VOCO

Ufi Gel® SC

CE 0482

EN Instructions for use

MD **EU Medical device**

Product description:
Ufi Gel SC is an A-silicone based permanently soft relining material. Its autopolymerising, cold-curing properties assure that **Ufi Gel SC** is simple and quick to use for direct as well as indirect relining. The set contains an adhesive liquid to achieve a firm bond between denture and relining material, the actual relining material, as well as glazing base and catalyst for smoothing surfaces after grinding. **Ufi Gel SC** is suitable for all PMMA-based dentures. A newly made **Ufi Gel SC** relining can be repaired and corrected.

Indications:
Permanently soft relining for total and partial dentures
- to eliminate pressure spots
- to dam the palatal vibrating line
- in cases of flabby ridges and/or insufficient adhesion
- to cushion sharp-edged alveolar processes
- to support the healing process in implantology

Contraindications:
Ufi Gel SC and **Ufi Gel SC** Glazing contain platinum catalyst. **Ufi Gel SC** Adhesive contains butanone and methacrylates. **Ufi Gel SC** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:
Ufi Gel SC 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 SC should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

1. Preparation and coating 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. Always remove any existing previous relinings. Grind down all areas to be relined by at least 1 mm to allow a later relining of at least 2 mm thickness. Important: chamfer preparation (shoulder preparation) of the rims of all areas to be relined. Prepare vestibular, lingual and dorsal rims in particular in the form of a chamfer. Round off the rims of the denture. Remove grinding dust with a dry brush or dry, oil-free air. Do not use water or a steam jet. Then degrease the denture surface by wetting a dust-free cloth with pure alcohol (min. 90 %) and wiping the surface clean. Then let aerate for 1 min. Humidity, additives (i. e. as in cavity cleaning agents), saliva, monomer-containing synthetic liquids or touching will diminish the adhesion of **Ufi Gel SC** to the denture.
Exchange the bottle cap of the adhesive for the brush cap prior to first use.
Do not use the brush cap for the alcohol!
Bring material to room temperature before use.
Apply the adhesive to the prepared surfaces which are to retain **Ufi Gel SC**. The surface has to be covered completely and evenly with the adhesive.
Attention: Close bottle immediately after use and store in an upright position.
Let aerate for 1 min.
Insert the **Ufi Gel SC** cartridge into a **VOCO** dispenser (type 2) or any dispensing gun with a suitable plunger. For technical reasons there may be slight differences in the fill levels of both chambers. You should therefore remove the cap and press out the material until an equal amount has been ejected from both outlets. Then fix and lock the mixing tip with a 90° turn. The material is automatically mixed in the correct ratio.
Apply the mixed material first to the lingual / dorsal rim, then vestibular. Then coat the base. Make sure to cover all areas carrying adhesive with silicone. On areas to be relined, **Ufi Gel SC** should be at least 2 mm thick. **Ufi Gel SC** has a working time of 1 min 45 s from commencement of mixing.
The attached mixing tip is intended for single use only. After use, store the cartridge tightly sealed. Check that material flows freely through the openings before reusing.
The warranted product characteristics can only be achieved when using the supplied original mixing tips, which are also available as accessories.

2a. Direct relining in the mouth:
1 min after coating with **Ufi Gel SC**, the denture can be inserted into the patient's mouth.
- Have the patient gently close the mouth in normal occlusion (1 min).
- Then the patient should carry out masticatory and swallowing movements (5 min).
- After 6 min in total, the denture can be removed from the mouth.

Important: Strictly observe the above-stated time intervals.
Finishing should be carried out 10 min after removal of the relined denture from the mouth.
Any earlier finishing should be carried out with extreme care.

2b. Indirect relining in the laboratory:
When relining is carried out in the laboratory, coat the denture and then isolate the dampened plaster model with a formaldehyde-free alginatebased separating agent for synthetic materials (not recommended: silicone-based separating agent) according to its instructions for use.
Place the denture coated with **Ufi Gel SC** on the model and fix both in the relining device or casting flask. Shape functional rims with a metal spatula or a clean plaster knife. After shaping, let **Ufi Gel SC** set for 2 - 5 min, then place the relining device (or casting flask) loaded with the denture and the model in the pressure unit for 15 min at 40 °C - 45 °C.
Afterwards leave the relining device to cool for 20 min.
Attention: The denture, plaster model or relining device may not be worked on with a steam jet in any phase.

3. Finishing the relining:
Any excess material can be removed with fine sharp (cuticle) scissors or a scalpel. Finishing of the transition area: If necessary, carry out grinding after 30 min, using polishing disks (REF 2049) or abrasive strips. Any earlier grinding process needs to be carried out with great caution. The **Ufi Gel SC** set contains 1 polishing disk REF 2049. Abrasive strips are available in varying grain sizes. The most suitable sizes are 80 (coarse) and 120 (medium). Use medium to low rotational speed (5,000 - 8,000 RPM) and apply only very light pressure when finishing the transition area. This prevents heat generation in the relining as well as excessive abrasion of the denture material.
Then clean with alcohol, allow any warmed silicone material to cool down and apply glazing.

4. Corrections:
Immediate correction of the relining is possible. Rinse the relining with water and dry, then apply fresh material, shape it and let it set in the mouth for 7 min or in the pressure unit for 5 min.
Any later correction (within two weeks) of the relining can be carried out after removal of the top layer of **Ufi Gel SC**.

5. Sealing:
Use glazing to seal and smoothen the surfaces treated in step 3.
For better dosing, hold the bottle vertically with the dropper down and let air bubbles rise to the top. Mix an equal number of drops of glazing base and catalyst with a brush on a mixing slab until homogeneous.
Apply the mixture thinly on the corresponding margins with a brush, i. e. on the fresh, dry cut and ground areas. The working time of **Ufi Gel SC** glazing is 1 min: 30 s.
The setting time at room temperature is 10 min. Cooler conditions prolong the setting time. The setting time can be shortened to 3 min by using a pressure unit (40 °C - 45 °C).

Warnings, precautionary measures:
- To prepare the denture and improve the adhesion, additional roughening of the denture material carried out using sandblasting. Afterwards, wipe with pure alcohol.
- Always observe the setting times until final setting to achieve an optimal adhesive bond.
- Seal only the rough, finished areas (functional rim) with glazing to prevent accumulation of food residue or discolouration.
- Prevent any contamination with methacrylates (e. g. pressure units contaminated after denture fabrication and methacrylate-containing solvents for the removal of relining materials).
  Contamination may lead to incomplete curing of **Ufi Gel SC**/glazing and an irritating taste in the mouth.
- Close glazing bottles immediately after use:
  Glazing base = white cap
  Glazing catalyst = red cap
- For finishing, use the enclosed polishing disc, coarse, brown, REF 2049 or other suitable burs or polishing discs designed for flexible materials. Do not inhale silicone or synthetic dust when finishing the denture or the relining. Wearing a protective mask is recommended.
- Cleaning of the relined denture should be carried out with a special soft denture brush or toothbrush and an abrasion-free cleanser (e. g. neutral soap). Rinse thoroughly afterwards.
- 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.

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 SC** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

DE Gebrauchsanweisung

MD **EU Medizinprodukt**

Produktbeschreibung:
Ufi Gel SC ist ein dauerhaft weichbleibendes Unterfütterungsmaterial auf A-Silikonbasis. Das autopolymerisierende, kalthärtende **Ufi Gel SC** gewährleistet eine einfache und schnelle Verarbeitung sowohl bei direkten als auch indirekten Unterfütterungen. Das Set enthält eine Adhäsiv-Flüssigkeit zum Aufbau des festen Haftverbundes zwischen Prothese und Unterfütterung, das eigentliche Unterfütterungsmaterial sowie Glazing Basis und Katalysator für die Glättung beschliffener Oberflächen. **Ufi Gel SC** ist für alle PMMA-basierten Prothesen geeignet. Frisch angefertigte **Ufi Gel SC**-Unterfütterungen können repariert und korrigiert werden.

Indikationen:
Permanente weichbleibende Unterfütterung von Total- und Teilprothesen
- zur Beseitigung von Druckstellen
- zur Abdämmung der A-Linie
- bei Schlotterkamm und Haftschwierigkeiten
- zur Abdämmung scharfkantiger Alveolarfortsätze
- zur Unterstützung des Heilungsprozesses in der Implantologie

Kontraindikationen:
Ufi Gel SC und **Ufi Gel SC** Glazing enthalten Platinkatalysator. **Ufi Gel SC** Adhäsiv enthält Butanon und Methacrylate. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Ufi Gel SC** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:
Ufi Gel SC 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 SC** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

1. Vorbereiten und Beschichten der Prothese:
Okklusionskontrolle vornehmen und ggfs. Korrekturen durchführen. Prothese desinfizieren und anschließend gründlich trocknen. Prothese mit einer Bürste gut reinigen und trocknen. Stets alte, vorhandene Unterfütterungen entfernen und abschleifen. Alle zu unterfütternden Flächen mindestens 1 mm abschleifen, so dass die Dicke der Unterfütterungsschicht später mindestens 2 mm beträgt. Wichtig: Vorbereitung der Ränder der zu unterfütternden Flächen mit der Hohlkehlenpräparation (Stufenpräparation). Insbesondere vestibuläre und linguale bzw. dorsale Ränder in Form einer Hohlkehle präparieren. Prothesenränder abrunden. Schleifstaub mit Bürste oder trockener ölfreier Luft entfernen. Kein Wasser oder Dampfstrahler verwenden. Anschließend Prothese entfetten. Hierzu ein fusselfreies Tuch mit reinem Alkohol (mind. 90%ig) benetzen und Oberfläche damit abwischen, 1 min ablüften lassen. Feuchtigkeit, Zusatzstoffe (z. B. in Kavitätenreinigungsmitteln), Speichel, monomerhaltige Kunststoff-Flüssigkeit oder Berühren vermeiden, um eine optimale Haftung von **Ufi Gel SC** auf der Prothese zu erreichen.
Vor dem Erstgebrauch des Adhäsivs Flaschenverschluss gegen Pinselverschluss austauschen.
Pinselverschluss nicht für den Alkohol verwenden!
Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen.
Die so vorbereiteten Flächen, auf denen **Ufi Gel SC** haften soll, mit Adhäsiv bestreichen. Die Fläche muss vollständig und gleichmäßig mit Adhäsiv bedeckt sein.
Achtung: Flasche anschließend sofort verschließen und stehend lagern.
Prothese etwa 1 min ablüften lassen.
Ufi Gel SC-Kartusche in **VOCO**-Dispenser (Typ 2) oder eine andere Mischpistole mit passenden Kolben einsetzen. Technisch bedingt können sich geringe Differenzen im Füllstand beider Kammern ergeben. Daher Verschluss entfernen und solange Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Anschließend Mischkanüle aufsetzen und durch 90° Drehung arretieren. Das Material wird automatisch im richtigen Verhältnis angemischt.
Das angemischte Material zuerst am lingualen bzw. dorsalen Rand, dann vestibulär auftragen. Danach den Untergrund beschichten. Sicherstellen, dass das Adhäsiv komplett mit Silikon bedeckt ist.
Ufi Gel SC sollte an den zu unterfütternden Stellen eine Stärke von mindestens 2 mm erreichen. **Ufi Gel SC** ist nach Mischbeginn 1 min 45 s verarbeitbar.
Die aufgesetzte Mischkanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Nach Gebrauch die Kartusche fest verschlossen lagern. Vor Wiederverwendung Austrittsöffnungen auf freien Materialdurchfluss prüfen.
Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der mitgelieferten und als Zubehör erhältlichen, originalen Mischkanülen erreicht.

2a. Direkte Unterfütterung im Mund:
1 min nach dem Beschichten die Prothese in den Mund des Patienten geben.
- Der Patient soll den Mund in normaler Okklusion schließen (1 min).
- Jetzt Kau- und Schluckbewegungen durchführen lassen (5 min).
- Nach insgesamt 6 min die Prothese aus dem Mund nehmen.

Wichtig: Zeiten genau einhalten.
Die Ausarbeitung kann ca. 10 min nach Entnahme der Unterfütterung aus dem Mund erfolgen. Früheres Bearbeiten sehr vorsichtig vornehmen.

2b. Indirekte Unterfütterung im Labor:
Wenn die Unterfütterung im Labor zu erarbeiten ist, angefeuchtetes Gipsmodell mit formaldehydfreiem Trennmittel auf Alginatbasis für die Kunststofftechnik (nicht empfohlen: Trennmittel auf Silikonbasis) gemäß Gebrauchsanweisung des Trennmittels isolieren.
Die mit **Ufi Gel SC** beschichtete Prothese auf das Gipsmodell platzieren und im Unterfütterungsgerät oder in der Küvette fixieren.
Funktionsränder mit Metallspatel oder sauberem Gipsmesser anmodellieren.
Nach dem Anmodellieren **Ufi Gel SC** 2 - 5 min ziehen lassen, anschließend das mit Prothese und Gipsmodell bestückte Unterfütterungsgerät bzw. die Küvette für 15 min in den Drucktopf bei 40 °C - 45 °C geben.
Anschließend ca. 20 min abkühlen lassen.
Achtung: in keiner Arbeitsphase Prothese, Gipsmodell oder Unterfütterungsgerät mit Dampfstrahler bearbeiten.

3. Ausarbeiten der Unterfütterung:
Überschüsse mit feiner scharfer (Nagelhaut-) Schere oder Skalpell entfernen. Ausarbeitung des Übergangs: Falls Beschleifen notwendig, nach 30 Min. mit Polierscheiben (REF 2049) und / oder Schleifbändern vornehmen. Früheres Beschleifen sehr vorsichtig durchführen. 1 Polierscheibe, REF 2049 ist dem **Ufi Gel SC**-Set beigefügt. Schleifbänder sind in unterschiedlichen Körnungen erhältlich. Am besten geeignet sind 80er (grob) und 120er (mittel). Die Bearbeitung des Übergangs mit mittlerer oder geringer Drehzahl (5.000 - 8.000 U / min.) und nur sehr leichtem Druck vornehmen. So wird eine Erhitzung der Unterfütterung und ein zu starker Abtrag des Prothesenmaterials vermieden.
Anschließend mit Alkohol reinigen, eventuell erwärmtes Silikonmaterial abkühlen lassen und Glazing auftragen.

4. Korrekturen:
Sofortige Korrekturen der Unterfütterung sind möglich. Hierzu Unterfütterung mit Wasser abspülen und trocknen, dann frisches Material auftragen, modellieren und 7 min im Mund oder 5 min im Drucktopf aushärten lassen.
Eine spätere Korrektur (bis innerhalb 2 Wochen) der Unterfütterung ist nach Entfernen der oberflächlichen **Ufi Gel SC**-Schicht möglich.

5. Versiegelung:
Zum Versiegeln und Glätten der im Schritt 3 bearbeiteten Flächen Glazing verwenden.
Zur besseren Dosierung Flasche senkrecht mit Tropfer nach unten halten, damit die Luftblase in der Flasche nach oben steigt. Auf der Mischplatte gleiche Tropfenzahl Glazing Basis und Katalysator mit Einwegpinsel homogen mischen. Mischung mit einem Pinsel dünn auf die entsprechenden Flächen, d. h. auf die frischen, trockenen Schnitt- und Schleifflächen, auftragen.
Ufi Gel SC Glazing ist 1 min 30 s verarbeitbar.
Die Abbindezeit bei Raumtemperatur beträgt 10 min. Niedrigere Temperaturen verlängern die Verarbeitungszeit. Die Aushärtezeit kann im Drucktopf (40 °C - 45 °C) auf ca. 3 min verkürzt werden.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
- Ein zusätzliches Aufrauen des Prothesenkunststoffes durch Sandstrahlen und anschließendes Abwischen mit reinem Alkohol zur Vorbereitung der Prothese kann den Verbund verbessern.
- Die Aushärtezeiten unbedingt bis zur vollständigen Abbindung einhalten, damit ein optimaler Haftverbund entsteht.
- Nur die rauen bearbeiteten Stellen (Funktionsrand) mit dem Glazing versiegeln, um dort das Ansammeln und Festsetzen von Speiseresten bzw. Verfärbungen zu vermeiden.
- Kontamination mit Methacrylaten (z. B. unsaubere Drucktöpfe nach Prothesenherstellung, Verwendung methacrylathaltiger Lösungsmittel zur Entfernung alter Unterfütterungen) unbedingt vermeiden (unvollständige Abbindung **Ufi Gel SC** / Glazing, Geschmacksirritationen).
- Glazing-Flaschen nach Gebrauch sofort verschließen:
  Glazing Basis = weißer Deckel
  Glazing Katalysator = roter Deckel
- Für das Beschleifen die beigefügte Polierscheibe, grob, braun, REF 2049, oder andere Fräsen / Polierscheiben für flexible Materialien verwenden. Beim Bearbeiten der Prothese bzw. der Unterfütterung keine Kunststoff- und / oder Silikonstäube einatmen, ggf. Atemschutz tragen.
- Die Reinigung der unterfütterten Prothese sollte regelmäßig mit einer weichen Spezialprothesenbürste oder Zahnbürste mit abrasionsfreiem Reiniger erfolgen (z. B. Neutralseife). Anschließend ausreichend abspülen.
- 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.

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 SC** 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 SC est un matériau permanent souple pour rebasages à base de silicone A. Le matériau **Ufi Gel SC** autopolymérisable, durcissant à froid, garantit un travail simple et rapide dans la fabrication de rebasages directes ou indirectes. Le coffret contient un liquide adhésif pour obtenir une adhésion solide entre la prothèse et le rebasage, le matériau de rebasage même ainsi que base et catalyseur du glazing pour la finition des surfaces meulées. **Ufi Gel SC** est convenable à toutes prothèses à base de matériel PMMA. Il est possible de réparer et corriger un rebasage à l'**Ufi Gel SC** frais.

Indications :
Rebasages permanent souples de prothèses totales et partielles
– traitement des zones de pression
– pour l'amortissement de la ligne A
– en cas de crêtes flottantes et problèmes d'adhésion
– pour réduire la pression en cas d'os alvéolaires aigus
– pour supporter la cicatrisation dans l'implantologie

Contre-indications :
Ufi Gel SC et Ufi Gel SC glazing contiennent un catalyseur au platine. **Ufi Gel SC** adhésif contient de la butanone et des méthacrylates. Ne pas appliquer **Ufi Gel SC** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :
Ufi Gel SC 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 SC** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation

Préparation :

1. **Préparation et rebasage 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. Enlever et meuler toujours des rebasages antérieurs. Réduire toutes les surfaces à rebaser par 1 mm d'épaisseur au minimum pour permettre une couche finale du matériau de rebasage de 2 mm au minimum. Important : Préparer les bords des surfaces à rebaser en forme de chanfrein, particulièrement les bords vestibulaires, dorsaux et linguaux. Arrondir les bords de la prothèse. Enlever la poussière de meulage à l'aide d'une brosse ou de l'air sec et sans huile. Ne pas utiliser de l'eau ou un appareil à vapeur. Ensuite dégraisser la prothèse en mouillant un chiffon sans fils avec de l'alcool pur (à 90 % au minimum) et ensuite nettoyer la surface. Laisser aérer pendant 1 min. L'humidité, additifs (comme par ex. dans produits nettoyants pour cavités), salive, liquide résineux aux monomères ou toucher avec les doigts diminuent l'adhésion d'**Ufi Gel SC** sur la prothèse.
   Avant la première utilisation de l'adhésif remplacer le bouchon vissé par le bouchon au pinceau.
   Ne pas utiliser le bouchon au pinceau pour l'alcool!
   Faire monter le matériau à température ambiante avant l'application.
   Appliquer l'adhésif sur les surfaces préparées, sur lesquelles **Ufi Gel SC** doit adhérer, complètement et régulièrement.
   Attention: Fermer le flacon immédiatement après l'usage et le stocker debout.
   Laisser aérer la prothèse pendant environ 1 min.
   Placer la cartouche d'**Ufi Gel SC** dans le distributeur **VOCO** (type 2) ou bien tout autre distributeur approprié avec une crémaillère adaptée. Pour des raisons techniques, le niveau de remplissage peut diverger légèrement d'une chambre à l'autre. Pour cette raison, enlever le bouchon et purger la seringue jusqu'à l'obtention d'un débit égal par les deux orifices. Ensuite fixer l'embout mélangeur en tournant à 90°. Le matériau est automatiquement mélangé dans le bon rapport.
   Appliquer le matériau mélangé premièrement sur le bord lingual ou dorsal, puis sur le bord vestibulaire. Ensuite recouvrir la base de la prothèse. S'assurer que l'adhésif est complètement couvert par le silicone.
   Aux endroits à rebaser, **Ufi Gel SC** devrait atteindre une épaisseur d'au moins 2 mm. Du moment de mélange **Ufi Gel SC** a un temps de travail de 1 min 45 s. L'embout mélangeur est un article à usage unique. Bien refermer la cartouche après emploi avant de la ranger. S'assurer avant de la réutiliser que le matériau peut sortir librement des orifices.
   Les caractéristiques indiquées ne sont atteintes que lors d'une utilisation des embouts mélangeurs originaux fournis avec le produit et disponibles en tant qu'accessoires.

2a. **Rebasage direct dans la bouche :**
   Insérer la prothèse dans la bouche du patient 1 min après le rebasage.
   – Le patient doit fermer la bouche légèrement en occlusion normale (1 min).
   – Maintenant des mouvements de mastication et déglutition sont à effectuer (5 min).
   – Après 6 min en total, la prothèse peut être enlevée de la bouche.
   Important : Observer strictement les unités de temps ci-dessus.
   La finition peut être effectuée env. 10 min après désinsertion du rebasage de la bouche. Une finition avant ce délai est à effectuer avec beaucoup de précaution.

2b. **Rebasage indirect au laboratoire :**
   Si le rebasage est à effectuer au laboratoire, isoler le modèle en plâtre préalablement mouillé avec un isolant sans formaldehyde à base d'alginate pour la technique de matières synthétiques (isolants à base de silicone ne sont pas recommandés) selon le mode d'emploi de l'isolant.
   Placer la prothèse recouverte d'**Ufi Gel SC** sur le modèle en plâtre et fixer dans l'appareil à rebasage ou la cuvette. Modeler les bords fonctionnels avec une spatule métallique ou avec un couteau à plâtre propre.
   Après le modelage laisser prendre **Ufi Gel SC** pendant 2 à 5 min, ensuite placer l'ensemble dans le récipient à pression à 40 °C à 45 °C pendant 15 min. Ensuite, laisser refroidir pendant 20 min.
   Attention : en aucune phase de travail utiliser le jet de vapeur ni sur la prothèse, le modèle en plâtre ou l'appareil de rebasage.

3. **Finition du rebasage :**
   Des excédents peuvent être enlevés avec des ciseaux fins aiguisés ou scalpel. Finition du passage : s'il faut meuler, le faire après 30 min. à l'aide des disques à polir (REF 2049) et / ou des bandes abrasives. Tout meulage plus tôt doit être effectué très prudemment. 1 disque à polir, REF 2049 se trouve dans le coffret d'**Ufi Gel SC**. Les bandes abrasives sont disponibles dans des différentes grainures. Les grainures 80 (gros) et 120 (moyen) sont idéales. Finir le passage avec une fréquence de rotation moyenne ou faible (5.000 à 8.000 t / min) et une pression très faible. Ainsi, une réaction exothermique du rebasage et une abrasion trop forte sont évitées.
   Ensuite nettoyer avec de l'alcool, laisser refroidir le matériau de silicone éventuellement échauffé et appliquer le glazing.

4. **Corrections :**
   Des corrections immédiates du rebasage sont possibles. Rincer le rebasage avec de l'eau et sécher, ensuite appliquer de matériau frais, modeler et laisser prendre 7 min dans la bouche ou 5 min dans le récipient à pression.
   Pour faire une correction plus tard (jusqu'à deux semaines) du rebasage, enlever une couche superficielle d'**Ufi Gel SC**.

5. **Scellement :**
   Pour sceller et polir les surfaces traitées, voir point 3, utiliser le glazing.
   Tenir le flacon en position verticale pour dosage exacte. Mélanger la même quantité de gouttes de base et catalyseur glazing de manière homogène sur une plaque de mélange, utilisant un pinceau jetable. Appliquer le mélange à l'aide d'un pinceau en couche fine sur les surfaces correspondantes, c.-à-d. sur les surfaces fraîches, sèches et meulées. Le temps de travail d'**Ufi Gel SC** glazing est de 1 min 30 s.
   Le temps de prise à température ambiante est de 10 min. Des conditions plus froides prolongent le temps de travail. Le temps de prise peut être raccourci dans le récipient à pression (40 °C à 45 °C) à env. 3 min.

Remarques, précautions :
– Pour préparer la prothèse, elle peut être rendue plus rugueuse au jet de sable. Ensuite essuyer à l'alcool pur pour améliorer l'adhésion.
– Respecter surtout les temps de polymérisation jusqu'à la prise complète, afin d'assurer une adhésion optimale.
– Sceller seulement les surfaces traitées rugueuses (bord fonctionnel) avec le glazing, afin d'éviter à ces endroits une accumulation et une incrustation de restes de nourriture ou des colorations.
– Eviter la contamination avec des méthacrylates (par ex. des récipients à pression sales après la fabrication de prothèses, l'utilisation de solvants qui contiennent des méthacrylates pour décoller d'anciens rebasages = prise incomplète d'**Ufi Gel SC** / glazing, modifications du goût).
– Refermer les flacons du glazing immédiatement après l'usage :
  Base glazing = bouchon blanc
  Catalyseur glazing = bouchon rouge
– Pour meulage/polissage nous recommandons l'usage du disque à polir inclu REF 2049 à gros grains, marron, ou autres fraises ou disques à polir aptes pour des matériaux flexibles. Eviter toute inhalation de poussières silicone ou de matériau de prothèse. Si nécessaire, utiliser un masque protecteur.
– Le nettoyage de la prothèse rebasée devrait s'effectuer régulièrement avec une brosse spéciale pour prothèses ou une brosse à dent souple avec un nettoyant non-abrasif (par ex. savon neutre). Ensuite rincer abondamment.
– 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.

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 SC**.

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Descripción del producto:
Ufi Gel SC es un material de rebase permanentemente blando a base de silicona A. El material autopolimerizable que endurece en frío, garantiza un trabajo fácil y rápido para rebases directos e indirectos. El envase contiene un líquido adhesivo para obtener una alta adhesión entre la prótesis y el rebase, el material de rebase original así como glazing base y catalizador para la lisura de las superficies afiladas. **Ufi Gel SC** es apropiado para todas las prótesis a base de PMMA. Un rebase fresco de **Ufi Gel SC** puede ser reparado y corregido.

Indicaciones:
Rebases permanentemente blandos de prótesis totales y parciales
– para eliminar huellas de presión
– para la amortiguación de la línea A
– en caso de cresta blanda y problemas de adhesión
– para amortiguar los de procesos alveolares agudos
– para el apoyo de la cicatrización en la implantología

Contraindicaciones:
Ufi Gel SC y **Ufi Gel SC** glazing contienen un catalizador de platino, **Ufi Gel SC** adhesivo contiene butanona y metacrilatos. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Ufi Gel SC**.

Pacientes destinatarios:
Ufi Gel SC 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 SC** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

1. **Preparación y recubrimiento de la prótesis:**
   Controlar la oclusión y efectuar correcciones si es necesario. Desinfectar la prótesis y secar cuidadosamente a continuación. Limpiar y secar esmeradamente la prótesis con un cepillo. Eliminar y fresar siempre todo el rebase antiguo. Fresar todas las superficies a rebasar por 1 mm por lo menos, de manera que el espesor de la capa del rebase sea por lo menos 2 mm. Importante: Preparación de los bordes de las superficies a rebasar con una preparación de bisel (preparación en pasos). Preparar especialmente los bordes vestibulares y linguales, dorsales respectivamente en forma de bisel. Redondear los bordes de la prótesis. Eliminar el polvillo del pulido con un cepillo o con aire seco y sin aceite. A continuación, desengrasar la prótesis. Para tal fin utilizar un paño sin pelusas y mojarlo con alcohol puro (por lo menos al 90 %) y limpiar la superficie, dejar airear un minuto.
   Humedad, aditivos (p. ej. en productos de limpieza de cavidad), saliva, líquido de materias plásticas que contienen monómeros o el contacto disminuyen la adhesión de **Ufi Gel SC** a la prótesis.
   Antes del primer uso del adhesivo intercambiar el cierre del frasco por el cierre de pincel.
   ¡No usar el cierre de pincel para el alcohol!
   Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo.
   Aplicar una capa de **Ufi Gel SC** adhesivo a las superficies preparadas a las cuales el **Ufi Gel SC** debe adherir. La superficie tiene que ser cubierta completa y uniformemente con el adhesivo.
   Atención: Cerrar el frasco inmediatamente después del uso y almacenar en posición vertical.
   Airear la prótesis por aprox. 1 min.
   Poner **Ufi Gel SC** en el dispensador de **VOCO** (tipo 2) o en un otro dispensador con émbolo apropiado. En función de las condiciones técnicas, el nivel de llenado puede ser diferente entre una y otra cámara. Por eso, retire la tapa y presione el material hasta que salga de forma uniforme por ambos orificios de salida. A continuación, poner la cánula de mezcla y dar una vuelta de 90°. El material se mezcla automáticamente en la proporción correccta.
   Aplicar el material mezclado primeramente en la zona lingual o dorsal y después en la zona vestibular. A continuación recubrir la base de la prótesis. Asegurarse que el adhesivo esté completamente cubierto con silicona.
   En los lugares a rebasar **Ufi Gel SC** debe alcanzar un espesor de más de 2 mm. **Ufi Gel SC** queda trabajable durante 1 min 45 s. después del comienzo de la mezcla.
   La cánula de mezcla colocada está prevista para un solo uso. Guarde el cartucho bien cerrado tras su utilización. Antes de volver a utilizarlo, compruebe que el material fluya libremente por los orificios.
   Las propiedades del producto garantizadas sólo son conseguidas bajo el uso de las cánulas de mezcla originales suministradas y disponibles como accesorios.

2a. **Rebase directo en la boca:**
   1 min después de recubrir la prótesis, colocarla en la boca del paciente.
   – El paciente debe cerrar la boca ligeramente en oclusión normal (1 min).
   – Entonces el paciente tendría que hacer movimientos masticatorios y deglutivos (5 min).
   – Después de aprox. 6 min la prótesis puede ser sacada de la boca.
   Importante: respetar los tiempos indicados.
   El acabado puede ser efectuado después de aprox. 10 min después de que la prótesis haya sido sacada de la boca.
   Un acabado más temprano tiene que ser efectuado cuidadosamente.

2b. **Rebase indirecto en el laboratorio:**
   En caso de que el rebase esté fabricado en el laboratorio, aislar el modelo de yeso humedecido después del recubrimiento de la prótesis con un material aislante a base de alginato para la técnica de resina, sin contenido de formaldehido (no recomendado: materiales aislantes a base de silicona) según las instrucciones de uso del material aislante.
   Posicionar la prótesis recubierta con **Ufi Gel SC** en el modelo de yeso y fijarla en el aparato de rebase o cilindro para colados. Modelar los bordes funcionales con una espátula de metal o un limpio cuchillo de yeso.
   Hacer actuar el **Ufi Gel SC** durante 2 - 5 min después del modelado, entonces poner el aparato de rebase junto con la prótesis y el modelo de yeso en el recipiente a presión por 15 min (40 °C - 45 °C).
   Seguidamente, hacer refrescar por aprox. 20 min.
   Atención: En ninguna fase de trabajo se debería elaborar la prótesis, el modelo de yeso o el aparato de rebase con un chorro de vapor.

3. **Elaboración del rebase:**
   El material excedente de **Ufi Gel SC** puede ser removido con una tijera (de cutícula) afilada y fina o un escalpelo. Elaboración del traspaso: Si es necesario fresar, efectuarlo 30 minutos después con discos pulidores (REF 2049) y / o tiras de fresado. Un fresado más temprano debería ser efectuado con mucho cuidado. 1 disco pulidor de la REF 2049 está incluido en el set de **Ufi Gel SC**. Las tiras de fresado están disponibles en diferentes granulaciones. Las mejor apropiadas son las de 80 (ásperas) y 120 (mediana). La elaboración del traspaso con medio o bajo número de revoluciones (5.000 – 8.000 rotación / min) debería ser efectuada solamente con una ligera presión. De esta manera se evita un calentamiento del rebase y un desgaste muy fuerte del material de prótesis.
   A continuación limpiar con alcohol, dejar enfriar eventualmente el material de silicona que se ha calentado y aplicar el Glazing.

4. **Correcciones:**
   Correcciones inmediatas del rebase son posibles. Enjuagar el rebase con agua y secarlo, entonces aplicar material nuevo, modelar y dejar endurecer durante 7 min en la boca o durante 5 min en el recipiente a presión.
   Una corrección posterior (dentro de 2 semanas como máximo) del rebase es posible después de eliminar la capa superficial de **Ufi Gel SC**.

5. **Sellado:**
   Usar el glazing para el sellado y alisado de las superficies trabajadas en el punto no. 3.
   Tener el frasco en posición vertical para una dosificación a fin de que la burbuja de aire pueda subir en el frasco. Mezclar un número igual de gotas del glazing base y del catalizador con un pincel en una losa de mezcla hasta que sea homogéneo. Aplicar una capa delgada del material mezclado a las superficies correspondientes, es decir a las superficies cortadas o pulidas (que deben ser frescas y secas). El glazing **Ufi Gel SC** queda trabajable durante 1 min 30 s.
   El tiempo de fraguado a una temperatura ambiente es de 10 min. Condiciones más frías prolongan el tiempo de trabajo. El tiempo de fraguado puede ser reducido en el recipiente a presión (40 °C - 45 °C) a aprox. 3 min.

Indicaciones, medidas de prevención:
– Una rugosidad adicional del material de la prótesis mediante un chorro de arena y posterior limpieza con alcohol puro para la preparación de la prótesis, puede mejorar la adhesión.
– Observar siempre los tiempos de fraguado hasta el endurecimiento completo para alcanzar una adhesión óptima.
– Para evitar la acumulación y el establecimiento de sobras de la comida y decoloraciones hay que sellar solamente todos los sitios ásperos y trabajados (borde de función) con el glazing.
– Evitar absolutamente la combinación con metacrilatos (p. ej. tarros de presión sucios después de la elaboración de la prótesis, utilización de disolventes que contienen metacrilatos para la eliminación de rebases viejos) (fraguado incompleto **Ufi Gel SC**/glazing, irritaciones de la sustancia).
– Cerrar los frascos de glazing inmediatamente después el uso:
  Glazing base = tapa blanca
  Glazing catalizador = tapa roja
– Para el pulido se recomienda el uso de discos a pulir, grueso, marrón, REF 2049, u otras fresas/discos a pulir para materiales flexibles. Durante el acabado de la prótesis o del rebase, evitar inhalaciones del polvo de silicona o de plástico.
  Si necesario, utilizar una careta de protección.
– La limpieza de la prótesis rebasada debería ser efectuada con un blando cepillo de prótesis especial o un cepillo de dientes o con un producto de limpieza sin abrasión (p. ej. jabón neutro). Entonces enjuagar cuidadosamente.
– 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.

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 SC**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Descrição do produto:
Ufi Gel SC é um material de rebasamento permanentemente mole, feito à base de silicone de adição. Este material autopolimerizável, de cura a frio, garante um rebasamento simples e rápido, seja ele direto ou indireto. O conjunto é composto por um líquido adesivo que proporciona uma boa união entre a prótese e o material de rebasamento, pelo próprio material de rebasamento e por um glaze (base e catalisador) para regularizar superfícies rugosas. **Ufi Gel SC** pode ser utilizado em todas as próteses à base de PMMA. Os rebasamentos feitos com o **Ufi Gel SC** podem ser corrigidos e reparados logo após a sua aplicação.

Indicações:
Rebasamento permanentemente mole para próteses totais ou parciais
- alívio das zonas de compressão
- para selar a linha vibratória no palato
- em casos de rebordo flácido ou adesão insuficiente
- amortecer a compressão, em casos de rebordos alveolares afilados
- ajudar a cicatrização em implantologia

Contraindicações:
Ufi Gel SC e **Ufi Gel SC** glaze contém catalisador de platina. **Ufi Gel SC** adesivo contém butanona e metacrilatos. **Ufi Gel SC** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

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

Aplicação:

Preparação:

1. **Preparação e aplicação na prótese:**
Controlar a oclusão e efectuar correcções se forem necessárias. Desinfetar a prótese e, de seguida, secar bem. Limpar bem a prótese com uma escova e secar. Retirar sempre os rebasamentos antigos. Desgastar com uma broca todas as superfícies a revestir, no mínimo 1 mm, por forma a permitir uma camada final do produto com uma espessura mínima de 2 mm. Importante: Preparar em forma de chanfro (ou degrau) as margens das superfícies a serem rebasadas. Especialmente as margens vestibulares, linguais e dorsais devem ser preparadas em forma de chanfro. Arredondar as margens da prótese. Remover o pó do desgaste com uma escova seca ou com ar seco sem óleo. Não deve utilizar água nem jacto de vapor. Em seguida, desengordurar a superfície da prótese com um pano livre de pó e humedecido com álcool puro (mínimo 90 %) esfregando a superfície. Deixar arejar durante 1 min. A humidade, os aditivos (por exemplo, nos produtos para limpeza de cavidades), a saliva, os líquidos de resina que contenham monómero ou o simples toque diminuirão a adesão do **Ufi Gel SC** à prótese.
Antes da primeira utilização do adesivo, substituir a tampa do frasco pela tampa com pincel.
Não utilizar a tampa com pincel para o álcool.
Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização.
Aplicar o adesivo às superfícies já preparadas e que irão levar o **Ufi Gel SC**. A superfície deverá estar completa e uniformemente coberta de adesivo.
Atenção: Fechar imediatamente a embalagem e guardar em posição vertical.
Deixar arejar durante 1 min.
Colocar o cartucho do **Ufi Gel SC** no dispensador **VOCO** (tipo 2) ou em outra pistola misturadora com um êmbolo compatível. Devido a razões técnicas, podem ocorrer pequenas diferenças no nível de preenchimento entre ambas as câmaras. Assim sendo, remover a tampa e proceder à extrusão do material até que saia de igual forma de ambas as aberturas de saída. Em seguida, deve posicionar e fixar a ponta de mistura com uma volta de 90°. O material será misturado automaticamente na proporção certa.
Aplicar o produto misturado primeiro sobre as margens lingual/dorsal e, em seguida, sobre as vestibulares. Em seguida, revista o fundo da base.
Certifique-se de que todas as áreas que levam o adesivo são cobertas com o silicone. Nas áreas a serem rebasadas, o **Ufi Gel SC** deverá ter uma espessura de, pelo menos, 2 mm. A partir do momento em que se inicia a mistura, o **Ufi Gel SC** possui um tempo de trabalho de 1 min e 45 s.
A cânula de mistura colocada é de utilização única. Após a utilização, guardar o cartucho bem fechado. Antes da reutilização, verificar se o material flui livremente pelas aberturas de saída.
As propriedades do produto asseguradas só são conseguidas quando se utilizam as pontas misturadoras originais fornecidas, também disponíveis como acessórios.

2a. **Rebasamento direto na boca:**
1 min após o revestimento com o **Ufi Gel SC**, a prótese poderá ser colocada na boca do paciente.
- Este deverá fechar suavemente a boca em oclusão normal (1 min).
- Em seguida, o paciente deverá fazer movimentos de mastigação e deglutição (5 min).
- Após 6 min, a prótese poderá ser removida da boca do paciente.

Importante: Respeitar os intervalos de tempo acima mencionados!
10 min após a remoção da prótese rebasada da boca pode ser feito o acabamento. Se efetuar o acabamento antes do decorrer deste intervalo de tempo, proceda com extremo cuidado.

2b. **Rebasamento indireto em laboratório:**
Sempre que o rebasamento deva ser feito em laboratório, humedeça o modelo de gesso e isole-o com um agente isolante à base de alginato, sem formaldeído, para resinas acrílicas (um agente isolante à base de silicone não é recomendado) seguindo as instruções de utilização do agente isolante.
Colocar a prótese revestida com **Ufi Gel SC** no modelo e fixá-los no aparelho de rebasamento ou na mufla. Modelar as margens funcionais com uma espátula metálica ou uma faca de gesso limpa.
Depois de modelar, deixar o **Ufi Gel SC** polimerizar durante 2 - 5 min, e, em seguida, colocar a mufla / o aparelho de rebasamento com a prótese e o modelo na panela de pressão durante 15 min, a uma temperatura de 40 °C - 45 °C.
Depois disso, deixar a mufla / o aparelho de rebasamento arrefecer durante 20 min.
Atenção: Nunca aplique jacto de vapor na prótese, no modelo de gesso ou na mufla / no aparelho de rebasamento!

3. **Acabamento do rebasamento:**
O excesso de material poderá ser removido com a ajuda de uma tesoura (de cutículas) afiada ou com um bisturi. Acabamento da área de transição: Se for necessário desgastar, use discos de polimento (REF 2049) e / ou tiras abrasivas após 30 min. Se efetuar o acabamento antes do decorrer deste intervalo de tempo, proceda com extremo cuidado. No set **Ufi Gel SC** é fornecido 1 disco de polimento, REF 2049. As tiras abrasivas estão disponíveis em diferentes grãos. As mais adequadas são as de grão 80 (grosso) e 120 (médio). Desgastar a área de transição a baixa ou média rotação (5.000 - 8.000 r.p.m.), aplicando apenas uma leve pressão. Assim se evita que o rebasamento se aqueça e que o material da prótese seja removido em demasia. Em seguida, limpar com álcool, deixar arrefecer o material eventualmente aquecido e aplicar o glaze.

4. **Retificações:**
É possível fazer uma retificação imediata do rebasamento. Passar o rebasamento por água e secá-lo.
De seguida, aplicar novo material, modelar e deixar polimerizar na boca do paciente durante 7 min, ou na panela de pressão durante 5 min.
Qualquer retificação posterior (dentro de duas semanas) do rebasamento poderá ser feita após a remoção de uma camada superficial do **Ufi Gel SC**.

5. **Selagem:**
Para selar e regularizar as superfícies tratadas no passo 3, utilizar o glaze.
Para uma melhor dosagem, manter o frasco em posição vertical, com o conta-gotas para baixo e deixar as bolhas de ar subirem. Numa placa de mistura, misturar um número igual de gotas da base e do catalisador do glaze com um pincel descartável. Aplicar suavemente a mistura com o pincel nas superfícies correspondentes, ou seja, nas superfícies secas que acabou de cortar e polir. O tempo de trabalho do glaze **Ufi Gel SC** é de 1 min 30 s. O tempo de presa à temperatura ambiente é de 10 min. Os ambientes mais frescos prolongam o tempo de presa. Este último pode ser encurtado para 3 min com a ajuda de uma panela de pressão (40 °C - 45 °C).

Avisos, medidas de precaução:
- Para preparar a prótese e aumentar a adesão, poderá utilizar um jacto de areia. Após esta preparação, deverá limpar a prótese com álcool puro.
- Obedecer sempre aos tempos de endurecimento até ao fim, por forma a obter uma adesão ótima.
- Selar apenas as áreas desgastadas e ásperas (borda funcional) com o glaze, para evitar a acumulação de alimentos ou a pigmentação nestas áreas.
- Evitar qualquer contaminação com metacrilatos (p. ex.: panelas de pressão contaminadas após a confeção de próteses ou o uso de solventes que contenham metacrilatos para a remoção do material de rebasamento podem levar à presa incompleta do **Ufi Gel SC** / glaze e a distúrbios do paladar).
- Fechar os frascos do glaze imediatamente após a utilização:
  Base do glaze = tampa branca
  Catalisador do glaze = tampa vermelha
- Para o acabamento, utilizar o disco de polimento de grão grosso, castanho, REF 2049, ou outras brocas ou discos de polimento adequados a materiais flexíveis. Durante o acabamento da prótese e do rebasamento, evitar inalar os pós de resina acrílica ou de silicone. Se necessário, utilizar uma máscara protetora.
- A limpeza da prótese rebasada deverá ser feita com uma escova especial para próteses ou uma escova de dentes suave e um produto de limpeza não abrasivo (por exemplo, sabonete neutro). Passar abundantemente por água.
- 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.

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 SC** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:
Ufi Gel SC (permanente) è un materiale molle concepito su base di silicone tipo A e serve per ribasature. Autopolimerizzante e indurente a freddo, **Ufi Gel SC** è ideale per l'applicazione in studio e permette una lavorazione semplice e rapida. Il set contiene: un liquido adesivo per ottenere una buona unione tra la protesi e il materiale di ribasatura, pasta base e catalizzatore del materiale di ribasatura pronto per l'uso in cartuccia e liquido base e catalizzatore (glazing) per la rifinitura delle superfici rifilate. **Ufi Gel SC** è adatto per tutte le protesi su base di PMMA. Ribasature appena fatte con **Ufi Gel SC** possono essere riparate e ritoccate

Indicazioni:
Ribasature molli permanenti per protesi parziali o totali
- per eliminare i punti di pressione
- per arginare la linea di vibrazione palatale
- in caso di creste flaccide o di adesione insufficiente
- per arginare i processi alveolari a spigoli vivi
- supporto del processo di guarigione nell'implantologia

Controindicazioni:
Ufi Gel SC e **Ufi Gel SC** glazing contiene catalizzatore di platino. **Ufi Gel SC** adesivo contiene butanon e metacrilati. Non utilizzare **Ufi Gel SC** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:
Ufi Gel SC 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 SC** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

1. **Preparazione e copertura della protesi:**
Controllare l'occlusione e apportare delle modifiche se necessario. Disinfettare la protesi e asciugarla accuratamente. Pulire la protesi con uno spazzolino ed essiccare. Rimuovere sempre qualsiasi residuo protesico preesistente. Rettificare tutte le aree da ribasare almeno fino ad una profondità di 1 mm per permettere una successiva ribasatura di almeno 2 mm. Importante: preparare i margini della superficie da ribasare smussando lo spigolo (preparazione a spalla). Preparare i margini vestibolari, linguali e dorsali ad esempio a canfora. Arrotondare i bordi della protesi. Rimuovere il polvere di rettificatura con uno spazzolino asciutto o con un leggero getto d'aria priva d'olio. Non utilizzare acqua o getti di vapore. Poi sgrassare la superficie protesica inumidendola con un rivestimento privo di polvere con alccol isopropanolico o puro (min. 90 %) e strofinare la superficie. Lasciare aerare per 1 min. Umidità, sostanze additive (per esempio nei detersivi per le cavità), saliva, liquidi sintetici su base di monomeri o il contatto con le dita
possono diminuire l'adesione di **Ufi Gel SC** alla protesi. **Prima di utilizzare l'adesivo per la prima volta sostituire il tappo annesso con quello del pennellino.**
Non usare il tappo con il pennellino per alcool.
Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente.
Applicare l'adesivo completamente sulle superfici preparate dove l' **Ufi Gel SC** o il glazing devono aderire.
Attenzione: chiudere la boccetta immediatamente dopo l'uso e conservarla in posizione verticale.
Lasciare agire per circa 1 min.
Posizionare la cartuccia di **Ufi Gel SC** nel dispenser della **VOCO** (tipo 2) o su qualsiasi altro tipo di pistola miscelatrice che abbia le stesse caratteristiche. Per motivi tecnici possono essere presenti lievi differenze di livello nelle due camere. Togliere quindi il tappo ed erogare il materiale fino a ottenere una fuoriuscita omogenea del materiale da entrambi i fori. Applicare la cannula di miscelazione e bloccare ruotandola di 90°. Il materiale viene miscelato automaticamente nel rapporto corretto.
Applicare il materiale miscelato prima sul bordo linguale/boccale, poi vestibolare, infine ricoprire la base. Accertarsi di aver ribasato con il silicone tutte le aree precedentemente ricoperte con l'adesivo.
Lo spessore di ribasatura con **Ufi Gel SC** deve essere di almeno 2 mm. Dopo la miscelazione **Ufi Gel SC** ha un tempo di lavoro pari a 1 min e 45 s.
La cannula di miscelazione applicata al di sopra è esclusivamente monouso. Dopo l'utilizzo, conservare la cartuccia chiusa saldamente. Prima del riutilizzo, controllare che il materiale fuoriesca dai fori liberamente.
Le assicurate caratteristiche del prodotto si raggiungono solo utilizzando le cannule di miscelazioni originali fornite insieme al prodotto, rispettivamente disponibili come accessori.

2a. **Ribasatura diretta nella bocca:**
Dopo circa 1 min la protesi potrà essere posta nella bocca del paziente.
- Il paziente deve chiudere leggermente la bocca in occlusione normale e lasciarla per circa 1 min in questa posizione.
- In seguito si faranno dei movimenti masticatori e di deglutizione per circa 5 min
- Dopo 6 minuti la protesi può essere tolta dalla bocca.

Importante: Rispettare esattamente i tempi di lavoro.
La rifinitura può avvenire dopo circa 10 min dal momento in cui la protesi è stata staccata dalla bocca del paziente. Una rifinitura più veloce deve essere effettuata attentamente.

2b. **In caso di una ribasatura nel laboratorio:**
Quando il lavoro di ribasatura deve essere rilavorato in laboratorio, coprire la protesi e isolare il modello in gesso con un agente separatore privo di formaldeide basato su alginati per materiali sintetici (non raccomandato invece: agente di separazione a base siliconica) seguendo le istruzioni per l'uso del prodotto di separazione utilizzato. Collocare poi la protesi rivestita con **Ufi Gel SC** sul modello in gesso e fissarla nello strumento per la ribasatura o nella cuvetta. Modellare i bordi funzionali con una spatola di metallo o con un coltello per gesso. Dopo aver modellato, lasciare agire **Ufi Gel SC** per 2 - 5 min e poi porre lo strumento per la ribasatura risp. la cuvetta con la protesi e il modello in gesso in un recipiente a pressione per circa 15 minuti a 40 °C - 45 °C gradi. Lasciar raffreddare per circa 20 minuti.
Attenzione: non lavorare in nessuna fase né alla protesi né al modello in gesso né allo strumento per la ribasatura con un generatore di vapore!

3. **Elaborazione della ribasatura:**
Il materiale in eccesso può essere tolto con una forbice affilata e fina o con un bisturi. Lavorazione del passaggio: se necessario, molare dopo 30 minuti con un disco per la lucidatura (REF 2049) e / o un nastro abrasivo. Se arrotare prima dei 30 minuti, fare questo con molta attenzione. Un disco per la lucidatura (REF 2049) è contenuto nel set **Ufi Gel SC**.
I nastri abrasivi sono disponibili in varie granulosità. I nastri più adatti sono i tipi 80 (grosso) e 120 (medio). Lavorare il passaggio con un numero di giri medio o basso (5.000 – 8.000 g / min) e con poca pressione. In tal modo si evita la scaldata della ribasatura e l'asportazione del materiale protesico. In seguito a ciò, pulire con alcool, freddare il silicone eventualmente riscaldato e applicare il glazing.

4. **Correzioni:**
Una correzione subita della ribasatura è possibile. Basta sciaquare e asciugarla prima di aggiungere e modellare nuovo materiale. Poi deve di nuovo indurire per 7 min in bocca oppure 5 min in recipiente a pressione.
Una correzione più tardi (fra 2 settimane) della ribasatura è anche possibile. Bisogna rimuovere lo strato superficiale di **Ufi Gel SC**.

5. **Sigillatura:**
Per sigillare e lisciare le superfici trattate nel punto 3 utilizzare il glazing.
Per un miglior dosaggio tenere la bottiglia verticale in giù affinché la bolla d'aria possa salire su. Mescolare omogeneamente con un pennello in una lastrina di vetro una quantità uguale di gocce del glazing e catalizzatore.
Applicare la miscela sottilmente con un pennello sulle superficie corrispondenti, cioè sulle superficie di taglio e superficie da affilare fresche ed secche. **Ufi Gel SC** glazing è trattabile in 1 min 30 s. Il tempo di lavoro è di circa 10 min a temperatura ambiente. Temperature più basse prolungano il tempo di lavoro. Il tempo di polimerizzazione può essere diminuito di 3 min. nel recipiente a pressione (40 °C - 45 °C).

Note, precauzioni:
- Per migliorare il legame irruvidire di nuovo la plastica protesica tramite una sabbiatrice e poi pulire con alcool puro per la preparazione della protesi.
- È importante rispettare precisamente i tempi di indurimento fino alla completa presa per garantire un'adesione ottimale.
- Sigillare soltanto le parti ruvide (bordi funzionali) con il glazing per evitare che si accumulano resti del cibo risp. evitare decolorazioni.
- Evitare qualsiasi contaminazione con metacrilati (per esempio recipienti a pressione sporchi dopo la fabbricazione della protesi, l'utilizzo di solventi contenenti metacrilati per la rimozione di ribasature precedenti). Ciò può portare ad una presa incompleta di **Ufi Gel SC** / del glazing, alterazioni del gusto.
- Chiudere i flaconi glazing immediatamente dopo l'uso:
  Glazing base = tappo bianco
  Glazing catalizzatore = tappo rosso
- Usare per la lucidatura della ribasatura il disco marrone grosso, REF 2049 che è contenuto nel set o altre frese/ dischi di lucidatura per materiali flessibili. Usare eventualmente una maschera antipolvere durante il lavoro della protesi risp. della ribasatura per evitare l'aspirazione di polvere dalla plastica o dal silicone.
- Per la pulitura della protesi ribasata, si raccomanda di usare regolarmente una spazzola molle speciale per le protesi o una spazzolina molle insieme a un detergente privo d'abrasivo (ad. es. sapone neutrale). Poi risciacquare abbastanza.
- 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.

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 SC** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

EL Οδηγίες χρήσης

MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Περιγραφή προϊόντος:
Το **Ufi Gel SC**, είναι ένα μόνιμα μαλακό αναγομωτικό υλικό, με βάση τη σιλικόνη αθροιστικού τύπου (A-Silicone). Οι ιδιότητές του σαν αυτο-πολυμεριζόμενο, εν ψυχρώ υλικό, εγγυώνται ότι το **Ufi Gel SC** είναι απλό και γρήγορο στη χρήση, τόσο για άμεσες όσο και για έμμεσες αναγομώσεις. Η συσκευασία περιέχει ένα συγκολλητικό υγρό για την επίτευξη ισχυρού δεσμού μεταξύ της οδοντοστοιχίας και του υλικού αναγόμωσης, περιέχει επίσης το καθεαυτό αναγομωτικό υλικό καθώς και βερνίκι glazing βάση και καταλύτη για τη στεγανοποίηση και λείανση τραχέων επιφανειών. Το **Ufi Gel SC** είναι κατάλληλο για όλες τις οδοντοστοιχίες με PMMA βάση. Μια φρέσκια αναγόμωση από **Ufi Gel SC**, μπορεί να επιδιορθωθεί.

Ενδείξεις:
Μόνιμη και μαλακή αναγόμωση ολικών και μερικών οδοντοστοιχιών
- για την ανακούφιση πιεστικών σημείων
- για την οπισθοϋπερώια απόφραξη
- σε περιπτώσεις χαλαρού ορίου και/ή ανεπαρκούς συγκράτησης
- για την ανακούφιση αιχμηρών φατνιακών αποφύσεων
- επικουρικά κατά την επούλωση στην εμφυτευματολογία

Αντενδείξεις:
Το **Ufi Gel SC** και **Ufi Gel SC** glazing περιέχει πλατινούχο καταλύτη. Το **Ufi Gel SC** συγκολλητικό περιέχει βουτάνιο και μεθακρυλικά. Το **Ufi Gel SC** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

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

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

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

Εφαρμογή:

1. **Προετοιμασία και κάλυψη 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. Πάντοτε αφαιρείτε υπολείμματα από προηγούμενες αναγομώσεις. Τροχίστε σε βάθος όλη την περιοχή της αναγόμωσης για τουλάχιστον 1 mm ώστε να επιτραπεί η δημιουργία στρώματος αναγόμωσης πάχους τουλάχιστον 2 mm. Σημαντικό: λοξοτομήστε (προετοιμασία ώμων) τις κορυφές των ορίων όλων των περιοχών που θα αναγομωθούν. Προετοιμάστε τα παρειακά, τα γλωσσικά και τα υπερώια όρια δημιουργώντας ένα σχήμα λοξοτόμησης. Αποστρογγυλέψτε τις κορυφές των ορίων της οδοντοστοιχίας. Απομακρύνετε τη σκόνη του τροχίσματος με ένα στεγνό βουρτσάκι ή με στεγνό αέρα ελεύθερο ελαίου.
Μη χρησιμοποιείτε νερό ή σπρέι. Στη συνέχεια απολυμάνετε την επιφάνεια της οδοντοστοιχίας μουσκεύοντας ένα πανάκι χωρίς σκόνη, με καθαρό οινόπνευμα (τουλάχιστο 90 %) και καθαρίστε την επιφάνεια. Μετά αφήστε να αεριστεί για 1 λεπτό. Η υγρασία ή διάφορα πρόσθετα (π.χ. καθαριστικά κοιλοτήτων), το σάλιο, συνθετικά υγρά που περιέχουν μονομερή, ή η επαφή θα μειώσουν τη συγκόλληση του **Ufi Gel SC** με την οδοντοστοιχία.
Πριν από την πρώτη χρήση, αντικαταστήστε το καπάκι του συγκολλητικού υγρού adhesive, με το καπάκι που φέρει στέλεχος με πινέλο.
Μη χρησιμοποιήσετε το καπάκι με το στέλεχος που φέρει πινέλο για το οινόπνευμα!
Επιτρέψτε στο υλικό να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εφαρμογή.
Εφαρμόστε το συγκολλητικό adhesive στις προετοιμασμένες επιφάνειες που θα συγκρατήσουν το **Ufi Gel SC**. Η επιφάνεια πρέπει να καλυφθεί εντελώς και ομοιόμορφα με το συγκολλητικό adhesive.
Προσοχή: Κλείστε αμέσως το μπουκαλάκι και φυλάξτε το σε ορθή θέση.
Αφήστε το να αεριστεί για 1 λεπτό.
Τοποθετείστε τη φύσιγγα του **Ufi Gel SC** στο πιστόλι προώθησης της **VOCO** (τύπου 2) ή σε οποιοδήποτε πιστόλι με κατάλληλο έμβολο. Για τεχνικούς λόγους, ενδέχεται πριν από την πρώτη χρήση να υπάρχουν μικρές διαφορές του επίπεδου πλήρωσης μεταξύ των δύο θαλάμων. Για τον λόγο αυτόν αφαιρέστε το καπάκι και εκπιέστε υλικό, μέχρι να βγαίνει ομοιόμορφα και από τα δύο στόμια. Στη συνέχεια τοποθετήστε και κλειδώστε το ρύγχος ανάμιξης με μια στροφή 90 μοιρών. Το υλικό αναμιγνύεται αυτόματα στην σωστή αναλογία. Εφαρμόστε το υλικό πρώτα στο γλωσσικό/υπερώιο όριο και ύστερα στο παρειακό πτερύγιο. Στη συνέχεια επενδύστε την βάση. Φροντίστε να καλύψετε όλες τις επιφάνειες που βάλατε συγκολλητικό και με σιλικόνη. Σε περιοχές που πρόκειται να αναγομωθούν, το **Ufi Gel SC** πρέπει να έχει πάχος τουλάχιστον 2 mm. Από την έναρξη της ανάμιξης, το **Ufi Gel SC** έχει χρόνο εργασίας 1 λεπτό και 45 δεύτερα.
Το τοποθετημένο προστόμιο ανάμειξης προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση φυλάσσετε τη φύσιγγα ερμητικά κλειστή. Πριν από τη νέα χρήση ελέγξτε την ανεμπόδιστη ροή υλικού από τα στόμια εκροής.
Τα εγγυημένα χαρακτηριστικά του προϊόντος μπορούν να επιτευχθούν μόνον όταν χρησιμοποιείτε τα παρεχόμενα γνήσια ρύγχη ανάμειξης, τα οποία διατίθενται και ως παρελκόμενα.

2a. **Άμεση αναγόμωση στο στόμα:**
Αφού περάσει 1 λεπτό από την επικάλυψη με **Ufi Gel SC**, η οδοντοστοιχία μπορεί να εισαχθεί στο στόμα του ασθενή.
- Ο ασθενής πρέπει να κλείσει ομαλά το στόμα του σε κεντρική σχέση (1 λεπτό).
- Στη συνέχεια, ο ασθενής πρέπει να κάνει κινήσεις κατάποσης και μάσησης (5 λεπτά).
- Μετά από συνολικά 6 λεπτά, η οδοντοστοιχία μπορεί να βγει από το στόμα.

Σημαντικό: Τηρείστε αυστηρά τα παραπάνω χρονικά διαστήματα.
Η λείανση πρέπει να διεξαχθεί μετά από 10 λεπτά από τη στιγμή που θα βγει η οδοντοστοιχία από το στόμα. Οποιαδήποτε λείανση νωρίτερα πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή.

2b. **Έμμεση αναγόμωση στο εργαστήριο:**
Όταν η αναγόμωση πρέπει να γίνει στο εργαστήριο, επαλείψτε την οδοντοστοιχία και στη συνέχεια μονώστε και το ντυσιμένο γύψινο εκμαγείο με ένα διαχωριστικό χωρίς φορμαλδεΰδη βασισμένο σε αλγινικό για συνθετικά υλικά (δεν συνιστάται: διαχωριστικό με βάση σιλικόνης) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
Επενδύστε την οδοντοστοιχία με **Ufi Gel SC**, στερεώστε την στο εκμαγείο και μαζί με αυτό τοποθετήστε σε μία συσκευή αναγόμωσης ή σε ένα έγκλειστρο. Διαμορφώστε τα λειτουργικά όρια με μια μεταλλική σπάτουλα ή με ένα καθαρό μαχαιρίδιο γύψου. Μετά την μορφοποίηση, αφήστε το **Ufi Gel SC** να πήξει για 2 - 5 λεπτά και ύστερα τοποθετείστε την συσκευή αναγόμωσης (ή το έγκλειστρο) με τοποθετημένη επάνω την οδοντοστοιχία και το εκμαγείο στη μονάδα πίεσης για 15 λεπτά σε θερμοκρασία 40 °C - 45 °C.
Στη συνέχεια, αφήστε την συσκευή αναγόμωσης να κρυώσει για 20 λεπτά.
Προσοχή: Σε καμιά περίπτωση δεν πρέπει στην οδοντοστοιχία, στο γύψινο εκμαγείο ή στη συσκευή αναγόμωσης να εφαρμοστεί ρεύμα ατμού.

3. **Λείανση της αναγόμωσης:**
Αφαίρεση περίσσειας μπορεί να γίνει με αιχμηρό ψαλίδι ή με νυστέρι. Λείανση της μεταβατικής περιοχής: εάν είναι απαραίτητο, προχωρήστε σε τρόχισμα μετά από 30 δεύτερα, χρησιμοποιώντας δισκάκια στίλβωσης (REF 2049) ή λειαντικές ταινίες. Οποιαδήποτε διαδικασία τροχίσματος νωρίτερα θα πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή. Το **Ufi Gel SC** σετ περιέχει 1 δισκάκι στίλβωσης REF 2049. Οι λειαντικές ταινίες διατίθενται σε ποικιλία μεγεθών κόκκων. Τα πιο κατάλληλα μεγέθη είναι 80 (τραχύ) και 120 (μέτριο). Χρησιμοποιείτε το μέτριο σε ταχύτητα χαμηλών στροφών (5.000 - 8.000 RPM) και βάζετε πολύ λίγη πίεση όταν λειαίνετε τις μεταβατικές περιοχές. Αυτό αποτρέπει την δημιουργία θερμότητας στην αναγόμωση όπως επίσης και την υπερβολική αποτριβή στο υλικό της οδοντοστοιχίας.
Στη συνέχεια καθαρίστε με οινόπνευμα, αφήστε στο υλικό σιλικόνης με την όποια θερμότητα να κρυώσει και εφαρμόστε το βερνίκι glazing.

4. **Διορθώσεις:**
Οποιαδήποτε άμεση διόρθωση της αναγόμωσης είναι δυνατή. Ξεπλύνετε την αναγόμωση με νερό και στεγνώστε, στη συνέχεια τοποθετείστε φρέσκο υλικό, διαμορφώστε το και αφήστε το να πήξει μέσα στο στόμα για 7 λεπτά ή μέσα στη μονάδα πίεσης για 5 λεπτά.
Κάθε περαιτέρω διόρθωση (εντός δύο εβδομάδων) είναι δυνατή μετά από αφαίρεση ενός επιφανειακού στρώματος **Ufi Gel SC**.

5. **Στεγανοποίηση:**
Για να στεγανοποιήσετε και να εξομαλύνετε τις επιφάνειες που επεξεργαστήκατε στο βήμα 3, χρησιμοποιήστε βερνίκι glazing.
Κρατήστε το μπουκαλάκι σε κατακόρυφη θέση για σωστότερη παροχή και επιτρέψτε στις φυσαλίδες αέρος να βγουν στην επιφάνεια. Αναμίξτε ίσο αριθμό σταγόνων glazing βάσης και καταλύτη ομοιογενώς με ένα πινελάκι σε μία θήκη ανάμιξης. Τοποθετήστε το μίγμα σε λεπτό στρώμα στα αντίστοιχα όρια με ένα πινελάκι, π.χ. στη φρέσκια, στεγνή και προετοιμασμένη περιοχή.
Ο χρόνος εργασίας του glazing **Ufi Gel SC** είναι 1 λεπτό και 30 δεύτερα. Ο χρόνος πήξης του σε θερμοκρασία δωματίου είναι 10 λεπτά. Ψυχρότερες συνθήκες επιβραδύνουν το χρόνο πήξης.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:
- Για την προετοιμασία της οδοντοστοιχίας και τη βελτίωση της συγκόλλησης, περαιτέρω αδροποίηση μπορεί να επιτευχθεί με αμμοβολή της βάσης της. Στη συνέχεια, καθαρίστε με καθαρό οινόπνευμα.
- Πάντοτε τηρείτε τους χρόνους πήξης μέχρι τέλος, ώστε να επιτυγχάνετε τη βέλτιστη συγκόλληση.
- Στεγανοποιείστε μόνο τις άγριες τροχισμένες επιφάνειες (λειτουργικά όρια), με βερνίκι glazing για να αποφύγετε κατακράτηση υπολειμμάτων τροφών ή αποχρωματισμό.
- Αποφύγετε οποιαδήποτε επιμόλυνση με μεθακρυλικά (π.χ. μονάδες πίεσης μολυσμένες μετά από την κατασκευή οδοντοστοιχιών, διαλύτες που περιέχουν μεθακρυλικά και χρησιμοποιούνται για την απομάκρυνση αναγομωτικών υλικών).
- Κλείστε τα μπουκαλάκια glazing αμέσως μετά τη χρήση.
  Βάση glazing = άσπρο καπάκι
  Καταλύτης glazing = κόκκινο καπάκι
- Για λείανση χρησιμοποιήστε το δισκάκι στίλβωσης που εσωκλείεται, αδρό καφέ REF 2049 ή οποιεσδήποτε άλλες κατάλληλες φρέζες ή δισκάκια στίλβωσης για μαλακά υλικά. Μην εισπνέετε τη σκόνη από το τρόχισμα των σιλικονούχων ή συνθετικών υλικών. Συνιστάται η χρήση μάσκας προστασίας.
- Ο καθαρισμός της αναγομωμένης οδοντοστοιχίας μπορεί να διεξαχθεί με μία ειδική μαλακή βούρτσα οδοντοστοιχιών ή με μία οδοντόβουρτσα και με ένα καθαριστικό χωρίς αποτριπτικά (π.χ. ουδέτερο σαπούνι). Ύστερα ξεπλύνετε επιμελώς.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

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

Απόρριψη:
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

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

NL Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel:
Ufi Gel SC is een weekblijvend rebasing materiaal op basis van A-silicone.
Het autopolymeriserende koud uithardende **Ufi Gel SC** garandeert een eenvoudige en snelle verwerking bij directe en indirecte rebasings. De set bevat een adhesieve vloeistof voor het vervaardigen van de vaste verbinding tussen prothese en rebasing, het eigenlijke rebasing materiaal, glazing basis en katalysator voor het glad maken van beslepen oppervlakken. **Ufi Gel SC** is geschikt voor alle protheses met een PMMA-basis. Nieuw vervaardigde **Ufi Gel SC** rebasings kunnen worden gerepareerd en gecorrigeerd.

Indicaties:
Permanente week blijvende rebasing van totale- of deelprotheses
- voor het opheffen van drukplaatsen
- voor het indammen van de A-lijn
- bij schlotterkamm en problemen met het op de plaats houden van de prothese
- voor het indammen van scherpe alveolare aangroeisels
- ter ondersteuning van het genezingsproces in de implantologie

Contra-indicaties:
Ufi Gel SC en **Ufi Gel SC** glazing bevat platina-katalysator. **Ufi Gel SC** adhesief bevat butanon en methacrylaten Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Ufi Gel SC** moet van het gebruik worden afgezien.

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

Toepassing:

1. **Het voorbereiden van en het aanbrengen op de prothese:**
Occlusie controleren en indien noodzakelijk corrigeren. Prothese desinfecteren en vervolgens goed drogen. Reinig de prothese grondig met een borsteltje en blaas deze droog. Altijd aanwijzige vorige relinings verwijderen. Alle oppervlakken die worden voorzien van een rebasing tenminste 1 mm afslijpen zodat de dikte van de rebasing laag later tenminste 2 mm bedraagt. Belangrijk: let goed op dat alle randen bij de schouderpreparatie goed gerelined zijn. Prepareer vestibulair, lingualen en doorsale randen in het bijzonder in de vorm van een schouderpreparatie.
Vestibulaire en linguale c.q. dorsale randen bv. in holle vorm prepareren.
Randen van de prothese afronden. Slijpsel met borstel of droge olievrije lucht verwijderen. Geen water of luchtspuit gebruiken. Vervolgens de prothese ontvetten. Ontvet het oppervlak van de prothese door een stofvrije doek met puur alcohol (min. 90 %) te bevochtigen. 1 min aan de lucht laten drogen.
Voor een optimale hechting van **Ufi Gel SC** aan de prothese dient contact met vocht, additieven (bv. uit caviteiten-reinigingsmiddelen), speeksel, monomeer bevattende kunststof vloeistof of aanraken te worden vermeden.
Voor het eerste gebruik van het adhesief dient de sluitdop van de fles te worden verwisseld tegen een dop met penseel.
Dop met penseel niet voor de alcohol gebruiken!
Laat het materiaal vóór gebruik op kamertemperatuur komen.
De als boven omschreven voorbereide oppervlakken waarop **Ufi Gel SC** en glazing moeten hechten, dun met adhesief bestrijken. Het oppervlak moet volledig en gelijkmatig met het adhesief bedekt zijn.
Let op: fles na het gebruik direct sluiten en rechtop bewaren.
Prothese ca. 1 min laten luchten.
Plaats de cartridge met **Ufi Gel SC** in een **VOCO** dispenser (type 2) of een andere gepaste dispenser.
Het is technisch mogelijk dat er geringe verschillen in vulhoeveelheid zijn tussen de beide kamers. Knijp het materiaal daarom na het verwijderen van de dop zo lang uit totdat uit beide uitstroomopeningen materiaal komt. Vervolgens de mengcanule plaatsen en door een draaiing van 90° fixeren. Het materiaal wordt automatisch in de juiste verhouding gemengd.
Het gemengde materiaal eerst aan de linguale c.q. dorsale rand aanbrengen, dan vestabulair aanbrengen. Daarna op de ondergrond aanbrengen. Overtuig u er van dat het adhesief volledig is bedekt met siliconen.
De minimale dikte van **Ufi Gel SC** moet op de plaatsen die worden voorzien van een rebasing minimaal 2 mm zijn. **Ufi Gel SC** kan nadat met het mengen is begonnen 1 min 45 s worden verwerkt.
De geplaatste mengcanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Bewaar de patroon na gebruik stevig afgesloten. Controleer de uitstroomopeningen op een onbelemmerde materiaalafgifte voordat u de spuit weer gebruikt.
De gegarandeerde producteigenschappen kunnen alleen worden bereikt bij gebruik van de bijgeleverde originele mengtips, deze zijn ook als toebehoren verkrijgbaar.

2a. **Directe rebasing in de mond:**
Een minuut na het aanbrengen de prothese in de mond van de patiënt plaatsen.
- De patiënt dient de mond met normale occlusie te sluiten (1 min).
- Nu de patiënt vragen om kauwende en slikkende bewegingen te maken (5 min).
- Na in totaal 6 min de prothese uit de mond nemen.

Belangrijk: tijden exact aanhouden.
Het afwerken kan ongeveer na 10 min plaatsvinden nadat de rebasing uit de mond is genomen. Het bijwerken op een vroeger tijdstip dient zeer voorzichtig plaats te vinden.

2b. **Indirecte rebasing in het laboratorium:**
Indien de rebasing in het laboratorium moet worden vervaardigd, dan het bevochtigde gipsmodel volgens de gebruiksaanwijzing van het afscheidingsmiddel isoleren, met een formaldehydevrij afscheidingsmiddel op een basis van alginaat voor kunststoffen (niet aanbevolen: afscheidingsmiddelen op een basis van siliconen).
De prothese met de daarop aangebrachte **Ufi Gel SC** op het gipsmodel plaatsen en in het rebasing apparaat of cuvette fixeren. Functionele randen met een metalen spatel of schoon gipsmes bewerken. Na het bewerken **Ufi Gel SC** 2 à 5 min laten trekken, daarna het rebasing apparaat c.q. de cuvette met de prothese en het gipsmodel 15 min bij 40 °C à 45 °C in het drukreservoir plaatsen. Vervolgens ca. 20 min laten afkoelen.
Attentie: prothese, gipsmodel of rebasing apparaat mogen in geen enkele fase met een luchtblazer worden bewerkt.

3. **Verwerken van de rebasing:**
Overtollig materiaal met een fijne scherpe (nagelriem) schaar of scalpel verwijderen. Afwerken van het veranderde gebied: indien noodzakelijk na 30 minuten beslijpen, gebruik hiervoor polijststrips (REF 2049) of abrasieve strips. Eerder polijsten moet met grote voorzichtigheid gedaan worden. De **Ufi Gel SC** set bevat 1 polijst schijf REF 2049. Abrasieve strips zijn beschikbaar in verschillende grofheden. De meest geschikte ruwheid is 80 (ruw) en 120 (medium). Gebruik medium en lage rotatie snelheden (5000 - 8000 toeren) en gebruik slechts lichte druk bij het afwerken van het bewerkte gebied. Dit voorkomt warmte ontwikkeling in de relining maar ook overtollige abrasie van het prothese materiaal. Reinig de prothese met alcohol, laat warm geworden silicone afkoelen en pas glazing toe.

4. **Correcties:**
Aan de rebasing kunnen direct correcties worden doorgevoerd. Hiervoor de rebasing met water afspoelen en drogen, vervolgens nieuw materiaal aanbrengen, vormen en 7 min in de mond of 5 min in het drukreservoir laten uitharden.
Aan de rebasing kunnen ook op een later tijdstip (uiterlijk binnen 2 weken) correcties worden aangebracht. Hiervoor wordt de bovenste laag **Ufi Gel SC** verwijderd.

5. **Verzegelen:**
Gebruik glazing voor het verzegelen en glad maken van de oppervlakken die in stap 3 zijn bewerkt. Voor een beter doseren de fles met de druppelaar naar beneden rechtop houden, zodat de luchtbel in de fles naar boven stijgt. Op de mengplaat een evenredig aantal druppels glazing basis en katalysator met een wegwerppenseel homogeen mengen. Mengsel met een penseel dun op de betreffende oppervlakken (d.w.z.: op de juist bewerkte, droge snij- en slijpvlakken) aanbrengen. **Ufi Gel SC** glazing kan 1 min 30 s lang worden verwerkt. De uithardtijd bij kamertemperatuur bedraagt 10 min. Door lagere temperaturen wordt een langere verwerkingstijd behaald.
De uithardtijd kan in het drukreservoir (40 °C à 45 °C) worden verkort tot ca. 3 min.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
- Als voorbereiding van de prothese kan de kunststof door zandstralen worden opgeruwd. Daarna met zuivere alcohol afwrijven.
- Ter wille van een optimale hechtverbinding dienen de uithardtijden tot de volledige uitharding beslist te worden aangehouden.
- Om het opstuwen van speeksel en het optreden van verkleuringen op de ruwe bewerkte plaatsen (functionele rand) te voorkomen, uitsluitend deze plaatsen met glazing verzegelen.
- Vermijd beslist een contaminatie met methacrylaat (bv. verontreinigde drukreservoirs na het vervaardigen von prothesen, het gebruik van methacrylaat bevattende oplosmiddelen voor het verwijderen van oude onderlagen) (onvolledig uitharden van **Ufi Gel SC**/glazing, smaak irritaties).
- Glazing flessen na het gebruik direct sluiten:
  Glazing basis = witte deksel
  Glazing katalysator = rode deksel
- Voor het bewerken de meegeleverde polijstschijf, grof, bruin, REF 2049, of andere frezen/polijstschijven voor flexibele materialen gebruiken. Bij het bewerken van de prothese c.q. de rebasing geen kunststof en/of siliconenstof inademen, eventueel een masker dragen.
- De prothese met rebasing met een zachte speciale borstel voor protheses of een tandenborstel met een abrasievrije reiniger reinigen (bv. neutrale zeep). Daarna voldoende afspoelen.
- 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.

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 SC** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Last revised: 2026-04

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

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

VC 60 AA2040 E1 0426 99 © by VOCO

VOCO

Ufi Gel® SC

CE 0482

DA Brugsanvisning

MD **EU Medicinsk udstyr**

Produktbeskrivelse:
Ufi Gel SC er et permanent vatigblødt underforingsmateriale på A-silikonebasis. Dette autopolymeriserende koldthærdende produkt garanterer en enkel og hurtig forarbejdning såvel ved direkte som ved indirekte underforinger. Sættet indeholder en adhæsiv-væske for at opnå en solid hæftning mellem protese og underforing, det egentlige underforingsmateriale samt glazing basis og katalysator til udglatning af beslebne overflader. **Ufi Gel SC** er egnet til alle PMMA-baserede proteser. Det er muligt at reparere og korrigere nylagte underfyldninger, hvortil **Ufi Gel SC** er blevet anvendt.

Indikationer:
Permanent varigblød underforing af hel- og delproteser med henblik på
– at fjerne tryksteder
– at få tæt tilslutning ved AH-linien
– tilfælde med „hanekam“ og utilstrækkelig adhæsion
– at fungere som stødpunde ved gummebuerne
– at understøtte helingsprocessen inden for implantatteknologien

Kontraindikationer:
Ufi Gel SC og **Ufi Gel SC** glazing indeholder platin-katalysator. **Ufi Gel SC** adhæsivet indeholder Butanon og metacrylater. **Ufi Gel SC** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:
Ufi Gel SC 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 SC skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

1. **Forberedelse og overdækning af protesen:**
Kontroller okklusionen og udfør nødvendige korrektioner. Desinficer protesen og tørlæg grundigt bagefter. Rens protesen grundigt med en børste og tørlæg. Fjern altid tidligere rebaseringsmateriale helt. Samtlige flader der skal underfores slibes mindst 1 mm ned for at opnå et underforingslag på mindst 2 mm. Vigtigt: Lav en chamfer (skulderpræparation) helevejen rundt om området som skal rebaseres. Præparer omhyggeligt vestibulart, lingualt og dorsale kanter i særdeleshed. Protesens rande afrundes. Fjern slibestøv med en tør pensel eller med oliefri luftpåblæsning. Brug ikke vand eller spray. Affedt herefter med en støvfri klud og ren alkohold (min. 90 %) og renrør overfladen ren. Lad denne lufttørre i et min. Undgå tilsætningsstoffer (f.eks. fra rengøringsmidler til kaviteter), spyt, monomerholdige plastmaterialer eller berøring for at opnå en optimal tilhæftning af **Ufi Gel SC** på protesen.
Inden adhaesivet bruges første gang udskiftes flaskelåget med låget med pensel.
Avend ikke pensellåget til alkoholen.
Inden anvendelsen varmes materialet op til rumtemperatur.
Et jævnt lag adhæsiv påføres de flader, der er præpareret på denne måde og på hvilke **Ufi Gel SC** og glazing skal hæfte.
Advarsel: luk flasken straks efter brug og opbevar den lodret.
Læg protesen til tørring i ca. 1 min.
Ufi Gel SC magasinet i **VOCO** dispenser (type 2) eller en anden sprøjtepistol med et egnet stempel. Af tekniske årsager kan der optræde mindre forskelle i fyldningsgraden af de to kamre. I disse tilfælde fjernes lukningen og der presses derefter materiale ud, indtil materialet kommer ensartet ud fra begge åbninger. Fiksér og lås derefter blandespidsen ved at dreje den 90°. Materialet blandes automatisk i det korrekte forhold.
Det blandede materiale påføres først den linguale hhv. dorsale rand, dernæst den vestibulære. Herefter beklædes protesens bund. Vær sikker på, at alle områder, der er påført adhæsivet, dækkes af silikonen.
Ufi Gel SC skal have en tykkelse på mindst 2 mm på de steder, hvor en underforing ønskes. **Ufi Gel SC** kan bearbejdes i 1 min og 45 s efter opblandings-tidspunktet.
Den anbragte blandingskanyle er kun til engangsbrug. Efter brug opbevares patronen fast tillukket. Inden genanvendelse kontrolleres udgangsåbningen for frit materialeflow.
De berettiget produktegenskaber kan kun opnås ved brug af de medfølgende originale blandingsspidser, som også fås som tilbehør.

2a. **Direkte underforing i munden:**
Et minut efter påforongen indsættes protesen i patientens mund.
– Patienten bør lukke munden i normal okklusion (1 min).
– Herefter udføres normale tygge- og synkebevægelser (5 min).
– Efter sammenlagt 6 min tages protesen ud af munden.
Vigtigt: overhold nøje de anførte tidsperioder.
Den videre bearbejdning kan foretages ca. 10 min efter at underforingen er taget ud. En tidligere udformning bør foretages yderst forsigtigt.

2b. **Indirekte underforing i laboratoriet:**
Når rebaseringen skal udføres i laboratoriet, afdækkes protesen og derefter isoleres gipsmodellen med et formaldehydfrit, alginatbaseret separationsmiddel til akryl. Følg fabrikantens anvisninger.
Bemærk: Silikonebaserede separationsmidler kan ikke anbefales.
Protesen, der er blevet beklædt med **Ufi Gel SC**, placeres nu på gipsmodellen og begge fikseres i underforingsapparatet eller cuvette.
Dernæst udformes funktionelle rande med en metalspatel eller en ren gipskniv. Lad **Ufi Gel SC** herefter stå og trække i 2 - 5 min, hvorefter underforingsapparatet hhv. kuvetten indeholdende protesen og gipsmodellen placeres i trykkogeren ved 40 °C - 45 °C i 15 min.
Lad det herefter afkøle i ca. 20 min.
Advarsel: på intet tidspunkt i forløbet må hverken protese, gipsmodellen eller underforingsapparatet udsættes for dampstråler.

3. **Udformning af underforingen:**
Overskydende materiale fjernes med en fin, skarp (negle-) saks eller skalpel. Færdiggørelse af overgangsområdet: hvis det er nødvendigt kan tilslibning udføres efter 30 minutter, med brug af polerskiver (REF 2949), eller abrasive strips. Tidligere tilslibning skal udføres med stor forsigtighed.
Ufi Gel SC sættet indeholder 1 polerskive REF 2049. Abrasive strips kan fås i varierende kornstørrelser. De mest egnede er 80 (Grov) og 120 (medium). Brug medium ved lav hastighed (5000 - 8000 omdr. min) og brug kun let pres ved polering af overgangsområderne.
Dette forebygger varmeudvikling og overslibning af protesematerialet.
Rens herefter med alkohol og lad eventuelt opvarmet silikone afkøle og pålæg glazing.

4. **Tilretning:**
Det er muligt at foretage tilretning på underforingen umiddelbart efter.
Underforingen skylles først med vand og tørres. Dernæst påføres nyt materiale, der modelleres. Lad det gennemhærde 7 min i munden eller 5 min i trykkogeren.
En senere tilretning af underforingen (indtil 2 uger efter) er muligt ved at fjerne det øverste lag **Ufi Gel SC**.

5. **Forsegling:**
For at forsegle og glatte de overflader, der er behandlet i punkt 3, benyttes glazing. For at opnå optimal dosering holdes flasken lodret med dråbespidsen nedad, således at luftboblen i flasken stiger opad. På blandeblokken blandes det samme antal dråber glazing basis og katalysator homogent med en engangspensel.
Blandingen påføres med en pensel i et tyndt lag på de respektive flader, dvs. på de nye, tørre skære- og slibefladen. **Ufi Gel SC** glazing kan forarbejdes i 1 min 30 s. Afbindingstiden ved stuetemperatur er 10 min.
En lavere temperatur forlænger forarbejdningstiden. Hærdningstiden kan reduceres med ca. 3 min i trykkoger (40 °C - 45 °C).

Anvisninger, forholdsregler:
– Til præparation af protesen kan proteseplastmaterialet gøres ekstra ru vha. sandblæsning. Efterfølgende afrenses med alkohol.
– For at sikre optimal tilhæftning bør man under alle omstændigheder være opmærksom på hærdningstiderne indtil den fuldstændige afbinding.
– For at undgå misfarvninger og at føderester samler sig og sætter sig fast forsegles kun de ru, bearbejdede steder (funktionsranden) med glazing.
– Undgå enhver kontaminering med methakrylater (f.eks. trykbeholdere, der er kontamineret efter protesefremstilling eller med methakrylatholdige opløsningsmidler, der har været anvendt til at fjerne rebaseringsmaterialer) da dette kan føre til inkomplet polymerisering af **Ufi Gel SC** / glazing og til en ubehagelig smag.
– Glazingflasker lukkes straks efter brug:
glazing base = hvidt låg
glazing katalysator = rodt låg
– Ved slibningen bør man anvende de vedlagte poleringssiver (storkornet, brun, REF 2049) eller andre fræse- eller poleringsskiver til fleksible materialer. I forbindelse med udformningen af protesen hvv. underforingen undgå at indånde plastmaterialer og / eller silikonestøv, i givet fald bør mundbeskyttelse anvendes.
– Afrensningen af den underforede protese bør foretages med en blød special børste til proteser eller med en tandbørste og et abrasionsfrit rengøringsmiddel (f.eks. neutral sæbe). Efterfølgende afskylles meget grundigt.
– 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.

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 SC**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

FI Käyttöohjeet

MD **EU Lääkinnällinen laite**

Tuotekuvaus:
Ufi Gel SC on A-silikonipohjainen, pysyvästi pehmeä pohjausmateriaali.
Ufi Gel SC kovettuu itsestään eli sen kylmäkoveteiset ominaisuudet varmistavat, että sitä on helppo ja nopea käyttää sekä suoriin että epäsuoriin pohjauksiin.
Aloituspakkaus sisältää paitsi nestemäisen liiman, jolla saadaan aikaan hyvä sidos hammasproteesin ja pohjausmateriaalin välillä, myös alkuperäisen proteesin pohjausaineen sekä kiiltogeelit basen ja catalystin karheiden pintojen siloittamiseen.
Ufi Gel SC soveltuu kaikille PMMA-pohjaisille hammasproteeseille.
Tuoretta pohjaukseen tarkoitettua **Ufi Gel SC** materiaalia voidaan korjata ja paikata.

Käyttöaiheet:
Osa- ja kokoproteesien pysyvästi pehmeä pohjausaine, joka on tarkoitettu
– painekohtien paineen lievittämiseen
– suulaen värinäviivan sulkemiseen
– kun kyseessä on veltto harjanne tai riittämätön pito
– teräväreunaisten alveolilisäkkeiden pehmentämiseen
– paranemisprosessin edistämiseen, kun kyseessä ovat implantit

Vasta-aiheet:
Ufi Gel SC ja **Ufi Gel SC** glazing sisältää platinakatalyyttejä. **Ufi Gel SC** adhesive-liima sisältää butanonia ja metakrylaatteja. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Ufi Gel SC** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

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

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

Käyttäjät:
Ufi Gel SC käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

1. **Hammasproteesin preparointi:**
Tarkista purenta ja tee tarvittavat korjaukset. Desinfioi proteesi ja kuivaa huolellisesti sen jälkeen. Puhdista hammasproteesi kunnolla harjalla ja kuivaa se. Poista aina kaikki aikaisemmat pohjausaineet proteesin pinnalta. Hio kaikkia täytettäviä alueita ainakin 1 mm verran, jotta voidaan lisätä materiaalia ainakin 2 mm:n paksuudelta. Tärkeää: Viistehio kaikki pohjattavat alueet (olkapää preparointi). Särmää vestibulaariset-, kielenpuoleiset- ja takareunat viisteen muotoon. Pyöristä hammasproteesin reunat. Poista hiomapöly kuivalla harjalla tai kuivalla öljyttömällä ilmalla. Älä käytä vettä tai höyrysuihkua.
Sen jälkeen poista rasva proteesin pinnalta pyyhkimällä se puhtaaksi pölyttömällä kankaalla, mikä on kostutettu puhtaaseen alkoholiin (min. 90 %). Anna ilman kuivattaa noin minuutin ajan.
Kosteus, lisäaineet (kuten esim. kaviteetin puhdistusaineissa), sylki, monomeereja sisältävät synteettiset nesteet tai kosketus heikentävät **Ufi Gel SC**-aineen kiinnipysymistä hammasproteesissa.
Vaihda ennen ensimmäistä käyttökertaa liimapullon kansi harjalliseen korkkiin.
Älä käytä harjakantta alkoholin käsittelyyn.
Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.
Lisää liima edellä kuvatun kaltaisesti valmistelluille pinnoille, joille on tarkoitus kiinnittää sekä **Ufi Gel SC** että kiiltogeeli. Pinta on peitettävä kokonaan ja tasaisesti liimalla.
Huom.: Sulje pullo välittömästi käytön jälkeen ja säilytä sitä pystyasennossa.
Anna ilman kuivattaa noin minuutin ajan.
Aseta **Ufi Gel SC**-patruuna **VOCO**-jakelijaan (tyyppi 2) tai muuhun asianmukaisella männällä varustettuun pursottimeen. Teknisistä syistä molempien kammioiden täyttötasot voivat vaihdella hieman. Poista sen vuoksi patruunasta korkki ja pursota materiaalia ulos, kunnes materiaalia pursottautuu kummastakin kammiosta tasaisesti ja yhtä paljon.
Aseta ja lukitse sekoituskärki paikoilleen kääntämällä sitä 90 astetta. Materiaali on käyttövalmis.
Laita sekoitettua ainetta ensin linguaalisesti / takareunaan ja sen jälkeen vestibulaariseen reunaan. Peitä sitten pohja. Varmista, että kaikki liimalla sivellyt alueet on myös peitetty silikonilla. Pohjattavalla alueella **Ufi Gel SC** kerroksen paksuus tulisi olla vähintään 2 mm. Sekoittamisen jälkeen **Ufi Gel SC**-ainetta voidaan työstää 1 minuutin ja 45 sekunnin ajan.
Asetettu sekoituskanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Säilytä patruuna käytön jälkeen tiiviisti suljettuna. Tarkista ennen uudelleenkäyttöä, että materiaalia virtaa vapaasti ulostuloaukoista.
Parhaan tuloksen saa käyttämällä mukana toimitettuja alkuperäisiä sekoituskärkiä, joita voi tilata myös erikseen.

2a. **Suora pohjaus suussa:**
Hammasproteesi voidaan asettaa potilaan suuhun 1 minuutin kuluttua **Ufi Gel SC**n pintakäsittelyn jälkeen.
– Pyydä potilasta sulkemaan suu kevyesti tavalliseen purentaan (1 min.).
– Sen jälkeen potilaan tulisi suorittaa pureskelu -ja nielemisliikkeitä (5 min.).
– Noin 6 minuutin kuluttua hammasproteesi voidaan poistaa suusta.
Tärkeää: Noudata tarkasti edellä mainittuja aikoja.
Viimeistely pitäisi suorittaa 10 minuutin kuluttua siitä, kun hammasproteesi on otettu suusta. Aikaisemmassa vaiheessa suoritettava viimeistely on suoritettava äärimmäisen varovasti.

2b. **Epäsuora pohjaus laboratoriossa:**
Kun pohjaus suoritetaan laboratoriossa, hammasproteesi on peitettävä ja kipsimalli on eristettävä synteettisille aineille tarkoitetulla alginaattipohjaisella, formadehydiä sisältämättömällä eristysaineella (silikonipohjaisten eristysaineiden käyttöä ei suositella) sen käyttöohjeita noudattaen.
Aseta **Ufi Gel SC**-aineella peitetty hammasproteesi kipsimalliin ja aseta molemmat pohjauslaitteeseen tai kyvettiin.
Muotoile toiminnalliset reunat metallilastalla tai puhtaalla kipsiveitsellä.
Anna **Ufi Gel SC**-aineen kovettua muotoilun jälkeen 2 - 5 minuuttia ja aseta paineyksikköön pohjauslaite (tai kyvetti), joka sisältää sekä hammasproteesin että mallin, 15 minuutiksi lämpötilan ollessa 40 °C - 45 °C.
Anna pohjauslaitteen jäähtyä 20 minuutin ajan.
Huom. hammasproteesia, kipsimallia tai pohjauslaitetta ei saa missään vaiheessa käsitellä höyrysuihkulla.

3. **Pohjauksen viimeistely:**
Kaikki ylimääräinen aines voidaan poistaa terävillä (kynsi) saksilla tai leikkausveitsellä. Viimeistely käsiteltävällä alueella: tarvittaessa hio 30 min. kuluttua, käyttämällä kiillotuskiekkoja (REF 2049) tai hiomastripsejä.
Kaikki aikaisemmat hiontaprosessit on tehtävä hyvin varovaisesti. **Ufi Gel SC** setti sisältää 1 kiillotuskiekon REF 2049. Hiomastripsejä on saatavissa eri karheuksina. Sopivimmat koot ovat 80 (coarseja) 120 (medium). Käytä medium karheutta hitaalla pyörimisnopeudella (5000 - 8000 RPM) ja vain hyvin kevyesti siirtymäalueella. Tämä estää pohjauksen lämpenemisen sekä pohjausmateriaalin liiallisen kulumisen. Sen jälkeen puhdista alkoholilla, anna lämpimän silikonin jäähtyä ja lisää kiiltogeeli.

4. **Korjaukset:**
Proteesin pohjausaineen korjaus välittömästi käsittelyn jälkeen on mahdollista. Huuhtele pohjausta vedellä ja kuivaa. Lisää sen jälkeen uutta tuoretta materiaalia, muotoile ja anna sen kovettua suussa 7 minuutin ajan tai paineyksikössä 5 minuutin ajan. Pohjauksen voi uusia uudelleen myöhemminkin (kahden viikon sisällä) poistamalla ensin päällimmäinen **Ufi Gel SC**-kerros.

5. **Tiivistäminen:**
Käytä kohdassa 3 kuvatulla tavalla käsiteltyjen pintojen tiivistämiseen tai tasoittamiseen kiiltogeeliä.
Pidä annostelun helpottamiseksi pulloa pystyasennossa ja pipettiä alaspäin. Anna ilmakuplien nousta pintaan. Sekoita yhtä monta tippaa Glazing-basea ja katalysaattoria harjalla tasaisesti sekoitusalustalla homogeeniseksi.
Levitä seosta harjalla ohuelti vastaaville reunoille, siis tuoreille ja kuiville leikkaus- ja pohja-alueille. **Ufi Gel SC** Glazing-aineen työskentelyaika on 1,5 minuuttia. Kovettumisaika huoneen lämpötilassa on 10 minuuttia. Kylmemmät olosuhteet pidentävät kovettumisaikaa. Kovettumisaikaa voidaan lyhentää 3 minuuttiin käyttämällä painekattilaa (40 °C - 45 °C).

Huomautukset, varotoimenpiteet:
– Hammasproteesia valmisteltaessa kiinnittymisen takaamiseksi voidaan proteesimateriaalia karhentaa lisää käyttämällä hiekkapuhallusta. Lopuksi pyyhitään puhtaalla alkoholilla.
– Noudata aina lopulliselle kovettumiselle annettuja kovettumisaikoja optimaalisen kiinnittymisen varmistamiseksi.
– Tiivistä ainoastaan karkeita, viimeisteltyjä alueita (funktionaalinen reuna) kiiltogeelillä ruoantähteiden kerääntymisen tai värjääntymisien ehkäisemiseksi.
– Vältä kaikenlaista kontaminaatiota metakrylaattien kanssa (esim. hammasproteesin valmistuksen jälkeen kontaminoituneita painekattiloita, pohjauksen poistoon käytettäviä metakrylaattia sisältäviä liuottimia).
Kontaminaatio voi johtaa **Ufi Gel SC**:n / glazing-lasitteen epätaydelliseen kovettumiseen ja aiheuttaa ärsyttävää makua suussa.
– Sulje Glazing-ainetta sisältävät pullot välittömästi käytön jälkeen:
Glazing-base = valkoinen kansi
Glazing-katalyytti = punainen kansi
– Käytä viimeistelyyn ohessa olevaa karkeaa ja ruskeaa kiillotuskiekkoa, REF 2049 tai muita joustaville materiaaleille tarkoitettuja poria tai kiillotuskiekkoja. Älä hengitä silikoni- tai synteettistä pölyä hammasproteesin tai pohjauksen viimeistelyvaiheessa. Suojanaamarin käyttö on suositeltavaa.
– Sellaisten hammasproteesien puhdistus, joihin on lisätty pohjausainetta, tulisi suorittaa erityisen pehmeällä proteeseille tarkoitetulla harjalla tai hammasharjalla sekä käyttäen hankausaineita sisältämätöntä puhdistusainetta (esim. neutraalia saippuaa). Huuhtele lopuksi huolellisesti.
– 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.

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 SC** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

NO Bruksanvisning

MD **EU Medisinsk utstyr**

Produktbeskrivelse:
Ufi Gel SC er et A-silikon basert permanent mykt foringsmateriale. Dets autopolymeriserende, kald-herdende egenskaper gjør at **Ufi Gel SC** er enkel og rask å bruke. Det egner seg til direkte rebasering i tannlegestolen. Settet inneholder et adhesiv (lim) som gir god binding mellom protesen, rebaseringsmaterialet og glazingen som brukes mot ujevnheter og ru overflater. **Ufi Gel SC** er egnet til alle PMMA baserte proteser. En fersk rebasering av **Ufi Gel SC** kan repareres og korrigeres.

Indikasjoner:
Permanent myk rebasering av hele og partielle proteser
- For å avlaste gnagsår
- For å lage posterior dam ved A-linjen
- Ved tilfeller av tykt, løst tannkjøtt og utilstrekkelig retensjon (flabby ridge)
- For å avlaste skarpe beinsplinter på kjevekammen
- For å hjelpe tilheling etter implantatbehandling

Kontraindikasjoner:
Ufi Gel SC og **Ufi Gel SC** glazing inneholder platina katalysator. **Ufi Gel SC** adhesivet inneholder butan og methakrylat **Ufi Gel SC** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:
Ufi Gel SC 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 SC skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

1. Forberedelse og foring av protesen:
Kontroller bittet og foreta korreksjoner om nødvendig. Protesen renses med en børste og tørkes godt. Rengjør protesen grundig med en børste og tørk den godt. Fjern alltid alt eksisterende tidligere foring. Fjern eventuell gammel foring. Slip minst 1 mm. av innsiden av protesen med en akrylfreser. Slip også kanten på protesen og videre 2 mm. på de bukkale og lingvale kantene av protesen. Viktig: chamfer preparasjoner (skulderpreparasjoner) på kanten av alle områder som skal rebaseres. Preparer vestibulare, lingvale og dorsale kanter spesielt med en chamfer form. Fjern slipestøvet med en tørr børste eller blås med oljefri luft. Ikke bruk vann eller vapor jet. Rengjør deretter proteseoverflaten med en støvfri klut fuktet med ren sprit (min. 90%) og tørk deretter overflaten ren. La det lufttørke i 1 min.
Fuktighet, rengjøringsmidler, spytt, monomerholdige syntetiske væsker eller berøring med fingrene vil redusere adhesjonen av **Ufi Gel SC** til protesen.
Ved første gangs bruk, bytt ut flaske-korken med korken med børste.
Ikke bruk børste til alkoholen.
La materialet nå romtemperatur før bruk.
Påfør et tynt lag med adhesiv på alle flater som skal dekkes med **Ufi Gel SC**.
NB! Sett korken på adhesivflasken med en gang og oppbevar flasken stående.
La adhesivet lufttørke i 1 min.
Ufi Gel SC patronen i en **VOCO** dispenser (type 2) eller en annen dispenser med egnet stempel. Av tekniske årsaker kan det oppstå små forskjeller i påfyllingsnivået mellom kamrene. Det er derfor viktig at man fjerner hetten og presser ut materiale inntil det flyter likt fra begge åpningene. Deretter skrus og låses blandespissen med en 90° vridning. Materialet blandes automatisk i riktig forhold.
Påfør det blandede materialet først lingvalt, så bukkalt. Dekk så til basisen. Sørg for å dekke alle områdene med adhesiv også med silikon. På områder som skal fores, skal **Ufi Gel SC** ha en tykkelse på minst 2 mm. **Ufi Gel SC** har en arbeidstid på 1 min 45 s.
Den påsatte blandingskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må patronen oppbevares godt lukket. Kontroller at materialet kan strømme fritt ut av åpningen ved gjenbruk.
De garanterte produktegenskapene kan kun oppnås ved bruk av de medfølgende originale blandespissene, som også er tilgjengelig som tilbehør.

2a. Direkte foring i munnen:
Etter 1 min kan protesen settes i munnen.
- Få pasienten til å lukke munnen forsiktig i normalt bitt (1 min).
- Pasienten skal så utføre tygge og svelgebevegelser i 5 min.
- Etter ca. 6 min kan protesen fjernes fra munnen.

NB! Vær nøye med å overholde arbeidstidene!
Overflødig materiale skal fjernes forsiktig med saks (eller en skalpell), 10 min etter at protesen er fjernet fra munnen. Justeringer før 10 min er gått må utføres med stor forsiktighet.

2b. Indirekte foring i laboratoriet:
Når rebaseringen utføres i laboratoriet, fukt protesen og deretter isoler den fuktede gipsmodellen med et formaldehydfri alginatbasert separasjonsmiddel for syntetiske materialer (det anbefales ikke silikonbasert separasjonsmiddel) i henhold til bruksanvisningen.
Etter å ha applisert adhesive og **Ufi Gel SC**, plasser protesen på modellen og fest alt i artikulatoren. Trim kantene med metallspatel eller ren gipskniv og la deretter **Ufi Gel SC** herde i 2-5 min, før alt settes i en trykkoker (40 °C - 45 °C i 15 min). La alt avkjøles i 20 min.
NB!! Bruk aldri damp spyler på protesen eller modellen.

3. Polering / finish av rebaseringen:
Alt overflødig materiale kan fjernes med en fin skarp saks eller en skalpell.
Preparering av overgangsområdet: Om nødvendig utfør slipingen etter 30 min ved bruk av pussekopper (REF 2049) eller abrasive strips. All tidligere sliping må utføres med stor forsiktighet. **Ufi Gel SC** settet inneholder 1 polerskive REF 2049. Pusses strips er tilgjengelige i forskjellige grovheter. De mest egnede grovheter er 80 (coarse) og 120 (medium). Bruk medium på lav hastighet (5.000 - 8.000 RPM) og trykk med bare lett press ved overgangsområdene. Dette forhindrer oppheting av rebaseringen og gjør at abrasjon på protesematerialet øker. Rengjør deretter med sprit, hvoretter alt oppvarmet silikonmateriale avkjøles og glazingen appliseres.

4. Korrigeringer:
Øyeblikkelige korrigeringer er mulige. Rengjør med vann og tørk grundig. Appliser nytt **Ufi Gel SC** materiale, form korrigeringen og la det herde i munnen i 7 min, eller i en trykkoker (40 °C - 45 °C) i 5 min.
Korrigeringer innen 2 uker kan foretas etter at det øverste laget av **Ufi Gel SC** foringen er fjernet.

5. Forsegling:
Bruk glazing til å forsegle og jevne ut overflaten som ble behandlet i trinn 3. Hold flasken i en vertikal stilling for at dråpene skal bli like store. Bland et likt antall dråper av glazing base og katalysator med en børste til du får en jevn blanding på blandeblokken. Appliser blandingen med børsten i et tynt lag på kantene av rebaseringen. Arbeidstiden er 1 min 30 s. La alt herde ved vanlig romtemperatur i 10 min. Herdetiden kan reduseres til 3 min ved å bruke en trykkoker (40 °C - 45 °C). Kjølige forhold forlenger herdetiden.

Merknader, sikkerhetstiltak:
- Protesen kan forberedes ved å gjøre overflaten mer ru, f.eks. med sandblåsing. Vask etterpå med ren (95 %) alkohol.
- Følg herdetidene for å oppnå maksimal bonding.
- Forsegl kun de ru, beslipte områdene/kantene med glazing for å hindre at mat skal legge seg og misfarging unngås.
- Unngå enhver forurensing med metakrylater (f.eks. trykk-kokere forurenset under produksjon av proteser, metakrylat-inneholdende løsemidler for fjerning av foringsmaterialer. Kan føre til ufullstendig herding av **Ufi Gel SC**/glazing og ubehagelig smak.
- Lukk flaskene øyeblikkelig etter bruk:

  Glazing base = hvit kork
  Glazing katalysator = rød kork
- For å polere/slipe **Ufi Gel SC**: Bruk de vedlage polerskivene, grov, brun. REF 2049 eller andre brukbare bor/polerskiver for myke materialer. Ikke innhaler støv fra silikon eller akryl under polering. Bruk maske.
- Rengjøring av den rebaserte protesen kan gjøres med en myk børste og vanlig såpe uten slipemidler. Skyll grundig.
- 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.

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 SC**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

SV Bruksanvisning

MD **EU Medicinteknisk produkt**

Produktbeskrivning:
Ufi Gel SC är ett rebaseringsmaterial med permanent mjukhet baserat på A-silikon. **Ufi Gel SC** kallpolymeriserar och ger lätt och snabb bearbetning både vid direkt och indirekt rebasering. I satsen ingår en adhesiv för att skapa god vidhäftning mellan protes och rebasering, själva rebaseringsmaterialet samt glazebas och katalysator för slipade ytor. **Ufi Gel SC** lämpar sig för alla PMMA-baserade proteser. Nygjord rebasering med **Ufi Gel SC** kan repareras och korrigeras.

Indikationer:
Permanentmjuk rebasering för hel- och delproteser
- för att eliminera tryckpunkter
- för att dämma vid a-linjen
- vid crista flaxida och dålig vidhäftning
- för att avlasta skarpa alveolarutskott
- för att underlätta läkningen vid implantologi

Kontraindikationer:
Ufi Gel SC och **Ufi Gel SC** glazing innehåller platinakatalysator. **Ufi Gel SC** adhesiven innehåller butanon och metakrylat. **Ufi Gel SC** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:
Ufi Gel SC 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 SC** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Användning:

1. Preparering och ytbehandling av protesen:
Utför ocklusionskontroll och gör eventuella justeringar. Desinficera protesen och torka noga efteråt. Rengör protesen väl med en borste och torka. Ta alltid bort alla rester av gammal rebasering. Alla ytor som skall förses med rebasering slipas ned minst 1 mm, så att tjockleken hos det slutliga rebaseringsskiktet blir minst 2 mm.
Viktigt: Chamferpreparera (skulderpreparera) marginalen på alla områden som ska rebaseras. Preparera särskilt de vestibulära, linguala och dorsala kanterna med en skuldra. Avrunda proteskanterna. Avlägsna slipstoft med borste eller torr oljefri luft. Använd inte vatten eller dimspray. Avfetta sedan protesen genom att torka ytan med en luddfri trasa som är indränkt i ren alkohol (minst 90 %). Låt torka i 1 min. Undvik fuktighet, tillsatser (t ex rengöringsmedel för kaviteter), saliv, monomerhaltig polymervätska eller hudavtryck för att få optimal vidhäftning mellan **Ufi Gel SC** och protesen.
Innan adhesiven används första gången byts flaskans skyddshatt mot en penselhuv.
Använd inte pensellocket för alkohollösningen!
Värm upp materialet till rumstemperatur innan användning.
De preparerade ytorna som skall beläggas med **Ufi Gel SC** och glaze bestryks med ett tunt skikt adhesiv. Ytorna skall vara belagda med ett jämnt och heltäckande skikt.
OBS: Flaskan måste förslutas omedelbart och förvaras stående.
Låt protesen lufttorka i omkring en minut.
Placera en patron **Ufi Gel SC** i **VOCO**:s dispenser (typ 2) eller annan dispenser med passande kolv. Av tekniska skäl kan små skillnader föreligga mellan de båda kamrarna i fråga om fyllnadsnivå. Därför bör man börja med att ta bort patronhatten och pressa ut material ur båda kamrarna tills lika stora mängder kommer ur båda öppningarna. Sätt sedan på blandningsspetsen och lås genom att vrida 90°. Materialet blandas automatiskt i rätt förhållande.
Det blandade materialet läggs först på vid den linguala / dorsala kanten, därefter vestibulärt. Belägg sedan protesbottnen. Kontrollera att allt adhesiv är täckt med silikon. **Ufi Gel SC** bör på rebaseringsytorna få en skikttjocklek på minst 2 mm. **Ufi Gel SC** kan bearbetas under 1 min och 45 s efter påbörjad komponentblandning.
Den bifogade blandningskanylen är endast avsedd för engångsbruk. Förvara patronen ordentligt stängd efter användning. Kontrollera innan återanvändning att materialet kan tränga ut ur utloppsöppningarna utan problem.
De utlovade produktegenskaperna kan endast uppnås vid användning av de medföljande originalblandningsspetsarna, som även finns tillgängliga som tillbehör.

2a. Direkt rebasering i munnen:
En minut efter beläggning av protesen placeras denna i patientens mun.
- Patienten sluter munnen i normal ocklusion (1 min).
- Därefter görs tuggnings- och sväljningsrörelser i 5 min.
- Efter dessa 6 min tas protesen ut.

OBS: Dessa tider skall hållas.
Slutbearbetning kan påbörjas omkring 10 min efter det att protesen tagits ut ur patientens mun. Tidigare bearbetning kräver stor försiktighet.

2b. Indirekt rebasering på laboratoriet:
Om rebasering skall göras på laboratoriet bör den fuktade gipsmodellen isoleras med formaldehydfritt släppmedel på alginatbas, avsett för polymera material (släppmedel på silikonbas rekommenderas ej). Följ bruksanvisningen för släppmedlet. Protesen med **Ufi Gel SC** placeras på gipsavgjutningen och fixeras i rebaseringsapparat eller kyvett. Modellera fram funktionskanter med metallspatel eller en ren gipskniv. Låt sedan **Ufi Gel SC** polymerisera under 2 - 5 min och placera därefter apparaten / kyvetten med gipsavgjutning och protes i värmeskåp vid 40 °C - 45 °C under 15 min. Låt svalna i 20 min.
Varning: Protesen, gipsavgjutningen eller relining-apparaten får inte i något skede bearbetas med ångstråle.

3. Finishering:
Överskott avlägsnas med en fin vass sax (nagelklippare) eller skalpell. Finishering av marginalområdet: Om så behövs, bearbeta efter 30 minuter med polertrissor (REF 2049) eller putsstrips. Eventuell tidigare bearbetning måste utföras med stor försiktighet. Setet med **Ufi Gel SC** inehåller en polertrissa REF 2049. Putsstrips finns med varierande kornstorlek.
De mest lämpliga storlekarna är 80 (grov) och 120 (medium). Vid roterande instrument används lågt till medium varvtal (5000 - 8000 v / m) och endast lätt tryck vid finishering av marginalerna. Detta förebygger värmeutveckling i rebaseringen såväl som onödig abrasion av protesmaterialet. Rengör därefter med alkohol, låt eventuellt uppvärmd silikon kallna och applicera glaze.

4. Korrigeringar:
Omgående korrigeringar kan göras. Rebaseringsytorna spolas i så fall med vatten och får torka, nytt material läggs på, modelleras och får härda under 7 min i munnen eller 5 min i värmeskåp.
En senare korrigering (upp till omkring 2 veckor efter inläggning) kan göras. I så fall avlägsnas först ytskiktet på **Ufi Gel SC**-beläggningen.

5. Försegling:
För försegling och glättning av de ytor som bearbetats enligt punkten 3 används glaze.
För att underlätta dosering hålls flaskan lodrätt med pipetten nedåt, så att luftbubblor i flaskan stiger uppåt. På blandningsplattan läggs lika många droppar av glazebas och katalysator och blandas homogent med engångspensel. Blandningen penslas på i ett tunt skikt på de aktuella ytorna, alltså de torra nyligen skurna / lipade ytorna. **Ufi Gel SC** glaze kan bearbetas under 1 min 30 s. Vid lägre temperatur förlängs bearbetningstiden.
Härdningstiden kan förkortas till ca 3 min genom placering i värmeskåp (40 °C - 45 °C).

Information, försiktighetsåtgärder:
- För preparation av protesen kan protesmaterialet ruggas upp genom sandblästring följt av avtorkning med ren alkohol.
- Fixeringstiden till fullständig härdning skall respekteras så att vidhäftningen blir maximal.
- Täta enbart de råa, bearbetade ytorna (funktionskanterna) med glaze, för att förhindra retention av matrester och missfärgning.
- Varje kontakt med metakrylater (t ex ej rengjorda tryckkärl från protestillverkningen, metakrylathaltiga lösningsmedel för borttagning av gammal isolering) måste förhindras (förbindelsen mellan **Ufi Gel SC** och glaze skadas, bismak uppkommer).
- Glazeflaskan skall förslutas omedelbart efter användning.

  Glazebas = vit hatt
  Glazekatalysator = röd hatt
- För slipningen rekommenderas medföljande polerskiva, grov, brun, REF 2049. Andra skivor/fräsar för elastiska material kan användas. Undvik att inandas polerdamm från protes / rebasering. Använd vid behov mask.
- Rengöring av protesen med rebasering sker med en mjuk speciell protesborste eller en tandborste med slipmedelsfritt rengöringsmedel (t ex neutraltvål). Efter rengöring spolas noggrant
- 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.

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 SC** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

HU Használati utasítás

MD **EU Orvostechnikai eszköz**

Termékleírás:
Az **Ufi Gel SC** A-szilikon alapú, tartósan puhán maradó alábélelő anyag. A hidegen kötő autopolimerizátum tulajdonságai biztosítják, hogy az **Ufi Gel SC** egyszerűen és gyorsan használható direkt, valamint indirekt alábélelésre. A készlet tartalmaz egy adhezív folyadékot a fogsor és az alábélelő anyag közti erős adhézió elérése, a tulajdonképpeni alábélelő anyagot, valamint a Glazing bázist és katalizátort a durva felületek simítására. Az **Ufi Gel SC** alkalmazható minden PMMA-alapú fogsorhoz. A friss alábélelés az **Ufi Gel SC**-vel javítható és korrigálható.

Javallatok:
Teljes és részleges fogsorok tartósan puhán maradó alábélelése
– a nyomáspontokra eső terhelés enyhítésére
– a palatális vibrációs vonal elzárására
– sorvadt gerincek és / vagy elégtelen tapadás esetén
– éles szélű alveoláris nyúlványok tompítására
– implantológiában a gyógyulás támogatására

Ellenjavallatok:
Az **Ufi Gel SC** és **Ufi Gel SC** glazing platina katalizátort tartalmaz. **Ufi Gel SC** adhezív butanont és metakrilátot tartalmaz. Az **Ufi Gel SC** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:
Az **Ufi Gel SC** 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 SC** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

1. **A fogsor előkészítése és a bevonat elkészítése:**
Ellenőrizze az okklúziót, és szükség esetén végezze el a korrekciót. Fertőtlenítse a protézist, utána alaposan szárítsa meg. Tisztítsuk meg jól a fogsort egy kefével majd szárítsuk le. Mindig távolítsuk el az előző alábélelés maradványait. Minden alábélelendő területről legalább 1 mm-t le kell csiszolni, hogy a későbbi alábélelés legalább 2 mm lehessen. Fontos: a legömbölyített szegélyrészeket is alá kell bélelni. A vesztibuláris, lingualis és hátulsó szegélyeknél is fontos az alábélelés. A protézis peremeket kerekítse le.
Távolítsa el a csiszolóport kefével, vagy száraz, olajmentes levegővel.
Ne használjon vizet vagy víz-spray-t. Ezután zsírtalanítsa a protézist.
Ezután zsírtalanítsuk a fogsor felszínt egy alkoholba mártott anyaggal és töröljük tisztára. Ehhez egy szösszementes kendőt nedvesítsen be izopropanollal/tiszta alkohollal, (ami legalább 90 %-os), törölje le vele a felületet és hagyja 1 percig száradni. Nedvesség, adalékanyagok (például kavitás tisztító szerek), nyál, monomer-tartalmú szintetikus folyadékok vagy az érintés csökkentik az **Ufi Gel SC** tapadását a fogsorhoz.
Az első használat előtt cserélje ki az adhezív üvegének kupakját az ecsettel ellátott kupakra.
Ne használja az ecsettel ellátott kupakot az alkoholhoz!
Használat előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletűre melegszik.
Applikálja az adhezívet az előkészített felületekre, amely az **Ufi Gel SC**-t és a mázat is rögzíteni fogja majd. Az adhezívnek egyenletesen és teljesen be kell fednie a felületet.
Figyelem: Használat után azonnal zárja vissza az üveget, és tárolja függőleges helyzetben.
Hagyja 1 percig száradni.
Helyezze az **Ufi Gel SC** patront a **VOCO** (2. típusú) vagy hasonló adagolópisztolyba. Technikai okokból előfordulhat, hogy a kamrák töltési szintje enyhe eltérést mutat. Ebben az esetben távolítsa el a sapkákat, és a dugattyú segítségével addig préselje az anyagot, amíg mindkét tartályban egyformán megjelenik az anyag. Ezután helyezze fel a keverő hegyet és 90 ° -os forgatással rögzítse. Az anyag automatikusan összekeveredik a megfelelő arányban.
Applikálja a megkevert anyagot először linguálisan/dorzálisan, majd vesztibulárisan. Ezután fedje be az alapot. Győződjön meg róla, hogy az adhezívet teljesen befedi a szilikon. Az **Ufi Gel SC** alábélelésnek legalább 2 mm vastagnak kell lennie. Az **Ufi Gel SC** feldolgozási ideje 1 perc 45 másodperc a keveréstől számítva.
A felhelyezett keverőcsőrök kizárólag egyszeri használatra valók. A kartust az alkalmazást követően szorosan lezárva tárolja. Az ismételt felhasználás előtt a nyílásokat az anyag szabad áramlása érdekében ellenőrizni kell.
Az ígért termékjellemzők csak a szállításhoz mellékelt és tartozékként is kapható eredeti keverőkanülök használatával érhetők el.

2a. **Közvetlen alábélelés a szájban:**
1 perccel az **Ufi Gel SC** a bevonat képzés után a fogsort vissza lehet helyezni a páciens szájába.
– Majd a páciens normál okklúzióval zárja a száját (1 perc).
– Utána rágó- és nyelőmozdulatokat kell végeztetni (5 percig).
– Összesen kb. 6 perc elteltével a fogsort el lehet távolítani a szájból.
Fontos: szigorúan tartsa be a fent megadott időközöket.
Minden korábban elkezdett finírozást különleges körültekintéssel kell kezelni.

2b. **Közvetett alábélelés laboratóriumban:**
Ha az alábélelést laborban készítik el, izolálják megnedvesített gipszmodellt formaldehid mentes alginát-alapú szintetikus anyagokhoz alkalmazható szeparáló ágenssel, (nem javasolt a szilikon-bázisú ágens) annak használati utasítása szerint. Az **Ufi Gel SC**-vel bevont protézist helyezzék a gipszmodellre és az alábélelő készülékben vagy a küvettában rögzítsék őket. A funkciós peremeket alakítsák fém spatulával, vagy tiszta gipszkéssel.
Az **Ufi Gel SC** alakítása után 2 - 5 percig hagyják állni, helyezzék az alábélelő készüléket, benne a protézissel és a modellel a nyomó egységbe 15 percre 40 °C - 45 °C-on.
Ezt követően 20 percig hagyják az alábélelő készüléket hűlni.
Figyelem: a protézist, a gipszmodellt, vagy az alábélelő készüléket egyik munkafázisban sem szabad gőzfúvóval kezelni.

3. **Az alábélelés kidolgozása:**
Az anyagfelesleget finom, éles (bőrvágó) ollóval, vagy szikével el lehet távolítani. Az átmeneti zóna befejezése: Amennyiben szükséges, a csiszolást 30 perc elteltével lehet elvégezni, a polírozó korongok (REF 2049) vagy abrazív szalagok segítségével. Minden korábbi csiszolást nagyon óvatosan kell elvégezni. Az **Ufi Gel SC** szett tartalmaz 1 polírozó korongot REF 2049. Az abrazív szalagok különböző szemcse méretben állnak rendelkezésre. A legalkalmasabb méret 80 (durva) és 120 (közepes). A közepeset alacsony fordulatszámon (5.000 - 8.000 RPM), és csak nagyon enyhe nyomást gyakorolva használja, amikor befejezi az átmeneti zónát. Ez megakadályozza, hogy hőterhelés érje az alábélelést, valamint a fogsor anyag túlzott kopását.
Ezután tisztítsa alkohollal, engedje a meleg szilikon anyagot lehűlni és applikálja a glázingot.

4. **Korrekciók:**
Az alábélelés azonnal javítható. Ehhez az alábélelést vízzel le kell öblíteni és megszárítani. Utána a friss anyagot fel lehet rá vinni, alakítani és 7 percig a szájban, vagy 5 percig a nyomótálban keményedni hagyni.
Az alábélelés későbbi javítására (két héten belül) az **Ufi Gel SC** felületi rétegének eltávolítása után van lehetőség.

5. **Kidolgozás:**
Használja a kidolgozott felületek simává tételére és fényesítésére a Glazing-ot a 3. lépésben leírt módon. A jobb adagolás érdekében tartsa a palackot cseppentővel lefelé, és hagyja hogy a légbuborékok felemelkedjenek.
Cseppentsen a keverőlapra azonos számú Glazing Basis-t és katalizátort és keverje homogénre az egyszer használatos ecsettel. A keveréket ecsettel, vékonyan vigye fel a megfelelő felületre, azaz a frissen szárított vágás,- és csiszoló felületre. Az **Ufi Gel SC** Glazing feldogozási ideje 1 perc 30 másodperc.
A kötési idő szobahőmérsékleten 10 perc. Alacsonyabb hőmérsékleten a megmunkálási idő meghosszabbodik. A keményedési időt polimerizációs edényben (kuktában) (40 °C - 45 °C-on) kb. 3 percre lehet lerövidíteni.

Megjegyzések, óvintézkedések:
– Az adhéziót javítja a protézis kiegészítő érdesítése homokfúvással. Ezt követően törölje le tiszta alkohollal.
– Az optimális adhézió eléréséhez mindig tartsa be a kötési időket, egészen a végső kötésig.
– Csak a durva kész felületeket (funkcionális peremeket) fedje le a glázzal az ételmaradékok vagy elszíneződés megelőzésének elkerülése érdekében.
– Kerülje a metakrilát szennyeződéseket (pl. nem tiszta nyomótálak protéziskészítés után, metakrilát tartalmú oldószer alkalmazása a régi alábélelések eltávolításához). A szennyeződés az **Ufi Gel SC**/Glazing közötti adhézió tökéletlen kötéséhez, és a szájban érezhető irritáló ízhez vezethet.
– Használat után szorosan zárja vissza a Glazing palackot:
Glazing Basis = fehér kupak
Glazing Katalizátor = piros kupak
– A befejezéshez használja a mellékelt barna, durva polírozókorongot, rendelési száma: REF 2049, vagy más megfelelő rugalmas anyaghoz tervezett csiszolót vagy polírozó korongot. Ne lélegezze be a szilikon vagy szintetikus port a protézis, illetve az alábélelés polírozásakor! Védőmaszk viselése ajánlott.
– Az alábélelt protézis tisztítását puha, speciális protézis-kefével, vagy fogkefével és koptató hatástól mentes tisztítóanyaggal lehet elvégezni (pl. semleges kémhatású szappan). Végül alaposan le kell öblíteni.
– 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.

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

Jelentési kötelezettség:
Az **Ufi Gel SC** 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 SC jest nietwardniejącym, miękkim materiałem na bazie silikonu A, służącym do podścielania protez zębowych. Właściwości autopolimeryzacyjne i utwardzanie na zimno sprawiają, że **Ufi Gel SC** jest prosty i szybki w użyciu, zarówno przy podścielaniu protez bezpośrednio w jamie ustnej pacjenta, jak i w laboratorium. Zestaw zawiera system wiążący, zapewniający trwałe połączenie pomiędzy protezą a materiałem podścielającym, sam materiał podścielający oraz preparat do glazurowania nierównych powierzchni (bazę i katalizator). **Ufi Gel SC** nadaje się do wszystkich protez zębowych na bazie PMMA. Istnieje możliwość naprawy lub korekty świeżo wykonanych podścieleń **Ufi Gel SC**.

Wskazania:
Nietwardniejące, miękkie podścielenie całkowitych i częściowych protez zębowych
– odbarczanie miejsc ucisku
– do podścielenia linii A
– w przypadku „grzebienia koguciego" i/lub trudności w utrzymaniu protezy
– do podścielenia przy ostrych brzegach wyrostka zębodołowego
– wspieranie procesów gojenia w implantologii

Przeciwwskazania:
Ufi Gel SC i **Ufi Gel SC glazing** zawiera platynowy katalizator. **Ufi Gel SC Adhesive** zawiera butanon i metakrylany. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Ufi Gel SC** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:
Ufi Gel SC 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 SC jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

1. **Przygotowanie i podścielenie protezy:**
Sprawdzić zgryz i w razie potrzeby go skorygować. Zdezynfekuj protezę, a następnie dokładnie ją wysusz. Protezę dokładnie oczyścić przy pomocy szczoteczki i osuszyć. Zawsze należy usunąć poprzednie podścielenie. Powierzchnie, które zostaną podścielone oszlifować na głębokość co najmniej 1 mm, tak aby grubość warstwy podścielającej wynosiła później co najmniej 2 mm.
Ważne: należy wykonać schodek typu chamfer lub shoulder na pobrzeżu obszaru przeznaczonego do podścielenia. Na pobrzeżu protezy w szczególności od strony przedsionkowej, językowej oraz podniebiennej, należy wykonać schodek typu chamfer. Brzegi protezy zaokrąglić. Usunąć pył pozostały po preparacji za pomocą suchej szczotki lub suchego powietrza bez oleju. Nie stosować wody ani myjek parowych. Następnie odtłuścić, przecierając do czysta przy pomocy niestrzępiącej się tkaniny nasyconej izopropanolem lub czystym alkoholem (przynajmniej 90 %). Pozostawić do wyschnięcia na jedną minutę. Kontakt z wilgocią, substancjami dodatkowymi (np. środkami do przemywania ubytków), śliną, płynami syntetycznymi zawierającymi monomery lub dotykanie pogarsza adhezję materiału **Ufi Gel SC** do protezy.
Przed pierwszym użyciem systemu wiążącego wymienić zakrętkę buteleczki na zakrętkę z pędzelkiem.
Nie stosować zakrętki z pędzelkiem do alkoholi!
Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.
Przygotowane powierzchnie, z którymi ma się związać **Ufi Gel SC** oraz materiał do glazurowania, pokryć cienko systemem wiążącym. Powierzchnia musi zostać pokryta w całości i równomiernie.
Uwaga: Po użyciu należy niezwłocznie zamknąć buteleczkę i przechowywać ją w pozycji stojącej.
Pozostawić do wyschnięcia na 1 min.
Włożyć kartusz z materiałem **Ufi Gel SC** do dozownika **VOCO** (typ 2) lub innego pistoletu mieszającego z odpowiednim tłokiem. Ze względów technologicznych, poziom napełnienia poszczególnych komór może się nieznacznie różnić. W takim przypadku należy odkręcić zakrętkę strzykawki i wyciskać materiał do momentu, gdy ilość materiału uzyskiwana z obu komór będzie jednakowa.
Następnie założyć końcówkę mieszającą i zablokować ją, obracając o 90°.
Materiał jest automatycznie mieszany w odpowiednich proporcjach.
Aplikować wymieszany materiał najpierw na pobrzeże od strony językowej/podniebiennej, potem od strony przedsionkowej. Następnie podścielić płytę protezy.
Należy zwrócić uwagę, aby cała powierzchnia pokryta systemem wiążącym została także pokryta silikonem. Warstwa **Ufi Gel SC** w miejscach przeznaczonych do podścielenia powinna wynosić co najmniej 2 mm. Czas pracy z **Ufi Gel SC** wynosi 1 min 45 s od momentu rozpoczęcia mieszania.
Założona końcówka mieszająca jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu przechowywać kartusz w stanie szczelnie zamkniętym. Przed ponownym użyciem sprawdzić otwory wylotowe pod kątem swobodnego wypływu materiału.
Gwarantowane właściwości produktu można uzyskać tylko przy użyciu dostarczonych oryginalnych końcówek mieszających, które są również dostępne jako akcesoria.

2a. **Podścielenie bezpośrednie w jamie ustnej:**
Po 1 minucie od pokrycia protezy materiałem **Ufi Gel SC** można umieścić ją w jamie ustnej pacjenta.
– Polecić pacjentowi, aby zwarł szczęki w normalnym zgryzie na 1 min.
– Następnie pacjent przez około 5 min powinien wykonywać takie ruchy jak w czasie żucia i przełykania.
– Po tym czasie (łącznie około 6 min.) protezę można wyjąć z jamy ustnej.
Ważne: przestrzegać dokładnie powyższych odstępów czasowych.
Podścieloną protezę należy wykończyć po 10 min od jej wyjęcia z jamy ustnej. Wszelkie wcześniejsze prace należy przeprowadzać bardzo ostrożnie.

2b. **Laboratoryjne (pośrednie) podścielenie protezy:**
Jeżeli podścielenie przeprowadza się w pracowni protetycznej, należy pokryć protezę, a następnie zaizolować model gipsowy przy pomocy środka izolującego na bazie alginatu, niezawierającego formaldehydu, przeznaczonego do materiałów syntetycznych (nie zaleca się środków izolujących na bazie silikonów), zgodnie z jego instrukcją użycia.
Protezę pokrytą materiałem **Ufi Gel SC** nałożyć na model gipsowy i umieścić razem w urządzeniu do podścielania albo puszce. Czynnościowe pobrzeże wymodelować przy pomocy metalowej łopatki lub czystego nożyka do gipsu. Po wymodelowaniu pozostawić materiał **Ufi Gel SC** do związania na 2 - 5 min, a następnie urządzenie do podścielania lub puszkę razem z protezą i modelem gipsowym włożyć na 15 min do garnka ciśnieniowego o temperaturze 40°C - 45°C. Następnie pozostawić urządzenie do podścielania na 20 min w celu ostudzenia.
Uwaga: Na żadnym z etapów pracy nie wolno poddawać protezy, modelu gipsowego ani urządzenia podścielającego działaniu myjni parowej.

3. **Opracowanie podścielenia:**
Nadmiary materiału można usunąć za pomocą ostrych nożyczek (do skórek) lub skalpela. Opracowanie przejścia podścielenia w płytę protezy: jeżeli jest to konieczne oszlifować obszar przejściowy, używając dysków polerskich (REF 2049) i / lub pasków ściernych. Jakikolwiek wcześniejszy proces szlifowanie musi odbywać się przy zachowaniu dużej ostrożności. W zestawie **Ufi Gel SC** znajduje się jeden dysk polerski REF 2049. Dostępne są paski ścierne o różnych nasypach. Najbardziej odpowiednie są 80 (gruboziarniste) i 120 (średnioziarniste). Podczas opracowania obszaru przejściowego należy używać średnich lub niskich obrotów (5.000 - 8.000 obr / min) i bardzo delikatnego nacisku, aby zapobiec przegrzaniu podścielenia i nadmiernemu ścieraniu materiału protezy. Następnie oczyścić alkoholem, w przypadku rozgrzanego silikonu pozwolić mu ostygnąć i zastosować glazurę.

4. **Korekty:**
Możliwa jest natychmiastowa korekta podścielenia. W tym celu opłukać podścielenie wodą i wysuszyć, a następnie nałożyć świeży materiał, wymodelować i utwardzać przez 7 min w jamie ustnej albo przez 5 min w garnku ciśnieniowym. Ewentualne późniejsze korekty podścielenia (w ciągu dwóch tygodni) można przeprowadzić po usunięciu wierzchniej warstwy **Ufi Gel SC**.

5. **Glazurowanie:**
Glazurowanie przeprowadza się w celu uszczelnienia i wygładzenia powierzchni opracowywanych na etapie 3.
W celu lepszego dozowania należy trzymać buteleczkę w pozycji pionowej kroplomierzem na dół i odczekać, aż krople powietrza w buteleczce znajdą się u góry. Na płytce do mieszania wymieszać za pomocą pędzelka równe ilości kropli bazy i katalizatora preparatu do glazurowania, do uzyskania jednorodnej konsystencji. Mieszaninę nałożyć cienko pędzelkiem na odpowiednie brzegi, to znaczy na miejsca świeżo cięte na sucho lub szlifowane. Czas pracy preparatu do glazurowania **Ufi Gel SC** wynosi 1 min 30 s. Czas wiązania w temperaturze pokojowej wynosi 10 min. Niskie temperatury wydłużają czas wiązania. Czas wiązania można skrócić do 3 min, stosując garnek ciśnieniowy (40°C - 45°C).

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
– W celu przygotowania protezy i poprawy adhezji możliwe jest dodatkowe zmatowienie materiału protezy przy pomocy piaskowania. Następnie należy przemyć protezę czystym alkoholem.
– W celu uzyskania optymalnej adhezji należy bezwzględnie przestrzegać czasów polimeryzacji aż do całkowitego związania.
– Preparatu do glazurowania należy używać wyłącznie do uszczelniania szorstkich, poddawanych obróbce okolic (pobrzeża czynnościowego). Zapobiega on gromadzeniu resztek pożywienia i przebarwieniom.
– Należy unikać zanieczyszczenia preparatu metakrylanami (np. garnków ciśnieniowych zanieczyszczonych po wykonywaniu protez albo rozpuszczalników na bazie metakrylanu, stosowanych do usuwania materiałów podścielających). Zanieczyszczenie może powodować niecałkowitą polimeryzację materiału **Ufi Gel SC**/ preparatu do glazurowania i drażniący posmak w ustach.
– Buteleczki zamykać natychmiast po użyciu:
Baza preparatu do glazurowania = biała nakrętka
Katalizator preparatu do glazurowania = czerwona nakrętka
– Do szlifowania i polerowania stosować załączone krążki gruboziarniste (brązowe), REF 2049, albo inne frezy lub krążki polerskie przeznaczone do materiałów elastycznych. Przy opracowywaniu protezy lub podścielenia nie wdychać powstałych pyłów z tworzyw sztucznych lub z silikonu. Zaleca się stosowanie maski ochronnej.
– Podścieloną protezę czyścić za pomocą miękkiej szczoteczki przeznaczonej do protez lub szczoteczki do zębów, używając środka czyszczącego bez składników ściernych (np. neutralnego mydła). Następnie dokładnie wypłukać.
– 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.

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 SC**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

CS Návod k použití

MD **EU Zdravotnický prostředek**

Popis produktu:
Ufi Gel SC je trvale měkký podkládací materiál na bázi adičního silikonu. Automatická polymerace za studena zaručuje snadné a rychlé použití **Ufi Gel SC** k přímému i nepřímému podkládání. Sada obsahuje adhezivní tekutinu pro dosažení kvalitní vazby mezi protézou a podkládacím materiálem, originální podkládací materiál i glazovací bazi a katalyzátor k uhlazení hrubého povrchu. **Ufi Gel SC** je vhodný pro všechny protézy vyrobené z materiálů na bázi polymetylmetakrylátů. Čerstvou podložku z **Ufi Gel SC** lze opravovat a upravovat.

Indikace:
Trvale měkké podkládání celkových a částečných snímatelných náhrad
– k odstranění tlakových zón
– k potlačení palatinální vibrační linie
– v případech ochablých hřebenů a/nebo nedostatečné adheze
– ke zmírnění tlaku ostrých hran na alveolární výběžky
– k podpoře hojení v implantologii

Kontraindikace:
Ufi Gel SC a **Ufi Gel SC** glazury obsahuje katalyzátorem je platina. **Ufi Gel SC** adhezivum obsahuje butanon a metakryláty. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Ufi Gel SC** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:
Ufi Gel SC 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 SC** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

1. **Příprava a povrchová úprava protézy:**
Zkontrolujte průběh okluze a proveďte případné úpravy. Náhradu dezinfikujte a poté ji důkladně osušte. Protézu důkladně vyčistěte kartáčkem a osušte. Vždy odstraňte veškeré předchozí podkládací materiály. Všechny oblasti určené k podkládání obruste nejméně o 1 mm, aby byla tloušťka následného podkládání minimálně 2 mm. Důležité: zkosení (profil) okrajů je ve všech oblastech třeba podložit. Upravte vestibulární, lingvální a dorzální okraje, nejlépe zkosením. Zaoblete okraje protézy. Suchým kartáčkem nebo proudem vzduchu bez příměsi oleje odstraňte prach z broušení. Nepoužívejte vodu nebo parní čističku. Poté povrch protézy odmastěte bezprašným hadříkem navlhčeným v čistém alkoholu (min. 90 %) a otřete dočista. Poté nechte 1 minutu odpařit. Vlhkost, aditiva (tj. jako v prostředcích k čištění kavity), sliny, syntetické tekutiny obsahující monomery nebo dotyk rukou sníží adhezi **Ufi Gel SC** k protéze.
Před prvním použitím vyměňte na lahvičce s adhezivem víčko za víčko se štětečkem.
Víčko se štětečkem nepoužívejte na alkohol!
Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.
Na připravené oblasti, které mají přilnout k **Ufi Gel SC** naneste adhezivum. Povrch musí být adhezivem rovnoměrně a zcela pokryt.
Upozornění: Lahvičku ihned po použití uzavřete a skladujte ve vzpřímené poloze.
Nechte 1 minutu odpařit.
Kartuš **Ufi Gel SC** vložte do dávkovací pistole **VOCO** (typ 2) nebo do jiné pistole s vhodným pístem. Z technických důvodů se mohou vyskytnout drobné rozdíly v hladině náplně v jednotlivých komorách. Z toho důvodu sejměte víčko a materiál vytlačujte, dokud se množství náplně vytlačované z obou komor nevyrovná. Poté otočením o 90° připevněte a zajistěte míchací hrot. Materiál se automaticky smíchá ve správném poměru.
Namíchaný materiál naneste nejprve na lingvální / dorzální okraj, poté na vestibulární. Poté jej rozprostřete na bazi. Zkontrolujte, že jste na všechny oblasti pokryté adhezivem nanesli také silikon. V oblastech určených k podkládání by měla být vrstva **Ufi Gel SC** silná nejméně 2 mm. Po smíchání má **Ufi Gel SC** dobu zpracování 1 min 45 s.
Nasazený míchací hrot slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití kartuši skladujte pevně uzavřenou. Před opětovným použitím zkontrolujte výstupní otvory, zda jimi materiál volně protéká.
Zaručených vlastností produktu lze dosáhnout pouze při použití dodaných originálních míchacích hrotů, které jsou k dispozici také jako příslušenství.

2a. **Přímé podkládání v ústech:**
1 minutu po rozprostření **Ufi Gel SC** lze protézu nasadit do úst pacienta.
– Požádejte pacienta, aby jemně skousl a vydržel v normokluzi (1 min).
– Poté by měl pacient provádět funkční pohyby při žvýkání a polykání (5 min).
– Po celkem zhruba 6 minutách lze protézu z úst vyjmout.
Důležité: Striktně dodržujte výše uvedené časové intervaly.
Dokončování je možné provést 10 minut po vyjmutí podložené protézy z úst. Jakékoli časnější úpravy by měly být prováděny pouze s největší opatrností.

2b. **Nepřímé podkládání v laboratoři:**
Provádí-li se podkládání v laboratoři, rozprostřete silikon na protéze a poté podle návodu k použití izolujte sádrový model alginátovým izolačním prostředkem bez obsahu formaldehydu pro syntetické materiály (nedoporučuje se: silikonový izolační prostředek).
Protézu s rozprostřeným **Ufi Gel SC** nasaďte na model a upevněte v kyvetě nebo k tomu určené jiné pomůcce. Kovovou špachtlí nebo čistým sádrovým nožem vytvarujte funkční okraje. Po vytvarování nechte **Ufi Gel SC** 2 - 5 minut ztuhnout, poté dejte kyvetu s protézou a modelem na dobu 15 minut při 40 °C - 45 °C do tlakového hrnce.
Celu soustavu nechte následně 20 minut vychladnout.
Upozornění: Protéza, sádrový model nebo kyveta se nesmí v žádné fázi opracovávat parní čističkou.

3. **Dokončování podkládání:**
Veškerý přebytečný materiál lze odstranit jemnými ostrými nůžkami (na nehty) nebo skalpelem. Dokončování přechodové oblasti: je-li to třeba, po 30 minutách oblast obruste leštícími disky (REF 2049) nebo brusnými pásky. Jakékoli časnější obrušování je třeba provádět s velkou opatrností. Sada **Ufi Gel SC** obsahuje 1 leštící disk REF 2049. Brusné pásky jsou k dostání v různých hrubostech. Nejvhodnější je hrubost 80 (hrubý) a 120 (střední).
Při dokončování přechodové oblasti používejte střední až nízkou rychlost otáček (5000 - 8000 ot. / min.) a pouze mírný tlak. Zabrání se tak vzniku tepla v podkládacím materiálu i nadměrnému obroušení materiálu na protéze. Poté očistěte alkoholem, veškerý zahřátý silikonový materiál nechte zchladnout a naneste glazuru.

4. **Úpravy:**
Podkládání je možné upravovat okamžitě. Podkládací materiál opláchněte vodou a osušte, poté naneste čerstvý materiál, vytvarujte jej a nechte v ústech ztuhnout 7 minut nebo v tlakovém hrnci 5 minut.
Veškeré pozdější úpravy podkládacího materiálu (během dvou týdnů) lze provádět po odstranění vrchní vrstvy **Ufi Gel SC**.

5. **Dotěsnění:**
K dotěsnění a uhlazení povrchů ošetřovaných v bodě 3 použijte glazuru.
Pro lepší dávkování podržte lahvičku ve svislé poloze s kapátkem směrem dolů a nechte vzduchové bubliny vystoupat nahoru. Stejný počet kapek glazovací baze a katalyzátoru promíchejte štětečkem na míchací podložce do homogenní konzistence. Směs naneste v tenké vrstvě štětečkem na odpovídající přechody, tj. na čerstvé, osušené, odřízнuté a obroušené oblasti. Doba zpracování glazury **Ufi Gel SC** je 1 min 30 s. Doba tuhnutí při pokojové teplotě je 10 minut. Chladnější prostředí prodlužuje dobu tuhnutí.
Použitím tlakového hrnce lze dobu tuhnutí zkrátit na 3 minuty (40 °C - 45 °C).

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
– K přípravě protézy a zlepšení adheze lze povrch dodatečně zdrsnit také pískováním. Protézu poté otřete čistým alkoholem.
– Z důvodu docilení optimální pevnosti adheze vždy dodržujte dobu tuhnutí do úplného ztuhnutí.
– Glazurou utěsňujte pouze hrubé, dokončené oblasti (funkční okraje), zabrání se tak hromadění zbytků jídla nebo diskoloracím.
– Zabraňte jakékoli kontaminaci metakryláty (např. tlakové hrnce kontaminované po výrobě protéz a čisticí prostředky na odstraňování podkládacích materiálů obsahující metakrylát). Kontaminace může vést k neúplnému ztuhnutí **Ufi Gel SC** / glazury a může v ústech působit dráždění.
– Lahvičky s glazurou ihned po použití uzavřete:
Baze glazury = bílé víčko
Katalyzátor glazury = červené víčko
– K dokončování používejte dodaný leštící disk, hrubý, hnědý, REF 2049 nebo jiné vhodné brousky nebo leštící disky navržené pro pružné materiály. Prach ze silikonu nebo pryskyřice při dokončování protézy nebo podkládání nevdechujte. Doporučujeme používat ochranný štít.
– Podložená protéza by se měla čistit speciálním měkkým kartáčkem na protézy nebo zubním kartáčkem a neabrazivním čisticím prostředkem (např. mýdlem). Po vyčištění důkladně opláchnout.
– 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.

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 SC**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

RO Instrucțiuni de folosire

MD **UE Dispozitiv medical**

Descrierea produsului:
Ufi Gel SC este un material pentru rebazarea permanentă moale, pe bază de silicon de adiție. Proprietățile sale de autopolimerizare, de polimerizare la rece, îl face simplu și rapid de folosit, atât în rebazarea directă, precum și în cea indirectă. Setul conține un adeziv lichid pentru a asigura o legătură adezivă fermă între proteză și materialul de rebazare, materialul propriu-zis de rebazare, precum și glazura, bază și catalizator, pentru netezirea suprafețelor aspre obținute după prelucrare. **Ufi Gel SC** este indicat pentru toate protezele care conțin PMMA (polimetilmetacrilat). O rebazare recentă cu **Ufi Gel SC** poate fi reparată și corectată.

Indicații:
Rebazare permanentă moale pentru proteze totale si parțiale
– pentru eliminarea zonelor de presiune
– pentru a delimita linia de închidere marginală posterioară
– în cazul crestelor fără rezilență și/sau cu adeziune insuficientă
– pentru amortizare, în cazul proceselor alveolare cu margini ascuțite
– pentru a ajuta procesul de vindecare în implantologie

Contraindicații:
Ufi Gel SC și **Ufi Gel SC** glazura conține catalizator de platină. **Ufi Gel SC** adezivul conține butanon și metacrilați. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Ufi Gel SC**.

Grupa țintă de pacienți:
Ufi Gel SC 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 SC** este rezervată utilizatorilor profesionişti, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:

1. **Pregătirea și acoperirea protezei:**
Verificați ocluzia și efectuați, dacă este cazul, corecțiile necesare. Dezinfectați proteza și apoi uscați bine. Curățați bine proteza cu o perie și apoi uscați. Îndepărtați întotdeauna orice material de rebazare din căptușirile anterioare. Abrazați măcar 1 mm toate zonele care urmează a fi căptușite, pentru a permite o rebazare ulterioară de cel puțin 2 mm în grosime. Important: prepararea în formă de șanfren (prepararea pragului) a marginilor tuturor zonelor ce urmează a fi căptușite. Preparați marginile protezei în special vestibular, lingual și dorsal în formă de șanfren. Rotunjiți marginile protezei. Îndepărtați pulberea de la preparare cu o perie uscată sau uscați cu aer uscat, fără ulei. Nu folosiți apă sau jet de abur. Apoi degresați suprafața protezei cu o pânză curată, îmbibată în alcool pur (min 90 %), până ce aceasta devine curată. Apoi lăsați să se usuce pentru 1 min. Umiditatea, aditivii (cum ar fi agenții de curățare ai cavității), saliva, lichidele sintetice ce conțin monomeri sau atingerea protezei vor diminua adeziunea materialului **Ufi Gel SC** la proteză.
Înainte de prima utilizare, schimbati capacul flaconului de adeziv cu capacul cu pensulă.
A nu se folosi capacul cu pensulă pentru alcool!
Înainte de utilizare se va aduce materialul la temperatura camerei.
Aplicați adezivul pe suprafețele pregătite pentru aplicarea materialul **Ufi Gel SC**. Suprafața trebuie să fie acoperită complet și uniform cu adeziv.
Atenție: Închideți flaconul imediat după folosire și depozitați-l în poziție verticală.
Lăsați să se usuce timp de 1 min.
Introduceți cartușul **Ufi Gel SC** într-un aplicator **VOCO** (tip 2) sau în orice alt pistol aplicator cu pistoane corespunzătoare. Din motive tehnice pot exista diferențe minore între nivelurile de umplere ale celor două camere ale cartușului. În aceste cazuri scoateți capacul și împingeți materialul până când din ambele capete ale cartușului se distribuie material în mod uniform. Apoi fixați și blocați vârful de amestecare printr-o rotație de 90°. Materialul este amestecat automat în raportul corect.
Aplicați prima dată materialul mixat pe marginea linguală/palatinală, apoi pe cea vestibulară. Apoi aplicați pe baza protezei. Asigurați-vă că acoperiți toate suprafețele ce conțin adeziv cu silicon. Pe zonele ce urmează a fi rebazate, U**fi Gel SC** trebuie aplicat în strat de cel puțin 2 mm grosime. **Ufi Gel SC** are un timp de lucru de 1 min 45 sec de la începerea mixării.
Vârful de amestecare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, depozitați cartușul bine închis. Înainte de reutilizare, verificați orificiile de ieșire pentru vă asigura că fluxul de material nu este împiedicat.
Proprietățile garantate ale produsului se realizează numai prin utilizarea vârfurilor de mixare originale furnizate cu produsul, care sunt disponibile și ca accesorii.

2a. **Căptușirea direct, în cavitatea orală:**
Proteza poate fi introdusă în gura pacientului la 1 min după aplicarea materialului **Ufi Gel SC**.
– Spuneți pacientului să închidă ușor gura, în ocluzie normală (1 min).
– Apoi pacientul trebuie să execute mișcări masticatorii și de deglutiție (5 min).
– După un total de 6 minute, proteza poate fi îndepărtată din cavitatea orală.
Important: Urmați cu strictețe intervalele de timp indicate mai sus.
Finisarea trebuie realizată la 10 min după extragerea protezei căptușite din gura pacientului. Orice finisare făcută mai devreme trebuie efectuată cu o grijă extremă.

2b. **Căptușirea indirectă, în laborator:**
Când căptușirea este executată în laboratorul dentar, acoperiți proteza cu material și apoi izolați modelul de ipsos cu un agent separator pentru materiale sintetice pe bază de alginat, fără formaldehidă (nu se recomandă: un agent separator pe bază de silicon) urmând instrucțiunile de utilizare ale acestuia. Poziționați proteza căptușită cu **Ufi Gel SC** pe model și fixati-le pe amândouă într-un dispozitiv de căptușire sau în chiuveta de ambalare. Modelați zonele funcționale cu ajutorul unei spatule metalice sau cu o spatulă din plastic curată. După modelare, lăsați materialul **Ufi Gel SC** să facă priză timp de 2 - 5 min, apoi introduceți dispozitivul de căptușire (sau chiuveta de ambalare) cu proteza încărcată cu material în unitatea de presiune, timp de 15 min, la 40 °C - 45 °C. Apoi lăsați dispozitivul de căptușire să se răcească pentru 20 min.
Atenție: În nicio fază a rebazării, proteza, modelul de ipsos sau dispozitivul de rebazare nu trebuie atinse cu jetul de abur.

3. **Finisarea căptușirii:**
Orice exces de material poate fi îndepărtat cu ajutorul unui foarfece fin si ascutit (de unghii) sau cu un bisturiu. Finisarea zonei de tranziție: Dacă este necesar, realizați finisarea după 30 min, folosind discuri de finisare (REF 2049) sau benzi abrazive. Orice alt proces de finisare care se realizează mai devreme trebuie executat cu o foarte mare atenție. Setul **Ufi Gel SC** conține 1 disc de finisare REF 2049. Benzile abrazive sunt disponibile cu granulații de mărimi diferite. Cele mai potrivite mărimi sunt de 80 (abraziv) și 120 (mediu). Utilizați viteza de rotație medie spre joasă (5000 - 8000 RPM) și aplicați o presiune ușoară când finisați zona de tranziție. Aceasta previne generarea de căldură în zona căptușită, cât și abrazarea excesivă a materialului protezei.
Apoi curățați cu alcool, lăsați materialul siliconic cald să se răcească și apoi aplicați glazura.

4. **Corecții:**
O corecție imediată a rebazării este posibilă. Clătiti rebazarea cu apă și uscati-o, apoi aplicati material proaspăt, modelati-l și lăsați-l să facă priză în cavitatea orală timp de 7 min sau în unitatea de presiune, 5 min. Orice corecție ulterioară (în termen de două săptămâni) a rebazării poate fi efectuată după îndepărtarea ultimului strat de **Ufi Gel SC**.

5. **Sigilarea:**
Folosiți glazura pentru a sigila și a netezi suprafețele tratate în pasul 3.
Pentru o dozare mai bună, mențineți flaconul în poziție verticală cu picurătorul în jos și lăsați ca bulele de aer să se ridice la suprafață. Mixati un număr egal de picături din baza și catalizatorul glazurii, cu o perie, pe o plăcuță de mixare, până când se omogenizează. Aplicați amestecul într-un strat subțire pe marginile corespunzătoare, cu o perie, de ex. pe suprafețele uscate, proaspăt tăiate și în zonele funcționale. Timpul de lucru al glazurii **Ufi Gel SC** este de 1 min: 30 sec. Timpul de priză la temperatura camerei este de 10 min. Temperaturile mai scăzute prelungesc timpul de priză. Timpul de priză poate fi scurtat la 3 min prin folosirea unei unități de presiune (40 °C - 45 °C).

Indicații, măsuri de precauție:
– Pentru a pregăti proteza și a îmbunătăți adeziunea, materialul protezei poate fi abrazat suplimentar folosind sablarea. După aceasta, ștergeți cu alcool pur.
– Respectați întotdeauna timpii de priză, până la priza finală, pentru a obține o adeziune optimă.
– Sigilați numai rugozitățile, zonele finisate (zonele funcționale) cu glazură, pentru a preveni acumularea de reziduuri alimentare sau decolorarea.
– Evitați orice contaminare cu metacrilați (de ex. unități de presiune contaminate după fabricarea protezelor și solvenți care conțin metacrilați pentru îndepărtarea materialelor de căptușire). Contaminarea poate duce la o polimerizare incompletă a materialului **Ufi Gel SC** sau al glazurii și la apariția unui gust iritant în gură.
– Închideți imediat flacoanele după folosire:
Glazura bază = capac alb
Glazură catalizator = capac roșu
– Pentru finisare, folosiți discul maro, rugos, inclus în pachet, REF 2049 sau alte freze adecvate sau discuri de lustruire special concepute pentru materialele flexibile. Nu inhalați siliconul sau praful sintetic atunci când finisați proteza sau captușirea acesteia. Este recomandată purtarea unei măști de protecție.
– Curățarea protezei căptușite trebuie să fie efectuată cu o perie moale specială sau cu o periuță de dinți moale și o soluție de curățat neabrazivă (de ex. săpun neutru). După aceasta, se clătește din abundență.
– 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.

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 SC** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Last revised: 2026-04

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

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

VC 60 BB2040 E1 0426 99 © by VOCO

VOCO

Ufi Gel® SC

CE 0482

BG Инструкции за употреба

MD **ЕС Медицинско изделие**

Описание на продукта:
Ufi Gel SC е материал на основа на А-силикон за постоянно меко ребазиране. Свойството му да полимеризира химически прави използването на **Ufi Gel SC** просто и лесно както за директно, така и за индиректно ребазиране. Комплектът съдържа адхезивна течност за постигане на добра връзка между протезата и ребазиращия материал, оригиналният ребазиращ материал, а също и глазираща база и катализатор за заглаждане на неравните повърхности. **Ufi Gel SC** е подходящ за всички протези на основа на PMMA след изпиляване. Новонаправеното ребазиране с **Ufi Gel SC** може да се поправя.

Показания:
Постоянно меко ребазиране на цели и частични протези
- За облекчаване натиска върху натоварени участъци
- За покриване на палатиналната А-линия
- В случаи на разрастнала лигавица и/или недостатъчна адхезия
- За тапициране на островърхи алвеоларни гребени
- За подпомагане на оздравителния процес в имплантологиятаз

Противопоказания:
Ufi Gel SC и **Ufi Gel SC** глазурата съдържа платинен катализатор. **Ufi Gel SC** адхезивът съдържа бутанон и метакрилати. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Ufi Gel SC** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:
Ufi Gel SC 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 SC се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

1. **Подготовка и покриване на протезата:**
Проверете оклузията и направете корекции, ако е необходимо. Дезинфекцирайте протезата и подсушете добре след това. Почистете протезата много добре с четка и подсушете. Винаги отстранявайте предишни ребазирания. Изпилете всички участъци, които ще се ребазират, на дълбочина поне 1 mm, за да бъде по-късно ребазиращият слой дебел поне 2 mm. Важно: препариране на жлебове (улеи) по границите на всички участъци, които ще се ребазират. Препарирайте вестибуларни, лингвални и дорзални улеи особено в жлебовидна форма. Препарирайте вестибуларни, лингвални и дорзални рамки, напр. с форма на жлеб. Заоблете ръбовете на протезата. Отстранете праха със суха четка или сух, несъдържащ масло въздух. Не използвайте вода или пара. След това обезмаслете повърхността на протезата, като внимателно изтриете с неотделящ прах плат, напоен с алкохол (мин. 90 %). След това я оставете да изсъхне за 1 мин.
Влага, добавки (т.е. като при агенти за почистване на кавитета), слюнка, мономер-съдържащи синтетични течности или докосване с ръка ще намалят адхезията на **Ufi Gel SC** към протезата.
Сменете капачката на бутилката на адхезива с капачката с четка преди първата употреба.
Не използвайте капачката с четка за алкохол!
Преди използване материалът се оставя на стайна температура.
Нанесете адхезива върху подготвените повърхности, които трябва да се свържат с **Ufi Gel SC** и глазурата. Повърхността трябва да се покрие напълно и равномерно с адхезива.
Внимание: Затворете бутилката веднага след употреба и съхранявайте в изправено положение.
Оставете да изсъхне за 1 мин.
Поставете картушата **Ufi Gel SC** във **VOCO** диспенсер (тип 2) или всеки друг пистолет с подходящо бутало. По технически причини могат да възникнат малки разлики в нивото на напълване на двете камери. Затова отстранете капачката и изстисквайте материал, докато той започне да изтича равномерно от двата отвора. След това поставете и фиксирайте смесителна канюла със завъртане на 90°. Материалът автоматично се смесва в правилното съотношение.
Нанесете смесения материал първо по лингвалната / дорзалната граница, а след това по вестибуларната. След това покрийте основата. Убедете се, че покривате всички зони, по които е бил нанесен адхезив, със силикон. По местата, които се ребазират, **Ufi Gel SC** трябва да е поне 2 mm дебел. След смесване, **Ufi Gel SC** има работно време 1 мин. 45 сек.
Поставената смесителна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба съхранявайте картуша плътно затворен. При повторна употреба проверете дали материалът изтича свободно през отворите.
Гарантираните характеристики на продукта могат да бъдат постигнати само при използване на оригинални смесителни канюли, които също се предлагат като аксесоари.

2a. **Директно ребазиране в устата:**
1 мин. след покриване с **Ufi Gel SC** протезата може да бъде поставена в устата на пациента.
- Помолете пациента внимателно да затвори уста в нормална оклузия (1мин.).
- След това пациентът трябва да направи движения на дъвчене и преглъщане (5 мин.).
- След приблизително 6 мин. общо, протезата може да се извади от устата.

Важно: Внимателно съблюдавайте гореспоменатите времена.
Финирането трябва да стане 10 мин. след изваждането на ребазираната протеза от устата. По-ранно финиране трябва да се провежда с изключително внимание.

2б. **Индиректно ребазиране в лабораторията:**
Когато ребазирането се провежда в лабораторията, покрийте протезата и след това изолирайте гипсовия модел с несъдържащ формалдехид алгинатен изолиращ агент за синтетични материали (не се препоръчват: изолатори на основа на силикон) според инструкциите за употреба.
Поставете протезата, покрита с **Ufi Gel SC**, върху модела и ги фиксирайте на устройството за ребазиране или уреда за отливане. Оформете функционалните граници с метална шпатула или чист гипсов нож. След оформянето оставете **Ufi Gel SC** да се втвърди за 2 - 5 мин., след това поставете уреда за ребазиране, зареден с протезата и модела в уреда под налягане за 15 мин. при 40 °C - 45 °C.
След това оставете уреда за ребазиране да изстине за 20 мин.
Внимание: Протезата, гипсовия модел или уреда за ребазиране не могат да се обработват с парна струя на никой етап.

3. **Финиране на ребазирането:**
Излишният материал може да се отстрани с фини остри ножици (за кожа) или скалпел. Финиране на преходната зона: ако е необходимо, изпилете след 30 минути, като използвате полиращ диск (REF 2049) или абразивни ленти.
По-ранното изпиляване трябва да се прави с изключително внимание. Комплектът **Ufi Gel SC** съдържа един полиращ диск REF 2049. Абразивните ленти се предлагат с различен размер на абразива. Най-подходящи размери са 80 (груб) и 120 (среден). Използвайте средна до ниска скорост на въртене (5,000 – 8,000 RPM) и прилагайте лек натиск, когато финирате преходната зона. Това предотвратява генериране на топлина в ребазиращия слой, както и ненужно отстраняване на материал. След това почистете с алкохол, оставете силиконовия материал да се охлади и нанесете глазурата.

4. **Корекции:**
Възможно е да се направи корекция веднага след ребазирането. Изплакнете ребазирането с вода и подсушете и след това нанесете пресен материал, оформете го и го оставете да се втвърди в устата за 7 мин. или в уред под налягане за 5 мин.
По-късни корекции (в рамките на две седмици) на ребазирането могат да се извършат след премахване на повърхностния слой на **Ufi Gel SC**.

5. **Запечатване:**
Използвайте глазурата, за да запечатате и загладите повърхностите, третирани в стъпка 3. За по-добро дозиране, дръжте бутилката вертикално с гутатора надолу и оставете въздушните мехурчета да се издигнат нагоре. Смесете равен брой капки от глазурата – база и катализатор с четка върху смесителна плочка до пълно хомогенизиране. Нанесете сместа тънко върху съответните граници с четка, напр. върху пръсноизпилените участъци. Работното време на **Ufi Gel SC** глазурата е 1 мин. 30 сек. Времето за втвърдяване при стайна температура е 10 мин. По-ниски температури удължават времето на втвърдяване.
Втвърдяването може да се ускори до 3 мин. с използване на уред под налягане (40 °C - 45 °C).

Указания, Предпазни мерки:
- За подготовка на протезата и подобряване на адхезията може да се направи допълнително разграпавяване на материала на протезата чрез пясъкоструене. След това избършете с чист алкохол.
- Винаги спазвайте времето на втвърдяване до окончателното втвърдяване за постигане на оптимална адхезивна връзка.
- Запечатайте само грапавите, финирани зони (функционалната граница) с глазура, за да предотвратите натрупване на хранителни остатъци и оцветяване.
- Избягвайте всяко замърсяване с метакрилати (напр. уреди под налягане, замърсени след изработване на протези и метакрилатсъдържащи разтворители за почистване на ребазиращи материали). Замърсяването може да доведе до непълна полимеризация на **Ufi Gel SC**/глазурата и неприятен вкус в устата.
- Затваряйте бутилките с глазурата веднага след употреба:
  Глазура – база = бяла капачка
  Глазура – катализатор = червена капачка
- За финиране използвайте приложения полирен диск, груб, кафяв, REF 2049 или други подходящи борери или полирни дискове, предназначени за гъвкави материали. Не инхалирайте силиконов или синтетичен прах, когато финирате протезата или ребазирането. Препоръчва се носене на предпазна маска.
- Почистването на ребазираната протеза трябва да се прави със специална мека четка за протези или четка за зъби и безабразивно почистващо средство (напр. неутрален сапун). След това изплакнете обилно.
- 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.

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 SC**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

SL Navodila za uporabo

MD **EU Medicinski pripomoček**

Opis proizvoda:
Ufi Gel SC je trajno mehak material za podlaganje na osnovi A-silikona. Material **Ufi Gel SC** s samodejno polimerizacijo, ki se strjuje na hladnem zraku, omogoča preprosto in hitro obdelavo tako pri direktnem kot tudi pri indirektnem podlaganju. Komplet vsebuje adhezivno tekočino za vzpostavljanje trdne zveze med protezo in podlogo, material za podlaganje ter osnovo in katalizator za glajenje obrušenih površin. **Ufi Gel SC** je primeren za vse proteze na osnovi PMMA. Sveže izdelane podloge iz materiala **Ufi Gel SC** lahko popravite in spremenite.

Indikacije:
Trajno mehke podloge celih in delnih protez
- za odpravljanje otiščancev
- za zagraditev a-linije
- pri mlahavosti čeljustnega grebena ali težavah z oprijemom
- za zagraditev ostrih robov zloma zobne jamice v čeljusti
- za podporo pri procesu celjenja po vsaditvah

Kontraindikacije:
Ufi Gel SC in **Ufi Gel SC glazing** vsebuje platinasti katalizator. **Ufi Gel SC** adheziv vsebuje butanon in metakrilate. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Ufi Gel SC** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:
Ufi Gel SC 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 SC uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

1. **Priprava in premaz proteze:**
Preverite okluzijo in po potrebi opravite korekcijo. Protezo razkužite in nato temeljito posušite. Protezo s pomočjo ščetke temeljito očistite in jo osušite. Vedno odstranite in obrusite stare, obstoječe podloge. Vse površine, ki jih je treba podložiti, obrusite za najmanj 1 mm, tako da bo kasneje debelina podloge znašala najmanj 2 mm. Pomembno: robove površin, ki jih je treba podložiti, pripravite v obliki žleba (stopničasta priprava). V obliki žleba pripravite zlasti vestibularne in lingualne oz. dorzalne robove. Robove proteze zaobljite. Prah od brušenja odstranite s pomočjo ščetke ali suhega zraka, ki ne vsebuje olja. Ne uporabljajte vode ali parnega čistilnika. Nato protezo razmastite. V ta namen krpo, ki se ne kosmiči, omočite s čistim alkoholom (najmanj 90-odstotni alkohol) in z njo obrišite površino. Protezo približno 1 minuto pustite na zraku.
Za zagotovitev optimalnega oprijema gela **Ufi Gel SC** na protezi pazite, da proteza ne pride v stik z vlago, dodatki (npr. sredstva za čiščenje ostankov kave), slino, umetnimi snovmi ali tekočino, ki vsebuje monomer, ali da se je ne dotaknete z roko.
Pred prvo uporabo adheziva pokrov stekleničke zamenjajte z nastavkom s čopičem.
Nastavka s čopičem ne uporabljajte za alkohol!
Pred uporabo naj bo material na sobni temperaturi.
Tako pripravljene površine, na katere želite nanesti material **Ufi Gel SC**, premažite z adhezivom. Površine je treba z adhezivom prekriti popolnoma in enakomerno.
Pozor: stekleničko po uporabi takoj ponovno zaprite in jo shranite v pokončnem položaju.
Protezo približno 1 minuto pustite na zraku.
Vstavite kartušo **Ufi Gel SC** v odmerjevalnik **VOCO** (tip 2) ali v drugo ustrezno mešalno pištolo z ustreznim batom. Iz tehničnih razlogov lahko pride do manjših odstopanj v stanju napolnjenosti obeh prekatov. Zato odstranite zapiralo in tako dolgo iztiskajte material, dokler obe izstopni odprtini ne podata enake količine materiala. Nato namestite mešalno kanilo in jo pričvrstite z zasukom za 90°. Material se samodejno zameša v pravilnem razmerju.
Umešani material najprej nanesite na lingualni oz. dorzalni rob, nato pa vestibularno. Zatem nanesite material na dno. Poskrbite, da bo adheziv povsem pokrit s silikonom. Debelina materiala **Ufi Gel SC** na mestih podlaganja mora znašati najmanj 2 mm. Po začetku mešanja lahko **Ufi Gel SC** obdelujete 1 minuto in 45 sekund.
Nameščena mešalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi kartušo shranite dobro zaprto. Pred ponovno uporabo preverite izstopne odprtine glede prostega pretoka materiala.
Zagotovljene lastnosti izdelka se dosežejo samo z uporabo originalnih mešalnih kanil, ki so priložene in so na voljo kot dodatna oprema.

2a. **Direktno podlaganje v ustih:**
1 minuto po nanosu protezo namestite v pacientova usta.
- Pacient naj usta zapre z normalno okluzijo (1 minuto).
- Nato naj pacient 5 minut izvaja premike pri žvečenju in požiranju.
- Po skupno 6 minutah odstranite protezo iz ust.

Pomembno: natančno upoštevajte vse predpisane čase.
Izdelava sledi približno 10 minut po odstranitvi podloge iz ust. Pri zgodnejši obdelavi bodite zelo previdni..

2b. **Indirektno podlaganje v laboratoriju:**
Če je treba podlogo izdelati v laboratoriju, navlaženi model iz mavca izolirajte z ločilnim sredstvom za umetne mase na osnovi alginata, ki ne vsebuje formaldehida (ne priporočamo uporabe ločilnih sredstev na osnovi silikona), v skladu z navodili proizvajalca ločilnega sredstva.
Protezo z nanosom **Ufi Gel SC** namestite na model iz mavca in ga pritrdite v napravo za podlaganje ali v kiveto. Modelirajte delovne robove s pomočjo kovinske lopatice ali čistega noža za mavec.
Po modeliranju pustite **Ufi Gel SC** strjevati približno 2 - 5 minut, nato pa protezo z modelom iz mavca v napravi za podlaganje ali kiveti za 15 minut postavite v tlačno posodo pri 40 °C - 45 °C. Nato pustite približno 20 minut, da se ohladi.
Pozor: proteze, modela iz mavca ali naprave za podlaganje v nobeni delovni fazi ni dovoljeno čistiti s parnim čistilnikom!

3. **Izdelava podloge:**
Odvečni material odstranite s finimi škarjami (npr. za odstranjevanje kože na nohtih) ali s skalpelom. Izdelava prehoda: če je potrebno brušenje, obdelavo začnite čez 30 min; uporabite polirno ploščo (REF 2049) in / ali brusni trak. Pri zgodnejšem brušenju bodite zelo previdni. Kompletu **Ufi Gel SC** je priložena 1 polirna plošča REF 2049. Na voljo je brusni trak različnih zrnatosti. Najprimernejši zrnatosti sta 80 (groba) in 120 (srednja).
Prehod obdelajte pri srednjem ali manjšem številu vrtljajev (5000 - 8000 vrtljajev / minuto) in z zelo rahlim pritiskom. S tem preprečite segrevanje podloge in prekomerno odstranjevanje materiala proteze.
Nato površino očistite z alkoholom, pustite, da se silikon, ki se je pri obdelavi morda segrel, ohladi, in nanesite sredstvo za glajenje.

4. **Korekture:**
Možne so takojšnje korekture podlog. Najprej sperite podlogo z vodo in jo osušite, nato nanesite svež material, modelirajte in strjujte 7 minut v ustih ali 5 minut v tlačni posodi. Možna je tudi kasnejša korektura polnitve (najkasneje v dveh tednih) z odstranitvijo površinske plasti materiala **Ufi Gel SC**.

5. **Lakiranje:**
Za lakiranje in glajenje površin, opisana v točki 3, uporabite priloženo osnovo in katalizator za glajenje. Zaradi boljšega nanašanja stekleničko držite navpično, obrnjeno s kapalko navzdol, da se zračni mehurček v steklenički pomakne proti dnu stekleničke. Na mešalni plošči s čopičem za enkratno uporabo homogeno umešajte enako količino kapljic osnove in katalizatorja za glajenje.
Mešanico s pomočjo čopiča tanko nanesite na ustrezne sveže, suhe, odrezane in obrušene površine. Po začetku mešanja lahko sredstvo za glajenje **Ufi Gel SC** obdelujete 1 minuto in 30 sekund. Čas vezave pri sobni temperaturi je 10 minut. Pri nižji temperaturi se čas obdelave podaljša. Čas strjevanja lahko s pomočjo tlačne posode (40 °C - 45 °C) skrajšate na približno 3 minute.

Opozorila, previdnostni ukrepi:
- Oprijem materiala na protezo lahko izboljšate tako, da material proteze med pripravo hrapavo obdelate s peskanjem in potem protezo obrišete s čistim alkoholom.
- Material obvezno strjujte do popolne strditve, da dosežete optimalni oprijem.
- S sredstvom za glajenje premažite le hrapavo obdelana mesta (delovni robovi), da preprečite nabiranje in prijemanje ostankov hrane oz. obarvanost na teh mestih.
- Obvezno preprečite kontaminacijo z metakrilati (npr. umazana tlačna posoda po izdelavi proteze, uporaba ločilnih sredstev, ki vsebujejo metakrilat, za odstranjevanje starih podlog), sicer lahko pride do nepopolnega oprijema materiala **Ufi Gel SC** / sredstva za glajenje ali draženja okusa.
- Stekleničke s sredstvom za glajenje po uporabi takoj zaprite.
  osnova za glajenje = beli pokrov
  katalizator za glajenje = rdeči pokrov
- Za brušenje uporabite priloženo polirno ploščo (groba, rjava, REF 2049) ali druge freze / polirne plošče za gibke materiale. Pri obdelavi proteze oz. podloge ne vdihujte prahu umetnih mas in silikonov, po potrebi uporabite zaščito za dihala.
- Čiščenje podložene proteze je treba izvajati redno, s pomočjo posebne mehke ščetke za proteze ali s pomočjo zobne ščetke z neabrazivnim čistilom (npr. nevtralno milo). Po čiščenju sperite z zadostno količino vode.
- 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.

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 SC**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

SK Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:
Ufi Gel SC je trvalo mäkký výstelkový materiál na báze silikónu A. Autopolymerizujúci za studena tuhnúci materiál **Ufi Gel SC** zabezpečuje jednoduché a rýchle spracovanie pri priamych ako aj nepriamych výstelkách. Súprava obsahuje tekuté adhezívum na vytvorenie pevného adhézneho spojenia medzi protézou a výstelkou, vlastný výstelkový materiál ako aj glazovaciu bázu a katalyzátor na vyhladenie obrúsených povrchov. **Ufi Gel SC** je určený pre všetky protézy na báze PMMA. Čerstvo vyhotovené výstelky **Ufi Gel SC** je možné opravovať a korigovať.

Indikácie:
Trvalo mäkká výstelka celkových i čiastočných protéz
– na odstránenie otlakov
– na ohradenie A-línie
– pri voľnom tkanivovom hrebeni a problémoch s držaním protézy
– na ohradenie ostrých hrán alveolárneho výbežku
– na podporu hojivých procesov v implantológii

Kontraindikácie:
Ufi Gel SC a **Ufi Gel SC** glazovacích obsahuje platinový katalyzátor. **Ufi Gel SC** adhezívum obsahuje butanón a metakryláty. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Ufi Gel SC** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:
Ufi Gel SC 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 SC** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

1. Príprava a potiahnutie protézy:
Skontrolujte oklúziu a v prípade potreby vykonajte korektúry. Náhradu dezinfikujte a potom ju dôkladne osušte. Protézu dôkladne očistite kefkou a vysušte. Vždy odstráňte a obrúste zvyšky predchádzajúcich výstelok. Všetky plochy, ktoré budete vystielať, obrúste do hĺbky aspoň 1 mm, aby neskoršia vrstva výstelky bola najmenej 2 mm. Dôležité: Príprava okrajov plôch, ktoré budete vystielať, preparáciou žliabku (schodíkovou preparáciou). Do formy žliabku preparujte najmä vestibulárne a linguálne, príp. dorzálne okraje. Zaoblite okraje protézy. Brúsny prach odstráňte kefkou alebo suchým bezolejovým vzduchom. Nepoužívajte vodu ani parný ejektor. Následne protézu odmastite. Na otrenie povrchov použite handričku nepúšťajúcu vlákna navlhčenú v čistom alkohole (min. 90 %). Nechajte 1 minútu odvetrať.
Vyhnite sa vplyvu vlhkosti, prídavných látok (napr. v prostriedkoch na čistenie kavít), slín, syntetických kvapalín obsahujúcich monoméry alebo dotykov, aby ste zabezpečili dosiahnutie dobrého priľnutia materiálu **Ufi Gel SC** k protéze.
Pred prvým použitím adhezíva vymeňte uzáver fľaštičky za uzáver so štetcom.
Uzáver so štetcom nepoužívajte na alkohol!
Pred použitím materiál ohrejte na izbovú teplotu.
Takto pripravené plochy, na ktorých sa má prichytiť **Ufi Gel SC**, natrite adhezívom. Plocha musí byť pokrytá adhezívom úplne a rovnomerne.
Pozor: Fľaštičku potom ihneď uzavrite a skladujte v stojatej polohe.
Nechajte protézu asi 1 min. odvetrať.
Vložte kartušu **Ufi Gel SC** do dávkovača VOCO (typ 2) alebo inej miešacej pištole s vhodným piestom. Pri oboch komorách sa môžu vyskytnúť technicky podmienené nepatrné rozdiely v množstve náplní. Preto je potrebné odobrať uzáver a materiál vytlačať dovtedy, kým materiál nebude vychádzať z oboch výstupných otvorov rovnomerne. Potom nasaďte zmiešavaciu kanylu a zaaretujte ju pootočením o 90°. Materiál sa automaticky zmieša v správnom pomere.
Namiešaný materiál naneste najskôr na linguálny, príp. dorzálny, a až potom na vestibulárny okraj. Potom natrite bázu. Zaistite, aby bolo adhezívum kompletne pokryté silikónom. Vrstva **Ufi Gel SC** musí na miestach, ktoré budete vystielať, dosahovať hrúbku najmenej 2 mm. **Ufi Gel SC** sa dá po začiatku miešania spracovávať 1 min. a 45 s.
Nasadená zmiešavacia kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití skladujte kartušu pevne uzatvorenú. Pred ďalším použitím skontrolujte, či materiál voľne vyteká z výstupných otvorov.
Záručné vlastnosti výrobku možno dosiahnuť len použitím dodaných originálnych miešacích hrotov, ktoré sú k dispozícii aj ako príslušenstvo.

2a. Priama výstelka v ústach:
Protézu vložte 1 minútu po natretí do úst pacienta.
– Pacient musí zavrieť ústa v normálnej oklúzii (1 min.).
– Potom nechajte pacienta vykonávať žuvacie a prehĺtacie pohyby (5 min.).
– Po celkovo 6 min. odoberte protézu z úst pacienta.
Dôležité: Časové pokyny dodržiavajte presne.
Vypracovanie môže nasledovať pribl. 10 min. po vybratí výstelky z úst pacienta. Skoršie opracovávanie vykonávajte veľmi opatrne.

2b. Nepriama výstelka v laboratóriu:
Pokiaľ sa výstelka vypracováva v laboratóriu, izolujte navlhčený sadrový model pomocou oddeľovacieho prípravku bez obsahu formaldehydu a na báze alginátu na syntetickú techniku (neodporúča sa: oddeľovací prípravok na báze silikónu) podľa návodu na použitie oddeľovacieho prípravku.
Protézu natretú prípravkom **Ufi Gel SC** umiestnite na sadrový model a zafixujte do výstelkového prístroja alebo kyvety. Funkčné okraje domodelujte kovovou špachtľou alebo čistým nožom na sadru.
Po domodelovaní nechajte **Ufi Gel SC** 2 - 5 min. odstáť. Následne výstelkový prístroj alebo kyvetu s protézou a sadrovým modelom vložte na 15 min. do tlakového hrnca pri teplote 40 °C - 45 °C. Následne nechajte asi 20 min. vychladnúť.
Pozor: V žiadnej pracovnej fáze neopracúvajte protézu, sadrový model alebo výstelkový prístroj parným ejektorom.

3. Vypracovanie výstelky:
Prebytky materiálu odstráňte ostrými jemnými nožničkami (na pokožku okolo nechtu) alebo skalpelom. Vypracovanie prechodu: V prípade potreby po 30 min. obrúste leštiacimi kotúčmi (REF 2049) a / alebo brúsnymi pásmi. Skoršie obrúsenie vykonávajte veľmi opatrne. Súčasťou súpravy **Ufi Gel SC** je 1 leštiaci kotúč, REF 2049. Brúsne pásy sú dostupné v rôznej zrnitosti. Najvhodnejšia je 80 (hrubá zrnitosť) a 120 (stredná zrnitosť). Prechod opracujte použitím stredných alebo nízkych otáčok (5000 - 8000 ot. / min.) a len veľmi jemného tlaku. Tak zabránite zahriatiu výstelky a prílišnému úbytku materiálu protézy.
Nakoniec vyčistite alkoholom, príp. nechajte vychladnúť zahriaty silikónový materiál a naneste glazovací prípravok.

4. Korektúry:
Okamžité korektúry výstelky sú možné. Opláchnite výstelku vodou a osušte, potom naneste čerstvý materiál, modelujte a nechajte vytvrdnúť 7 minút v ústach alebo 5 minút v tlakovom hrnci.
Neskoršia korektúra (do 2 týždňov) výstelky je možná po odstránení povrchovej vrstvy **Ufi Gel SC**.

5. Zapečatenie:
Na zapečatenie a vyhladenie opracovaných plôch v kroku 3 použite glazovacie prípravky. Pre lepšie dávkovanie držte fľaštičku zvislo kvapkadlom nadol, aby vzduchová bublina vo fľaštičke vystúpila nahor. Na miešacej doštičke homogénne premiešajte jednorazovým štetcom rovnaký počet kvapiek glazovacej bázy a katalyzátora. Zmes naneste v tenkej vrstve jednorazovým štetcom na príslušné plochy, t. j. na čerstvé, suché orezané a obrúsené plochy. Glazovacie prípravky **Ufi Gel SC** sa dajú spracovávať 1 min. 30 s. Doba tuhnutia je pri izbovej teplote 10 min. Nižšie teploty predlžujú dobu opracovateľnosti. Doba vytvrdzovania sa dá v tlakovom hrnci (40 °C - 45 °C) skrátiť na pribl. 3 min.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:
– Na prípravu protézy a zlepšenie spojenia je vhodné dodatočné zdrsnenie syntetického materiálu protézy opieskovaním a následným otretím čistým alkoholom.
– Dobu vytvrdzovania dodržte až k úplnému vytuhnutiu, aby bolo dosiahnuté optimálne adhézne spojenie.
– Pomocou glazovacích prípravkov zapečaťte len zdrsnené opracované miesta (funkčné okraje), aby sa tam zabránilo zhromažďovaniu a zachytávaniu zvyškov potravy, príp. zabrániло sfarbeniu.
– Bezpodmienečne sa vyhnite kontaminácii metakrylátmi (napr. znečistené tlakové hrnce po vytvorení zubných protéz, použitie rozpúšťadiel obsahujúcich metakrylát na odstránenie starých výstelok) (neúplné vytuhnutie **Ufi Gel SC** / glazovacích prostriedkov, podráždenie chuti).
– Fľaštičky s glazovacími prostriedkami po použití ihneď uzavrite:
Glazovacia báza = biele viečko
Glazovací katalyzátor = červené viečko
– Na obrúsenie používajte priložené leštiace kotúče, hrubé, hnedé, REF 2049 alebo iné frézy / leštiace kotúče na flexibilné materiály. Pri opracovaní protézy, resp. výstelky sa chráňte pred vdychovaním syntetického alebo silikónového prachu, príp. použite prostriedky na ochranu dýchacích ciest.
– Čistenie protézy s výstelkou pravidelne vykonávajte mäkkou, špeciálnou kefkou na zubné protézy alebo zubnou kefkou s neabrazívnym čistiacim prostriedkom (napr. neutrálne mydlo). Nakoniec dobre opláchnite.
– 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.

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 SC**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

LT Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė

Produkto aprašymas:
Ufi Gel SC yra A silikono pagrindu pagaminta visada minkšta perbazavimo medžiaga. Tokios savybės kaip savaiminė polimerizacija bei šaltas stingimas leidžia šią medžiagą naudoti tiek tiesioginiams, tiek netiesioginiams perbazavimams.
Rinkinyje yra adhezinis skystis, padedantis sukurti gerą ryšį tarp protezo ir perbazavimo medžiagos, originali perbazavimo medžiaga, glazūravimo bazė ir katalizatorius šiurkštiems paviršiams nulyginti. **Ufi Gel SC** tinka visiems PMMA pagrindu pagamintiems protezams. Ką tik atlikta perbazavimus **Ufi Gel SC** galima pataisyti, pakoreguoti.

Indikacijos:
Pastovus minkštas pagrindas daliniams ir pilniems protezams.
– sumažinti spaudimą spaudžiamuose taškuose
– sumažinti gomurio linija A
– esant silpniems kraštams bei nepakankamai adhezijai
– aštriems alveolės kraštams padengti
– pagerinti gyjimą implantologijoje

Kontraindikacijos:
Ufi Gel SC ir **Ufi Gel SC** glazūros sudėtyje platinos katalizatoriaus. **Ufi Gel SC** adhezyvas sudėtyje butano ir metakrilatų. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Ufi Gel SC** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:
Ufi Gel SC 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 SC skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

1. Protezo paruošimas ir padengimas:
Patikrinkite okliuziją ir jei reikia pataisykite. Dezinfekuokite protezą ir po to kruopščiai išdžiovinkite. Kruopščiai nuvalykite šepečiu ir išsausinkite protezą. Nuvalykite visus anksčiau buvusius perbazavimus. Nušlifuokite perbazuojamas sritis mažiausiai 1 mm kad perbazavimo medžiagos storis būtų mažiausiai 2 mm. Svarbu: Nuožulniai nupreparuokite (Petinis preparavimas) visus perbazuojamuosius protezo kraštus. Vestibiulinį, liežuvinį, nugarinį paviršių kraštelius nuskliauskite nuožulniai. Užapvalinkite protezo kraštus.
Nuvalykite šlifavimo dulkes arba sausu šepetėliu, arba neriebaus oro srove. Nenaudokite vandens arba garų. Po to protezo paviršių nuriebalinkite ir nuvalykite šluostant švariu (be dulkių) skudurėliu, sumirkytu spirite (min. 90 %). Palikite 1 min. išsivėdinti.
Drėgmė, priedai (pvz.: ertmės valymo medžiagoms), seilės, monomerų turintys skysčiai ar prisilietimas sumažina **Ufi Gel SC** adheziją prie protezo.
Prieš pirmą naudojimą pakeiskite adhezyvo buteliuko dangtelį dangteliu su šepetėliu.
Dangtelio su šepetėliu nenaudokite alkoholiui!
Prieš aplikaciją medžiaga turi pasiekti kambario temperatūrą.
Ant paruoštų paviršių, kurie bus padengti **Ufi Gel SC** ir glaistą tepkite adhezyvu. Paviršiai turi būti pilnai ir tolygiai padengti adhezyvu.
Dėmesio: iš karto po naudojimo uždarykite buteliuką ir pastatykite dangteliu į viršų.
Leiskite išdžiūti 1 min.
Į **VOCO** pistoletą (2 tipo) ar kitą panašų pistoletą su tinkamu stūmokliu įdėkite **Ufi Gel SC** kapsulę. Dėl techninių sąlygų abiejose kamerose gali būti nežymus kiekio skirtumas. Nuimkite dangtelį ir spauskite medžiagą, kol ji pradės vienodai tekėti iš abiejų angų. Uždėkite maišymo antgalį ir pasukdami 90° kampu jį užfiksuokite. Medžiaga automatiškai sumaišoma teisingu santykiu.
Pirmiausia medžiagą dėkite ant liežuvinio / nugarinio paviršių, vėliau ant vestibulinio. Po to padenkite bazę. Silikonu būtina padengti visas sritis, kurios buvo padengtos adhezyvu. Perbazuojamose srityse **Ufi Gel SC** storis turi būti ne mažesnis nei 2 mm. Sumaišytą **Ufi Gel SC** sunaudokite per 1 min. 45 s.
Uždėta maišymo kaniulė skirta vienkartiniam naudojimui. Panaudoję kasetę laikykite gerai uždarę. Prieš naudodami kitą kartą patikrinkite, ar medžiaga laisvai prateka pro angas.
Garantuotos produkto charakteristikos gali būti pasiektos tik naudojant pridėtus maišymo atgaliukus, kurie taip pat gali būti įsigyjami kaip priedai.

2a. Tiesioginis perbazavimas burnoje:
Po 1 min. nuo protezo padengimo **Ufi Gel SC** jį galima dėti į paciento burną.
– Pacientui leiskite lengvai prikąsti į normalų sukandimą (1 min.).
– Pacientas 5 min. turi atlikti ryjimo ir kramtymo judesius.
– Po maždaug 6 min. galite išimti protezą iš burnos.
Svarbu laikytis laiko intervalų.
Poliruoti galite praėjus 10 min. po išėmimo iš burnos. Bet kokią ankstesnę apdailą reikia atlikti ypač atsargiai.

2b. Netiesioginis perbazavimas laboratorijoje:
Kai perbazavimas bus vykdomas laboratorijoje, padenkite protezą ir izoliuokite gipsinį modelį izoliacine medžiaga, neturinčią formaldehido ir kuri pagaminta alginato sintetinėms medžiagoms pagrindu (nerekomenduojame izoliacinių medžiagų, pagamintų silikono pagrindu). Dirbdami su izoliacine medžiaga, skaitykite jų instrukciją. Ant modelio uždėkite **Ufi Gel SC** padengtą protezą ir juos abu fiksuokite perbazavimo aparate, arba į liejimo flaskę. Metaline mentele arba švariu gipsiniu peiliu suformuokite funkcinius kraštus.
Po to leiskite **Ufi Gel SC** sukietėti 2 - 5 min. ir patalpinkite perbazavimo prietaisą su modeliu bei protezu į greitpuodį 40 °C - 45 °C temperatūroje 15 min. Tada leiskite minėtam prietaisui atvėsti 20 min. Nei vienoje iš darbo proceso fazių nei protezo, nei gipsinio modelio, nei perbazavimo prietaiso negalima apdoroti garais.

3. Perbazavimo baigimas:
Visą perteklių nuimkite plonomis ašmenimis arba skalpeliu. Perėjimo srities pabaigimas: jei reikia, atlikite šlifavimą po 30 min. naudodami poliravimo diskus (REF 2049) ar šlifavimo juosteles. Bet koks šlifavimas turi būti atliekamas su dideliu atidumu. **Ufi Gel SC** rinkinyje yra 1 poliravimo diskas REF 2049. Šlifavimo juostelės gaminamos įvairaus grubumo. Labiausiai tinkančios yra 80 (grubios) ir 120 (vidutinės). Naudokite greitį nuo vidutinio iki lėto (5,000 - 8,000 RPM) ir naudodami labai lengvą spaudimą, kai pabaigiate perėjimo sritį. Tada nuvalykite alkoholiu, leiskite sušilusiai silikoninei masei atvėsti ir aplikuokite glazūrą.

4. Pataisos:
Perbazuotą protezą galima iš karto pataisyti. Nuplaukite ir išsausinkite perbazavimą, tuomet uždėkite naujos medžiagos, ją suformuokite ir leiskite jai sustingti paciento burnoje 7 min. arba po spaudimu 5 min. Bet kokią vėlesnę korekciją (2 sav. bėgyje) galėsite atlikti tik pašalinus viršutinį **Ufi Gel SC** sluoksnį.

5. Padengimas:
Paviršiaus išlyginimui ir padengimui naudokite glazūrą, apdorojus paviršius 3-jame žingsnyje. Tikslesniam dozavimui buteliuką laikykite vertikaliai lašintuvu žemyn ir leiskite išeiti oro burbuliukams. Lygiomis dalimis šepetėliu ant maišymo lentelės sumaišykite Glazūros bazę su katalizatoriumi.
Sumaišytą mišinį plonai padenkite šepetėliu ant atitinkamų paviršių, t.y. ant ką tik nušlifuotų ir sausų paviršių. **Ufi Gel SC** glazūros darbo laikas yra 1 min 30 s. Kietėjimo laikas – 10 min kambario temperatūroje. Šaltis prailgina kietėjimo laiką. Kietėjimo laiką 3 min. galima sutrumpinti naudojant spaudimo puodą (40 °C - 45 °C).

Pastabos, atsargumo priemonės:
– Papildomai pašiurkštinus protezo paviršių smėliasrove, galima pasiekti geresnę adheziją. Po to paviršių nuvalykite grynu alkoholiu.
– Tam kad susidarytų optimalus ryšis, laikykitės kietėjimo laiko intervalų.
– Glazūra padenkite tik šiurkščius ir poliruotus paviršius (funkcinius kraštus), kad nepasikeistų protezo spalva ir nesikauptų maistas.
– Venkite bet kokio užteršimo metakrilatais (pvz.: spaudimo puodai gali būti užteršti po protezų gamybos, metakrilatų turintys skysčiai naudojami perbazavimo medžiagų valymui). Visa tai gali sąlygoti nevisišką **Ufi Gel SC**/glazūros sukietėjimą ar sukelti erzinantį skonį.
– Glazūros buteliukus uždarykite iš karto po panaudojimo:
Glazūros bazę = baltas dangtelis
Glazūros katalizatorius = raudonas dangtelis
– Poliravimui naudokite pridėtus poliravimo diskus šiurkštų rudą, REF 2049, arba kitus lankščioms medžiagoms tinkamus poliravimo diskus ar gražtelius. Poliravimo metu stenkitės neįkvėpti silikono ar sintetinių dulkių. Jei būtina naudokite apsauginę kaukę.
– Po perbazavimo protezą nuvalykite specialiu minkštu protezo šepetėliu ar dantų šepetėliu su abrazijos nesukeliančiu valikliu (pvz.: neutraliu muilu). Tada kruopščiai nuplaukite.
– 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.

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 SC**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

LV Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce

Produkta apraksts:
Ufi Gel SC ir oderēšanas materiāls uz A silikona bāzes, kas ilgstoši saglabā elastību. Pašpolimerizējošais un aukstumā cietējošais **Ufi Gel SC** nodrošina vienkāršu un ātru apstrādi gan tiešam, gan netiešam oderējumam. Komplektā ietilpst adhezīva šķidrums, kas izveido ciešu sasaisti starp protēzi un oderējumu, pats oderēšanas materiāls, kā arī glazētāja bāze un katalizators nosīpēto virsmu nogludināšanai. **Ufi Gel SC** ir piemērots visām protēzēm uz PMMA bāzes. Tikko izgatavotu **Ufi Gel SC** oderējumu ir iespējams labot un koriģēt.

Indikācijas:
Pastāvīgs elastību saglabājošs oderējums zem pilnajām un daļējām protēzēm
- Iai novērstu protēžu spiedienu
- Iai izolētu A līniju
- ja protēze nepieguļ žoklim (alveolas kaulaudu uzsūkšanās) un ir grūtības ar nostiprināšanu
- Iai izolētu alveolu izvirzījumus ar asām malām
- Iai veicinātu atveseļošanās procesu pēc implantu ievietošanas

Kontrindikācijas:
Ufi Gel SC un **Ufi Gel SC** glazējuma satur platīna katalizatoru. **Ufi Gel SC** adhezīvs satur butanonu un metakrilātus. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **Ufi Gel SC** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:
Ufi Gel SC 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 SC** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

1. **Protēzes sagatavošana un pārklāšana:**
Pārbaudiet sakodienu un veiciet korekciju, ja nepieciešams. Protēze jādezinficē un pēc tam rūpīgi jānožāvē. Kārtīgi notīriet protēzi ar suku un nožāvējiet. Vienmēr noņemiet veco oderējumu un nosīpējiet. Visas oderējamās virsmas nosīpējiet vismaz par 1 mm, lai oderējuma slānis vēlāk būtu vismaz 2 mm biezs. Svarīgi: oderējamo laukumu malu sagatavošana ar ieapaļiem padziļinājumiem (pakāpes izveidošana). Galvenokārt vestibulārās un lingvālās vai dorsālās malas sagatavojiet, izveidojot ieapaļas formas padziļinājumu. Noapaļojiet protēzes malas. Slīpējot radušos putekļus notīriet ar suku vai nopūtiet ar sausu un eļļu nesaturošu gaisu. Nelietojiet ūdeni vai tvaika strūklu. Pēc tam attaukojiet protēzi. Šai nolūkā samitriniet salveti, kas neatstāj pūkas, tīrā spirtā (vismaz 90 %), noslaukiet virsmu un ļaujiet 1 min. apžūt. Lai panāktu optimālu **Ufi Gel SC** piesaisti pie protēzes, nepieļaujiet mitrumu, papildvielas (piem., dobumu tīrīšanas līdzekļu sastāvā), siekalas, monomēru saturošus sintētisko materiālu šķidrumus vai pieskaršanos.
Pirms pirmās lietošanas apmaiņiet adhezīva pudeles vāciņu pret skrūvējamu vāciņu ar otiņu.
Nelietojiet vāciņu ar otiņu spirta uzklāšanai!
Pirms materiāla lietošanas sasildiet to līdz telpas temperatūrai.
Šādi sagatavotās virsmas, pie kurām piesaistīsies **Ufi Gel SC**, pārklājiet ar adhezīvu. Virsmai jābūt pilnīgi un vienmērīgi noklātai ar adhezīvu.
Uzmanību: pēc tam tūdaļ aizskrūvējiet pudeli un uzglabājiet vertikālā stāvoklī.
Apmēram 1 min. ļaujiet protēzei apžūt.
Ievietojiet **Ufi Gel SC** patronu **VOCO** dozatorā (tips 2) vai citā sajaukšanas pistolē, kam ir piemērots virzulis. Tehnisku iemeslu dēļ abu patronu kameru pildījuma līmeņi var nedaudz atšķirties. Tāpēc noņemiet vāciņu un spiediet laukā materiālu tik ilgi, līdz tas nāk ārā vienmērīgi pa abām izejas atverēm. Pēc tam uzlieciet sajaukšanas kanili un nostipriniet, pagriežot par 90°. Materiāls tiek automātiski samaisīts pareizā attiecībā.
Sajaukto materiālu vispirms uzklājiet uz lingvālās vai dorsālās malas, pēc tam vestibulārajā pusē. Pēc tam noklājiet pamatni. Pārliecinieties, ka adhezīvs ir pilnīgi pārklāts ar silikonu.
Oderējamās vietās **Ufi Gel SC** slānim vajadzētu būt vismaz 2 mm biezam.
Pēc sajaukšanas sākuma **Ufi Gel SC** ir apstrādājams 1 min. 45 sek.
Uzliktā sajaukšanas kanile ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc patronas izmantošanas uzglabājiet to cieši aizvērtā veidā. Pirms atkārtotas lietošanas pārbaudiet, vai materiāls brīvi izplūst pa atveri.
Solītās izstrādājuma īpašības iespējams sasniegt, tikai izmantojot komplektācijā iekļautās oriģinālās sajaukšanas kaniles, ko var iegādāties kā piederumu.

2a. **Tieša oderēšana mutē:**
1 min. pēc pārklāšanas ievietojiet protēzi pacienta mutē.
- Pacientam jāaizver mute normālā sakodienā (1 min.).
- Tagad jāveic košlāšanas un rīšanas kustības (5 min.).
- Kad ir pagājušas kopumā 6 min., izņemiet protēzi no mutes.

Svarīgi: precīzi ievērojiet laikus.
Apstrādi var veikt apm. 10 min. pēc oderējuma izņemšanas no mutes.
Ja apstrāde notiek agrāk, veiciet to ļoti piesardzīgi.

2b. **Netieša oderēšana laboratorijā:**
Ja oderējums tiek izgatavots laboratorijā, samitrinātu ģipša modeli izolējiet ar formaldehīdu nesaturošu izolācijas līdzekli uz alginātu bāzes, kas paredzēts plastmasu tehnoloģijai (nav ieteicams: izolācijas līdzeklis uz silikona bāzes), ievērojot izolācijas līdzekļa lietošanas instrukciju.
Uzlieciet uz ģipša modeļa ar **Ufi Gel SC** pārklāto protēzi un nofiksējiet oderēšanas ierīcē vai ķivetē. Funkcionālās malas modelējiet ar metāla lāpstiņu vai tīru ģipša nazi.
Pēc modelēšanas ļaujiet **Ufi Gel SC** 2 - 5 min. nostāvēties, pēc tam oderēšanas ierīci vai ķiveti kopā ar protēzi un ģipša modeli uz 15 min. ievietojiet spiediena katlā 40 °C - 45 °C temperatūrā.
Noslēgumā ļaujiet apm. 20 min. dzesēties.
Uzmanību: protēzi, ģipša modeli vai oderēšanas ierīci nevienā darba fāzē neapstrādājiet ar tvaika strūklu.

3. **Oderējuma apstrāde:**
Lieko materiālu noņemiet ar mazām asām (ienadžu) šķērītēm vai skalpeli.
Pārejas apstrādāšana: ja nepieciešama apslīpēšana, pēc 30 min. apstrādājiet ar pulēšanas diskiem (REF 2049) un / vai slīpēšanas lentu. Ja slīpēšana notiek agrāk, veiciet to ļoti piesardzīgi. **Ufi Gel SC** komplektam ir pievienots 1 pulēšanas disks, REF 2049. Slīpēšanas lentām ir dažāda graudainības pakāpe. Vispiemērotākās ir 80 (rupja) un 120 (vidēja). Uzsāciet pārejas apstrādi ar vidēju vai mazu apgriezienu skaitu (5000 - 8000 apgr. / min.) un pavisam vieglu spiedienu. Šādi būs novērsta oderējuma sakaršana un netiks noņemts pārmērīgi daudz materiāla no protēzes. Pēc tam notīriet ar spirtu, ļaujiet atdzist vārbūtēji uzsilušajam silikona materiālam un uzklājiet glazētāju.

4. **Korekcijas:**
Ir iespējama tūlītēja oderējuma korekcija. Šai nolūkā noskalojiet oderējumu ar ūdeni un nožāvējiet, tad uzklājiet svaigu materiālu, modelējiet un ļaujiet sacietēt 7 min. mutē vai 5 min. spiediena katlā. Vēlāka oderējuma korekcija (ne vēlāk kā pēc 2 nedēļām) ir iespējama pēc **Ufi Gel SC** virsējās kārtas noņemšanas.

5. **Hermetizācija:**
Lai hermetizētu un nogludinātu 3. etapā apstrādātās virsmas, ir jāpielieto glazēšana. Lai panāktu labāku dzedzēšanu, turiet pudeli vertikāli ar pilināšanas atveri uz leju, lai gaisa burbuļīši pudelē celtos uz augšu. Uz sajaukšanas plāksnītes uzpiliniet vienādu skaitu glazētāja bāzes un katalizatora pilienu, tad homogēni samaisiet ar vienreiz lietojamo otiņu. Ar otiņu uzklājiet maisījumu uz attiecīgajām virsmām, tas ir, uz tikko apstrādātām un sausām griezuma un slīpējuma virsmām. **Ufi Gel SC** glazētājs ir apstrādājams 1 min. 30 sek. Sacietēšanas laiks istabas temperatūrā ir 10 min. Zemāka temperatūra pagarina apstrādes laiku. Sacietēšanas laiku var saīsināt līdz 3 min., ievietojot spiediena katlā (40 °C - 45 °C).

Norādes, piesardzības pasākumi:
- Papildus apstrādājot protēzes plastmasu ar smilšu strūklu, lai iegūtu raupju struktūru, un apslaukot protēzi ar tīru spirtu, var uzlabot piesaisti.
- Lai iegūtu optimālu piesaisti, noteikti jāievēro sacietēšanas laiki līdz pilnīgai sastingšanai.
- Ar glazētāju ir hermetizējamas tikai raupjas apstrādātās vietas (funkcionālās malas), lai nepieļautu, ka tur uzkrājas un nogulsnējas ēdiena atliekas vai notiek iekrāsošanās.
- Nekādā gadījumā nedrīkst pieļaut kontamināciju ar metakrilātiem (piem., netīros spiediena katlos pēc protēzes izgatavošanas, lietojot metakrilātus saturošus šķīdinātājus, lai noņemtu veco oderējumu – **Ufi Gel SC** / glazējuma nepilnīga sacietēšana, garšas kairinājums).
- Pēc lietošanas tūdaļ aizskrūvējiet glazētāja pudeles:
  Glazētāja bāze = baltais vāciņš
  Glazētāja katalizators = sarkanais vāciņš
- Slīpēšanai izmantojiet komplektā ietilpstošo pulēšanas disku (rupjš, brūns, REF 2049) vai citus frēzēšanas / pulēšanas diskus, kas paredzēti elastīgiem materiāliem. Apstrādājot protēzi vai oderējumu, nedrīkst ieelpot plastmasas vai silikona putekļus; ja nepieciešams, jālieto sejas maska.
- Oderēta protēze ir regulāri jātīra ar speciālu mīkstu protēžu suku vai zobu suku un līdzekli, kas nesatur abrazīvus (piem., neitrālām ziepēm). Pēc tam kārtīgi jānoskalo.
- 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.

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 SC**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

HR Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

Opis proizvoda:
Ufi Gel SC je materijal za trajno meko podlaganje na bazi A-silikona. Samopolimerizirajući, hladno stvrdnjavajući **Ufi Gel SC** omogućuje jednostavnu i brzu obradu kod izravnih, ali i neizravnih podlaganja. Set sadrži tekući adheziv za uspostavu čvrste veze između proteze i podlaganja, sam materijal za podlaganje te bazu za zagladivanje i katalizator za zagladivanje izbrušenih površina. **Ufi Gel SC** je prikladan za sve proteze na bazi PMMA. Svježe izrađene podloge od sredstva **Ufi Gel SC** mogu se popravljati i ispravljati.

Indikacije:
Stalna meka podlaganja potpunih i djelomičnih proteza
- za uklanjanje mjesta pritiskanja
- za zagradivanje A-linije
- kod mlohavosti čeljusnog grebena i poteškoća prianjanja
- za zagradivanje oštrih rubova alveolarnih nastavaka
- za podršku procesu ozdravljenja u implantologiji

Kontraindikacije:
Ufi Gel SC i **Ufi Gel SC** glazing sadržava platinu kao katalizator. **Ufi Gel SC** adheziv sadržava butanon i metakrilate. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Ufi Gel SC** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:
Ufi Gel SC 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 SC** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

1. **Priprema i premazivanje proteze:**
Izvršite kontrolu okluzije i po potrebi izvršite korekcije. Dezinficirajte te potpuno posušite protetski rad. Četkom dobro očistiti protezu i osušiti je. Uvijek treba ukloniti stare, postojeće podloge i izbrusiti ih. Sve površine, koje treba podložiti, izbrusiti za najmanje 1 mm na način da debljina sloja za podlaganje kasnije bude najmanje 2 mm. Važno: Priprema rubova površina koje treba podložiti preparacijom u obliku pravokutne stepenice. Posebno vestibularne i lingvalne odn. dorzalne rubove pripremiti na primjer u obliku žlijeba. Zaobliti rubove proteze. Prašinu od brušenja ukloniti četkom ili suhim zrakom koji ne sadrži ulje. Ne koristiti vodu ni parni čistač. Nakon toga odmastiti protezom. U tu svrhu namočite krpu koja ne ostavlja vlakna čistim alkoholom (najmanje 90 %-tnim) i time obrišite površinu, ostavite na zraku od 1 min. Da bi se postiglo optimalno prianjanje sredstva **Ufi Gel SC** na protezu, izbjegavajte vodu, dodatke (npr. u sredstvima za čišćenje kaviteta), slinu, umjetnu tekućinu koja sadrži monomere ili dodirivanje rukom.
Prije prve uporabe adheziva čep boce zamijenite čepom s kistom.
Čep s kistom ne koristiti za alkohol!
Prije primjene zagrijte materijal na sobnu temperaturu.
Tako pripremljene površina, na koje treba prionuti materijal **Ufi Gel SC**, premažite adhezivom. Površinu treba adhezivom prekriti u potpunosti i ravnomjerno.
Pozor: Nakon toga bočicu odmah zatvoriti i čuvati u okomitom položaju.
Protezu pustiti na zraku oko 1 minute.
Kartušu **Ufi Gel SC** stavite u dozator **VOCO** (tip 2) ili neki drugi pištolj za miješanje s odgovarajućim klipom. Iz tehničkih razloga može doći do malih razlika u razini napunjenosti obiju komora. Stoga skinite poklopac i istiskujte materijal sve dok iz obaju izlaznih otvora materijal ne počne ravnomjerno izlaziti. Nakon toga stavite kanilu za miješanje i aretirajte je okretom za 90°. Materijal se automatski miješa u točnom omjeru.
Zamiješani materijal najprije nanijeti na lingvalni odn. dorzalni rub, a zatim vestibularno. Nakon toga materijal nanijeti na dno. Osigurati da je adheziv kompletno prekriven silikonom. **Ufi Gel SC** bi na mjestima podlaganja trebao biti debljine od najmanje 2 mm. Nakon početka miješanja **Ufi Gel SC** se lako obrađuje još 1 min 45 s.
Postavljena kanila za miješanje samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe kartušu čuvajte čvrsto zatvorenom. Prije ponovne uporabe provjerite da materijal slobodno teče kroz izlazne otvore.
Jamčene karakteristike proizvoda postižu se samo pri uporabi isporučenih originalnih kanila za miješanje koje se mogu kupiti kao pribor.

2a. **Izravno podlaganje u ustima:**
1 minutu nakon premazivanja staviti protezu u usta pacijenta.
- Pacijent treba zatvoriti usta u normalnu okluziju (1 min).
- Nakon toga pacijent treba izvoditi kretnje žvakanja i gutanja (5 min).
- Nakon ukupno 6 min protezu izvaditi iz usta.

Važno: Točno poštivati vremena.
Izrada može uslijediti otprilike 10 min nakon vađenja podloge iz usta. Kod ranije obrade treba biti vrlo oprezan.

2b. **Neizravno podlaganje u laboratoriju:**
Ako podlogu treba izraditi u laboratoriju, navlaženi gipsani model izolirajte sredstvom za odvajanje za umjetne mase na bazi alginata koje ne sadrži formaldehid (ne preporučuje se: sredstvo za odvajanje na bazi silikona) prema uputama za uporabu sredstva za odvajanje.
Stavite protezu premazanu sredstvom **Ufi Gel SC** na gipsani model i pričvrstite ga u napravi za podlaganje ili u kiveti. Funkcijske rubove izmodelirajte metalnom lopaticom ili čistim nožem za gips.
Nakon modeliranja pustite da sredstvo **Ufi Gel SC** stoji 2 - 5 min, a nakon toga protezu i gipsani model u napravi za podlaganje odn. kiveti stavite 15 min u tlačni lonac na 40 °C - 45 °C. Poslije pustite oko 20 min da se ohlade.
Pozor: protezu, gipsani model ili napravu za podlaganje ne smijete ni u jednoj radnoj fazi obrađivati parnim čistačem.

3. **Izrada podloge:**
Višak materijala ukloniti finim, oštrim škarama (za odstranjivanje kožice oko noktiju) ili skalpelom. Izrada prijelaza: ako je potrebno brušenje, izvršite brušenje nakon 30 min polirnom pločom (kat.br. 2049) i / ili brusnim trakama. Kod ranijeg brušenja treba biti vrlo oprezan. 1 polirna ploča, kat. Br. 2049 priložena je setu **Ufi Gel SC**. Mogu se kupiti brusne trake različite granulacije. Najprikladnije su brusne trake granulacije 80 (grube) i 120 (srednje). Prijelaz treba obrađivati srednjim i malim brojem okretaja (5.000 - 8.000 o/min) i samo vrlo laganim pritiskom. Na taj se način izbjegava pregrijavanje podloge i preveliko skidanje materijala proteze. Nakon toga očistiti alkoholom, ostaviti da se eventualno zagrijani materijal silikona ohladi i nanijeti sredstvo za zagladivanje.

4. **Korekcije:**
Moguće su trenutne korekcije podlaganja. U tu svrhu podlogu isprati vodom i osušiti je, nakon toga nanijeti svježi materijal, modelirati i pustiti da se stvrdne 7 min u ustima ili 5 min u tlačnom loncu. Moguća je i kasnija korekcija podloge (do unutar 2 tjedna), ali tek nakon što se ukloni površinski sloj sredstva **Ufi Gel SC**.

5. **Pečaćenje:**
Za pečaćenje i zagladivanje površina obrađenih u koraku 3 upotrijebite sredstvo za zagladivanje. Radi boljeg doziranja bočicu držite okomito, s kapaljkom prema dolje, kako bi mjehurići zraka odlazili prema gore u bočici. Na paleti za miješanje jednokratnim kistom homogeno zamiješati isto broj kapljica baze za zagladivanje i katalizatora. Smjesu kistom u tankom sloju nanijeti na dotične površine odn. na svježe i suho odrezane i izbrušene površine.
Sredstvo za zagladivanje **Ufi Gel SC** može se obrađivati 1 min i 30 s. Vrijeme vezanja na sobnoj temperaturi iznosi 10 min. Na nižim temperaturama vrijeme obrade se produljuje. Vrijeme stvrdnjavanja se u tlačnom loncu (40 °C - 45 °C) može skratiti na oko 3 min.

Upute, mjere opreza:
- Prianjanje materijala na protezu možete poboljšati na način da plastični materijal proteze kod pripreme hrapavo obradite pjeskarenjem, a zatim protezu obrišete čistim alkoholom.
- Vrijeme stvrdnjavanja poštivati obavezno do potpunog stvrdnjavanja kako bi došlo do optimalnog prianjanja.
- Sredstvom za zagladivanje premazati samo hrapavo obrađena mjesta (funkcijski rub) kako bi se na tom mjestu spriječilo nakupljanje i prianjanje ostataka hrane odn. promjena boje.
- Obavezno izbjegavati kontaminaciju metakrilatima (npr. nečisti tlačni lonci nakon izrade proteze, uporaba otapala koja sadrže metakrilate za otklanjanje starih podloga) (nepotpuno vezanje **Ufi Gel SC** / sredstvo za zagladivanje, iritacije okusa).
- Bočice sa sredstvom za zagladivanje nakon uporabe odmah zatvoriti:
  baza za zagladivanje = bijeli poklopac
  katalizator za zagladivanje = crveni poklopac
- Za brušenje upotrijebiti priloženu polirnu ploču, grubu, smeđu, kat. br. 2049 i druge freze / polirne ploče za gipke materijale. Pri obradi proteze odn. podloge ne udisati prašinu plastike i/ili silikona, po potrebi nositi zaštitu za disanje.
- Podložena proteza trebala bi se redovito čistiti mekom, posebnom četkom za proteze ili zubnom četkicom s neabrazivnim sredstvom za čišćenje (npr. neutralni sapun). Nakon toga isprati s dovoljno vode.
- 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.

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 SC** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

ET Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Toote kirjeldus:
Ufi Gel SC on A-silikoonil põhinev püsivalt pehme ümberbaseerimismaterjal. Selle autopolümeriseeruvad ja külmkõvastuvad omadused tagavad selle, et **Ufi Gel SC** on lihtsasti ja kiiresti kasutatav nii otseseks kui ka kaudseks ümberbaseerimiseks. Komplekti kuulub adhesiivaine vedelik, millega saavutatakse tugev sidusus proteesi ja ümberbaseerimismaterjali vahel, ümberbaseerimismaterjal ise ning ka glasuurimisalus ja -katalüsaator pindade silumiseks pärast lihvimist. **Ufi Gel SC** sobib kõigile PMMA-l põhinevatele proteesidele. Värskelt valmistatud **Ufi Gel SC**-ga ümberbaseeringut on võimalik parandada ja korrektuure teha.

Näidustused:
Täielike ja osaliste proteeside permanentselt pehme ümberbaseerimine
- hõõruvatest kohtadest vabanemiseks
- suulae vibratsioonijoone peatamine
- logiseva proteesi ja/või ebapiisava adhesiooni korral
- teravaservaliste alveolaarsete protsesside pehmendamine
- implantoloogias paranemisprotsessi toetamine

Vastunäidustused:
Ufi Gel SC ja **Ufi Gel SC** glasuuri sisaldab plaatinakatalüsaatorit. **Ufi Gel SC** adhesiivaine sisaldab butanooni ja metakrülaate. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Ufi Gel SC** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtrühm:
Ufi Gel SC 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 SC** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

1. **Proteesi ettevalmistus ja katmine:**
Kontrollige hambumust ja tehke vajaduse korral korrektuurid. Desinfitseerige proteesid ja kuivatage seejärel põhjalikult. Puhastage proteesi põhjalikult harjaga ja kuivatage seda. Eemaldage alati mistahes eelnevad ümberbaseerimised. Lihvige kõik ümberbaseeritavad alad vähemalt 1 mm ulatuses, et võimaldada vähemalt 2 mm paksust ümberbaseerimiskihi tekitamist. Oluline: kõigi ümberbaseeritavate alade vallide chamferpreparatsioon (ölgpreparatsioon). Valmistage ette vestibulaar-, lingvaal- ja dorsaalvallid chamferikujuliselt. Lihvige proteesi hambumusvallid ümaraks. Eemaldage lihvimistolm kuiva harja või kuiva õlivaba õhuga. Ärge kasutage vee- ega aurujuga. Seejärel eemaldage rasvad proteesi pinnalt, niisutades ebemevaba lapi puhta alkoholiga (min 90 %) ja pühkige pind puhtaks. Seejärel õhustage 1 min. Niiskus, lisaained (nt kaviteedi puhastusvahenditest), sülg, monomeere sisaldavad sünteetilised vedelikud või katsumine vähendab **Ufi Gel SC** adhesiooni proteesile.
Enne esmakordset kasutamist vahetage adhesiivainepudeli kork pintsliga korgi vastu.
Ärge kasutage pintsliga korki alkoholi jaoks!
Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuril.

Kandke adhesiivainet ettevalmistatud pindadele, kuhu hakatakse **Ufi Gel SC**-d peale kandma. Pind peab olema täielikult ja ühtlaselt adhesiivainega kaetud.
Tähelepanu: Sulgege pudel kohe pärast kasutamist ja säilitage püstises asendis.
Laske 1 min õhustada.
Sisestage **Ufi Gel SC** kapsel **VOCO** segamispüstolisse (tüüp 2) või teise sobiva kolviga segamispüstolisse. Tehnilistel põhjustel võivad esineda väikesed erinevused kummagi kapslikambri täituvuses. Seetõttu eemaldage sulgur ja suruge materjali seni välja, kuni see mõlemast kambrist ühtlaselt väljub. Seejärel fikseerige ja lukustage segamisotsik 90° pöördega. Materjal seguneb automaatselt õiges vahekorras.
Kandke segatud materjali esmalt lingvaalsele ja dorsaalsele, seejärel vestibulaarsele vallile. Seejärel katke baasis. Veenduge, et kõik adhesiivainet kandvad alad on kaetud silikooniga. Ümberbaseeritavatel aladel peaks **Ufi Gel SC** paksus olema vähemalt 2 mm. **Ufi Gel SC** töötlemisaeg on 1 min 45 s alates segamise algusest.
Pealekantud segamiskanüül on üks kord kasutatav. Pärast kasutamist säilitage padrunit kindlalt suletuna. Enne uuesti kasutamist kontrollige, kas materjal voolab väljumisavadest vabalt läbi.
Garanteeritud tooteomadused saavutatakse ainult kaasasolevate originaal segamisotsikute kasutamisel, mis on saadaval ka lisatarvikuna.

2a. Otsene ümberbaseerimine suus:
1 min pärast **Ufi Gel SC**-ga katmist võib proteesi patsiendile suhu sisestada.
– Laske patsiendil õrnalt suu sulgeda normaalse oklusiooni asendis (1 min).
– Seejärel peaks patsient tegema mälumis- ja neelamisliigutusi (5 min).
– Pärast 6 minutit ühtekokku võib proteesi suust eemaldada.
Oluline: jälgige rangelt ülaltoodud ajavahemikke.
Viimistlemine tuleks teha 10 minutit pärast ümberbaseeritud proteesi suust eemaldamist. Varasem viimistlemine tuleb teha äärmiselt ettevaatlikult.

2b. Kaudne ümberbaseerimine laboris:
Kui ümberbaseerimist tehakse laboris, katke protees ja seejärel isoleerige niisutatud kipsmudel formaldehüüdivaba alginaadil põhineva eraldusvahendiga, mis on mõeldud sünteetilistele materjalidele (mittesoovituslik: silikoonil põhinev eraldusvahend) kasutusjuhendi järgi. Asetage **Ufi Gel SC**-ga kaetud protees mudelile ja fikseerige mõlemad ümberbaseerimisseadmel või kipsvormis. Vormige funktsionaalsed vallid metallspaatliga või puhta kipsinoaga. Pärast vormimist laske **Ufi Gel SC**-l 2 - 5 min kõvastuda, seejärel asetage proteesi sisaldav ümberbaseerimisseade (kipsivorm) ja mudel rõhukambrisse 15 minutiks 40 - 45 °C juures. Seejärel laske ümberbaseerimisseadmel 20 min jahtuda. Tähelepanu: proteesi, kipsmudelit või ümberbaseerimisseadet ei tohi nende faaside ajal aurujoaga töödelda.

3. Ümberbaseerimise viimistlemine:
Igasuguse üleliigse materjali võib eemaldada peenete teravate kääridega (küünenahakäärid) või skalpelliga. Üleminekupiirkonna viimistlemine: Vajaduse korral lihvige pärast 30 min möödumist, kasutades poleerimisketttaid (REF 2049) või abrasiivseid ribasid. Varasem lihvimine tuleb teha äärmise ettevaatusega. **Ufi Gel SC** komplektis sisaldub 1 poleerimisketas REF 2049. Abrasiivsed ribad on saadaval erinevate terajämedustega. Sobivaimad suurused on 80 (kare) ja 120 (keskmine). Kasutage keskmist kuni madalat pöörlemiskiirust (5000 - 8000 pööret/min) ja kasutage üleminekupiirkonna viimistlemisel ainult väga kerget survet. See ennetab kuumuse teket ümberbaseeringus ning ka proteesimaterjali üleliigset abrasiooni. Seejärel puhastage alkoholiga, laske soojenenud silikoonmaterjalil jahtuda ning kandke peale glasuur.

4. Korrektuurid:
Ümberbaseeringu vahetu korrektuur on võimalik. Loputage ümberbaseeringut veega ja kuivatage, seejärel aplitseerige värsket materjali, vormige seda ja laske sellel suus 7 min või rõhukambris 5 min kõvastuda. Mistahes järgnevad ümberbaseeringu korrektuurid (kahe nädala jooksul) võib teha pärast pealmise **Ufi Gel SC** kihi eemaldamist.

5. Tihendamine:
Kasutage glasuuri 3. etapis töödeldud pindade tihendamiseks ja silumiseks.
Paremaks doseerimiseks hoidke pudelit vertikaalselt tilguti allpool ja laske õhumullidel pinnale tõusta.
Segage võrdne arv glasuurimisaluse tilkasid ja katalüsaatori tilkasid pintsliga segamisalusel kuni tekib homogeenne segu. Kandke segu õhukese kihina vastavatesse piiridesse pintsliga, st värsketele kuivalt lõigatud ja lihvitud aladele. **Ufi Gel SC** glasuuri töötlemisaeg on 1 min 30 s. Kõvastumisaeg toatemperatuuril on 10 min. Jahedamad tingimused pikendavad kõvastumisaega. Kõvastumisaega saab lühendada kuni 3 minutini, kasutades survepotti (40 - 45 °C).

Juhised, ettevaatusabinõud:
– Proteesi ettevalmistamiseks ja adhesiooni parandamiseks võib liivapritsiga teha proteesi lisakarestamise. Pärast tuleb seda puhta alkoholiga pühkida.
– Jälgige alati kõvastumisaegu kuni täieliku kõvastumiseni, et saavutada optimaalset sidusust.
– Tihendage glasuuriga ainult karedad poleeritud alad (funktsionaalne vall), et ennetada toidujääkide kogunemist või värvusemuutust.
– Ennetage mistahes kontaminatsiooni metakrülaatidega (nt pärast proteeside fabritseerimist ja metakrülaadil põhinevate lahustitega ümberbaseerimismaterjalide eemaldamisel saastunud rõhukambrid). Kontaminatsioon põhjustada mittetäielikku **Ufi Gel SC**-d / glasuuri kõvastumist ja ärritavat maitset suus.
– Sulgege glasuuripudelid kohe pärast kasutamist:
glasuurimisalus = valge kork
glasuuriminskatalüsaator = punane kork
– Kasutage viimistlemiseks pakendis olevat poleerimisketast, jäme, pruun, REF 2049 või teisi painduvatele materjalidele loodud sobilikke puure või poleerimisketttaid. Ärge hingake proteesi või ümberbaseeringu viimistlemisel sisse silikooni ega sünteetilist tolmu. Kaitsemaski kandmine on soovituslik.
– Ümberbaseeritud proteesi tuleb puhastada spetsiaalse pehme proteesiharjaga või hambaharjaga ja mitteabrasiivse puhastusvahendiga (nt neutraalne seep). Loputage pärast hoolikalt.
– 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.

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 SC** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

RU Инструкция по применению

MD ЕС Медицинское изделие

Разрешен к применению на территории № ФСЗ 2011 / 09582

Описание материала:
Уфи Гель СЦ представляет собой материал для долговременных мягких перебазировок на основе А-силикона. Самополимеризующийся материал холодного отверждения **Уфи Гель СЦ** гарантирует простую и быструю технологию выполнения перебазировок прямым и непрямым методом. Набор содержит жидкий адгезив для получения прочного сцепления между протезом и подкладкой, перебазировочный материал, а также глазурь (основа и катализатор) для сглаживания шлифованных поверхностей. **Уфи Гель СЦ** предназначен для любых протезов на основе ПММА. Свежие перебазировки из **Уфи Геля СЦ** можно ремонтировать и корректировать.

Показания к применению:
Постоянные мягкие перебазировки полных и частичных протезов:
– с целью устранения мест сдавления
– для перекрытия А-линии
– при подвижном гребне и затруднённой фиксации протеза
– для перекрытия острых краёв альвеолярных отростков
– для поддержки процессов заживления в имплантологии

Противопоказания:
Уфи Гель СЦ и **Уфи Геля СЦ** глазури содержит платиновый катализатор. **Уфи Геля СЦ** адгезив содержит бутанон и метакрилаты. Следует отказаться от применения **Уфи Геля СЦ** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:
Уфи Геля СЦ 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 СЦ должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

1. Подготовка и покрытие протеза:
Провести контроль окклюзии и при необходимости выполнить коррекцию. Протез продезинфицировать и затем тщательно высушить. Протез тщательно очистить с помощью щетки и высушить. Обязательно удалить и отшлифовать старые, ранее изготовленные подкладки. Поверхности, подлежащие перебазировке, сошлифовать минимум на 1 мм, так чтобы толщина слоя подкладки составила в итоге не менее 2 мм. Важно: провести подготовку краев поверхностей, подлежащих перебазировке (препарирование в форме желобка или ступеньки). Особенно вестибулярные и лингвальные, а также дорсальные края препарировать в форме желобка. Края протеза закруглить. Пыль после шлифовки удалить щеткой или сухим воздухом без масляных примесей. Не использовать воду или пар. В заключение протез обезжирить. Для этого протез обработать салфеткой без волокон, смоченной чистым спиртом (минимум 90 %), и оставить на 1 минуту для выветривания. Для достижения оптимальной фиксации материала **Уфи Гель СЦ** на протезе исключить дотрагивания и попадания влаги, слюны, добавок (напр., в средствах для очистки полостей), жидкостей с содержанием мономеров пластмасс.
Перед первым применением крышку на флаконе с адгезивом заменить крышкой с кисточкой.
Не использовать для спирта крышку с кисточкой!
Перед применением материал следует довести до комнатной температуры. На подготовленные вышеописанным способом поверхности протеза, к которым должен фиксироваться **Уфи Гель СЦ**, нанести слой адгезива. Вся поверхность должна быть равномерно покрыта адгезивом.
Внимание: после применения флакон немедленно закрыть и хранить в вертикальном положении.
Протез оставить примерно на 1 минуту для выветривания.
Картридж с **Уфи Гелем СЦ** поместить в **VOCO**-диспенсер (тип 2) или в любой другой пистолет для смешивания с подходящими стержнями. По техническим причинам возможна незначительная разница в уровне заполнения обоих отсеков картриджа. Поэтому необходимо снять колпачок картриджа и выдавливать материал до тех пор, пока его выход из обоих отверстий не будет равномерным. После этого надеть на картридж канюлю для смешивания и зафиксировать ее поворотом на 90°. Материал автоматически смешивается в правильном соотношении.
Приготовленный материал вначале нанести на язычный или дорсальный край протеза, а затем на вестибулярный. После чего покрывается внутренняя поверхность базиса протеза. Убедиться в том, что адгезив полностью перекрыт силиконом. Толщина нанесенного слоя **Уфи Гель СЦ** должна достигать минимум 2 мм. **Уфи Гель СЦ** может быть использован в течение 1 мин. 45 сек. от начала замешивания.
Установленная насадка (канюля) для смешивания предназначена только для однократного применения. После применения следует хранить картридж плотно закрытыми. При повторном применении следует проверить выпускные отверстия и убедиться, что материал свободно выдавливается через них.
Указанные свойства продукта достигаются только при применении оригинальных смесительных канюль, включенных в поставку и предлагаемых в качестве комплектующих принадлежностей.

2а. Выполнение перебазировки в полости рта прямым методом:
Через 1 минуту после нанесения материала внести протез в полость рта пациента.
– Пациент должен закрыть рот в положении центральной окклюзии (фиксировать это положение одну минуту).
– Затем в течение 5 минут воспроизводить жевательные и глотательные движения.
– Через ≈ 6 мин. протез извлечь из полости рта.
Важно: точно соблюдать указанные временные интервалы.
Окончательную обработку протеза после выполнения перебазировки можно проводить через ≈ 10 мин после извлечения его из полости рта. Более раннюю обработку следует проводить крайне осторожно.

2б. Выполнение перебазировки непрямым методом в лаборатории:
Если перебазировка выполняется в лаборатории, необходимо изолировать увлажненную гипсовую модель с помощью изолирующего средства для пластмассы на альгинатной основе без содержания формальдегида согласно инструкции по использованию данного средства (не рекомендуются изолирующие средства на основе силикона).
Затем протез, покрытый слоем **Уфи Гель СЦ**, поместить на гипсовую модель и зафиксировать в приборе для перебазировки или в кювете.
Функциональные края отмоделировать металлическим шпателем или чистым гипсовым ножом.
После завершения моделирования **Уфи Гель СЦ** оставить на 2 - 5 мин, после чего прибор для перебазировки или кювету с протезом и гипсовой моделью поместить на 15 мин. в полимеризатор высокого давления при температуре 40 °C - 45 °C.
В заключение оставить для охлаждения на ≈ 20 мин.
Внимание: на рабочих этапах протез, гипсовую модель и кювету не обрабатывать в автоклаве.

3. Окончательная обработка готовой перебазировки:
Излишки удалить тонкими острыми ножницами (для ногтевой кутикулы) или скальпелем. Обработка мест перехода перебазировки в пластмассу протеза: при необходимости через 30 минут провести пришлифовку с помощью полировочного диска (REF 2049) и/или шлифовальной полоски. Один полировочный диск, REF 2049, содержится в наборе **Уфи Гель СЦ**. Шлифовальные полоски выпускаются с различной степенью зернистости. Лучше всего подходят грубые (80-ки) или средние (120-ки).
Обработка проводится на средних или низких оборотах (5.000 - 8.000 об / мин) и лишь с незначительным давлением.
Таким образом, предотвращается перегрев силиконовой прокладки, а также чрезмерное удаление протезной пластмассы. Затем нужно провести очистку спиртом, в случае нагрева силикона дать время для его остывания и в завершение нанести глазурь.

4. Коррекция:
Возможна немедленная коррекция проведенной перебазировки. Для этого подкладку промыть водой и высушить, после чего нанести свежий материал, отмоделировать и оставить для застывания на 7 мин. в полости рта или на 5 мин. в полимеризаторе высокого давления.
Более поздняя коррекция (в течение 2 недель) возможна при условии удаления поверхностного слоя **Уфи Гель СЦ**.

5. Герметизация:
Для герметизации и сглаживания обработанных поверхностей (см. пункт 3) следует применять глазурь. Для лучшего дозирования флакон держать вертикально капельницей вниз, так чтобы воздушные пузыри во флаконе поднимались вверх. Равное количество основы и катализатора глазури смешать на специальной пластине с помощью одноразовой кисточки до получения однородной массы. Смесь нанести кисточкой (тонким слоем) на соответствующие поверхности, т.е. на свежие сухие поверхности по линиям среза и шлифовки. Время работы с глазурью **Уфи Геля СЦ** составляет 1 мин. 30 с. Время полимеризации при комнатной температуре составляет 10 мин. Снижение температуры увеличивает рабочее время. Использование полимеризатора высокого давления (с температурой 40 °C - 45 °C) сокращает время отверждения до ≈ 3 мин.

Указания, меры предосторожности:
– Придание дополнительной шероховатости протезной пластмассе с помощью пескоструйной обработки и последующее протирание чистым спиртом улучшает сцепление.
– Для достижения оптимальной адгезии обязательно выдерживать время отверждения до полноценного схватывания.
– Покрывать глазурью лишь шероховатые участки, полученные после обработки (функциональные края), чтобы предотвратить накопление и задержку остатков пищи и окрашивание.
– Необходимо полностью исключить контаминацию метакрилатами (напр., загрязненный полимеризатор высокого давления после изготовления протезов, использование растворителей с содержанием метакрилатов для удаления старых перебазировок), поскольку могут наблюдаться: неполное связывание **Уфи Геля СЦ** / глазури, вкусовые нарушения.
– Флаконы с глазурью после использования тотчас же закрыть:
Глазурь основа = белая крышка
Глазурь катализатор = красная крышка
– Для шлифовки использовать входящий в набор полировальный диск, грубый, коричневый (REF 2049) или иные фрезы или полировальные диски для эластичных материалов. Не вдыхать пластмассовую и/или силиконовую пыль во время обработки протезов и подкладки, при необходимости использовать защитную маску.
– Протезы с подкладкой следует регулярно чистить специальной мягкой щеткой для протезов или зубной щеткой с использованием неабразивного чистящего средства (напр., нейтральное мыло). Затем хорошо промыть.
– 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.

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

Last revised: 2026-04

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

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

VC 60 CC2040 E1 0426 99 © by VOCO