VOCO

Ufi Gel® P

CE 0482

EN Instructions for use

MD EU Medical device

Product description:
Ufi Gel P is an A-silicone based permanently soft relining material for hand mixing. Its autopolymerising, cold-curing properties assure that **Ufi Gel P** 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 relining material itself, as well as glazing base and catalyst for smoothing rough surfaces. **Ufi Gel P** is suitable for all PMMA-based dentures. A freshly made **Ufi Gel P** relining can be repaired and corrected.

Indications:
Permanently soft relining for total and partial dentures
– to relieve pressure from pressure sores
– to dam the palatal vibrating line
– in cases of flabby ridge and insufficient adhesion
– to cushion sharp-edged alveolar processes
– to support the healing process in implantology

Contraindications:
Ufi Gel P contains platinum catalyst, the adhesive contains butanone and methacrylates. **Ufi Gel P** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:
Ufi Gel P 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 P 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 layer of at least 2 mm thickness. Prepare vestibular, lingual and dorsal rims, e. g. in the form of a chamfer. Round off the rims of the denture. Clean denture and dry by air. Do not use water or a steam jet. Then degrease **exclusively with Isopropanol or pure alcohol (minimum 90 %)** and aerate for 1 min. Humidity, additives (such as those in cavity cleaning agents), saliva, monomer-containing synthetic liquids or touching will diminish the adhesion of **Ufi Gel P** to the denture.

Prior to first use, exchange the bottle cap of the adhesive against the cap with the brush.

Do not use the brush cap for the alcohol.

Apply the adhesive to the surfaces to thus prepared to which **Ufi Gel P** is meant to adhere. The surface has to be covered completely and evenly with the adhesive.

Attention: Close bottle immediately and store in an upright position.
Aerate denture for 1 min. approx.

Dispense **Ufi Gel P** base and catalyst in ratio 1 : 1 from the tubes (equal length, equal weight) and mix within 30 s to a homogeneous and bubble-free consistency by spreading it evenly.
Close the tubes immediately and take care not to mix up the tops:

catalyst	=	light blue
base	=	red

Apply mixed material first to the lingual and dorsal, then to the vestibular rim. Then coat the denture base. Ensure that all areas carrying adhesive are completely covered with silicone. On areas to be relined, **Ufi Gel P** should be at least 2 mm in thickness. **Ufi Gel P** has a working time of 2 min after commencement of mixing.

2a. **Direct relining in the mouth:**
1 min after coating with **Ufi Gel P**, 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: Observe the above time intervals strictly.
Finishing should be carried out 10 min after removal of the relined denture from the mouth. Any earlier finishing has to be carried out with extreme care.

2b. **Indirect relining in the laboratory:**
When relining has to be carried out in the laboratory, isolate the moistened plaster model with a formaldehyde-free alginate-based separating agent for synthetic materials (not recommended: silicone-based separating agent) according to the instructions for use of the separating agent.
Place the denture coated with **Ufi Gel P** 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 P** set for 2 - 5 min, then place the relining device containing 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: Denture, plaster model or relining device must not be worked on with a steam jet during any of these phases.

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) and/or abrasive strips. Any earlier grinding process needs to be carried out with great caution. The **Ufi Gel P** 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 a top layer of **Ufi Gel P**.

5. **Sealing:**
To seal and smooth the treated surfaces use glazing.
For better dosing, hold the bottle vertically with the dropper down and let air bubbles rise to the top. Homogeneously mix equal numbers of drops of glazing base and catalyst with a brush on a mixing slab. Thinly apply the mixture with the brush on the appropriate margins, i.e. on the dry, freshly cut and ground areas. **Ufi Gel P** glazing remains workable for 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 approx. by using a pressure pot (40 °C - 45 °C).

Warnings, precautionary measures:
– To prepare the denture and improve the adhesion, additional roughening of the denture material can be done by sandblasting. Afterwards wipe with pure alcohol.
– Bring material to room temperature before use, otherwise working and setting times will be prolonged,
– Strictly observe the mixing ratio stated. The working and setting times cannot be modified by using smaller or larger amounts of the catalyst paste.
– To achieve optimal adhesion, always comply with the setting times until setting is complete.
– Seal only rough, finished areas (functional rim) with glazing to prevent accumulation of food residues or discolouration.
– Close glazing bottles immediately after use:

glazing base	=	white cap
glazing catalyst	=	red cap

– For finishing, use the enclosed trimming disc, REF 2049, or other suitable burs or polishing discs for flexible materials. Do not inhale any silicone or synthetic dust when finishing the denture or the relining. Wear a protective mask, if necessary.
– Cleaning of the relined denture should be carried out regularly with a special soft denture brush or toothbrush and a non-abrasive cleanser (e.g. neutral soap). Then rinse thoroughly.
– 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 P** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:
Ufi Gel P ist ein dauerhaft weichbleibendes Unterfütterungsmaterial auf A-Silikonbasis zum manuellen Anmischen. Das autopolymerisierende kalthärtende **Ufi Gel P** 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 P** ist für alle PMMA-basierten Prothesen geeignet. Frisch angefertigte **Ufi Gel P**-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 P enthält Platinkatalysator, das Adhäsiv Butanon und Methacrylate. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Ufi Gel P** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:
Ufi Gel P 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 P** 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. Alle zu unterfütternden Flächen mindestens 1 mm abschleifen, so dass die Dicke der Unterfütterungsschicht später mindestens 2 mm beträgt. Vestibuläre und linguale bzw. dorsale Ränder z. B. in Form einer Hohlkehle präparieren. Prothesenränder abrunden. Prothese reinigen und mit Luft trocknen. Kein Wasser oder Dampfstrahler verwenden. Dann **ausschließlich mit Isopropanol oder reinem Alkohol (mindestens 90 %ig) entfetten** und 1 min ablüften lassen. Feuchtigkeit, Zusatzstoffe (z. B. in Kavitätenreinigungsmitteln), Speichel, monomerhaltige Kunststoff-Flüssigkeit oder Berühren vermeiden, um eine optimale Haftung von **Ufi Gel P** auf der Prothese zu erreichen.
Vor dem Erstgebrauch des Adhäsivs Flaschenverschluss gegen Pinselverschluss austauschen.
Pinselverschluss nicht für den Alkohol verwenden!
Die so vorbereiteten Flächen, auf denen **Ufi Gel P** 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 P Basis und Katalysator im Verhältnis 1 : 1 (gleiche Stranglängen bzw. gleiches Gewicht) durch gleichmäßiges Ausstreichen innerhalb von 30 s blasenfrei und homogen mischen.
Tuben sofort wieder verschließen und Deckel nicht vertauschen:

Katalysator	=	hellblau
Basis	=	rot

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 P sollte an den zu unterfütternden Stellen eine Stärke von mindestens 2 mm erreichen. **Ufi Gel P** ist nach Mischbeginn 2 min verarbeitbar.

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 P** beschichtete Prothese auf das Gipsmodell plazieren und im Unterfütterungsgerät oder in der Küvette fixieren. Funktionsränder mit Metallspatel oder sauberem Gipsmesser anmodellieren.
Nach dem Anmodellieren **Ufi Gel P** 2 - 5 min ziehenlassen, 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 P**-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 P**-Schicht möglich.

5. **Versiegelung:**
Zum Versiegeln und Glätten der 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 P** 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.
– Vor Anwendung auf Raumteperatur bringen, sonst verlängern sich die Verarbeitungs- und Abbindezeiten.
– Nur im angegebenen Mischungsverhältnis anmischen. Die Verarbeitungs- und Abbindezeiten können nicht durch Über- oder Unterdosierung der Katalysatorpaste eingestellt werden.
– Die Aushärtezeiten unbedingt bis zur vollständigen Abbindung einhalten, damit ein optimaler Haftverbund entsteht.
– Nur die rauhen bearbeiteten Stellen (Funktionsrand) mit dem Glazing versiegeln, um dort das Ansammeln und Festsetzen von Speiseresten bzw. Verfärbungen zu vermeiden.
– Glazing-Flaschen nach Gebrauch sofort verschließen:

Glazing Basis	=	weißer Deckel
Glazing Katalysator	=	roter Deckel

– Für das Beschleifen die beigefügte Polierscheibe, REF 2049 oder andere Fräsen/Polierscheiben für flexible Materialien verwenden. Beim Bearbeiten der Prothese bzw. der Unterfütterung keine Kunststoff- und/oder Siliconstäube einatmen, ggfs. 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 P** 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 P est un matériau permanent souple pour rebasages à base de silicone A pour mélange manuel. Le matériau **Ufi Gel P** 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 P** est convenable à toutes prothèses à base de matériel PMMA. Il est possible de réparer et corriger un rebasage à l'**Ufi Gel P** frais.

Indications :
Rebasages permanent souples de prothèses totales et partielles
- traitement des zones de pression
- pour endiguer la limite du palais mou
- en cas de crête flottante ou d'adhésion insuffisante
- pour réduire la pression en cas d'os alvéolaires aigus
- pour supporter la cicatrisation dans l'implantologie

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

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

Utilisation :

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 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. Préparer les bords vestibulaires, dorsaux et linguaux p. ex. en forme de chanfrein. Arrondir les bords de la prothèse. Nettoyer la prothèse et sécher au jet d'air. Ne pas utiliser de l'eau ou un appareil à vapeur. Ensuite **dégraisser seulement avec d'isopropanol ou de l'alcool (min. 90 % d'alcool)** et laisser aérer pendant 1 min. L'humidité, additifs (comme p. ex. dans produits nettoyants pour cavités), salive, liquide résineux aux monomères ou toucher avec les doigts diminuent l'adhésion d'**Ufi Gel P** 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!

Appliquer l'adhésif sur les surfaces préparées, sur lesquelles **Ufi Gel P** doit adhérer. La surface doit être complètement et régulièrement couverte avec l'adhésif.
Attention: Fermer le flacon immédiatement après l'usage et le stocker debout.
Laisser aérer la prothèse pendant environ une minute.
Mélanger pendant 30 s **Ufi Gel P** base et catalyseur dans les proportions 1 : 1 (mêmes longueurs ou poids égal) en étalant le matériau de manière homogène et sans bulles d'air.
Refermer les tubes immédiatement après l'utilisation et ne pas confondre les bouchons:

catalyseur	=	bleu claire
base	=	rouge

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 P** devrait atteindre une épaisseur d'au moins 2 mm. Après le début du mélange, **Ufi Gel P** peut être travaillé pendant 2 min.

2a. Rebasage direct dans la bouche :
La prothèse peut être insérée dans la bouche du patient 1 min après l'avoir recouvert avec **Ufi Gel P**.
– 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 environ 6 min, 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 formaldéhyde 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 P** sur le modèle en plâtre et fixer dans l'appareil de 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 P** 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 P**. 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 P**.

5. Scellement :
Pour sceller et polir les surfaces traitées, 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 P** glazing est de 1 min 30 s. Le temps de prise à température ambiante est 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 et pour améliorer l'adhésion, elle peut être rendue plus rugueuse au jet de sable. Ensuite essuyer à l'alcool pur.
– Mettre le matériau à température ambiante avant l'application, sinon les temps de traitement et de prise seront prolongés.
– Effectuer le mélange seulement dans les proportions indiquées. Les temps de travail et de prise ne peuvent être modifiés en changeant le dosage de la pâte catalyseur.
– 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.
– Refermer les flacons glazing immédiatement après l'usage:

Base glazing	=	bouchon blanc
Catalyseur glazing	=	bouchon rouge

– Pour la finition nous recommandons l'usage de la disque à polir inclue REF 2049 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 (p. 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 P**.

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Descripción del producto:
Ufi Gel P es un material de rebase permanentemente blando a base de silicona A. **Ufi Gel P**, material autopolimerizable y endurecible 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 base y catalizador del glazing para la finición de las superficies talladas. **Ufi Gel P** es apropiado para todas las prótesis a base de PMMA. Un rebase fresco de **Ufi Gel P** puede ser reparado y corregido.

Indicaciones:
Rebases permanentes de prótesis totales y parciales conservando su consistencia blanda
– para la eliminación de lugares de presión
– para el sellado del paladar blando
– en caso de cresta blanda y adhesión insuficiente
– para el sellado de procesos alveolares agudos
– para el apoyo de la cicatrización en la implantología

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

Pacientes destinatarios:
Ufi Gel P 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 P** 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 la prótesis esmeradamente con un cepillo y secarla. Eliminar siempre todo el rebase antiguo. Fresar todas las superficies a rebajar por 1 mm por lo menos, de manera que el espesor del rebase posterior es de 2 mm por lo menos. Preparar los bordes linguales, dorsales y vestibulares p. ej. en forma de bisel. Redondear los bordes de la prótesis. Limpiar la prótesis y secarla con aire. No utilizar ninguna agua o un dispositivo de chorro de vapor. Entonces desengrasarla solamente **con Isopropanol o alcohol puro y no-desnaturalizado (por lo menos al 90 %)** y dejar airear por 1 min. Evitar humedad, aditivos (p. ej. en productos de limpieza de cavidad), saliva, líquido de materias plásticas que contienen monómeros o contacto para conseguir la adhesión óptima de **Ufi Gel P** a la prótesis.
Antes del primer uso del adhesivo intercambiar el cierre del frasco por el cierre de pincel.
¡No usar el cierre del pincel para el alcohol!
Aplicar una capa de **Ufi Gel P** adhesivo a las superficies preparadas a las cuales el **Ufi Gel P** debe adherir. La superficie debe ser recubierta proporcionadamente y completamente con el adhesivo.
Atención: Cerrar el frasco inmediatamente después del uso y almacenar en posición vertical.
Hacer ventilar la prótesis por aprox. 1 min.

Mezclar **Ufi Gel P** base y catalizador en una proporción 1 : 1 del tubo (misma longitud, mismo peso) y mezclar dentro de 30 s en una consistencia homogénea y libre de burbujas al extenderlo.
Cerrar los tubos immediatamente y no cambiar las tapas:

catalizador	=	azúl claro
base	=	rojo

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 P** debe alcanzar un espesor de más de 2 mm. Se puede trabajar con **Ufi Gel P** durante 2 min después de empezar a mezclar el material.

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).
– La prótesis puede ser sacada de la boca después de aprox. 6 min.
Importante: Respetar los tiempos indicados.
El acabado puede ser efectuado después de aprox. 10 min después de sacar la prótesis de la boca. Un acabado más temprano tiene que ser efectuado cuidadosamente.

2b. Rebase indirecto en el laboratorio:
En caso de que se fabrique el rebase 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 P** 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 P** 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 a 40 °C - 45 °C durante 15 min.
Seguidamente, hacer refrescar por aprox. 20 min.
Atención: No utilizar en ninguna fase de trabajo, un chorro de vapor ni en la prótesis, modelo de yeso o el aparato de rebase.

3. Elaboración del rebase:
Material excedente de **Ufi Gel P** 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 P**. 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 el 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 P**.

5. Sellado:
Para el sellado y pulido de las superficies trabajadas utilizar el glazing. Tener el frasco en posición vertical para dosaje exacto afin de que la burbuja de aire pueda subir en el frasco. Mezclar el igual número de gotas de base y catalizador glazing homogéneamente con un pincel de un uso solo en la placa de vidrio. 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 P** queda trabajable durante 1 min 30 s. El tiempo de endurecimiento a una temperatura ambiente es de 10 min. Condiciones más frías prolongan el tiempo de trabajo. El tiempo de fraguado puede ser acortado en el recipiente a presión (40 °C - 45 °C) a aprox. 3 min.

Indicaciones, medidas de prevención:
– Para preparar la protésis y mejorar la adhesión, se puede hacer más áspera la prótesis por grabación con arena. Entonces limpiar con alcohol puro.
– Lleve el material a temperatura ambiente antes de su uso, sino se prolongarán los tiempos de elaboración y de fraguado.
– Mezclar los materiales solamente en la proporción indicada. El tiempo de acabado/elaboración y de endurecimiento no puede ser modificado al cambiar la dosificación de la pasta catalizadora.
– 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 descoloraciones hay que sellar solamente todos los sitios ásperos y trabajados (borde de función) con el glazing.
– Cerrar los frascos de glazing inmediatamente después del uso:

base glazing	=	tapa blanca
catalizador glazing	=	tapa roja

– Para el pulido se recomienda el uso de discos a pulir 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 del material de prótesis. Si necesario, utilizar un careta de protección.
– La limpieza de la prótesis rebasada debería ser efectuada con un cepillo blando especial para prótesis 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 P**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Descrição do produto:
Ufi Gel P é um material de rebasamento permanentemente macio, feito à base de silicone de adição. Este material autopolimerizável, que endurece a frio, garante um rebasamento simples e rápido, seja ele directo ou indirecto. O conjunto é composto por um líquido adesivo que obtém uma boa união entre a prótese e o rebasamento, pelo próprio material de rebasamento e por uma base e um catalisador de glazing para alisar superfícies mais ásperas. O **Ufi Gel P** pode ser utilizado em todas as próteses à base de PMMA.
É possível fazer correcções e reparos imediatos em rebasamentos com o **Ufi Gel P**.

Indicações:
Rebasamento permanentemente mole para próteses totais ou parciais
– alívio das zonas de pressão
– represar a linha de vibração do palato
– em casos de cristas flácidas e de adesão insuficiente
– amortecer a pressão, em casos de rebordos alveolares angulosos
– ajudar a cicatrização após a colocação de implantes

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

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

Aplicação:

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 a 1 mm, por forma a permitir uma camada final do produto com uma espessura mínima de 2 mm. Preparar as margens vestibular, lingual e dorsal, por exemplo sob forma de bisel. Arredondar as margens da prótese. Limpar e secá-la com ar. Não deve utilizar água nem jacto de vapor.
De seguida, **desengordurar a prótese apenas com Isopropanol/ álcool puro (90 %, no mínimo)** e deixar arejar durante 1 min. A humidade, os aditivos (por exemplo, nos produtos para limpeza de cavidades), a saliva, os líquidos de resinas acrílicas que contenham monómero ou o simples toque diminuirão a adesão do **Ufi Gel P** à prótese.
Antes da primeira utilização, substituir a tampa do frasco do adesivo pela tampa com pincel.
Não utilizar a tampa com pincel para o álcool.
Aplicar finamente o adesivo às superfícies já preparadas e que irão levar o **Ufi Gel P**. 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.

Misturam-se a pasta de base e a pasta catalisadora **Ufi Gel P** a uma proporção de 1 : 1. Para tal, misturar durante 30 s porções iguais ou pesos iguais das pastas num bloco até que o material apresente uma consistência homogénea e sem bolhas.
Fechar as bisnagas imediatamente e não confundir as tampas:
pasta catalisadora = tampa azul claro
pasta de base = tampa vermelha

Aplicar o produto misturado primeiro sobre as margens lingual/dorsal e, em seguida, sobre as vestibulares. Em seguida, revista a base. Certifique-se que todas áreas que levam o adesivo são cobertas com o silicone. Nas áreas a rebasar, o **Ufi Gel P** deverá ter uma espessura de, pelo menos, 2 mm. A partir do momento em que se mistura, o **Ufi Gel P** possui um tempo de trabalho de 2 min.

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

Importante: Respeitar os intervalos de tempo acima mencionados!

O acabamento deverá suceder 10 min após ter retirado a prótese rebasada da boca do paciente.
Um acabamento anterior deverá ser efectuado com extremo cuidado.

2b. Rebasamento indireto em laboratório:
Sempre que o rebasamento seja feito em laboratório, isolar o modelo de gesso ligeiramente molhado com um agente isolante para resinas acrílicas sem formaldeído (não se recomendam isolantes à base de silicona) seguindo as instruções de utilização do agente isolante.
Colocar a prótese rebasada com **Ufi Gel P** no modelo e fixá-los no aparelho de rebasamento ou numa mufla. Modelar as margens funcionais com uma espátula metálica ou uma faca de gesso limpa. Depois de modelar, deixar o **Ufi Gel P** descansar durante 2 - 5 min; em seguida, colocar o aparelho de rebasamento ou a mufla com a prótese e o modelo na unidade de pressão durante 15 min, a uma temperatura de 40 °C - 45 °C.
Depois disso, deixar o arrefecer durante 20 min.
Atenção: Nunca trabalhe a prótese, o modelo de gesso ou o aparelho de rebasamento com o jacto de vapor!

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 necessário desgastar, use discos de polimento (REF 2049) e/ou tiras abrasivas após 30 min. se efectuar o acabamento antes do decorrer deste intervalo de tempo, proceda com extremo cuidado. No set **Ufi Gel P** 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 U/min.), aplicando apenas uma leve pressão. Assim evita-se 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 glazing.

4. Retificações:
É possível fazer uma rectificação imediata do rebasamento. Passar o rebasamento por água e secá-lo. De seguida, aplicar o material fresco, moldá-lo e mantê-lo na boca do paciente por 7 min, ou na unidade de pressão por 5 min, para endurecer.
Qualquer rectificação posterior (duas semanas) do rebasamento poderá ser feita após a remoção da camada superior de **Ufi Gel P**.

5. Selagem:
Para selar e alisar as superfícies tratadas, utilizar o Glazing.
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 de base e de catalisador de Glazing com um pincel descartável. Aplicar com um pincel uma fina camada da mistura nas superfícies correspondentes, ou seja, nas superfícies secas que se acabou de cortar e desgastar. O tempo de trabalho de **Ufi Gel P** Glazing é de 1 min 30 s. O tempo de endurecimento à temperatura ambiente é de 10 min. Os ambientes mais frescos prolongam o tempo de endurecimento. Este último pode ser encurtado para 3 min com a ajuda de uma unidade de pressão (40 °C - 45 °C).

Avisos, medidas de precaução:
– Para uma melhor adesão do material de rebasamento, pode preparar a prótese tornando a resina acrílica da prótese mais áspera com um jacto de areia sob pressão. Após esta preparação, deverá limpar a prótese com álcool puro.
– Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização, caso contrário os tempos de trabalho e cura irão prolongar-se.
– Misturar o material sempre no rácio acima mencionado. Não é possível variar os tempos de trabalho ou de presa através da sobredosagem ou subdosagem com a pasta catalisadora.
– Obedecer sempre aos tempos de endurecimento até ao fim, por forma a obter uma adesão óptima.
– Selar apenas as áreas desgastadas com broca, ásperas (rebordo funcional), com o Glazing, para evitar a acumulação de alimentos ou a descoloração.
– Fechar os frascos de Glazing imediatamente após a utilização:
Base do Glazing = tampa branca
Catalisador do Glazing = tampa vermelha
– Para o acabamento, utilizar o disco de polimento REF 2049, ou outras brocas ou discos de polimento adequados a materiais flexíveis. Durante o acabamento da prótese ou rebasamento, evitar inalar os pós sintéticos ou de silicone. Se necessário, utilizar uma máscara protectora.
– A limpeza da prótese rebasada deverá ser feita com uma escova especial para próteses ou uma escova de dentes suave e um produto não abrasivo (por exemplo, sabonete neutro). Passar por água abundante.
– 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 P** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:
Ufi Gel P è un materiale permanentemente molle concepito su base di silicone A per miscelazioni manuali. La sua autopolimerizzazione e la sua caratteristica lavorazione a freddo gli consentono di essere utilizzato in modo semplice e veloce sia per ribasature dirette che indirette. La confezione contiene un adesivo liquido che crea una forte adesione tra la protesi e la ribasatura, il materiale di ribasatura ed il glazing base-catalizzatore per la rifinitura delle superfici rifilate. **Ufi Gel P** è ideale per tutte le protesi a base PMMA. Una ribasatura con **Ufi Gel P** appena fatta può facilmente essere riparata o rifinita.

Indicazioni:
Ribasature permanentemente molli di protesi totali o parziali
– per l'eliminazione di punti di pressione
– per marcare il limite palatale morbido
– in caso di cresta blanda o di adesione insufficiente
– per ridurre la pressione in caso di processi alveolari spigolosi
– per supportare la cicatrizzazione nell'implantologia

Controindicazioni:
Ufi Gel P contiene catalizzatore di platino, mentre l'adesivo contiene butanon e metacrilati. Non utilizzare **Ufi Gel P** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:
Ufi Gel P 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 P** 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 accuratamente la protesi con uno spazzolino ed essiccare. Eliminare completamente la vecchia ribasatura. Fresare tutte le superfici di almeno 1 mm, in modo che poi il materiale di ribasatura possa essere di almeno 2 mm. Preparare i bordi boccali, dorsali e linguali, per esempio a forma di bisello. Arrotondare i bordi della protesi. Pulire la protesi e asciugare con un getto d'aria. Non utilizzare acqua o getti di vapore.
Sgrassare solamente con l'alcool isopropilico o puro (90 % come minimo) e lasciare asciugare per 1 min. L'umidità, gli additivi (ad esempio prodotti per la pulizia della cavità), la saliva o liquidi provenienti da materiali plastici contenenti monomeri possono diminuire l'adesione dell'**Ufi Gel P** alla protesi.
Prima di usare l'adesivo, cambiare il tappo della bottiglietta con quello con il pennellino.
Non usare il tappo con il pennellino per l'alcool.
Applicare uno strato sottile dell'adesivo **Ufi Gel P** alle superfici precedentemente preparate e alle quali **Ufi Gel P** deve aderire. Le superfici devono essere ricoperte completamente ed interamente con l'adesivo.
Attenzione: Chiudere accuratamente la bottiglietta di adesivo dopo l'uso e conservarla in posizione verticale.
Lasciare areare la protesi per circa 1 min.
Miscelare **Ufi Gel P** base e catalizzatore per circa 30 s in proporzione 1:1 (la stessa estensione di stesura dei materiali o lo stesso peso) stendendoli omogeneamente e senza bolle.
Chiudere immediatamente i due tubi dopo l'uso senza scambiare i tappi:
catalizzatore = azzurro chiaro
base = rosso
Applicare il materiale miscelato prima nella zona linguale o su quella dorsale e poi nella zona vestibulare. Accertarsi di aver ribasato con il silicone tutte le aree precedentemente ricoperte con l'adesivo.
Ricoprire tutta la base della protesi per uno spessore pari a 2 mm. Si può utilizzare l'impasto di **Ufi Gel P** fino a 2 min dopo la miscelazione.

2a. Ribasatura diretta nella bocca:
1 min dopo aver ricoperto la protesi, collocarla nella bocca del paziente.
– Il paziente deve chiudere la bocca lievemente in normale occlusione (1 min).
– Quindi è necessario fare dei movimenti di masticazione e deglutizione (per 5 min).
– La protesi si può togliere dalla bocca dopo circa 6 min.

Importante: Rispettare i tempi prestabiliti.
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. Ribasatura indiretta in laboratorio
Nel caso in cui la ribasatura venga effettuata in laboratorio, dopo la copertura della protesi, isolare il modello di gesso inumidito con del materiale isolante adatto alla tecnica a resina senza formaldeide seguendo le istruzioni per l'uso del materiale stesso (sconsigliato l'uso di isolanti a base di silicone).
Posizionare la protesi ricoperta con **Ufi Gel P** nel modello di gesso e fissarla nell'apparato di ribasatura o nel cilindro per colate.
Modellare i bordi con una spatola metallica o con una spatola per gesso pulita. Lasciare agire **Ufi Gel P** per 2 - 5 min dopo la modellazione, quindi posizionare l'apparato di ribasatura, la protesi e il modello in gesso assieme, all'interno del contenitore a pressione per circa 15 min (40 °C - 45 °C).
Lasciare raffreddare per circa 20 min.
Attenzione: In nessuna fase di lavorazione bisogna sottoporre i materiali a getti 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 P**. 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:
Le correzioni sono possibili quanto vengono fatte immediatamente. Sciacquare la ribasatura con acqua ed essiccare, applicare quindi nuovamente il materiale, modellare e lasciare indurire per circa 7 min all'interno della bocca o 5 min nel contenitore a pressione.
Una correzione fatta in tempi più lunghi (entro 2 settimane al massimo) si può altresì effettuare, ma solo dopo aver eliminato lo strato superficiale di **Ufi Gel P**.

5. Sigillatura:
Per la sigillatura e l'isolamento delle superfici di lavoro è necessario usare il glazing.
Tenere la bottiglietta in posizione verticale per un dosaggio esatto in modo che la bolla d'aria possa risalire fino all'estremità della bottiglia. Sopra il vetrino miscelare omogeneamente con un pennellino monouso un ugual numero di gocce di glazing base-catalizzatore. Applicare un sottile strato di materiale miscelato alle superfici corrispondenti, vale a dire alle superfici tagliate e pulite (che devono essere fresche e asciutte). Il tempo di lavoro del glazing di **Ufi Gel P** è di 1 min 30 s. Il tempo di presa ad una temperatura ambiente è di circa 10 min. Con condizioni più fredde il tempo di lavoro viene prolungato. Il tempo di presa può essere accorciato all'interno del recipiente a pressione (40 °C - 45 °C) fino a circa 3 min.

Note, precauzioni:
– Nella preparazione della protesi, essa può essere irruvidita utilizzando della sabbia. Dopodiché pulire il tutto con l'alcool puro per migliorare il legame con la protesi.
– Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente, altrimenti diventa più lungo il tempo di lavorazione e di presa.
– Miscelare i materiali solamente nella proporzione indicata. Il tempo di lavoro e di presa non possono essere modificati cambiando la dosificazione del catalizzatore.
– Per ottenere un'ottima adesione, osservare rigorosamente i tempi di presa fino all'indurimento completo.
– Per prevenire l'accumulo di residui di cibo o decolorazioni, è necessario sigillare le aree di lavoro (zone aperte e bordi funzionali) con il glazing.
– Chiudere le boccette di glazing subito dopo l'uso.
glazing base = tappo bianco
glazing catalizzatore = tappo rosso
– Per la pulizia si raccomanda l'utilizzo del disco (REF 2049) o altre frese/ dischi adatti a pulire materiali flessibili. Durante la rifinitura della protesi evitare l'inalazione di polvere siliconica, se necessario utilizzare una mascherina protettiva.
– La pulizia della protesi ribasata dovrebbe essere effettuata con un apposito spazzolino morbido o con un normale spazzolino e un prodotto di pulizia non-abrasivo (ad esempio sapone neutro).
Dopodiché sciacquare vigorosamente.
– 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 P** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

EL Οδηγίες χρήσης

MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Περιγραφή προϊόντος:
Το **Ufi Gel P**, είναι ένα μόνιμα μαλακό αναγομωτικό υλικό, με βάση τη σιλικόνη αθροιστικού τύπου (A-Silicone) για ανάμιξη χειρός. Οι ιδιότητές του σαν αυτο-πολυμεριζόμενο, εν ψυχρώ υλικό, εξασφαλίζουν πως το **Ufi Gel P** 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 γλασαρίσματος βάση και καταλύτη για τη στεγανοποίηση και λείανση τραχέων επιφανειών. Το **Ufi Gel P** είναι κατάλληλο για όλες τις οδοντοστοιχίες με PMMA βάση. Μια πρόσφατη αναγόμωση με **Ufi Gel P** μπορεί να επιδιορθωθεί και να επισκευαστεί.

Ενδείξεις:
Μόνιμη μαλακή αναγόμωση ολικών και μερικών οδοντοστοιχιών
- για την ανακούφιση πιεστικών σημείων
- για την οριοθέτηση της γραμμής δόνησης στην οπισθο-υπερώια απόφραξη
- σε περιπτώσεις χαλαρού ορίου και ανεπαρκούς συγκράτησης
- για την ανακούφιση (με την δημιουργία μαλακού "μαξιλαριού) αιχμηρών φατνιακών αποφύσεων
- επικουρικά κατά την επούλωση στην εμφυτευματολογία

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

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:
Το **Ufi Gel P** 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:
Το εφαρμογή της **Ufi Gel P** 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. Αφαιρείτε πάντα τις προηγούμενες αναγομώσεις.
Τροχίστε σε βάθος όλες τις επιφάνειες που πρόκειται να αναγομωθούν κατά 1 mm τουλάχιστο ώστε, να επιτραπεί μία μετέπειτα αναγόμωση πάχους τουλάχιστον 2 mm. Προετοιμάστε τα παρεικά όρια κάνοντας ένα βάθρο και αποστρογγυλέψτε τα όρια της οδοντοστοιχίας. Καθαρίστε την οδοντοστοιχία και στεγνώστε με αέρα. Μη χρησιμοποιήσετε νερό ή μην εφαρμόσετε ρεύμα ατμού. Στη συνέχεια **διώξτε οργανικά και λιπαρά με καθαρό οινόπνευμα (τουλάχιστο 90 %) ή Isopropanol** και αφήστε να εξατμιστεί για 1 λεπτό. Υγρασία, πρόσθετα (όπως καθαριστικά κοιλοτήτων), σάλιο, συνθετικά υγρά που περιέχουν μονομερή ή και το άγγιγμα, θα μειώσουν σημαντικά την συγκολλητική ικανότητα του **Ufi Gel P** στην οδοντοστοιχία.
Πριν από την πρώτη χρήση, αλλάξτε το καπάκι του συγκολλητικού Adhesive με το καπάκι που φέρει στέλεχος με πινέλο.
Μη χρησιμοποιήσετε το καπάκι που φέρει στέλεχος με πινέλο για το οινόπνευμα.
Εφαρμόστε το συγκολλητικό Adhesive στις προετοιμασμένες επιφάνειες οι οποίες πρέπει να συγκρατήσουν το **Ufi Gel P**. Οι επιφάνειες πρέπει να καλυφθούν εντελώς και ομοιόμορφα με το συγκολλητικό Adhesive.
Προσοχή: Κλείστε καλά το μπουκαλάκι αμέσως μετά τη χρήση και φυλάξτε το σε κατακόρυφη θέση.
Αφήστε να αεριστεί για 1 λεπτό περίπου.

Διανείμετε το **Ufi Gel P** βάσης και καταλύτη σε αναλογία 1 : 1 από τα σωληνάρια (ίσο μήκος, ίσο βάρος) και αναμείξτε εντός χρόνου 30 δευτερολέπτων σε μία ομοιογενή και χωρίς φυσαλίδες σύσταση, πιέζοντας τα σωληνάρια ομαλά.

Κλείστε τα σωληνάρια αμέσως και προσέξτε να μην αλλάξετε τα καπάκια μεταξύ τους.

Καταλύτης = Μπλε καπάκι
Βάση = Κόκκινο καπάκι

Εφαρμόστε το αναμειγμένο υλικό πρώτα στο γλωσσικό/εσωτερικό όριο και ύστερα στο εξωτερικό/παρειακό. Τέλος, εφαρμόστε στο εσωτερικό/βάση της οδοντοστοιχίας. Διασφαλίστε ότι όλες οι περιοχές που έχουν συγκολλητικό Adhesive είναι καλυμμένες ολοκληρωτικά με σιλικόνη. Στις περιοχές που πρέπει να αναγομωθούν, το πάχος του **Ufi Gel P** θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 2 mm. Ο χρόνος του **Ufi Gel P** είναι 2 λεπτά μετά την αρχή της ανάμιξης.

2a. Άμεση αναγόμωση στο στόμα:
Αφού επενδυθεί η οδοντοστοιχία με το **Ufi Gel P** και ύστερα από 1 λεπτό αναμονής, η οδοντοστοιχία μπορεί να εισαχθεί στο στόμα του ασθενή.
- Ζητήστε από τον ασθενή να κλείσει απαλά το στόμα του σε κεντρική σύγκλειση, (1 λεπτό).
- Στη συνέχεια, ο ασθενής πρέπει να εκτελέσει μιμητικές κινήσεις και κινήσεις μάσησης και κατάποσης (5 λεπτά).
- Μετά από περίπου 6 λεπτά συνολικά, η οδοντοστοιχία μπορεί να αφαιρεθεί από το στόμα.

Σημαντικό: Τηρείστε σχολαστικά τα παραπάνω χρονικά διαστήματα.
Η λείανση και η αφαίρεση περισσειών, πρέπει να γίνουν 10 λεπτά μετά από την αφαίρεση της αναγομωμένης οδοντοστοιχίας από το στόμα. Οποιαδήποτε νωρίτερη παρέμβαση στο υλικό, πρέπει να γίνει με ιδιαίτερη προσοχή.

2b. Έμμεση αναγόμωση στο εργαστήριο:
Αν χρειαστεί η αναγόμωση να γίνει στο εργαστήριο, μονώστε το υγρό γύψινο εκμαγείο με διαχωριστικό παράγοντα αλγινικού για συνθετικά υλικά που να μην περιέχει φορμαλδεΰδη (δεν συνιστάται: διαχωριστικός παράγοντας με βάση τη σιλικόνη) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του διαχωριστικό παράγοντα.
Επενδύστε την οδοντοστοιχία με το **Ufi Gel P** και τοποθετήστε την στο εκμαγείο. Αναρτήστε και τα δυο στον αρθρωτήρα ή στα μούφλα. Διαμορφώστε τα λειτουργικά όρια με μια μεταλλική σπάτουλα ή με ένα καθαρό μαχαιρίδιο γύψου. Μετά τη διαμόρφωση, αφήστε το **Ufi Gel P** να πήξει για 2 - 5 λεπτά και στη συνέχεια τοποθετήστε τον αρθρωτήρα με την οδοντοστοιχία και το εκμαγείο μέσα στη συσκευή πίεσης / νερού για 15 λεπτά στους 40 °C - 45 °C. Ύστερα, αφήστε να κρυώσουν για 20 λεπτά.
Προσοχή: Σε καμιά φάση δεν πρέπει η οδοντοστοιχία, το γύψινο εκμαγείο ή ο αρθρωτήρας να χειριστούν με ρεύμα ατμού.

3. Λείανση της αναγόμωσης:
Κάθε περίσσεια του υλικού μπορεί να αφαιρεθεί με ένα λεπτό, αιχμηρό ψαλιδάκι ή με ένα καινούριο νυστέρι. Φινίρισμα της μεταβατικής περιοχής: εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να διεξάγετε λείανση μετά από 30 λεπτά χρησιμοποιώντας δισκάκια στίλβωσης (REF 2049) ή ταινίες λείανσης. Οποιαδήποτε νωρίτερη παρέμβαση λείανσης πρέπει να διεξάγετε με ιδιαίτερη προσοχή. Το πακέτο του **Ufi Gel P** περιέχει 1 δισκάκι στίλβωσης REF 2049. Οι ταινίες λείανσης είναι διαθέσιμες σε διάφορα μεγέθη κόκκων. Τα καταλληλότερα μεγέθη είναι το 80 (χοντρό) και το 120 (μεσαίο). Χρησιμοποιήστε το μεσαίο σε στροφές χαμηλών ταχυτήτων (5.000 - 8.000 rpm) και εφαρμόστε μόνο πολύ μικρή πίεση κατά το φινίρισμα της μεταβατικής περιοχής.
Η χρήση αυτή αποτρέπει την δημιουργία θερμότητας στην αναγόμωση όπως επίσης και την υπερβολική αποτριβή του υλικού της οδοντοστοιχίας.
Στη συνέχεια καθαρίστε με οινόπνευμα, αφήστε το όποιο υλικό σιλικόνης που έχει θερμανθεί να κρυώσει και τοποθετήστε το βερνίκι Glazing.

4. Επιδιορθώσεις:
Η άμεση επιδιόρθωση της αναγόμωσης είναι εφικτή. Ξεπλύνετε την αναγόμωση με νερό και στεγνώστε, τοποθετήστε φρέσκο υλικό, διαμορφώστε το και αφήστε το να πήξη στο στόμα για 7 λεπτά, ή στη συσκευή πίεσης / νερού για 5 λεπτά.

Οποιαδήποτε αργότερη επιδιόρθωση (εντός δύο εβδομάδων) της αναγόμωσης μπορεί να γίνει μετά από αφαίρεση του επιφανειακού στρώματος του **Ufi Gel P**.

5. Στεγανοποίηση:
Για να λειάνετε και να στεγανοποιήσετε τις διαμορφωμένες επιφάνειες χρησιμοποιήστε βερνίκι Glazing.
Για καλύτερη αναλογία ανάμιξης, κρατήστε το μπουκάλι κατακόρυφα με το σταγονόμετρο προς τα κάτω και αφήστε τον αέρα να ανέβει στην κορφή. Αναμίξτε ίσο αριθμό σταγόνων βάσης και καταλύτη του Glazing (Glazing base και Glazing catalyst) με ένα πινελάκι, ομοιογενώς σε μια κοιλότητα ανάμιξης. Εφαρμόστε το αναμειγμένο βερνίκι με το πινελάκι σε λεπτό στρώμα στα αντίστοιχα όρια, δηλαδή στις στεγνές, άμεσα κομμένες και τροχισμένες περιοχές. Ο χρόνος εργασίας του βερνικιού Glazing του **Ufi Gel P** είναι 1 λεπτά και 30 δεύτερα. Ο χρόνος πήξης σε θερμοκρασία δωματίου είναι 10 λεπτά. Ψυχρότερες συνθήκες, επιμηκύνουν το χρόνο πήξης. Ο χρόνος πήξης μπορεί να μειωθεί σε 3 λεπτά περίπου με τη χρήση συσκευής πίεσης και θερμοκρασίας (40 °C - 45 °C).

Υποδείξεις, προφυλάξεις:
- Για να προετοιμάσετε την οδοντοστοιχία και να βελτιώσετε τη συγκόλληση, μια επιπλέον αδροποίηση του υλικού της οδοντοστοιχίας μπορεί να γίνει με αμμοβολή. Στη συνέχεια καθαρίστε με καθαρό οινόπνευμα.
- Επιτρέψτε στο υλικό να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την χρήση, διαφορετικά οι χρόνοι εργασίας και πήξης θα παραταθούν.
- Τηρείστε τις αναλογίες ανάμιξης που δίνονται. Ο χρόνος εργασίας και πήξης δεν μπορεί να τροποποιηθεί με την αλλαγή στην αναλογία βάσης και καταλύτη.
- Για την επίτευξη ιδανικής συγκόλλησης, πάντα ακολουθήστε επιμελώς τους χρόνους πήξης μέχρι την ολοκλήρωση της πήξης.
- Στεγανοποιήστε μόνο τα αβρά όρια που έχετε λειάνει (λειτουργικά όρια) με βερνίκι Glazing για την αποφυγή συγκράτησης υπολειμμάτων τροφής ή αποχρωματισμού
- Κλείστε τα μπουκάλια του βερνικιού Glazing αμέσως μετά τη χρήση:
  Βερνίκι Glazing βάσης = Λευκό καπάκι
  Βερνίκι Glazing καταλύτη = Κόκκινο καπάκι
- Για τη λείανση χρησιμοποιήστε τα περιεχόμενα στη συσκευασία δισκάκια REF 2049 ή άλλες κατάλληλες φρέζες ή δισκάκια λείανσης για ελαστικά υλικά. Μην εισπνέετε τη σκόνη της σιλικόνης ή συνθετική σκόνη καθώς λειαίνετε την αναγόμωση ή την οδοντοστοιχία. Χρησιμοποιήστε μάσκα προστασίας αν κρίνετε απαραίτητο.
- Ο καθαρισμός της αναγομωμένης οδοντοστοιχίας πρέπει να γίνεται τακτικά με μια ειδικά μαλακή οδοντόβουρτσα και ένα ουδέτερο σαπούνι χωρίς κόκκους (π.χ. ουδέτερο σαπούνι). Στη συνέχεια ξεπλύνετε καλά.
- 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 P**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

NL Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel:
Ufi Gel P is een week blijvend re-basing materiaal op een basis van A-siliconen voor het manuele mengen. Het autopolymeriserende koud uithardende **Ufi Gel P** garandeert een eenvoudige en snelle verwerking bij directe en indirecte re-basings. De set bevat een adhesieve vloeistof voor het vervaardigen van de vaste verbinding tussen prothese en re-basing, het eigenlijke re-basing materiaal, glasing basis en katalysator voor het effenen van besliepen oppervlakken. **Ufi Gel P** is geschikt voor alle protheses met een PMMA-basis. Nieuw vervaardigde **Ufi Gel P** re-basings kunnen worden gereapareerd en gecorrigeerd.

Indicaties:
Permanente week blijvende re-basing van totale- of deel-protheses
- voor het opheffen van drukplaatsen
- voor het indammen van de A-lijn
- bij schlotterkamm en bij problemen met het vastzitten
- voor het indammen van scherpe alveolare aangroeisels
- ter ondersteuning van het genezingsproces op het gebied van de implantologie

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

Patiëntendoelgroep:
Ufi Gel P 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 P 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. Prothese met een borstel goed reinigen en drogen. Bestaande re-basings worden principieel verwijderd. Alle oppervlakken die worden voorzien van een re-basing worden tenminste 1 mm afgeslepen zodat de dikte van de re-basing laag later tenminste 2 mm bedraagt. Vestibulaire en linguale c.q. dorsale randen bv. in holle vorm prepareren. Randen van de prothese afronden. Prothese reinigen en met lucht drogen. Geen water of luchtspuit gebruiken. Daarna **uitsluitend met zuivere isopropanol/alcohol (tenminste 90 %) ontvetten** en 1 min lang laten luchten. Voor een optimale hechting van **Ufi Gel P** aan de prothese dient contact met vocht, additieven (bv. uit caviteitenreinigers), speekselt, monomeer bevattende kunststof vloeistoffen of de huid 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!
De als boven omschreven voorbereide oppervlakken waarop **Ufi Gel P** moet hechten, worden met het adhesief bestreken. 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.

Ufi Gel P basis en katalysator in een verhouding van 1 : 1 (strengen van gelijke lengte c.q. gewicht) door een gelijkmatig uitstrijken binnen 30 s zonder luchtblaasjes en homogeen vermengen.
Tubes direct weer sluiten en de doppen niet verwisselen:

katalysator = lichtblauw
basis = rood

Het gemengde materiaal wordt eerst aan de linguale c.q. dorsale rand aangebracht, daarna volgt de vestibulaire applicatie. Vervolgens wordt de basis aangebracht. Overtuig u er van dat het adhesief volledig is bedekt met siliconen.
De minimale dikte van **Ufi Gel P** bedraagt op de plaatsen die worden voorzien van een re-basing 2 mm. **Ufi Gel P** kan nadat met het mengen is begonnen 2 min worden verwerkt.

2a. Directe rebasing in de mond:
1 min na het aanbrengen wordt de prothese in de mond van de patiënt geplaatst.
- De patiënt dient de mond met normale occlusie te sluiten (1 min).
- Nu wordt de patiënt gevraagd om kauwende en slikkende bewegingen te maken (5 min).
- Na in totaal 6 min wordt de prothese uit de mond genomen.

Belangrijk: tijden exact aanhouden.
Het afwerken kan ca. 10 min plaatsvinden nadat de re-basing uit de mond is genomen. Een bijwerken op een vroeger tijdstip dient zeer voorzichtig plaats te vinden.

2b. Indirecte rebasing in het laboratorium:
Indien de re-basing in het laboratorium wordt vervaardigd, wordt het bevochtigde gipsmodel na het aanbrengen een formaldehydevrij scheidingsmiddel voor de kunststof techniek op een basis van alginaat (niet aanbevolen: scheidingsmiddel met een basis van siliconen) geïsoleerd overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van het scheidingsmiddel.
De prothese met de daarop aangebrachte **Ufi Gel P** wordt op het gipsmodel geplaatst en in het re-basing apparaat of cuvette gefixeerd. Functionele randen met een metalen spatel of schoon gipsmes bewerken. Na het bewerken **Ufi Gel P** 2 à 5 min laten trekken, daarna het re-basing 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 re-basing apparaat mogen in geen enkele fase met een dampstraler 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 P** 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 re-basing kunnen direct correcties worden doorgevoerd. Hiervoor wordt de re-basing met water afgespoeld en gedroogd, vervolgens nieuw materiaal aanbrengen, vormen en 7 min in de mond of 5 min in het drukreservoir laten uitharden.
Aan de re-basing kunnen ook op een later tijdstip (uiterlijk binnen 2 weken) correcties worden aangebracht. Hiervoor wordt de bovenste laag **Ufi Gel P** verwijderd.

5. Verzegelen:
Voor het verzegelen en polijsten van de bewerkte oppervlakken wordt glasing gebruikt.
Voor een beter doseren wordt de fles met de druppelaar naar beneden rechtop gehouden, zodat de luchtbel in de fles naar boven stijgt. Op dem mengplaat wordt een evenredig aantal druppels Glasing Basis en Katalysator met een wegwerppenseel homogeen gemengd. Mengsel met een penseel dun op de betreffende oppervlakken (d.w.z.: op de juist bewerkte, droge snij- en slijpvlakken) aanbrengen. **Ufi Gel P** glasing 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 op ca. 3 min.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
- Als voorbereiding kan de kunststof prothese door zandstralen worden opgeruwd. Door de prothese tevens vervolgens met zuivere alcohol af te wrijven kan de hechting worden verbeterd.
- Breng het materiaal op kamertemperatuur vóór gebruik, anders moet de verwerkings- en uithardingstijd verlengd worden.
- De genoemde mengverhoudingen moeten worden aangehouden. Door een wijzigen van de dosering van de katalysator pasta kunnen verwerkings- en uithardtijden niet worden beïnvloed.
- 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, worden uitsluitend deze plaatsen met glasing verzegeld.
- Glasing flessen na het gebruik direct sluiten:
  Glasing basis = witte deksel
  Glasing katalysator = rode deksel
- Voor het bewerken de meegeleverde polijst schijf, REF 2049, of andere frezen 1 polijstschijven voor flexibele materialen gebruiken. Bij het bewerken van de prothese c.q. de re-basing geen kunststofen/of silicone-nenstof inademen, eventueel een masker dragen.
- De prothese met re-basing wordt met een zachte speciale borstel voor protheses of een tandenborstel met een abrasievrije reiniger gereinigd (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 P** 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 AA2071 E1 0426 99 © by VOCO

VOCO

Ufi Gel® P

CE 0482

DA Brugsanvisning

MD **EU Medicinsk udstyr**

Produktbeskrivelse:
Ufi Gel P er et konstant blødt permanent underforingsmateriale på A - silikonebasis til manuel opblanding. Dette autopolymeriserende koldt hærdende produkt garanterer en enkel og hurtig forarbejdning, såvel ved direkte som ved indirekte underforinger. Sættet indeholder en adhæsiv væske med henblik på at opnå en solid hæftning mellem protese og underforing, det egentlige underforingsmateriale, samt glazing basis og katalysator til at glatte slebne overflader. **Ufi Gel P** er velegnet til alle PMMA-baserede proteser. Nylagte underforinger, hvor der er brugt **Ufi Gel P**, kan repareres og korrigeres.

Indikationer:
Konstant blød permanent underforing af hel- og delproteser med henblik på
– at fjerne tryksteder
– at få tæt tilslutning ved Ah-linien
– tilfælde med „hanekam“ og insufficient adhæsion
– at fungere som stødpude i tilfælde af skarp processus alveolaris
– at understøtte helingsprocessen inden for implantat-teknologien

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

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

Anvendelse:

1. **Forberedelse og beklædning af protesen:**
Kontroller okklusionen og udfør nødvendige korrektioner. Desinficer protesen og tørlæg grundigt bagefter. Protesen renses grundigt med en børste og tørres. Fjern samtlige eksisterende tidligere underforinger. Alle flader, der skal underfores, slibes mindst 1 mm ned for at opnå et underforingslag på mindst 2 mm. Vestibulære og linguale hhv. dorsale rande præpareres f.eks. i skråtfaset form. Protesens rande afrundes, renses og lufttørres. Anvend ikke vand eller damprenser. Herefter **affedtes den udelukkende med isopropanol/ ren alkohol (mindst 90 %)** og lægges til tørring i 1 min. For at opnå en optimal vedhæftning af **Ufi Gel P** på protesen bør tilsætningsstoffer (f.eks. fra rengøringsmidler til kaviteter), spyt, monomerholdige plastmaterialer og berøring undgås.

   Inden adhæsivet bruges første gang udskiftes flaskelåget med låget med pensel.

   Anvend ikke pensellågent til alkoholen!

   Påfør et jævnt lag adhæsiv på de flader, der er præpareret på denne måde og på hvilke **Ufi Gel P** og glazing skal hæfte.
   Advarsel: Luk flasken straks efter brug og opbevar den lodret.
   Læg protesen til tørring i ca. 1 min.
   Ufi Gel P basis og katalysator blandes homogent i forholdet 1 : 1 (samme længde streng eller samme vægt) ved i 30 s at stryge materialet ud uden at der opstår bobler.
   Begge tuber lukkes straks efter brug. Undgå at bytte rundt på lågene:
   Katalysator = lyseblå
   Basis = rød
   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 P skal have en tykkelse på mindst 2 mm på de steder, hvor en underforing ønskes. Efter at opblandingen er påbegyndt kan **Ufi Gel P** forarbejdes i 2 min.

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

2b. **Indirekte underforing i laboratoriet:**
Såfremt underforingen foretages i laboratoriet, isoleres den befugtede gipsmodel med et formaldehydfrit, ikke silaniserende isoleringsmiddel, der anvendes inden for plastmaterialeteknikken. Følg nøje isoleringsmidlets brugsanvisning.
Protesen, der er blevet påført **Ufi Gel P**, placeres nu på gipsmodellen og begge fikseres i underforings-apparatet eller i kuvetten. Dernæst formes funktionelle rande med en metalspatel eller en ren gipskniv. Herefter lader man **Ufi Gel P** stå og trække i 2 - 5 min, hvorefter underforingsapparatet hhv. kuvetten indeholdende protesen og gipsmodellen placeres i en trykkoger ved 40 °C - 45 °C.
Lad det herefter afkøle i ca. 20 min.
Advarsel: Hverken protese, gipsmodel eller underforingsapparat må på noget tidspunkt 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 P** 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 når det øverste lag **Ufi Gel P** fjernes.

5. **Forsegling:**
For at forsegle og glatte de bearbejdede flader anbefales det at anvende glazing.
En optimal dosering opnås ved at holde flasken lodret med dråbespidsen nedad, således at luftboblen i flasken stiger opad. På blandepladen 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 slibeflader. **Ufi Gel P** 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 ved at anvende trykkoger (40 °C - 45 °C).

Anvisninger, forholdsregler:
– For at forbedre adhæsionen af dårligt hæftende underforinger kan protesen indledningsvis præpareres ved at proteseplastmaterialet gøres ekstra ru ved sandblæsning og efterfølgende afrensning med alkohol.
– Bring materialet til stuetemperatur inden brug, ellers forlænges arbejd og afbindingstid.
– Vær opmærksom på, at der kun må blandes i det nævnte blandingsforhold.
Forarbejdnings- og afbindingstiderne kan ikke justeres ved at overeller underdosere mængden af katalysatorpastaen.
– For at sikre optimal vedhæftning bør man under alle omstændigheder være opmærksom på hærdningstiderne indtil den fuldstændige afbinding.
– For at undgå, at der opstår misfarvninger og at føderester samler sig og sætter sig fast forsegles kun de ru, bearbejdede steder (funktionsrande) med glazing.
– Glazingflasker lukkes straks efter brug:
glazing basis = hvidt låg
glazing katalysator = rødt låg
– Ved slibningen bør man anvende de vedlagte poleringssiver REF 2049, eller andre fræseeller poleringsskiver til fleksible materialer. Undgå ved udformningen af protesen hvv. underforingen at indånde plastmaterialer og/eller silikonestøv; i givet fald anvend mundbeskyttelse.
– Afrensningen af den underforede protese bør foretages med en blød speciel 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 P**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

FI Käyttöohjeet

MD **EU Lääkinnällinen laite**

Tuotekuvaus:
Ufi Gel P on A-silikonipohjainen pysyvästi pehmeä, käsisekoitteinen pohjausmateriaali. Sen itsestään kovettuminen, kylmäkovetteiset ominaisuudet varmistavat, että **Ufi Gel P** on helppo ja nopea käyttää suoraan sekä epäsuoraan pohjaukseen.
Setti sisältää liiman, millä saavutetaan tiukka sidos hammasproteesin ja pohjausmateriaalin välille, pohjausmateriaalin sekä myös kiiltogeelit base ja catalyst tasoittaakseen karheita pintoja. **Ufi Gel P** soveltuu kaikille PMMA-pohjaisille proteeseille. Tuoretta **Ufi Gel P** materiaalia voidaan korjata ja paikata.

Käyttöaiheet:
Pysyvästi pehmeä pohjausaine koko- ja osaproteeseihin
– painekohtien paineen lievittämiseen
– suulaen värinäviivan sulkemiseen
– kun kyseessä on veltto harjanne tai riittämätön pito
– terävä reunaisten alveoliharjanteiden pehmentämiseen
– implanttihoidoissa paranemisprosessin edistämiseen

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

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

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

Käyttäjät:
Ufi Gel P käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

1. **Hammasproteesin preparointi:**
Tarkista purenta ja tee tarvittavat korjaukset. Desinfioi proteesi ja kuivaa huolellisesti sen jälkeen. Puhdista hammasproteesi perusteellisesti harjalla ja kuivaa se. Poista aina kaikki aikaisemmat pohjausaineet hammasproteesin pinnalta. Hio kaikkia pohjattavia alueita ainakin 1 mm verran, jotta voidaan lisätä materiaalia ainakin 2 mm:n paksuudelta. Särmää vestibulaariset, kielenpuoleiset ja takareunat esim. viisteen muotoon. Pyöristä hammasproteesin reunat. Puhdista hammasproteesi ja kuivaa ilmalla. Älä käytä vettä tai höyrysuihkua. Sen jälkeen poista rasva hammasproteesin pinnalta isopropanolilla tai puhtaalla alkoholilla (vähintään 90 %:sta) ja ilmakuivaa noin minuutin ajan. Kosteus, lisäaineet (kuten kaviteettien puhdistusaineet), sylki, monomeerejä sisältävät synteettiset nesteet tai kosketus heikentävät **Ufi Gel P** materiaalin kiinnittymistä hammasproteesiin.
Vaihda ennen ensimmäistä käyttökertaa liimapullon korkki harjalliseen korkkiin. Älä käytä harjakorkkia alkoholin käsittelyyn.
Lisää liima valmistelluille pinnoille, joille **Ufi Gel P** on tarkoitus kiinnittää. Pinta on päällystettävä kokonaan ja tasaisesti liimalla.
Huom.: Sulje pullo välittömästi käytön jälkeen ja säilytä sitä pystyasennossa.
Anna ilman kuivattaa hammasproteesi noin minuutin ajan.
Annostele **Ufi Gel P** base ja catalyst suhteessa 1 : 1 tuubeista (yhtä pitkästi, saman painoisesti) ja sekoita tasaisesti homogeeninen ja kuplaton konsistenssiltaan oleva seos 30 s ajan.
Sulje tuubit välittömästi käytön jälkeen ja huolehdi ettet sekoita korkkeja keskenään:
catalyst = vaaleansininen
base = punainen
Applikoi materiaali ensin linguaalisesti ja takaa ja sen jälkeen vestibulaarinen reuna. Sen jälkeen päällystä hammasproteesin pohja. Varmista, että kaikki liimatut alueet ovat täysin päällystetty silikonilla. Pohjattavilla alueilla **Ufi Gel P** materiaalia tulisi olla vähintään 2 mm paksuudelta.
Ufi Gel P materiaalilla on työskentelyaikaa 2 minuuttia sekoittamisen aloittamisesta.

2a. **Suora pohjaus suussa:**
Hammasproteesi voidaan asettaa potilaan suuhun 1 minuutin kuluttua **Ufi Gel P** materiaalilla päällystämisen jälkeen.
   – Pyydä potilasta sulkemaan suu kevyesti normaaliin purentaan (1 min.).
   – Sen jälkeen potilaan tulisi suorittaa puremis -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 poistettu suusta.
   Aikaisemmassa vaiheessa suoritettava viimeistely on suoritettava äärimmäisen varovaisesti.

2b. **Epäsuora pohjaus laboratoriossa:**
Kun pohjaus suoritetaan laboratoriossa, eristä kostea hammasproteesi formaldehydittömällä alginaattipohjaisella eristysaineella, mikä on tarkoitettu synteettisille aineille (silikonipohjaisten eristysaineiden käyttöä ei suositella) eristysaineen käyttöohjeita noudattaen.
Aseta **Ufi Gel P** materiaalilla päällystetty hammasproteesi malliin ja kiinnitä molemmat pohjauslaitteeseen tai kyvettiin.
Muotoile toiminnalliset reunat metallilastalla tai puhtaalla kipsiveitsellä.
Anna **Ufi Gel P** materiaalin kovettua muotoilun jälkeen 2 - 5 minuuttia ja sen jälkeen aseta pohjauslaite hammasproteesin kanssa paineyksikköön 15 minuutiksi lämpötilan ollessa 40 °C - 45 °C.
Jälkeenpäin, anna pohjauslaitteen jäähtyä 20 minuutin ajan.
Huom. hammasproteesia, kipsimallia tai pohjauslaitetta ei saa missään näissä vaiheissa käsitellä höyrysuihkulla.

3. **Pohjauksen viimeistely:**
Kaikki ylimääräinen aines voidaan poistaa terävillä (kynsi) saksilla tai leikkausveitsellä. Viimeistely siirtymäalueella: Mikäli tarpeen, hio 30 minuutin jälkeen, käyttäen kiillotuskiekkoa (REF 2049) tai hiontastripsejä. Kaikki aikaisemmassa vaiheessa suoritettavat hionnat täytyy suorittaa erittäin varovaisesti. **Ufi Gel P** setti sisältää 1 kiillotuskiekon REF 2049. Hiontastripsejä on saatavilla eri karheuksissa.
Sopivimmat karheudet ovat 80 (coarse) ja 120 (medium).
Käytä mediumia matalilla kierrosnopeuksilla (5,000 - 8,000 RPM) ja applikoi ainoastaan erittäin pienellä paineella siirtymäalueella.
Tämä ehkäisee kuumenemisen pohjauksessa sekä pohjausmateriaalin kulumisen.
Sen jälkeen puhdista alkoholilla, anna kaikki lämmenneet silikonimateriaalit jäähtyä ja applikoi 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 P** kerros.

5. **Tiivistäminen:**
Käytä kiiltogeeliä tiivistääkseen ja tasoittaakseen käsiteltyjä pintoja.
Pidä annostelun helpottamiseksi pulloa pystyasennossa ja pipettiä alaspäin ja anna ilmakuplien nousta pintaan. Sekoita homogeenisesti yhtä monta tippaa basea ja katalysaattoria siveltimellä tasaisesti sekoitusalustalla. Levitä seosta siveltimellä ohuelti vastaaville reunoille, esim. kuiville ja tuoreille leikkaus- ja pohja-alueille.
Ufi Gel P kiiltogeelin 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 pyyhi puhtaalla alkoholilla.
– Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä, muuten työ sekä kovetusajat pidentyvät
– Noudata tiukasti annettua sekoitussuhdetta. Työskentely- ja kovettumisaikoja ei voi muuttaa katalyyttitahnan määrää vähentämällä tai lisäämällä.
– Noudata aina lopulliselle kovettumiselle annettuja kovettumisaikoja optimaalisen kiinnittymisen varmistamiseksi.
– Tiivistä ainoastaan karheita, viimeisteltyjä alueita (funktionaalinen reuna) kiiltogeelillä ruoantähteiden keräämtymisen tai värimuutosten ehkäisemiseksi.
– Sulje kiiltogeelipullot välittömästi käytön jälkeen:
Glazing-base = valkoinen kansi
Glazing-katalyytti = punainen kansi
– Käytä viimeistelyyn ohessa olevaa kiillotuskiekkoa, REF 2049 tai muita joustaville materiaaleille tarkoitettuja poria tai kiillotuskiekkoja.
Älä hengitä silikoni- tai synteettistä pölyä hammasproteesin tai pohjauksen viimeistelyvaiheessa.
Käytä suojanaamaria tarvittaessa.
– 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 P** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

NO Bruksanvisning

MD **EU Medisinsk utstyr**

Produktbeskrivelse:
Ufi Gel P er et permanent mykt foringsmateriale for manuell blanding basert på A-silikon. Dets autopolymiserende, kaldherdende egenskaper gjør at **Ufi Gel P** er enkel og rask å bruke både for direkte og indirekte rebasering. Settet inneholder et adhesiv (lim) som gir god binding mellom protesen, rebaseringsmaterialet og glazingen som brukes mot ujevnheter og ru overflater. **Ufi Gel P** er egnet til alle PMMA baserte proteser. En fersk rebasering av **Ufi Gel P** kan korrigeres og repareres.

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 utilstrekkeling retensjon (flabby ridge)
– for å avlaste skarpe beinsplinter på kjevekammen
– for å hjelpe tilheling etter implantatbehandling

Kontraindikasjoner:
Ufi Gel P inneholder platina katalysator. Adhesivet inneholder butanon og metakrylat. **Ufi Gel P** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:
Ufi Gel P 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 P 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. Evetuell gammel foring fjernes. Minst 1 mm av protesens innside slipes med en akrylfreser slik at **Ufi Gel P** til slutt har en tykkelse på minst 2 mm. Bruk ikke vann eller vanndamp.
Deretter vaskes protesen med isopropanol/90 % alkohol for å fjerne fuktighet, fett og løse partikler. Tørk grundig i minst 1 min. Fuktighet, rengjøringsmidler, spytt, monomerholdige syntetiske væsker eller berøring med fingrene vil redusere adhesjonen av **Ufi Gel P** til protesen. Ved første gangs bruk, byttes flaske-korken mot korken med børste. Påfør et tynt lag med adhesiv på alle flater som skal dekkes med **Ufi Gel P**.
NB! Korken settes på adhesivflasken med en gang og flasken oppbevares stående.
Ikke bruk børste til alkoholen!
Appliser adhesivet til overflaten som er preparert hvor **Ufi Gel P** er ment å festes. Flaten må dekkes fullstendig og jevnt med adhesivet.
Bemerk: Flasken må lukkes umiddelbart etter bruk og lagres stående.
La protesen lufttørke i 1 min.
Ufi Gel P base og katalysator blandes i forhold 1 : 1 (like lange strenger respektive like mye vekt) innen 30 s til en homogen pasta uten bobler. Tubene lukkes igjen direkte etter bruk. Pass på ikke å bytte lokkene
Katalysator = lyseblå
Base = rød
Det blandede materiale appliseres først på linguale, dvs. dorsale kanter før den blir applisert vestibulær. Siden fores bunnen. Sørg for å dekke alle områdene med adhesiv også med silikon. På områder som skal fores, skal **Ufi Gel P** ha en tykkelse på minst 2 mm.
Ufi Gel P har en arbeidstid pa 2 min etter blanding.

2a. Direkte rebasering i munnen:
1 min etter foringen kan protesen settes i munnen til pasienten.
– Pasienten lukker munnen forsiktig i normalt bitt (1 min).
– Så skal pasienten utføre tygge og svelgebevegelser i 5 min.
– Etter ca. 6 min kan protesen fjernes.
NB!! Vær nøyaktig med a holde arbeidstidene!!
Justeringer kan utføres ca. 10 min etterpå. Tidlig korrigering må utføres med stor forsiktighet.

2b. Indirekte foring i laboratorium:
Når foringen skal utføres i laboratoriet, isoleres gipsmodellen med formaldehydfritt separeringsmiddel for syntetiske materialer (ikke Optosilvæske).
Etter å ha applisert adhesiv og **Ufi Gel P** plasseres protesen på modellen og festes i artikulatoren. Etter modelleringen lar man **Ufi Gel P** trekke i 2 - 5 min før den settes i en trykkoker (40 °C - 45 °C i 15 min).
Protesen kjøles ned i ca. 20 min.
NB! Det brukes aldri dampspyler på protesen eller modellen.

3. Feriggjøring av relieringen:
Alt overflødig materiale kan fjernes med en fin, skarp (buet) saks eller en skalpell. Sluttfinish på trasisjonsområdet: om nødvendig gjør ferdig poleringen etter 30 min ved bruk av en polerskive (REF 2049) eller en ru strips. All polering som utføres før dette må utføres med stor forsiktighet. **Ufi Gel P** settet inneholder 1 poleringsskive REF 2049. Strips er tilgjengelig i forskjellige grovheter og størrelser. Den best egnede grovheten er 80 (coarse) og 120 (medium). Bruk medium eller lav rotasjonshastighet (5.000 - 8.000 RPM) og bruk kun lett trykk ved ferdiggjøring av trasisjonsområdet. Dette forhindrer generering av varme i relieringen og hindrer abrasjon på protesematerialet.
Rengjør deretter med sprit og la alt silikonmateriale kjøle ned før glazingen påføres.

4. Korrigeringer:
Øyeblikkelig korrigering av rebaseringen er mulig. Den skylles med vann og tørkes grundig.
Appliser nytt **Ufi Gel P** materiale, form korrigeringen og la det herde i munnen i 7 min, eller i en trykkoker i 5 min.
Senere korrigeringer (innen 2 uker) kan foretas etter at det øverste laget av **Ufi Gel P** foringen har blitt fjernet.

5. Forsegling:
Det brukes glazing for å forsegle kantene på rebaseringen.
Hold flasken i en vertikal stilling for at dråpene skal bli like store. På blandeblokken blandes et likt antall dråper av glazing base og katalysator med en børste til det fåes en jevn blanding. Blandingen appliseres 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 tykkoker (40 °C - 45 °C).

Merknader, sikkerhetstiltak:
– Protesen kan forberedes ved å gjøre overflaten mer ru, f.eks. med sandblåsning. Vask etterpå med ren alkohol.
– La materialet nå romtemperatur før bruk, i motsatt fall kan arbeids- og setting tiden bli forlenget.
– Følg de oppgitte blandeforhold. Arbeids- og herdetidene kan ikke forandres ved å variere blandeforholdet av base og katalysator.
– Følg herdetidene for å oppnå maksimal forbindelsse med protesen.
– Forsegl de ru, beslipte omradene med glazing for å hindre at mat legger seg og misfarging oppstår.
– Lukk flaskene øyeblikkelig etter bruk:
glazing base = hvit kork
glazing katalysator = rød kork
– For å polere/slipe **Ufi Gel P** brukes de vedlagte polerskivene, REF 2049 eller andre brukbare bor/polerskiver for myke materialer. Innhaler ikke 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. Den skylles 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 P**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

SV Bruksanvisning

MD **EU Medicinteknisk produkt**

Produktbeskrivning:
Ufi Gel P är ett permanentmjukt reliningmaterial baserat på A-silikon, för manuell beredning. **Ufi Gel P** är autopolymeriserande och kallhärdande, och ger enkel och snabb applicering, både vid direkt och indirekt relining. Isatsen ingår bonding som ger en stark förbindelse mellan protesen och reliningen, själva reliningsmaterialet samt glazing-bas och -katalysator för glättning av slipade ytor.
Ufi Gel P lämpar sig för alla PMMA-baserade proteser.
Nyberedd **Ufi Gel P**-relining kan repareras och korrigeras.

Indikationer:
Permanentmjuk relinging för total- och partialproteser
– 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 P innehåller platinakatalysator, bondingen innehåller butanon och metakrylat. **Ufi Gel P** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:
Ufi Gel P 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 P** 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. Tag alltid bort alla rester av gammal isolering. Alla ytor som skall förses med relining slipas ned minst 1 mm, å att tjockleken hos det slutliga reliningskiktet blir minst 2 mm. Preparera de vestibulära och linguala/dorsala kanterna, exempelvis till urgröpt form. Avrunda proteskanterna. Gör ren protesen och blås torrt. Använd inte vatten eller dimspray. **Avfetta därefter med ren isopropanol/ alkohol (minst 90-procentig)** och låt torka i luft under minst 1 min. Undvik att få fukt, tillsatser (t ex rengöringsmedel för kaviteter), saliv, monomerhaltig polymervätska eller hudavtryck på protesen, för att vidhäftningen mellan **Ufi Gel P** och protesen skall vara optimal.
Innan bondingen används första gången byts flaskans skyddshatt mot en penselhuv.
Använd inte pennellocket för alkohollösningen!
De beredda ytorna som skall beläggas med **Ufi Gel P** bestryks med ett tunt skikt bonding. Ytorna skall vara belagda med ett jämnt och heltäckande skikt.
OBS. Flaskan måste förslutas omedelbart och förvaras stående.
Låt protesen lufta under omkring en minut.
Ufi Gel P bas och katalysator blandas i proportionerna 1:1 (lika långa strängar, samma vikt) genom att pressas ut ur tuberna, följt inom 30 s av omrörning utan att röra in luftblåsor till homogen konsistens.
Stäng tuberna omedelbart - förväxla inte tubhattarna:
katalysator - ljusblå
bas - röd
Det blandade materialet läggs först på längs den linguala respektive dorsala kanten, därefter vestibulärt. Sist bestryks protesbottnen. Kontrollera att allt adhesiv är täckt med silikon.
Ufi Gel P bör på de belagda ytorna nå en tjocklek om minst 2 mm.
Ufi Gel P kan bearbetas under 2 min efter blandningen.

2a. Direkt relining i munnen:
1 min 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 relining på laboratoriet:
Om reliningen skall göras på laboratoriet isoleras den fuktade gipsavgjutningen med formalinfritt, icke silaniserat släppmedel för polymermaterial enligt bruksanvisningen för släppmedlet.
Protesen med **Ufi Gel P** placeras på gipsavgjutningen och fixeras i beläggningsapparat eller kyvett. Modellera fram funktionskanter med metallspatel eller en ren gipskniv. Låt sedan **Ufi Gel P** 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 sedan svalna i 20 min.
Varning: Protesen, gipsavgjutningen eller beläggnings-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 P** 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. Reliningytorna spolas i så fall med vatten och får torka, nytt material läggs på, formas 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 P**-skiktet.

5. Tätning:
För tätning och glättning av den bearbetade ytan används glazing.
För att underlätta dosering hålls flaskan lodrätt med pipetten nedåt, så att luften i flaskan stiger uppåt. På blandningsblocket läggs lika många droppar av glazing-bas respektive katalysator och blandas homogent med engångspensel. Blandningen penslas på i ett tunt skikt på de aktuella ytorna, allts å de torra nyligen skurna/slipade ytorna. **Ufi Gel P** glazing kan bearbetas under 1 min 30 s. Vid lägre temperatur förlängs bearbetningstiden. Härdningstiden är 10 min vid rumstemperatur, men kan förkortas till ca 3 min i värmeskåp (40 °C - 45 °C).

Information, försiktighetsåtgärder:
– För preparation av protesen för bättre vidhäftning kan protesmaterialet ruggas upp genom sandblästring följt av avtorkning med ren alkohol.
– Låt materialet uppnå rumstemperatur innan användning, annars kommer arbets- och stelningstiderna att förlängas.
– Blanda komponenterna i de föreskrivna proportionerna. Det går inte att ändra bearbetnings- och härdningstiderna genom att variera mängden katalysatorpasta.
– Fixeringstiden till fullständig härdning skall respekteras så att vidhäftningen blir maximal.
– Täta enbart de råa, bearbetade ytorna (funktionskanterna) med glazing, för att förhindra retinering av matrester och anfärgning.
– Glazing-flaskan skall förslutas omedelbart efter användning.
Glazing-bas = vit hatt
Glazing-katalysator = röd hatt
– För slipningen rekommenderas medföljande polertrissa, REF 2049. Andra trissor/fräsar för elastiska material kan användas.
Undvik att inandas polerdamm från protes/relining. Använd vid behov mask.
– Rengöring av den isolerade protesen 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 P** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

HU Használati utasítás

MD **EU Orvostechnikai eszköz**

Termékleírás:
Az **Ufi Gel P** A-szilikon alapú, tartósan puhán maradó alábélelő anyag. A hidegen kötő autopolimerizátum tulajdonságai biztosítják, hogy az **Ufi Gel P** 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 P** alkalmazható minden PMMA-alapú fogsorhoz. A frissen elkészült **Ufi Gel P** alábélelés 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 P** platina katalizátort tartalmaz. Az adhezív butanont és metakrilátot tartalmaz. Az **Ufi Gel P** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:
Az **Ufi Gel P** 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 P** 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. Tisztítsa meg alaposan a fogsort kefével és szárítsa meg. A meglévő korábbi alábélelést minden esetben el kell távolítani. Minden alábélelendő területről legalább 1 mm-t le kell csiszolni, hogy a későbbi alábélelés legalább 2 mm lehessen. A vesztibuláris, lingvális illetve dorzális peremeket élezze le. A protézis peremeket kerekítse le. Távolítsa el a csiszolóport kefével, vagy száraz, olajmentes levegővel.
Ne használjon vizet vagy víz-spray-t. Ezután zsírtalanítsa **kizárólag izopropanollal vagy tiszta alkohollal (minimum 90 %)** és hagyja 1 percig száradni. Nedvesség, adalékanyagok (például kavitás tisztító szerek), nyál, monomer-tartalmú szintetikus folyadékok vagy az érintés csökkentik az **Ufi Gel P** 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!
Applikálja az adhezívet az előkészített felületekre, amely az **Ufi Gel P**-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.
Az **Ufi Gel P** bázist és katalizátort 1 : 1 arányban (ugyanolyan hosszúságú ill. ugyanolyan tömegű mennyiséget) keverjen 30 másodperc alatt buborékmentesre és homogénre.
Használat után a tubusokat rögtön zárja vissza, ne cserélje össze a tetejüket:
katalizátor = világoskék
bázis = piros
A kikevert anyagot először a linguális, majd a vestibuláris szélekre vigye fel, ezután rétegezze az alaplemezre. Győződjön meg arról, hogy a teljes alábélelendő felületet befedje a szilikon.
Az **Ufi Gel P** minimum 2 mm vastag rétegben kerüljön az alábélelendő felületre. Az **Ufi Gel P** a keverés kezdetétől számítva 2 percig megmunkálható.

2a. **Direkt alábélelés a szájban:**
1 perccel az **Ufi Gel P** bevonat elkészítése 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.
A finírozást a fogsor a szájból történő eltávolítása után 10 perc elteltével lehet elvégezni. Minden korábban elkezdett finírozást különleges körültekintéssel kell végezni.

2b. **Közvetett alábélelés laboratóriumban:**
Ha az alábélelést laborban készítik el, izolálják a megnedvesített gipszmodellt formaldehid mentes alginát-alapú szintetikus anyagokhoz alkalmazható szeparáló ágenssel (nem javasolt a szilikon-bázisú ágens), annak használati utasítása szerint. Az **Ufi Gel P**-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 P** 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 (kutikula) 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 P** szett 1db polírozó korongot (REF 2049) tartalmaz. 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 is.
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 P** felületi rétegének eltávolítása után van lehetőség.

5. **Befejezés:**
Használja a kidolgozott felületek simává tételére és fényesítésére a glazing-ot. 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 P** Glazing feldogozási ideje 1 perc 30 másodperc.
A kötési idő szobahőmérsékleten 10 perc.
Alacsonyabb hőmérsékleten a megmunkálási idő meghosszabbodik. A keményedési időt nyomótálban (40 °C - 45 °C-on) kb. 3 percre lehet lerövidíteni.

Megjegyzések, óvintézkedések:
– Az adhéziót javítja a protézis homokfúvással történő kiegészítő érdesítése. Ezt követően törölje le tiszta alkohollal.
– Használat előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletűre melegszik, különben a feldolgozási és a kötési idő hosszabb lesz.
– Tartsa be a megadott keverési arányt. A munka-és kötési időket nem lehet módosítani azáltal, hogy kisebb vagy nagyobb mennyiségű a katalizátort alkalmaz.
– 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 összegyülemlése vagy az elszíneződés elkerülése érdekében.
– Használat után szorosan zárja vissza a Glazing palackot:
Glazing Basis = fehér kupak
Glazing Katalizátor = piros kupak
– A befejezéshez használja a mellékelt trimmelő polírozókorongot, rendelési száma: 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 rendszeresen, 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 P** 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 P jest ręcznie mieszanym, trwałym, miękkim materiałem na bazie silikonu-A służącym do podścielania protez zębowych. Właściwości autopolimeryzacyjne i utwardzanie na zimno sprawiają, że **Ufi Gel P** jest prosty i szybki w użyciu, zarówno przy podścielaniu protez bezpośrednio w jamie ustnej pacjenta jak i w laboratorium. Zestaw zawiera płyn adhezyjny zapewniający trwałe połączenie pomiędzy protezą a materiałem podścielającym, materiał podścielający jak i płyn do glazurowania oszlifowanych powierzchni - Glazing baza i katalizator. **Ufi Gel P** nadaje się do wszystkich protez zębowych na bazie PMMA. Istnieje możliwość naprawy lub korekty świeżo wykonanych podścieleń **Ufi Gel P**.

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

Przeciwwskazania:
Ufi Gel P zawiera platynowy katalizator, adhesive butanon i metakrylaty. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Ufi Gel P** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:
Ufi Gel P 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 P 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 należy dokładnie oczyścić szczoteczką i wysuszyć. Stare podścielenie usunąć. Powierzchnie, które zostaną podścielone oszlifować na głębokość, co najmniej 1 mm, tak, aby grubość warstwy podścielającej wynosiła później conajmniej 2 mm. Przedsionkowe, językowe jak i grzbietowe brzegi protezy spreparować (n. p. w kształt jamisty). Brzegi protezy zaokrąglić. Protezę oczyścić i wysuszyć powietrzem. Nie stosować wody ani myjek parowych. Następnie **odtłuścić wyłącznie przy pomocy czystego alkoholu (conajmniej 90 %)** i jedną minutę pozostawić do odparowania. W celu zapewnienia optymalnego połączenia **Ufi Gel P** z protezą unikać dotyku ręką lub zetknięcia z wilgocią, z substancjami jak np. środki do przemywania ubytków, śliną, ciekłym tworzywem sztucznym zawierającym monomery.
Przed pierwszym użyciem adhezji wymienić zakrętkę buteleczki na zakrętkę z pędzelkiem.
Nie używać zakrętki z pędzelkiem do alkoholu!
Przygotowane powierzchnie, do których ma przylegać **Ufi Gel P** jak i Glazing pokryć cienko adhezją. Powierzchnia musi zostać pokryta w całości i równomiernie.
Uwaga: Buteleczkę natychmiast zamknąć i przechowywać na stojąco.
Protezę pozostawić na około 1 minutę w celu wysuszenia.
Materiał bazowy **Ufi Gel P** i katalizator, przez wyciskanie wymieszać homogenicznie, bez pęcherzyków powietrza w ciągu 30 sekund, w proporcji 1 : 1 (jednakowa długość pasem jak i jednakowa waga).
Tuby natychmiast zamknąć, nie zamieniając pokrywek:
katalizator = jasno niebieska
baza = czerwona
Wymieszany materiał nałożyć najpierw na obrzeże językowe, lub grzbietowe później na przedsionkowe, a następnie pokryć pozostałą powierzchnię. Upewnić się, czy adhezja pokryta jest całkowicie silikonem. Warstwa **Ufi Gelu P** w miejscach przeznaczonych na podścielenie powinna wynosić conajmniej 2 mm. Czas pracy z **Ufi Gelem P** wynosi 2 minuty od momentu rozpoczęcia mieszania.

2a. **Podścielenie bezpośrednie w jamie ustnej:**
Jedną minutę po pokryciu protezy umieścić ją w jamie ustnej pacjenta.
– Polecić pacjentowi zewrzeć szczęki w normalnym zgryzie przez 1 minutę.
– Następnie pacjent przez około 5 minut powinien wykonywać takie ruchy jak w czasie żucia i przełykania.
– Po razem 6 minutach protezę wyjąć z jamy ustnej.
Ważne: Przestrzegać dokładnie powyższych czasów.
Opracowanie protezy może nastąpić po około 10 minutach po wyjęciu protezy z jamy ustnej. Wcześniejsze opracowanie przeprowadzić bardzo ostrożnie.

2b. **Laboratoryjne (pośrednie) podścielenie protezy:**
Jeżeli podścielenie musi być wykonane w laboratorium, model gipsowy zaizolować zwilżając go środkiem izolującym (zgodnie z instrukcją użycia), na base alginowej do techniki z zastosowaniem tworzyw sztucznych, nie zawierającym formaldehydu (nie zalecamy: środków izolujących na bazie silikonu). Protezę pokrytą **Ufi Gelem P** umieścić na modelu gipsowym i utrwalić w urządzeniu do podścielania lub kuwecie. Brzegi funkcyjne wymodelować przy pomocy metalowej łopatki lub czystym nożem do gipsu. Po wymodelowaniu **Ufi Gel P** pozostawić na 2 - 5 minut, następnie urządzenie do podścielania lub kuwetę razem z protezą i modelem gipsowym włożyć do garnka ciśnieniowego na 15 minut w temperaturze 40 °C - 45 °C, po czym chłodzić przez 20 minut.
Uwaga: W żadnym z etapów pracy nie należy protezy, modelu gipsowego lub urządzenia podścielającego opracowywać strumieniem pary.

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 po 30 minutach, używając dysków polerskich (REF 2049) i/lub pasków ściernych. Jakikolwiek wcześniejszy proces szlifowanie musi odbywać się przy zachowaniu dużej ostrożności. W zestawie **Ufi Gel P** 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. **Korektury:**
Natychmiastowe korektury podścielenia są możliwe. W tym celu wypłukać podścielenie wodą i wysuszyć, następnie nałożyć świeży materiał, wymodelować i utrwalać 7 minut w jamie ustnej albo 5 minut w garnku ciśnieniowym.
Późniejsze korektury podścielenia (w przeciągu dwóch tygodni) są możliwe po usunięciu wierzchniej warstwy **Ufi Gel P**.

5. **Glazurowanie:**
W celu zalakowania i wygładzenia opracowanych powierzchni użyć Glazing. Dla lepszego dozowania trzymać buteleczkę w pozycji pionowej kroplomierzem w dół, tak aby powietrze w buteleczce znalazło się u góry. Na płytce do mieszania za pomocą pędzelka jednorazowego użytku, zmieszać homogenicznie jednakowe ilości kropli Glazing baza i Glazing katalizator. Mieszaninę nałożyć cienko pędzelkiem na odpowiednie powierzchnie, to znaczy na świeże i suche miejsca cięć i szlifów. Czas pracy **Ufi Gel P** Glazing wynosi 1 minutę i 30 sekund. Czas wiązania w temperaturze pokojowej wynosi 10 minut. Niskie temperatury wydłużają czas pracy. Utwardzanie w garnku ciśnieniowym (40 °C - 45 °C) może zostać skrócone do około 3 minut.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
– Dodatkowe zmatowienie tworzywa sztucznego protezy przez piaskowanie i przemycie czystym alkoholem, poprawi stabilność powiązania podścielenia z protezą.
– Przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej, w przeciwnym razie czas obróbki i wiązania będzie dłuższy.
– Mieszać tylko w podanej proporcji. Czas obróbki i wiązania nie może być regulowany ilością dodanego katalizatora.
– Należy bezwzględnie przestrzegać czasów utwardzania aż do całkowitego związania, w celu uzyskania optymalnej adhezji.
– Glazing nakładać tylko na szorstkie opracowane powierzchnie (brzeg funkcyjny), aby zapobiec osadzaniu się resztek pokarmowych i przebarwieniu.
– Buteleczki zamykać natychmiast po użyciu:
Glazing baza = biała nakrętka
Glazing katalizator = czerwona nakrętka
– Do szlifowania i polerowania polecamy użycie załączonego do produktu dysku polerskiego, REF 2049 lub inne frezy/krążki polerujące do materiałów elastycznych. Podczas polerowania protezy lub podścielenia, nie wdychać powstałych pyłów z tworzyw sztucznych lub z silikonu, konieczne używać odpowiedniej maski.
– Podścieloną protezę czyścić za pomocą miękkiej szczoteczki przeznaczonej do protez lub szczoteczki do zębów używając wolnego od materiałów ściernych środka czyszczącego (naturalne mydło). 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 P**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

CS Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:
Ufi Gel P je materiál k podkládání zubních náhrad na bázi A-silikonu, který zůstává dlouhodobě měkký. Samovolně polymerující, za studena tuhnoucí **Ufi Gel P** usnadňuje jednoduché a rychlé zpracování při přímém i nepřímém podkládání. Sada obsahuje tekuté adhezivum k vytvoření pevného spojení mezi náhradou a podkládacím materiálem, samotný podkládací materiál a bázi s katalyzátorem k vyhlazení drsného povrchu. **Ufi Gel P** je vhodný pro všechny zubní náhrady z PMMA materiálů. Čerstvě zhotovené podložky z **Ufi Gel P** lze upravovat i opravovat.

Indikace:
Trvale měkké podkládání celkových i částečných snímatelných náhrad
- k odstranění otlaků
- k vymezení palatinální vibrační linie
- v případech uvolněného vazivového hřebene a nedostatečného držení zubní náhrady
- k vypodložení ostrých hran alveolárního výběžku
- k podpoře hojivých procesů v implantologii

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

Cílová skupina pacientů:
Ufi Gel P 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 P** 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. Náhradu dobře vyčistěte kartáčkem a osušte. Vždy odstraňte zbytky dřívějších podložení. Veškeré plochy, které budete podkládat, obruste do hloubky alespoň 1 mm tak, aby pozdější tloušťka podložení byla nejméně 2 mm. Vestibulární a lingvální, příp. dorzální okraje preparujte do zkosené hrany. Okraje náhrady zaoblete, náhradu vyčistěte a osušte vzduchem. Nepoužívejte vodu nebo parní čističku. Poté náhradu odmastěte **výhradně Isopropanolem nebo čistým alkoholem (nejméně 90 %)** a nechte 1 minutu odvětrat. Vlhkost, aditiva (např. v prostředních k čistění kavit), sliny, monomer obsahující syntetické roztoky nebo dotyk ruky zabraňují dobrému přilnutí **Ufi Gel P** k náhradě.
   Před prvním použitím adheziva vyměňte uzávěr lahvičky za uzávěr se štětečkem.
   Uzávěr se štětečkem nepoužívejte na alkohol.
   Plochy, na kterých se má přichytnout **Ufi Gel P** stejně jako Glazing, tence potřete adhezivem. Celá plocha musí být adhezivem pokryta rovnoměrně.
   Pozor: Lahvičku ihned uzavřete a skladujte ji stojící.
   Po nanesení adheziva nechte náhradu 1 minutu odvětrat.
   Vytlačte z tub **Ufi Gel P** a katalyzátor v poměru 1:1 (stejné délky proužků, stejná hmotnost) a během 30 sekund promíchejte do homogenní konzistence bez bublin.
   Tuby ihned uzavřete a dbejte, abyste nezaměnili uzávěry:
   Katalyzátor = světle modrý
   Báze = červená
   Namíchaný materiál naneste nejdříve na lingvální popř. dorzální a teprve potom na vestibulární okraj. Potom potáhněte bazi náhrady. Ujistěte se, že jsou všechny oblasti potřené adhezivem zcela zakryty silikonem. Síla vrstvy **Ufi Gel P** by na podkládaných místech měla dosáhnout nejméně 2 mm. **Ufi Gel P** má dobu zpracování 2 minuty od zahájení míchání.

2a. Přímé podkládání v ústech:
1 minutu po potažení vložte náhradu do úst pacienta.
- Požádejte pacienta, aby opatrně zavřel ústa v normální okluzi (na 1 minutu).
- Potom by měl provádět žvýkací a polykací pohyby (po 5 minut).
- Po celkem 6 minutách vyjměte náhradu z úst pacienta.

Důležité: Přesně dodržujte uvedené intervaly.
Opracování může následovat 10 minut po vyjmutí podložené náhrady z úst pacienta. Dřívější opracování se musí provádět velmi opatrně.

2b. Nepřímé pokládání v laboratoři:
Pokud se podkládání provádí v laboratoři, izolujte navlhčený sádrový model izolačním prostředkem na bázi alginátu bez formaldehydu určeným pro syntetické materiály (nedoporučuje se: izolační prostředek na bázi silikonu) podle návodu k použití izolačního prostředku. Náhradu potaženou **Ufi Gel P** umístěte na sádrový model a upevněte do podkládacího přístroje nebo kyvety. Funkční okraje domodelujte kovovou špachtlí nebo čistým modelovacím nožem. Po domodelování nechte **Ufi Gel P** 2 - 5 min. ztuhnout, a poté vložte podkládací přístroj nebo kyvetu s náhradou a sádrovým modelem na 15 min. do tlakového hrnce při teplotě 40 °C - 45 °C. Posléze nechte 20 min. vychladit. Upozornění: V žádné pracovní fázi nepoužívejte při práci s náhradou, sádrovým modelem nebo podkládacím přístrojem parní čističku.

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 podkládání obruste leštícími disky (REF 2049) nebo brusnými pásky.
Jakékoli časnější obrušování je třeba provádět s velkou opatrností. Sada **Ufi Gel P** 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 náhradě. Poté očistěte alkoholem, veškerý zahřátý silikonový materiál nechte zchladnout a naneste přípravek Glazing.

4. Úpravy:
Okamžité opravy podkládání jsou možné. Podkládanou oblast omyjte vodou a osušte, pak naneste čerstvý materiál, vytvarujte jej a nechte vytvrdit 7 minut v ústech nebo 5 minut v tlakovém hrnci. Jakékoli pozdější opravy podkládání (během 7 týdnů) jsou možné po odstranění povrchové vrstvy **Ufi Gel P**.

5. Zapečetění:
K zapečetění a uhlazení opracovaných ploch použijte Glazing. Pro lepší dávkování držte lahvičku svisle kapátkem dolů, aby vzduchové bublinky v lahvičce vystoupily vzhůru. Na míchací destičce štětečkem homogenně promíchejte stejný počet kapek báze a katalyzátoru Glazing. Směs nanášejte štětečkem v tenkých vrstvách na odpovídající plochy, tj. na suché, čerstvě ořezané a obroušené plochy. **Ufi Gel P** Glazing je zpracovatelný po dobu 1 min. a 30 s. Vytvrzení trvá při pokojové teplotě 10 minut. Nižší teplota prodlužuje dobu vytvrzení. Vytvrzení se dá zkrátit v tlakovém hrnci (40 °C - 45 °C) na cca 3 minuty.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
- K přípravě náhrady a za účelem zlepšení adheze je vhodné dodatečné zdrsnění náhrady opískováním. Poté náhradu otřete čistým alkoholem.
- Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu, jinak dojde k prodloužení doby pro zpracování a tuhnutí.
- Přesně dodržujte předepsaný míchací poměr. Dobu zpracování a vytvrzení nelze ovlivnit použitím menšího nebo většího množství katalyzátoru nebo pasty.
- Z důvodu dosažení optimální adheze vždy dodržujte dobu tuhnutí až do úplného vytvrzení.
- Pomocí Glazing zapečeťujte jen zdrsněná opracovaná místa (funkční okraje), zabrání se tak ukládání zbytků potravy nebo vzniku diskolorace.
- Lahvičky Glazing ihned po použití uzavírejte:
  Glazing báze = bílé víčko
  Glazing katalyzátor = červené víčko
- K dokončování používejte dodaný brusný disk, REF 2049, nebo jiné leštící disky pro pružné materiály. Při opracovávání náhrady nebo podkládání se chraňte před vdechováním prachu, z umělých hmot nebo silikonu.
  Je-li to třeba, používejte ochrannou masku.
- Čištění podložené zubní náhrady se musí provádět pravidelně speciálním měkkým kartáčkem na zubní náhrady nebo zubním kartáčkem s použitím neabrazivního čisticího prostředku (např. neutrální mýdlo). Poté se musí náhrada dobře 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 P**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

RO Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:
Ufi Gel P este un material siliconic moale de tip A, pentru rebazare permanentă, care poate fi amestecat manual. Este autopolimerizabil, iar proprietățile sale de polimerizare la rece asigură ca materialul **Ufi Gel P** să fie utilizat simplu și rapid pentru rebazări directe cât și pentru cele indirecte. Setul conține un lichid adeziv pentru obținerea unei legături ferme adezive între proteză și materialul de căptușire, materialul de rebazare în sine, cât și o glazură sub formă de bază și catalizator pentru nivelarea suprafețelor rugoase. Materialul **Ufi Gel P** este compatibil cu toate protezele ce conțin PMMA. O rebazare recentă realizată cu **Ufi Gel P** poate fi corectată și reparată.

Indicații:
Rebazare permanentă din material moale pentru protezele totale și parțiale
- pentru eliberarea presiunii din zonele inflamate
- pentru închiderea marginală palatinală la nivelul liniei vibrante
- în cazul crestelor balante sau cu aderență insuficientă
- pentru amortizare în cazul proceselor alveolare ascuțite
- pentru favorizarea procesului de vindecare în implantologie

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

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

Utilizarea:

1. **Pregătirea și acoperirea protezei:**
   Verificați ocluzia și efectuați, dacă este cazul, corecțiile necesare. Curățați bine proteza cu o perie și apoi uscați. Îndepărtați mereu orice material de rebazare din căptușirile anterioare. Abrazați măcar 1 mm toate zonele care urmează a fi căptușite pentru a permite rebazării ulterioare o grosime de măcar 2 mm. Preparați marginile vestibulare, linguale și dorsale ale protezei în formă rotunjită (chamfer). Rotunjiți marginile protezei. Curățați proteza și uscați cu aer. Nu folosiți apă sau jet de abur. Apoi degresați **numai cu Isopropanol sau cu alcool pur (minim 90 %)** și lăsați să se evapore timp de 1 min. Umiditatea, aditivii (cum ar fi agenții de curățare ai cavității), saliva, lichidele sintetice ce conțin monomeri sau atingerea vor diminua adeziunea materialului **Ufi Gel P** la proteză.
   Schimbați capacul flaconului de adeziv cu capacul pensulă înainte de folosirea inițială.
   A nu se folosi capacul pensulă pentru alcool.
   Aplicați adezivul pe suprafețele pregătite care vor reține materialul **Ufi Gel P**. Suprafața trebuie să fie acoperită complet și uniform cu adeziv.
   Atenție: Închideți flaconul imediat după folosire și depozitați-l într-o poziție verticală.
   Lăsați proteza să se aerisească timp de 1 min.
   Distribuți din tuburile de bază și catalizator materialul **Ufi Gel P** într-un raport de 1:1 (lungime egală, greutate egală) și amestecați timp de 30 s prin răspandire uniformă până se ajunge la o consistență omogenă și fără bule de aer.
   Închideți imediat tuburile și aveți grijă să nu amestecați capacele:
   catalizator = albastru deschis
   bază = roșu
   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 căptușite, **Ufi Gel P** trebuie să fie de cel puțin 2 mm grosime. **Ufi Gel P** are un timp de lucru de 2 min de la începerea mixării.

2a. Căptușire directă în cavitatea orală:
Proteza poate fi introdusă în gura pacientului la 1 min după aplicarea produsului **Ufi Gel P**.
- Explicați pacientului să închidă gura ușor 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 numai la 10 min după extragerea protezei căptușite din gura pacientului. O finisare după un timp mai scurt decât cel menționat anterior, trebuie executată cu o foarte mare atenție.

2b. Căptușirea indirectă, în laborator:
Când căptușirea este executată în laboratorul dentar, 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) urmărind instrucțiunile de folosire.
Introduceți proteza căptușită cu **Ufi Gel P** pe model și fixati-le pe 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 P** să facă priză timp de 2 - 5 min, apoi poziționați dispozitivul de căptușire (sau chiuveta de ambalare) cu proteza încărcată cu material într-un aparat sub presiune timp de 15 min la 40 °C - 45 °C.
Apoi lăsați dispozitivul de căptușire să se răcească pentru 20 min.
Atenție: Asupra protezei, modelului de ipsos sau a dispozitivului de căptușire nu se va folosi spray-ul de abur în nici o fază a căptușirii.

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 P** conține 1 disc de finisare REF 2049. Benzile abrazive sunt disponibile cu granulații de mărimi diferite. Cele mai potrivite mărimi suntde 80 (abraziv) și 120 (mediu). Utilizați viteza de rotație medie spre joasă (5000 - 8000 RPM) și aplicați o presiune foarte 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. Corecțiile:
Este posibilă corectarea imediată a căptușirii. Clătiți căptușirea cu apă și uscați, apoi aplicați materialul nou, modelați-l și lăsați-l să facă priză în cavitatea orală timp de 7 min sau în aparatul de presiune timp de 5 min. Alte corecții ulterioare ale căptușirii (până în 2 săptămâni) pot fi realizate după îndepărtarea stratului de suprafață al materialului **Ufi Gel P**.

5. Sigilarea:
Folosiți glazura pentru a sigila și a nivela suprafețele.
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. Amestecati un număr egal de picături din baza glazurii cu catalizatorul, cu o periuță, pe o suprafață de mixare până cand se omogenizează.
Aplicați cu o perie amestecul într-un strat subțire pe marginile corespunzătoare de ex. pe suprafețele uscate, proaspăt tăiate și în zonele mucozale. Timpul de lucru al glazurii **Ufi Gel P** este de 1 min și 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 aprox. 3 min prin folosirea unui vas sub presiune (40 °C - 45 °C).

Indicații, măsuri de precauție:
- Pentru a pregăti proteza și a îmbunătăți adeziunea, materialul protezei poate fi abrazat suplimentar prin sablare. După aceasta, ștergeți cu alcool pur.
- Înainte de utilizare se va aduce materialul la temperatura camerei, în caz contrar, timpii de lucru și de priză vor fi mai mari.
- Respectați strict raportul de mixare precizat. Timpul de lucru și de priză nu poate fi modificat prin folosirea unor cantități mai mici sau mai mari de catalizator.
- 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.
- Închideți imediat flacoanele după folosire:
  Glazură bază = capac alb
  Glazură catalizator = capac roșu
- Pentru finisare, folosiți discul inclus în pachet, REF 2049 sau alte freze adecvate sau discuri de lustruire special concepute pentru materiale 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 P** 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 BB2071 E1 0426 99 © by VOCO

VOCO

Ufi Gel® P

CE 0482

BG Инструкции за употреба

MD **ЕС Медицинско изделие**

Описание на продукта:
Ufi Gel P е материал за меко ребазиране на основа на а-силикон за ръчно смесване. Свойствата му за самополимеризация и студено втвърдяване правят **Ufi Gel P** лесен за използване за директно и индиректно ребазиране. Комплектът съдържа адхезивна течност за постигане на здрава връзка между протезата и ребазиращия материал, самият ребазиращ материал, както и база и катализатор на глазура за покриване на неравни повърхности. **Ufi Gel P** е подходящ за всички протези на основа на PMMA. Скоро направено ребазиране с **Ufi Gel P** може да бъде поправено и коригирано.

Показания:
Постоянно меко ребазиране на тотални и частични протези.
- За облекчаване на налягането върху декубитуси
- За затваряне на „а" – линията
- В случаи на алвеоларен гребен, покрит с дебела лигавица и незадоволителна адхезия
- За тапициране на островърхи алвеоларни гребени
- За подпомагане на оздравителния процес в имплантологията

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

Целева група пациенти:
Ufi Gel P 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 P 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 старателно протезата с четка и я подсушете. Винаги отстранявайте предишни налични ребазации. Отнемете от всички участъци, които ще бъдат ребазирани, поне 1 mm, за да осигурите за ребазиращия слой дебелина поне 2 mm. Препарирайте вестибуларните, лингвалните и дорзалните граници във форма напр. на жлеб. Заоблете границите на протезата. Почистете протезата и я подсушете с въздух. Не използвайте вода или пара. След това обезмаслете за **предпочитане с изопропанол или чист алкохол (най-малко 90%)** и подсушавайте 1 мин. Влага, добавки (като тези в агентите за почистване на кавитета), слюнка, мономер-съдържащи синтетични течности или докосване ще намалят адхезията на **Ufi Gel P** към протезата. **Преди употреба смените капачката на бутилката адхезив с капачката, която има четка. Не използвайте капачката с четката за спирта.** Нанесете адхезива върху така подготвените повърхности, към които очакваме **Ufi Gel P** да се свърже. Повърхността трябва да се покрие цялостно и равномерно с адхезив.
Внимание: Затваряйте бутилката веднага и я съхранявайте в изправено положение.
Оставете протезата на въздух около 1 мин. Отделете **Ufi Gel P** база и катализатор в съотношение 1 : 1 от тубите (при равна дължина, равно тегло) и смесете в рамките на 30 сек. в хомогенна, без мехурчета консистенция като размесвате равномерно. Затворете тубите веднага и внимавайте да не объркате капачките:
катализатор = светло синьо
база = червено
Нанесете разбъркания материал първо по лингвалните и дорзалните, а след това по вестибуларните повърхности. След това покрийте тялото на протезата. Уверете се, че всички участъци, покрити с адхезив, са напълно покрити със силикон. На местата, които трябва да се ребазират, **Ufi Gel P** трябва да има най-малко 2 mm дебелина. **Ufi Gel P** има работно време от 2 мин. след началото на смесването.

2а. Директно ребазиране в устата:
1 мин. след покриването с **Ufi Gel P** 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 общо 6 мин. протезата може да се извади от устата.

Важно: Съблюдавайте горните времеви интервали внимателно. Финирането трябва да се направи 10 мин. след изваждането на ребазираната протеза от устата. Ако финирането трябва да стане по-рано, то трябва да се проведе с изключително внимание.

2б. Индиректно ребазиране в лабораторията:
Ако ребазирането трябва да се проведе в лабораторията, изолирайте навлажнения гипсов модел с несъдържащ формалдехид изолиращ агент на основа на алгинат за синтетични материали (не се препоръчват: силиконови изолиращи агенти) според инструкциите за употреба на изолиращия агент. Поставете протезата, покрита с **Ufi Gel P** на модела и я фиксирайте в уреда за ребазиране или в кюветата. Оформете функционалните граници с шпатула или чист гипсов нож. След оформянето оставете **Ufi Gel P** да се втвърди за 2 – 5 мин. и след това поставете уреда за ребазиране с протезата и модела в уреда под налягане за 15 мин. на 40 °C - 45 °C. След това оставете уреда за ребазиране да се охлади за 20 мин. Внимание: протезата, гипсовият модел или уреда за ребазиране не трябва да се обработват с пара на тези етапи.

3. Финиране на ребазацията:
Излишния материал може да се отстрани с фини остри (за кожички) ножици или скалпел. Финиране на преходната зона: Ако е необходимо, изпилявайте 30 мин. покъсно, използвайки полирни дискове (REF 2049) или абразивни ленти. По-ранното изпиляване трябва да става с повишено внимание. Комплектът **Ufi Gel P** съдържа 1 полирен диск REF 2049. Абразивните ленти се предлагат с различен размер на абразива. Най-подходящите размери са 80 (груб) и 120 (среден). Използвайте средна до ниска скорост на въртене (5,000 - 8,000 RPM) и с много слаб натиск при финиране на преходната зона. Това предотвратява образуването на топлина в ребазиращия слой, както и в излишния ребазиращ материал. След това почистете с алкохол, оставете затопления силикон да се охлади и нанесете лака.

4. Поправки:
Възможни са незабавни поправки на ребазацията. Изплакнете ребазацията с вода и подсушете, след това нанесете пресен материал, оформете го и го оставете да се втвърди в устата за 7 мин. или в уреда под налягане за 5 мин. Всяка по-късна корекция (в рамките на 2 седмици) на ребазирането може да се направи след премахване на повърхностния слой от **Ufi Gel P**.

5. Запечатване:
За да запечатате и да загладите обработените повърхности, използвайте глазура. За по-добро дозиране дръжте бутилката вертикално с гутатора надолу и оставете въздушните мехурчета да изплуват на повърхността. Размесете хомогенно равен брой капки от глазурата – база и катализатор върху смесителна плочка с помощта на четка. Нанесете тънко сместа с четка по съответните повърхности, т.е. по сухи, прясно обработени повърхности. **Ufi Gel P** глазурата може да се обработва за 1 мин. 30 сек. Времето за втвърдяване на стайна температура е 10 мин. По-ниската температура удължава времето за втвърдяване. Времето за втвърдяване може да се скъси до около 3 мин. чрез използване на уред под налягане (40 °C - 45 °C).

Указания, Предпазни мерки:
- За да подготвите протезата и да подобрите адхезията, може да се направи допълнително разграпавяване на протезния материал чрез пясъкоструене. След това избършете с чист спирт.
- Преди използване материалът се оставя на стайна температура, в противен случай времето за обработване и работа ще бъдат удължени.
- Строго спазвайте указаното съотношение на смесване. Времената за работа и втвърдяване не могат да се променят чрез използване на по-малки или по-големим количества катализираща паста.
- За да получите оптимална адхезия, винаги се съобразявайте с времената на втвърдяване докато втвърдяването е завършено.
- Запечатайте само груби, финирани области (функционалните граници) с глазура, за да предотвратите натрупване на хранителни остатъци или оцветявания.
- Затваряйте глазиращите бутилки веднага след употреба:
Глазура основа = бяла капачка
Глазура катализатор = червена капачка
- За финиране използвайте приложените дискове REF 2049, или други подходящи борери или полирни дискове за гъвкави материали. Не вдишвайте никакъв силиконов или друг синтетичен прах докато финирате протезата или ребазирането. Носете предпазна маска, ако е необходимо.
- Почистването на ребазираната протеза трябва да се прави редовно със специална мека четка за протези или четка за зъби и неабразивен почистващ агент (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 P**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

SL Navodila za uporabo

MD **EU Medicinski pripomoček**

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

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

Ciljna skupina pacientov:
Ufi Gel P 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 P 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 temeljito očistite s pomočjo ščetke in jo osušite. Vedno odstranite stare, obstoječe podloge. Vse površine, ki jih je treba podložiti, obrusite za najmanj 1 mm, tako da bo pozneje debelina podloge znašala 2 mm. Vestibularne in lingualne oz. dorzalne robove pripravite v obliki žleba. Robove proteze zaokrožite. Protezo očistite in posušite z zrakom. Ne uporabljajte vode ali parnega čistilnika. Zatem protezo **razmastite izključno z uporabo izopropanola ali čistega alkohola (najmanj 90-odstotni alkohol)** in jo pustite na zraku približno 1 minuto. Pazite, da proteza ne pride v stik z vlago, dodatki (npr. sredstva za čiščenje kavitet), slino, umetnimi snovmi ali tekočino, ki vsebuje monomer, in da se je ne dotaknete z roko, da zagotovite optimalen oprijem materiala **Ufi Gel P** na protezi.
Pred prvo uporabo pokrov stekleničke zamenjajte z nastavkom s čopičem.
Nastavka s čopičem ne uporabljajte za alkohol!
Tako pripravljene površine, na katere želite nanesti material **Ufi Gel P,** premažite z adhezivom. Površine je treba popolnoma in enakomerno prekriti z adhezivom.
Pozor: Stekleničko po uporabi takoj zaprite in jo shranite v pokončni legi.
Protezo pustite na zraku približno 1 minuto.
Ufi Gel P osnovo in katalizator zmešajte v razmerju 1 : 1 (enaka dolžina oziroma enaka masa), tako da ju enakomerno razmažete v 30 sekundah in umešate v homogeno zmes brez mehurčkov.
Tubi takoj zaprite in pokrovov ne zamenjajte med seboj.
Katalizator = svetlo moder pokrov
Osnova = rdeč pokrov
Umešani material najprej nanesite na lingualni oz. dorzalni rob, nato pa vestibularno. Zatem material nanesite na dno. Poskrbite, da bo adheziv povsem pokrit s silikonom.
Debelina materiala **Ufi Gel P** na mestih podlaganja mora znašati najmanj 2 mm. Po začetku mešanja lahko material **Ufi Gel P** obdelujete 2 minuti.

2a. Neposredno 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 predpisani čas.
Izdelava sledi približno 10 minut po odstranitvi podloge iz ust. Pri zgodnejši obdelavi bodite zelo previdni.

2b. Posredno 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 materiala **Ufi Gel P** namestite na model iz mavca in ga pritrdite v napravo za podlaganje ali kiveto. Delovne robove modelirajte s pomočjo kovinske lopatice ali čistega noža za mavec.
Po modeliranju pustite material **Ufi Gel P** strjevati približno 2 do 5 minut, nato pa protezo z modelom iz mavca v napravi za podlaganje ali kiveti postavite za 15 minut v tlačno posodo pri 40 °C do 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 skalpelom. Izdelava prehoda: Če je potrebno brušenje, to po 30 minutah opravite s polirnimi ploščami (REF 2049) in/ali brusnimi trakovi. Zgodnejše brušenje opravite zelo previdno. Kompletu **Ufi Gel P** je priložena 1 polirna plošča REF 2049. Brusni trakovi so na voljo v različnih zrnatostih. Najprimernejši sta zrnatosti 80 (groba) in 120 (srednje groba). Prehod obdelajte s srednjim ali manjšim številom vrtljajev (5000 - 8000 vrtljajev/minuto) in zelo rahlim pritiskanjem. Tako preprečite segrevanje podloge in prekomerno odstranjevanje materiala proteze.
Zatem očistite z alkoholom, po potrebi pustite, da se segret silikonski material ohladi, in nanesite mešanico sredstva za glajenje.

4. Korektura:
Možna je takojšnja korektura podlog. Najprej sperite podlogo z vodo in jo osušite, nato na novo nanesite material, modelirajte in strjujte 7 minut v ustih ali 5 minut v tlačni posodi.
Možna je tudi poznejša korektura polnitve (najpozneje v dveh tednih) z odstranitvijo površinske plasti materiala **Ufi Gel P**.

5. Lakiranje:
Za lakiranje in glajenje površin, kot je opisano v točki 3, uporabite priloženo osnovo in katalizator za glajenje.
Za boljše nanašanje stekleničko držite navpično, s kapalko navzdol, da se zračni mehurček v steklenički pomakne proti dnu stekleničke. Na mešalni plošči s čopičem za enkratno uporabo homogeno umešajte enako število kapljic osnove in katalizatorja za glajenje. Mešanico s pomočjo čopiča na tanko nanesite na ustrezne sveže, suhe, odrezane in obrušene površine. Po začetku mešanja lahko sredstvo za glajenje **Ufi Gel P** obdelujete 1 minuto in 30 sekund.
Čas vezave pri sobni temperaturi znaša 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 ob pripravi material proteze hrapavo obdelate s peskanjem in protezo zatem obrišete s čistim alkoholom.
- Pred uporabo naj bo material na sobni temperaturi, sicer se čas dela in strjevanja podaljša.
- Vedno umešajte le v predpisanem razmerju. Na čas obdelave in vezave ne morete vplivati s prekomernim ali nezadostnim odmerjanjem katalizatorske paste.
- Material obvezno strjujte do popolne strditve, da dosežete optimalen oprijem.
- S sredstvom za glajenje premažite le hrapavo obdelana mesta (delovni robovi), da na teh mestih preprečite nabiranje in prijemanje ostankov hrane oz. obarvanost.
- Stekleničke s sredstvom za glajenje po uporabi takoj zaprite.
Osnova za glajenje = bel pokrov.
Katalizator za glajenje = rdeč pokrov.
- Za brušenje uporabite priloženo polirno ploščo REF 2049 ali druge plošče za rezkanje/poliranje za mehke materiale. Pri obdelavi proteze oz. podloge ne vdihujte prahu umetnih mas in silikonov, po potrebi uporabite zaščito za dihala.
- Podloženo protezo je treba redno čistiti 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 P**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

SK Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:
Ufi Gel P je trvalo mäkký výstelkový materiál na báze silikónu A na manuálne miešanie. Autopolymerizujúci za studena tuhnúci materiál **Ufi Gel P** 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 P** je určený pre všetky zubné protézy zhotovené na báze PMMA. Čerstvo vyhotovené výstelky **Ufi Gel P** 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 P obsahuje platinový katalyzátor, adhezívum butanón a metakryláty. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Ufi Gel P** je nutné upustiť od jeho použitia.

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

Použitie:

1. Príprava a potiahnutie zubnej protézy:
Skontrolujte oklúziu a v prípade potreby vykonajte korektúry. Náhradu dezinfikujte a potom ju dôkladne osušte. Protézu dôkladne očistite kefkou a vysušte. Odstráňte zvyšky predchádzajúcich výstelok. Všetky plochy, ktoré budete vystielať, obrúste do hĺbky aspoň 1 mm, aby neskoršia vrstva výstelky bola najmenej 2 mm. Vestibulárne a linguálne, príp. dorzálne okraje preparujte napr. do formy žliabku. Zaoblite okraje protézy. Protézu očistite a vysušte vzduchom. Nepoužívajte vodu ani parný ejektor. Potom **ju odmastite výlučne izopropanolom alebo čistým alkoholom (minimálne 90-percentným)** a 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 P** k protéze.
Pred prvým použitím adhezíva vymeňte uzáver fľaštičky za uzáver so štetcom.
Uzáver so štetcom nepoužívajte na alkohol!
Takto pripravené plochy, na ktorých sa má prichytiť **Ufi Gel P**, 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.
Bázu a katalyzátor **Ufi Gel P** rovnomerným roztieraním do 30 s namiešajte v pomere 1 : 1 (rovnako dlhé pásy, resp. rovnaká hmotnosť) tak, aby vznikla homogénna hmota bez bubliniek.
Tuby ihneď znovu uzavrite a viečka nezameňte:
katalyzátor = bledomodré
báza = červené
Namiešaný materiál naneste najskôr na linguálny, príp. dorzálny, a až potom na vestibulárny okraj. Potom natrite podklad. Zaistite, aby bolo adhezívum kompletne pokryté silikónom.
Vrstva **Ufi Gel P** musí na miestach, ktoré budete vystielať, dosahovať hrúbku najmenej 2 mm. **Ufi Gel P** sa dá po začiatku miešania spracovávať 2 min.

2a. Priama výstelka v ústach:
Protézu vložte 1 minútu po natretí do úst pacienta.
– Pacient musí zavrieť ústa v normálnej okluzii (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 P** 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 P** 2 - 5 min. odstáť. Následne výstelkový prístroj alebo kyvetu so zubnou 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 nespracúvajte zubnú protézu, sadrový model ani 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 P** 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 P**.

5. Zapečatenie:
Na zapečatenie a vyhladenie opracovaných plôch použite glazovací prípravok. 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 štetcom na príslušné plochy, t. j. na čerstvé, suché orezané a obrúsené plochy. Glazovací prípravok **Ufi Gel P** sa dá 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.
– Pred použitím nechajte materiál zohriať na izbovú teplotu, inak sa predĺži čas spracovania a tuhnutia.
– Miešajte len v uvedenom zmiešavacom pomere. Doby opracovateľnosti a tuhnutia nie je možné ovplyvniť nadmieru vysokou ani naopak nízkou dávkou katalyzátorovej pasty.
– 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 zhromaždovaniu a zachytávaniu zvyškov potravy, príp. zabrániло sfarbeniu.
– Fľaštičky s glazovacími prostriedkami po použití ihneď uzavrite:
glazovacia báza = biele viečko
glazovací katalyzátor = červené viečko
– Na obrúsenie používajte priložený leštiaci kotúč, REF 2049, alebo iné frézy/leštiace kotúče na flexibilné materiály. Pri opracovávaní zubnej protézy, resp. výstelky sa chráňte pred vdychovaním syntetického alebo silikónového prachu, v prípade potreby 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 P**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

LT Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė

Produkto aprašymas:
Ufi Gel P yra A-silikono pagrindu pagaminta rankomis maišoma minkšta perbazavimo medžiaga. Medžiagos autopolimerizacija, šaltos polimerizacijos savybės lemia tai, kad **Ufi Gel P** yra paprastai ir greitai naudojama tiesioginiam ir netiesioginiam perbazavimui. Rinkinyje yra adhezyvinis skystis geram ryšiui tarp protezo ir perbazavimo medžiagos pasiekti, taip pat Glaisto bazė ir katalizatorius šiurkštaus paviršiaus nulyginimui. **Ufi Gel P** tinka visiems PMMA-pagrindu pagamintiems protezams. Ką tik perbazuotą **Ufi Gel P** galima taisyti ir koreguoti.

Indikacijos:
Nuolatiniam minkštam pilnų ir dalinių protezų perbazavimui
– spaudimo sumažinimui nuspaustuose taškuose
– gomurio vibruojančios linijos užsandarinimui esant netiksliems kraštams ir nepakankamai adhezijai
– aštrių alveolės kraštų sušvelninimui
– gijimo implantologijoje pagerinimas

Kontraindikacijos:
Ufi Gel P sudėtyje platinos katalizatoriaus, adhezyvo sudėtyje yra butanono ir metakrilatų. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Ufi Gel P** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

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

Naudojimas:

1. Pasiruošimas ir protezo padengimas:
Patikrinkite okliuziją ir jei reikia pataisykite. Dezinfekuokite protezą ir po to kruopščiai išdžiovinkite. Protezą gerai nuvalykite šepetuku ir išdžiovinkite. Visada pašalinkite bet kokius ankstesnius perbazavimus. Visas perbazuojamas vietas nušlifuokite 1 mm gyliu, kadangi perbazuojamos medžiagos storis turi būti mažiausiai 2 mm storio. Paruoškite vestibuliarinį, liežuvinį, nugarinį paviršius, pvz. nuožulnos pavidalu. Suapvalinkite protezo kraštus. Protezą nuvalykite ir išdžiovinkite. Nenaudokite vandens arba garų. Po to nuriebalinkite **visiškai grynu nedenatūruotu alkoholiu (mažiausiai 90 %)** ir leiskite garuoti 1 min. Drėgmė, likučiai (t.y. kaip ir ertmės valymo agentai), seilės, monomerų turintys sintetiniai skysčiai ar prisilietimas sumažins **Ufi Gel P** prisirišimą prie protezo.
Prieš pirmą naudojimą adhezyvo dangtelį pakeiskite dangteliu su šepetėliu.
Nenaudokite dangtelio šepetėlio alkoholiui.
Adhezyvą tepkite ant paruoštų paviršių, ant kurių laikysis **Ufi Gel P** ir Glaistas. Paviršiai turi būti pilnai ir tolygiai padengti adhezyvu.
Dėmesio: iš karto uždarykite buteliuką ir laikykite jį dangteliu į viršų.
Leiskite garuoti 1 min.
Santykiu 1:1 sumaišykite **Ufi Gel P** katalizatorių ir bazę (vienodi ilgiai atitinka vienodą svorį), išspausdami per 30 sek. tolygiai, be oro burbuliukų, ir sumaišykite homogeniškai.
Iš karto uždarykite tūbeles ir nesumaišykite dangtelių:
katalizatorius = šviesiai mėlyna
bazė = raudona
Sumaišytą medžiagą pirmiausiai dėkite ant liežuvinio, atitinkamai dorsalinio, po to ant vestibuliarinio krašto. Po to padenkite dugną. Perbazuojamose srityse **Ufi Gel P** storis turi būti ne mažesnis 2 mm.
Ufi Gel P darbinis laikas yra 2 min. nuo maišymo pradžios.

2a. Tiesioginis perbazavimas burnoje:
Praėjus minutei po padengimo **Ufi Gel P**, protezą galite įdėti pacientui į burną.
– Leiskite pacientui švelniai sukasti į normalią okliuziją (1 min.).
– Tada pacientas turi atlikti kramtomuosius ir ryjamuosius judesius (5 min.).
– Maždaug po 6 min. protezą galima išimti iš burnos.
Svarbu: Griežtai laikykitės nurodytų laiko intervalų.
Pabaigimas turi būti atliekamas praėjus 10 min. po perbazuoto protezo išėmimo iš burnos.
Bet koks ankstesnis pabaigimas turi būti atliekamas ypač atsargiai.

2b. Netiesioginis perbazavimas laboratorijoje:
Kai perbazuojama laboratorijoje, padenkite protezą ir izoliuokite gipsinį modelį formaldehido neturinčiu izoliuojančiu agentu, pagamintu alginato sintetinių medžiagų pagrindu nerekomenduotina: silikono pagrindu izoliuojanti medžiaga), laikantis izoliuojančio agento naudojimo instrukcijos. Padengtą **Ufi Gel P** protezą uždėkite ant modelio ir abu fiksuokite perbazavimo kiuvetėje ar liejimo kiuvetėje. Funkcinius kraštus koreguokite metaline mentele ar švariu gipso peiliu.
Po formavimo leiskite **Ufi Gel P** sukietėti 5 min., po to patalpinkite perbazavimo prietaisą kartu su protezu ir modeliu po spaudimu 15 min. 40 °C - 45 °C temperatūroje.
Po to perbazavimo prietaisui leiskite atvėsti 20 min.
Dėmesio: Jokiu būdu nei protezo, nei gipsinio modelio ar perbazavimo medžiagos negalima apdirbti 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 P** 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. Korekcijos:
Perbazavimą įmanoma koreguoti iš karto. Perbazavimą nuplaukite vandeniu ir nudžiovinkite, po to dėkite naują medžiagą, kontūruokite ją ir leiskite 7 min. kietėti burnoje arba 5 min. po spaudimu.
Bet kokia vėlesnė perbazavimo korekcija (2 sav. bėgyje) galima nuėmus viršutinį **Ufi Gel P** sluoksnį.

5. Padengimas:
Apdirbtų paviršių padengimui ir sulyginimui naudokite Glaistą.
Geresniam dozavimui buteliuką laikykite vertikaliai, pipete nukreipta žemyn, ir leiskite išeiti oro burbuliukams. Ant maišymo padelio šepetuku homogeniškai sumaišykite vienodą skaičių bazės ir katalizatoriaus lašų. Ant atitinkamų kraštų, t.y. ant naujų ir sausų nupjautų ir nušlifuotų vietų, šepetėliu plonai užtepkite sumaišytą medžiagą. **Ufi Gel P** Glaisto darbinis laikas yra 2 min. Kietėjimo laikas kambario temperatūroje yra 10 min. Šaltesnės sąlygos prailgins kietėjimo laiką. Kietėjimo laiką galima sutrumpinti 3 minutėmis, naudojant spaudimo puodą (40 °C - 45 °C).

Pastabos, atsargumo priemonės:
– Protezo paruošimui ir adhezijos pagerinimui papildomai protezą galima pašiurkštinti smėliasrove. Po to nuvalykite grynu alkoholiu.
– Prieš aplikaciją medžiaga turi pasiekti kambario temperatūrą, priešingu atveju darbo ir kietėjimo laikas prailgės.
– Laikykitės nurodyto maišymo santykio. Darbinis ir kietėjimo laikai negali būti keičiami naudojant mažesnius ar didesnius katalizatoriaus pastos kiekius.
– Visada laikykitės kietėjimo laiko, kad pasiektumėte optimalų surišimą.
– Glaistu padenkite tik šiurkščias pabaigtas vietas (funkcinius kraštus), kad apsaugotumėte nuo maisto dalelių kaupimosi ir spalvos pokyčių.
– Iš karto po naudojimo uždarykite Glaisto buteliukus:
Glaisto bazė = baltas dangtelis
Glaisto katalizatorius = raudonas dangtelis
– Pabaigimui naudokite į rinkinį įeinantį poliravimo diską, REF 2049 ar kitus tinkamus grąžtelius ir poliravimo diskus lankščioms medžiagoms. Nejkvėpkite silikoninių ar sintetinių dulkių protezo pabaigimo ar perbazavimo metu. Naudokite apsauginę kaukę, jei būtina.
– Perbazuotą protezą valykite specialiu minkštu protezų šepetėliu ar dantų šepetėliu, naudodami valiklį be abrazyvinių dalelių (pvz. neutraliu muilu). Po to gerai 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 P**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

LV Lietošanas instrukcija

MD **ES Medicīniska ierīce**

Produkta apraksts:
Ufi Gel P ir oderēšanas materiāls uz A silikona bāzes, kas ilgstoši saglabā elastību un ir paredzēts manuālai sajaukšanai. Pašpolimerizējošais un aukstumā cietējošais **Ufi Gel P** 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 gļotādja bāze un katalizators noslīpēto virsmu nogludināšanai. **Ufi Gel P** ir piemērots visām protēzēm uz PMMA bāzes. Tikko izgatavotu **Ufi Gel P** oderējumu ir iespējams labot un koriģēt.

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

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

Pacientu mērķgrupa:
Ufi Gel P 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 P** 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. Visas oderējamās virsmas noslīpējiet vismaz par 1 mm, lai oderējuma slānis vēlāk būtu vismaz 2 mm biezs. Sagatavojiet vestibulārās un lingvālās vai dorsālās malas, piemēram, izveidojot ieapaļu padziļinājumu. Noapaļojiet protēzes malas. Notīriet protēzi un nosusiniet ar gaisu. Nelietojiet ūdeni vai tvaika strūklu. Pēc tam **attaukojiet vienīgi ar izopropanolu vai tīru spirtu (vismaz 90 %)** un ļaujiet 1 min. apžūt. Lai panāktu optimālu **Ufi Gel P** piesaisti pie protēzes, nepieļaujiet mitrumu, papildvielas (piem., dobumu tīrīšanas līdzekļu sastāvā), siekalas, monomērus saturošus sintētisko materiālu šķidrumus vai pieskaršanos.
   Pirms pirmās lietošanas apmainiet adhezīva pudeles vāciņu pret skrūvējamu vāciņu ar otiņu.
   Nelietojiet vāciņu ar otiņu spirta uzklāšanai!
   Šādi sagatavotās virsmas, pie kurām piesaistīsies **Ufi Gel P**, 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.
   Ufi Gel P bāze un katalizators proporcijā 1: 1 (vienāda garuma josliņas vai vienāds svars), vienmērīgi izspiežot, 30 s laikā jāsajauc homogēnā masā bez burbuļiem.
   Tūbiņas tūdaļ jāizskrūvē, nesamainot vietām vāciņus:
   katalizatoram = gaiši zils
   bāzei = sarkans
   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 P** slānim vajadzētu būt vismaz 2 mm biezam. Pēc sajaukšanas sākuma **Ufi Gel P** ir apstrādājams 2 minūtes.

2a. **Tieša oderēšana mutē:**
   1 min. pēc pārklāšanas ievietojiet protēzi pacienta mutē.
   - Pacientam jāaizver mute normālā sakodienā (1 min.).
   - Tagad lieciet izdarīt košļāšanas 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 P** pārklāto protēzi un nofiksējiet oderēšanas ierīcē vai ķivetē. Funkcionālās malas modelējiet ar metāla lāpstiņu vai tīru ģipša nazi.
   Pēc modelēšanas ļaujiet **Ufi Gel P** 2 - 5 min. nostāvēties, pēc tam oderēšanas ierīci vai ķiveti kopā ar protēzi un ģipša modeli uz 15 min. ievietojiet spiedienа katlā 40 °C - 45 °C temperatūrā.
   Noslēgumā ļaujiet apm. 20 min. atdzist.
   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 P** 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 varbūtēji 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. spiedienа katlā.
   Vēlāka oderējuma korekcija (ne vēlāk kā pēc 2 nedēļām) ir iespējama pēc **Ufi Gel P** virsējās kārtas noņemšanas.

5. **Hermetizācija:**
   Lai hermetizētu un nogludinātu apstrādātās virsmas, izmantojiet glazētāju.
   Lai panāktu labāku dozēšanu, turiet pudeli vertikāli ar pilināšanas atveri uz leju, lai gaisa burbuļši pudelē celtos uz augšu. Uz sajaukšanas pläksnītes 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 P** 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 spiedienа 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.
- Pirms materiāla lietošanas sasildiet to līdz telpas temperatūrai, pretējā gadījumā apstrādes un iestatīšanas laiks būs garāks.
- Sajauciet vienīgi norādītajā maisījuma proporcijā. Apstrādes un sacietēšanas laiku nevar regulēt, pievienojot par daudz vai par maz katalizatora pastas.
- 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.
- Pēc lietošanas tūdaļ aizskrūvējiet glazētāja pudeles:
  glazētāja bāze = baltais vāciņš
  glazētāja katalizators = sarkanais vāciņš
- Slīpēšanai izmantojiet komplektā ietilpstošo pulēšanas disku REF 2049 vai citus frēzēšanas/pulēšanas diskus, kas paredzēti elastīgiem materiāliem. Apstrādājot protēzi vai oderējumu, nedrīkst ieelpot plastmasas un/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 P**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

HR Upute za upotrebu

MD **EU Medicinski proizvod**

Opis proizvoda:
Ufi Gel P je materijal za trajno meko podlaganje na bazi A silikona za ručno miješanje. Samopolimerizirajući, hladno stvrdnjavajući **Ufi Gel P** 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 P** je prikladan za sve proteze na bazi PMMA. Svježe izrađene podloge od sredstva **Ufi Gel P** 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 P sadržava platinu kao katalizator, adheziv butanon i metakrilate. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Ufi Gel P** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:
Ufi Gel P 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 P** 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. Sve površine, koje treba podložiti, izbrusiti za najmanje 1 mm na način da debljina sloja za podlaganje kasnije bude najmanje 2 mm. Vestibularne i lingvalne odn. dorzalne rubove pripremiti na primjer u obliku žlijeba. Zaobliti rubove proteze. Protezu očistiti i osušiti zrakom. Ne koristiti vodu ni parni čistač. Nakon toga **odmastiti protezu isključivo izopropanolom ili čistim alkoholom (najmanje 90 %-postotnim)** i pustiti je 1 minutu na zraku. Da bi se postigło optimalno prianjanje sredstva **Ufi Gel P** 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!
   Tako pripremljene površina, na koje treba prionuti materijal **Ufi Gel P**, 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.
   Bazu **Ufi Gel P** i katalizator zamiješati u omjeru 1 : 1 (iste duljine linije odn. iste težine) ravnomjernim razmazivanjem u trajanju od 30 s bez mjehurića i homogeno.
   Tube odmah ponovo zatvoriti i nemojte zamijeniti čepove:
   katalizator = svjetloplava
   baza = crvena
   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 P bi na mjestima podlaganja trebao biti debljine od najmanje 2 mm. Nakon početka miješanja **Ufi Gel P** se lako obrađuje još 2 minute.

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 minuta protezu izvaditi iz usta.

   Važno: Točno poštivati vremena.
   Izrada može uslijediti otprilike 10 minuta 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 P** 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 P** 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 P**. 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 zaglađivanje.

4. **Korekcije:**
   Moguće su trenutne korekcije podlaganja. U tu svrhu podlogu isprati vodom i osušiti je, nakon toga nanijeti svježe 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 P**.

5. **Pečaćenje:**
   Za pečaćenje i zagladivanje obrađenih površina 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 P** 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.
- Prije primjene zagrijte materijal na sobnu temperaturu, u suprotnome će se vrijeme rada i stvrdnjavanja prolongirati.
- Materijal miješati samo u navedenom omjeru smjese. Vremena obrade i vezanja ne mogu se mijenjati većim ili manjim doziranjem paste katalizatora.
- 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.
- 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, kat. br. 2049 i druge freze/polirne ploče za gipke materijale. Kod obrade 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 P** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

ET Kasutusjuhised

MD **EL Meditsiiniseade**

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

Näidustused:
Täielike ja osaliste proteeside permanentselt pehme ümberbaseerimine
- koormuse vähendamine hõõrumisest tingitud haavanditele
- suulae vibratsioonijoone peatamine
- logiseva proteesi ja ebapiisava adhesiooni korral
- teravaservaliste alveolaarsete protsesside pehmendamine
- implantoloogias paranemisprotsessi toetamine

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

Patsientide sihtrühm:
Ufi Gel P 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 P** 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. Valmistage ette vestibulaar-, lingvaal- ja dorsaalvallid, nt chamferikujuliselt. Lihvige proteesi hambumusvallid ümaraks. Puhastage proteesi ja kuivatage seda õhuga. Ärge kasutage vee- ega aurujuga. Eemaldage rasvad a**inult isopropanooli või puhta alkoholiga (minimaalselt 90 %)** ning õhustage 1 min jooksul. Niiskus, lisaained (nt kaviteedi puhastusvahenditest), sülg, monomeere sisaldavad sünteetilised vedelikud või katsumine vähendab **Ufi Gel P** adhesiooni proteesile.

Enne esmakordset kasutamist vahetage adhesiivainepudeli kork pintsliga korgi vastu.

Ärge kasutage pintsliga korki alkoholi jaoks.

Kandke adhesiivainet prepareeritud pindadele, kuhu hakatakse **Ufi Gel P**-d kinnitama. Pind peab olema täielikult ja ühtlaselt adhesiivainega kaetud.

Tähelepanu: sulgege pudel kohe ja säilitage püstises asendis.

Õhustage proteesi umbes 1 min.

Väljutage tuubidest **Ufi Gel P** alust ja katalüsaatorit vahekorras 1 : 1 (võrdne pikkus, võrdne kaal) ja segage 30 s jooksul homogeense ja mullivaba konsistentsi saavutamiseni neid ühtlaselt jaotades.

Sulgege tuubid kohe ja veenduge, et korgid ei lähe vahetusse:

katalüsaator = helesinine
alus = punane

Kandke segatud materjali esmalt lingvaalsele ja dorsaalsele, seejärel vestibulaarsele vallile. Seejärel katke proteesi baasis. Veenduge, et kõik adhesiivainet kandvad alad on täielikult silikooniga kaetud. Ümberbaseeritavatel aladel peaks **Ufi Gel P** paksus olema vähemalt 2 mm. **Ufi Gel P** töötlemisaeg on 2 min alates segamise algusest.

2a. Otsene ümberbaseerimine suus:

1 min pärast **Ufi Gel P**-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 üldaltoodud ajavahemikke.

Viimistlemine tuleks teha 10 minutit pärast ümberbaseeritud proteesi suust eemaldamist. Varasem viimistlemine tuleb teha äärmiselt ettevaatlikult.

2b. Kaudne ümberbaseerimine laboris:

Kui ümberbaseerimine tuleb teha laboris, isoleerige niisutatud kipsmudel formaldehüüdivaba alginaadil põhineva sünteetiliste materjalide jaoks ette nähtud eraldusvahendiga (mittesoovituslik: silikoonil põhinev eraldusvahend) eraldusvahendi juhendi järgi.

Asetage **Ufi Gel P**-ga kaetud protees mudelile ja fikseerige mõlemad ümberbaseerimisseadmel või kipsivormis. Vormige funktsionaalsed vallid metallspaatli või puhta kipsinoaga.

Pärast vormimist laske **Ufi Gel P**-l 2 - 5 min kõvastuda, seejärel asetage proteesi sisaldav ümberbaseerimisseade ja mudel rõhukambrisse 15 minutiks 40 °C - 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 poleerimiskettaid (REF 2049) ja/või abrasiivseid ribasid. Varasem lihvimine tuleb teha äärmise ettevaatusega. **Ufi Gel P** 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 P** kihi eemaldamist.

5. Tihendamine:

Töödeldud pindade tihendamiseks ja silumiseks kasutage glasuuri. Paremaks doseerimiseks hoidke pudelit vertikaalselt tilguti allpool ja laske õhumullidel pinnale tõusta. Segage homogeenselt võrdne arv glasuuri aluse tilkasid glasuuri katalüsaatoriga, kasutades pintslit segamisaluse. Kandke segu pintsliga õhukese kihina vastavatele piiridele, st kuivale, värskelt lõigatud ja lihvitud aladele. **Ufi Gel P** glasuuri on võimalik töödelda 1 min 30 s. Kõvastumisaeg toatemperatuuril on 10 min. Jahedamad tingimused pikendavad kõvastumisaega. Kõvastumisaega saab lühendada kuni u 3 minutini, kasutades survepotti (40 °C - 45 °C).

Juhised, ettevaatusabinõud:
– Proteesi ettevalmistamiseks ja adhesiooni parandamiseks võib liivapritsiga teostada proteesi lisakarestamise. Pärast seda pühkida puhta alkoholiga.
– Enne kasutamist võtta materjal toatemperatuurile, vastasel juhul pikeneb materjali töö- ja kõvanemiseaeg
– Jälgige rangelt väljatoodud segamisvahekordi. Töötlemis- ja kõvastumisegu ei saa muuta väiksemaid või suuremaid katalüsaatorpasta koguseid kasutades.
– Optimaalse adhesiooni saavutamiseks järgige alati kõvastumisaegu kuni kõvastumine on täielik.
– Tihendage glasuuriga ainult karedad poleeritud alad (funktsionaalne vall), et ennetada toidujääkide kogunemist või värvusemuutust.
– Sulgege glasuuripudelid kohe pärast kasutamist:
glasuurimisalus = valge kork
glasuurimiskatalüsaator = punane kork
– Viimistlemiseks kasutage pakendis olevat trimmimisketast (REF 2049) või teisi painduvatele materjalidele sobivaid puure või poleerimiskettaid. Ärge hingake proteesi või ümberbaseeringu viimistlemisel sisse silikooni ega sünteetilist tolmu.
Kandke vajaduse korral kaitsemaski.
– Ümberbaseeritud proteesi tuleb regulaarselt puhastada spetsiaalse pehme proteesiharjaga või hambaharjaga ja mitteabrasiivse puhastusvahendiga (nt neutraalne seep). Seejärel hoolikalt loputada.
– 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 P** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

RU Инструкция по применению

MD EC Медицинское изделие

Уфи гель П (Ufi Gel P)

Разрешен к применению на территории № ФС3 2011/09582

Описание материала:
Уфи Гель П - материал на основе А-силикона ручного замешивания для проведения эластичной перебазировки. **Уфи Гель П** твердеет благодаря автономной холодной полимеризации и обеспечивает простую и быструю обработку при прямой и непрямой перебазировке. Комплект содержит адгезивную жидкость для получения прочного соединения между протезом и подкладкой, подкладочный материал, а также глянец (базис и катализатор) для придания гладкости шлифованным поверхностям. **Уфи Гель П** подходит для всех протезов на основе полиметилметакрилатов. Свежеизготовленные подкладки из **Уфи Гель П** можно корректировать и при необходимости производить починку.

Показания к применению:
Постоянная перебазировка полных и частичных съемных протезов с изготовлением постоянной эластичной подкладки
– с целью устранения мест сдавления
– для перекрытия А-линии
– при подвижном гребне и затрудненной фиксации протеза
– для перекрытия острых краев альвеолярных отростков
– для поддержки процессов заживления в имплантологии

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

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

Применение:

1. Подготовка и покрытие протеза:

Провести контроль окклюзии и при необходимости выполнить коррекцию. Протез тщательно очистить щеткой и высушить. Имеющиеся старые подкладки удалить. Все поверхности, подлежащие перебазировке, сошлифовать минимум на 1 мм, так чтобы толщина подкладочного слоя позже составляла не менее 2 мм. Вестибулярные и лингвальные, а также дорсальные края препарировать, например, в форме желобка. Края протеза закруглить. Протез очистить и высушить воздухом. Ни в коем случае не использовать воду или паровой аппарат. В заключение **обезжирить исключительно изопропанолом или чистым спиртом (минимум 90 % - ным)** и оставить на 1 минуту для выветривания. Для достижения оптимальной фиксации материала **Уфи Гель П** на протезе исключить дотрагивания и попадания влаги, слюны, добавок (напр., в средствах для очистки полостей), жидкостей с содержанием мономеров пластмасс.

Перед первым применением заменить крышку флакона с адгезивом на крышку с кисточкой.

Крышку с кисточкой не использовать для спирта!

На подготовленные вышеописанным способом поверхности протеза, к которым должен фиксироваться **Уфи Гель П**, нанести тонкий 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.

Уфи Гель П базис и катализатор в соотношении 1 : 1 (порции одинаковой длины и массы) путем равномерного растирания в течении 30 секунд смешать до получения однородной массы без пузырьков воздуха.

Тубы сразу закрыть, крышки не путать:

Катализатор = крышка голубого цвета
Базис = крышка красного цвета

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 П** должна достигать минимум 2 мм. **Уфи Гель П** может быть использован в течение 2 минут от начала замешивания.

2а. Прямой способ изготовления подкладки в полости рта:

Через одну минуту после нанесения материала протез внести 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.
– Примерно через 6 минут после внесения протез извлечь из полости рта.

Важно: точно соблюдать указанные временные интервалы.

Окончательную обработку подкладки следует производить через 10 минут после извлечения протеза из полости рта. Более ранняя обработка должна производиться очень осторожно.

2б. Непрямой способ изготовления подкладки в лаборатории:

Если подкладка изготавливается в лабораторных условиях, то увлажнённую гипсовую модель согласно инструкции по применению равномерно покрыть не содержащим формальдегида изолирующим средством на альгинатной основе для технологии пластмасс (изолирующие средства на силиконовой основе не рекомендуются).

После нанесения слоя **Уфи Гель П** протез поместить на гипсовую модель и зафиксировать в устройстве для перебазировки протезов или в кювете. Функциональные края моделировать металлическим шпателем или чистым гипсовым ножом. После моделирования оставить на на 2 - 5 минут. Затем кювету с протезом на модели оставить под давлением на 15 минут при 40 °C - 45 °C.

Охладить в течение 20 минут.

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. Более раннюю пришлифовку проводить очень осторожно. Один полировочный диск, REF 2049, содержится в наборе **Уфи Гель П**. 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 протезного материала.

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 П**.

5. Герметизация:

Для герметизации и сглаживания обработанных поверхностей 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 П** 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.
– Перед применением материал следует довести до комнатной температуры, иначе продлевается время работы с материалом и его связывание.
– Смешивать исключительно в указанном соотношении. Передозировка или недодозировка катализаторной пасты не влияют на рабочее время и время отверждения.
– 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.
– Флаконы с глазурью после использования тотчас же закрыть:
Глазурь основа = белая крышка
Глазурь катализатор = красная крышка
– Для шлифовки использовать входящий в набор полировальный диск (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 П**, 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 CC2071 E1 0426 99 © by VOCO