen lopullista polymerointia. Suussa: Poista ylimääräinen aines 3 minuutin kuluttua (applikoinnin aloittamisesta) tarkoitukseen sopivalla instrumentilla. Anna hammasproteesin kovettua vielä 2 - 3 minuuttia suussa, kunnes **Ufi Gel hard C** on täysin kovettunut.
Suun ulkopuolella: Katso kohta 4.1

5. **Viimeistely**
   Optimaalisten tulosten saavuttamiseksi koko uudelleen pohjattu alue (myös pohja) pitäisi viimeistellä (kovametallifreesari, silikonikiillottajalla) ja kiillottaa (kiillotustahna, kiillotuskiekko).

Applikoinnin aloittamisesta	0,5 min	applikointi
proteesin asettaminen suuhun	1 min	paineessa, pure kevyesti yhteen
	2 min	toiminnalliset liikkeet
poista proteesi suusta tarvittaessa	1,5 min	ylimäärien poisto
proteesin asettaminen takaisin suuhun	2 min	kovettuminen
proteesin poistaminen suusta	2,5 min	viimeistely, kiillottaminen
	9.5 min	

☐ suun ulkopuolella ☐ suussa ☐ suussa tai suun ulkopuolella

Huomautukset, varotoimenpiteet:
– Säilytä liimapullo huolellisesti suljettuna ja pystyasennossa.
– Vältä liiman joutumista iholle. Huuhtele liiman kanssa kosketuksiin joutuneet ihoalueet huolellisesti vedellä ja saippualla.
– Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele runsaalla vedellä ja hakeudu silmälääkäriin.
– Mainitut ajat ovat voimassa huoneen (25 °C) ja suun lämpötilassa (35 °C). Kovettuminen tapahtuu hitaammin alhaisemmissa lämpötiloissa. Korkeammat lämpötilat kiihdyttävät polymeroitumista.
– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Säilytys:
Säilytys 4–23 °C:ssa. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Puhdistusohjeet:
Ufi Gel hard C pohjausaineella vuorattuja hammasproteeseja voidaan puhdistaa tavallisilla pesuliuoksilla ja tavanomaisilla puhdistusmenetelmillä. Tämä koskee sekä kotona suoritettavaa puhdistusta että ammattimaista puhdistusta.

Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:
Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Ufi Gel hard C** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

NO Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr

Produktbeskrivelse:
Ufi Gel hard C er et kald-herdende permanent hardt foringsmateriale for rebasering av proteser. Det er enkelt og raskt å bruke både til direkte og indirekte rebaseringer.
Ufi Gel hard C væske inneholder ikke metylmetakrylater. Settet inneholder i tillegg en adhesiv for å få en permanent og stabil bonding.

Indikasjoner:
– hard permanent hel eller delvis rebasering for å restaurere funksjonene til partielle- og hele proteser.
– Forlengelse av protesemarginene

Kontraindikasjoner:
Ufi Gel hard C inneholder metakrylater, benzoylperoksid, BHT og aminer. Adhesiv inneholder methakrylater. **Ufi Gel hard C** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:
Ufi Gel hard C kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:
Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:
Ufi Gel hard C skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

1. **Forberedelse av protesen**
   Kontroller okklusjon og utfør nødvendige korreksjoner. Protesen renses med en børste og tørkes godt. Rens protesen nøye med en børste og tørk. Grovslip alle områdene som skal fores, også bukkale og labiale kanter med et egnet bor. Rens og tørk. Beskytt alle områdene som ikke skal fores med for eksempel vaselin (dvs. kunstige tenner, labiale og bukkale områder utenfor det grovslipte området) for å unngå uønsket kontakt med **Ufi Gel hard C**.
   Klammere, ankere og presisjonsfester på partielle proteser må blokkes ut med tyntflytende silikon eller voks med lavt smeltepunkt.
2. **Påføring av adhesiv**
   Bytt ut transport-hetten med børstehetten. Appliser adhesiven på alle flater som skal fores og la den lufttørke (ca. 30 s). Adhesiv forblir effektiv i ca. 10 min etter applisering.
   OBS: Lukk flasken ordentlig igjen øyeblikkelig etter bruk og oppbevar den stående.
   Viktig: for en sikker bonding, bruk kun Ufi Gel hard C adhesiv.
3. **Klargjøring av patronen**
   Sett **Ufi Gel hard C** patronen i en **VOCO** dispenser (type 2) eller en annen blandepistol med egnet stempel. Små forskjeller i fyllingsnivået i kammerne kan forekomme.
   Transport hetten skal deretter fjernes fra patronen og materialet trykkes ut til begge kammerne gir jevn mengde. Deretter skrus og låses blandespissen type 8 med en 90° vridning.
   Den påsatte blandingskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må patronen oppbevares godt lukket. Kontroller at materialet kan strømme fritt ut av åpningen ved gjenbruk.
   De garanterte produktegenskapene kan kun oppnås ved bruk av de medfølgende originale blandespissene, som også er tilgjengelig som tilbehør.
4. **Påføring av Ufi Gel hard C**
   Påfør **Ufi Gel hard C** jevnt på den preparerte kanten og/eller basen på protesen, unngå overflødig materiale, eller fjern overflødig materiale med et egnet instrument. Sett protesen inn igjen og få pasienten til å bite lett sammen i riktig bitt i 1 min, utfør funksjonelle tygge- og svelge bevegelser i 2 min. Sørg for at ikke noe materiale flyter ned i halsen ved foring av en protese i overkjeven., spesielt i overgangen mellom den harde og myke ganen (A-linjen).

4.1 Partiell eller hel protese <u>med</u> undersnitt
Fjern protesen etter 3,5 min etter applikasjon og fjern overflødig materiale øyeblikkelig med saks eller skalpell. Sett den tilbake i munnen for en siste kontroll av bittet og la den herde i 2 min. I stedet for å sette protesen inn i munnen, kan herding også gjøres i varmt vann, for eksempel i en trykk-koker ved ca. 40 °C. **Ikke la materialet herde i kontakt med luft** da oksygen vil forårsake et uherdet lag på overflaten.

4.2 Hel protese <u>uten</u> underkutt
Overflødig materiale kan fjernes i eller utenfor munnen før endelig polymerisering.
I munnen: fjern overflødig materiale etter 3 min (applikasjonsstart) med et egnet instrument. La protesen herde i ytterligere 2 - 3 min i munnen til **Ufi Gel hard C** er fullstendig herdet.
Utenfor munnen: se punkt 4.1.

5. **Polering**
   Den forede protesen kan slipes og poleres med et vanlig instrument (kabidbor, silikonpolerer, pusseskive, polerpasta).

Applisering start	0,5 min	Påføring
Plasser protesen i munnen	1 min	Bit lett
	2 min	Funksjonelle bevegelser
Ta ut protesen om nødvendig	1,5 min	Fjern overskudd
Plasser protesen i munnen	2 min	Herding
Ta ut protesen	2,5 min	Slip og poler
	9,5 min	

☐ Ekstraoralt ☐ Intraoralt ▩ Ekstra- eller intraoralt

Merknader, sikkerhetstiltak:
– Lagre adhesiv flasken tett lukket i stående stilling.
– Unngå hudkontakt med adhesiven. Skyll berørte hudpartier nøye med vann og såpe.
– Dersom materialet er kommet i kontakt med øyne skal det skylles godt med rikelig med vann og øyespesialist kontaktes.
– De oppgitte tidsperiodene gjelder ved romtemperatur på 25 °C og munntemperatur på 35 °C. Polymerisering vil skje saktere ved lavere temperatur, høyere temperatur vil akselerere polymeriseringen.
– Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Lagring:
Oppbevaring ved 4–23 °C. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Rengjøring:
Proteser rebasert med **Ufi Gel hard C** kan rengjøres med vanlige rengjøringsmaterialer og prosedyrer.

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:
Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelserisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Ufi Gel hard C**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

SV Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt

Produktbeskrivning:
Ufi Gel hard C är ett kallhärdande permanent hårt material för rebasering av proteser. Det är lätt och snabbt att använda både för direkta och indirekta rebaseringar.
Ufi Gel hard C innehåller inte metylmetakrylater. I setet ingår också ett adhesiv för permanent och stark bindning.

Indikationer:
– hårda, permanenta, totala eller partiella rebaseringar för återställning av funktionen hos del- och helproteser
– förlängning av proteskanter

Kontraindikationer:
Ufi Gel hard C innehåller metakrylater, benzoylperoxid, BHT och aminer. Adhesiv innehåller metakrylater. **Ufi Gel hard C** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:
Ufi Gel hard C kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:
Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:
Användningen av **Ufi Gel hard C** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Användning:

1. **Preparation av protesen**
   Gör en ocklusionskontroll och gör eventuella korrigeringar. Desinficera protesen och torka noga efteråt. Gör ren protesen väl med borste, torka. Rugga med lämplig fräs upp alla ytor som skall beläggas med rebasering, inklusive buckala och labiala kanter. Gör rent och torka. Skydda de delar av protesen som inte skall komma i kontakt med **Ufi Gel hard C** (t.ex. proteständer, labiala och buckala ytor under de uppruggade ytorna) med till exempel vaselin.
   Partiella protesklamrar, förankringsdelar etc. måste skyddas med tunn-flytande silikon eller lågsmältande vax.
2. **Applicering av adhesiv**
   Byt locket mot ett pensellock. Bestryk alla aktuella ytor med adhesiv och låt lufttorka under 30 s. Adhesiv är aktivt under ungefär 10 min efter utstrykningen.
   OBS: Stäng adhesivflaskan direkt efter användning. Förvara flaskan stående.
   Viktigt: För säker vidhäftning bör endast adhesivlösning för Ufi Gel hard C användas.
3. **Förbered patronen**
   Placera en patron **Ufi Gel hard C** i en **VOCO** dispenser (typ 2) eller i en annan blandningspistol med passande kolv. Av tekniska skäl kan de båda kamrarna i patronen innehålla något olika mängder material. Ta därför bort patronförslutningen och tryck fram komponenterna tills båda kamrarna lämnar lika stora mängder. Sätt sedan på blandningsspetsen typ 8 och lås genom att vrida 90°.
   Den bifogade blandningskanylen är endast avsedd för engångsbruk. Förvara patronen ordentligt stängd efter användning. Kontrollera innan återanvändning att materialet kan tränga ut ur utloppsöppningarna utan problem.
   De utlovade produktegenskaperna kan endast uppnås vid användning av de medföljande originalblandningsspetsarna, som även finns tillgängliga som tillbehör.
4. **Applicering av Ufi Gel hard C**
   Applicera **Ufi Gel hard C** jämnt på de iordningställda proteskanterna och/eller protesbasen. Undvik att lägga på överskott; avlägsna vid behov med lämpligt instrument. Sätt protesen på plats och applicera ett lätt tryck i bettslutningsposition under 1 min. Gör därefter under 2 min kontroll av funktion, tuggning och sväljning.
   Vid rebasering av överkäksprotes, särskilt vid övergången mellan hård och mjuk gom (A–linjen), bör eventuellt material som flyter ut mot svalget tas om hand.

4.1 Del– eller helproteser med underskär
Ta ut protesen 3,5 min efter påbörjad applikation och avlägsna omedelbart överskott med exempelvis skalpell eller sax. Sätt tillbaka in i munnen och låt härda under ytterligare 2 min, efter en avslutande bettkontroll.
Om protesen inte skall sättas tillbaka kan den få härda i varmt vatten, till exempel under tättslutande lock vid ca 40 °C. **Låt den inte härda i luft**, eftersom luftens syre hindrar ytan från att bli genomhärdad.

4.2 Helproteser utan underskär
Överskottsmaterial kan avlägsnas intra– eller extraoralt innan den slutliga polymerisationen sker.
Intraoralt: Ta bort överskott med lämpligt instrument efter 3 min (från påbörjad applicering). Låt protesen sitta kvar i munnen under ytterligare 2 min för att låta **Ufi Gel hard C** härda fullständigt.
Extraoralt: Se punkten 4.1.

5. **Finishering**
   Den rebaserade protesen (även basalytorna) bör finisheras/poleras med de vanliga instrumenten (hårdmetallfräs, gummikon, polerskiva, poler–pasta).

Påbörjad applicering	0,5 min	Applicering
Insättning av protesen i munnen	1 min	lägg på tryck
	2 min	kontrollera funktionsörelser
Eventuell uttagning ur munnen	1,5 min	avlägsna överskott
Insättning av protesen i munnen	2 min	låt härda
Uttagning	2,5 min	bearbeta, polera
	9,5 min	

☐ ekstraoralt ☐ intraoralt ▩ intra–/extraoralt

Information, försiktighetsåtgärder:
– Adhesivflaskan skall alltid förvaras väl försluten och stående upprätt.
– Undvik kontakt med adhesivlösningen. Tvätta grundligt med tvål och vatten vid kontakt med huden.
– Vid kontakt med ögon, skölj noggrant med rikligt med vatten och konsultera ögonspecialist.
– De angivna tiderna gäller vid rumstemperatur på 25 °C respektive 35 °C i munnen. Vid lägre temperaturer krävs längre tider för polymeriseringen, vid högre temperaturer kortare tider.
– Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Förvaring:
Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Använd inte efter utgångsdatum.

Rengöringsanvisningar:
Proteser som belagts med **Ufi Gel hard C** kan göras rena med vanliga rengöringsmedel och rengöringstekniker. Detta gäller både för rengöring i hemmet och inom tandvården/på laboratoriet.

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:
Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Ufi Gel hard C** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

HU Használati utasítás

MD **EU Orvostechnikai eszköz**

Termékleírás:
Az **Ufi Gel hard C** hidegen kötő, tartósan kemény alábélelő anyag protézisek alábélelésére. Direkt és indirekt alábéleléseknél könnyen és gyorsan felhasználható.
Az **Ufi Gel hard C** nem tartalmaz metilmetakrilátot. A készlet adhezívet is tartalmaz, amelynek segítségével az alábélelő anyag tökéletes és végleges tapadása érhető el.

Javallatok:
– Funkcióját vesztett teljes vagy részleges protézisek kemény, tartós, teljes vagy részleges alábélelése
– Protézisszélek meghosszabbítása

Ellenjavallatok:
Az **Ufi Gel hard C** metakrilátokat, benzoil-peroxidot, BHT-t és aminokat tartalmaz. Adhezívet metakrilátot tartalmaz. Az **Ufi Gel hard C** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:
Az **Ufi Gel hard C** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:
A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:
Az **Ufi Gel hard C** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

1. **A protézis előkészítése**
   Ellenőrizze az okklúziót, és szükség esetén végezze el a korrekciót. Fertőtlenítse a protézist, utána alaposan szárítsa meg. Ezután alaposan tisztítsa meg a protézist kefével és szárítsa meg. A protézist a szükséges helyeken érdesítse fel egy alkalmas forgóeszközzel, beleértve a bukkális és labiális széleken. Tisztítsa és szárítsa meg a protézist. Izolálja pl. vazelinnel a protézis egyéb felszíneit (pl. műfogak, a felérdesített felületeken kívül eső labiális és bukkális felszínek), hogy az **Ufi Gel hard C**–vel nem kívánt kontaktust elkerülhesse.
   A protézis kapcsait, csúsztatóit és finommechanikai rögzítőit ki kell blokkolni szilikonnal (folyékony) vagy alacsony olvadáspontú viasszal!
2. **Az adhezív applikálása**
   Cserélje ki az üveg (szállítási) kupakját az ecsettel ellátott kupakra. Applikálja az adhezívet a teljes alábélelendő felületre és hagyja megszáradni (30 másodperc). A adhezívet az applikálás után körülbelül 10 percig marad hatékony.
   Figyelem: Az üveget használat után azonnal szorosan zárja vissza és tárolja függőleges helyzetben.
   Fontos: A biztos kötés csak az Ufi Gel hard C adhezív használatával garantálható!
3. **A patron előkészítése**
   Tegye a **Ufi Gel hard C** patront a **VOCO** adagolóba (2. típus) vagy bármely más megfelelő keverési arányú adagolóba. Technikai okok miatt a patron kamrák töltési szintjei között kisebb különbségek előfordulhatnak. Ebben az esetben távolítsa el a patron kupakját és nyomja ki az anyagot mindaddig, amíg az anyag mindkét kamarában egyforma szintre kerül.
   Ezután helyezze fel a keverőcsőrt 8. típus és 90°–os fordulattal rögzítse. A felhelyezett keverőcsőrök kizárólag egyszeri használatra valók. A kartust az alkalmazást követően szorosan lezárva tárolja. Az ismételt felhasználás előtt a nyílásokat az anyag szabad áramlása érdekében ellenőrizni kell.
   Az ígért termékjellemzők csak a szállításhoz mellékelt és tartozékként is kapható eredeti keverőkanülök használatával érhetők el.
4. **Az Ufi Gel hard C applikálása**
   Applikálja az **Ufi Gel hard C**-t egyenletesen az előkészített fogsor szélekre és / vagy alapra, kerülje el az anyagfelesleg képződését, vagy távolítása el az anyagfelesleget a megfelelő eszközzel.
   Helyezze vissza a fogsort, és okklúziós helyzetben a páciens gyakoroljon enyhe nyomást a fogsorra 1 percig, majd végezzen funkcionális rágó és a nyelő mozgást 2 percig. Győződjön meg arról, hogy a felső fogsor alábélelésekor nem történt jelentős anyagbeáramlás a torokba, különösen a kemény és a lágyszájpad átmenetnél (A-vonal).

4.1 Részleges vagy teljes protézis alámenős részekkel
Az applikálás kezdete után 3,5 perc elteltével vegye ki a fogsort és azonnal távolítsa el olló val vagy szikével a kifolyt felesleget. Helyezze vissza a szájba, ellenőrizze az okklúziót és hagyja kötni 2 percig. A végső kötési fázis kuktában kb. 40 °C–os meleg vízben is elvégezhető, ha az alábélelt fogsort nem kell újra beilleszteni.
Ne engedje, hogy a kötés ideje alatt az anyag a levegővel érintkezzen, és így megkötetlen, oxigén–inhibíciós réteg alakuljon ki az anyag felszínén.

4.2 Teljes fogsor alámenős felszínek nélkül
Az anyagfelesleg a végső polimerizáció előtt intraorálisan vagy extraorálisan is eltávolítható.
Intraorálisan: Távolítsa el a felesleges anyagot 3 perc után (az applikáció elejétől számítva) a megfelelő eszközzel. További 2 percig hagyja a szájban, amíg az **Ufi Gel hard C** teljesen meg nem köt.
Extraorálisan: Lásd a 4.1 pontban leírtakat.

5. **Befejezés**
   Az egész alábélelt felületet (bazálisan is) finírozni kell (vídia fúróval, szilikon polírozóval) és polírozni is kell (polírozó paszta, polírozó korong).

Applikálás kezdete	0,5 perc	applikálás
Helyezze a fogsort a szájba	1 perc	nyomás
	2 perc	funkcionális mozgások
Fogsort eltávolítani szükség esetén	1,5 perc	felesleg eltávolítása
Helyezze a fogsort a szájba	2 perc	kötés
Távolítsa el a fogsort	2,5 perc	finírozás, polírozás
	9,5 perc	

☐ extraorális ☐ intraorális ▩ intaorális vagy extraorális

Megjegyzések, óvintézkedések:
– Az adhezív palackot gondosan lezárva és függőleges helyzetben tárolja.
– Kerülje az adhezív bőrrel érintkezését. Az érintkezésbe került bőrfelületet öblítsük le alaposan vízzel és szappannal.
– Szembe kerülés esetén alaposan mossa ki vízzel és keressen fel szemorvost.
– A megadott időértékek, 25 °C–os szobahőmérsékletre és 35 °C–os szájhőmérsékletre vonatkoznak. A polimerizáció lassabb lesz alacsonyabb hőmérsékleten, míg a magasabb hőmérséklet gyorsítja a polimerizációt.
– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Tárolás:
Tárolja 4 °C–23 °C között. A lejárati idő után ne használja fel.

Tisztítási javaslatok:
Az **Ufi Gel hard C**–vel alábélelt fogsor a szokásos tisztító anyagokkal és eljárásokkal tisztítható. Ez a háztartási, valamint a professzionális tisztításra is egyaránt vonatkozik.

Ártalmatlanítás:
A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:
Az **Ufi Gel hard C** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

PL Instrukcja użycia

MD **UE Wyrób medyczny**

Opis produktu:
Ufi Gel hard C jest utwardzanym na zimno, zachowującym twardość materiałem do podścielania protez. Zastosowanie jest łatwe i szybkie, zarówno w przypadku podścieleń bezpośrednich jak i pośrednich.
Ufi Gel hard C nie zawiera metakrylanu metylu (MMA). W skład zestawu wchodzi również wytrawiacz, pozwalający na uzyskanie trwałego i mocnego połączenia.

Wskazania:
– Stałe, twarde, całkowite lub częściowe podścielenie w celu przywrócenia funkcjonalności protezom częściowym i całościowym
– Do przedłużenia brzegów protez

Przeciwwskazania:
Ufi Gel hard C zawiera metakrylany, nadtlenek benzoilu, BHT i aminy. Wytrawiacz zawiera metakrylany. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Ufi Gel hard C** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:
Ufi Gel hard C może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:
Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:
Ufi Gel hard C jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

1. **Przygotowanie protezy:**
   Sprawdzić zgryz i w razie potrzeby go skorygować. Zdezynfekować protezę, a następnie dokładnie ją wysuszyć. Protezę dokładnie oczyścić szczoteczką i wysuszyć. Wszystkie miejsca przeznaczone do podścielenia, włącznie z brzegiem policzkowym i wargowym powinny być szorstkie– należy wykorzystać do tego celu odpowiednie wiertło protetyczne. Następnie oczyścić i osuszyć. Miejsca na protezie, które nie powinny mieć kontaktu z materiałem **Ufi Gel hard C** (np. sztuczne zęby, policzkowe lub wargowe powierzchnie poniżej schropowaconych miejsc) powinny być odizolowane np. przy pomocy wazeliny.
   Częściowe protezy klamrowe, elementy kotwiczące, części ruchome itd. muszą zostać zablokowane za pomocą płynnego silikonu o rzadkiej konsystencji lub wosku o niskiej temperaturze topnienia.
2. **Nakładanie wytrawiacza:**
   Przed pierwszym użyciem końcówkę fabryczną wymienić na końcówkę z pędzelkiem. Wytrawiacz należy nakładać na wszystkie przeznaczone do podścielenia obszary i zostawić na powietrzu do wyschnięcia (na ok. 30 s). Wytrawiacz zachowuje aktywność przez około 10 minut od momentu aplikacji.
   Uwaga: Buteleczkę z wytrawiaczem należy szczelnie zamknąć bezpośrednio po użyciu. Przechowywać w pozycji stojącej.
   Uwaga: Aby zapewnić właściwe wiązanie proszę używać tylko systemu wiążącego Ufi Gel hard C.
3. **Przygotowanie kartuszy:**
   Kartusze **Ufi Gel hard C** umieścić w dozowniku firmy **VOCO** (typ 2) lub w innym pistolecie mieszającym z odpowiednim tłokiem. Niewielkie różnice w stopniu wypełnienia komór kartuszy wynikają z przyczyn technicznych, dlatego po zdjęciu nakrętki i po włożeniu kartuszy do pistoletu należy tak długo wyciskać preparat, aż z obydwu otworów będzie się równomiernie wydobywał materiał. Założyć końcówkę mieszającą typ 8 i zakotwiczyć ją przekręcając o 90 stopni.
   Założona końcówka mieszająca jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu przechowywać kartusz w stanie szczelnie zamkniętym. Przed ponownym użyciem sprawdzić otwory wylotowe pod kątem swobodnego wypływu materiału.
   Gwarantowane właściwości produktu można uzyskać tylko przy użyciu dostarczonych oryginalnych końcówek mieszających, które są również dostępne jako akcesoria.
4. **Aplikowanie Ufi Gel hard C**
   Materiał nałożyć równomiernie na przygotowane brzegi i/lub bazę protezy, przy czym unikać tworzenia się nadmiarów materiału. W razie potrzeby nadmiar materiału należy usunąć odpowiednim instrumentem.
   Protezę umieścić w ustach pacjenta i polecić mu lekko zewrzeć szczęki przez 1 min w normalnej pozycji zgryzu. Następnie przez 2 min pacjent powinien wykonywać ruchy czynnościowe, żucia i przełykania.
   Przy podścielaniu protezy szczęki górnej, przede wszystkim w przejściu z twardego na miękkie podniebienie (linia-A) należy szczególnie zwrócić uwagę na to, aby materiał nie spływał do gardła.

4.1 Protezy częściowe lub całkowite z podcieniami:
3,5 min od rozpoczęcia aplikacji wyjąć protezę z ust pacjenta i od razu usunąć nadmiar materiału np. skalpelem lub nożyczkami. Następnie, w celu kontroli zgryzu ponownie włożyć protezę do ust pacjenta i pozostawić przez ok. 2 min w celu całkowitego utwardzenia materiału. Jeśli podścielona proteza nie może zostać ponownie umieszczona w ustach pacjenta, należy ją utwardzić w ciepłej wodzie, np. w garnku ciśnieniowym w temperaturze ok. 40 °C. **Nie utwardzać na powietrzu,** gdyż zawarty w powietrzu tlen utrudnia utwardzanie się wierzchniej warstwy protezy.

4.2 Protezy całkowite bez podcieni:
Przed ostateczną polimeryzacją nadmiar materiału można usunąć w ustach lub poza ustami pacjenta.
W ustach: Usunąć nadmiar materiału po 3 min (od rozpoczęcia aplikacji) odpowiednim instrumentem. W celu całkowitego utwardzenia materiału **Ufi Gel hard C** protezę ponownie umieścić w ustach pacjenta na 2 min.
Poza ustami: Patrz punkt 4.1.

5. **Obróbka ostateczna:**
   Podścieloną protezę opracować przy użyciu standardowych narzędzi do wykańczania (wiertło z węglika wolframu, gumki silikonowe) i polerowania (pasta polerska, krążki do polerowania).

początek aplikacji	0,5 min	aplikacja
protezę umieścić w ustach	1 min	wywarcie nacisku
	2 min	ruchy czynnościowe
ew. wyciągnąć protezę	1,5 min	usunięcie nadmiarów
protezę umieścić w ustach	2 min	utwardzenie
wyjąć protezę	2,5 min	obróbka i polerowanie
	9,5 min	

☐ poza j. ustną ☐ j. ustnej ▩ w lub poza j. ustną

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
– Buteleczki z wytrawiaczem zawsze szczelnie zamykać i przechowywać w pozycji stojącej.
– Unikać kontaktu wytrawiacza ze skórą. W przypadku takiego kontaktu, miejsca te należy dokładnie umyć mydłem i wodą.
– W razie kontaktu z oczami przepłukać dokładnie dużą ilością wody i skonsultować się z okulistą.
– Podane przez nas czasy wiązania i obróbki odnoszą się do temperatury pomieszczenia 25°C i 35°C w jamie ustnej. Niższe temperatury wydłużają, wyższe skracają czas polimeryzacji.
– Nie sterylizować końcówek mieszających w myjce ultradźwiękowej.
– Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Przechowywanie:
Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Czyszczenie:
Protezy podścielone materiałem **Ufi Gel hard C** mogą być czyszczone ogólnie dostępnymi środkami i metodami. Dotyczy to zarówno czyszczenia protezy w domu jak i profesjonalnego czyszczenia.

Utylizacja:
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:
Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Ufi Gel hard C**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

CS Návod k použití

MD **EU Zdravotnický prostředek**

Popis produktu:
Ufi Gel hard C je za studena tuhnoucí tvrdý materiál k podkládání snímatelných náhrad. Vyniká snadným a rychlým použitím při přímém i nepřímém podkládání. **Ufi Gel hard C** neobsahuje metylmetakryláty. Sada navíc obsahuje adhezivum, které se používá k vytvoření dlouhodobé a pevné vazby.

Indikace:
– Pevné, dlouhodobé celkové nebo částečné podkládání za účelem obnovení funkcí částečných nebo celkových snímatelných náhrad
– Odlehčení okrajů snímatelných náhrad

Kontraindikace:
Ufi Gel hard C obsahuje metakryláty, benzoyl peroxid, BHT a aminy. Adhezivum obsahuje metakryláty. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Ufi Gel hard C** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:
Ufi Gel hard C lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:
Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:
Aplikaci produktu **Ufi Gel hard C** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

1. **Příprava snímatelné náhrady**
   Zkontrolujte průběh okluze a je–li to nutné, proveďte příslušné úpravy. Náhradu dezinfikujte a poté ji důkladně osušte. Protézu důkladně vyčistěte kartáčkem a osušte. Všechny oblasti určené k podkládání zdrsněte vhodným brouskem, vč. bukálních a labiálních okrajů. Poté vyčistěte a osušte. Všechny oblasti, které nebudou podkládány, izolujte např. vazelínou (např. umělé zuby, labiální a bukální oblasti mimo zdrsněných oblastí), zabráníte tak nechtěnému styku s **Ufi Gel hard C**.
   Spony, kotevní prvky a attachmenty částečných snímatelných náhrad je nutné zakrýt silikonem (tekutinou) nebo voskem s nízkým bodem tání.
2. **Nanášení adheziva**
   Vyměňte přepravní víčko za víčko se štětečkem. Adhezivum naneste na všechny plochy určené k podkládání a nechte na vzduchu zaschnout (30 s). Adhezivum účinkuje po nanesení asi 10 min.
   Upozornění: Lahvičku ihned po použití dobře uzavřete a skladujte ve vzpřímené poloze.
   Důležité: Chcete–li zajistit pevnou vazbu, používejte pouze adhezivum Ufi Gel hard C.
3. **Příprava kartuše**
   Kartuš **Ufi Gel hard C** vložte do dávkovací pistole **VOCO** (typ 2) nebo do jiné pistole s vhodným pístem.
   Z technických důvodů může být malý rozdíl v obsahu náplně v obou komorách.
   Proto z kartuše nejprve sejměte přepravní víčko a vytlačujte materiál tak dlouho, dokud se množství materiálu vytlačovaného z obou komor nevyrovná. Poté otočením o 90° připevněte a zajistěte míchací hrot typ 8.
   Nasazený míchací hrot slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití kartuši skladujte pevně uzavřenou. Před opětovným použitím zkontrolujte výstupní otvory, zda jimi materiál volně protéká.
   Zaručených vlastností produktu lze dosáhnout pouze při použití dodaných originálních míchacích hrotů, které jsou k dispozici také jako příslušenství.
4. **Nanášení Ufi Gel hard C**
   Ufi Gel hard C rovnoměrně naneste na upravené okraje a/nebo bazi protézy, nenanášejte příliš mnoho materiálu nebo jeho přebytky odstraňte vhodným nástrojem. Nasaďte protézu pacientovi do úst a požádejte jej, aby ji 1 minutu držel ve skusu, poté aby po 2 minuty prováděl funkční pohyby při žvýkání a polykání. Při podkládání horní protézy dbejte, aby materiál nestekl pacientovi do hrdla, zvláště pak za přechod tvrdého a měkkého patra (A–linie).

4.1 Částečné nebo celkové snímatelné náhrady s podsekřivinami
3,5 minuty od počátku nanášení protézu vyjměte a ihned odstraňte nůžkami nebo skalpelem přebytky materiálu. Poté vložte protézu opět do úst, zkontrolujte průběh okluze a nechte 2 minuty ztuhnout. Namísto opětovného vkládání protézy do úst je možné vytvrzení dokončit v teplé vodě, např. v tlakovém hrnci při teplotě zhruba 40 °C. **Nenechávejte materiál ztuhnout na vzduchu,** protože kyslík vytváří na povrchu nevytvrzenou vrstvu.

4.2 Celkové snímatelné náhrady bez podsekřivin
Přebytečný materiál je možné odstranit před konečnou polymerací intraorálně nebo extraorálně.
Intraorálně: přebytečný materiál odstraňte vhodným nástrojem po 3 min. (od začátku nanášení). Nechte další 2 minuty ztuhnout v ústech, až je **Ufi Gel hard C** zcela vytvrzený.
Extraorálně: Viz bod 4.1

5. **Dokončování**
   Celý povrch podložení (i bazální) je vhodné dokončit (wolfram–karbidovým brouskem, silikonovým leštítkem) a vyleštit (leštící pastou, leštícími disky).

Začátek nanášení	0,5 min	Nanášení
Vložení protézy do úst	1 min	Použití tlaku
	2 min	Funkční pohyby
Vyjmutí protézy – je–li nutné	1,5 min	Odstranění přebytků
Vložení protézy do úst	2 min	Vytvrzení
Vyjmutí protézy	2,5 min	Dokončování, leštění
	9,5 min	

☐ Extraorálně ☐ Intraorálně ▩ Intra– nebo extraorálně

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
– Lahvičku s adhezivem skladujte dobře uzavřenou a ve vzpřímené poloze.
– Zabraňte styku adheziva s pokožkou. Části pokožky, které přišly do styku s pokožkou, důkladně omyjte vodou a mýdlem.
– V případě zasažení očí, oči dobře vypláchněte velkým množstvím vody a kontaktujte očního lékaře.
– Stanovené časy odpovídají práci při pokojové teplotě 25 °C a teplotě v ústech 35 °C. Při nižších teplotách bude polymerace pomalejší, při vyšších teplotách rychlejší.
– Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Skladování:
Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

Pokyny pro čištění:
Náhrady rebazované pomocí **Ufi Gel hard C** lze čistit běžnými prostředky a obvyklým způsobem. Platí to pro domácí i profesionální čištění.

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:
Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Ufi Gel hard C**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

RO Instrucțiuni de folosire

MD **UE Dispozitiv medical**

Descrierea produsului:
Ufi Gel hard C este un material autopolimerizabil pentru căptușire dură și permanentă a protezelor. Este ușor și rapid de folosit utilizat pentru căptușiri directe și indirecte.
Ufi Gel hard C nu conține metacrilați. Setul conține în plus un material adeziv pentru a obține o adeziune permanentă și stabilă.

Indicații:
– Căptușire dură permanentă, totală sau parțială pentru restabilirea funcțiilor protezelor totale sau parțiale
– Prelungirea marginilor protezelor

Contraindicații:
Ufi Gel hard C conține metacrilați, benzoilperoxid, BHT și amine. Adezivul conține metacrilați. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Ufi Gel hard C**.

Grupa țintă de pacienți:
Ufi Gel hard C se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:
Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:
Utilizarea **Ufi Gel hard C** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:

1. **Pregătirea și acoperirea protezei:**
   Verificați ocluzia și efectuați corecții dacă este necesar. Dezinfectați proteza și apoi uscați bine. Curățați foarte bine proteza cu o periuță și apoi uscați–o. Abrazați toate suprafețele ce urmează a fi căptușite inclusiv marginile vestibulare și linguale cu o frează adecvată. Apoi curățați și uscați. Izolați toate zonele ce nu urmează a fi captușite cu de ex. vaselină (cum ar fi dinții artificiali, zonele vestibulare și linguale de după suprafețele abrazate) pentru a evita contactul nedorit cu **Ufi Gel hard C**.
   Croșetele, elementele de ancorare și attachment–urile protezelor parțiale trebuie să fie acoperite cu silicon (lichid) sau ceară cu un punct de topire scăzut.
2. **Aplicarea materialului adeziv**
   Schimbați capacul de protecție cu capacul de care este atașată peria aplicatoare. Aplicați adezivul pe toate suprafețele ce trebuie să fie căptușite și permiteți să se usuce (timp de 30 sec). Lichidul de adezivul rămâne activ timp de aproximativ 10 minute după aplicare.
   Atenție: Închideți bine flaconul imediat după folosire și păstrați în poziție verticală.
   Important: Pentru o adeziune sigură folosiți numai Ufi Gel hard C adhesive.
3. **Prepararea cartușului**
   Introduceți cartușul de **Ufi Gel hard C** într–un dispenser **VOCO** (de tip 2) sau un pistol de mixare cu pistoane corespunzătoare.
   Din motive tehnice pot apărea diferențe mici între nivelele de umplere ale camerelor.
   Din acest motiv scoateți capacul de protecție de la cartuș si eliberați materialul până când amândouă camerele sunt echilibrate iar materialul este eliberat în mod uniform. Apoi fixați și blocați vârful de amestecare tip 8 cu o rotație de 90°.
   Vârful de amestecare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, depozitați cartușul bine închis. Înainte de reutilizare, verificați orificiile de ieșire pentru vă asigura că fluxul de material nu este împiedicat.
   Proprietățile garantate ale produsului se realizează numai prin utilizarea vârfurilor de mixare originale furnizate cu produsul, care sunt disponibile și ca accesorii.
4. **Aplicarea produsului Ufi Gel hard C**
   Aplicați **Ufi Gel hard C** uniform pe marginea preparată și/sau baza protezei, evitați excesul sau îndepărtați surplusul cu un instrument adecvat. Re-introduceți proteza în cavitatea bucală și sfătuiți pacientul să exercite puțină presiune în poziția ocluzală timp de 1 min, apoi să efectueze mișcări funcționale ca și mestecatul și înghițitul timp de 2 min. Asigurați-vă că nu curge material în gât când se realizează căptușirea protezei superioare, în special la tranziția dintre palatul dur și cel moale (linia A- linia de închidere marginală posterioară).

4.1 Proteza parțială sau totală cu zone retentive
Scoateți proteza după 3,5 min după începerea aplicării și eliminați excesul imediat cu ajutorul unei foarfece sau a unui bisturiu. Reintroduceți în cavitatea bucală pentru o ocluziune finală, verificați și lăsați să se polimerizeze timp de 2 min. În loc de re–introducerea protezei, polimerizarea se poate completa în apă caldă, de ex într–un vas de presiune la aprox. 40 °C, dacă nu este necesar ca proteza să fie re–introdusă.
A nu se lăsa materialul să se polimerizeze sub contactul cu aerul deoarece oxigenul poate cauza un strat nepolimerizat de inhibiție la suprafață.

4.2 Proteze totale fără zone retentive
Excesul de material poate fi îndepărtat intra– sau exra–oral înainte de polimerizarea finală.
Intraoral: Îndepărtați excesul de material după 3 min (de la începutul aplicării) cu un instrument adecvat.
Lăsați proteza să se polimerizeze în cavitatea bucală pe o perioadă de încă 2 min până când **Ufi Gel hard C** este complet polimerizat.
Extraoral: Vedeți punctul 4.1

5. **Finisarea**
   Toată suprafața captușită (cât și cea bazală) trebuie să fie tratată folosind instrumente uzuale de finisare (cu freza de carbură de tungsten, instrument de lustruire de silicon) și lustruire (pastă de lustruire, discuri de lustruire).

Începutul aplicării	0,5 min	aplicați
Introduceți proteza în cavitatea bucală	1 min	Aplicați presiune
	2 min	Mișcări functionale
Extrageți proteza dacă este necesar	1,5 min	Îndepărtați surplusul
Introduceți proteza în gură	2 min	Polimerizați
Scoateți proteza	2,5 min	Finisați, lustruiți
	9,5 min	

☐ extraoral ☐ intraoral ▩ intra– sau extraoral

Indicații, măsuri de precauție:
– Păstrați flaconul de adhesive închis bine și în poziție verticală.
– Evitați contactul produsului adhesive cu pielea. Clătiți bine zona pielii ce a intrat în contact cu adezivul, cu apa și săpun.
– În cazul contactului cu ochii clătiți bine cu apă și consultați un oftalmolog.
– Timpul de lucru menționat mai sus se referă la o temperatură a camerei de lucru de 25 °C și o temperatură în cavitatea bucală de 35 °C. Polimerizarea va fi mai lentă la temperaturi mai mici, și mai rapidă la temperaturi mai ridicate.
– Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Păstrarea:
A se depozita la 4 °C - 23 °C. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Indicații de curățare:
Protezele rebazate cu **Ufi Gel hard C** pot fi curățare folosind substanțe și procedee de curățat obișnuite. Aceasta se referă atât la curățarea la domiciliu, cât și la cea profesională.

Eliminarea:
Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:
Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Ufi Gel hard C** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Last revised: 2026-04

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental

VC 60 BB2216 E1 0426 99 © by VOCO

VOCO

Ufi Gel® hard C

CE 0482

BG Инструкции за употреба

MD **ЕС Медицинско изделие**

Описание на продукта:
Ufi Gel hard C е химически полимеризиращ материал за постоянно твърдо ребазиране на протези. С него могат просто и бързо да се направят както директни, така и индиректни ребазирания на протези. **Ufi Gel hard C** не съдържа метилметакрилати. В комплекта допълнително е включен адхезив за създаване на постоянна и устойчива връзка.

Показания:
– Твърдо постоянно цялостно или частично ребазиране за възстановяване функциите на частични и тотални протези
– Удължаване на протезните граници

Противопоказания:
Ufi Gel hard C съдържа метакрилати, бензоил пероксид, BHT и амини. Адхезивът съдържа метакрилати. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Ufi Gel hard C** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:
Ufi Gel hard C може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:
Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:
Ufi Gel hard C се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

1. **Подготовка на протезата:**
   Проверете оклузията и направете корекции, ако е необходимо. Дезинфекцирайте протезата и подсушете добре след това. Почистете основно протезата с четка и я подсушете. Разграпавете всички участъци, които ще бъдат ребазирани, вкл. букалните и лабиалните граници с подходящ борер. След това почистете и подсушете. Изолирайте всички участъци, които няма да бъдат ребазирани, например с вазелин (напр. изкуствени зъби, лабиални и букални участъци отвъд разграпавените зони) за да се избегне нежелан контакт с **Ufi Gel hard C**.
   Куки, стави и други задръжни елементи на частични протези трябва да се изолират със силикон (течен) или восък с ниска точка на топене.
2. **Нанасяне на адхезив**
   Заменете транспортната капачка с капачката, на която има четка. Нанесете адхезив по всички повърхности, които ще се ребазират и оставете да изсъхне на въздуха (30 s). Адхезивът остава ефективен около 10 мин. след нанасянето.
   Внимание: Затворете бутилката плътно веднага след употреба и съхранявайте в изправено положение.
   Важно: За да получите здрава връзка използвайте само Адхезива на Ufi Gel hard C.
3. **Подготовка на картушата**
   Поставете картушата **Ufi Gel hard C** във **VOCO** диспенсера (тип 2) или всеки друг пистолет с подходящо бутало. По технически причини могат да се наблюдават малки разлики в напълването на двете камери на картушата. Ето защо би трябвало да свалите транспортната капачка от картушата и да изстискате част от материала докато започне да се отделя еднакво количество от двете камери. След това поставете и фиксирайте смесителна канюла тип 8 чрез завъртане на 90°.
   Поставената смесителна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба съхранявайте картуша плътно затворен. При повторна употреба проверете дали материалът изтича свободно през отворите.
   Гарантираните характеристики на продукта могат да бъдат постигнати само при използване на оригинални смесителни канюли, които също се предлагат като аксесоари.
4. **Нанасяне на Ufi Gel hard C**
   Нанесете **Ufi Gel hard C** равномерно върху подготвената граница и/или база на протезата. Избягвайте излишъци или отстранявайте излишъците с подходящ инструмент. Върнете протезата в устата и накарайте пациента да упражни лек натиск в оклузия за 1 мин., а след това да направи функционални движения на дъвчене и преглъщане за 2 мин. Внимавайте да не бъде погълната част от материала, когато се ребазира горна протеза, особено на прехода от твърдото към мекото небце (A – линия).

4.1. Частични или тотални протези с подмоли
Свалете протезата 3.5 мин. след началото на апликацията и отстранете излишъка с ножица или скалпел. Върнете в устата за последна проверка в оклузия, проверете и оставете да полимеризира за 2 мин. Вместо да връщате протезата в устата, полимеризацията може да завърши и в топла вода, например в съд под налягане при около 40 °C, ако ребазираната протеза няма нужда да бъде връщана на мястото ѝ.
Не оставяйте материала да полимеризира в конкакт с въздуха, тъй като кислородът ще причини образуване на инхибиран слой на повърхността.

4.2. Тотални протези без подмоли
Излишният материал може да бъде отстранен интра– или екстраорално преди окончателната полимеризация.
Интраорално: Отстранете излишния материал след 3 минути (от началото на апликацията) с подходящ инструмент. Оставете протезата да полимеризира за още 2 минути в устата докато **Ufi Gel hard C** се втвърди напълно.
Екстраорално: Виж точка 4.1

5. **Финиране**
   Цялата ребазирана повърхност (вкл. базовата) трябва да се финира (волфрамов карбиден борер, силиконов полиращ пилител) и полира (полирна паста, полирен диск).

Начало на апликацията	0.5 мин.	нанасяне
Поставяне на протезата в устата	1 мин.	Опражняването натиск
	2 мин.	Функционални движения
Изваждане на протезата ако е необходимо	1.5 мин.	Отстраняване на излишъка
Поставяне на протезата в устата	2 мин.	полимеризация
Изваждане на протезата	2.5 мин.	Финиране, полиране
	9.5 мин.	

☐ екстраорално ☐ интраорално ▨ интра– или екстраорално

Указания, Предпазни мерки:
– Съхранявайте бутилката с адхезива плътно затворена и в изправено положение.
– Избягвайте контакт на адхезива с кожата. Измивайте контактните части на кожата с обилно количество вода и сапун.
– В случай на контакт с очите, изплакнете обилно с вода и се консултирайте с офталмолог.
– Посочените времеви интервали се отнасят за стайна температура от 25 °C и температура в устата от 35 °C. Полимеризацията ще бъде по–бавна при по–ниски температури; по–високите температури биха ускорили полимеризацията.
– Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Съхранение:
Съхранявайте при 4 – 23 °C. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Указания за почистване:
Протези, които са ребазирани с **Ufi Gel hard C** може да се почистват с обичайните препарати и процедури. Това се отнася както за домашни, така и за професионални условия на почистване.

Изхвърляне:
Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:
Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Ufi Gel hard C**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

SL Navodila za uporabo

MD **EU Medicinski pripomoček**

Opis proizvoda:
Ufi Gel hard C je material z dolgotrajno trdoto za podlaganje protez, ki se strjuje na hladnem zraku. Namenjen je za hitro in preprosto izdelavo posrednih in neposrednih podlog.
Ufi Gel hard C ne vsebuje metilmetakrilata. Komplet dodatno vsebuje tudi vezivo za trajno in trdno vezavo.

Indikacije:
– trde, trajne, popolne ali delne podloge za ponovno obnovitev uporabnosti delnih in popolnih protez
– podaljševanje robov protez

Kontraindikacije:
Ufi Gel hard C vsebuje metakrilate, benzoilperoksid, BHT in amine. Vezivo vsebuje metakrilate. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Ufi Gel hard C** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:
Ufi Gel hard C se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:
Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

Uporabnik:
Ufi Gel hard C uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

1. **Priprava proteze:**
   Preverite okluzijo in po potrebi opravite korekcijo. Protezo razkužite in nato temeljito posušite. Protezo temeljito očistite s pomočjo ščetke in jo osušite. S primerno frezo hrapavo obdelajte vsa mesta podlog vključno z bukalnimi in labialnimi robovi. Površine zatem očistite in jih osušite. Dele proteze, ki ne smejo priti v stik z **Ufi Gel hard C** (npr. umetni zobje, labialne in bukalne površine pod hrapavo obdelanimi površinami), izolirajte npr. z vazelinom.
   Delne proteze z zaponkami, sidra, dele za pritrditev ipd. je treba blokirati z redkim silikonom ali z voskom z nizkim tališčem.
2. **Nanašanje veziva**
   Transportni pokrovček zamenjajte z zamaškom s čopičem. Vezivo nanesite na vse predele nanosa in jih pustite sušiti na zraku približno 30 sekund. Preparat za vezivo po nanosu učinkuje približno 10 minut.
   Pozor: Embalažo z vezivom takoj po odvzemu trdno zaprite in shranite v pokončni legi.
   Pomembno: Zaradi zanesljivega oprijema uporabljajte samo vezivo Ufi Gel hard C.
3. **Priprava kartuše**
   Vstavite kartušo **Ufi Gel hard C** v dozirnik **VOCO** (tip 2) ali v drugo ustrezno mešalno pištolo z ustreznim batom. Iz tehničnih razlogov lahko pride do manjših odstopanj v stanju napolnjenosti obeh prekatov kartuš, zato odstranite pokrov kartuše in tako dolgo iztiskajte material, dokler obe izstopni odprtini ne podata enake količine materiala. Nato namestite mešalno kanilo tip 8 in jo pričvrstite z zasukom za 90°.
   Nameščena mešalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi kartušo shranite dobro zaprto. Pred ponovno uporabo preverite izstopne odprtine glede prostega pretoka materiala.
   Zagotovljene lastnosti izdelka se dosežejo samo z uporabo originalnih mešalnih kanil, ki so priložene in so na voljo kot dodatna oprema.
4. **Nanos Ufi Gel hard C**
   Ufi Gel hard C enakomerno nanesite na pripravljene robove proteze in/ali osnovo, pri tem pa se izogibajte čezmernemu nanosu materiala oz. odvečni nanos odstranite s primernim instrumentom.
   Protezo postavite na mesto in jo pustite 1 minuto z rahlim pritiskom v legi zaključnega ugriza.
   Nato 2 minuti izvajajte delovne premike ter premike pri žvečenju in požiranju.
   Pri podlaganju zgornje proteze bodite zlasti na prehodu proti mehkemu nebu (A-linija) pozorni na material, ki izteka v žrelo.

4.1 Delne proteze ali popolne proteze z nepravilnimi mesti
Po 3,5 minutah od začetka nanosa odstranite protezo in odvečni material takoj odstranite s skalpelom ali škarjami. Nato protezo ponovno postavite na mesto za kontrolo griza in jo pustite 2 minuti, da se podloga strdi.
Če podložene proteze ne boste več postavljali na mesto, lahko strjevanje opravite v topli vodi, npr. v tlačni posodi pri približno 40 °C. **Strjevanja ne opravljajte na zraku,** saj kisik v zraku preprečuje popolno strditev površine.

4.2 Popolne proteze brez nepravilnih mest
Odvečni material lahko pred dokončnim strjevanjem odstranite intraoralno ali ekstraoralno.
Intraoralno: Po 3 minutah (od začetka nanosa) s primernim instrumentom odstranite odvečni material. Protezo zaradi popolnega strjevanja **Ufi Gel hard C** pustite v ustih še 2 minuti.
Ekstraoralno: Glejte točko 4.1.

5. **Izdelava**
   Celotno podloženo površino (tudi bazalno) izdelajte z običajnimi instrumenti (freza iz karbidne trdine, gumijasti polirni nastavki) in jih nato polirajte (polirna pasta, flanelasti polirni nastavek).

Začetek nanosa	0,5 min	Nanos
Vstavljanje proteze v usta	1 min	Pritisnite
	2 min	Funkcionalni premiki
Po potrebi odstranitev proteze	1,5 min	Odstranitev odvečnega materiala
Vstavljanje proteze v usta	2 min	Strjevanje
Odstranitev proteze	2,5 min	Obdelava, poliranje
	9,5 min	

☐ ekstraoralno ☐ intraoralno ▨ intraoralno ali ekstraoralno

Opozorila, previdnostni ukrepi:
– Embalažo z vezivom hranite vedno dobro zaprto in v pokončni legi.
– Izogibajte se stiku veziva z očmi; mesta stika z vezivom temeljito sperite z vodo in z milom.
– Ob stiku z očmi dobro sperite z vodo ter obiščite zdravnika specialista za oči.
– Navedeni časi se nanašajo na sobno temperaturo 25 °C ter na ustno temperaturo 35 °C; nižje temperature upočasnijo, višje pa pospešijo strjevanje.
– Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Shranjevanje:
Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Napotki za čiščenje:
Proteze, ki so podložene z **Ufi Gel hard C**, lahko čistite z običajnimi čistili in čistilnimi postopki. To velja tako za čiščenje na domu kot za profesionalno čiščenje.

Odlaganje med odpadke:
Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:
O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **Ufi Gel hard C**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

SK Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:
Ufi Gel hard C je chladom tuhnúci, trvanlivý, tvrdý výstelkový materiál pre zubné protézy. Je možné ho jednoducho a rýchlo použiť na priame ako aj nepriame výstelky.
Ufi Gel hard C neobsahuje metylmetakrylát. Súprava obsahuje doplnkové adhezívum pre trvalé a pevné spojenie.

Indikácie:
– tvrdé, trvalé celkové alebo čiastočné výstelky na korekciu funkčnosti čiastočných alebo celkových zubných protéz
predĺženie okrajov zubných protéz

Kontraindikácie:
Ufi Gel hard C obsahuje metakryláty, benzoylperoxid, BHT a aminy. Adhezívum obsahuje metakryláty. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Ufi Gel hard C** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:
Ufi Gel hard C je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:
Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:
Prípravok **Ufi Gel hard C** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

1. **Príprava protézy**
Skontrolujte oklúziu a v prípade potreby vykonajte korektúry. Náhradu dezinfikujte a potom ju dôkladne osušte. Protézu dôkladne očistite kefkou a vysušte. Vhodnou frézou zdrsnite všetky vystielané miesta vrátane bukálnych a labiálnych okrajov. Následne očistite a vysušte. Oblasti zubnej protézy, ktoré s **Ufi Gel hard C** nemajú prísť do kontaktu (napr. umelé zuby, labiálne a bukálne plochy mimo zdrsnených plôch), izolujte napr. pomocou vazelíny.
Spony, ukotvenia, fixačné časti atď. čiastočných zubných protéz sa musia vyblokovať silikónom (tekutým) alebo voskom s nízkym bodom topenia.
2. **Nanesenie adhezíva**
Transportný uzáver vymeňte za uzáver so štetčekom. Naneste adhezívum na všetky vystielané oblasti a nechajte 30 s schnúť na vzduchu. Po nanesení zostane adhezívum účinný asi 10 min.
Pozor: Fľaštičku s adhezívom po použití okamžite uzavrite a uchovajte vo vertikálnej polohe.
Dôležité: Na zaistenie bezpečného adhézneho spojenia používajte len adhezívum Ufi Gel hard C.
3. **Príprava kartuše**
Vložte kartušu **Ufi Gel hard C** do dávkovača **VOCO**–Dispenser (typ 2) alebo inej miešacej pištole s vhodným piestom. U oboch komôr kartuše sa môžu vyskytnúť technicky podmienené nepatrné rozdiely vo výške náplní. Preto je potrebné odstrániť uzáver kartuše a materiál dovtedy vytlačať, kým nevystupuje rovnomerne z oboch výstupných otvorov. Potom nasaďte zmiešavaciu kanylu typ 8 a zaaretujte ju pootočením o 90°.
Nasadená zmiešavacia kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití skladujte kartušu pevne uzatvorenú. Pred ďalším použitím skontrolujte, či materiál voľne vyteká z výstupných otvorov.
Záručné vlastnosti výrobku možno dosiahnuť len použitím dodaných originálnych miešacích hrotov, ktoré sú k dispozícii aj ako príslušenstvo.
4. **Aplikácia Ufi Gel hard C**
Ufi Gel hard C rovnomerne naneste na predupravené okraje a/alebo základ zubnej protézy, pričom sa vyhnite prebytkom materiálu, resp. ich odstráňte vhodným nástrojom. Opätovne vložte zubnú protézu a nechajte pacienta 1 min. skúšať skus pod jemným tlakom.
Potom ho nechajte 2 min. skúšať funkčné, žuvacie a prehĺtacie pohyby. Pri vystielaní hornej zubnej protézy zaistite, aby žiadny materiál nepretiekol do hrdla pacienta, špeciálne na prechode medzi tvrdým a mäkkým podnebím (A–línia).

4.1 Čiastočné alebo celkové zubné protézy s podbiehavými miestami
Po uplynutí 3,5 min. po začatí aplikácie odoberte zubnú protézu a okamžite odstráňte prebytky materiálu napr. skalpelom alebo nožnicami. Následne opäť nasaďte zubnú protézu do úst na záverečnú kontrolu skusu a nechajte vytvrdnúť asi 2 min.
Ak sa vystielaná zubná protéza nemá opäť nasadzovať, vytvrdnutie môže prebehnúť aj v teplej vode, napr. v tlakovom hrnci pri teplote pribl. 40 °C. **Nenechávajte vytvrdnúť na vzduchu,** pretože vzduchový kyslík zabraňuje hĺbkovému vytvrdnutiu povrchov.

4.2 Celkové zubné protézy bez podbiehavých miest
Prebytkový materiál je možné odstrániť intraorálne alebo extraorálne pred konečnou polymerizáciou.
Intraorálne: Prebytkový materiál odstráňte vhodným nástrojom po 3 min. (od začatia aplikácie). Zubnú protézu nechajte vytvrdnúť ďalšie 2 min. v ústach na úplné vytvrdnutie **Ufi Gel hard C**.
Extraorálne: pozri bod 4.1

5. **Opracovanie:**
Celá vystielaná plocha (aj základová) sa musí vhodnými nástrojmi opracovať (tvrdokovová fréza, jemný gumový kotúč) a vyleštiť (leštiaca pasta, flanelový kotúč).

Začiatok aplikácie	0.5 min	Aplikovanie
Nasadenie protézy do úst	1 min	Vyskúšanie tlaku
	2 min	Funkčný pohyb
V príp. potreby vybranie protézy	1.5 min	Odstránenie prebytkov
Nasadenie protézy do úst	2 min	Vytvrdnutie
Vybranie protézy	2.5 min	Opracovanie, leštenie
	9.5 min	

☐ extraorálne ☐ intraorálne ▩ intra– alebo extraorálne

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:
– Fľaštičku s adhezívom skladujte riadne zatvorenú a vo vertikálnej polohe.
– Vyhnite sa kontaktu pokožky s adhezívom. Miesta kontaktu dôkladne umyte vodou a mydlom.
– Pri kontakte s očami poriadne vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
– Uvedené časové údaje sa vzťahujú na izbovú teplotu (25 °C) a teplotu úst (35 °C). Nižšie teploty spomaľujú, vyššie urýchľujú polymerizáciu.
– Naše pokyny a/alebo rady vás nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Skladovanie:
Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Po uplynutí dátumu exspirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Pokyny pre čistenie:
Zubné protézy vystlané **Ufi Gel hard C** je možné čistiť bežnými čistiacimi prostriedkami a metódami. Toto platí pre domáce ako aj profesionálne čistenie.

Likvidácia:
Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:
Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Ufi Gel hard C**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

LT Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė

Produkto aprašymas:
Ufi Gel hard C yra šaltos polimerizacijos kieta protezų perbazavimui skirta medžiaga. Ja lengva ir patogu naudoti tiek tiesioginiam, tiek netiesioginiam perbazavimui.
Ufi Gel hard C skysčio sudėtyje nėra metylmetakrilatų. Rinkinyje papildomai yra surišėjas tam, kad pasiektumėte ilgalaikį ir stabilų ryšį.

Indikacijos:
– kietam nuolatiniam dalinių ir pilnų protezų perbazavimui, kad būtų atstatyta dalinių ar pilnų išimamų protezų funkcija
– protezų kraštų pailginimui.

Kontraindikacijos:
Ufi Gel hard C sudėtyje yra metakrilatų, benzil-peroksidų, BHT ir aminų. Adhezyvas sudėtyje yra metakrilatų. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Ufi Gel hard C** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:
Ufi Gel hard C gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:
Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:
Ufi Gel hard C skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

1. **Protezo paruošimas**
Patikrinkite okliuziją ir jei reikia pataisykite. Dezinfekuokite protezą ir po to kruopščiai išdžiovinkite. Kruopščiai šepetėliu nuvalykite ir išdžiovinkite protezą. Tinkamu grąžteliu pašiurkštinkite perbazuojamus paviršius, įskaitant skruostinius ir lūpinius kraštus. Tada nuvalykite ir išdžiovinkite. Vazelinu izoliuokite visas sritis, kurių neperbazuosite (t.y. dirbtinius dantis, lūpinius ir skruostinius paviršius žemiau pašiurkštintos srities), kad išvengtumėte nepageidaujamo kontakto su **Ufi Gel hard C**.
Dalinių protezų kabliukai, sąsagos ir atramos turi būti padengtos plonu silikono sluoksniu ar žemo tirpimo taško vašku.
2. **Surišėjo tepimas**
Pakeiskite transportavimo dangtelį dangteliu su šepetėliu. Užtepkite ant visų perbazuojamų paviršių ir leiskite išdžiūti ore maždaug 30 s. Adhezyvas lieka aktyvus 10 min po aplikacijos.
Dėmesio: iš karto po naudojimo uždenkite buteliuką ir padėkite dangteliu į viršų. Svarbu: Garantuotam ryšiui naudokite tik Ufi Gel hard C surišiklį.
3. **Kasetės paruošimas**
Įdėkite **Ufi Gel hard C** kasetę į **VOCO** pistoletą (2 tipo) ar kitą panašų pistoletą su tinkamu stūmokliu Gali būti nedidelis **Ufi Gel hard C** kamerų užsipildymo trūkumas. Nuimkite dangtelį ir spauskite medžiagą tol, kol pradės vienodai tekėti iš abiejų kamerų. Uždėkite maišymo antgalį 8 tipo ir pasukdami 90° kampu jį užfiksuokite.
Uždėta maišymo kaniulė skirta vienkartiniam naudojimui. Panaudotę kasetę laikykite gerai uždarę. Prieš naudodami kitą kartą patikrinkite, ar medžiaga laisvai prateka pro angas.
Garantuotos produkto charakteristikos gali būti pasiektos tik naudojant pridėtus maišymo atgaliukus, kurie taip pat gali būti įsigyjami kaip priedai.
4. **Ufi Gel hard C dėjimas**
Ufi Gel hard C uždėkite tolygiai ant visų paruoštų paviršių, venkite medžiagos perteklius ar pašalinkite jį tinkamu instrumentu. Įdėkite į paciento burną ir leiskite 1 min. pabūti šiek tiek prikandus centrinėje okliuzijoje. Po to liepkite pacientui atlikti funkcinius, kramtymo, rijimo judesius 2 min.
Perbazuojant viršutinio žandikaulio protezą, ypač linijos A srityje, įsitikinkite, kad medžiagos perteklius neteka pacientui į gerklę.

4.1 Dalinis ar pilnas protezas su neigiamais kraštais
Protezą nuimkite praėjus 3.5 min. nuo įdėjimo į burną ir iš karto ašmenimis žirklutėmis ar skalpeliu nupjaukite perteklių. Įdėkite atgal į burną galutinei okliuzijai nustatyti, patikrinkite ir leiskite sukietėti 2 min. Vietoj įdėjimo į burną sukietinti galima ir šiltame vandenyje, taip pat greitpuodyje maždaug 40 °C temperatūroje. **Nekietinkite ore, kadangi kontaktuojant su deguonimi susidaro** nesukietėjęs paviršinis inhibicijos sluoksnis.

4.2 Pilni protezai be neigiamų kraštų
Medžiagos perteklių galima pašalinti intra– ar ekstraoraliai prieš visišką polimerizaciją.
Intraoraliai: tinkamu instrumentu perteklių pašalinkite po 3 min. nuo aplikavimo pradžios. Tada burnoje dar palaikykite 2 – 3 min., kol **Ufi Gel hard C** pilnai sukietės.
Ekstraoraliai žiūrėkite 4.1 poskyrį.

5. **Pabaigimas**
Norint pasiekti geriausių rezultatų, visi perbazuoti paviršiai turi būti pabaigiami (karbidiniais grąžteliais, silikono polyru) ir nupoliruojami (poliravimo pasta, poliravimo diskais).

Taikymo pradzioje	0,5 min	Maišykite ir dėkite
Dėkite protezą į burną	1 min	Spauskite
	2 min	Funkciniai judesiai
Išimkite iš Jei reikia	1,5 min	Pertekliaus šalinimas
Įdėkite protezą į burną	2 min	Kietinimas
Ne burnoje	2,5 min	Pabaigimas, poliravimas
	9,5 min	

☐ ekstraoraliai ☐ intraoraliai ▩ intra– ar ekstraoraliai

Pastabos, atsargumo priemonės:
– Surišiklio buteliuką laikykite gerai uždarius ir dangteliu į viršų.
– Venkite surišiklio kontakto su oda. Jei pateko ant odos, tas vietas gerai nuplaukite vandeniu su muilu.
– Jei pateko į akis, skalaukite gausiu vandens kiekiu ir kreipkitės į akių gydytoją.
– Nurodyti laiko intervalai galioja esant 25 °C kambario temperatūrai ir 35 °C burnos temperatūrai. Kietėjimas sulėtės, jei bus žemesnė temperatūra ir pagreitės aukštesnėje temperatūroje.
– Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Laikymas:
Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Valymas:
Protezus perbazuotus **Ufi Gel hard C** galima valyti įprastomis medžiagomis ir būdais. Tai liečia tiek profesinį, tiek valymą namie.

Šalinimas:
Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:
Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Ufi Gel hard C**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

LV Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce

Produkta apraksts:
Ufi Gel hard C ir auksti cietējošs un ilgstoši cietību saglabājošs protēžu oderēšanas materiāls. Tas ir vienkārši un ātri izmantojams gan tiešā, gan netiešā oderējuma izveidošanai.
Ufi Gel hard C sastāvā nav metilmetakrilātu. Komplektā ietilpst arī adhezīvs noturīga un stipra savienojuma iegūšanai.

Indikācijas:
– ciets, izturīgs pilnīgs vai daļējs oderējums, lai atjaunotu pilno vai nepilno izņemamo protēžu funkcionalitāti
– protēžu malu pagarināšana

Kontrindikācijas:
Ufi Gel hard C satur metakrilātus, benzilperoksīdu, BHT un amīnus. Adhezīvs satur metakrilātus. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **Ufi Gel hard C** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:
Ufi Gel hard C var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:
Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:
Ar **Ufi Gel hard C** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

1. **Protēzes sagatavošana**
   Pārbaudiet sakodienu un veiciet korekciju, ja nepieciešams. Protēze jādezinficē un pēc tam rūpīgi jānožāvē. Kārtīgi notīriet protēzi ar suku un nožāvējiet. Ar piemērotu frēzi padariet raupjas oderējamās vietas, tajā skaitā arī bukālās un labiālās malas. Pēc tam notīriet un nožāvējiet. Tās protēzes daļas, kas nedrīkst saskarties ar **Ufi Gel hard C** (piem., mākslīgie zobi, labiālā un bukālā virsma tālāk aiz raupjās virsmas) ir jāizolē, piem., ar vazelīnu.
   Nepilnās skavu protēzes, enkurojuma un stiprinājuma detaļas utt. ir jābloķē ar silikonu (šķidru) vai zemā temperatūrā kūstošu vasku.
2. **Adhezīva uzklāšana**
   Transportēšanas vāciņu aizstājiet ar vāciņu, kam galā ir otiņa. Uzklājiet adhezīvu uz visām pārklājamām virsmām un ļaujiet 30 s nožūt gaisā. Adhezīvs saglabā savu iedarbību apmēram 10 min. pēc uzklāšanas.
   Uzmanību: tūdaļ pēc lietošanas aizskrūvējiet adhezīva pudelīti un uzglabājiet vertikālā pozīcijā.
   Svarīgi: lai iegūtu garantētu piesaisti, lūdzam izmantot vienīgi Ufi Gel hard C adhezīvu.
3. **Patronas sagatavošana**
   Ievietojiet **Ufi Gel hard C** patronu **VOCO** dozatorā (tips 2) vai citā sajaukšanas pistolē, kam ir piemērots virzulis. Tehnisku iemeslu dēļ abu patronu kameru pildījuma līmeņi var nedaudz atšķirties. Tāpēc noņemiet patronas vāciņu un spiediet laukā materiālu tik ilgi, līdz tas nāk ārā vienmērīgi pa abām atverēm. Pēc tam uzlieciet sajaukšanas kanili tips 8 un nostipriniet, pagriežot par 90°.
   Uzliktā sajaukšanas kanile ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc patronas izmantošanas uzglabājiet to cieši aizvērtā veidā. Pirms atkārtotas lietošanas pārbaudiet, vai materiāls brīvi izplūst pa atveri.
   Solītās izstrādājuma īpašības iespējams sasniegt, tikai izmantojot komplektācijā iekļautās oriģinālās sajaukšanas kaniles, ko var iegādāties kā piederumu.
4. **Ufi Gel hard C aplikācija**
   Vienmērīgi uzklājiet **Ufi Gel hard C** uz sagatavotajām protēzes malām un/vai bāzes, nepieļaujot materiāla pārpalikumus vai noņemot tos ar piemērotu instrumentu. Ievietojiet protēzi un lieciet pacientam ar vieglu spiedienu uz 1 min. sakost zobus.
   Pēc tam 2 min. lieciet izpildīt funkcionālās, košļāšanas un rīšanas darbības.
   Oderējot augšžokļa protēzi, jo īpaši pārejā no cietajām uz mīkstajām auksļējām (A līnija), pievērsiet uzmanību, vai materiāls neietek rīklē.

4.1 Pilnās vai nepilnās protēzes <u>ar</u> dziļumā ejošiem izgriezumiem
3,5 min. pēc aplikācijas sākuma izņemiet protēzi un tūdaļ notīriet lieko materiālu, piem., ar skalpeli vai šķērēm. Pēc tam atkal ievietojiet mutē, lai pārbaudītu galīgo sakodienu, un 2 min. ļaujiet sacietēt.
Ja oderētā protēze nav jāliek atpakaļ mutē, sacietēšana var notikt siltā ūdenī, piem., spiediena katlā 40 °C temperatūrā. **Nekad nepieļaujiet, ka sacietēšana notiek gaisā,** jo gaisa skābeklis neļauj sacietēt virsmas slānim visā dziļumā.

4.2. Pilnās protēzes <u>bez</u> dziļumā ejošiem izgriezumiem
Pirms pilnīgas polimerizācijas lieko materiālu var noņemt gan mutē, gan ārpus mutes.
Mutē: pēc 3 min. (kopš aplikācijas sākuma) ar piemērotu instrumentu noņemiet lieko materiālu. Lai **Ufi Gel hard C** sacietētu pilnībā, nākamās 2 min. ļaujiet sacietēt mutē.
Ārpus mutes: skat. 4.1. punktu.

5. **Apstrāde**
   Visu oderēto laukumu (arī bazālo) apstrādājiet ar parastajiem instrumentiem (cietkausējuma frēzi, gumijas pulētājiem) un nopulējiet (pulēšanas pasta, flaneļa disks).

Aplikācijas sākums	0,5 min	Aplicēšana
Ievietot protēzi mutē	1 min	Iedarboties ar spiedienu
	2 min	Funkcionālās darbības
Izņemt protēzi, ja nepieciešams	1,5 min	Noņemt pārpalikumus
Ievietot protēzi mutē	2 min	Sacietēšana
Izņemt protēzi	2,5 min	Apstrādāšana, pulēšana
	9,5 min	

☐ ārpus mutes ☐ mutē ▒ mutē vai ārpus mutes

Norādes, piesardzības pasākumi:
– Vienmēr kārtīgi aizskrūvējiet adhezīva pudelīti un uzglabājiet vertikālā pozīcijā
– Nepieļaujiet adhezīva saskari ar ādu. Saskares vietas rūpīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm
– Ja iekļūst acīs, kārtīgi izskalojiet ar ūdeni un vērsieties pie acu ārsta.
– Norādītie laiki attiecas uz 25 °C istabas temperatūru un 35 °C temperatūru mutē. Zemāka temperatūra paildzina polimerizāciju, augstāka temperatūra-paātrina.
– Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Uzglabāšana:
Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Norāde par tīrīšanu:
Ar **Ufi Gel hard C** oderētas protēzes var tīrīt ar parastajiem tīrīšanas līdzekļiem un paņēmieniem. Tas attiecas gan uz profesionālo, gan mājās veikto tīrīšanu.

Utilizācija:
Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:
Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Ufi Gel hard C**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un attildīgajai iestādei.

HR Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

Opis proizvoda:
Ufi Gel hard C je hladno stvrdnjavajući materijal za trajno čvrsto podlaganje proteza. Omogućuje jednostavnu i brzu primjenu kod izravnih, ali i neizravnih podlaganja.
Ufi Gel hard C ne sadrži metil–metakrilat. Set dodatno sadrži ljepilo za trajno i čvrsto spajanje.

Indikacije:
– čvrsto, stalno, potpuno ili djelomično podlaganje za ponovnu uspostavu funkcionalnosti djelomičnih i potpunih proteza
– produživanje rubova proteza

Kontraindikacije:
Ufi Gel hard C sadržava metakrilate, benzoilperoksid, butilhidroksitoluen (BHT) i amine. Adheziv sadržava metakrilate. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Ufi Gel hard C** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:
Ufi Gel hard C se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:
Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:
Proizvod **Ufi Gel hard C** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

1. **Priprema proteze**
   Izvršite kontrolu okluzije i po potrebi izvršite korekcije. Dezinficirajte te potpuno posušite protetski rad. Četkom dobro očistiti protezu i osušiti je. Sva mjesta koja treba podložiti uklj. rubove okrenute prema obrazima i rubove prema usnama ohrapavite prikladnom frezom. Nakon toga očistite i osušite. Područja proteze koja ne smiju doći u doticaj sa sredstvom **Ufi Gel hard C** (npr. umjetni zubi, labijalne i bukalne površine ispod ohrapavljenih površina) izolirajte npr. vazelinom. **Djelomične proteze s kopčama, sidra, dijelove kopče itd. treba blokirati silikonom (tekućim u tankom sloju) ili voskom s niskim talištem.**
2. **Nanošenje ljepila**
   Zamijenite poklopac za prijenos poklopcem s kistom. Nanesite ljepilo na sva područja koja treba premazati i ostavite da se suše 30 s na zraku. Adheziv djeluje otprilike 10 min nakon nanošenja.
   Pozor: odmah nakon uzimanja zatvorite bočicu s ljepilom i spremite u uspravnom položaju.
   Važno: da biste osigurali čvrsto prianjanje, upotrijebite samo ljepilo Ufi Gel hard C.
3. **Priprema kartuše**
   Kartušu **Ufi Gel hard C** stavite u dozator **VOCO** (tip 2) ili neki drugi pištolj za miješanje s odgovarajućim batom. Iz tehničkih razloga može doći do malih razlika u razini napunjenosti obaju komora kartuše.
   Stoga skinite poklopac kartuše i istiskujte materijal sve dok iz oba izlazna otvora materijal ne počne ravnomjerno izlaziti. Nakon toga stavite kanilu za miješanje tip 8 i aretirajte je okretom za 90°.
   Postavljena kanila za miješanje samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe kartušu čuvajte čvrsto zatvorenom. Prije ponovne uporabe provjerite da materijal slobodno teče kroz izlazne otvore.
   Jamčene karakteristike proizvoda postižu se samo pri uporabi isporučenih originalnih kanila za miješanje koje se mogu kupiti kao pribor.
4. **Nanošenje Ufi Gel hard C**
   Ravnomjerno nanesite **Ufi Gel hard C** na prethodno tretirane rubove i/ili baze proteze, a pritom izbjegavajte višak materijala, odnosno uklonite ga prikladnim instrumentom. Namjestite protezu i u maksimalnom okluzalnom kontaktu lagano pritišćite 1 min. Nakon toga pacijent treba 2 min izvoditi funkcijske kretnje, kretnje žvakanja i gutanja. Kod podlaganja proteze gornje čeljusti, posebno na prijelazu s tvrdog na meko nepce (A linija), pripazite na materijal koji može curiti u prostor ždrijela.

4.1 Djelomične proteze i potpune proteze <u>s</u> potkopanim mjestima
3,5 min nakon početka aplikacije skinite protezu i npr. skalpelom ili škarama odmah uklonite višak. Nakon toga je ponovo stavite u usta radi završne kontrole zagriza i pustite oko 2 min da se stvrdne.
Ako se podložena proteza ne treba ponovo namještati, stvrdnjavanje možete izvršiti u toploj vodi, npr. u tlačnom loncu na oko 40 °C.
Nemojte pustiti da se stvrdne na zraku jer kisik iz zraka sprječava površinsko stvrdnjavanje.

4.2 Potpune proteze <u>bez</u> potkopanih mjesta
Višak materijala prije završne polimerizacije može se ukloniti u ustima ili izvan usta.
U ustima: Prikladnim instrumentom uklonite višak materijala nakon 3 min (od početka aplikacije). Za potpuno stvrdnjavanje sredstva **Ufi Gel hard C** pustite da se proteza stvrdnjava još 2 min u ustima.
Izvan usta: vidi točku 4.1

5. **Izrada**
   Uobičajenim instrumentima (frezom od tvrdog metala, gumenim uređajem za poliranje) doradite i polirajte (pasta za poliranje, kotač za poliranje od flanela) cijelu podloženu površinu (i bazu).

Početak aplikacije	0.5 min	Aplikacija
Stavljanje proteze u usta	1 min	Pritiskanje
	2 min	Funkcijske kretnje
Eventualno vađenje proteze	1.5 min	Skidanje viška materijala
Stavljanje proteze u usta	2 min	Stvrdnjavanje
Vađenje proteze	2.5 min	Obrada, poliranje
	9.5 min	

☐ izvan usta ☐ u ustima ▒ u ustima ili izvan usta

Upute, mjere opreza:
– Bočicu s ljepilom uvijek čuvajte dobro zatvorenu i u uspravnom položaju.
– Izbjegavajte dodir očiju s ljepilom. Mjesta dodira temeljito isperite vodom i sapunom.
– U slučaju da dođe u dodir s očima, odmah isprati s puno vode i potražiti pomoć oftalmologa.
– Navedena vremena odnose se na sobnu temperaturu od 25 °C i temperaturu u ustima od 35 °C. Niže temperature usporavaju, a više ubrzavaju polimerizaciju.
– Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Čuvanje:
Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Napomene za čišćenje:
Proteze podložene sredstvom **Ufi Gel hard C** mogu se čistiti uobičajenim sredstvima i postupcima za čišćenje. To vrijedi i za privatno čišćenje kod kuće, ali i za profesionalno čišćenje.

Zbrinjavanje:
Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:
Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Ufi Gel hard C** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

ET Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Toote kirjeldus:
Ufi Gel hard C on külmkõvastuv püsivalt kõva ümberbaseerimismaterjal hambaproteeside ümberbaseerimiseks. See on lihtne ja kiire lahendus nii otseseks kui ka kaudseks ümberbaseerimiseks.
Ufi Gel hard C ei sisalda metüülmetakrülaate. Komplektis sisaldub ka adhesiivaine, saavutamaks püsivat ja stabiilset siduvust.

Näidustused:
– kõva permanentne täielik või osaline ümberbaseerimine osaliste ja täielike proteeside funktsionaalsuse taastamiseks
– proteesibaasise servade pikendamine

Vastunäidustused:
Ufi Gel hard C sisaldab metakrülaate, bensoüülperoksiidi, BHT-d ja amiine. Adhesiivaine sisaldab metakrülaate. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Ufi Gel hard C** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtrühm:
Ufi Gel hard C sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:
Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:
Toodet **Ufi Gel hard C** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

1. **Proteesi ettevalmistus**
   Kontrollige hambumust ja tehke vajadusel korrektuurid. Desinfitseerige proteesid ja kuivatage seejärel põhjalikult. Puhastage protees põhjalikult harjaga ja kuivatage. Karestage kõik ümberbaseeritavad alad sobiva puuriga, k.a põse– ja huulepiirkonna baasiseservad. Seejärel puhastage ja kuivatage. Isoleerige kõik alad, mida ei hakata ümberbaseerima (nt kunsthambad, huule– ja põsepiirkonnad peale karestatud pindade), nt vaseliiniga soovimatu kontakti ennetamiseks **Ufi Gel hard C**–ga.
   Osalised büügelproteesid, ankrud ja proteeside kinnitused tuleb blokeerida (vedela) silikooniga või madala sulamistemperatuuriga vahaga.
2. **Adhesiivaine pealekandmine**
   Vahetage transpordikork pintselkorgi vastu. Kandke adhesiivainet kõigile ümberbaseeritavatele pindadele ja laske õhu käes kuivada (30 s). Adhesiivaine säilitab oma toime umbes 10 minuti jooksul pärast pealekandmist.
   Tähelepanu: Sulgege adhesiivaine kork tihedalt vahetult pärast kasutamist ja säilitage püstises asendis.
   Oluline: Kindla siduvuse saavutamiseks kasutage ainult Ufi Gel hard C adhesiivainet.
3. **Kapsli ettevalmistus**
   Asetage **Ufi Gel hard C** kapsel **VOCO** dispenserisse (tüüp 2) või mõnda teise sobiva kolviga segamispüstolisse. Tehnilistel põhjustel võivad enne esmakordset kasutamist esineda väikesed erinevused kapslikambrite täituvuses. Seetõttu eemaldage kapslilt transpordikork ning väljutage materjali kuni kummastki kambrist väljub seda ühtlaselt. Seejärel fikseerige ja lukustage segamisotsik tüüp 8 90° pöördega.
   Pealekantud segamiskanüül on üks kord kasutatav. Pärast kasutamist säilitage padrunit kindlalt suletuna. Enne uuesti kasutamist kontrollige, kas materjal voolab väljumisavadest vabalt läbi.

Garanteeritud tooteomadused saavutatakse ainult kaasasolevate originaal segamisotsikute kasutamisel, mis on saadaval ka lisatarvikuna.

4. Ufi Gel hard C aplitseerimine
Kandke **Ufi Gel hard C**–d ühtlaselt preparеeritud servale ja/või proteesi baasisele, vältige üleliigset materjali ja selle tekkimisel eemaldage ülejääk sobiva instrumendiga. Taassisestage protees ja laske patsiendil oklusaalses positsioonis 1 min jooksul kerget survet rakendada, seejärel jätkake 2 min jooksul funktsionaalsete, mälumis– ja neelamisliigutustega. Veenduge, et materjali ei voolaks ülemise proteesi ümberbaseerimisel kurku, seda eriti kõva ja pehme suulae ülemineku piiril (A–joon).

4.1 Osalised või täisproteesid koos enese alla minevate kohtadega
Eemaldage protees 3,5 min pärast aplitseerimise algust ja eemaldage üleliigne materjal kohe kääride või skalpelliga. Sisestage uuesti suhu oklusiooni lõplikuks kontrollimiseks ja laske u 2 min kõvastuda. Kui proteesi uuesti suhu ei sisestata, võib kõvastamise lõpule viia ka soojas vees, nt rõhupotis u 40 °C juures.
Ärge laske materjalil kõvastuda kokkupuutel õhuga, kuna hapnik takistab pinna täielikku kõvastumist.

4.2 Täisproteesid ilma enese alla minevate kohtadeta
Üleliigse materjali saab eemaldada intra– või ekstraoraalselt enne lõplikku polümerisatsiooni. Intraoraalselt: eemaldage üleliigne materjal pärast 3 min (aplikatsiooni algusest) sobiva instrumendiga. Laske proteesil suus veel 2 min kõvastuda, kuni **Ufi Gel hard C** on täielikult kõvastunud.
Ekstraoraalselt: vt punkt 4.1.

5. Viimistlemine
Kogu ümberbaseeritud pinda (ka basaalset) tuleb töödelda standardseid viimistlus– (tungsteni karbiidpuur, silikoonpoleerija) ja poleerimistööriistu (poleerimispasta, poleerimisketas) kasutades.

aplitseerimise algus	0.5 min	aplitseerige
sisestage protees suhu	1 min	rakendage survet
	2 min	funktsionaalsed liigutused
vajadusel eemaldage protees	1.5 min	eemaldage üleliig
sisestage protees suhu	2 min	kõvastamine
eemaldage protees	2.5 min	viimistlemine, poleerimine
	9.5 min	

☐ ekstraoraalselt ☐ intraoraalselt ▩ intra– või ekstraoraalselt

Juhised, ettevaatusabinõud:
– Säilitage adhesiivaine pudelit tihedalt suletuna ja püstises asendis.
– Vältige adhesiivaine kontakti nahaga. Peske kokkupuutepunktid põhjalikult vee ja seebiga
– Silmadega kokkupuutel loputage põhjalikult veega ja pöörduge arsti poole.
– Toodud ajavahemikud kehtivad toatemperatuuril 25 °C ja suus oleval temperatuuril 35 °C. Madalamatel temperatuuridel on polümerisatsioon aeglasem ja kõrgematel temperatuuridel kiirem.
– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamisotstarvete jaoks.

Säilitus:
Ladustage temperatuuril 4 ºC – 23 ºC. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Puhastamine:
Ufi Gel hard C–ga ümberbaseeritud proteese võib puhastada standardseid puhastusvahendeid ja –protseduure kasutades. See kehtib nii koduse kui ka professionaalse puhastamise kohta.

Jäätmekäitlus:
Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus
Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Ufi Gel hard C** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

RU Инструкция по применению

MD ЕС Медицинское изделие

УФИ ГЕЛЬ ХАРД Ц (Ufi Gel hard C)

Описание материала:
Уфи Гель хард Ц – это прочный материал холодной полимеризации для выполнения жестких перебазировок съемных протезов. Материал быстро и просто используется для выполнения как прямых (в клинике), так и непрямых (в лаборатории) перебазировок.
Уфи Гель хард Ц не содержит метилметакрилата. Набор также дополнительно содержит адгезив для длительной и прочной фиксации материала к базису протеза.

Показания к применению:
– твердые, постоянные полные или частичные перебазировки с целью восстановления полноценной функциональности полных или частичных съемных протезов
– удлинение краев протеза

Противопоказания:
Уфи Геля hard Ц содержит метакрилат, бензоилпероксид, BHT, амины. **Уфи Г hard Ц** адгезив содержит метакрилаты. Следует отказаться от применения **Уфи Геля hard Ц** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:
Уфи Геля hard Ц разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:
Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:
Уфи Геля hard Ц должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

1. Подготовка протеза
Провести контроль окклюзии и при необходимости выполнить коррекцию. Протез продезинфицировать и затем тщательно высушить. Протез тщательно отчистить с помощью щетки и просушить. Подходящей фрезой создать насечки и шероховатости на всех частях протеза, подлежащих перебазировке, включая щечную и губную поверхности. Затем очистить и просушить. Участки протеза, которые не должны контактировать с **Уфи Гель хард Ц** (например, искусственные зубы, щечные и губные поверхности протеза, расположенные ниже созданных шероховатостей), изолировать, например, вазелином.
Частичные кламмерные протезы, анкерные элементы, замковые крепления и т.п. должны быть изолированы силиконом (жидко–текучим) или воском с низкой температурой плавления.

2. Нанесение адгезива
Транспортировочную крышку бутылочки с адгезивом замените крышкой с кисточкой. Нанесите адгезив на все подлежащие перебазировке поверхности и оставьте просохнуть в течение 30 секунд. Адгезив действует после нанесения примерно в течение 10 мин.
Внимание: Флакон с адгезивом сразу же после использования плотно закрыть и хранить в вертикальном положении.
Важно: Для надежной фиксации применяйте, пожалуйста, только адгезив Уфи Гель хард Ц.

3. Подготовка картриджа
Картридж **Уфи Гель хард Ц** поместите в **VOCO**–диспенсер (тип 2) или в другой пистолет для смешивания с подходящим диаметром поршней. По техническим причинам в обоих резервуарах картриджа количество материала может немного различаться. В связи с этим после установки картриджа в диспенсер и снятия заглушки материал выдавливать до тех пор, пока его выход из обоих выпускных отверстий не будет равномерным. После этого на картридж установить канюлю тип 8 для смешивания и зафиксировать ее поворотом на 90°.
Установленная насадка (канюля) для смешивания предназначена только для однократного применения. После применения следует хранить картриджи плотно закрытыми. При повторном применении следует проверить выпускные отверстия и убедиться, что материал свободно выдавливается через них.
Указанные свойства продукта достигаются только при применении оригинальных смесительных канюль, включенных в поставку и предлагаемых в качестве комплектующих принадлежностей.

4. Нанесение Уфи Гель хард Ц
Равномерно нанесите **Уфи Гель хард Ц** на подготовленные края и/или базис протеза, при этом избегайте избытков материала, либо удалите их затем соответствующим инструментом.
Введите протез в полость рта, попросите пациента сомкнуть зубы и оставьте на 1 минуту, сохраняя легкое давление.
Затем в течение 2 мин. пациентом выполняются функциональные, жевательные и глотательные движения.
При выполнении перебазировки протеза верхней челюсти, особенно в месте перехода твердого нёба в мягкое (А–линия), следите, чтобы материал не попал в ротоглотку.

4.1 Частичные или полные съемные протезы с поднутрениями
Через 3,5 минуты после начала аппликации извлеките протез и сразу же, например, при помощи скальпеля или ножниц, удалите излишки материала. Затем вновь внесите протез в полость рта для заключительного окклюзионного контроля и оставьте на 2 минуты для окончательной полимеризации.
В случае если повторное внесение протеза полость рта не требуется, для дальнейшей полимеризации поместите его в теплую воду, например в полимеризационной кастрюле примерно при 40 °C. **Не проводите полимеризацию на воздухе,** так как под воздействием воздушного кислорода нарушается полимеризация поверхности.

4.2 Частичные и полные съемные протезы без поднутрений
Перед окончательным отверждением материала его избытки могут быть удалены интра– или экстраорально.
Интраорально: через 3 мин. (с момента начала аппликации) удалить излишки материала подходящим инструментом. Протез оставить в полости рта до окончательного застывания **Уфи Гель хард Ц** примерно на 2 мин.
Экстраорально: см. п. 4.1.

5. Окончательная обработка
Все перебазированные поверхности (включая базальную часть) обработать обычными инструментами (твердосплавными фрезами, резиновыми полирами) и отполировать (полировочная паста, фланелевые губки).

Начало нанесения	0,5 мин.	Нанесение
Внести протез в полость рта	1 мин.	придавить протез
	2 мин.	выполнить функциональные движения
При необходимости извлечь протез	1,5 мин.	удалить избытки материала
Внести протез в полость рта	2 мин.	отверждение материала
Извлечение протеза	2,5 мин.	обработка и полировка
	9,5 мин.	

☐ вне полости рта ☐ внутри полости рта ▩ вне и внутри полости рта

Указания, меры предосторожности:
– Флакон с адгезивом всегда хорошо закрывать и хранить в вертикальном положении.
– Избегать контакта адгезива с кожей. При попадании на кожу обильно промыть водой с мылом.
– При попадании в глаза хорошо промыть водой и обратиться к офтальмологу.
– Указанные временные интервалы приведены для комнатной температуры 25 °C и температуры в полости рта 35 °C. Снижение температуры продлевает, а повышение сокращает время полимеризации.
– Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Хранение:
Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Не использовать после истечения срока годности.

Рекомендации по уходу:
Чистка протезов с подкладкой из **Уфи Гель хард Ц** осуществляется с помощью соответствующих чистящих средств и методов и может проводиться профессионально или в домашних условиях.

Утилизация:
Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:
Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Уфи Геля хард Ц**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Last revised: 2026-04

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental

VC 60 CC2216 E1 0426 99 © by VOCO