

VOCO Ufi Gel® P



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 discoloration.
- 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 Unterfüttierungsmaterial auf A-Silikonbasis zum manuellen Anmischen. Das autopolymerisierende kalt-härtende **Ufi Gel P** gewährleistet eine einfache und schnelle Verarbeitung sowohl bei direkten als auch indirekten Unterfüttierungen. Das Set enthält eine Adhäsiv-Flüssigkeit zum Aufbau des festen Haftverbundes zwischen Prothese und Unterfüttierung, das eigentliche Unterfüttierungsmaterial sowie Glazing Basis und Katalysator für die Glättung beschliffener Oberflächen. **Ufi Gel P** ist für alle PMMA-basierten Prothesen geeignet. Frisch angefertigtes **Ufi Gel P**-Unterfüttierungen können repariert und korrigiert werden.

Indikationen:

- Permanente weichbleibende Unterfüttierung 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 Platinalkatalysator, 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 alle, vorhandene Unterfüttierungen entfernen. Alle zu unterfüttierenden Flächen mindestens 1 mm abschleifen, so dass die Dicke der Unterfüttierungsschicht 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, monomerehaltige 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 unterfüttierenden Stellen eine Stärke von mindestens 2 mm erreichen. **Ufi Gel P** ist nach Mischbeginn 2 min verarbeitbar.

2a. Direkte Unterfüttierung 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 Unterfüttierung aus dem Mund erfolgen. Früheres Bearbeiten sehr vorsichtig vornehmen.

2b. Indirekte Unterfüttierung im Labor:

Wenn die Unterfüttierung 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 platzieren und im Unterfüttierungsgerät oder in der Kuvette fixieren. Funktionsränder mit Metallspatel oder sauberem Gipsmesser anmodellieren. Nach dem Anmodellieren **Ufi Gel P** 2 - 5 min ziehen lassen, anschließend das mit Prothese und Gipsmodell bestückte Unterfüttierungsgerät bzw. die Kuvette 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 Unterfüttierungsgerät mit Dampfstrahler bearbeiten.

3. Ausarbeiten der Unterfüttierung:

Überschüsse mit feiner scharfer (Nagelhart-) 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 Unterfüttierung 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 Unterfüttierung sind möglich. Hierzu Unterfüttierung 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 Unterfüttierung 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 Bearbeitungszeit. Die Aushärzeit kann im Drucktopf (40 °C - 45 °C) auf ca. 3 min verkürzt werden.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Ein zusätzliches Aufrauchen des Prothesenkunststoffes durch Sandstrahlen und anschließendes Abwischen mit reinem Alkohol zur Vorbereitung der Prothese kann den Verbund verbessern.
- Vor Anwendung auf Raumtemperatur bringen, sonst verlängern sich die Bearbeitungs- und Abbindezeiten.
- Nur im angegebenen Mischungsverhältnis anmischen. Die Bearbeitungs- und Abbindezeiten können nicht durch Über- oder Unterdosierung der Katalysatorpaste eingestellt werden.
- Die Aushärzeiten unbedingt bis zur vollständigen Abbindung einhalten, damit ein optimaler Haftverbund entsteht.
- Nur die rauen bearbeiteten Stellen (Funktionsrand) mit dem Glazing versiegeln, um dort das Ansameln 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 Unterfüttierung keine Kunststoff- und/oder Silikonstäube einatmen, ggfs. Atemschutz tragen.
- Die Reinigung der unterfüttierten Prothese sollte regelmäßig mit einer weichen Spezialprothesenbürste oder Zahnbürste mit abrasionsfreiem Reiniger erfolgen (z. B. Neutraleife). 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.

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 fráctidas 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. Certifiquem-se que todas as 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 sílica) 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** dessecar 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 retificação 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: 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 VOCC GmbH e às autoridades competentes.

Descrizione del prodotto:

Ufi Gel P é um 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

Contraindicazioni:

Ufi Gel P contiene catalizzatore di platino, mentre l'adesivo contiene butanone 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 buccali, 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) standendoli 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 vestibolare. 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 lavorazione può essere tolto con una forcibe 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 arrotondare 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 scaldatura 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 quando vengono fatte immediatamente. Sciocquare 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 uguale 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 aree di lavoro 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'inhalazione di polvere silconica, 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 VOCC GmbH e all'autorità competente.

VOCO Ufi Gel® P



BG Инструкции за употреба
MD ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:
Ufi Gel P е материал за меко релазирание на основа на а-силонен за ръчно смесване. Свойствата му за самополимеризация и студено втвърдяване правят **Ufi Gel P** лесен за използване за директно и индиректно релазирание. Комплектът съдържа адхезивна течност за постигане на здрава връзка между протезата и релазирания материал, самият релазираещ 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 релазирание с **Ufi Gel P** може да бъде поправено и коригирано.

- Показания:**
Постоянно меко релазирание на тотални и частични протези.
– За облекчаване на налягането върху декубитуси
– За затваряне на „а“ – линиите
– В случаи на алвеоларен гребен, покрит с дебела лигавица и незадоволителна адхезия
– За тапициране на остървърхи 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 предначинателните и съответните продуктовите 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 релазации. Отнемете от всички участъци, които ще бъдат релазирани, поне 1 mm, за да осигурите за релазирания 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 кавитетата), слюнка, мономер-съдържащи синтетични течности или докосване ще намалат адхезията на **Ufi Gel P** към протезата. **Преди употреба сменете 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 разбързания 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 релазират, **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 релазирание на устата:**
1 мин. след покритването с **Ufi Gel P** протезата може да бъде поставена в устата на пациента.
– Помолете пациента внимателно да затвори уста в нормална оклузия (1 мин.).
– След това пациентът трябва да направи движения на дъчане 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 релазирания протеза от устата. Ако финирането трябва да стане порано, то трябва да се проведе с изключително внимание.

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

- 3. Финиране на релазацията:**
Излишния материал може да се отстрани с фини остри (за кожички) ножици или скалпел. Финиране на преходната зона. Ако е необходимо, изпийвайте 30 мин. покъсно, използвайки полирни дискове (REF 2049) или абразивни ленти. По-ранното изпийване 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 релазирания слой, както и в излишния релазираещ материал. След това почистете с алкохол, оставете затопления силикон да се охлади и нанесете лака.

- 4. Поправки:**

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

- 5. Запечатване:**
За да запечатате и да заградите 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 разпапаване на протезния материал чрез пяскоструене. 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-големи количества катализираща паста.
– За да получите оптимална адхезия, винаги се съобразявайте с времената на втвърдяване докато втвърдяването е завършено.
– Запечатайте само груби, финиранни 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 вдъшвайте никакви силиконови или друг синтетичен прах докато финирате протезата или релазирането. Носете предпазна маска, ако е необходимо.
– Почистването на релазирания 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 изплатнете 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 производствени, както 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 съобщат 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 ručno umešanje. Material **Ufi Gel P** s samodoločno 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 odpravljjanje otiščancev
– za zagraditev a-linije
– pri mlahavosti celjujnega grebena ali težavah z oprirjemom
– za zagraditev ostih robov zlobna 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 poznejše debelina podloge znašala 2 mm. Vestibularne in lingvalne oz. dorzalne robove pripravite v obliki žleba. Rובהove proteze zaokrožite. Protezo očistite in posušite z zrakom. Ne uporabljajte vode ali parnega čistilnika. Zatem protezo **razmasite 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 prijem 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 z mešanekom razmazete v 30 sekundah in umešate v homogeno zmes brez mehuročkov.

Tubi takoj zaprite in pokrovov ne zamenjajte med seboj.
Katalizator = svetlo melko pokrov
Osnova = rdeč pokrov
Umešani material najprej naneseite na lingvalni oz. dorzalni rob, nato pa vestibularno. Zatem material naneseite na dno. Poskrbite, da bo adheziv povsem pokril 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.

- 2а. 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 minuti 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 pripravljajte 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 mavce.
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:
Odreveni 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. Komplet **Ufi Gel P** je priložena 1 polirna plošča REF 2049. Brusni trakovi so na voljo v različnih zrnatostih. Najprimernejše sta zrnatosti 80 (groba) in 120 (srednje groba). Prehod obdelajte s srednjimi ali manjšimi številiom vrtljavej (5000 - 8000 vrtljavej/minuto) in zelo rahlim pritiskanjem. Tako preprečite segrevanje podloge in prekomerno odstranjevanje materiala proteze. Zatem očistite z alkoholom, po potrebi pustite, da se segreli silikonski material ohladi, in naneseite mešanico sredstva za glajenje.

4. Korektura:
Možna je takojšnja korektura podlog. Najprej sperite podlogo z vodo in jo osušite, nato na novo naneseite 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 nanajanje stekleničko držite navpično, s kapalko navzdol, da se zračni mehureček v steklenički premakne 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 naneseite 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:**
– Orijem materiala na protezo lahko izboljšate tako, da ob pripravi materiala 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 strjevanje podaljša.
– Vedno umešajte le v predpisanem razmerju. Na čas obdelave in vezave ne morete vplivati s prekomernimi ali nezadostnimi odmerjanjem katalizatorske paste.
– Material obvezno strjujte do popolne strditve, da dosežete optimalen prijem.
– S sredstvom za glajenje premažite le hrapavo obdelana mesta (delovni prehod), da na teh mestih preprečite nabiranje in prijemanje ostankov hrane oz. obrarvanost.
– 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 dihajte 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 navseti 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.



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 tuhnutie 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 protezou a výstelkou, vlastný výstelkový materiál ako aj glazovací bázu a katalyzátor na vyhľadanie obrúsených povrchov. **Ufi Gel P** je určený pre všetky zubné protezy zhotovené na báze PMMA. Čerstvo vyrobené 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 hrebene i problémoch s držaním protézy
- na ohradenie ostrých hrán alveolárneho výbežku
- na podporu hojivých procesov v implantológii

Kontraindikácie:

Ufi Gel P obsahuje platínový katalyzátor, adhezívum butanón a metakryláty. Pri známych precitlivostiach (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 pohybliv.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platný normám.

Používatel:

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 hlky aspoň 1 mm, aby neskoršia vrstva výstelky bola najmenej 2 mm. Vestibulárne a lingválne, príp. dorzálné okraje pripravte napr. do formy žilbku. Zaoblite okraje protézy. Protezu očistite a vysušte vzduchom. Nepoužívajte vodu ani parný ejektor. Potom ju **odmastíte výlučne izopropanolom alebo čistým alkoholom (minimálne 90-percentným)** a nechajte 1 minútu odvetrať. Vyhnete sa vplyvu vlhkosti, pridávaných látok (napr. v prostriedkoch na čistenie kavití), siln, syntetických kvapalín obsahujúcich monoméry alebo dotykov, aby ste zabezpečili dosiahnutie dobrého prínlua materiálu **Ufi Gel P** k proteze. **Pred prvým použitím adhezíva vymeňte uzáver fliaštičky 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: Fliaštičku potom ihneď uzavrite a skladujte v stojatej polohe.

Nečajte protézu asi 1 min. odvetrať. Bázu a katalyzátor **Ufi Gel P** rovnomerným rozieraním do 30 s namiešajte v pomere 1 : 1 (rovňako dlhé pásky, 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 lingválny, 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 normalnej oklúzii (1 min.).
 - Potom nečajte pacienta vykonávať žuvacie a prehltacie 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 opracovanie vykonávajú 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 použítie oddeľovacieho prípravku.

Protézu natretú prípravkom **Ufi Gel P** umiestnite na sadrový model a zafixujte do výstelkového stroja alebo kvety. Funkčné okraje domodelujte kovovou špachtľou alebo čistým nožom na sadru. Po domodelovaní nechajte **Ufi Gel P** 2 - 5 min. odstáť. Následne výstelkový prístroj alebo kvetu so zubnou protezou z 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 nožičkami (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 vykonávajú veľmi opatrne. Súčasťou správy **Ufi Gel P** je 1 leštíaci kotúč, REF 2049. Brúsne pásky 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:

Okamžitě 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 vyhľadanie opracovaných plôch použite glazovací prípravok. Pre lepšie dávkovanie držte fliaštičku zvislo kvapkadlom nadol, aby vzduchová bublina vo fliaštičke vystúpila nahor. Na miešacej dosičke homogénne premiešajte jednorazovým štetcom rovnaky 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 dodatočne zdrsenie syntetického materiálu protézy opieskovaním a následným tretím čistým alkoholom.
- Pred použitím nečajte 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.
- Doba vytvrdzovania dodržte až k úplnému vytuhnutiu, aby bolo dosiahnuté optimálne adhézne spojenie.
- Pomocou glazovacích prípravkov zapečiate len zdrsené opracované miesta (funkčné okraje), aby sa tam zabránilo zhromažďovaniu a zachytávaniu zvyškov potravy, príp. zabránilo sfarbeniu.
- Fliaštičky s glazovacími prostriedkami po použití ihneď uzavrite: glazovacia báza = biele viečko glazovací katalyzátor = červené viečko
- Na obrúsenie používajte priložený leštíaci kotúč, REF 2049, alebo inú frézy/leštíace kotúče na flexibilné materiály. Pri opracovávaní zubnej protézy, resp. výstelky sa chráňte pred vdychovaním syntetického alebo silikónového práchu, v prípade potreby použite prostriedky na ochranu dýchacích ciest.
- Čistenie protézy s výstelkou pravidelne vykonávajújte mäkkou, špeciálnou kefkou na zubné protézy alebo zubnou kefkou s neabrazívnym čistiacim prostriedkom (napr. neutrálny mydlo). Nakoniec dobre opláchnite.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezabývajú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zarmyšľané účely použitia.

Skladovanie:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Po uplynutí dátumu expirácie pripravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohranovacia 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 VOCC GmbH a príslušnému úradu.



Naudojte instrukciju

MD ES Medicinos priemonė

Produkte aprašymas:

Ufi Gel P yra A-silikono pagrindu pagaminta rankomis mašišoma minkšta perbazavimo medžiaga. Medžiagos autopolymerizacija, šaltos polimerizacijos sąlygose lemia tai, kad **Ufi Gel P** yra paprastai ir greitai naudojama tiesioginiam ir netiesioginiam perbazavimui. Rinkinyje yra adhezivinis skysčių geram ryšiu tarp protezo ir perbazavimo medžiagos pasiekti, taip pat Glaisto bazė ir katalizatorius šiuksčiaus paviršiumi nulyginimui. **Ufi Gel P** tinka visiems PMMA-pagrindu pagamintiems protezams. Ką tik perbazuoją **Ufi Gel P** galima taisyti ir koreguoti.

Indikacijos:

- Nuolatiniam minkštam pilnų ir dalinių protezų perbazavimui
- spaudimu sumažinimui nuspaustuose taškuose
- gomurio vibruojančių linijos užsandarinimui esant netiksliaiems kraštais ir nepakankamai adhezijai
- aštrių alveolės kraštų sušvelninimui
- glijimo implantologijoje pagerinimas

Kontraindikacijos:

Ufi Gel P sudėtyje platinos katalizatoriaus, adhezivo 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 padėgimas:

Patikrinkite okluziją ir jei reikia pataisykite. Dezinfekuokite protezą ir po to kruopščiai išdžiovininkite. Protezą gerai nuvalykite šepetuku ir išdžiovininkite. Visada pašalinkite bet kokius ankstesnius perbazavimus. Visas perbazuojamas vietas nušifuokite 1 mm gyliu, kadangi perbazuojamos medžiagos storis turi būti mažiausiai 2 mm storio. Paruoškite vestibularinį, liežuvinį, nugarinį paviršius, pvz. nuožulnos pavidalu. Supaupalinkite protezo kraštus. Protezą nuvalykite ir išdžiovininkite. Nenaudokite vandens arba garų. Po to nuriėbalinkite **visiškai grynu nedenatūruotu alkoholiu (mažiausiai 90 %)** ir leiskite garuoti 1 min. Drėgmė, likučiai (t.y. karp ir ertmės valymo agentai), seilės, monomerų turintis sintetiniai skysčiai ar prisilietimas sumažins **Ufi Gel P** prisiršimą prie protezo.

Prieš pirmą naudojimą adhezivo dangtelį pakeiskite dangteliu su šepetėliu.

Nenaudokite dangtelio šepetėlio alkoholiu.

Adhezivą tepkite ant paruoštų paviršių, ant kurių laikysis **Ufi Gel P** ir Glaistas. Paviršiai turi būti pilnai ir tolygiai padengti adhezivų.

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 (vienodu ilgiai atitinka vienodą svorį), išspausdami per 30 sek. tolygiai, be oro burbuliukų, ir sumaišykite homogeniškai.

Iš karto uždarykite tubeles ir nesumaišykite dangteliu:

katalizatorius = šviesiai mėlyna bazė = raudona

Sumaišytą medžiagą pirmiausiai dėkite ant liežuvinio, atitinkamai dorsalinio, po to ant vestibulinio krašto. Po to padenkite dugną. Perbazuojamos srityse **Ufi Gel P** storis turi būti ne mažesnis 2 mm.

Ufi Gel P darbinis laikas yra 2 min. nuo mašimo pradžios.

2a. Tiesioginis perbazavimas burnoje:

- Praėjus minūtei po padėgimo **Ufi Gel P**, protezą galite įdėti pacientui į burną.
 - Leiskite pacientui švelniai sukasti į normalią okluziją (1 min.).
 - Tada pacientas turi atlikti kramtomosius ir ryjamuosius judesius (5 min.).
 - Maždaug po 6 min. protezą galima išimti iš burnos.
- Svarbu: Griežtai laikykities nurodų laiko intervalų.**
Pabaigimas turi būti atliekamas praėjus 10 min. po perbazuoja protezo išėmimo iš burnos.
- Bet koks ankstesnis pabaigimas turi būti atliekamas ypač atsargiai.

2b. Netiesioginis perbazavimas laboratorijoje:

Kai perbazavimo laboratorijoje, padenkite protezą ir izoliuokite gipsinį modelį formaldehido neturintiu izoliuojančiu agentu, pagaminutu alginatu sintetinių medžiagų pagrindu nerekomenduotina: silikono pagrindu izoliuojanti medžiaga, laikantis izoliuojančio agento naudojimo instrukcijos. Padengtą **Ufi Gel P** protezą uždėkite ant modelio ir abu fiksokite perbazavimo kiuvėteje ar liejimo kiuvėteje. Funkcinius kraštus koreguokite metaline mentele ar švari 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: Jokių būdu nei protezo, nei gipsinio modelio ar perbazavimo medžiagos negalima apdirbti garais.

3. Perbazavimo baigimas:

Visą perteklių nuimkite plonomis aštriosiomis žirkulėmis arba skalpelio. 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 juosteles gaminais įvairaus grubumo. Labiausiai tinkančias 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 aplikuoikite glazūrą.

4. Korekcijos:

Perbazavimą įmanoma koreguoti iš karto. Perbazavimą nuaplaukite vandeniu ir nudžiovininkite, po to dėkite naują medžiagą, kontūruokite ją ir leiskite 7 min. kietėti burnoje arba 5 min. po spaudimu.

Bet kokiu vėlesnė perbazavimo korekcija (2 sav. bėgyje) galima neuėmus viršutinį **Ufi Gel P** sluoksnį.

5. Padėgimas:

- Apdirbtį paviršį padėgimui ir sulyginimui naudokite Glaisto. Geresniam dozavimui buteliuką laikykite vertikaliai, pipete nukreipta žemyn, ir leiskite išeiti oro burbuliukams. Ant mašymo padėlio šepetuku homogeniška sumaišykite vienodą skaičių bazės ir katalizatoriaus lašų. Ant atitinkamų kraštų, t.y. ant naujų ir sausų nupjautų ir nušifuotų tryti, šepetėliu plonai užtepkite sumaišytą medžiagą. **Ufi Gel P** Glaisto darbinis laikas yra 2 min. Kietėjimo laikas kambario temperatūroje yra 10 min. Šaltensės sąlygos prailgins kietėjimo laiką. Kietėjimo laiką galima sutrumpinti 3 minutėmis, naudojant spaudimu puodą (40 °C - 45 °C).

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Protezo paruošimui ir adhezijos pagerinimui papildomai protezą galima pašukštinti smėliarove. Po to nuvalykite grynu alkoholiu.
- Prieš aplikaciją medžiagą turi pasiekti kambario temperatūra, priešingu atveju darbo ir kietėjimo laikas prailgės.
- Laikykities nurodyto mašimo santykio. Darbinis ir kietėjimo laikai negali būti keičiami naudojant mažesnius ar didesnius katalizatoriaus pastos kiekius.
- Visada laikykities kietėjimo laiko, kad pasiektumėte optimalų surišimą.
- Glaistu padenkite tik šiurkščias pabaigas 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 gražtelius ir poliravimo diskus lankščiams medžiagoms. Neįperkate silikoniųjų ar sintetinių dulkių protezo pabaigimo ar perbazavimo metu. Naudokite apsauginę kaukę, jei būtina.
- Perbazuoja protezą valykite specialiu minkštu protezų šepetėliu ar dantu šepetėliu, naudodami valiklį be abrazvinių dalelių (pvz. neutraliu miuiliu). Po to gerai nuaplaukite.
- 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 laikydami vietinį taisyklų.

Priešle pranešiti:

Ariva sunkių padarinių sukelusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikina arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visumenoms sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Ufi Gel P**, būtina pranešti VOCC GmbH ir atskingai institucijai.

Produkta apraksts:

Ufi Gel P ir oderēšanas materiāls uz A silikona bāzes, kas ilgstoši saglabā elastību un ir paredzēts manuālai saujaukšanai. Pašpolimerižojošais un aukstumā cietējošais **Ufi Gel P** nodrošina vienkrāsu un ātru apstrādi gan tiešām, gan nētišām oderējumiem. Komplektā ietilpst adhezīva šķidrums, kas izveido ciešu sasaisti starp protēzi un oderējumu, pats oderēšanas materiāls, kā arī glazētāja bāze un katalizators noslīpētā 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 pilnīgām un daļējām protēzēm

- lai novērstu protēžu spiedienu
- lai izlētu A līniju
- ja protēze nepieguļ žoklim (alveolas kaulaudu uzsūkšanās) un ir grūtības ar nostiprināšanu
- lai izlētu alveolu izvirkumus ar asām malām
- lai veicinātu atveseļošanās procesu pēc implantu ievietošanas

Kontraindikācijas:

Ufi Gel P satur platīna katalizatoru bet adhezīvs – butanonu un metakrilātu. 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 raksturojumi:

Produkta veiktspējas raksturojumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar **Ufi Gel P** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītoti lietotāji.

Lietošana:

1. Protēzes sagatavošana un pārklāšana

Pārbaudiet sakodienu un veiciet korekciju, ja nepieciešams. Protēze jādezininficē un pēc tam rūpīgi jānožāvē. Kārtīgi notīriet protēzi ar suku un nožāvējiet. Vienmēr ņemiet 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 padziņinājumu. 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, nepieciešajiem mitrumu, papildvielas (piem., dobumu tīrīšanas līdzekļu sastāvā), siekalas, monomērus saturošus sintētisko materiālu šķidrums vai pieskaņošanos.

Pirms pirmās lietošanas apmainiet adhezīva pudeles vāciņu pret skrūvējamu vāciņu ar otīnu.

Nelietojiet vāciņu ar otīnu spirta uzklāšanai! Šādi sagatavotās virsmas, pie kurām piesaistīsies **Ufi Gel P**, pārklājiēt ar adhezīvu. Virsmai jābūt pilnīgi un vienmērīgi nokļātai ar adhezīvu.

Uzmanību: **Pēc tam tūdā aizskrūvējiet pudeli un uzglabājiēt vertikālā stāvoklī.**

Apmēram 1 min. ļaujiet protēzei apžūt.

Ufi Gel P bāze un katalizators proporcijā 1 : 1 (vienāda garuma Joslīņas vai vienāds svars), vienmērīgi izspiežot, 30 s laikā jāsauc homogēnā masa bez burbuliem.

Tūbinās tūdājaiskrūvē, nesamainot vītiem vāciņus:
katalizatoram = gaiši zils
bāzei = sarkans

Sajaukto materiālu vispirms uzklājiēt uz lingvālās vai dorsālās malas, pēc tam vestibulārā pusē. Pēc tam noklājiēt pamatni. Pārliecinieties, ka adhezīvs ir pilnīgi pārklāts ar silikonu.

Oderējamās vietās **Ufi Gel P** slānim vajadzētu būt vismaz 2 mm biezam. Pēc saujaukšanas sākuma **Ufi Gel P** ir apstrādājams 2 minūtes.

2a. Tīša oderēšana mutē:

1 min. pēc pārklāšanas ievietojiēt protēzi pacienta mutē.

- Pacientam jāizveir mute nomālā sakodienā (1 min.).
- Tagad lieciet izdarīt košlāšanas un rīšanas kustības (5 min.).
- Kad ir pagājušas kopumā 6 min., izņemiet protēzi no mutes.

Svarīgi: Precīzi ievērojiet laikus.

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

2b. Netīša oderēšana laboratorijā:

Ja oderēšanas tiek izgatavots laboratorijā, samitrinātu gīpsa modeli izolējiēt ar formaldēhidu nesaturošu izolācijas līdzekli uz alginātu bāzes, kas paredzēts plastmasu tehnoloģijā (nav ieteicams: izolācijas līdzeklis uz silikona bāzes), ievērojot izolācijas līdzekļa lietošanas instrukciju.

Uzlieciet uz gīpsa modeļa ar **Ufi Gel P** pārklāto protēzi un nofiksējiēt oderēšanas ierīcē vai ķivētē. Funkcionālās malas modelējiēt ar metāļa lāpstiņu vai tīru gīpsa nazi.

Pēc modeļēšanas ļaujiet **Ufi Gel P** 2 - 5 min. nostāvēties, pēc tam oderēšanas ierīci vai ķiveti kopā ar protēzi un gīpsa modeli uz 15 min. ievietojiēt spiediena katlā 40 °C - 45 °C temperatūrā.

Noslēgumā ļaujiet apm. 20 min. atdzist.

Uzmanību: Protēzi, gīpsa modeli vai oderēšanas ierīci nevienā darba fāzē neapstrādājiēt ar tvaika strūklu.

3. Oderējuma apstrāde:

Lieko materiālu ņemiet ar mazām asām (ienadzū) šķērītēm vai skalpeli. Parejas apstrādāsana: ja nepieciešama asplīpēsana, pēc 30 min. apstrādājiēt ar pulēšanas diskēm (REF 2049) un/vai slīpēšanas lentu. Ja slīpēsana notiek agrāk, veiciet to ļoti piesardzīgi. **Ufi Gel P** komplektam ir pievienots 1 pulēšanas disks REF 2049. Slīpēšanas lentām ir dažāda graudināības pakāpe. Vispiemērotākās ir 80 (rupja) un 120 (vidēja). Uzsaicēt pārejas apstrādi ar vidēju vai mazu apgrīezienu skaitu (5000 - 8000 apgr./ min.) un pavīsam vieglu spiedienu. Šādi būv novērstā oderējuma saķarsāna un netiks ņemēts pārmēriģi daudz materiāls no protēzes.

Pēc tam notīriet ar spirtu, ļaujiet atdzist varbūtēji uzslīsušajam silikona materiālam un uzklājiēt glazētāju.

4. Korekcijas:

Ir iespējama tūlītēja oderējuma korekcija. Šai nolūkā noskalojiet oderējumu ar ūdeni un nožāvējiēt, tad uzklājiēt svaiģu materiālu, modelējiēt un ļaujiet sacietēt 7 min. mutē vai 5 min. spiediena katlā.

Vēlāka oderējuma korekcija (ne vēlāk kā pēc 2 nedēļām) ir iespējama pēc **Ufi Gel P** virsējās kārtas noņēmsanas.

5. Hermetizācija:

Lai hermetizētu un nogludinātu apstrādātās virsmas, izmantojiēt glazētāju. Lai panāktu labāku dozēšanu, turiet pudeli vertikālā ar piēnasanas atveri uz leju, lai gaisa burbuliņi pudelē celtos uz augšu. Uz saujaukšanas plāksnītes uzpūlīniet vienādū skaitu glazētāja bāzes un katalizatoru pilieni, tad homogēni samaisiet ar vienreiz lietojamu otīnu. Ar otīnu uzklājiēt 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. Zērnāka temperatūra pagarina apstrādes laiku. Sacietēšanas laiku var saīsaināt līdz 3 min., ievietojiēt spiediena katlā (40 °C - 45 °C).

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Papildus apstrādājiēt protēzes plastmasu ar smilšu strūklu, lai iegūtu raupju struktūru, un apslaukto protēzi ar tīru spirtu, var uzlabot piesaisti.

- Pirms materiāla lietošanas sasildiet to līdz telpas temperatūrai, pretēģa gadījūmā apstrādes un iestāšanās laiks būv garāks.
- Sajauciet vienīgi norādītāģa maisījuma proporcijā. Apstrādes un sacietēšanas laiku nevar regulēt, pievienojiēt par daudz vai par maz katalizatora pastas.
- Lai iegūtu optimālu piesaisti, noteikti jāievēro sacietēšanas laiki līdz pilnīgiģai sastingšāšanai.
- Ar glazētāju ir hermetizējamas tikai raupjas apstrādātās vietas (funkcionālās malas), lai nepieļautu, ka tur uzkrāģas un nogulsņēģas ēdiena atliekas vai notiek iekrāsošanas.
- Pēc lietošanas tūdā aizskrūvējiēt glazētāja pudeles:
glazētāja bāze = baltais vāciņš
glazētāja katalizators = sarkana is vāciņš
- Slīpēsana izmantojiēt komplektā ietilpšošo pulēšanas disku REF 2049 vai citus frēzēšanas/pulēšanas diskus, kas paredzēti elastīgūm materiāliem. Apstrādājiēt protēzi vai oderējumu, nedrīkst ieelpot plastmasas un/vai silikona puteklus; ja nepieciešams, jālieto sejas maska.
- Oderēta protēģe ir regulāri jāģirta ar speciālu mikstu protēģu suku vai zobu suku un līdzekli, kas nesatur abrazīvus (piem., neitrālām žiepēm). Pēc tam kārtīgi jānoskalo.
- Mūsu ierīģe nēradājiem un/vai padomi neatbrivo ģius no pienēmāmu pārbauditi mūsu piegādāto preparātu piemērotūbu paredzētāģam izmantojūmam.

Uzglabācija:

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

Utilizācija:

Produkts jāūģitlģzē saskaņā ar vietēģiem administratīvajiem noteikūmēm.

Paziņošanas pienākums:

Par negadījūmā ar smāģēm sekmēm, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāģe, pāreģoģa vai ilgstoģa un ievērojama veselības stāvokļa paslģktināģšanas un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Ufi Gel P**, jāģirģo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildģigajai iestāģei.

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 zaglađivanje i katalizator za zaglađivanje izrađene površine. **Ufi Gel P** je prikladan za sve proteze na bazi PMMA. Sveže izrađene podloge od sredstva **Ufi Gel P** mogu se popravljati i ispravljati.

Indikacije:

Stalna meka podlaganja potpurni i djelomični proteza

- za uklanjanje mjesta pritiskanja
- za zagađivanje A-linije
- kod mlohavosti ĉeljusnog grebena i poteškoća prljanjanja
- za zagađivanje oštih rubova alveolarnih nastavaka
- za podršku procesu ozdravljenja u implantologiji

Kontraindikacije:

Ufi Gel P sadržaava platinu kao katalizator, adheziv butanon i metakrilate. Kod poznatih preosjetljivosti (alerģija) na ove sastojke proizvoda **Ufi Gel P** on se ne smije primjenjivati.

Čiljna skupina pacijenata:

Ufi Gel P se moģe upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograniĉenja s obzirom na dob ili spol.

Radne znaĉke:

Radne znaĉke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i vaģećim 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 osušite protetski rad. Ćetkom dobro očistite protazu i osušite 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. Vestibulame i lingvalne odn. dorsalne rubove pripremiti na primjer u obliku žilbeja. Zaobliti rubove proteze. Protezu očistiti i osušiti zrakom. Ne koristiti vodu ni parni ĉistaĉ. Nakon toga **odmasti protazu isključivo izopropanolom ili ĉistim alkoholom (najmanje 90 %-postotnim)** i pustiti je 1 minutu na zraku. Da bi se postiglo optimalno prljanjanje sredstva **Ufi Gel P** na protezu, izbjegavajte vodu, dodatke (npr. u sredstvima za ĉišćenje kavjeta), slinu, umjetnu tekućinu koja sadrži monomere ili dođirivanje rukom.

Prije prve upotrebe adheziva ĉep boce zamijenite ĉepom s kistom. Ćep 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 boćicu odmah zatvoriti i ĉuvati u okomitom poloģaju.

Protezu pustiti na zraku oko 1 minutu.

Bazu **Ufi Gel P** i katalizator zamiješati u omjeru 1 : 1 (ste duļine linije odn. iste teģine) ravnomjernim razmazivanjem u trajanju od 30 s bez mjeħurica i homogeno.

Tube odmah ponovo zatvoriti i nemojte zamijeniti ĉepove:

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 poĉetka 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 Źvakanja i gutanja (5 min).
- Nakon ukupno 6 minuta protezu izvaditi iz usta.

Vaģno: Toĉno poštivati vremena.

Izrada moģe uslijediti otprilike 10 minuta nakon vaģenja podloge iz usta. Kod ranije obrade treba biti vrlo oprezan.

2b. Neizravno podlaganje u laboratoriju:

Kod podlogu treba izraditi u laboratoriju, navlaģeni gipsani model izolirajte sredstvum za odvajanje za umjetne mase na bazi alginata koje ne sadrži formaldehid (ne preporuĉuje 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 prćvritste ga u napravi za podlaganje ili u kivetu. Funkcijske rubove izmodelirajte metalnom lopaticom ili ĉistim noģem 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. kivetu stavite 15 min u tlaćni 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 ĉistaĉem.

3. Izrada podloge:

Višak materijala ukloniti finim, ostrim Źkarama (za odstranjanje koćice oko noćtijaju) ili skalpelom. Izrada prijelaza: ako je potrebno brušenje, izvršite brušenje nakon 30 min polirum ploĉom (kat.br. 2049) i/ili brusnim trakama. Kod ranijeg brušnja treba biti vrlo oprezan. 1 polirna ploĉa, kat. br. 2049 priloģena je setu **Ufi Gel P**. Mogu se kupiti brusne trake razliĉite 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 naĉin izbjegava pregrijavanje podloge i prevleko skidanje materijala proteze.

Nakon toga oĉistiti 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 sveģe materijal, modelirati i pustiti da se stvrdne 7 min u ustima ili 5 min u tlaćnom loncu.

Moguća je i kasnija korekcija podloge (do unutar 2 tjedna), ali tek nakon što se ukloni površinski sloj sredstva **Ufi Gel P**.

5. Peaćenje:

Za peaćenje i zaglađivanje obraĉdenih površina upotrijebite sredstvo za zaglađivanje.

Radi boljeg doziranja boćicu drģite okomito, s kapaljkom prema doļje, kako bi mjeħurici zraka odlazili prema gore u boćici. Na paleti za miješanje jednokratnim kistom homogeno zamiješati isto broj kapaljca baze za zaglađivanje i katalizator. Smjesu kistom u tankom sloju nanijeti na dotiĉne površine odn. na sveģe i suho oĉrezane i izbrusene površine. Sredstvo za zaglađivanje **Ufi Gel P** moģe se obrađivati 1 min i 30 s.

Vrijeme vezanja na sobnoj temperaturi iznosi 10 min. Na niģim temperaturama vrijeme obrade se produljuje. Vrijeme stvrdnjavanja se u tlaćnom loncu (40 °C - 45 °C) moģe skratiti na oko 3 min.

Upute, mjere opreza:

- Prilanjanje materijala na protezu moģete pobolģšati na naĉin da plastiĉni materijal proteze kod pripreme hrpavoo obradite pjeskarenjem, a zatim protezu obrisete ĉistim alkoholom.
- Prije primjene zagrijte materijal na sobnu temperaturu, u suprotnome ĉe se vrijeme rada i stvrdnjavanje 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 prljanjanja.
- Sredstvum za zaglađivanje premazati samo hrapavo obraĉdena mjesta (funkcijski rub) kako bi se na tom mjestu sprijedilo nakupljanje i prljanjanje ostataka hrane odn. promjena boje.
- Boćice sa sredstvum za zaglađivanje nakon uporabe odmah zatvoriti: baza za zaglađivanje = bijeli poklopac katalizator za zaglađivanje = crveni poklopac
- Za brušenje upotrijebiti priloģenu polirnu ploĉu, kat. br. 2049 i druge freze/ polirne ploĉe za gipke materijale. Kod obrade proteze odn. podloge ne udisati prašinu plastike i/ili silikona, po potrebi nositi zaštitu za disanje.
- Podloģena proteza trebao bi se redovito ĉistiti mekom, posebnom ĉetkom za proteze ili zubnom ĉetkicom s neabrazivnim sredstvum za ĉišćenje (npr. neutralni sapun). Nakon toga isprati s dovoljno vode.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje projeviti prikladnost isporuĉenih preparata za planirane svrhe primjene.

Ćuvanje:

Ćuvajte na temperaturama od 4 °C - 23 °C. Ne upotrebljavajte viģe nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvještavanja:

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 druģstvu VOCO GmbH i nadleģznom tijelu vlasti.

Toote kirjeldus:

Ufi Gel P on A-silikooni pħonev pustiival pehme Ĺmberbaseerimaterjal kastiisi segamiseks. Selle autopolimeriseeruvad ja ktlmlkõvastatud omadused tagavad selle, et **Ufi Gel P** on lihtsasti ja kiiresti kasutatav nii otseks kui kaudeks Ĺmberbaseerimiseks. Komplekti kuulub adheziivne vedelik, millega saavutatakse tugev sidusus proteesi ja Ĺmberbaseerimaterjalij vahel, Ĺmberbaseerimaterjal ise ning ka glasuurimisalus ja -katalisaator karedate pindade silumiseks. **Ufi Gel P** sobib kõigile PMMA-l pħonevatele proteesidele. Varskelt valmistatud **Ufi Gel P**-ga Ĺmberbaseerintug on võimalik parandada ja korrekteure teha.

Naidustused:

- Taelikele ja osalistele proteesidele samantseilt pehme Ĺmberbaseerimine
- koormuse vāhendamine hõõrumisest tingitud haavanditeile
- suulase vibratsioonijooone peatamine
- loģivea proteesi ja ebaipaisva adheesiooni korral
- teravaseervaliste alveolaarsete proteesidele pemehadamine
- implantoloogias paranemisprotsessi toetamine

Vastunaidustused:

Ufi Gel P sisaldab platinaalkalisuatoreid, adheziivaine sisaldab butanooni ja metakrilaate. Teadaoleva Źiltndrõlvuse (allergia) korral nende **Ufi Gel P** koostisainete suhtes tuleb kasutamist loobuda.

Patsientide siltiruhm:

Ufi Gel P sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse vti sooga.

Toimivusnaidtajad:

Toote toimivusnaidtadjad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Ufi Gel P** kasutab stomatoloogia alal professionaalise vāļjaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

1. Proteesi ettevalmistus ja katmine:

Kontrollige hambumust ja tehke vajaduse korral korrektuurid. Desinfitseerige proteesid ja kuivatage seadlrel pħõjalikut. Puhastage proteesid pħõjalikut harjaga ja kuivatage seda. Eemaldage alati mistahes eelnevad Ĺmberbaseerimised. Lihvige kķik Ĺmberbaseerivat alad vāhemalt 1 mm ulatuses, et võimaldada vāhemalt 2 mm pakstust Ĺmberbaseerimisikihit tekitamist. Valmistage ette vestibulaar-, lingvalne ja dorsaalvalmist, nt chamferikujuliselt. Lihvige proteesi hambumusallid Źmarak. Puhastage proteesi ja kuivatage seda õhuga. Arģe kasutage vee- ega aurujuuga. Eemaldage rasvad ainult izopropanooli vti puhta alkohooliga (nimimisalt 90 %) ning õhustage 1 min jooksul. Niiskus, isained (nt kaveitid) puhastusvahendites, sūlg, monomeer sisaldavad sūntetillised vedelikud vti katsumine vāhendab **Ufi Gel P** adheesiooni proteesile.

Enne esmakordset kasutamist vahetage adhesiivainepudelei kork pintsliiga korgi vastu.

Ärge kasutage pintsliiga korki alkoholi jaoks.

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

Tähelepanu: sulgege pudel kohe ja säilitage püstises asendis.

Ühustage proteesi umbes 1 min.

Väljutage tuubidest Ufi Gel P-iga ja katalüsaatorit vahekorras 1 : 1 (võrdne pikkus, võrdne kaal) ja segage 30 s jooksul homogeenne ja mullivaba konsistentsis 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 valliile. Seejärel katke proteesi baasis. Veenduge, et kõik adhesiivainet kandvad alad on täielikult silikooniga kaetud. Ümberbaseeritava alad peaks Ufi Gel P paksum 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 suhu sulgeda normaalse okklusiooni asendis (1 min).
- Seejärel peaks patsient tegema mälumusi- ja neelamisliigutusi (5 min).
- Pärast 6 minutit ühtekokku võib proteesi suust eemaldada.

Oluline: jälgige rangelt üldtöödud 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 formaldehüüdiva algiinadil põhineva sünteetiliste materjalide jaoks ette nähtud eraldusvahendiga (mittesoojutuslik: silikoonil põhinev eraldusvahend) eraldusvahendi juhendi järgi.

Asetage Ufi Gel P-ga kaetud proteesi mudelile ja fikseerige mõlemad ümberbaseerimised kuni kipsivormi. Vormige funktsionaalsed valid metallspatili või puhta kipsinoaga.

Pärast vormimist laske Ufi Gel P-1 2 - 5 min kõvastuda, seejärel asetage proteesi sisaldav ümberbaseerimiseks muud rõhukambriks 15 minutiks 40 °C - 45 °C juures. Seejärel laske ümberbaseerimiseks 20 min jahtuda. Tähelepanu: proteesi, kipsmudelit või ümberbaseerimiseks ette nähtu teha faaside ajal aurujoaga töödelda.

3. Ümberbaseerimise viimistlemine:

Igasuguse üllilise materjali võib eemaldada peenete teravate käädidega (kúunenahakáárid) või skalpelliga. Üleminekupirkonna viimistlemine: Vajaduse korral lihvide pärast 30 min möödumist, kasutades poleerimiskettaid (REF 2049) ja/või abrasiivseid ribasid. Varasem lihvimine tuleb teha äärmise ettevaatusega. Ufi Gel P komplektis sisalduv 1 poleerimisketas REF 2049. Abrasiivsed ribad on saadaval erinevate raajamedustega. Sobivaimad suurused on 80 (kare) ja 120 (keskmine). Kasutage keskmist kuni madalat pöörlemiskiirust (5000 - 8000 pöört/min) ja kasutage üleminekupirkonna viimistlemisel ainult väga kergert survet. See ennetab kuumuse teket ümberbaseeringus ning ka proteesimaterjali üllilist abrasiooni. Seejärel puhastage alkoholiga, laske soojenenud silikoonmaterjalil jahtuda ning kandke peale glasuuri.

4. Korrektuurid:

Ümberbaseeringu vahetu korrektuur on võimalik. Loputage ümberbaseeringut veega ja kuivatage, seejärel apliteerige värske materjal, vormige seda ja laske sellel suus 7 min või rõhukambriks 5 min kõvastuda. Mistahes järgnevad ümberbaseeringu korrektuurid (kahe nädala jooksul) võib teha pärast peamise Ufi Gel P kiti eemaldamist.

5. Tihendamine:

Töödeldud pindade tihendamiseks ja silumiseks kasutage glasuuri. Paremaks doseerimiseks hoidke pudelit vertikaalselt tilguti allpool ja laske õhumullidel pinnale tõusta. Segage homogeenelt võrdne arv glasuuri aluse tilkasiid glasuuri katalüsaatoriga, kasutades pintsliit segamisel. Kandke segu pintsliiga õhukese kihina vastavatele piiridele, st kuival, värskele lõigatud ja lihitud 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 liivaprit-siga teostada proteesi lisakaretamise. Pärast seda pühkida puhta alkoholiga.
- Enne kasutamist võtta materjal toatemperatuurile, vastasel juhul pikeneb materjalil töö- ja kõvanemisaeg
- Jälgige rangelt väljatoodud segamisvahetordi. Töötlems- ja kõvastumise-gu ei saa muuta väiksemaid või suuremaid katalüsaatorpasta koguseid kasutades.
- Optimaalse adhesiooni saavutamiseks järgige alati kõvastumisaegu kuni kõvastumine on täielik.
- Tihendage glasuuri ainult karedate 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 trimimisketast (REF 2049) või teisi paindavaid materjalidele sobivaid puure või poleerimiskettaid. Ärge hingake proteesi või ümberbaseeringu viimistlemisel sisse silikooni ega sünteetilist tolm.
- 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 preparaate sobivust kavetsetud kasutamistotstarvete 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 tervisele seisundi äjütisest või püsivast raskokkujuliseist halvenemisest ning raskokkujuliseist ohust rahavertvisale, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida tootet Ufi Gel P kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.



Инструкция по применению

ЕС Медицинское изделие

Уфи гель П (Ufi Gel P)

Разрешен к применению на территории № ФСЗ 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 базис (базис и катализатор) для придания гладкости шлифованной поверхности. 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 съёмных протезов с изготовлением постоянной эластичной подкладки

- с целью устранения мест сдвигания
- 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 Гель П содержит платиновый катализатор, адгезив бутанон и метакрилаты. Следует отказаться от применения Уфи Гель П при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Уфи Гель 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 Гель 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, шлифовать минимум на 1 мм, так чтобы толщина подкладочного слоя позже составляла не менее 2 мм. Вестибулярные и лингвалыне, 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 течение 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.

2a. 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.

2b. 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 силиконоvej основе не рекомендуются). После нанесения слоя Уфи Гель П протез поместить на гипсовую модель и зафиксировать в устройстве для перебазировки протезов или в ковете. Функциональные края моделировать металлическим шпателем или чистым гипсовым ножом. После моделирования оставить на 2 - 5 минут. Затем ковету с протезом на модели оставить под давлением на 15 минут при 40 °C - 45 °C. Охлаждать в течение 20 минут.

Внимание: на рабочих этапах протез, гипсовую модель и ковету не обрабатывать в автоклаве.

3. Окончательная обработка готовой перебазировки:

Излишки удалить тонкими острыми ножицами (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 глазури.

4. Коррекция:

Возможна немедленная коррекция проведённой 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 глазури. Для лучшего дозирования флакон держать вертикально капельницей вниз, так чтобы воздушные пузырьки 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 глазурию Уфи Гелья составляет 1 мин. 30 с. Время полимеризации при комнатной температуре составляет 10 мин. Снижение температуры увеличивает более 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 глазурию лишь шероховатые участки, полученные после обработки (функциональные края), чтобы предотвратить накопление и задержку остатков пищи и окрашивание.
- Флаконы с глазурию после использования тотчас же закрыть:
Глазури основа = белая крышка
Глазури 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 происшествьях, 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 Гелья П, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Last revised: 2021-08

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 0821 99 © by VOCO