VOCO

# Ufi Gel® hard

CE 0482

## EN Instructions for use

MD **EU Medical device**

**Product description:**
**Ufi Gel hard** is a cold-curing permanently hard relining material for dentures and is polymethacrylate-based. It is simple and quick to use for direct as well as indirect relinings.
The **Ufi Gel hard** liquid contains no methylmethacrylates, thus minimising the risk of allergies and irritations of the mucosa. The set additionally contains a conditioner to achieve a permanent and stable bond.

**Indications:**
– hard, permanent, total or partial relining to restore the function of partial and total dentures
– lengthening of denture margins

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

**Patient target group:**
**Ufi Gel hard** 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** 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**.
**Clasps, anchors and attachments of partial dentures have to be blocked out with thin-flowing silicone or wax with a low melting point.**
2. **Application of the conditioner**
Apply conditioner with enclosed brush on all surfaces to be relined and let it dry in the air (approx. 30 s). First coat the labial and buccal surfaces, then the base of the denture. The conditioner remains effective for about 10 min after application.
**Attention: Close the bottle tightly immediately after use because of high volatility.**
The brush can be cleaned with alcohol, for example.
3. **Dosing and mixing**
**Ufi Gel hard** is mixed in a ratio of 1 ml liquid to 3 ml (≈ 1.8 g) powder. This corresponds to 2 graduation marks of the dropper to 1 graduation mark of the glass cylinder.

**2 graduation marks liquid : 1 graduation mark powder**




A thicker consistency, e.g. for lengthening the margins of the denture, is achieved by increasing the amount of powder.
Extraxt *liquid* with the dropper and drop it into a PP mixing cup. Shake the *powder* briefly and dispense it into the glass cylinder. For exact dosing smooth the surface of the powder by lightly tapping the side of the glass cylinder. Place powder into the liquid and mix carefully with a plastic spatula until homogeneous (approx. 10 s). Prevent formation of bubbles by stirring slowly and along the side of the mixing cup. Make any potential bubbles rise to the surface by tapping the mixing cup. Let the material soak until a workable consistency is achieved (approx. 1.5 min after commencement of mixing).

4. **Application of Ufi Gel hard**
Apply the material evenly onto the prepared margin and/or base of the denture with a plastic spatula. Prevent build-up of excess material, remove with a suitable instrument if necessary.
Re-insert denture and have the patient exert slight pressure in terminal occlusion for 1 min. Then carry out functional, chewing and swallowing movements for 2 min. Ensure 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 and total denture <u>with</u> undercuts**
Remove denture 5 min after commencement of mixing and remove excess material immediately with scissors or a scalpel. Insert again into the mouth for a final occlusion check and allow to cure for about 2 - 3 min.
Instead of re-inserting the denture, curing can also be completed in warm water, e.g. in a pressure pot at approx. 40 °C. **Do not let the material cure in contact with air** since atmospheric oxygen will cause an uncured inhibition layer on 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 5 min (from beginning of mixing) with a suitable instrument. Let the denture cure for further 2 - 3 min in the mouth until **Ufi Gel hard** is completely cured.
Extraorally: see section 4.1

5. **Finishing the relining**
The relined denture can be finished and polished with the usual instruments (tungsten carbide bur, rubber polisher, polishing disc).

| | | |
|---|---|---|
| beginning of mixing | 2 min | mix and apply |
| insert denture into the mouth | 1 min | exert pressure |
| | 2 min | functional movements |
| remove denture if necessary | 1.5 min | remove excess material |
| insert denture into the mouth | 2 min | curing |
| remove denture | 1 min | finishing, polishing |
| | **9.5 min** | |

☐ extraorally ☐ intraorally ▩ intra- or extraorally

**Warnings, precautionary measures:**
– Store bottles of liquid and conditioner carefully closed and in upright position.
– Avoid contact of liquid or conditioner with skin. Rinse sites of contact thoroughly with water and soap.
– In case of eye contact, rinse well with plenty of water and consult an ophthalmologist.
– The indicated time periods refer to a room temperature of 25 °C and a temperature of 35 °C in the mouth. Polymerisation will be slower at lower temperatures, higher temperatures will accelerate polymerisation.
– Excessively long or violent mixing may lead to air bubbles and an unhomogeneous consistency, which produces a rough surface.
- Use the mixing cup several times.
– The enclosed dropper are intended for a single use and must be disposed of after only one use.
– 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** 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** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

## DE Gebrauchsanweisung

MD **EU Medizinprodukt**

**Produktbeschreibung:**
**Ufi Gel hard** ist ein kalthärtendes dauerhaft hartes Prothesen-Unterfütterungsmaterial auf Polymethacrylat-Basis. Es lässt sich einfach und schnell sowohl für direkte als auch indirekte Unterfütterungen verwenden.
Die **Ufi Gel hard**-Flüssigkeit ist methylmethacrylat-frei, dadurch wird das Risiko von Allergien und Schleimhautirritationen minimiert. Das Set enthält zusätzlich einen Conditioner 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** enthält Methacrylate und Benzoylperoxid. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Ufi Gel hard** ist auf die Anwendung zu verzichten.

**Patientenzielgruppe:**
**Ufi Gel hard** 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** 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** in Kontakt kommen sollen (z. B. künstliche Zähne, labiale und bukkale Flächen unterhalb der angerauten Flächen), z. B. mit Vaseline isolieren.
**Klammern, Ankerarbeiten, Geschiebeteile etc. müssen mit Silikon (dünn-fließend) oder niedrigschmelzendem Wachs ausgeblockt werden.**
2. **Auftragen des Conditioners**
Conditioner mit beigefügtem Pinsel auf alle zu beschichtenden Bereiche auftragen und an der Luft trocknen lassen (ca. 30 s). Hierbei zunächst die labialen und bukkalen Flächen, danach die Prothesenbasis bestreichen. Der Conditioner bleibt nach dem Auftragen für etwa 10 min wirksam.
**Achtung: Conditioner-Flasche wegen der hohen Flüchtigkeit sofort wieder fest verschließen.**
Der Pinsel kann z. B. mit Alkohol gereinigt werden.
3. **Dosieren und Mischen**
**Ufi Gel hard** wird im Verhältnis 1 ml Flüssigkeit zu 3 ml (≈ 1,8 g) Pulver angemischt. Dieses entspricht 2 Teilstrichen der Pipette zu einem Teilstrich des Glaszylinders.

**2 Teilstriche Flüssigkeit : 1 Teilstrich Pulver**




Eine dickere Konsistenz, z. B. zur Verlängerung von Prothesenrändern lässt sich durch Erhöhung der Pulvermenge erreichen.
*Flüssigkeit* mit Pipette entnehmen und in PP-Mischbecher geben. *Pulver* kurz aufschütteln und in Glaszylinder geben. Zur genauen Dosierung durch leichtes Klopfen am Rand glatte Pulveroberfläche erzeugen. Pulver in Flüssigkeit geben und ca. 10 s mit Kunststoffspatel vorsichtig homogen mischen. Blasen durch langsames und wandständiges Anrühren vermeiden. Eventuell vorhandene Blasen durch Aufklopfen des Mischbechers aufsteigen lassen. Bis zum Erreichen der verarbeitungsfähigen Konsistenz quellen lassen (ca. 1,5 min nach Mischbeginn).

4. **Applikation von Ufi Gel hard**
Material mit Kunststoffspatel 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 und Totalprothesen <u>mit</u> untersichgehenden Stellen**
5 min nach Mischbeginn 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 - 3 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 5 min (ab Mischbeginn) mit geeignetem Instrument entfernen. Prothese zur vollständigen Aushärtung von **Ufi Gel hard** weitere 2 - 3 min im Mund aushärten lassen.
Extraoral: siehe Pkt. 4.1

5. **Ausarbeitung**
Die unterfütterte Prothese kann mit den üblichen Instrumenten (Hartmetallfräsen, Gummipolierer, Schwabbel) finiert und poliert werden.

| | | |
|---|---|---|
| Mischbeginn | 2 min | Mischen u. 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 | 1 min | Bearbeiten, Polieren |
| | **9,5 min** | |

☐ extraoral ☐ intraoral ▩ intra- oder extraoral

**Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:**
– Flüssigkeits- und Conditionerflasche stets gut verschlossen und aufrecht stehend lagern.
– Hautkontakt mit Flüssigkeit oder Conditioner vermeiden. Kontaktstellen mit Wasser und Seife gründlich abwaschen.
– Bei Augenkontakt gut mit Wasser spülen und einen Augenarzt aufsuchen.
– Die angegebenen Zeiten beziehen sich auf 25 °C Raumtemperatur sowie 35 °C Mundtemperatur. Niedrigere Temperaturen verlangsamen, höhere beschleunigen die Polymerisation.
– Zu langes oder heftiges Mischen kann zu Lufteinschlüssen und ungleichmäßiger Konsistenz führen, die Oberflächenrauheiten erzeugt.
– Mischbecher mehrfach verwenden.
– Die beiliegenden Pipetten sind für den Einmalgebrauch gedacht und müssen nach jeder Anwendung entsorgt werden.
– 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** 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** 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** est un matériau permanent dur et polymérisable à froid pour rebasages de prothèses à base de polyméthacrylates. Il peut être facilement et rapidement utilisé pour des rebasages directs et indirects.
Le liquide d'**Ufi Gel hard** ne contient pas de méthacrylates de methyle ce qui minimise le risque d'allergies et d'irritations de la muqueuse. Le coffret contient additionellement un Conditioner 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** contient des méthacrylate et du péroxyde de benzoyle. Ne pas appliquer **Ufi Gel hard** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

**Groupe cible de patients :**
**Ufi Gel hard** 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** 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** (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 du Conditioner**
   Appliquer le Conditioner avec le pinceau ci-joint sur tous les endroits à recouvrir et sécher à l'air (env. 30 s). D'abord appliquer le Conditioner sur les surfaces labiales et buccales, ensuite sur la base de la prothèse. Le Conditioner reste efficace pendant env. 10 min après l'application. **Attention: Fermer le flacon du Conditioner immédiatement après l'usage en raison de sa volatilité élevée.**
   Le pinceau peut être nettoyé, par ex. avec de l'alcool.
3. **Dosage et malaxage**
   Mélanger **Ufi Gel hard** dans les proportions 1 ml de liquide et 3 ml (≈ 1,8 g) de poudre; c'est-à-dire 2 marques de la pipette et 1 marque du cylindre en verre.

**2 marques pour le liquide : 1 marque pour la poudre**




   Une consistance plus épaisse, par ex. pour la prolongation des bords de la prothèse, peut être obtenue en augmentant la quantité de la poudre. Enlever le *liquide* à l'aide de la pipette et mettre dans le récipiant de mélange. Secouer la *poudre* et verser dans le cylindre en verre. Pour le dosage exact, tapoter le bord pour obtenir une surface lisse de la poudre. Rajouter la poudre dans le liquide et mélanger prudemment pendant 10 s avec une spatule en plastique. Eviter des bulles d'air par un mélange lent et écraser le matériau aux parois. Eliminer des bulles d'air en tapotant le récipiant. Laisser gonfler pour obtenir la consistance idéale (env. 1,5 min après avoir commencé à mélanger).
4. **Application d'Ufi Gel hard**
   Appliquer le matériau avec une spatule en plastique sur les bords et/ou la base de la prothèse préparée. Eviter des excédents de matériau ou les éliminer avec un instrument approprié.
   Insérer la prothèse et presser pendant 1 min en position d'occlusion finale. Maintenant des mouvements de fonction, mastication et déglutition sont à effectuer pendant 2 min. En cas de rebasage 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 et totales avec rétentions**
5 min après avoir commencé avec le mélange, enlever la prothèse 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 à 3 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 sans rétentions**
Des excédents peuvent être éliminés en bouche ou hors de la bouche avant la polymérisation finale.
Intra-oral: Eliminer des excédents après 5 min (après avoir commencé avec le mélange) avec un instrument approprié. Laisser prendre la prothèse 2 à 3 min en bouche pour la prise complète d'**Ufi Gel hard**.
Extra-oral: voir point 4.1.

5. **Finition**
   Finir et polir la prothèse rebasée avec les instruments habituels (fraise au métal dur, polissoir en caoutchouc, disque à polir).

| | | |
|---|---|---|
| Début de mélange | 2 min | mélanger et 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 |
| Réintroduire la prothèse en bouche | 2 min | prise |
| Enlever la prothèse | 1 min | travailler, polir |
| | **9,5 min** | |

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

**Remarques, précautions :**
– Toujours bien fermer le flacon du Conditioner et du liquide et stocker debout.
– Eviter tout contact de la peau avec le liquide ou le Conditioner. 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.
– Un mélange prolongé ou véhément peut provoquer des bulles d'air et une consistance irrégulière, résultant en une surface rugueuse.
– Réutiliser le récipient.
– Les pipettes jointes sont pour un usage unique et doivent être éliminées après chaque application.
– 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** 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**.

---

# ES Instrucciones de uso

**MD UE Dispositivo médico**

**Descripción del producto:**
**Ufi Gel hard** es un material de rebase autopolimerizable permanentemente duro a base de polimetacrilato. Se puede utilizar fácil y rápidamente para rebases directos e indirectos.
El líquido de **Ufi Gel hard** no contiene ningunos metilmetacrilatos; por eso minimaliza el riesgo de alergias e irritaciones de la mucosa. Adicionalmente el set contiene un Conditioner 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** contiene metacrilatos y peróxido de benzoílo. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Ufi Gel hard**.

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

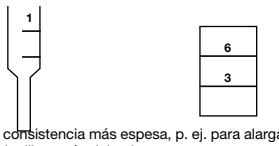
**Características:**
Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

**Usuario:**
La aplicación de **Ufi Gel hard** 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** (p. ej. dientes postizos, superficies bucales y linguales debajo de las superficies rebajadas).
   **Prótesis parciales, trabajos de anclajes etc. deberán ser aislados con silicona fluida o cera a temperatura baja de fundido.**
2. **Aplicación del Conditioner**
   Aplicar el Conditioner con el pincel adjunto a todas las superficies que tienen que ser rebasadas y dejar airear (aprox. 30 s). Primeramente aplicarlo a las superficies labiales y bucales y entonces a la base de la prótesis. Después de la aplicación el Conditioner se queda eficaz por aprox. 10 min.
   **Atención: Dada su alta volatilidad se tiene que cerrar el frasco con el Conditioner inmediatamente después del uso.**
   Se puede limpiar el pincel p. ej. con alcohol.
3. **Dosificación y mezcla**
   Se mezcla **Ufi Gel hard** en la proporción 1 ml de líquido a 3 ml (≈ 1,8 g) de polvo. Esto corresponde a 2 marcas de la pipeta a 1 marca del cilindro de vidrio.

**2 marcas de líquido : 1 marca de polvo**




   Se alcanza una consistencia más espesa, p. ej. para alargar los bordes de la prótesis, al utilizar más del polvo.
   Sacar el *líquido* con la pipeta y darlo en el vaso de mezcla PP; agitar el *polvo* en el frasco y darlo en el cilindro de vidrio. Para la dosificación exacta golpear ligeramente al cilindro de vidrio para nivelar la superficie de polvo. Dar el polvo en el líquido y mezclarlos cuidadosamente y homogéneamente con una espátula de plástico por aprox. 10 s. Evitar la formación de burbujas de aire al mezclar lentamente en la orilla del vaso. En caso de que se formen burbujas sacudir el vaso de mezcla en la mesa para que las burbujas se eleven. Dejar hinchar para que el material alcance la consistencia de trabajo (aprox. 1,5 min después de comenzar a mezclar).
4. **Aplicación de Ufi Gel hard**
   Aplicar el material homogéneamente con una espátula de plástico en los bordes preparados y/o a la base de la prótesis preparada. Evitar material excedente resp. eliminarlo con un instrumento apropiado.
   Colocar la prótesis en la boca; en la posición de oclusión final hacer ejercer presión ligera por 1 min. Entonces efectuar movimientos funcionales de masticar y tragar por 2 min. En caso de rebases de prótesis superiores, especialmente en el paso del paladar duro al paladar blando (línea A), atender que ningún material fluya en la garganta.

**4.1 Prótesis parciales y totales con socavaduras**
Sacar la prótesis 5 min después de comenzar a mezclar 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 de oclusión final y hacer endurecer por aprox. 2 - 3 min.
En caso de que la prótesis rebasada no tenga que ser colocada en la boca, también 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 Pótesis totales sin socavaduras**
Se puede eliminar el material excedente intrabucal o extrabucal antes de la polimerización final.
Intraoral: después de 5 min (a partir de comenzar a mezclar) eliminar material excedente con un instrumento apropiado. Entonces dejar endurecer la prótesis en la boca aprox. 2 - 3 min para que **Ufi Gel hard** pueda polimerizar completamente.
Extrabucal: véase punto 4.1

5. **Elaboración del rebase**
   Se puede elaborar y pulir la prótesis rebasada con los instrumentos usuales (fresa de carburo de tungsteno, fresa de silicona, disco de pulir).

| | | |
|---|---|---|
| comenzar a mezclar | 2 min | mezclar y aplicar |
| colocar la prótesis en la boca | 1 min | ejercer presión |
| | 2 min | movimientos funcionles |
| sacar la prótesis si es necesario | 1,5 min | eliminar excedentes del material |
| colocar la prótesis en la boca | 2 min | endurecimiento |
| sacar la prótesis | 1 min | elaborar y pulir |
| | **9,5 min** | |

☐ extrabucal ☐ intrabucal ▩ intra- o extrabucal

**Indicaciones, medidas de prevención:**
– Almanecer el frasco con líquido y Conditioner siempre bien cerrado y en posición vertical.
– Evitar contacto del líquido o Conditioner con la piel. En caso de que entre en contacto con estos líquidos, 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 en estas instrucciones de uso se refieren a una temperatura ambiente de 25 °C y a una temperatura en la boca de 35 °C. Mientras que temperaturas más bajas prolongan la polimerización, temperaturas más altas la reducen.
– Una mezcla demasiado larga o fuerte puede causar burbujas de aire y una consistencia inhomogénea que conduce a una superficie áspera y desigual.
– Reutilizar el vaso de mezcla.
– Las pipetas adjuntas son de un solo uso y deben ser desechadas después de cada aplicación.
– 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** 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**, 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** é um material de rebasamento para próteses, autopolimerizável e permanentemente duro, feito à base de polimetacrilato. Pode ser utilizado fácil e rapidamente para rebasamentos directos e indirectos. O líquido do **Ufi Gel hard** não contém metilmetacrilatos, e por isso minimiza o risco de alergias e irritações da mucosa. O conjunto contém também um condicionador para uma adesão sólida e duradoura.

**Indicações:**
– rebasamento total ou parcial, do tipo duro e permanente, para o restabelecimento da função de próteses totais ou parciais
– prolongamento das margens das próteses

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

**Grupo-alvo de pacientes:**
**Ufi Gel hard** 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** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

**Aplicação:**

**1. Preparação da prótese**
Verificar a oclusão e efetuar correções 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 broca laminada 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**.
**Os ganchos, retentores, encaixes etc. devem ser envolvidos com silicone fluido ou cera com um baixo ponto de fusão.**

**2. Aplicação do condicionador**
Aplicar o condicionador com o pincel fornecido sobre todas as superfícies a serem rebasadas e deixar arejar durante aprox. 30 s. Primeiro aplicá-lo nas superfícies labiais e vestibulares e, a seguir, na base da prótese.
Depois da aplicação o condicionador permanece ativo durante aprox. 10 min.
**Atenção: Dada a alta volatilidade do condicionador, fechar o frasco imediatamente depois da utilização.**
Limpar o pincel com álcool.

**3. Dosagem e mistura**
Mistura-se o **Ufi Gel hard** num rácio 1 ml de líquido para 3 ml (≈ 1,8 g) de pó. Isto corresponde a 2 marcas da pipeta para 1 marca do cilindro de vidro.

**2 marcas de líquido : 1 marca de pó**




Consegue-se uma consistência mais espessa, p. ex. para prolongar as margens da prótese, se utilizar mais pó.
Retirar o líquido com a pipeta e colocá-lo num recipiente de mistura de polipropileno; agitar o pó no frasco e colocá-lo no cilindro de vidro. Para uma dosagem exata bater ligeiramente no cilindro de vidro para nivelar a superfície do pó. Adicionar o pó ao líquido e misturá-los cuidadosa e uniformemente com uma espátula de plástico durante aprox. 10 s. Evita-se a formação de bolhas de ar misturando-se lentamente e contra o vidro. Em caso de se formarem bolhas, bater ligeiramente no recipiente para que subam. Deixar a mistura absorver a água para que alcance a consistência certa para trabalhar (aprox. 1,5 min após o início do processo de mistura).

**4. Aplicação do Ufi Gel hard**
Usando uma espátula de plástico, aplicar o material uniformemente nas margens preparadas e/ou na base da prótese preparada. Evitar excessos de material ou, então, removê-los com um instrumento apropriado.
Colocar a prótese na boca e, em posição de oclusão habitual, mandar o paciente exercer pressão ligeira durante 1 min. A seguir mandá-lo efectuar movimentos funcionais de mastigação e de deglutição durante 2 min. Em 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 e totais com áreas retentivas**
Tirar a prótese 5 min após o início da fase de mistura e remover material excedente imediatamente usando um bisturi ou uma tesoura. A seguir colocar a prótese de novo na boca do paciente para efetuar um controle de oclusão final e deixar polimerizar durante aprox. 2 - 3 min. Nos casos em que a prótese rebasada não tenha que ser recolocada na boca, também pode polimerizar em água quente com aprox. 40 °C, p. ex. numa panela de pressão. **Não deixar polimerizar ao ar livre**, dado que o oxigénio do ar afeta a polimerização superficial.

**4.2 Próteses totais sem áreas retentivas**
Pode remover o material excedente intraoralmente ou extraoralmente antes da polimerização final.
Intraoralmente: passados 5 min. (a partir do início da fase de mistura), remover excessos de material com um instrumento apropriado. A seguir deixar polimerizar a prótese na boca durante aprox. 2 - 3 min para que o **Ufi Gel hard** possa polimerizar completamente.
Extraoralmente: vide ponto 4.1.

**5. Acabamento**
O acabamento e polimento da prótese podem ser efectuados com os instrumentos usuais (broca de carboneto de tungsténio, polidores de silicone, discos de polimento).

| | | |
|---|---|---|
| Início da mistura | 2 min | Mistura e aplicação |
| Colocar a prótese na boca | 1 min | Exercer pressão |
| | 2 min | Movimentos funcionais |
| Eventualmente tirar a prótese | 1,5 min | Remover excessos |
| Colocar a prótese na boca | 2 min | Polimerização |
| Retirar a prótese | 1 min | Acabamento, polimento |
| | **9,5 min** | |

☐ extraoral ☐ intraoral ☐ intra ou extraoral

**Avisos, medidas de precaução:**
– Guardar os frascos do condicionador e líquido sempre bem fechados e numa posição vertical.
– Evitar todo o contacto do líquido ou condicionador com a pele. Em caso de entrar em contacto com estes produtos, 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 altas aceleram-na.
– Uma mistura demasiado demorada ou vigorosa pode resultar na inclusão de bolhas de ar e numa consistência pouco homogénea que, por sua vez, produz uma superfície irregular.
– Utilizar o recipiente de mistura várias vezes.
– As pipetas fornecidas são descartáveis e devem ser eliminadas após o uso.
– 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** podem ser limpas com os métodos e produtos de limpeza usuais. Isto refere-se não só à limpeza caseira 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** 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** è un materiale a freddo per ribasature permanentemente duro di protesi a base di polimetacrilato. E' semplice e veloce da usare sia per ribasature dirette che indirette. Il Liquido dell'**Ufi Gel hard** è privo di metacrilato di metile al fine di minimizzare il rischio di allergie e irritazioni della mucosa. Il set contiene inoltre un condizionatore che permette un'adesione stabile e permanente.

**Indicazioni:**
– ribasature dure, permanenti, totali o parziali per ristabilire la funzionalità di protesi totali o parziali
– allungamento di margini di protesi

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

**Target di pazienti:**
**Ufi Gel hard** 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** 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**.
**Ganci, ancoraggi e attacchi di protesi parziali devono essere bloccati con un sottile strato di silicone fluido o con cera a bassa fusione.**

**2. Applicazione del condizionatore**
Applicare il condizionatore con il pennellino incluso nella confezione, su tutte le superfici da coprire ed asciugare tramite un getto d'aria per circa 30 s. Coprire prima le superfici labiali e buccali e successivamente la base della protesi. Il condizionatore rimane efficace circa 10 minuti dopo l'applicazione.
**Attenzione: chiudere accuratamente ed immediatamente dopo l'uso la bottiglietta a causa della sua alta volatilità.**
Il pennellino può essere pulito ad es. con alcol.

**3. Dosaggio e Miscelazione**
**Ufi Gel hard** si miscela con una proporzione di 1 ml di liquido e 3 ml (≈1,8 g) di polvere. Questo corrisponde a 2 tachette della pipetta graduata e 1 tacca del cilindretto.

**2 tacche graduate di liquido : 1 tacca graduata di polvere**




Per ottenere una consistenza più spessa, per esempio per allungare i margini della protesi, aggiungere più polvere.
Prendere il liquido con la pipetta e metterlo nella scodella di miscelazione. Agitare la bottiglietta contenente la polvere e versarla nel cilindretto di vetro. Creare una superficie liscia battendo leggermente al cilindretto di vetro. Versare la polvere nel liquido mescolando accuratamente e omogeneamente con la spatolina di plastica per circa 10 s. Evitare la formazione di bolle d'aria miscelando il materiale anche contro i bordi della scodella. Lasciare che le bolle salgano in superficie tappando la scodella di misclezione. Lasciar depositare il materiale fino a che non raggiunge una consistenza lavorabile (circa 1,5 min dall'inizio della miscelazione).

**4. Applicazione di Ufi Gel hard**
Applicare il materiale con la spatolina di plastica, dopo aver precedentemente preparato i margini e/o la base della protesi, evitare gli eccessi di materiale aiutandosi con uno strumento adeguato.
Inserire la protesi in bocca al paziente e far compiere leggere pressioni occlusali per 1 minuto. Far poi compiere normali movimenti di masticazione edeglutizione per circa 2 min. Far attenzione alla fuoriuscita del materiale in gola durante la ribasatura della protesi mascellare, soprattutto nel passaggio dal palato duro a quello morbido (linea-A).

**4.1 Protesi parziali o totali prive di sottosquadri**
Rimuovere la protesi dopo 5 min dall'inizio della miscelazione ed eliminare immediatamente le eccedenze tramite bisturi o forbici. Inserire nuovamente all'interno della bocca per controllare l'occlusione finale e lasciare agire per circa 2 - 3 min. Invece di inserire nuovamente la protesi in bocca, terminare la polimerizzazione in acqua calda, per esempio in una pentola a pressione, a circa 40°C.
Non lasciar indurire all'aria poiché l'ossigeno ostruisce il rapprendimento della superficie.

**4.2 Protesi totali senza sottosquadri**
Prima della polimerizzazione finale, eliminare gli eccessi di materiale sia intraorale che extraorale.
Intraorale: rimuovere le eccedenze di materiale dopo circa 5 min (inizio della miscelazione) con uno strumento adeguato. Lasciare polimerizzare per circa 2 - 3 min in bocca, fino a che **Ufi Gel hard** sia completamente indurito.
Extraorale: vedere le indicazioni al punto 4.1.

**5. Rifinitura**
La protesi ribasata può essere rifinita e pulita con gli strumenti d'uso consueto (dischi di pulizia, frese al silicone, frese di tungsteno o carburo).

| | | |
|---|---|---|
| Inizio della micelaz. | 2 min | Miscelare e applicare |
| Inserire la protesi nella bocca | 1 min | Esercitare pressione |
| | 2 min | Movimenti funzionali |
| Si necessario rimuovere la protesi | 1,5 min | Rimuovere il materiale in eccesso |
| Inserire la protesi nella bocca | 2 min | Polimerizzazione |
| Rimuovere la protesi | 1 min | Rifinire, pulire |
| | **9,5 min** | |

☐ extraorale ☐ intraorale ☐ intra o extraorale

**Note, precauzioni:**
– Conservare le bottiglie del liquido e del condizionatore chiuse ermeticamente e in posizione verticale.
– Evitare il contatto del liquido e del condizionatore con la pelle. Sciacquare accuratamente la pelle con acqua e sapone qualora ciò accadesse.
– In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua e consultare un oculista.
– Il tempo di utilizzo si riferisce ad una temperatura ambiente di 25°C così come una temperatura all'interno della bocca di circa 35°C. A basse temperature la polimerizzazione avverrà più lentamente, mentre con alte temperature la polimerizzazione sarà accelerata.
– Una miscelazione troppo prolungata o troppo forte favorisce l'insorgere di bolle d'aria e una consistenza non-omogenea che produrrà una superficie estremamente ruvida.
– Utilizzare la vaschetta di miscelazione per più di un trattamento.
– Le pipette in dotazione sono monouso e devono essere smaltite dopo l'uso.
– 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** 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** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

# EL Οδηγίες χρήσης

**MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν**

**Περιγραφή προϊόντος:**
Το **Ufi Gel hard** είναι ένα μόνιμα σκληρό αναγομωτικό υλικό, ψυχρού πολυμερισμού, για οδοντοστοιχίες πολυμεθακρυλικής βάσης. Είναι απλό και γρήγορο στη χρήση, τόσο για άμεσες όσο και για έμμεσες αναγομώσεις.
Το υγρό του **Ufi Gel hard** δεν περιέχει μεθυλ-μεθακρυλικό και έτσι ελαχιστοποιεί την πιθανότητα για αλλεργίες και ερεθισμούς του βλεννογόνου. Η συσκευασία περιέχει συμπληρωματικά ένα conditioner για την επίτευξη ενός μόνιμου και ισχυρού 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** περιέχει methacrylates και benzoyl peroxide. Το **Ufi Gel hard** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

**Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:**
Το **Ufi Gel hard** 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 του **Ufi Gel hard** 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**.
**Σύνδεσμοι, άγκιστρα και εφαπτήρες των μερικών οδοντοστοιχιών πρέπει να εξουδετερώνονται με σιλικόνη υψηλής ρευστότητας ή κερί χαμηλού σημείου τήξης.**

**2. Εφαρμογή του conditioner**
Εφαρμόστε το conditioner με το περιλαμβανόμενο πινελάκι σε όλες τις περιοχές που πρόκειται να αναγομωθούν και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα (περίπου 30 δεύτερα).
Πρώτα επαλείψτε τις παρειακές και γλωσσικές επιφάνειες και ύστερα τη βάση της οδοντοστοιχίας. Το conditioner παραμένει ενεργό για 10 λεπτά μετά την τοποθέτησή του.
**Προσοχή: Κλείστε το μπουκαλάκι σφιχτά, αμέσως μετά τη χρήση λόγω της υψηλής του πτητικότητας.**
Το πινελάκι μπορεί να καθαριστεί π.χ. με οινόπνευμα.

**3. Δοσολογία και ανάμιξη**
Το **Ufi Gel hard** αναμιγνύεται σε αναλογία 1 ml υγρό με 3 ml (≈ 1,8 g) σκόνης. Αυτό αντιστοιχεί σε 2 δοσομετρικές κλίμακες του σταγονόμετρου προς 1 δοσομετρική κλίμακα του γυάλινου κυλίνδρου.

**2 δοσομετρικές κλίμακες υγρού : 1 δοσομετρική κλίμακα σκόνης**




Μια πιο παχύρρευστη ρευστότητα, για παράδειγμα όταν χρειάζεται να επιμηκυνθούν τα όρια της οδοντοστοιχίας, επιτυγχάνεται με τη λήψη περισσότερης σκόνης.
Πάρτε το *υγρό* με το σταγονόμετρο και τοποθετείστε το σε ένα πλαστικό δοχείο ανάμιξης. Ανακινείστε την *σκόνη* για λίγο και βάλτε την στο γυάλινο κύλινδρο. Για ακριβή δοσολογία, χτυπήστε ελαφρά τον κύλινδρο στο πλάι ώστε να δημιουργηθεί επίπεδη επιφάνεια σκόνης. Ρίξτε την σκόνη μέσα στο υγρό και αναμίξτε προσεκτικά και ομοιογενώς με μία πλαστική σπάτουλα (περίπου 10 δεύτερα). Οι φυσαλίδες μπορεί να αποφευχθούν με την αργή ανάμιξη κατά μήκος της πλευράς του δοχείου. Αφήστε τις όποιες φυσαλίδες να ανέβουν προς την επιφάνεια χτυπώντας το δοχείο ελαφρά. Αφήστε το υλικό να εμποτίσει καλά τη σκόνη του μέχρι να επιτευχθεί μια επεξεργάσιμη σύσταση (περίπου 1,5 λεπτό μετά την έναρξη της μίξης).

**4. Εφαρμογή του Ufi Gel hard**
Εφαρμόστε το υλικό ομοιογενώς με μια πλαστική σπάτουλα πάνω στα προετοιμασμένα όρια και/ή στη βάση της οδοντοστοιχίας. Αποφύγετε την υπερβολική περίσσεια, αφαιρέστε την με κατάλληλο εργαλείο εάν χρειάζεται.
Επανα-τοποθετήστε την οδοντοστοιχία στο στόμα και ζητήστε από τον ασθενή σας να ασκήσει ελαφρά πίεση στη θέση κεντρικής 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 γνάθο, ειδικά στο σημείο μετάβασης από τη σκληρή υπερώα στη μαλακή (γραμμή δόνησης).

**4.1 Μερική και ολική οδοντοστοιχία με υποσκαφές**
Αφαιρέστε την οδοντοστοιχία από το στόμα μετά από 5 λεπτά από την έναρξη της ανάμιξης και απομακρύνετε την περίσσεια αμέσως, με ένα νυστέρι ή ψαλίδι. Τοποθετείστε ξανά μέσα στο στόμα για τον τελικό έλεγχο της σύγκλεισης και αφήστε να πολυμεριστεί για 2 - 3 λεπτά.
Αντί της επανατοποθέτησης της οδοντοστοιχία μέσα στο στόμα, ο πολυμερισμός μπορεί να γίνει επίσης και μέσα σε ζεστό νερό, π.χ. σε βραστήρα πίεσης σε περίπου 40 °C. **Μην αφήσετε το υλικό να πολυμεριστεί στον αέρα** καθώς το οξυγόνο θα λειτουργήσει ανασχετικά προς την πήξη της επιφάνειας του υλικού.

**4.2 Ολικές οδοντοστοιχίες χωρίς υποσκαφές**
Η περίσσεια του υλικού μπορεί να αφαιρεθεί εντός ή εκτός στόματος πριν τον τελικό πολυμερισμό.
Εντός στόματος: Απομακρύνετε την περίσσεια του υλικού 5 λεπτά μετά από την έναρξη της ανάμιξης, με κατάλληλο εργαλείο. Αφήστε την οδοντοστοιχία να πολυμεριστεί μέσα στο στόμα, για άλλα 2 - 3 λεπτά, μέχρι το **Ufi Gel hard** να πολυμεριστεί εντελώς.
Εκτός στόματος: δείτε την παράγραφο 4.1.

**5. Φινίρισμα**
Η αναγομωμένη οδοντοστοιχία μπορεί να φινιριστεί και να στιλβωθεί με τα συνηθισμένα εργαλεία (φρέζες καρβιδίου, δισκάκια σιλικόνης, δίσκους στίλβωσης).

| | | |
|---|---|---|
| αρχή ανάμιξης | 2 λεπτά | ανάμιξη & εφαρμογή |
| εισαγωγή οδοντ/χίας μέσα στο στόμα | 1 λεπτό | άσκηση πίεσης |
| | 2 λεπτά | λειτουργικές κινήσεις |
| απομάκρυνση οδοντ/χίας αν είναι απαραίτητο | 1,5 λεπτά | αφαίρεση περίσσειας |
| εισαγωγή οδοντ/χίας στο στόμα | 2 λεπτά | πολυμερισμός |
| απομάκρυνση οδοντ/χίας | 1 λεπτό | φινίρισμα, στίλβωση |
| | **9,5 λεπτά** | |

☐ εκτός στόματος ☐ εντός στόματος ☐ εντός ή εκτός στόματος

**Υποδείξεις, προφυλάξεις:**
– Φυλάξτε τα μπουκάλια του υγρού και του conditioner καλά κλεισμένα και σε όρθια θέση.
– Αποφύγετε την επαφή του υγρού ή του conditioner 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 των 25 °C και σε θερμοκρασία στόματος των 35 °C. Ο πολυμερισμός θα είναι πιο αργός σε χαμηλότερες θερμοκρασίες, ενώ υψηλότερες θερμοκρασίες θα τον επιταχύνουν.
– Υπερβολικής διάρκειας ή πολύ νευρική ανάμιξη, θα οδηγήσει σε σχηματισμό φυσαλίδων και σε ανομοιογενή σύσταση η οποία παράγει τραχιά επιφάνεια.
– Χρησιμοποιείστε το δοχείο ανάμιξης αρκετές φορές.
– Τα ρύγχη εφαρμογής που εμπεριέχονται προτίθενται για μία χρήση και πρέπει να απορρίπτονται μετά από μία και μόνο χρήση.
– 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:**
Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

**Ενδείξεις καθαρισμού:**
Οι οδοντοστοιχίες που έχουν αναγομωθεί με **Ufi Gel hard** 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 το **Ufi Gel hard**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

---

# NL Gebruiksaanwijzing

**MD EU Medisch hulpmiddel**

**Beschrijving van het hulpmiddel:**
**Ufi Gel hard** is een koudhardend duurzaam hard prothese-relining materiaal op polymethacrylaat basis. Het is snel en gemakkelijk zowel direct als indirect te gebruiken als relining materiaal. **Ufi Gel hard** vloeistof is methylmethacrylaat-vrij hierdoor wordt het risico voor allergie en slijmvliesirritatie geminimaliseerd. De set bevat een conditioner voor een duurzame en hoge hechting.

**Indicaties:**
– harde, duurzame, totaal of partiële relining voor het herstellen van de functie van deel- en volprotheses
– verlengen van de protheseranden

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

**Patiëntendoelgroep:**
**Ufi Gel hard** 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** wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

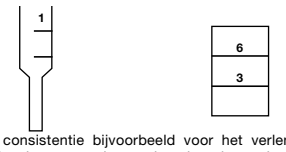
**Toepassing:**

**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** te voorkomen.
**Partiële beugelprotheses, verankeringen, bodemplaten e.d. moeten met silicone (dunvloeiend) of laagsmeltende was uitgeblokt worden.**

**2. Aanbrengen van de conditioner**
Conditioner met de bijgeleverde applicator op alle te behandelen oppervlakken aanbrengen en in de lucht laten drogen (ongeveer 30 s.) Eerst aanbrengen op de labiale en buccale oppervlakken daarna op de prothesebasis. De conditoner blijft na het aanbrengen ongeveer 10 min werkzaam.
**Let op: Conditoner flesje in verband met het hoge vluchtigheidsgehalte direct sluiten.**
Het kwastje kan bijvoorbeeld met alcohol gereinigd worden.

**3. Doseren en mengen**
**Ufi Gel hard** moet gemengd worden in de verhouding: 1 ml vloeistof tot 3 ml (≈ 1,8 g) poeder. Dit staat gelijk aan 2 schaalstrepen van de pipet en 1 schaalstreepje van de glascilinder.

**2 deelstreepjes vloeistof : 1 deelstreepje poedersκόνης**




Een dikkere consistentie bijvoorbeeld voor het verlengen van de protheseranden kan gemaakt worden door het gebruik van meer poeder. Vloeistof met pipet afmeten en in de mengbeker gieten. Poeder kort losschudden en in de glascilinder gieten. Om nauwkeurig te kunnen doceren zachtjes op de rand kloppen om een vlak poederoppervlak te krijgen. Poeder bij de vloeistof schenken en ongeveer 10 s. met een kunststofspatel voorzichtig homogeen mengen. Voorkom luchtbellen door het langzaam en langs de wand te mengen. Eventueel ontstane luchtbellen door het kloppen van de mengbeker laten ontsnappen. Tot het bereiken van de juiste verwerkingsconsistentie laten staan (ca. 1,5 min. na het beginnen van het mengen).

**4. Appliceren van Ufi Gel hard**
Materiaal gelijkmatig met een kunststofspatel op de voorbehandelde protheseranden en/of –basis aanbrengen, voorkom hierbij materiaaloverschot. Haal dit anders weg met een daarvoor geschikt instrument. Prothese plaatsen en met een gesloten gebit gedurende 1 min. onder lichte druk laten rusten. Daarna gedurende 2 min. functie-, kauw- slikbewegingen laten maken. Let er bij het relinen van de bovenprothese, en speciaal bij de overgang van het harde naar het zachte palatium (A-lijn) op dat er geen materiaal de keelholte in loopt.

**4.1 Deelprotheses en volprotheses met ondersnijdingen**
5 minuten na het begin van het mengen de prothese uit de mond nemen en het overschot direct met bijvoorbeeld een scalpel of schaar verwijderen. Daarna in de mond voor een aansluitende beetcontrole in de mond terugplaatsen en 2 – 3 min laten uitharden. In plaats van het terugplaatsen in de mond kan de uitharding ook in warm water bijvoorbeeld in een drukpan bij 40 °C plaatsvinden. Niet in de open lucht laten uitharden omdat de oppervlaktedoorharding door zuurstof verhindert wordt.

**4.2 Volledige prothese zonder ondersnijdingen**
Overtollig materiaal kan intra-oraal of extra-oraal voor de definitieve polymerisatie verwijdert worden.
Intra-oraal: Overtollig materiaal na 5 min (na begin mengproces) met een daarvoor geschikt instrument verwijderen. Prothese tot volledige uitharding van **Ufi Gel hard** nog 2 - 3 min in de mond laten uitharden.
Extra-oraal: zie punt 4.1

**5. Bewerken**
De gerelinede prothese kan met de daarvoor geschikte instrumenten afgewerkt en gepolijst worden. (hardmetalen frezen, polijstrubbers e.d.)

| | | |
|---|---|---|
| Begin mengproces | 2 min | Mengen en aanbrengen |
| 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 | 1 min | Bewerken polijsten |
| | **9,5 min** | |

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

**Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:**
– Vloeistof- en conditioneringsflesje goed gesloten en rechtop bewaren
– Huidkontakt met vloeistof en conditioner vermijden.
In geval van huidkontakt direct met water en zeep afspoelen.
– In het geval van oogcontact grondig spoelen met water en een oogarts raadplegen.
– De aangegeven tijden zijn bij 25 °C kamertemperatuur en 35 °C mondtemperatuur. Lagere temperatuur vertragen de polymerisatie, hogere temperaturen versnellen de polymerisatie.
– Te lang en te ruw mengen kan lucht-insluiting veroorzaken en een ongelijkmatig consistentie tot gevolg hebben waardoor er een ruwe oppervlakte kan ontstaan.
– Mengbeker kan vaker gebruikt worden.
– De pipet-dop is bedoeld voor eenmalig gebruik en dient na elk gebruik weggegooid te worden.
– 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** kunnen op de gebruikelijke wijze en met de gebruikelijke materialen gereinigd worden. Dit geldt voor zowel de reiniging door de patiënt als 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** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

---

**Last revised: 2026-02**

**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 AA2211 E1 0226 99 © by VOCO

VOCO

# Ufi Gel® hard

CE 0482

## DA Brugsanvisning

MD **EU Medicinsk udstyr**

**Produktbeskrivelse:**
**Ufi Gel hard** er enkelt og hurtigt at bruge til såvel direkte som indirekte rebaseringer. **Ufi Gel hard** er et koldtpolymeriserbart, permanent, hårdt polymethakrylat materiale, der ikke indeholder methylmethakrylat - der er derfor ringe risiko for allergiske reaktioner eller slimhinde-irritationer. Sættet indeholder desuden et konditioneringsmiddel til at opnå en permanent og stabil binding mellem rebaseringsmaterialet og protesen.

**Indikationer:**
– hårde, permanente, totale eller partielle rebaseringer for at genoprette funktionen af hel- og delproteser
– ekstension af protesekanter

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

**Patientmålgruppe:**
**Ufi Gel hard** 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** 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**. **Bøjler, ankre og attachments skal blokeres med tyndtflydende silikone eller med voks med lavt smeltepunkt.**
2. **Applikation af konditioneringsmidlet**
   Med den vedlagte børste påføres de beslebne områder et lag conditioner. Først dækkes de faciale og linguale områder, derefter den slimhindevendte side.
   Konditioneringsmaterialet skal lufttørre i ca. 30 s og kan derefter anvendes i de næste 10 minutter.
   **Bemærk: Luk flasken omhyggeligt efter brugen, da væsken er meget flygtig.**
   Børsten kan rengøres med fx. alkohol.
3. **Dosering og blanding**
   **Ufi Gel hard** blandes i forholdet 1 ml væske til 3 ml (≈ 1,8 g) pulver. Dette svarer til 2 målelinier på pipetten og 1 målelinie på målebægeret.

**2 målelinier væske : 1 målelinie pulver**




(En tykkere konsistens, fx. til ekstendering af protesekanter, opnås ved at bruge mere pulver).
Med pipetten dispenseres væsken i en blandekop.
Ryst pulverflasken moderat og hæld pulveret målebægeret.
Ved at banke let på målebægeret kan man lettere se den rette dosering. Hæld pulveret i væsken og bland omhyggeligt med en plast-spatel (ca. 10 s).
Luftblærer bør undgås - spatuler langsomt langs siden af blandekoppen. Lad evt. luftblærer undvige ved at banke blandekoppen let mod underlaget.
Lad materialet henstå til en passende konsistens er opnået (ca. 1,5 min efter udrøringens start).

4. **Applikation af Ufi Gel hard**
   Med en plastspatel anbringes **Ufi Gel hard** i et jævnt lag på de konditionerede flader og kanter. Undgå overskud eller fjern dette med en spatel eller lignende.
   Anbring protesen in situ og lad patienten bide let sammen.
   I de næste to minutter skal patienten udføre funktionelle bevægelser - tygning, synkning, trutmund.
   Observer området ved ah-linien, så evt. materiale, der vil flyde ned i svælget, kan fjernes i tide.

**4.1 Hel- og delproteser <u>med</u> underskæringer**
Fjern protesen 5 min efter udrøringens begyndelse (materialet er nu i begyndelsen af den elastiske fase).
Fjern hurtigt overskud med skalpel eller saks og indsæt igen protesen in situ. Kontroller okklusionen og lad materialet polymerisere i yderligere 2 - 3 min.
Hvis protesen ikke kan/skal indsættes igen kan færdigpolymeriseringen ske i varmt vand (40 °C), evt. i en trykbeholder.
**Lad ikke polymeriseringen ske i fri luft**, da ilt vil forstyrre polymeriseringen.

**4.2 Helproteser <u>uden</u> underskæringer**
Overskud kan fjernes intra- eller ekstraoralt før den endelige polymerisering.
Intraoralt: Fjern overskudsmaterialet efter 5 min fra udrøringens begyndelse. Lad protesen polymerisere i yderligere 2 - 3 min in situ, indtil **Ufi Gel hard** er færdigpolymeriseret.
Ekstraoralt: Se punkt 4.1

5. **Færdiggørelse af rebaseringen**
   Den rebaserede protese kan renoveres og poleres med hårdmetalfræser, silikonepolerere eller polereskiver.

| | | |
|---|---|---|
| begynd blanding | 2 min | bland og applicer |
| indsæt protesen in situ | 1 min | let samenbid |
| | 2 min | funktionelle bevægelser |
| fjern evt. protesen | 1,5 min | fjern overskud |
| indsæt protesen in situ | 2 min | polymerisering |
| fjern protesen | 1 min | færdiggørelse og polering |
| | **9,5 min** | |

☐ extraoralt ☐ intraoralt ☐ intra- eller extraoralt

**Anvisninger, forholdsregler:**
– Opbevar flasker med væske og conditioner omhyggeligt lukket og i opret stiling.
– Undgå hudkontakt med conditioner og væske. Skyl kontamineret hud grundigt med vand og sæbe.
– Ved kontakt med øjnene skyl grundigt med masser af vand og konsultér en øjenlæge.
– De anførte tider refererer til en rumtemperatur på 25 °C og en mundtemperatur på 35 °C. Polymeriseringen vil blive hurtigere ved højere temperaturer og langsommere ved lavere.
– For lang eller for voldsom blanding kan inkorporere luftblærer og medføre en inhomogen konsistens, som kan medføre en ru overlade.
– Blandekoppen kan bruges flere gange.
– De vedlagte pipetten er til engangsbrug og bør smides ud efter brug.
– 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** 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**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

## FI Käyttöohjeet

MD **EU Lääkinnällinen laite**

**Tuotekuvaus:**
**Ufi Gel hard** on kylmäkoveteinen pysyvästi kova, polymetakrylaattipohjainen proteesien pohjausmateriaali.
Sitä on helppo ja nopea käyttää suoriin sekä epäsuoriin pohjauksiin.
**Ufi Gel hard** neste ei sisällä metyylimetakrylaatteja ja siten allergia ja limakalvon ärsytysriski on mahdollisimman pieni.
Setti sisältää lisäksi liiman saavuttaakseen pysyvän ja stabiilin sidoksen.

**Käyttöaiheet:**
– kova, pysyvä, koko- tai osapohjaus säilyttääkseen osa- tai kokoproteesien toiminnallisuuden
– hammasproteesin reunojen pidentämiseen

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

**Potilaskohderyhmä:**
**Ufi Gel hard** 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** 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** materiaaliin.
   **Osaproteesien pinteet, ankkurit ja kiinnikkeet on suojattava juoksevalla silikonilla tai vahalla, jonka sulamispiste on alhainen.**
2. **Liiman käyttö**
   Applikoi liima ohessa olevalla siveltimellä kaikille niille pinnoille, jotka on tarkoitus pohjata ja anna sitten pintojen kuivua ilmassa (noin 30 s ajan). Päällystä ensin huulten ja posken puoleiset pinnat ja sen jälkeen proteesin pohja.
   Anna liiman vaikuttaa tehokkaasti 10 minuutin ajan sen levittämisestä.
   **Huomioitavaa: Sulje pullo tiiviisti välittömästi käytön jälkeen sen korkean haihtuvuutensa vuoksi.**
   Sivellin voidaan puhdistaa esimerkiksi alkoholilla.
3. **Annostelu ja sekoittaminen**
   **Ufi Gel hard** sekoitetaan suhteessa 1 ml nestettä 3 ml:aan (≈ 1,8 g) jauhetta. Tämä vastaa annostelua: 2 annosmittaa tippapipetillä yhteen lasimitalliseen jauhetta.

**2 annosmittaa nestettä : 1 annosmitta jauhetta**




Paksumpi konsistenssi, esim. pidennettäessä proteesin reunoja, saavutetaan lisäämällä jauheen määrää. Tuo neste ulos pipetillä ja tiputa se sekoituskuppiin. Ravistaa jauhetta kevyesti ja annostele se lasisylinteriin.
Tarkkaan annosteluun tasoita kevyesti lasisylinterin reunalla jauheen pintaa. Laita jauhe nesteeseen ja sekoita huolellisesti muovisella spaattelilla seos homogeeniseksi (n. 10 s). Ehkäise kuplien muodostuminen sekoittaen seosta hitaasti ja pitkin sekoitusastian sivuja.
Napauttamalla sekoituskuppia saat mahdolliset kuplat nousemaan pintaan.
Anna materiaalin liueta, kunnes työskenneltävä konsistenssi saavutetaan (n. 1,5 min kuluttua sekoittamisen aloittamisesta).

4. **Ufi Gel hardin applikointi**
   Levitä **Ufi Gel hard** tasaisesti muovisella spaattelilla esikäsiteltyyn reunaan ja/tai hammasproteesin pohjaan.
   Vältä materiaalin ylimäärien muodostumista, poista ne tarvittaessa tarkoitukseen soveltuvalla instrumentilla.
   Aseta proteesi uudelleen paikalleen ja pyydä potilasta puremaan hampaita yhteen kevyesti yhden 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 Tyvilovelliset osa- ja kokoproteesit**
Poista hammasproteesi 5 minuutin kuluttua sekoittamisen aloittamisesta ja poista ylimääräinen aines välittömästi saksilla tai leikkausveitsellä.
Aseta proteesi uudelleen suuhun ja tarkista lopullinen purenta ja anna aineen kovettua 2 - 3 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 Tyvilovettomat kokoproteesit**
Ylimääräinen aines voidaan poistaa suussa tai suun ulkopuolella ennen lopullista polymerointia. Suun sisällä: Poista ylimääräinen aines 5 minuutin kuluttua (sekoittamisen aloittamisesta) tarkoitukseen sopivalla instrumentilla.
Anna hammasproteesin kovettua vielä 2 - 3 minuuttia suussa, kunnes **Ufi Gel hard** on täysin kovettunut.
Suun ulkopuolella: katso kohta 4.1

5. **Viimeistely**
   Pohjattu proteesi voidaan viimeistellä ja kiillottaa tavallisilla instrumenteilla (volframi kovametallipora, kumikiillottajalla, kiillotuskiekolla).

| | | |
|---|---|---|
| sekoittamisen alusta | 2 min | sekoita ja applikoi |
| sisään aseta hammasproteesi s u | 1 min | paina |
| | 2 min | toiminnallisia liikkeitä |
| poista hammas-proteesi jos tarpeen | 1.5 min | poista ylimääräinen materiaali |
| sisään aseta hammasproteesi | 2 min | kovettuminen |
| poista hammasproteesi | 1 min | viimeistely, kiillottaminen |
| | **9.5 min** | |

☐ suun ulkopuolella ☐ suun sisällä ☐ suussa tai suun ulkopuolella

**Huomautukset, varotoimenpiteet:**
– Säilytä nestepullot ja liima huolellisesti suljettuna ja pystyasennossa.
– Vältä ihokontaktia nesteen tai liiman kanssa. Huuhtele kosketuksiin joutuneet iho-alueet huolellisesti vedellä ja saippualla.
– Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele runsaalla vedellä ja hakeudu silmälääkäriin.
– Mainitut ajat viittaavat huoneen lämpötilaan 25 °C ja suun sisäiseen lämpötilaan 35 °C. Kovettuminen tapahtuu hitaammin alhaisemmissa lämpötiloissa ja taas korkeammat lämpötilat kiihdyttävät polymeroitumista.
– Kohtuuttoman pitkä tai rajuluonteinen sekoittaminen voi johtaa ilmakuplien muodostumiseen ja epähomogeeniseen koostumukseen, jotka aiheuttavat karkean pinnan muodostumisen.
– Voit käyttää sekoituskuppia useampaan kertaan.
– Oheiset pipetit ovat kertakäyttöisiä ja ne on hävitettävä aina käytön jälkeen.
– 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** 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** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

## NO Bruksanvisning

**MD EU Medisinsk utstyr**

**Produktbeskrivelse:**
**Ufi Gel hard** er et kald-herdende hardt rebaserings-materiale for proteser på metakrylat basis. Det er enkelt og raskt å bruke for både direkte og indirekte rebaseringer. **Ufi Gel hard** væsken inneholder ikke methylmetakrylat, dermed reduseres risikoen for allergier og irritasjon av mucosa. Settet inneholder i tillegg en conditioner som gir en pemanent og stabil bonding.

**Indikasjoner:**
– Hard permanent rebasering av hele eller partielle proteser for å gjenopprette god tyggefunksjon
– Forlenge periferien på proteser

**Kontraindikasjoner:**
**Ufi Gel hard** inneholder metakrylater og benzoylperoksid. **Ufi Gel hard** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

**Pasientmålgruppe:**
**Ufi Gel hard** 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** 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**.
**Klammere, ankere og attachments på partielle proteser må blokkes ut med tyntflytende silikon eller voks med lavt smeltepunkt.**
2. **Påføring av conditioner**
Appliser conditioner, med børsten som følger med settet, på alle flater som skal rebaseres og la lufttørke (ca. 30 s).
Conditioneren påføres først de labiale og bukkale flatene, så selve basen på protesen. Conditioneren forblir effektiv i ca. 10 min etter applisering.
**NB! Lukk flasken med en gang etter bruk, da væsken er svært flyktig.** Børsten kan rengjøres med alkohol.
3. **Dosering og blanding**
**Ufi Gel hard** blandes i forholdet 1 ml væske til 3 ml (à 1,8 g) pulver. Dette korresponderer til 2 målestreker på pipetten til 1 målestrek på glass-sylinderen.

**2 målestreker væske : 1 målestrek pulver**




En tykkere konsistens, f. eks. når periferien på protesen skal forlenges, oppnås ved å tilføre mer pulver.
Ta ut væske med pipetten og plasser i en silikon blandekopp. Rist pulveret et øyeblikk og hell i glass-sylinderen. Ved å banke forsiktig på glasset får man en jevn overflate og en nøyaktig dosering av pulveret. Bland pulveret forsiktig med væsken med en plast spatel til blandingen er homogen (ca. 10 s).
Unngå bobler ved å blande sakte langs kantene på blandekoppen. La eventuelle bobler stige til overflaten ved å banke på blandekoppen. La materialet stå til det får en konsistens som man kan arbeide med (ca. 1,5 min etter påbegynt blanding).

4. **Applisering av Ufi Gel hard**
Appliser materialet jevnt over de preparerte flatene med en plastspatel. Unngå overskudd. Fjern eventuelt dette med et passende instrument. Plasser protesen i pasienten munn og la pasienten bite forsiktig i et korrekt bitt. La pasienten utføre funksjonelle tygge- og svelgebevegelser i 2 min. Pass på at materialet ikke renner ned i pasientens svelg fra A-linjen når overkjeve-proteser rebaseres.

**4.1 Partielle- og helproteser med undersnitt**
Ta protesen ut av munnen 5 min etter at blandingen ble påbegynt og fjern øyeblikkelig overskudd med en skalpell eller saks. Plasser igjen protesen i munnen for å kontrollere bittet. La den så herde i ytterligere 2 - 3 min. Protesen kan også legges i varmt vann eller en trykkoker ved ca. 40 °C varme.
La ikke protesen bli eksponert til luft, da oksygen hemmer herdingen av overflaten.

**4.2 Helproteser uten undersnitt**
Overskuddsmateriale kan fjernes intraoralt eller ekstraoralt før herdingen er ferdig.
Intraoralt fjernes overskuddet 5 min etter at blandingen ble påbegynt, med et passende instrument. La protesen herde i ytterligere 2 - 3 min i munnen inntil **Ufi Gel hard** er helt hard.
Ekstraoralt se punkt 4.1

5. **Polering**
Den rebaserte protesen kan slipes og pusses med de vanlige instrumentene (carbid bor, silikon polerere, polerings skiver).

| | | |
|---|---|---|
| Blandings start | 2 min | Bland og Appliser |
| 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 | 1 min | Slip og poler |
| | **9,5 Min** | |

☐ Ekstraoralt ☐ Intraoralt ☐ Ekstra- eller intraoralt

**Merknader, sikkerhetstiltak:**
– Lagre flasker med væske og conditioner godt lukket i stående stilling.
– Unngå hudkontakt med conditioner og væske. Vask godt med såpe og vann.
– Dersom materialet er kommet i kontakt med øyne skal det skylles godt med rikelig med vann og øyespesialist kontaktes..
– De angitte tider er basert på romtemperatur på 25 °C, og en munntemperatur på 35 °C. Lavere temperatur fører til langsommere herding. Høyere temperatur fører til raskere herding.
– For lang og vigorøs blanding kan føre til innkapsling av luftbobler og en ikke homogen blanding. Dette kan føre til en ujevn overflate.
– Blandekoppen kan brukes mange ganger.
– Den vedlagte pipetten er kun til engangs bruk og skal kastes etter hver applikasjon.
– 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** 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**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

---

## SV Bruksanvisning

**MD EU Medicinteknisk produkt**

**Produktbeskrivning:**
**Ufi Gel hard** är ett kallhärdande permanenthårt rebaseringsmaterial för proteser, baserat på polymetakrylat. Materialet är lätt och snabbt att använda, både för direkta och indirekta rebaseringar. Vätskan till **Ufi Gel hard** innehåller inte metylmetakrylat, vilket minimerar riskerna för allergier och slemhinneirritation. I satsen ingår dessutom ett konditioneringsmedel som ger en permanent och stark vidhäftning.

**Indikationer:**
– hårda, permanenta, totala eller partiella rebaseringar för återställning av funktionen hos hel- och delproteser
– förlängning av proteskanterna

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

**Patientmålgrupp:**
**Ufi Gel hard** 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** 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** (t.ex. proteständer, labiala och buckala ytor under de uppruggade ytorna) med till exempel vaselin.
**Klamrar, förankringsdelar och förbindelsedelar till partiella proteser skall isoleras med silikon (tunnflytande) eller lågsmältande vax.**
2. **Lägg på konditioneringen**
Stryk på konditioneringsmedlet med den medföljande penseln på alla ytor som skall beläggas. Låt lufttorka (ca. 30 s). Bestryk först de labiala och buckala ytorna, därefter protesbasen.
Konditioneringsmedlet är aktivt under ungefär 10 min efter utstrykningen.
**Varning: Förslut konditioneringsmedlet omedelbart efter användningen. Medlet torkar mycket snabbt.**
Penseln kan göras ren med t ex alkohol.
3. **Dosering, tillblandning**
**Ufi Gel hard** blandas till i proportionerna 1 ml vätska till 3 ml (ca 1,8 g) pulver. Detta betyder att 2 streck på pipetten motsvarar ett streck på glascylindern.

**2 streck vätska : 1 streck pulver**




Om man vill ha en tjockare konsistens, t ex vid förlängning av proteskanterna, kan mängden pulver i blandningen ökas. Sug upp vätska med pipetten och töm pipetten i blandningsbägaren. Skaka om pulverbehållaren och häll upp i glascylindern. För exakt avläsning knackar man lätt på kanten på cylindern, så att pulverytan blir slät. Häll ned pulvret i vätskan och rör om försiktigt med plastspateln till homogen konsistens (ca. 10 s). Undvik att blanda in luftblåsor, genom att röra om långsamt och längs väggarna. Knacka på bägaren för att få eventuella bubblor att stiga upp till ytan. Låt blandningen svälla under omkring 1,5 min efter påbörjad omblandning tills den får rätt konsistens för bearbetning.

4. **Applicering av Ufi Gel hard**
Lägg ut material med plastspateln jämnt på de förbehandlade proteskanterna och/eller protesbasen. Undvik att lägga på material i överskott; tag bort vid behov med hjälp av ett lämpligt instrument. Reponera protesen och låt patienten bita ihop lätt under 1 minut. Gör sedan under 2 min prov med funktions-, tugg- och sväljningsrörelser.
Var uppmärksam på utflytande material från gommen ner i svalget, särskilt från övergången mellan hårda och mjuka gommen (A-linjen).

**4.1 Delproteser och helproteser med underskär**
Tag ut protesen 5 min efter påbörjad materialblandning och tag omedelbart med skalpell eller sax bort överskottsmaterial. Sätt tillbaka in i munnen för ytterligare bettkontroll och låt härda under 2 - 3 min. Om den belagda protesen inte skall reponeras ytterligare en gång kan sluthärdningen få ske i varmt vatten, t ex i tryckkokare vid ca 40 °C. **Låt inte härdningen ske i luften**, eftersom polymerisationen i ytan störs av luftens syre.

**4.2 Helprotes utan underskär**
Överskottsmaterial kan avlägsnas intraoralt eller extra-oralt före sluthärdningen.
Intraoralt: Tag bort överskottsmaterial med lämpligt instrument ca 5 min efter påbörjad materialblandning. Låt protesen med **Ufi Gel hard** sluthärda i munnen under ytterligare 2 - 3 min. Extraoralt: Se punkten 4.1.

5. **Finishering**
Den belagda protesen kan bearbetas och poleras med vanliga instrument (hårdmetallborr, gummipolerare, slipskiva).

| | | |
|---|---|---|
| Påbörjad blandning | 2 min | blanda, applicera |
| Insättning av protesen i munnen | 1 min | lägg på tryck |
| | 2 min | kontrollera funktionsörelser |
| Eventuell uttagning ur munnen | 1,5 min | avlägsna överskott |
| Insättning | 2 min | låt härda |
| Uttagning | 1 min | bearbeta, poleras |
| | **9,5 min** | |

☐ extraoralt ☐ intraoralt ☐ intra–/extraoralt

**Information, försiktighetsåtgärder:**
– Flaskorna med Conditioner och vätska skall förslutas väl efter användning och förvaras stående.
– Undvik att få vätska eller Conditioner på huden. Tvätta bort medel grundligt från huden med tvål och vatten.
– Vid kontakt med ögon, skölj noggrant med rikligt med vatten och konsultera ögonspecialist.
– De angivna tiderna baseras på en rumstemperatur på 25 °C och en temperatur i munnen på 35 °C. Lägre temperatur ger långsammare härdning, högre temperatur snabbare.
– Alltför långvarig eller snabb omblandning kan leda till inneslutning av luft och ojämn konsistens, med åtföljande ojämnheter i ytan.
– Blandningsbägaren kan användas flera gånger.
– Den medföljande pipetten är avsedd for engångsbruk och ska kastas efter en användning.
– 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** 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** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

# HU Használati utasítás

**MD EU Orvostechnikai eszköz**

**Termékleírás:**
Az **Ufi Gel hard** polimetakrilát alapú, hidegen kötő, tartósan kemény fogsoralábélelő anyag. Egyszerűen és gyorsan használható direkt és indirekt alábélelések készítésére.
Az **Ufi Gel hard** folyadék nem tartalmaz metilmetakrilátot, ezzel minimalizálva a nyálkahártya irritáció és az allergia kockázatát. A készlet kondicionálót 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** metakrilátokat és benzoil-peroxidot tartalmaz. Az **Ufi Gel hard** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

**Beteg célcsoport:**
Az **Ufi Gel hard** 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** 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**–vel nem kívánt kontaktust elkerülhesse.
   **A protézis kapcsait, csúsztatóit és finommechanikai rögzítőit ki kell blokkolni folyékony szilikonnal vagy alacsony olvadáspontú viasszal!**
2. **A kondicionáló applikálása**
   Applikálja az adhezívet a teljes alábélelendő felületre és hagyja megszáradni (30 másodperc). Először a labiális és bukkális felszínre vigye fel, ezután rétegezze az alaplemezre. A kondicionáló az applikálás után körülbelül 10 percig marad hatékony.
   **Figyelem: Az üveget használat után azonnal szorosan zárja vissza a magas illékonyság miatt.** A kefe például alkohollal tisztítható.
3. **Adagolás és keverés**
   Az **Ufi Gel hard** keverési aránya: 1 ml folyadék, 3 ml (≈ 1,8 g) por. Ez megfelel 2 beosztás a cseppentőn és 1 beosztás az üveghengeren.

**2 beosztás folyadék : 1 beosztás por**




Sűrűbb konzisztenciájú anyag pl. a protézisszélek meghosszabbításának készítésére, több por hozzáadásával érhető el. A cseppentővel szívja fel a *folyadékot* és adagolja a PP keverő pohárba. A *port* használat előtt rövid ideig rázza fel, majd adagolja az üveg hengerbe. Tegye a port a folyadékba, és műanyag spatulával óvatosan keverje össze, amíg homogén nem lesz (kb.: 10 másodperc). A légbuborékok keletkezése lassú, a keverőcsésze oldalfala melletti egyenletes keveréssel kerülhető el. A buborék képződés elkerülése érdekében a keverőcsészét folyamatosan rázogassuk vagy enyhén ütögessük a csésze oldala mentén. Ezután hagyja az anyagot állni a kívánt konzisztencia eléréséig (a keverés kezdete után kb. 1,5 perc).

4. **Az Ufi Gel hard applikálása**
   Applikálja az **Ufi Gel hard**-ot egyenletesen az előkészített fogsor szélekre és/vagy alapra műanyag spatula segítségével. 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. Ezután végezzen funkcionális rágó és a nyelő mozgást 2 percig. Ügyeljen arra, hogy semmilyen anyag ne folyhasson be a torokba a felső fogsor alábélelésekor, különösen a kemény és a lágyszájpad átmenetnél (A-vonal).

**4.1 Részleges vagy teljes protézis <u>alámenős részekkel</u>**
A keverés kezdete után 5 perc elteltével vegye ki a fogsort és azonnal távolítsa el olllóval vagy szikével a kifolyt felesleget. Helyezze vissza a szájba, ellenőrizze az okklúziót és hagyja kötni 2 - 3 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 <u>alámenős felszínek nélkül</u>**
Az anyagfelesleg a végső polimerizáció előtt intraorálisan vagy extraorálisan is eltávolítható.
Intraorálisan: távolítsa el a felesleges anyagot 5 perc után (a keverés megkezdésétől számítva) a megfelelő eszközzel. További 2 - 3 percig hagyja a szájban, amíg az **Ufi Gel hard** teljesen meg nem köt.
Extraorálisan: lásd a 4.1 pontban leírtakat.

5. **Befejezés**
   Az egész alábélelt felületet finírozható és polírozható (vídia fúróval, gumi polírozóval, polírozó korong).

| | | |
|---|---|---|
| a keverés kezdete | 2 perc | keverés és applikálás |
| fogsor visszahelyezése a szájba | 1 perc | gyakoroljon nyomást |
| | 2 perc | funkciós mozgás |
| a fogsor eltávolítása, ha szükséges | 1,5 perc | anyagfölösleg eltávolítása |
| fogsor visszahelyezése a szájba | 2 perc | kötés |
| a fogsor eltávolítása | 1 perc | finírozás, polírozás |
| | **9,5 perc** | |

☐ extraorális ☐ O intraorális ▩ O intaorális vagy extraorális

**Megjegyzések, óvintézkedések:**
– A folyadék palackját gondosan lezárva és függőleges helyzetben tárolja.
– Kerülje a folyadék bőrrel való érintkezését. Az éritnkezésbe 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.
– A túl hosszú vagy erőszakos keverés légbuborékok keletkezéséhez, egyenetlen konzisztenciához vezethet, és durva felületet eredményez.
– A keverő pohár többször is használható.
– A mellékelt pipetták egyszeri használatra szántuk, egyszeri használat után eldobandó.
– 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**–dal 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** 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** jest utwardzanym na zimno, zachowującym twardość materiałem do podścielania protez na bazie polimetakrylanów. Materiał pozwala na łatwe i szybkie wykonywanie podścieleń bezpośrednich i pośrednich.
Płyn **Ufi Gel hard** nie zawiera metakrylanu metylu, co zmniejsza ryzyko wywołania reakcji uczuleniowej oraz podrażnienia błony śluzowej. W skład zestawu wchodzi również wytrawiacz, pozwalający na uzyskanie trwałego i mocnego połączenia.

**Wskazania:**
– stałe, twarde, całkowite lub częściowe podścielenie całkowitych i częściowych protez ruchomych, w celu przywrócenia ich funkcjonalności
– przedłużenie brzegów protez

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

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

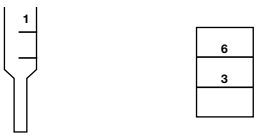
**Właściwości:**
Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

**Użytkownik:**
**Ufi Gel hard** 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** (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 przy pomocy płynnego silikonu o rzadkiej konsystencji lub wosku o niskiej temperaturze topnienia.**
2. **Nakładanie wytrawiacza**
   Wytrawiacz nakładać dołączonym do opakowania pędzelkiem na wszystkie przewidziane do podścielenia obszary i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu (przez ok. 30 s). W pierwszej kolejności pokryć powierzchnie wargowe i policzkowe, a następnie podstawę protezy. Wytrawiacz zachowuje aktywność przez około 10 minut od momentu aplikacji.
   **Uwaga: Ze względu na wysoką lotność preparatu, buteleczkę z wytrawiaczem należy szczelnie zamknąć bezpośrednio po użyciu.** Pędzelek można wyczyścić np. alkoholem.
3. **Dozowanie i mieszanie**
   Wymieszać 1 ml płynu (dwie porcje, kreseczki na pipetce) z 3 ml (≈ 1,8 g) proszku **Ufi Gel hard** (jedna porcja, kreseczka na cylinderku szklanym).

**2 porcje płynu : 1 porcja proszku**




Gęstrzą konsystencję np. do przedłużenia brzegów protezy uzyskuje się poprzez zwiększenie udziału proszku w mieszaninie.
Pipetką przenieść *płyn* z buteleczki do wykonanego z polipropylenu kubeczka przeznaczonego do mieszania. *Proszek* wstrząsnąć i przenieść do szklanego cylinderka. Delikatne pukanie w brzeg cylinderka pozwala uzyskać gładką powierzchnię proszku, a w konsekwencji dokładnie odmierzyć żądaną ilość. Proszek wsypać do płynu i przez 10 s delikatnie mieszać szpatułką z tworzywa sztucznego do uzyskania jednorodnej masy. Tworzeniu pęcherzyków powietrza można zapobiec poprzez powolne mieszanie obejmujące materiał znajdujący się przy brzegach kubeczka. Delikatne stukanie w kubeczek powoduje unoszenie się powstałych pęcherzyków na powierzchnię mieszaniny. Konsystencję roboczą materiał uzyskuje po napęcznieniu (ok. 1,5 minuty od początku mieszania).

4. **Aplikacja materiału Ufi Gel hard**
   Materiał nałożyć równomiernie łopatką z tworzywa sztucznego na przygotowane brzegi i/lub podstawę protezy. Ilość preparatu dobrać w taki sposób, aby nie tworzyły się nadmiary materiału, a w razie ich powstania usunąć je odpowiednim narzędziem. Protezę umieścić w ustach pacjenta i polecić mu wywrzeć na nią lekki nacisk poprzez zagryzanie zębów przez 1 min w naturalnej pozycji. Przez kolejne 2 min pacjent powinien wykonywać ruchy czynnościowe, żucia i przełykania. Podczas podścielania protezy szczęki, przede wszystkim w miejscu przejścia podniebienia twardego w miękkie (linia A) należy szczególnie zadbać, aby materiał nie spływał do gardła.

**4.1 Protezy częściowe i całkowite z podcieniami**
Po pięciu minutach od rozpoczęcia mieszania wyjąć protezę z ust pacjenta i natychmiast usunąć nadmiary materiału np. skalpelem lub nożyczkami. Następnie, w celu kontroli zgryzu, ponownie włożyć protezę do ust pacjenta i pozostawić do stwardnienia na okres około 2 - 3 minut. 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 spowoduje powstanie na powierzchni nieutwardzonej warstwy inhibicyjnej.

**4.2 Protezy całkowite <u>bez</u> podcieni**
Nadmiary materiału można usunąć wewnątrz- lub zewnątrzustnie przed ostateczną polimeryzacją.
Wewnątrzustnie: po pięciu minutach od rozpoczęcia mieszania usunąć nadmiar materiału odpowiednim narzędziem. Całkowite utwardzenie materiału **Ufi Gel hard** uzyskuje się poprzez umieszczenie protezy w jamie ustnej pacjenta na kolejne 2 - 3 minuty.
Zewnątrzustnie: patrz punkt 4.1.

5. **Obróbka ostateczna:**
   Podścielona proteza może zostać poddana procesom wykończenia i polerowania tradycyjnymi narzędziami (wiertła z węglików spiekanych, gumki i krążki do polerowania, itd.).

| | | |
|---|---|---|
| Rozpoczęcie mieszania | 2 min | Mieszanie i aplikacja |
| Umieszczenie protezy w jamie ustnej | 1 min | Wywieranie nacisku |
| | 2 min | Ruchy czynnościowe |
| Wyjęcie protezy, w razie potrzeby | 1.5 min | Usunięcie nadmiarów |
| Ponowne umieszczenie protezy w jamie ustnej | 2 min | Utwardzanie |
| Wyjęcie protezy z jamy ustnej | 1 min | Wykończenie, polerowanie |
| | **9.5 min** | |

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

**Informacje dodatkowe, środki ostrożności:**
– Buteleczki z płynem i wytrawiaczem należy zawsze przechowywać szczelnie zamknięte oraz w pozycji stojącej.
– Unikać kontaktu płynu lub wytrawiacza ze skórą. Miejsca kontaktu preparatu ze skórą należy dokładnie umyć mydłem i wodą.
– W razie kontaktu z oczami przepłukać dokładnie dużą ilością wody i skonsultować się z okulistą.
– Podane czasy wiązania i obróbki odnoszą się do temperatury pomieszczenia wynoszącej 25°C oraz temperatury w jamie ustnej wynoszącej 35°C. Niższe temperatury wydłużają, wyższe skracają czas polimeryzacji.
– Zbyt długie lub zbyt gwałtowne mieszanie może skutkować pojawieniem się w mieszaninie pęcherzyków powietrza lub uzyskaniem jej niejednorodnej konsystencji, a w konsekwencji doprowadzić do powstania szorstkiej powierzchni podścielenia.
– Kubeczek do mieszania może być używany wielokrotnie.
– Dołączone do zestawu pipety są przeznaczone do jednorazowego użycia; należy je wyrzucić po jednokrotnym użyciu.
– 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** 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**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

## CS Návod k použití

MD **EU Zdravotnický prostředek**

**Popis produktu:**
**Ufi Gel hard** je za studena tuhnoucí, trvale tvrdý materiál na bázi polymetakrylátů pro rebazi snímatelných zubních náhrad. Dá se snadno a rychle použít jak pro přímou, tak pro nepřímou rebazi. Tekutina **Ufi Gel hard** neobsahuje metylmetakryláty. Tím se výrazně snižuje riziko vzniku alergických reakcí a podráždění ústní sliznice. Sada obsahuje navíc kondicionér pro trvalé a pevné spojení.

**Indikace:**
– Tvrdé, trvalé podkládání částečných i celkových snímatelných zubních náhrad za účelem zlepšení jejich funkce
– Prodloužení okrajů snímatelných náhrad

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

**Cílová skupina pacientů:**
**Ufi Gel hard** 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** 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. Náhradu 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**.
**Spony, kotevní prvky a zásuvné spoje částečných snímatelných náhrad je třeba vykrýt silikonem (řídkou formou) nebo lehce tavitelným voskem.**
2. **Nanesení kondicionéru**
Kondicionér naneste přiloženým štětečkem na všechny plochy, které se budou podkládat a nechte oschnout na vzduchu (asi 30 s). Nejdříve potřete labiální a pak bukální plochy, potom bazi náhrady.
Kondicionér účinkuje po nanesení asi 10 min.
**Upozornění: Láhev s kondicionérem ihned po použití dobře uzavřete, vyprchává.**
Štěteček očistěte např. alkoholem.
3. **Dávkování a míchání**
**Ufi Gel hard** se míchá v poměru 1 ml tekutiny ke 3 ml (asi 1,8 g) prášku. To odpovídá poměru 3 dílků na pipetě k jednomu dílku na skleněné odměrce.

**2 dílky tekutiny : 1 dílku prášku**




Hustší konzistence např. za účelem prodloužení okrajů náhrady se dosáhne zvýšením podílu prášku.
*Tekutina* se odebere pipetou a nakape do míchacího kelímku.
*Prášek* se krátce protřepe a vsype do skleněného válce. Pro přesné dávkování je třeba lehce poklepat na okraj a urovnat tak povrch prášku. Prášek se vsype do tekutiny a po dobu 10 s se opatrně míchá špachtlí z umělé hmoty do homogenní konzistence. Vzniku vzduchových bublin lze zabránit pomalým mícháním po stranách míchacího kelímku. Případné bublinky se uvolní poklepáním na stěnu míchacího kelímku. K dosažení vhodné konzistence ke zpracování nechte (asi 1,5 min od počátku míchání) smáčet.
4. **Aplikace Ufi Gel hard**
Materiál pomocí plastové špachtle rovnoměrně naneste na připravené okraje náhrady a/nebo bazi. Zabraňte přebytkům materiálu, popř. je odstraňte vhodným nástrojem.
Nasaďte náhradu do úst pacienta a požádejte jej, aby lehce skousl na dobu 1 minuty. Poté ať provádí asi po dobu 2 min funkční, žvýkací a polykací pohyby.
Při podkládání horní náhrady dbejte, aby materiál při podkládání nestekl do prostoru hltanu, zvláště pak na přechodu mezi tvrdým a měkkým patrem (A-linie).

**4.1 Částečné i celkové snímatelné náhrady s podsekřivinami**
5 min od počátku míchání vyjměte náhradu a včas odstraňte přebytky skalpelem nebo nůžkami. Potom náhradu opět nasaďte do úst za účelem provedení kontroly skusu a nechte asi 2 - 3 min vytvrdit.
Místo opětovného nasazení náhrady do úst je možné vytvrzení dokončit v teplé vodě, např. v tlakovém hrnci při cca 40 °C. **Nenechávejte materiál vytvrdit na vzduchu**, protože kyslík způsobuje na povrchu vznik nevytvrzené inhibiční vrstvy.

**4.2 Celkové snímatelné náhrady bez podsekřivin**
Přebytečný materiál lze odstranit intra i extraorálně před skončením polymerace.
Intraorálně: odstraňte přebytečný materiál vhodným nástrojem 5 min od zahájení míchání. Náhradu pak ponechte další 2 - 3 min v ústech, aby se **Ufi Gel hard** úplně vytvrdil.
Extraorálně: viz bod 4.1

5. **Dokončování**
Podloženou náhradu je možné dokončit a vyleštit běžnými nástroji (tvrdokovové frézky, gumová leštítka, lešticí disky).

| | | |
|---|---|---|
| začátek míchání | 2 min | míchat a aplikovat |
| náhradu vložit do úst | 1 min | nechat působit tlak |
| | 2 min | funkční pohyby |
| náhradu příp. vyjmout | 1,5 min | odstranit přebytky |
| náhradu vložit do úst | 2 min | vytvrdit |
| náhradu vyjmout | 1 min | opracovat, vyleštit |
| | **9,5 min** | |

☐ extraorálně ☐ intraorálně ☐ intra-nebo extraorálně

**Informace, preventivní bezpečnostní opatření:**
– Skladujte lahvičky s tekutinou a kondicionérem dobře uzavřené a ve stoje.
– Zabraňte styku tekutiny nebo kondicionéru s pokožkou.
Případné zasažené oblasti dobře umyjte vodou a mýdlem.
– V případě zasažení očí, oči dobře vypláchněte velkým množstvím vody a kontaktujte očního lékaře.
– Uvedené časové údaje se vztahují na pokojovou teplotu 25 °C a 35 °C v ústech. Nižší teploty zpomalují polymeraci, vyšší teploty ji urychlují.
– Příliš zdlouhavé a příliš prudké míchání může vést ke vzniku vzduchových bublin a nehomogenní konzistenci, což způsobuje zdrsnění povrchu.
– Míchací kelímek je možné použít vícekrát.
– Přiložené pipety jsou určeny pro jednorázové použití a musí se po jednom použití zlikvidovat.
– 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** 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**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

## RO Instrucțiuni de folosire

MD **UE Dispozitiv medical**

**Descrierea produsului:**
**Ufi Gel hard** este un material polimerizabil la rece, pe bază de polimetacrilat, folosit pentru rebazarea dură și permanentă a protezelor. Poate fi utilizat simplu și rapid pentru rebazările directe, cât și pentru cele indirecte.
Lichidul **Ufi Gel hard** nu conține metilmetacrilați, în acest fel, scade riscul alergiilor și iritațiilor de la nivelul mucoasei. Setul conține de asemenea și un lichid pentru condiționarea suprafeței protezelor, în vederea obținerii unei legături adezive ferme și permanente.

**Indicații:**
– rebazări dure, permanente, parțiale sau totale pentru refacerea funcțiilor protezelor parțiale și totale
– prelungirea marginilor protezelor

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

**Grupa țintă de pacienți:**
**Ufi Gel hard** 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** 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 articiali, zonele vestibulare și linguale de după suprafețele abrazate) pentru a evita contactul nedorit cu **Ufi Gel hard**.
**Croșetele, capsele și atașamentele protezelor parțiale trebuie acoperite cu un silicon fluid sau cu o ceară cu un punct de topire scăzut.**
2. **Aplicarea lichidului de condiționare**
Aplicați lichidul de condiționare cu o perie pe toate suprafețele care urmează a fi rebazate și lăsați să se usuce la aer (aprox. 30 sec). Prima dată aplicați lichidul de condiționare pe suprafețele vestibulare și orale, apoi pe baza protezei.
Lichidul de condiționare rămâne activ timp de aproximativ 10 minute după aplicare.
**Atenție: Închideți bine flaconul imediat după aplicare, dată fiind volatilitatea sa ridicată.**
Peria poate fi curățată, de exemplu, cu alcool.
3. **Dozare și amestecarea**
**Ufi Gel hard** se amestecă în proporție de 1 ml lichid la 3 ml (≈ 1,8 g) pudră. Aceasta corespunde la 2 linii de gradație ale pipetei și o linie de gradație a cilindrului de sticlă.

**2 linii de gradație lichid : 1 linie de gradație pudră**




Poate fi obținută o consistență crescută, de ex. pentru prelungirea marginilor protezei, prin mărirea cantității de pudră. Extrageți *lichidul* cu pipeta și puneți–l în cupa pentru amestec PP. Agitați scurt timp *pudra* și distribuiți–o în cilindrul de sticlă. Pentru dozarea exactă loviți ușor pe o parte a cilindrului de sticlă pentru a obține o suprafață netedă a pudrei. Distribuiți pudra în lichid și amestecați cu atenție cu o spatulă de plastic până se omogenizează (aprox 10 sec). Evitați apariția bulelor prin amestecarea lentă de-a lungul pereților cupei de amestec. Eliminați bulele formate prin lovirea ușoară a cupei de amestec. Așteptați saturarea amestecului până când se obține consistența ideală (aprox. 1,5 minute de la începutul amestecării).

4. **Aplicarea materialului Ufi Gel hard**
Aplicați materialul uniform cu o spatulă de plastic pe marginea pregătită și/sau pe baza protezei. Evitați aplicarea de material în exces iar dacă este necesar, îndepărtați–l cu un instrument adecvat.
Reintroduceți proteza și cereți pacientului să aplice o presiune ușoară în ocluzie terminală timp de 1 min. Apoi să efectueze mișcări funcționale, de mestecare sau de înghițire timp de 2 minute. Asigurați–vă să nu alunece material în gât atunci când rebazați o proteză superioară, în special în zona de tranziție dintre palatul dur și palatul moale (linia Ah).

**4.1 Proteze parțiale și totale cu dispozitive de retenție**
Îndepărtați proteza după 5 minute de la începerea amestecării și eliminați imediat surplusurile cu foarfeca sau bisturiul. Reintroduceți proteza în gură pentru o verificare finală a ocluziei și lăsați să facă priză materialul timp de 2 - 3 minute.
Priza se poate obține și fără a reintroduce proteza în gură, în apă caldă, de exemplu într-un recipient sub presiune, la aproximativ 40 °C. Nu lăsați materialul să facă priză în contact cu aerul, deoarece oxigenul atmosferic poate să creeze la suprafață un strat de inhibiție nepolimerizat.

**4.2 Proteze totale fără dispozitive de retenție**
Surplusul de material poate fi îndepărtat intra sau extra oral înainte de polimerizarea finală.
Intraoral: îndepărtați surplusul de material după 5 minute (de la începerea amestecării) cu un instrument adecvat. Lăsați materialul să facă priză încă 2 - 3 minute în gură până când **Ufi Gel hard** este complet întărit.
Extraoral: vezi 4.1.

5. **Finalizarea rebazării**
Proteza rebazată poate fi definitivată și lustruită cu instrumentele obișnuite (freze carbură de tungsten, gume de lustruit, discuri de lustruit).

| | | |
|---|---|---|
| Începerea amestecării | 2 min | Amestecați și aplicați |
| Inserați proteza în gură | 1 min | Presați |
| | 2 min | Mișcări funcționale |
| Îndepărtați proteza dacă este necesar | 1,5 min | Îndepărtați surplusul |
| Inserați proteza în gură | 2 min | Priză |
| Îndepărtați proteza | 1 min | Finisare, polizare |
| | **9,5 min** | |

☐ extraoral ☐ intraoral ☐ intra– sau extraoral

**Indicații, măsuri de precauție:**
– Depozitați flacoanele de lichid și adeziv bine închise și în poziție verticală.
– Evitați contactul lichidului și al conditioner-ului cu pielea. Zonele care au intrat în contact cu lichidele menționate vor fi clătite abundent cu apă și săpun din abundență.
– În cazul contactului cu ochii clătiți bine cu apă și consultați un oftalmolog.
– Perioadele de timp indicate se raportează la o temperatură a camerei de 25 °C și de 35 °C în cavitatea orală. Polimerizarea va fi mai lentă la temperaturi mai scăzute, iar temperaturile mai înalte vor accelera polimerizarea.
– Amestecarea prea îndelungată sau violentă ar putea produce bule de aer și o consistență neomogenă care vor conduce la obținerea unor suprafețe rugoase.
– Folosiți recipientul de amestec de câteva ori.
– Pipetele incluse sunt concepute pentru unică folosință și trebuie aruncate după utilizare.
– 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** 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** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

**Last revised: 2026-02**

**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 BB2211 E1 0226 99 © by VOCO

VOCO

# Ufi Gel® hard

CE 0482

## BG Инструкции за употреба

MD **ЕС Медицинско изделие**

**Описание на продукта:**
**Ufi Gel hard** е студено-полимеризиращ материал за твърдо ребазиране на протези и е на полиметакрилатна основа. Той може да бъде използван просто и бързо както за директно, така и за индиректно ребазиране.
**Ufi Gel hard** течност не съдържа метакрилати и така се минимизира риска от алергии и раздразнение на лигавицата. Комплектът освен това съдържа кондиционер за създаване на постоянна здрава връзка.

**Показания:**
– Твърдо, постоянно частично или цялостно ребазиране на тотални или частични протези за възстановяване на функцията им
– Удължаване на протезните граници

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

**Целева група пациенти:**
**Ufi Gel hard** 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** 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**.
**Куки, ключалки и стави на частични протези трябва да се изолират с тънък течлив силикон или восък с ниска температура на топене.**
2. **Нанасяне на кондиционера**
Нанесете кондиционера с приложената четка по всички повърхности, които трябва да се ребазират и оставете да изсъхне на въздуха (приблизително 30 сек.). Първо покрийте лабиалните и букалните повърхности, а след това основата на протезата. Кондиционерът остава ефективен около 10 мин. след нанасянето.
**Внимание: Затворете бутилката плътно веднага след употреба поради високата му летливост.**
Четката може да се почисти например с алкохол.
3. **Дозиране и смесване**
**Ufi Gel hard** се смесва в съотношение 1 ml течност към 3 ml (1.8 g) прах. Това съответства на 2 деления на капкомера към 1 деление на стъкления цилиндър.

**2 деления течност : 1 деление прах**




По-плътна консистенция, напр. за удължаване на границите на протезата, се постига чрез увеличаване количеството на праха. Вземете течност с капкомера и капнете в полипропиленовата смесителна чашка.
Разклатете за кратко праха и поставете от него в стъкления цилиндър. За точно дозиране подравнете повърхността на праха чрез леко почукване на стената на стъкления цилиндър. Поставете праха в течността и смесете внимателно с пластмасова шпатула до хомогенност (прибл. 10 сек.). Предотвратете образуването на мехурчета като бъркате бавно в близост до стената на смесителната чашка. Накарайте възможните мехурчета да излязат на повърхността като почуквате по смесителната чашка. Оставете материала да се сгъсти до получаване на работната консистенция (прибл. 1.5 мин. след началото на размесването).
4. **Нанасяне на Ufi Gel hard**
Нанесете материала равномерно върху подготвените граници и/или тялото на протезата с пластмасова шпатула. Избягвайте поставянето на излишен материал, отстранете го с подходящ инструмент, ако е необходимо. Върнете протезата в устата и поканете пациента да упражни умерен натиск в централна оклузия в продължение на 1 минута. След това го накарайте да извърши функционални движения на дъвчене и преглъщане в продължение на 2 минути. Проверете дали материалът не изтича към гърлото при ребазиране на горна протеза, особено на прехода от твърдото към меките небце (А-линия).

**4.1. Частични и тотални протези с подмоли**
Свалете протезата 5 минути след началото на смесването и отстранете веднага излишния материал с ножици или скалпел. Поставете протезата отново в устата за последна проверка на оклузията и оставете материала да полимеризира за 2 - 3 минути. Вместо да поставяте протезата в устата, полимеризацията може да се проведе в топла вода, напр. в уред под налягане при около 40 °C. **Не оставяйте материала да полимеризира в контакт с въздуха**, тъй като атмосферния кислород ще причини формиране на неполимеризирал инхибиран слой на повърхността.

**4.2. Тотални протези без подмоли**
Излишния материал може да бъде премахнат интра- или екстраорално преди окончателната полимеризация.
Интраорално: отстранете излишния материал след 5 минути (от началото на смесването) с подходящ инструмент. Оставете протезата да се втвърди за още 2 - 3 мин. в устата докато **Ufi Gel hard** полимеризира напълно.
Екстраорално: виж раздел 4.1.
5. **Финиране**
Ребазираната протеза може да бъде финирана и полирана с обичайните инструменти (волфрам карбиден борер, гумичка, полирен диск).

| | | |
|---|---|---|
| Начало на смесване | 2 мин. | Смеси и нанеси |
| Поставете протезата в устата | 1 мин. | Упражнява се налягане |
| | 2 мин. | Функционални движения |
| Извадете протезата ако е необходимо | 1.5 мин. | Отстранете излишния материал |
| Поставете протезата в устата | 2 мин. | Полимеризация |
| Извадете протезата | 1 мин. | Финиране, полиране |
| | **9.5 мин.** | |

☐ Екстраорално ☐ интраорално ☐ интра- или екстраорално

**Указания, Предпазни мерки:**
– Съхранявайте бутилките с течност и кондиционера плътно затворени и в изправено положение.
– Избягвайте контакт на течността или кондиционера с кожата. Измийте обилно контактните места с вода и сапун.
– В случай на контакт с очите, изплакнете обилно с вода и се консултирайте с офталмолог.
– Указаните времеви интервали се отнасят за стайна температура от 25 °C и температура от 35 °C в устата. Полимеризацията ще бъде по-бавна при по-ниски температури, по-високите температури ще ускорят полимеризацията.
– Прекалено продължителното или енергично размесване може да доведе до възникване на шупли и нехомогенна консистенция, което води до неравна повърхност.
– Използвайте смесителната чашка няколко пъти.
– Приложените апликационни канюли са за еднократна употреба и трябва да се изхвърлят след първото използване.
– 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** 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**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

---

## SL Navodila za uporabo

MD **EU Medicinski pripomoček**

**Opis proizvoda:**
**Ufi Gel hard** je material na osnovi polimetakrilata z dolgotrajno trdoto za podlaganje protez, ki se strjuje na hladnem zraku. Namenjen je za preprosto in hitro izdelavo neposrednih in posrednih podlog.
Tekočina **Ufi Gel hard** ne vsebuje metilmetakrilata, zato je močno zmanjšano tveganje za nastanek alergij in draženja sluznice. Komplet dodatno vsebuje tudi preparat za kondicioniranje 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** vsebuje metakrilate in benzoilperoksid. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Ufi Gel hard** ne smete uporabiti.

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

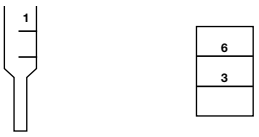
**Značilnosti:**
Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

**Uporabnik:**
**Ufi Gel hard** 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** (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 voskom z nizkim tališčem.**
2. **Nanos preparata za kondicioniranje**
Preparat za kondicioniranje nanesite na vse predele nanosa izdelka in jih pustite sušiti na zraku približno 30 sekund. Pri tem najprej premažite labialne in bukalne površine, zatem pa še osnovo proteze.
Preparat za kondicioniranje po nanosu učinkuje približno 10 minut.
**Pozor: stekleničko s preparatom za kondicioniranje zaradi velike hlapnosti takoj znova trdno zaprite.**
Čopič lahko očistite na primer z alkoholom.
3. **Doziranje in mešanje**
**Ufi Gel hard** umešajte v razmerju 1 ml tekočine na 3 ml (≈ 1,8 g) praška. To ustreza dvema črticama na skali pipete in eni črtici na skali steklenega cilindra.

**2 črtici tekočine : 1 črtica praška**




Gostejšo zmes, na primer za podaljševanje robov proteze, lahko dobite s povečanjem količine praška.
Tekočino zajemite s pipeto in jo dajte v PP-kozarec za mešanje. Prašek na kratko pretresite in ga dajte v stekleni cilinder. Za natančno doziranje na rahlo potolcite po robu cilindra, da je površina praška gladka. Prašek stresite v tekočino in zmes z lopatico iz umetne mase previdno mešajte približno 10 sekund, da postane homogena. S počasnim mešanjem ob steni preprečite nastanek mehurčkov. Potolcite po kozarcu za mešanje, da se morebitni mehurčki dvignejo na vrh. Zmes pustite nabrekniti, da doseže gostoto, ki je primerna za obdelavo (približno 1,5 minute po začetku mešanja).
4. **Nanos izdelka Ufi Gel hard**
**Ufi Gel hard** z lopatico iz umetne mase 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 funkcionalne gibe ter gibe 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 in popolne proteze z nepravilnimi mesti**
Po 5 minutah od začetka mešanja odstranite protezo in odvečni material takoj odstranite s skalpelom ali škarjami. Nato protezo ponovno postavite na mesto za kontrolo ugriza in jo pustite 2- 3 minute, da se podloga strdi.
Če podložene proteze ne boste več postavljali na mesto, lahko postopek strjevanja opravite v topli vodi, na primer v tlačni posodi pri približno 40 °C. **Ne opravljajte ga 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 5 minutah (od začetka mešanja) s primernim instrumentom odstranite odvečni material. Protezo zaradi popolnega strjevanja materiala **Ufi Gel hard** pustite v ustih še 2 - 3 minute.
Ekstraoralno: glejte točko 4.1.
5. **Izdelava**
Podloženo protezo lahko končno obdelate in polirate z običajnimi instrumenti (freze iz karbidne trdine, gumijasti in drugi polirni nastavki).

| | | |
|---|---|---|
| Začetek mešanja | 2 min | Mešanje in nanos |
| Vstavljanje proteze v usta | 1 min | Pritisnite |
| | 2 min | Funkcionalni gibi |
| Po potrebi odstranitev proteze | 1,5 min | Odstranitev odvečnega materiala |
| Vstavljanje proteze v usta | 2 min | S t r j e v a n j e |
| Odstranitev proteze | 1 min | Obdelava, poliranje |
| | **9,5 min** | |

☐ ekstraoralno ☐ intraoralno ☐ intraoralno ali ekstraoralno

**Opozorila, previdnostni ukrepi:**
– Embalažo s preparatom za kondicioniranje hranite vedno dobro zaprto in v pokončni legi.
– Izogibajte se stiku s tekočino ali preparatom za kondicioniranje. Mesta stika s preparatom za kondicioniranje temeljito sperite z vodo in milom.
– Ob stiku z očmi dobro sperite z vodo ter obiščite zdravnika specialista za oči.
– Navedeni čas se nanaša na sobno temperaturo 25 °C ter na ustno temperaturo 35 °C. Nižje temperature upočasnijo, višje pa pospešijo strjevanje.
– Zaradi predolgega ali premočnega mešanja lahko nastanejo zračni mehurčki in neenakomerna gostota zmesi, kar privede do hrapave površine.
– Kozarec za mešanje je namenjen za večkratno uporabo.
– Priložene pipete so namenjene enkratni uporabi in jih je treba po vsaki uporabi zavreči.
– 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 materialom **Ufi Gel hard**, 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**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

# SK Návod na použitie

**MD EÚ Zdravotnícka pomôcka**

**Popis výrobku:**
**Ufi Gel hard** je chladom tuhnúci, trvanlivý, tvrdý výstelkový materiál pre zubné protézy na báze polymetakrylátu. Je možné ho jednoducho a rýchlo použiť na priame ako aj nepriame výstelky.
Tekutina **Ufi Gel hard** neobsahuje metylmetakrylát, čím sa minimalizuje riziko alergií a podráždení sliznice. Súprava obsahuje doplnkový kondicionér 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** obsahuje metakryláty a benzoylperoxid. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Ufi Gel hard** je nutné upustiť od jeho použitia.

**Cieľová skupina pacientov:**
**Ufi Gel hard** 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** 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** nemajú prísť do kontaktu (napr. umelé zuby, labiálne a bukálne plochy mimo zdrsnených plôch), izolujte napr. pomocou vazelíny.
**Svorky, ukotvenia, fixačné časti atď. sa musia vyblokovať silikónom (tekutým) alebo voskom s nízkym bodom topenia.**
2. **Nanesenie kondicionéra**
Priloženým štetcom naneste kondicionér na všetky oblasti, ktoré sa ním majú pokryť, a nechajte ho vyschnúť na vzduchu (cca 30 s). Natrite pritom najskôr labiálne a bukálne plochy, potom bázu zubnej protézy.
Po nanesení zostane kondicionér účinný asi 10 min.
**Pozor: Kvôli vysokej prchavosti fľaštičku s kondicionérom ihneď znovu pevne uzatvorte.**
Štetec sa môže čistiť napr. alkoholom.
3. **Dávkovanie a miešanie**
**Ufi Gel hard** sa zmiešava v pomere 1 ml tekutiny k 3 ml (≈ 1,8 g) prášku. To zodpovedá 2 dielikom pipety k jednému dieliku sklenného valca.

**2 dieliky tekutiny : 1 dielik prášku**




Hustejšia konzistencia, napr. na predĺženie okrajov protézy, sa dá dosiahnuť zvýšením množstva prášku.
Pipetou odoberte tekutinu a dajte ju do polypropylénovej zmiešavacej nádoby. Prášok krátko pretrepte a dajte ho do skleného valca. Pre presné dávkovanie vytvorte hladký povrch prášku ľahkým poklepaním na okraj. Dajte prášok do tekutiny a cca 10 s ho opatrne plastovou špachtľou miešajte, aby vznikla homogénna zmes. Vzniku bubliniek zabráňte pomalým a nástenným miešaním. Prípadné bublinky nechajte vystúpiť poklepaním na zmiešavaciu nádobu. Až do dosiahnutia spracovateľnej konzistencie ho nechajte pučať (cca 1,5 min. po začiatku miešania).
4. **Aplikácia Ufi Gel hard**
Materiál rovnomerne naneste plastovou špachtľou na predupravené okraje a/alebo bázu 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 a celkové zubné protézy s podbiehavými miestami**
Po uplynutí 5 min. po začatí miešania 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 - 3 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 <u>bez</u> podbiehavých miest**
Prebytkový materiál je možné odstrániť intraorálne alebo extraorálne pred konečnou polymerizáciou.
Intraorálne: Prebytkový materiál odstráňte vhodným nástrojom po 5 min. (od začatia miešania). Zubnú protézu nechajte vytvrdnúť ďalšie 2 - 3 min. v ústach na úplné vytvrdnutie prostriedku **Ufi Gel hard**.
Extraorálne: pozri bod 4.1

5. **Opracovanie:**
Vystielaná zubná protéza sa môže vyhladiť a leštiť bežnými nástrojmi (tvrdokovovými frézami, gumovými kotúčmi, látkovými kotúčmi).

| | | |
|---|---|---|
| Začiatok miešania | 2 min. | Miešanie a aplikácia |
| Nasadenie protézy do úst | 1 min. | Vytvorenie tlaku |
| | 2 min. | Funkčný pohyb |
| V príp. potreby vybranie protézy | 1,5 min. | Odstránenie prebytkov |
| Nasadenie protézy do úst | 2 min. | Vytvrdnutie |
| Vybranie protézy | 1 min. | Opracovanie, leštenie |
| | **9,5 min.** | |

☐ extraorálne ☐ intraorálne ☐ intra– alebo extraorálne

**Pokyny, bezpečnostné opatrenia:**
– Fľaštičku s tekutinou a kondicionérom skladujte vždy riadne uzatvorenú a vo vertikálnej polohe.
– Zabráňte kontaktu pokožky s tekutinou alebo kondicionérom. 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.
– Príliš dlhé alebo prudké miešanie môže viesť k vzniku vzduchových bubliniek a nerovnomernej konzistencii, ktorá vytvára nerovnosti povrchu.
– Viacnásobné použitie zmiešavacej nádoby.
– Priložené pipety sú určené na jednorazové použitie a musia sa po použití zlikvidovať.
– 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** 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**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

---

# LT Naudojimo instrukcija

**MD ES Medicinos priemonė**

**Produkto aprašymas:**
**Ufi Gel hard** yra šaltos polimerizacijos perbazavimo medžiaga, skirta pastoviam polimetakriliniu pagrindu pagamintų protezų perbazavimui. Ją lengva ir patogu naudoti tiek tiesioginiam, tiek netiesioginiam perbazavimui. **Ufi Gel hard** skysčio sudėtyje nėra metakrilatų, dėl to sumažėja alergijos ir gleivinės dirginimo pavojus. Rinkinyje papildomai yra surišiklis, padedantis pasiekti ilgalaikį ir stabilų ryšį.

**Indikacijos:**
– Kietam nuolatiniam dalinių ir pilnų protezų perbazavimui
– Protezų kraštų pailginimui

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

**Tikslinė pacientų grupė:**
**Ufi Gel hard** 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** 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**.
**Dalinių protezų kabliukai, užraktai ir jungtys turi būti padengtos plonu takaus silikono sluoksniu ar žemo tirpimo vašku.**
2. **Kondicionieriaus tepimas**
Užtepkite jį ant visų perbazuojamų paviršių, naudodami pridėtą teptuką ir leiskite išdžiūti ore maždaug 30 s. Pirmiausia tepkite ant lūpinių ir skruostinių paviršių, vėliau ant bazės. Kondicionierius lieka aktyvus 10 min po aplikacijos.
**Dėmesio! Iš karto po naudojimo uždarykite buteliuką, nes kondicionierius labai lakus.** Šepetėlį galite nuvalyti spiritu.
3. **Dozavimas ir maišymas**
**Ufi Gel hard** maišykite tokiu santykiu: 1 ml skysčio ir 3 ml (= 1,8 g) miltelių. Tai atitinka 2 lašintuvo padalas ir 1 stiklinio cilindro padalą.

**2 skysčio padalos : 1 miltelių padala**




Tirštesnė konsistencija (pvz.: protezo kraštų pailginimui) pasiekiama naudojant daugiau miltelių. Lašintuvu įtraukite skysčio ir įlašinkite į PP maišymo indelius. Trumpai plakite miltelius ir paskleiskite stikliniame cilindre.
Norėdami tiksliai dozuoti, išlyginkite miltelių paviršių – tai galite padaryti lengvai sudavę į cilindro šoną. Miltelius suberkite į skystį ir plastmasine mentele sumaišykite iki homogeniškos masės (maždaug 10 s). Maišykite lėtai trindami į maišymo indelio šonus, kad nepatektų oro burbuliukų. Norėdami, kad oro burbuliukai iškiltų į paviršių, pastuksenkite mentele maišymo indelį. Leiskite medžiagai įmirkti, kol bus pasiekta darbinė konsistencija (praėjus 1,5 min nuo maišymo pradžios).

4. **Ufi Gel hard dėjimas:**
Ant paruoštų protezo kraštų ir/ar bazės plastmasine mentele tolygiai paskleiskite sumaišytą medžiagą, venkite perteklių. Jį galite nuimti tinkamu instrumentu. Įdėkite medžiagą į paciento burną ir leiskite 1 min pabūti šiek tiek prikandus centrinėje okliuzijoje. Po to liepkite pacientui 2 min atlikti funkcinius, kramtymo, rijimo judesius.
Perbazuojant viršutinio žandikaulio protezą, ypač A linijos srityje, įsitikinkite, ar medžiagos perteklius neteka pacientui į gerklę.

**4.1 Dalinis ar pilnas protezas su neigiamomis nišomis**
Protezą nuimkite praėjus 5 min nuo maišymo pradžios ir iš karto aštriomis žirklutėmis ar skalpeliu nupjaukite perteklių. Įdėkite protezą atgal į burną galutinei okluzijai nustatyti, patikrinkite ir leiskite kietėti 2 - 3 min. Vietoj įdėjimo į burną, sukietinti galima ir šiltame vandenyje, taip pat aukštame slėgyje maždaug 40 °C temperatūroje. **Nekietinkite ore,** kadangi, kontaktuojant su deguonimi, susidaro nesukietėjęs paviršinis inhibicijos sluoksnis.

**4.2 Pilni protezai be neigiamų nišų**
Medžiagos perteklių galima pašalinti intra- ar ekstraoraliai prieš visišką polimerizaciją.
Intraoraliai: tinkamu instrumentu perteklių pašalinkite praėjus 5 min nuo maišymo pradžios. Tuomet burnoje dar palaikykite 2 - 3 min, kol **Ufi Gel hard** visiškai sukietės.
Apie darbą ekstraoraliai žr. 4.1 skyrelį.

5. **Pabaigimas**
Perbazuotas protezas gali būti pabaigtas ir poliruojamas įprastiniais instrumentais (kietmetalio grąžtu, guminiu poliruokliu, poliravimo disku).

| | | |
|---|---|---|
| Maišymo pradžia | 2 min | Maišykite ir dėkite |
| Įveskite protezą į burną | 1 min | Spauskite |
| | 2 min | Funkciniai judesiai |
| Išimkite protezą jei reikia | 1,5 min | Pašalinkite medžiagos perteklių |
| Įveskite protezą į burną | 2 min | Kietėjimas |
| Išimkite protezą | 1 min | Pabaigimas, poliravimas |
| | **9,5 min** | |

☐ ekstraoraliai ☐ intraoraliai ☐ intra– ar ekstraoraliai

**Pastabos, atsargumo priemonės:**
– Kondicionieriaus ir skysčio buteliukus laikykite gerai uždarytus ir dangteliu į viršų.
– Venkite kondicionieriaus ar skysčio kontakto su oda. Jei tirpalo pateko ant odos - tas vietas gerai nuplaukite vandeniu ir 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.
– Dėl per ilgo ar intensyvaus maišymo gali patekti oro burbuliukų, o tai nulems nehomogenišką konsistenciją ir paviršiaus nelygumus.
– Maišymo indelį galite naudoti keletą kartų.
– Pridedamos pipetės yra vienkartinio naudojimo ir po kiekvieno naudojimo turi būti išmetamos.
– 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** 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**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

# LV Lietošanas instrukcija

**MD ES Medicīniska ierīce**

**Produkta apraksts:**
**Ufi Gel hard** ir auksti cietējošs un ilgstoši cietību saglabājošs protēžu oderēšanas materiāls uz polimetakrilātu bāzes. Tas ir vienkārši un ātri izmantojams gan tiešā, gan netiešā oderējuma izveidošanai.
**Ufi Gel hard** šķidrums nesatur metilmetakrilātu, līdz ar to samazinot alerģijas un gļotādas kairinājuma risku. Komplektā ietilpst arī virsmas kondicionētājs 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** satur metakrilātus un benzilperoksīdu. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **Ufi Gel hard** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

**Pacientu mērķgrupa:**
**Ufi Gel hard** 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** 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** (piem., mākslīgie zobi, labiālā un bukālā virsma tālāk aiz raupjās virsmas) ir jāizolē, piem., ar vazelīnu.
   **Skavas, enkurojuma un stiprinājuma detaļas utt. ir jābloķē ar silikonu (plūstošu) vai zemā temperatūrā kūstošu vasku.**
2. **Kondicionētāja uzklāšana**
   Ar komplektā piegādāto otiņu uzklājiet kondicionētāju uz visām nosedzamajām virsmām un ļaujiet nožūt gaisā (apm. 30 s). Vispirms ir jāapzież labiālās un bukālās virsmas, bet pēc tam protēzes bāze.
   Kondicionētājs saglabā savu iedarbību apmēram 10 min. pēc uzklāšanas.
   **Uzmanību: Tā kā kondicionētājs ir ļoti gaistoša viela, tūdaļ pat cieši aizskrūvējiet pudelīti.**
   Otiņu var izmazgāt, piemēram, ar spirtu.
3. **Dozēšana un maisīšana**
   **Ufi Gel hard** jāsajauc šādā attiecībā: 1 ml šķidruma ar 3 ml (≈ 1,8 g) pulvera. Tas atbilst 2 iedaļām uz pipetes un vienai iedaļai uz stikla stobriņa.

**2 iedaļas šķidruma : 1 iedaļa pulvera**




   Biezāku konsistenci, piemēram, lai pagarinātu protēzes malas, var iegūt, palielinot pulvera daudzumu.
   Ar pipeti paņemiet šķidrumu un iepiliniet PP sajaukšanas traukā. Nedaudz sakratiet pulveri un ieberiet stikla stobriņā. Lai dozēšana būtu precīzāka, viegli piesitiet pie stobriņa malas, lai iegūtu līdzenu pulvera virsmu. Šķidrumam pievienojiet pulveri, 10 s uzmanīgi un homogēni izmaisiet ar plastmasas lāpstiņu. Maisot lēni un gar sieniņām, izvairieties no gaisa pūslīšiem. Uzsitiet pa sajaukšanas trauku, lai varbūtējie gaisa pūslīši pārvietotos uz augšu. Ļaujiet uzbriest, lai sasniegtu izmantošanai vajadzīgo konsistenci (apm. 1,5 min. pēc maisīšanas sākuma).
4. **Ufi Gel hard aplikācija**
   Ar plastmasas lāpstiņu vienmērīgi uzklājiet materiālu 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 aukslējām (A līnija), pievērsiet uzmanību, vai materiāls neietek rīklē.

**4.1 Pilnās un nepilnās protēzes ar dziļumā ejošiem izgriezumiem**
5 min. pēc maisīšanas sākuma izņemiet protēzi un noņemiet lieko materiālu, piem., ar skalpeli vai šķērēm. Pēc tam atkal ievietojiet mutē, lai pārbaudītu galīgo sakodienu, un 2 - 3 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 bez dziļumā ejošiem izgriezumiem**
Pirms pilnīgas polimerizācijas lieko materiālu var noņemt gan mutē, gan ārpus mutes.
Mutē: pēc 5 min. (kopš maisīšanas sākuma) ar piemērotu instrumentu noņemiet lieko materiālu. Lai **Ufi Gel hard** sacietētu pilnībā, nākamās 2 - 3 min. ļaujiet protēzei sacietēt mutē.
Ārpus mutes: skatīt 4.1. punktu.

5. **Apstrāde**
   Oderēto protēžu noslēguma apstrādi var veikt ar parastajiem instrumentiem (cietkausējuma frēzi, gumijas pulētājiem, pulēšanas diskiem).

| | | |
|---|---|---|
| Maisīšanas sākums | 2 min | Maisīšana un uzklāšana |
| 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 | 1 min | Apstrādāšana, pulēšana |
| | **9,5 min** | |

☐ ārpus mutes ☐ mutē ☐ mutē vai ārpus mutes

**Norādes, piesardzības pasākumi:**
– Vienmēr kārtīgi aizskrūvējiet šķidruma un kondicionētāja pudelīti un uzglabājiet vertikālā pozīcijā.
– Nepieļaujiet šķidruma vai kondicionētāja 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.
– Pārāk ilga vai intensīva maisīšana var būt par iemeslu gaisa ieslēgumiem un nevienmērīgai konsistencei, kas veido virsmu ar raupju struktūru.
– Sajaukšanas trauku var izmantot vairākkārt.
– Komplektā ietilpstošās pipetes ir paredzētas vienreizējai lietošanai, tāpēc tās pēc izmantošanas ir jāizmet.
– 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** 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**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

# HR Upute za upotrebu

**MD EU Medicinski proizvod**

**Opis proizvoda:**
**Ufi Gel hard** je hladno stvrdnjavajući materijal za trajno čvrsto podlaganje proteza na bazi polimetakrilata. Omogućuje jednostavnu i brzu primjenu kod izravnih, ali i neizravnih podlaganja.
Tekućina **Ufi Gel hard** ne sadrži metil metakrilat čime se smanjuje rizik od alergija i iritacija sluznice. Set dodatno sadrži regenerator 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** sadržava metakrilate i benzoilperoksid. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Ufi Gel hard** on se ne smije primjenjivati.

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

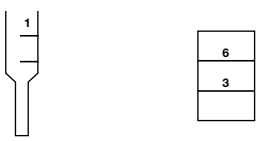
**Radne značajke:**
Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

**Korisnik:**
Proizvod **Ufi Gel hard** 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** (npr. umjetni zubi, labijalne i bukalne površine ispod ohrapavljenih površina) izolirajte npr. vazelinom. **Kopče, sidra, dijelove kopče itd. treba blokirati silikonom (tekućim u tankom sloju) ili voskom s niskim talištem.**
2. **Nanošenje regeneratora**
   Priloženim kistom nanesite regenerator na sva područja koja treba prekriti i pustite da se osuši na zraku (oko 30 s). Pritom premažite najprije labijalne i bukalne površine, a zatim bazu proteze.
   Regenerator djeluje otprilike 10 min nakon nanošenja.
   **Pozor: Zbog velike hlapljivosti odmah ponovo čvrsto zatvorite bocu regeneratora.**
   Kist možete očistiti npr. alkoholom.
3. **Doziranje i miješanje**
   **Ufi Gel hard** miješa se u omjeru 1 ml tekućine s 3 ml (≈ 1,8 g) praha. To odgovara 2 crticama pipete u odnosu na jednu crticu na staklenom cilindru.

**2 crtice tekućine : 1 crtica praha**




   Veća konzistencija, npr. produživanje rubova proteze može se postići povećanjem količine praha.
   Pipetom izvadite tekućinu i stavite je u posudu za miješanje od polipropilena. Kratko protresite prah i stavite ga u stakleni cilindar. Za precizno doziranje, laganim kuckanjem o rub stvorite glatku površinu praha. Stavite prah u tekućinu i oko 10 s oprezno miješajte plastičnom lopaticom sve dok ne dobijete homogenu smjesu. Laganim i stalnim miješanjem uz stijenku izbjegavajte stvaranje mjehurića. Mjehuriće, koji se eventualno stvore, izbacite kuckanjem o posudu za miješanje.
   Pustite da smjesa bubri dok ne postigne konzistenciju koja se može obrađivati (oko 1,5 min. nakon početka miješanja).
4. **Nanošenje Ufi Gel hard**
   Plastičnom lopaticom ravnomjerno nanesite materijal na prethodno tretirane rubove i/ili baze proteze, 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 s potkopanim mjestima**
5 min nakon početka miješanja skinite protezu i npr. skalpelom ili škarama odmah uklonite višak. Nakon toga je ponovo stavite u usta zbog završne kontrole zagriza i pustite oko 2 - 3 min da se stvrdne.
Ako se podložena proteza ne treba ponovo namještati, stvrdnjavanje možete izvršiti u toplој vodi, npr. u tlačnom loncu na oko 40 °C. Nemojte pustite da se stvrdne na zraku jer kisik iz zraka sprječava površinsko stvrdnjavanje.

**4.2 Potpune proteze bez potkopanih mjesta**
Višak materijala prije završne polimerizacije može se ukloniti u ustima ili izvan usta.
U ustima: Prikladnim instrumentom uklonite višak materijala nakon 5 min (od početka miješanja). Za potpuno stvrdnjavanje **Ufi Gel hard** pustite da se proteza stvrdnjava daljnjih 2 - 3 min u ustima.
Izvan usta: vidi točku 4.1.

5. **Izrada**
   Podložena proteza može se završno obraditi i polirati uobičajenim instrumentima (frezama za tvrdi metal, gumenim svrdlom za poliranje, kolutom za završno poliranje).

| | | |
|---|---|---|
| Početak miješanja | 2 min | Miješanje i nanošenje |
| 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 | Stavljanje proteze u usta |
| Vađenje proteze | 1 min | Obrada, poliranje |
| | **9,5 min** | |

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

**Upute, mjere opreza:**
– Bocu tekućine i regeneratora uvijek čuvajte dobro zatvorene i u uspravnom položaju.
– Izbjegavajte dodir tekućine ili regeneratora s kožom. 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.
– Predugo ili presnažno miješanje može dovesti do stvaranja mjehurića zraka i neravnomjerne konzistencije uslijed čega nastaje hrapava površina.
– Posudu za miješanje možete više puta upotrebljavati.
– Priložene pipete namijenjene su za jednokratnu uporabu i stoga se nakon svake uporabe moraju baciti.
– 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** 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** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

# ET Kasutusjuhised

**MD EL Meditsiiniseade**

**Toote kirjeldus:**
**Ufi Gel hard** on külmkõvastuv püsivalt kõva polümetakrülaadil põhinev hambaproteeside ümberbaseerimismaterjal. See on lihtne ja kiire lahendus nii otseseks kui ka kaudseks ümberbaseerimiseks.
**Ufi Gel hard** vedelik ei sisalda metüülmetakrülaate, seega on allergiate ja limaskesta ärrituse risk minimaalne. Komplektis sisaldub ka konditsioneer püsiva ja stabiilse siduvuse saavutamiseks.

**Näidustused:**
– kõvad permanentsed täielikud või osalised ümberbaseerimised osaliste või täielike proteeside funktsiooni taastamiseks
– proteesi baasiseservade pikendamine

**Vastunäidustused:**
**Ufi Gel hard** sisaldab metakrülaate ja bensoüülperoksiidi. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Ufi Gel hard** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

**Patsientide sihtrühm:**
**Ufi Gel hard** 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** 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**–ga.
   **Büügelproteesid, ankruga tööd ja osaliste proteeside kinnitid tuleb blokeerida õhukese voolava silikoonikihiga või madala sulamistemperatuuriga vahaga.**
2. **Konditsioneeri kasutamine**
   Kandke pakendis oleva pintsliga konditsioneeri kõigile ümberbaseeritavatele pindadele ja laske õhu käes kuivada (u 30 s). Katke kõigepealt huule- ja põsepiirkondade pinnad, seejärel proteesi baasis. Konditsioneer säilitab oma toime umbes 10 minuti jooksul pärast pealekandmist.
   **Tähelepanu: sulgege pudel kohe pärast kasutamist tihedalt, kuna see lendub tugevalt.**
   Pintsli võib seejärel näiteks alkoholiga puhastada.
3. **Doseerimine ja segamine**
   **Ufi Gel hard** segatakse vahekorras 1 ml vedelikku ja 3 ml (≈ 1,8 g) pulbrit. See vastab kahele gradueeringumärgistusele tilgutil ja ühele gradueeringumärgistusele klaassilindril.

**2 gradueeringumärgistuse jagu vedelikku :**
**1 gradueeringumärgistuse jagu pulbrit**




   Paksem konsistents, nt proteesi baasiseservade pikendamiseks, saavutatakse pulbri hulga suurendamisega. Väljutage vedelikku tilguti abil ja tilgutage seda PP segamistopsi. Raputage pulbrit veidi ja doseerige seda klaassilindrisse. Täpsemaks doseerimiseks siluge pulbri pind, koputades õrnalt klaassilindri küljele. Lisage pulber vedelikku ja segage hoolikalt plastspaatliga kuni see on ühtlane (u 10 s). Ennetage mullide moodustumist aeglase segamisega mööda segamistopsi külgi. Laske võimalikel mullidel pinnale tõusta koputades segamistopsile. Laske materjalil vettida kuni saavutatakse tööks sobilik konsistents (umbes 1,5 minutit pärast segamise algust).
4. **Ufi Gel hard'i kasutamine**
   Kandke materjali ühtlaselt plastspaatliga ettevalmistatud proteesi servale ja/või baasisele. Ennetage üleliigse materjali kogunemist, eemaldage vajaduse korral sobiva instrumendiga.
   Taassisestage protees ja laske patsiendil oklusaalses lõppasendis 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 Osaline ja täielik protees enese alla minevate kohtadega**
Eemaldage protees 5 min pärast segamise alustamist ja eemaldage üleliigne materjal viivitamatult kääride või skalpelliga. Sisestage see uuesti suhu lõpliku hambumuse kontrollimiseks ja laske umbes 2 - 3 min kõvastuda.
Proteesi suhu asetamise asemel võib kõvastumise lõpetada ka soojas vees, nt survepotis umbes 40 °C juures. Ärge laske materjalil kõvastuda kokkupuutes õhuga, kuna atmosfäärne hapnik tekitab pinnale kõvastumata inhibitsioonikihi.

**4.2 Täielikud proteesid ilma enese alla minevate kohtadeta**
Üleliigse materjali saab eemaldada intra- või ekstraoraalselt enne lõplikku polümerisatsiooni. Intraoraalselt: eemaldage üleliigne materjal pärast 5 min (segamise algusest) sobivat instrumenti kasutades. Laske proteesil suus veel 2 - 3 min kõvastuda, kuni **Ufi Gel hard** on täielikult kõvastunud. Ekstraoraalselt: vt punkt 4.1.

5. **Viimistlemine**
   Ümberbaseeritud proteesi võib viimistleda ja poleerida tavapäraste instrumentidega (volfram-karbiidpuur, kummipoleerija, poleerimisketas).

| | | |
|---|---|---|
| segamise algusest | 2 min | segage ja kasutage |
| sisestage protees suhu | 1 min | rakendage survet |
| | 2 min | funktsionaalsed liigutused |
| vajaduse korral eemaldage protees | 1,5 min | eemaldage üleliigne materjal |
| sisestage protees suhu | 2 min | kõvastumine |
| eemaldage protees | 1 min | viimistlemine, poleerimine |
| | **9,5 min** | |

☐ ekstraoraalselt ☐ intraoraalselt ☐ intra– või ekstraoraalselt

**Juhised, ettevaatusabinõud:**
- Säilitage vedelikupudeleid ja konditsioneeri hoolikalt suletult ja püstises asendis.
- Vältige vedeliku või konditsioneeri kontakti nahaga. Loputage kokkupuutunud piirkonnad korralikult vee ja seebiga.
- Silma sattumisel loputage kohe rohke veega ja võtke ühendust silmaarstiga.
- Toodud ajavahemikud kehtivad toatemperatuuril 25 °C ja temperatuuril 35 °C suus. Madalamatel temperatuuridel on polümerisatsioon aeglasem ja kõrgematel temperatuuridel kiirem.
- Liiga pikk või jõuline segamine võib tekitada õhumulle ja mittehomogeense konsistentsi tekkimist, mille tulemuseks on ebaühtlane pind.
- Kasutage segamistopsi korduvalt.
- Lisatud pipetid on ühekordseks kasutamiseks ja need tuleb pärast iga kasutamist ära visata.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamisotstarvete jaoks.

**Säilitus:**
Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

**Puhastamine:**
**Ufi Gel hard**'iga 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** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

---

# RU Инструкция по применению

**MD EC Медицинское изделие**

## Уфи Гель хард (Ufi Gel hard)

**Описание материала:**
**Уфи Гель хард** – это прочный материал холодной полимеризации для выполнения жестких перебазировок протезов. Материал быстро и просто используется для выполнения как прямых, так и непрямых перебазировок.
Жидкость **Уфи Гель хард** не содержит метилметакрилатов, благодаря чему значительно снижается риск развития аллергических реакций или раздражающего воздействия на слизистую оболочку. Набор также дополнительно содержит кондиционер 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 хард** содержит метакрилат и бензоилпероксид.
Следует отказаться от применения **Уфи Геля хард** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

**Целевая группа пациентов:**
**Уфи Геля хард** 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 хард** 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** (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 (жидкотекучим) или воском с низкой температурой плавления.**
2. **Нанесение кондиционера**
   С помощью прилагаемой кисточки нанести кондиционер на все соответствующие поверхности и оставить на воздухе для высушивания (≈ 30 с). При этом вначале покрыть щечные и губные поверхности, а затем базис протеза. Кондиционер действует после нанесения примерно в течение 10 мин. **Внимание: флакон с кондиционером тотчас же плотно закрыть из-за повышенного испарения.**
   Кисточка может быть очищена с помощью спирта.
3. **Дозирование и замешивание**
   **Уфи Гель хард** замешивается в соотношении 1 мл жидкости на 3 мл (≈ 1,8 г) порошка. Это соответствует 2 делениям пипетки и одному делению стеклянного цилиндра.

**Жидкость - 2 деления : Порошок - 1 деление**




   Более плотная консистенция материала, напр., для удлинения краев протеза, достигается путем увеличения количества порошка.
   *Жидкость* с помощью пипетки перенести в полипропиленовый стаканчик для смешивания. *Порошок* после лёгкого встряхивания насыпать в стеклянный цилиндр. Для точного дозирования слегка постучать по краям до образования гладкой поверхности порошка. В жидкость добавить порошок и ≈ 10 с осторожно смешивать пластмассовым шпателем до получения гомогенной массы. Исключить образование пузырьков, размешивая медленно и притирая к стенкам стаканчика. Предположительно возникшие пузырьки воздуха можно поднять на поверхность, слегка постукивая емкостью для замешивания по поверхности стола. Для достижения рабочей консистенции оставить для набухания (≈ 1,5 мин после начала замешивания).
4. **Нанесение Уфи Гель хард:**
   Материал с помощью пластмассового шпателя равномерно нанести на подготовленные края и/или базис протеза, при этом избегать образования излишков и, при необходимости, удалить их с использованием соответствующего инструмента.
   Ввести протез в полость рта и оставить под легким давлением сомкнутых челюстей примерно на 1 мин. Затем в течение 2 мин. пациентом выполняются функциональные, жевательные и глотательные движения.
   При изготовлении подкладки на протезе верхней челюсти, особенно в месте перехода твердого неба в мягкое (А-линия), следите, чтобы материал не попал в ротоглотку.

**4.1 Частичные или полные съемные протезы с поднутрениями**
Через 5 минут после начала смешивания 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 примерно на 2 - 3 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 5 мин. (с момента начала смешивания) удалить излишки материала подходящим инструментом. Протез оставить в полости рта до окончательного застывания **Уфи Гель хард** ещё 2 - 3 мин.
Экстраорально: см. п. 4.1.

5. **Окончательная обработка**
   Перебазированный протез обработать обычными инструментами (твердосплавными фрезами, резиновыми полирами, фланелевыми губками) и отполировать.

| | | |
|---|---|---|
| Начало смешивания | 2 мин | Смешивание и 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 | 1 мин | обработка и полировка |
| | **9,5 мин** | |

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

**Указания, меры предосторожности:**
- Флаконы с жидкостью и кондиционером тщательно закрывать, хранить в вертикальном положении.
- Исключить контакт кожных покровов с жидкостью или кондиционером. В случае контакта промыть кожные покровы 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.
- Длительное или интенсивное смешивание может привести к образованию воздушных пузырей в материале и получению неоднородной консистенции и, как следствие, образованию шероховатой поверхности прокладки.
- Стаканчик для смешивания можно использовать многократно.
- Прилагаемая пипетка (капельница) предназначена для одноразового применения и должна быть утилизирована после завершения работы с материалом.
- 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:**
Протезы с подкладкой из **Уфи Гель хард** можно очищать с помощью обычных средств и способов. Это относится как к очистке в домашних условиях, так и к профессиональной очистке.

**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**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

---

**Last revised: 2026-02**

**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 CC2211 E1 0226 99 © by VOCO