

VOCO
Ufi Gel® hard



EN Instructions for use
MD EU Medical device

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

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

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

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

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

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

Use:

1. Preparation of the denture:
Check occlusion and carry out corrections, if necessary. Disinfect the prosthesis and dry thoroughly afterwards. Clean denture thoroughly with a brush and dry. Roughen all areas to be relined incl. buccal and labial margins with a suitable bur. Then clean and dry. Insulate all areas not to be relined (e.g. artificial teeth, labial and buccal areas beyond the roughened surfaces), e.g. with vaseline, to prevent unwanted contact with Ufi Gel hard.

Clasps, anchors and attachments of partial dentures have to be blocked out with thin-flowing silicone or wax with a low melting point.

2. Application of the conditioner
Apply conditioner with enclosed brush on all surfaces to be relined and let it dry in the air (approx. 30 s). First coat the labial and buccal surfaces, then the base of the denture. The conditioner remains effective for about 10 min after application.

Attention: Close the bottle tightly immediately after use because of high volatility.
The brush can be cleaned with alcohol, for example.

3. Dosing and mixing
Ufi Gel hard is mixed in a ratio of 1 ml liquid to 3 ml (≈ 1.8 g) powder. This corresponds to 2 graduation marks of the dropper to 1 graduation mark of the glass cylinder.

2 graduation marks liquid : 1 graduation mark powder



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

4. Application of Ufi Gel hard
Apply the material evenly onto the prepared margin and/or base of the denture with a plastic spatula. Prevent build-up of excess material, remove with a suitable instrument if necessary.
Re-insert denture and have the patient exert slight pressure in terminal occlusion for 1 min. Then carry out functional, chewing and swallowing movements for 2 min. Ensure that no material flows into the throat when relining an upper denture, especially at the transition from hard to soft palate (A-line).

4.1 Partial and total denture with undercuts
Remove denture 5 min after commencement of mixing and remove excess material immediately with scissors or a scalpel. Insert again into the mouth for a final occlusion check and allow to cure for about 2 - 3 min.
Instead of re-inserting the denture, curing can also be completed in warm water, e.g. in a pressure pot at approx. 40 °C. Do not let the material cure in contact with air since atmospheric oxygen will cause an uncured inhibition layer on the surface.

4.2 Total dentures without undercuts
Excess material can be removed intra- or extraorally before final polymerisation.
Intraorally: remove excess material after 5 min (from beginning of mixing) with a suitable instrument. Let the denture cure for further 2 - 3 min in the mouth until Ufi Gel hard is completely cured.
Extraorally: see section 4.1

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

Table with 3 columns: Action, Time, and Note. Rows include: beginning of mixing (2 min, mix and apply), insert denture into the mouth (1 min exert pressure, 2 min functional movements), remove denture if necessary (1.5 min, remove excess material), insert denture into the mouth (2 min, curing), remove denture (1 min, finishing, polishing), and a final row for 9.5 min.

extraorally intraorally intra- or extraorally

Warnings, precautionary measures:
- Store bottles of liquid and conditioner carefully closed and in upright position.
- Avoid contact of liquid or conditioner with skin. Rinse sites of contact thoroughly with water and soap.
- In case of eye contact, rinse well with plenty of water and consult an ophthalmologist.
- The indicated time periods refer to a room temperature of 25 °C and a temperature of 35 °C in the mouth. Polymerisation will be slower at lower temperatures, higher temperatures will accelerate polymerisation.
- Excessively long or violent mixing may lead to air bubbles and an un-homogeneous consistency, which produces a rough surface.
- Use the mixing cup several times.
- The enclosed dropper are intended for a single use and must be disposed of after only one use.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

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

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

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

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

DE Gebrauchsanweisung
MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:
Ufi Gel hard ist ein kalthärtendes dauerhaft hartes Prothesen-Unterfütterungsmaterial auf Polymethacrylat-Basis. Es lässt sich einfach und schnell sowohl für direkte als auch indirekte Unterfütterungen verwenden. Die Ufi Gel hard-Flüssigkeit ist methylnmethacrylat-frei, dadurch wird das Risiko von Allergien und Schleimhautirritationen minimiert. Das Set enthält zusätzlich einen Conditioner für den dauerhaften und festen Verbund.

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

Kontraindikationen:
Ufi Gel hard enthält Methacrylate und Benzoylperoxid. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von Ufi Gel hard ist auf die Anwendung zu verzichten.

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

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

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

Anwendung:
1. Vorbereiten der Prothese
Okklusionskontrolle vornehmen und ggfs. Korrekturen durchführen. Prothese desinfizieren und anschließend gründlich trocknen. Prothese mit einer Bürste gut reinigen und trocknen. Alle zu unterfütternden Stellen inkl. der bukkalen und labialen Ränder mit geeigneter Fräse anrauen. Anschließend reinigen und trocknen. Prothesenbereiche, die nicht mit Ufi Gel hard in Kontakt kommen sollen (z. B. künstliche Zähne, labiale und bukkale Flächen unterhalb der angerauten Flächen), z. B. mit Vaseline isolieren.
Klammern, Ankerarbeiten, Geschiebeteile etc. müssen mit Silikon (dünn-fließend) oder niedrigschmelzendem Wachs ausgeblockt werden.
2. Auftragen des Conditioners
Conditioner mit beigefügtem Pinsel auf alle zu beschichtenden Bereiche auftragen und an der Luft trocknen lassen (ca. 30 s). Hierbei zunächst die labialen und bukkalen Flächen, danach die Prothesenbasis bestreichen. Der Conditioner bleibt nach dem Auftragen für etwa 10 min wirksam.
Achtung: Conditioner-Flasche wegen der hohen Flüchtigkeit sofort wieder fest verschließen.
Der Pinsel kann z. B. mit Alkohol gereinigt werden.
3. Dosieren und Mischen
Ufi Gel hard wird im Verhältnis 1 ml Flüssigkeit zu 3 ml (≈ 1,8 g) Pulver angemischt. Dieses entspricht 2 Teilstrichen der Pipette zu einem Teilstrich des Glaszylinders.

2 Teilstriche Flüssigkeit : 1 Teilstrich Pulver



Eine dickere Konsistenz, z. B. zur Verlängerung von Prothesenrändern lässt sich durch Erhöhung der Pulvermenge erreichen.

Flüssigkeit mit Pipette entnehmen und in PP-Mischbecher geben. Pulver kurz ausschütteln und in Glaszylinder geben. Zur genauen Dosierung durch leichtes Klopfen am Rand glatte Pulveroberfläche erzeugen. Pulver in Flüssigkeit geben und ca. 10 s mit Kunststoffspatel vorsichtig homogen mischen. Blasen durch langsames und wandständiges Anrühren vermeiden. Eventuell vorhandene Blasen durch Aufklopfen des Mischbechers aufsteigen lassen. Bis zum Erreichen der verarbeitungsfähigen Konsistenz quellen lassen (ca. 1,5 min nach Mischbeginn).

4. Applikation von Ufi Gel hard
Material mit Kunststoffspatel gleichmäßig auf die vorbehandelten Prothesenränder und/oder -basis geben, dabei Materialüberschuss vermeiden, bzw. mit einem geeigneten Instrument entfernen. Prothese reponieren und in Schlussbissstellung für 1 min leichten Druck ausüben lassen. Anschließend 2 min Funktions-, Kau- und Schluckbewegungen durchführen lassen.
Bei Unterfütterung der Oberkieferprothese, besonders am Übergang vom harten zum weichen Gaumen (A-Linie), auf in den Rachenraum abfließendes Material achten.

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

4.2 Totalprothesen ohne unterschlagende Stellen
Überschüssiges Material kann intraoral oder extraoral vor der endgültigen Polymerisation entfernt werden.
Intraoral: Überschüssiges Material nach 5 min (ab Mischbeginn) mit geeignetem Instrument entfernen. Prothese zur vollständigen Aushärtung von Ufi Gel hard weitere 2 - 3 min im Mund aushärten lassen.
Extraoral: siehe Pkt. 4.1

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

Table with 3 columns: Action, Time, and Note. Rows include: Mischbeginn (2 min, Mischen u. Applizieren), Prothese in den Mund einsetzen (1 min Druck ausüben, 2 min Funktionsbewegung), ggfs. Prothese entnehmen (1,5 min, Überschüsse entfernen), Prothese in den Mund einsetzen (2 min, Aushärtung), Prothese entnehmen (1 min, Bearbeiten, Polieren), and a final row for 9.5 min.

extraoral intraoral intra- oder extraoral

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
- Flüssigkeits- und Conditionerflasche stets gut verschlossen und aufrecht stehend lagern.
- Hautkontakt mit Flüssigkeit oder Conditioner vermeiden. Kontaktstellen mit Wasser und Seife gründlich abwaschen.
- Bei Augenkontakt gut mit Wasser spülen und einen Augenarzt aufsuchen.
- Die angegebenen Zeiten beziehen sich auf 25 °C Raumtemperatur sowie 35 °C Mundtemperatur. Niedrigere Temperaturen verlangsamen, höhere beschleunigen die Polymerisation.
- Zu langes oder heftiges Mischen kann zu Lufteinschlüssen und ungleichmäßiger Konsistenz führen, die Oberflächenrauheiten erzeugt.
- Mischbecher mehrfach verwenden.
- Die beiliegenden Pipetten sind für den Einmalgebrauch gedacht und müssen nach jeder Anwendung entsorgt werden.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

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

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

Entsorgung:
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

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

Description du produit :

Ufi Gel hard est un matériau permanent dur et polymérisable à froid pour rebasages de prothèses à base de polyméthacrylates. Il peut être facilement et rapidement utilisé pour des rebasages directs et indirects. Le liquide d'**Ufi Gel hard** ne contient pas de méthacrylates de méthyle ce qui minimise le risque d'allergies et d'irritations de la muqueuse. Le coffret contient additionally un Conditioner pour une forte adhésion permanente.

Indications :

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

Contre-indications :

Ufi Gel hard contient des méthacrylate et du peroxyde de benzoyle. Ne pas appliquer **Ufi Gel hard** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

Ufi Gel hard peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

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

Utilisateurs :

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

Utilisation:

1. Préparation de la prothèse

Contrôler l'occlusion et, le cas échéant, faire des corrections. Désinfecter la prothèse et la sécher soigneusement ensuite. Bien nettoyer la prothèse à l'aide d'une brosse et sécher. Rendre rugueux toutes les surfaces à rebaser, y inclus les bords buccaux et labiaux, à l'aide d'une fraise adaptée. Ensuite, nettoyer et sécher. Isoler les endroits qui ne doivent pas être en contact avec **Ufi Gel hard** (par ex. des dents artificielles, des surfaces labiales et buccales au-dessous de surfaces rugueuses) par ex. avec de la vaseline. **Prothèses partielles, attachements, etc. doivent être isolés au silicone (fluide) ou à la cire (fondant à faible température).**

2. Application du Conditioner

Appliquer le Conditioner avec le pinceau ci-joint sur tous les endroits à recouvrir et sécher à l'air (env. 30 s). D'abord appliquer le Conditioner sur les surfaces labiales et buccales, ensuite sur la base de la prothèse. Le Conditioner reste efficace pendant env. 10 min après l'application. **Attention: Fermer le flacon du Conditioner immédiatement après l'usage en raison de sa volatilité élevée.** Le pinceau peut être nettoyé, par ex. avec de l'alcool.

3. Dosage et malaxage

Mélanger **Ufi Gel hard** dans les proportions 1 ml de liquide et 3 ml (≈ 1,8 g) de poudre; c'est-à-dire 2 marques de la pipette et 1 marque du cylindre en verre.

2 marques pour le liquide : 1 marque pour la poudre



Une consistance plus épaisse, par ex. pour la prolongation des bords de la prothèse, peut être obtenue en augmentant la quantité de la poudre. Enlever le *liquide* à l'aide de la pipette et mettre dans le récipient de mélange. Secouer la *poudre* et verser dans le cylindre en verre. Pour le dosage exact, tapoter le bord pour obtenir une surface lisse de la poudre. Rajouter la poudre dans le liquide et mélanger prudemment pendant 10 s avec une spatule en plastique. Eviter des bulles d'air par un mélange lent et écraser le matériau aux parois. Eliminer des bulles d'air en tapotant le récipient. Laisser gonfler pour obtenir la consistance idéale (env. 1,5 min après avoir commencé à mélanger).

4. Application d'Ufi Gel hard

Appliquer le matériau avec une spatule en plastique sur les bords et/ou la base de la prothèse préparée. Eviter des excédents de matériau ou les éliminer avec un instrument approprié. Insérer la prothèse et presser pendant 1 min en position d'occlusion finale. Maintenant des mouvements de fonction, mastication et déglutition sont à effectuer pendant 2 min. En cas de rebasage de la prothèse du maxillaire supérieure, particulièrement à la transition du palais dur au palais souple (ligne A), il faut éviter que le matériau coule dans la gorge.

4.1 Prothèses partielles et totales avec rétentions

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

4.2 Prothèses totales sans rétentions

Des excédents peuvent être éliminés en bouche ou hors de la bouche avant la polymérisation finale. Intra-oral: Eliminer des excédents après 5 min (après avoir commencé avec le mélange) avec un instrument approprié. Laisser prendre la prothèse 2 à 3 min en bouche pour la prise complète d'**Ufi Gel hard**. Extra-oral: voir point 4.1.

5. Finition

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

Début de mélange	2 min	mélanger et appliquer
Insérer la prothèse en bouche	1 min	presser
	2 min	mouvements de fonction
Enlever la prothèse si nécessaire	1,5 min	éliminer des excédents
Réintroduire la prothèse en bouche	2 min	prise
Enlever la prothèse	1 min	travailler, polir
	9,5 min	

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

Remarques, précautions :

- Toujours bien fermer le flacon du Conditioner et du liquide et stocker debout.
- Eviter tout contact de la peau avec le liquide ou le Conditioner. En cas de contact, nettoyer soigneusement avec de l'eau et du savon.
- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un ophtalmologue.
- Les temps indiqués sont valables pour une température ambiante de 25 °C, ainsi qu'une température en bouche de 35 °C. Des températures inférieures ralentissent la polymérisation, des températures plus élevées l'accélèrent.
- Un mélange prolongé ou véhément peut provoquer des bulles d'air et une consistance irrégulière, résultant en une surface rugueuse.
- Réutiliser le récipient.
- Les pipettes jointes sont pour un usage unique et doivent être éliminées après chaque application.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Stockage :

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

Indications de nettoyage :

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

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

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

ES

Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Descripción del producto:

Ufi Gel hard es un material de rebase autopolimerizable permanentemente duro a base de polimetacrilato. Se puede utilizar fácil y rápidamente para rebases directos e indirectos. El líquido de **Ufi Gel hard** no contiene ningunos metilmetacrilatos; por eso minimiza el riesgo de alergias e irritaciones de la mucosa. Adicionalmente el set contiene un Conditioner bajo de la adhesión sólida y duradera.

Indicaciones:

- rebases sólidos y duraderos para la restauración de prótesis totales o parciales
- alargamiento de los bordes de la prótesis

Contraindicaciones:

Ufi Gel hard contiene metacrilatos y peróxido de benzoilo. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Ufi Gel hard**.

Pacientes destinatarios:

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

Características:

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

Usuario:

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

Uso:

1. Preparación de la prótesis

Si es necesario controlar la oclusión y hacer correcciones. Desinfectar la prótesis y secar cuidadosamente a continuación. Limpiar la prótesis con un cepillo y secarla cuidadosamente. Rebajar todas las superficies que tienen que ser rebasadas, incl. los bordes bucales y labiales, con una fresa apropiada hasta que estén ásperas. Entonces, limpiar y secarlas. Aislar, p. ej. con vaselina, todas las superficies que no deben entrar en contacto con el **Ufi Gel hard** (p. ej. dientes postizos, superficies bucales y linguales debajo de las superficies rebajadas).

Prótesis parciales, trabajos de anclajes etc. deberán ser aislados con silicona fluida o cera a temperatura baja de fundido.

2. Aplicación del Conditioner

Aplicar el Conditioner con el pincel adjunto a todas las superficies que tienen que ser rebasadas y dejar airear (aprox. 30 s). Primeramente aplicarlo a las superficies labiales y bucales y entonces a la base de la prótesis. Después de la aplicación el Conditioner se queda eficaz por aprox. 10 min.

Atención: Dada su alta volatilidad se tiene que cerrar el frasco con el Conditioner inmediatamente después del uso.

Se puede limpiar el pincel p. ej. con alcohol.

3. Dosificación y mezcla

Se mezcla **Ufi Gel hard** en la proporción 1 ml de líquido a 3 ml (≈ 1,8 g) de polvo. Esto corresponde a 2 marcas de la pipeta a 1 marca del cilindro de vidrio.

2 marcas de líquido : 1 marca de polvo



Se alcanza una consistencia más espesa, p. ej. para alargar los bordes de la prótesis, al utilizar más del polvo.

Sacar el *liquido* con la pipeta y darlo en el vaso de mezcla PP; agitar el *polvo* en el frasco y darlo en el cilindro de vidrio. Para la dosificación exacta golpear ligeramente al cilindro de vidrio para nivelar la superficie de polvo. Dar el polvo en el líquido y mezclarlos cuidadosamente y homogéneamente con una espátula de plástico por aprox. 10 s. Evitar la formación de burbujas de aire al mezclar lentamente en la orilla del vaso. En caso de que se formen burbujas sacudir el vaso de mezcla en la mesa para que las burbujas se eleven. Dejar hinchar para que el material alcance la consistencia de trabajo (aprox. 1,5 min después de comenzar a mezclar).

4. Aplicación de Ufi Gel hard

Aplicar el material homogéneamente con una espátula de plástico en los bordes preparados y/o a la base de la prótesis preparada. Evitar material excedente resp. eliminarlo con un instrumento apropiado. Colocar la prótesis en la boca; en la posición de oclusión final hacer ejercer presión ligera por 1 min. Entonces efectuar movimientos funcionales de masticar y tragar por 2 min. En caso de rebases de prótesis superiores, especialmente en el paso del paladar duro al paladar blando (línea A), atender que ningún material fluya en la garganta.

4.1 Prótesis parciales y totales con socavaduras

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

4.2 Pótesis totales sin socavaduras

Se puede eliminar el material excedente intrabucal o extrabucal antes de la polimerización final. Intraoral: después de 5 min (a partir de comenzar a mezclar) eliminar material excedente con un instrumento apropiado. Entonces dejar endurecer la prótesis en la boca aprox. 2 - 3 min para que **Ufi Gel hard** pueda polimerizar completamente. Extrabucal: véase punto 4.1

5. Elaboración del rebase

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

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

☐ extrabucal ☐ intrabucal ☐ intra- o extrabucal

Indicaciones, medidas de prevención:

- Almanecer el frasco con líquido y Conditioner siempre bien cerrado y en posición vertical.
- Evitar contacto del líquido o Conditioner con la piel. En caso de que entre en contacto con estos líquidos, enjuagar bien con agua y jabón.
- En caso de contacto con los ojos, lávese inmediata y abundantemente con agua y acuda a un oftalmólogo.
- Los tiempos indicados en estas instrucciones de uso se refieren a una temperatura ambiente de 25 °C y a una temperatura en la boca de 35 °C. Mientras que temperaturas más bajas prolongan la polimerización, temperaturas más altas la reducen.
- Una mezcla demasiado larga o fuerte puede causar burbujas de aire y una consistencia inhomogénea que conduce a una superficie áspera y desigual.
- Reutilizar el vaso de mezcla.
- Las pipetas adjuntas son de un solo uso y deben ser desechadas después de cada aplicación.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Almacenamiento:

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

Indicaciones de limpieza:

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

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

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

PT
Instruções de utilização
MD
UE Dispositivo médico

Descrição do produto:
O Ufi Gel hard é um material de rebasamento para próteses, autopolimerizável e permanentemente duro, feito à base de polimetacrilato. Pode ser utilizado fácil e rapidamente para rebasamentos directos e indirectos. O líquido do Ufi Gel hard não contém metilmetacrilatos, e por isso minimiza o risco de alergias e irritações da mucosa. O conjunto contém também um condicionador para uma adesão sólida e duradoura.

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

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

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

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

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

Aplicação:
1. Preparação da prótese
Verificar a oclusão e efectuar correções se forem necessárias. Desinfetar a prótese e, de seguida, secar bem. Limpar a prótese com uma escova e secá-la cuidadosamente.
Despolir todas as superfícies que serão rebasadas, inclusive as bordas vestibulares e labiais, com uma broca laminada adequada. A seguir, limpar e secá-las. Isolar, p. ex. com vaselina, todas as superfícies que não vão ser rebasadas (p. ex. dentes artificiais, superfícies vestibulares e labiais que não foram despolidas) de modo a evitar qualquer contacto indesejado com o Ufi Gel hard.
Os ganchos, retentores, encaixes etc. devem ser envolvidos com silicone fluido ou cera com um baixo ponto de fusão.

2. Aplicação do condicionador
Aplicar o condicionador com o pincel fornecido sobre todas as superfícies a serem rebasadas e deixar arejar durante aprox. 30 s. Primeiro aplicá-lo nas superfícies labiais e vestibulares e, a seguir, na base da prótese.
Depois da aplicação o condicionador permanece ativo durante aprox. 10 min.
Atenção: Dada a alta volatilidade do condicionador, fechar o frasco imediatamente depois da utilização.
Limpar o pincel com álcool.
3. Dosagem e mistura
Mistura-se o Ufi Gel hard num rácio 1 ml de líquido para 3 ml (≈ 1,8 g) de pó. Isto corresponde a 2 marcas da pipeta para 1 marca do cilindro de vidro.

2 marcas de líquido : 1 marca de pó



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

4. Aplicação do Ufi Gel hard
Usando uma espátula de plástico, aplicar o material uniformemente nas margens preparadas e/ou na base da prótese preparada. Evitar excessos de material ou, então, removê-los com um instrumento apropriado. Colocar a prótese na boca e, em posição de oclusão habitual, mandar o paciente exercer pressão ligeira durante 1 min. A seguir mandá-lo efectuar movimentos funcionais de mastigação e de deglutição durante 2 min. Em caso de bases para próteses superiores, particularmente na transição do palato duro para o palato mole (linha do A), tomar atenção para que nenhum material possa escorrer para a garganta.

4.1 Próteses parciais e totais com áreas retentivas
Tirar a prótese 5 min após o início da fase de mistura e remover material excedente imediatamente usando um bisturi ou uma tesoura. A seguir colocar a prótese de novo na boca do paciente para efectuar um controle de oclusão final e deixar polimerizar durante aprox. 2 - 3 min. Nos casos em que a prótese rebasada não tenha que ser recolocada na boca, também pode polimerizar em água quente com aprox. 40 °C, p. ex. numa panela de pressão. Não deixar polimerizar ao ar livre, dado que o oxigénio do ar afeta a polimerização superficial.

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

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

Table with 3 columns: Action, Time, and Result. Rows include: Início da mistura (2 min, Mistura e aplicação), Colocar a prótese na boca (1 min, Exercer pressão; 2 min, Movimentos funcionais), Eventualmente tirar a prótese (1,5 min, Remover excessos), Colocar a prótese na boca (2 min, Polimerização), Retirar a prótese (1 min, Acabamento, polimento), and a final row with 9,5 min.

extraoral intraoral intra ou extraoral

Avisos, medidas de precaução:
- Guardar os frascos do condicionador e líquido sempre bem fechados e numa posição vertical.
- Evitar todo o contacto do líquido ou condicionador com a pele. Em caso de entrar em contacto com estes produtos, lavar com água abundante e sabonete.
- Em caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água e procurar um oftalmologista.
- Os tempos indicados nestas instruções de utilização referem-se a uma temperatura ambiente de 25 °C e uma temperatura na boca de 35 °C. Enquanto as temperaturas mais baixas prolongam a polimerização, as temperaturas altas aceleram-na.
- Uma mistura demasiado demorada ou vigorosa pode resultar na inclusão de bolhas de ar e numa consistência pouco homogénea que, por sua vez, produz uma superfície irregular.
- Utilizar o recipiente de mistura várias vezes.
- As pipetas fornecidas são descartáveis e devem ser eliminadas após o uso.
- As nossas indicações e/ou conselhos não isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

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

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

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

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

IT
Istruzioni per l'uso
MD
UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:
Ufi Gel hard è un materiale a freddo per ribasature permanentemente duro di protesi a base di polimetacrilato. E' semplice e veloce da usare sia per ribasature dirette che indirette. Il Liquido dell'Ufi Gel hard è privo di metacrilato di metile al fine di minimizzare il rischio di allergie e irritazioni della mucosa. Il set contiene inoltre un condizionatore che permette un'adesione stabile e permanente.

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

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

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

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

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

Utilizzo:
1. Preparazione della protesi
Controllare l'occlusione ed eventualmente apportare correzioni dove necessario. Disinfettare la protesi e asciugarla accuratamente. Pulire la protesi con uno spazzolino ed essiccare. Sgrossare tutte le aree da ribasare incluso i margini boccali e labiali, con l'ausilio di un'apposita fresa, poi pulire ed essiccare. Isolare le aree che non vanno ribasate ad es. con vasellina (denti artificiali, aree labiali e boccali presso le superfici sgrossate) per evitare contatti indesiderati con Ufi Gel hard.
Ganci, ancoraggi e attacchi di protesi parziali devono essere bloccati con un sottile strato di silicone fluido o con cera a bassa fusione.
2. Applicazione del condizionatore
Applicare il condizionatore con il pennellino incluso nella confezione, su tutte le superfici da coprire ed asciugare tramite un getto d'aria per circa 30 s. Coprire prima le superfici labiali e buccali e successivamente la base della protesi. Il condizionatore rimane efficace circa 10 minuti dopo l'applicazione.
Attenzione: chiudere accuratamente ed immediatamente dopo l'uso la bottiglietta a causa della sua alta volatilità.
Il pennellino può essere pulito ad es. con alcol.
3. Dosaggio e Miscelazione
Ufi Gel hard si miscela con una proporzione di 1 ml di liquido e 3 ml (≈1,8 g) di polvere. Questo corrisponde a 2 tachette della pipetta graduata e 1 tacca del cilindretto.

2 tacche graduate di liquido : 1 tacca graduata di polvere



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

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

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

Intraorale: rimuovere le eccedenze di materiale dopo circa 5 min (inizio della miscelazione) con uno strumento adeguato. Lasciare polimerizzare per circa 2 - 3 min in bocca, fino a che Ufi Gel hard sia completamente indurito.
Extraorale: vedere le indicazioni al punto 4.1.
5. Rifinitura
La protesi ribasata può essere rifinita e pulita con gli strumenti d'uso consueto (dischi di pulizia, frese al silicone, frese di tungsteno o carburo).

Table with 3 columns: Action, Time, and Result. Rows include: Inizio della micelaz. (2 min, Miscelare e applicare), Inserire la protesi nella bocca (1 min, Esercitare pressione; 2 min, Movimenti funzionali), Si necessario rimuovere la protesi (1,5 min, Rimuovere il materiale in eccesso), Inserire la protesi nella bocca (2 min, Polimerizzazione), Rimuovere la protesi (1 min, Rifinire, pulire), and a final row with 9,5 min.

extraorale intraorale intra o extraorale

Note, precauzioni:
- Conservare le bottiglie del liquido e del condizionatore chiuse ermeticamente e in posizione verticale.
- Evitare il contatto del liquido e del condizionatore con la pelle. Sciacquare accuratamente la pelle con acqua e sapone qualora ciò accadesse.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua e consultare un oculista.
- Il tempo di utilizzo si riferisce ad una temperatura ambiente di 25°C così come una temperatura all'interno della bocca di circa 35°C. A basse temperature la polimerizzazione avverrà più lentamente, mentre con alte temperature la polimerizzazione sarà accelerata.
- Una miscelazione troppo prolungata o troppo forte favorisce l'insorgere di bolle d'aria e una consistenza non-omogenea che produrrà una superficie estremamente ruvida.
- Utilizzare la vaschetta di miscelazione per più di un trattamento.
- Le pipette in dotazione sono monouso e devono essere smaltite dopo l'uso.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

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

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

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

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

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Ufi Gel hard** είναι ένα μόνιμο σκληρό αναγωγικό υλικό, ψυχρού πολυμερισμού, για οδοντοστοιχίες πολυμεθακρυλικής βάσης. Είναι απλό και γρήγορο στη χρήση, τόσο για άμεσες όσο και για έμμεσες αναγωγώσεις. Το υγρό του **Ufi Gel hard** δεν περιέχει μεθυλ-μεθακρυλικό και έτσι ελαχιστοποιεί την πιθανότητα για αλλεργίες και ερεθισμούς του βλεννογόνου. Η συσκευασία περιέχει συμπληρωματικά ένα conditioner για την επίτευξη ενός μόνιμου και ισχυρού δεσμού.

Ενδείξεις:

- σκληρή, μόνιμη, ολική ή μερική αναγώμηση για την λειτουργική αποκατάσταση μερικών και ολικών οδοντοστοιχιών
- επιμήκυνση των ορίων των οδοντοστοιχιών

Αντενδείξεις:

Το **Ufi Gel hard** περιέχει methacrylates και benzoyl peroxide. Το **Ufi Gel hard** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοιχειώμενη ομάδα ασθενών:

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

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

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

Χρήστης:

Η εφαρμογή του **Ufi Gel hard** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

1. Προετοιμασία της οδοντοστοιχίας

Ελέγξτε τη σύγκληση και κάνετε διορθώσεις αν είναι απαραίτητες. Στη συνέχεια απολυμάνετε την προσθετική και στεγνώστε επιμελώς. Καθαρίστε επιμελώς την οδοντοστοιχία με μία βούρτσα και στεγνώστε. Τροχιάστε με κατάλληλη φρέζα όλες τις περιοχές που πρόκειται να αναγομώσετε συμπεριλαμβανομένων και των παρεακών και γλωσσικών περιοχών. Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε. Μονώστε όλες τις περιοχές που δεν πρέπει να αναγομωθούν π.χ. με βαζελίνη (π.χ. ακρυλικά δόντια, γλωσσικές και παρεακές επιφάνειες κάτω από το όριο που τροχιάστε) για να αποφύγετε ανεπιθύμητη προσκόλληση με το **Ufi Gel hard**.

Σύνδεσμοι, άγκιστρα και εφαπτήρες των μερικών οδοντοστοιχιών πρέπει να εξουδετερώνονται με ολική υψηλή ρευστότητα ή κερύ χαμηλού σημείου τήξης.

2. Εφαρμογή του conditioner

Εφαρμόστε το conditioner με το περιλαμβανόμενο πινελάκι σε όλες τις περιοχές που πρόκειται να αναγομωθούν και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα (περίπου 30 δευτέρα).

Πρώτα επαλειψτε τις παρεακές και γλωσσικές επιφάνειες και ύστερα τη βάση της οδοντοστοιχίας. Το conditioner παραμένει ενεργό για 10 λεπτά μετά την τοποθέτησή του.

Προσοχή: Κλείστε το μπουκαλάκι σφικτά, αμέσως μετά τη χρήση λόγω της υψηλής του πιπιτότητας.

Το πινελάκι μπορεί να καθαριστεί π.χ. με οινόπνευμα.

3. Δοσολογία και ανάμιξη

Το **Ufi Gel hard** αναμεινύεται σε αναλογία 1 ml υγρό με 3 ml (= 1,8 g) σκόνης. Αυτό αντιστοιχεί σε 2 δοσομετρικές κλίμακες του σταγονόμετρου προς 1 δοσομετρική κλίμακα του κυλίνδρου κυλίνδρου.

2 δοσομετρικές κλίμακες υγρού : 1 δοσομετρική κλίμακα σκόνης



Μια πιο παχύρρευστη ρευστότητα, για παράδειγμα όταν χρειάζεται να επιμηνύονται τα όρια της οδοντοστοιχίας, επιτυγχάνεται με τη λήψη περισσότερης σκόνης.

Πάρτε το υγρό με το σταγονόμετρο και τοποθετείστε το σε ένα πλαστικό δοχείο ανάμιξης. Ανακινήστε την σκόνη για λίγο και βάλτε την στο κυλινδρο κυλίνδρου. Για ακριβή δοσολογία, χτυπήστε ελαφρά τον κυλινδρο στο πλάι ώστε να δημιουργηθεί επίπεδη επιφάνεια σκόνης. Ρίξτε την σκόνη μέσα στο υγρό και αναμείξτε προσεκτικά και ομοιογενώς με μία πλαστική σπάτουλα (περίπου 10 δευτέρα). Ο φυσιολογικός μπορεί να αποφευχθούν με την αργή ανάμιξη κατά μήκος της πλευράς του δοχείου. Αφήστε τις όποιες φυσαλίδες να ανέβουν προς την επιφάνεια χτυπώντας το δοχείο ελαφρά. Αφήστε το υλικό να εμποτιστεί καλά τη σκόνη του μέχρι να επιτευχθεί μια επεξεργασμένη σύσταση (περίπου 1,5 λεπτό μετά την έναρξη της μίξης).

4. Εφαρμογή του Ufi Gel hard

Εφαρμόστε το υλικό ομοιογενώς με μια πλαστική σπάτουλα πάνω στα προετοιμασμένα όρια και/ή στη βάση της οδοντοστοιχίας. Αποφύγετε την υπερβολική πίεση, αφαιρέστε την με κατάλληλο εργαλείο εάν χρειάζεται.

Επανα-τοποθετήστε την οδοντοστοιχία στο στόμα και ζητήστε από τον ασθενή σας να ασκήσει ελαφρά πίεση στη θέση κεντρικής σύγκλησης για 1 λεπτό. Στη συνέχεια εκτελέστε λειτουργικές κινήσεις, κινήσεις μάσησης και κατάποσης για 2 λεπτά. Φροντίστε να μη ρέει το υλικό προς το λαίο όταν τοποθετείτε την άνω γνάθο, ειδικά στο σημείο μετάβασης από τη σκληρή υπερώα στη μαλακή (γραμμική δόηση).

4.1 Μερική και ολική οδοντοστοιχία με υποσκαφές

Αφαιρέστε την οδοντοστοιχία από το στόμα μετά από 5 λεπτά από την έναρξη της ανάμιξης και απομακρύνετε την περίσσεια αμέσως, με ένα υστέρι ή ψαλίδι. Τοποθετήστε ξανά μέσα στο στόμα για τον τελικό έλεγχο της σύγκλησης και αφήστε να πολυμεριστεί για 2 - 3 λεπτά.

Αντί της επανατοποθέτησης της οδοντοστοιχίας μέσα στο στόμα, ο πολυμερισμός μπορεί να γίνει επίσης με μέσο σε ζεστό νερό, π.χ. σε βραστήρα πίεσης σε περίπου 40 °C. **Μην αφήσετε το υλικό να πολυμεριστεί στον αέρα** καθώς το οξυγόνο θα λειτουργήσει ανασχετικά προς την πήξη της επιφάνειας του υλικού.

4.2 Ολικές οδοντοστοιχίες χωρίς υποσκαφές

Η περίσσεια του υλικού μπορεί να αφαιρεθεί εντός ή εκτός στόματος πριν τον τελικό πολυμερισμό.

Εντός στόματος: Απομακρύνετε την περίσσεια του υλικού 5 λεπτά μετά από την έναρξη της ανάμιξης, με κατάλληλο εργαλείο. Αφήστε την οδοντοστοιχία να πολυμεριστεί μέσα στο στόμα, για άλλα 2 - 3 λεπτά, μέχρι το **Ufi Gel hard** να πολυμεριστεί εντελώς. Εκτός στόματος: δείτε την παράγραφο 4.1.

5. Φινιρίσμα

Η αναγομωμένη οδοντοστοιχία μπορεί να φινιριστεί και να στυλβωθεί με τα συνηθισμένα εργαλεία (φρέζες καρβιδίου, διακάκια σιλικόνης, δίσκος στυλβωσης).

αρχή ανάμιξης	2 λεπτά	ανάμιξη & εφαρμογή
εισαγωγή οδοντ/χίας μέσα στο στόμα	1 λεπτό	άσκηση πίεσης
	2 λεπτά	λειτουργικές κινήσεις
απομακρυνση οδοντ/χίας αν είναι απαραίτητο	1,5 λεπτά	αφαίρεση περισσεως
εισαγωγή οδοντ/χίας στο στόμα	2 λεπτά	πολυμερισμός
απομακρυνση οδοντ/χίας	1 λεπτό	φινιρίσμα, στυλβωση
	9,5 λεπτά	

☐ εκτός στόματος ☐ εντός στόματος ☐ εντός ή εκτός στόματος

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Φυλάξτε τα μπουκαλάκια του υγρού και του conditioner καλά κλεισμένα και σε όρθια θέση.
- Αποφύγετε την επαφή του υγρού ή του conditioner με την επιδερμίδα. Ξεπλύνετε επιμελώς τις περιοχές της επιδερμίδας που ήρθαν σε επαφή, με νερό και σαπούνι.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.
- Οι χρόνοι που δίνονται, αναφέρονται σε θερμοκρασία δωματίου των 25 °C και σε θερμοκρασία στόματος των 35 °C. Ο πολυμερισμός θα είναι πιο αργός σε χαμηλότερες θερμοκρασίες, ενώ υψηλότερες θερμοκρασίες θα τον επιταχύνουν.
- Υπερβολική διάκριση ή πολύ νευρική ανάμιξη, θα οδηγήσει σε σχηματισμό φυσαλίδων και σε ανομοιογενή σύσταση ή οποία παράγει τραχιά επιφάνεια.
- Χρησιμοποιήστε το δοχείο ανάμιξης αρκετές φορές.
- Τα κύματα εφαρμογής που επιμελίζονται προτινούνται για μία χρήση και πρέπει να απορρίπτονται μετά από μία και μόνο χρήση.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Αποθήκευση:

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Ενδείξεις καθαρισμού:

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

Απορριφή:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

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

NL Gebruiksaanwijzing
MD EU Medisch hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel:

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

Indicaties:

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

Contra-indicaties:

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

Patiëntendoelgroep:

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

Prestatie-eigenschappen:

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

Gebruiker:

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

Toepassing:

1. Prepareren van de prothese

Controleer de occlusie en corrigeer indien nodig. Prothese desinfecteren en vervolgens goed drogen. Reinig de prothese grondig met een borstel en droog deze. Alle te re-linen oppervlakken opruimen inclusief buccale en labiale randen met een geschikte frees. Dan reinigen en drogen. Alle niet te re-basen oppervlakken isoleren (bv stiftanden, labiale en buccale oppervlakken buiten de opgeruwde oppervlakken), bijvoorbeeld met vaseline om ongewenst contact met **Ufi Gel hard** te voorkomen.

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

2. Aanbrengen van de conditioner

Conditioner met de bijgeleverde applicator op alle te behandelen oppervlakken aanbrengen en in de lucht laten drogen (ongeveer 30 s.) Eerst aanbrengen op de labiale en buccale oppervlakken daarna op de prothesebasis. De conditioner blijft na het aanbrengen ongeveer 10 min werkzaam.

Let op: Conditioner flesje in verband met het hoge vluchtigheidsgehalte direct sluiten.

Het kwasje kan bijvoorbeeld met alcohol gereinigd worden.

3. Doseren en mengen

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

2 deelstreepjes vloeistof : 1 deelstreefje poederσκόνης



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

4. Appliceren van Ufi Gel hard

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

4.1 Deelprotheses en volprotheses met ondersnijdingen

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

4.2 Volledige prothese zonder ondersnijdingen

Overtollig materiaal kan intra-oraal of extra-oraal voor de definitieve polymerisatie verwijderd worden.

Intra-oraal: Overtollig materiaal na 5 min (na begin mengproces) met een daarvoor geschikt instrument verwijderen. Prothese tot volledige uitharding van **Ufi Gel hard** nog 2 - 3 min in de mond laten uitharden.

Extra-oraal: zie punt 4.1

5. Bewerken

De gereelinede prothese kan met de daarvoor geschikte instrumenten afgewerkt en gepolijst worden. (hardmetalen frezen, polijststrubbers e.d.)

Begin mengproces	2 min	Mengen en aanbrengen
Prothese in de mond plaatsen	1 min	Druk uit-oefenen
	2 min	functionele beweging
Prothese eventueel uit de mond nemen	1,5 min	Overtollig materiaal verwijderen
Prothese in de mond plaatsen	2 min	Uitharden
Prothese uit de mond nemen	1 min	Bewerken polijsten
	9,5 min	

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

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Vloeistof- en conditionerflesjes goed gesloten en rechtop bewaren
- Huidcontact met vloeistof en conditioner vermijden.
- In geval van huidcontact direct met water en zeep afspoelen.
- In het geval van oogcontact grondig spoelen met water en een oogarts raadplegen.
- De aangegeven tijden zijn bij 25 °C kamertemperatuur en 35 °C mondtemperatuur. Lagere temperatuur vertragen de polymerisatie, hogere temperaturen versnellen de polymerisatie.
- Te lang en te ruw mengen kan lucht-insluiting veroorzaken en een ongelijkmatig consistentie tot gevolg hebben waardoor er een ruwe oppervlakte kan ontstaan.
- Mengbeker kan vaker gebruikt worden.
- De pipet-dop is bedoeld voor eenmalig gebruik en dient na elk gebruik weggegooid te worden.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassing.

Opslag:

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

Reiniging:

Prothese die gereelined met **Ufi Gel hard** kunnen op de gebruikelijke wijze en met de gebruikelijke materialen gereelined worden. Dit geldt voor zowel de reiniging door de patiënt als professioneel reiniging.

Avvoer:

Avvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

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

Last revised: 2023-10

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

VOCO

Ufi Gel® hard

DA Brugsanvisning
MD EU Medicinsk udstyr



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

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

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

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

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

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

Anvendelse:

- Forbehandling af protesen**
Kontroller okklusionen og udfør nødvendige korrektioner. Desinficer protesen og tørlæg grundigt bagefter. Rengør protesen omhyggeligt med en børste og tør den. Alle områder, der skal rebaseres – inkl. faciaalkanterne – gøres ru med egnede bor eller fræsere. Skyl og tør. Alle områder, der ikke skal rebaseres (f. eks. protesetænder og faciallfader udenfor de ru områder), separeres med f. eks. vaseline for at undgå uønsket kontakt med **Ufi Gel hard**.
Bøjler, ankre og attachments skal blokeres med tyndtflydende silikone eller med voks med lavt smeltepunkt.
- Applikation af konditioneringsmidlet**
Med den vedlagte børste påføres de beslebne områder et lag conditioner. Først dækkes de faciale og linguale områder, derefter den slimhindevendte side. Konditioneringsmaterialet skal lufttørre i ca. 30 s og kan derefter anvendes i de næste 10 minutter.
Bemærk: Luk flasken omhyggeligt efter brugen, da væsken er meget flygtig.
Børsten kan rengøres med fx. alkohol.
- Dosering og blanding**
Ufi Gel hard blandes i forholdet 1 ml væske til 3 ml (≈ 1,8 g) pulver. Dette svarer til 2 målelinier på pipetten og 1 målelinie på målebægeret.

2 målelinier væske : 1 målelinie pulver



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

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

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

- Helproteser uden underskæring**
Overskud kan fjernes intra- eller ekstraoralt for den endelige polymerisering.
Intraoralt: Fjern overskudsmaterialet efter 5 min fra udrøringsens begyndelse. Lad protesen polymerisere i yderligere 2 - 3 min in situ, indtil **Ufi Gel hard** er færdigpolymeriseret.
Ekstraoralt: Se punkt 4.1

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

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

☐ extraoralt ☐ intraoralt ☐ intra- eller extraoralt

Anvisninger, forholdsregler:

- Opbevar flasker med væske og conditioner omhyggeligt lukket og i opret stilling.
- Undgå hudkontakt med conditioner og væske. Skyl kontamineret hud grundigt med vand og sæbe.
- Ved kontakt med øjne skyl grundigt med masser af vand og konsulter en øjenlæge.
- De anførte tider refererer til en rumtemperatur på 25 °C og en mundtemperatur på 35 °C. Polymeriseringen vil blive hurtigere ved højere temperaturer og langsommere ved lavere.
- For lang eller for voldsom blanding kan inkorporere luftblærer og medføre en inhomogen konsistens, som kan medføre en ru overflade.
- Blandekoppen kan bruges flere gange.
- De vedlagte pipetten er til engangsbrug og bør smides ud efter brug.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Opbevaring:

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

Rengøring af den rebaserede protese:

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

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

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



Kæyttöohjeet
MD EU Lækmiddel

Tuotekuvus:

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

Käyttöaiheet:

- kova, pysyvä, koko- tai osapohjaus säilyttääkseen osa- tai kokoproteesien toiminnallisuuden
- hammasproteesin reunojen pidentämiseen

Vasta-aiheet:

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

Potilaskohderyhmä:

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

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Ufi Gel hard käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

1. Hammasproteesin preparointi

Tarkista purenta ja tee tarvittavat korjaukset. Desinfioi proteesi ja kuivaa huolellisesti sen jälkeen. Puhdista proteesi huolellisesti harjalla ja kuivaa se. Karhenna tarkoitukseen sopivalla poralla kaikki alueet, joihin pohjausainetta on tarkoitus lisätä, posken ja huulten puoleiset reunat mukaan lukien. Puhdista ja kuivaa jälleen. Suojaa kaikki ne alueet, joita ei ole tarkoitus pohjata, esim. vaseliinilla (esim. tekohampaat, karhennettujen alueiden ulkopuolella olevat huulten ja poskenpuoleiset alueet), välttääksesi ei toivottua kontaktia **Ufi Gel hard** materiaaliin.

Osaproteesin pinteet, ankurit ja kiinnikkeet on suojattava juoksevalle silikonilla tai vahalla, jonka sulamispiste on alhainen.

2. Liiman käyttö

Applikoi liima ohessa olevalla siveltimellä kaikille niille pinnoille, jotka on tarkoitus pohjata ja anna sitten pintojen kuivua ilmassa (noin 30 s ajan). Päälystää ensin huulten ja posken puoleiset pinnat ja sen jälkeen proteesin pohja.
Anna liiman vaikuttaa tehokkaasti 10 minuutin ajan sen levittämistä.
Huomioitavaa: Sulje pullo tiiviisti välittömästi käytön jälkeen sen korkean haihtuvuutensa vuoksi.
Sivellin voidaan puhdistaa esimerkiksi alkoholilla.

3. Annotelu ja sekoittaminen

Ufi Gel hard sekoitetaan suhteessa 1 ml nestettä 3 ml:aan (≈ 1,8 g) jauhetta. Tämä vastaa annotelua: 2 annosmittaa tippapipetillä yhteen lasimittaliseen jauhetta.

2 annosmittaa nestettä : 1 annosmitta jauhetta



Paksumpi konsistenssi, esim. pidennettäessä proteesin reunoja, saavutetaan lisäämällä jauheen määrää. Tuo neste ulos pipetillä ja tiputa se sekoituskuppiin. Ravistaa jauhetta kevyesti ja annostele se lasisylinteriin.

Tarkkaan annoteluun tasolta kevyesti lasisylinterin reunalla jauheen pintaa. Laita jauhe nesteeseen ja sekoita huolellisesti muovisella spaattelilla seos homogeeniseksi (n. 10 s). Ehkäise kuplien muodostuminen sekoittaan seosta hitaasti ja pitkin sekoitustastian sivuja.

Napauttamalla sekoituskuppia saat mahdolliset kuplat nousemaan pintaan.
Anna materiaalin liueta, kunnes työskenneltävä konsistenssi saavutetaan (n. 1,5 min kuluttua sekoittamisen aloittamisesta).

- Ufi Gel hardin applikoiti**
Levitä **Ufi Gel hard** tasaisesti muovisella spaattelilla esikäsitellyyn reunaan ja/tai hammasproteesin pohjaan.
Vältä materiaalin ylimääräisen muodostumista, poista ne tarvittaessa tarkoitukseen soveltuvalla instrumentilla.
Aseta proteesi uudelleen paikalleen ja pyydä potilasta puremaan hampaista yhteen kevyesti yhden minuutin ajan. Sen jälkeen potilaan pitäisi suorittaa 2 minuutin ajan toiminnallisia purenta- ja nielemisliikkeitä. Varmista ettei materiaalia valu kurkkuun yläproteesia vuorattaessa, erityisesti siirryttäessä kovasta pehmeään suulakeen (A-viiva).

4.1 Tyviölliset osa- ja kokoproteesit

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

4.2 Tyviöllöttomat kokoproteesit

Ylimääräinen aines voidaan poistaa suussa tai suun ulkopuolella ennen lopullista polymerointia. Suun sisällä: Poista ylimääräinen aines 5 minuutin kuluttua (sekoittamisen aloittamisesta) tarkoitukseen sopivalla instrumentilla.
Anna hammasproteesin kovettua vielä 2 - 3 minuuttia suussa, kunnes **Ufi Gel hard** on täysin kovettunut.
Suun ulkopuolella: katso kohta 4.1

5. Viimeistely

Pohjattu proteesi voidaan viimeistellä ja kiillottaa tavallisilla instrumenteilla (volfram kovametallipora, kumikiillottajalla, kiillotuskiekolla).

sekoittamisen alusta	2 min	sekoita ja applikoi
sisään aseta hammasproteesi s	1 min	paina
poista hammasproteesi jos tarpeen	2 min	toiminnallisia u liikkeitä
sisään aseta hammasproteesi	1,5 min	poista ylimääräinen materiaali
poista hammasproteesi	2 min	kovettuminen
poista hammasproteesi	1 min	viimeistely, kiillottaminen
	9,5 min	

☐ suun ulkopuolella ☐ suun sisällä ☐ suussa tai suun ulkopuolella

Huomautukset, varoitoimenpiteet:

- Säilytä nestepullot ja liima huolellisesti suljetuna ja pystyasennossa.
- Vältä ihokontaktia nesteen tai liiman kanssa. Huuhtelee kosketuksiin joutu-neet iho-alueet huolellisesti vedellä ja saippualla.
- Jos aineita joutuu silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä ja hakeudu silmälääkäriin.
- Mainitut ajat viittaavat huoneen lämpötilaan 25 °C ja suun sisäiseen lämpötilaan 35 °C. Kovettuminen tapahtuu hitaammin alhaisemmissa lämpötiloissa ja taas korkeammat lämpötilat kiihdyttävät polymeroitumista.
- Kohtuuttoman pitkä tai rajulonteinen sekoittaminen voi johtaa ilmakuplien muodostumiseen ja epähomogeeniseen koostumukseen, jotka aiheuttavat karkean pinnan muodostumisen.
- Voit käyttää sekoituskuppia useampaan kertaan.
- Oheiset pipetit ovat kertakäyttöisiä ja ne on hävitettävä aina käytön jälkeen.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamienne tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Säilytys:

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

Puhdistusohjeet:

Ufi Gel hard pohjausaineella vuorattu ja hammasprotee-seja voidaan puhdistaa tavallisilla pesuliukuksilla ja tavanomaisilla puhdistusmenetelmillä. Tämä koskee sekä kotona suoritettavaa puhdistusta että ammattimaista puhdistusta.

Hävitäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

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

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

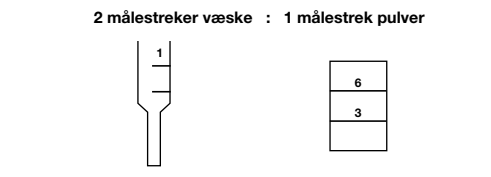
Indiksjoner:
– Hard permanent rebasering av hele eller partielle proteser for å gjenopprette god tyggefunksjon
– Forlenge periferien på proteser

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

Pasientmålgruppe:
Ufi Gel hard kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.
Egenskaper:
Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

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

- Anvendelse:**
- Forberedelse av protesen**
Kontroller okklusjon og utfør nødvendige korreksjoner. Protesen renses med en børste og tørkes godt. Rens protesen nøyte med en børste og tork. Grovslip alle områdene som skal fores, også bukkale og labiale kanter med et egnet bor. Rens og tork. Beskytt alle områdene som ikke skal fores med for eksempel vaselin (dvs. kunstige tenner, labiale og bukkale områder utenfor det grovslipte området) for å unngå uønsket kontakt med **Ufi Gel hard**.
Klammere, ankere og attachments på partielle proteser må blokket ut med tyntflytende silikon eller voks med lavt smeltepunkt.
 - Påføring av conditioner**
Appliser conditioner, med borsten som følger med settet, på alle flater som skal rebaseres og la lufttørke (ca. 30 s).
Conditioneren påføres først de labiale og bukkale flatene, så selve basen på protesen. Conditioneren forblir effektiv i ca. 10 min etter applisering.
NB! Lukk flasken med en gang etter bruk, da væsken er svært flyktig. Borsten kan rengjøres med alkohol.
 - Dosering og blanding**
Ufi Gel hard blandes i forholdet 1 ml væske til 3 ml (à 1,8 g) pulver. Dette korresponderer til 2 målestreker på pipetten til 1 målestrek på glass-sylindern.



- En tykkere konsistens, f. eks. når periferien på protesen skal forlenges, oppnås ved å tilføre mer pulver.
Ta ut væske med pipetten og plasser i en silikon blandekopp. Rist pulveret et øyeblikk og hell i glass-sylindern. Ved å banke forsiktig på glasset får man en jevn overflate og en nøyaktig dosering av pulveret. Bland pulveret forsiktig med væsken med en plast spatel til blandingen er homogen (ca. 10 s).
Unngå bobler ved å blande sakte langs kantene på blandekoppen. La eventuelle bobler stige til overflaten ved å banke på blandekoppen. La materialet stå til det får en konsistens som man kan arbeide med (ca. 1,5 min etter påbegynt blanding).
- Applisering av Ufi Gel hard**
Appliser materialet jevnt over de preparerte flatene med en plastspatel. Unngå overskudd. Fjern eventuelt dette med et passende instrument. Plasser protesen i pasientens munn og la pasienten bite forsiktig i et korrekt bitt. La pasienten utføre funksjonelle tygge- og svelgebevegelser i 2 min. Pass på at materialet ikke renner ned i pasientens svelg fra A-linjen når overkjeve-proteser rebaseres.

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

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

- Polering**
Den rebaserte protesen kan slipes og pusses med de vanlige instrumentene (carbide bor, silikon polerer, polerings skiver).

Blandings start	2 min	Bland og Appliser
Plasser protesen i munnen	1 min	Bit lett
	2 min	funksjonelle bevegelser
Ta ut protesen om nødvendig	1,5 min	Fjern overskudd
Plasser protesen i munnen	2 min	Herding
Ta ut protesen	1 min	Slip og poler
	9,5 Min	

☐ Ekstraoralt ☐ Intraoralt ☐ Ekstra- eller intraoralt

Merknader, sikkerhetstiltak:
– Lagre flasker med væske og conditioner godt lukket i stående stilling.
– Unngå hudkontakt med conditioner og væske. Vask godt med såpe og vann.
– Dersom materialet er kommet i kontakt med øyne skal det skylles godt med rikelig med vann og øyespesialist kontaktes..
– De angitte tider er basert på romtemperatur på 25 °C, og en munn-temperatur på 35 °C. Lavere temperatur fører til langsommere herding. Høyere temperatur fører til raskere herding.
– For lang og vigores blanding kan føre til innkapsling av luftbobler og en ikke homogen blanding. Dette kan føre til en ujevn overflate.
– Blandekoppen kan brukes mange ganger.
– Den vedlagte pipetten er kun til engangs bruk og skal kastes etter hver applikasjon.
– Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

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

Rengjøring:
Proteser rebasert med **Ufi Gel hard** kan rengjøres med vanlige rengjørings-materialer og prosedyrer.

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

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

Produktbeskrivning:
Ufi Gel hard er ett kallhårdende permanentthårt rebaseringsmateriale for proteser, basert på polymetakrylat. Materialet er lett og snabbt att använda, både för direkta och indirekta rebaseringar. Vätskan till **Ufi Gel hard** innehåller inte metylmetakrylat, vilket minimerar riskerna för allergier och slemhinneirritation. I satsen ingår dessutom ett konditioneringsmedel som ger en permanent och stark vidhäftning.

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

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

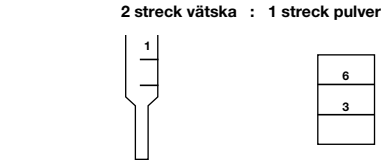
Patientmålgrupp:
Ufi Gel hard kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

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

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

Användning:

- Preparation av protesen**
Gör en okklusjonskontroll och gör eventuella korrigeringar. Desinficera protesen och torka noga efteråt. Gör ren protesens väl med borste, torka. Rugga med lämplig fräs upp alla ytor som skall beläggas med rebasering, inklusive bukkala och labiala kanter. Gör rent och torka. Skydda de delar av protesens som inte skall komma i kontakt med **Ufi Gel hard** (t.ex. proteständer, labiala och bukkala ytor under de uppruggade ytorna) med till exempel vaselin.
Klamar, förankringsdelar och förbindelsesdelar till partiella proteser skall isoleras med silikon (tunnflytande) eller lägsmältande vax.
- Lägg på konditioneringsmedlet**
Stryk på konditioneringsmedlet med den medföljande penseln på alla ytor som skall beläggas. Låt lufttorka (ca. 30 s). Bestryk först de labiala och bukkala ytorna, därefter protesbasen.
Konditioneringsmedlet är aktivt under ungefär 10 min efter utstrykningen.
Varning: Förslut konditioneringsmedlet omedelbart efter användningen. Medlet torkar mycket snabbt.
Penseln kan göras ren med t ex alkohol.
- Dosering, tillblandning**
Ufi Gel hard blandas till i proportionerna 1 ml vätska till 3 ml (ca 1,8 g) pulver. Detta betyder att 2 streck på pipetten motsvarar ett streck på glassylindern.



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

- Applisering av Ufi Gel hard**
Lägg ut material med plastspateln jämnt på de förbehandlade proteskanterna och/eller protesbasen. Undvik att lägga på material i överskott; tag bort vid behov med hjälp av ett lämpligt instrument. Reponera protesen och låt patienten bita ihop lätt under 1 minut. Gör sedan under 2 min prov med funktions-, tugg- och sväljningsrörelser.

Var uppmärksam på utflytande material från gommen ner i svalget, särskilt från övergången mellan hårda och mjuka gommen (A-linjen).

- Delproteser och helpreser med underskår**
Tag ut protesen 5 min efter påbörjad materialblandning och tag omedelbart med skalpell eller sax bort överskottsmaterial. Sätt tillbaka in i munnen för ytterligare bittkontroll och låt hårda under 2 - 3 min. Om den belagda protesens inte skall reponeras ytterligare en gång kan sluthårdningen få ske i varmt vatten, t ex i tryckkokare vid ca 40 °C. **Låt inte hårdningen ske i luften**, eftersom polymerisationen i ytan störs av luftens syre.
- Helpreser utan underskår**
Överskottsmaterial kan avlägsnas intraoralt eller extra-oralt före sluthårdningen.
Intraoralt: Tag bort överskottsmaterial med lämpligt instrument ca 5 min efter påbörjad materialblandning. Låt protesens med **Ufi Gel hard** sluthårda i munnen under ytterligare 2 - 3 min. Extraoralt: Se punkten 4.1.
- Finisering**
Den belagda protesens kan bearbetas och poleras med vanliga instrument (hårdmetallbör, gummi polerare, slipskiva).

Påbörjad blanding	2 min	blanda, applicera
Insättning av protesens i munnen	1 min	lägg på tryck
	2 min	kontrollera funktionsörelser
Eventuell uttagning ur munnen	1,5 min	avlägsna överskott
Insättning	2 min	låt hårda
Uttagning	1 min	bearbeta, polera
	9,5 min	

☐ extraoralt ☐ intraoralt ☐ intra-/extraoralt

Information, försiktighetsåtgärder:
– Flaskorna med Conditioner och vätska skall förslutas väl efter användning och förvaras stående.
– Undvik att få vätska eller Conditioner på huden. Tvätta bort medel grundligt från huden med tvål och vatten.
– Vid kontakt med ögon, skölj noggrant med rikligt med vatten och konsultera ögonspecialist.
– De angivna tiderna baseras på en rumstemperatur på 25 °C och en temperatur i munnen på 35 °C. Lägre temperatur ger långsammare hårdning, högre temperatur snabbare.
– Alltför långvarig eller snabb ombländning kan leda till inneslutning av luft och öjäm konsistens, med åtföljande ojämnheter i ytan.
– Blandningsbägaren kan användas flera gånger.
– Den medföljande pipetten är avsedd för engangsbruk och ska kastas efter en användning.
– Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

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

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

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

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

Termékleírás:
Az **Ufi Gel hard** polimetakrilát alapú, hidegen kötő, tartósan kemény fogszorálébelő anyag. Egyszerűen és gyorsan használható direkt és indirekt alábélelések készítésére.

Az **Ufi Gel hard** folyadék nem tartalmaz metilmetakrilátot, ezzel minimalizálva a nyálkahártya irritációt és az allergia kockázatát. A készlet kondicionálót is tartalmaz, amelynek segítségével az alábélelő anyag tökéletes és végleges tapadása érhető el.

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

Ellenjavallatok:
Az **Ufi Gel hard** metakrilátokat és benzoil-peroxidot tartalmaz. Az **Ufi Gel hard** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

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

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

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

- Felhasználás:**
- A protézis előkészítése**
Ellenőrizze az okklúziót, és szükség esetén végezze el a korrekciót. Fertőtlenítse a protézist, utána alaposan szárítsa meg. Ezután alaposan tisztítsa meg a protézist kefével és szárítsa meg. A protézist a szükséges helyeken érdesítse fel egy alkalmas forgószékkel, beleértve a bukkális és labiális széleken. Tisztítsa és szárítsa meg a protézist. Izolálja pl. vazelinrel a protézis egyéb felszínét (pl. műfogak, a felérdesített felületeken kívül eső labiális és bukkális felszíneket), hogy az **Ufi Gel hard**-vel nem kívánt kontaktust elkerültesse.
A protézis kapcsait, csúsztatóit és finommechanikai rögzítőit ki kell blokkolni folyékony szilikonnal vagy alacsony olvadáspontú viasszal!
 - A kondicionáló applikálása**
Applikálja az adhezívet a teljes alábélelendő felületre és hagyja megszáradni (30 másodperc). Először a labiális és bukkális felszínre vigye fel, ezután rétegezze az alaplemeze. A kondicionáló az applikálás után körülbelül 10 percig marad hatékony.
Figyelem: Az üveget használat után azonnal szorosan zárja vissza a magas illékonyaság miatt. A kefe például alkohollal tisztítható.
 - Adagolás és keverés**
Az **Ufi Gel hard** keverési aránya: 1 ml folyadék, 3 ml (≈ 1,8 g) por. Ez megfelel 2 beosztás a cseppentőn és 1 beosztás az üveghengeren.

2 beosztás folyadék : 1 beosztás por



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

- Az Ufi Gel hard applikálása**
Applikálja az **Ufi Gel hard**-ot egyenletesen az előkészített fogsor szélekre és/vagy alapra műanyag spatula segítségével. Kerülje el az anyagfelesleg képződését, vagy távolítsa el az anyagfelesleget a megfelelő eszközzel.
Helyezze vissza a fogsort, és okklúziós helyzetben a páciens gyakoroljon enyhé nyomást a fogSORra 1 percig. Ezután végezzen funkcionális rágó és a nyelő mozgást 2 percig. Ügyeljen arra, hogy semmilyen anyag ne folyhasson be a torokba a felső fogsor alábélelések, különösen a kemény és a lágyszájpad átmenetnél (A-vonal).
- Részleges vagy teljes protézis aláménős részekkel**
A keverés kezdete után 5 perc elteltével vegye ki a fogsort és azonnal távolítsa el ollóval vagy szikével a kifolyt felesleget. Helyezze vissza a szájba, ellenőrizze az okklúziót és hagyja kötni 2 - 3 percig. A végző kötési fázis kútkában kb. 40 °C-os meleg vízben is elvégezhető, ha az alábélelt fogsort nem kell újra beilleszteni.
Ne engedje, hogy a kötési ideje alatt az anyag a levegővel érintkezzen, és így megkötetlen, oxigén-inhibíciós réteg alakuljon ki az anyag felszínén.
- Teljes fogsor aláménős felszíneknél**
Az anyagfelesleg a végző polimerizáció előtt intraorálisan vagy extraorálisan is eltávolítható.
Intraorálisan: távolítsa el a felesleges anyagot 5 perc után (a keverés megkezdésétől számítva) a megfelelő eszközzel. További 2 - 3 percig hagyja a szájban, amíg az **Ufi Gel hard** teljesen meg nem köt. Extraorálisan: lásd a 4.1 pontban leírtakat.
- Befejezés**
Az egész alábélelt felületet finirozható és polirozható (vídia fúróval, gumi polirozóval, polirozó korong).

a keverés kezdete	2 perc	keverés és applikálás
fogsor visszahelyezése a szájba	1 perc 2 perc	gyakoroljon nyomást funkciós mozgás
a fogsor eltávolítása, ha szükséges	1,5 perc	anyagfőlösleg eltávolítása
fogsor visszahelyezése a szájba	2 perc	kötés
a fogsor eltávolítása	1 perc	finirozás, polirozás
	9,5 perc	

☐ extraorális ☐ O intraorális ☐ O intaorális vagy extraorális

Megjegyzések, óvintézkedések:
– A folyadék palackját gondosan lezárva és függőleges helyzetben tárolja.
– Kerülje a folyadék bőrrel való érintkezését. Az érintkezésbe került bőrfelületet öblítsük le alaposan vízzel és szappannal.
– Szembe kerülés esetén alaposan mossa ki vízzel és keressen fel szemorvost.
– A megadott időértékek, 25 °C-os szobahőmérsékletre és 35 °C-os szájhőmérsékletre vonatkoznak. A polimerizáció lassabb lesz alacsonyabb hőmérsékleten, míg a magasabb hőmérséklet gyorsítja a polimerizációt.
– A túl hosszú vagy erőszakos keverés légbuborékok keletkezéséhez, egyenetlen konzisztenciához vezethet, és durva felületet eredményez.
– A keverő pohár többször is használható.
– A mellékelt pipetták egyszeri használatra szántuk, egyszeri használat után eldobandó.
– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

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

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

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

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

PL

MD

Instrukcja użycia

UE Wyrób medyczny

Opis produktu:
Ufi Gel hard jest utwardzanym na zimno, zachowującym twardość materiałem do podścielenia protez na bazie polimetakrylanów. Materiał pozwala na łatwe i szybkie wykonywanie podścieleni bezpośrednich i pośrednich.
Płyn **Ufi Gel hard** nie zawiera metakrylanu metylu, co zmniejsza ryzyko wywołania reakcji uczuleniowej oraz podrażnienia błony śluzowej. W skład zestawu wchodzi również wytrawiacz, pozwalający na uzyskanie trwałego i mocnego połączenia.
Wskazania:
– stałe, twarde, całkowite lub częściowe podścielenie całkowitych i częściowych protez ruchomych, w celu przywrócenia ich funkcjonalności
– przedłużenie brzegów protez
Przeciwwskazania:
Ufi Gel hard zawiera metakrylan i nadtlenek benzoilu. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Ufi Gel hard** należy zrezygnować z jego zastosowania.
Grupa docelowa pacjentów:
Ufi Gel hard może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.
Właściwości:
Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.
Użytkownik:
Ufi Gel hard jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.
Zastosowanie:

- Przygotowanie protezy**
Sprawdź zgryz i w razie potrzeby go skoryguj. Zdezynfekować protezę, a następnie dokładnie ją wysuszyć. Protezę dokładnie oczyść szczoteczką i wysuszyć. Wszystkie miejsca przeznaczone do podścielenia, włącznie z brzegiem policzkowym i wargowym powinny być szorstkie– należy wykorzystać do tego celu odpowiednie wiertło protetyczne. Następnie oczyścić i osuszyć. Miejsca na protezie, które nie powinny mieć kontaktu z materiałem **Ufi Gel hard** (np. sztuczne zęby, policzkowe lub wargowe powierzchnie poniżej schropowaanych miejsc) powinny być odizolowane np. przy pomocy wazeliny.
Częściowe protezy klamrowe, elementy kotwiczące, części ruchome itd. muszą zostać zablokowane przy pomocy płynnego silikonu o rzadkiej konsystencji lub wosku o niskiej temperaturze topnienia.
- Nakładanie wytrawiacza**
Wytrawiacz nakładane dołączonym do opakowania pędzelkiem na wszystkie przewidziane do podścielenia obszary i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu (przez ok. 30 s). W pierwszej kolejności pokryć powierzchnie wargowe i policzkowe, a następnie podstawę protezy. Wytrawiacz zachowuje aktywność przez około 10 minut od momentu aplikacji.
Uwaga: Ze względu na wysoką lotność preparatu, buteleczkę z wytrawiaczem należy szczelnie zamknąć bezpośrednio po użyciu. Pędzelek można wyczyścić np. alkoholem.
- Dozowanie i mieszanie**
Wymieszać 1 ml płynu (dwie porcje, kreseczki na pipetce) z 3 ml (≈ 1,8 g) proszku **Ufi Gel hard** (jedna porcja, kreseczka na cylindru szklanym).

2 porcje płynu : 1 porcja proszku



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

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

- Protezy częściowe i całkowite z podcieniami**
Po pięciu minutach od rozpoczęcia mieszania wyjąć protezę z ust pacjenta i natychmiast usunąć nadmiary materiał np. skalpelem lub nożyczkami. Następnie, w celu kontroli zgryzu, ponownie włożyć protezę do ust pacjenta i pozostawić do stwardnienia na okres około 2 - 3 minut. Jeśli podścielona proteza nie może zostać ponownie umieszczona w ustach pacjenta, należy ją utwardzić w ciepłej wodzie, np. w garnku ciśnieniowym w temperaturze ok. 40°C. **Nie utwardzać na powietrzu,** gdyż zawarty w powietrzu tlen spowoduje powstanie na powierzchni niетuwardzonej warstwy inhibicyjnej.

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

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

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

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

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
– Buteleczki z płynem i wytrawiaczem należy zawsze przechowywać szczelnie zamknięte oraz w pozycji stojącej.
– Unikać kontaktu płynu lub wytrawiacza ze skórą. Miejsca kontaktu preparatu ze skórą należy dokładnie umyć mydłem i wodą.
– W razie kontaktu z oczami przepłukać dokładnie dużą ilością wody i skonsultować się z okulistą.
– Podane czasy wiązania i obrobki odnoszą się do temperatury pomieszczenia wynoszącej 25°C oraz temperatury w jamie ustnej wynoszącej 35°C. Niższe temperatury wydłużają, wyższe skracają czas polimeryzacji.
– Zbyt długie lub zbyt gwałtowne mieszanie może skutkować pojawieniem się w mieszaninie pęcherzyków powietrza lub uzyskaniem jej niejednorodnej konsystencji, a w konsekwencji doprowadzić do powstania szorstkiej powierzchni podścielenia.
– Kubeczek do mieszania może być używany wielokrotnie.
– Dołączona do zestawu pipetę są przeznaczone do jednorazowego użycia; należy je wyrzucić po jednokrotnym użyciu.
– Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

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

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

Utylizacja:
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

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

CS

MD

Návod k použití
EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:

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

Indikace:

- Tvrdé, trvalé podkládání částečných i celkových snímatelných zubních náhrad za účelem zlepšení jejich funkce
- Prodloužení okrajů snímatelných náhrad

Kontraindikace:

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

Cílová skupina pacientů:

Ufi Gel hard lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohybliv.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušným standardům výrobků.

Uživatel:

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

Použití:

1. Příprava snímatelné náhrady

Zkontrolujte průběh ocluze a je-li to nutné, proveďte příslušné úpravy. Náhradu dezinfikujte a poté ji důkladně osušte. Náhradu důkladně vyčistěte kartáčkem a osušte. Všechny oblasti určené k podkládání zdrsnete vhodným brouskem, vč. buklálních a labiálních okrajů. Poté vyčistíte a osušte. Všechny oblasti, které nebudou podkládány, izolujte např. vazelínou (např. umělé zuby, labiální a buklální oblasti mimo zdrsněných částí), zabráníte tak nechtěnému styku s **Ufi Gel hard**.

Spony, kotevní prvky a zásuvné spoje částečných snímatelných náhrad je třeba vykryt silikonem (řidkou formou) nebo lehce tavitelným voskem.

2. Nanesení kondicionéru

Kondicionér naneste přiloženým štětečkem na všechny plochy, které se budou podkládat a nechte oschnout na vzduchu (asi 30 s). Nejdříve potřete labiální a pak buklální plochy, potom bazi náhrady. Kondicionér účinkuje po nanesení asi 10 min.

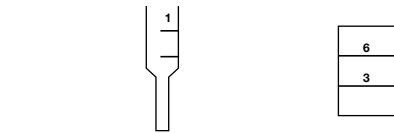
Upozornění: Láhev s kondicionérem ihned po použití dobře uzavřete, vyprchává.

Štěteček očistěte např. alkoholem.

3. Dávkování a míchání

Ufi Gel hard se míchá v poměru 1 ml tekutiny ke 3 ml (asi 1,8 g) prášku. To odpovídá poměru 3 dílků na pipetě k jednomu dílku na skleněné odměrce.

2 dílky tekutiny : 1 dílku prášku



Hustší konzistence např. za účelem prodloužení okrajů náhrady se dosáhne zvýšením podílu prášku.

Tekutina se odebere pipetou a nakape do míchacího kelímku.

Prášek se krátce protřepe a vsype do skleněného válce. Pro přesné dávkování je třeba lehce poklepat na okraj a urovnat tak povrch prášku. Prášek se vsype do tekutiny a po dobu 10 s se opatrně míchá špachtlí z umělé hmoty do homogenní konzistence. Vzniku vzduchových bublin lze zabránit pomalým mícháním po stranách míchacího kelímku. Případné bublinky se uvolní poklepáním na stěnu míchacího kelímku. K dosažení vhodné konzistence ke zpracování nechte (asi 1,5 min od počátku míchání) smáčet.

4. Aplikace Ufi Gel hard

Materiál pomocí plastové špachtle rovnoměrně naneste na připravené okraje náhrady a/nebo bazi. Zabraňte přebytkům materiálu, popř. je odstraňte vhodným nástrojem.

Nasadte náhradu do úst pacienta a požádejte jej, aby lehce skousl na dobu 1 minuty. Poté at provádí asi po dobu 2 min funkční, živýkací a polykací pohyby.

Při podkládání horní náhrady dbejte, aby materiál při podkládání nestekl do prostoru hltanu, zvláště pak na přechodu mezi tvrdým a měkkým patrem (A-línie).

4.1 Částečné i celkové snímatelné náhrady s podsekřivnami

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

4.2 Celkové snímatelné náhrady bez podsekřivn

Přebytečný materiál lze odstranit intra i extraorálně před skončením polymerace.

Intraorálně: odstraňte přebytečný materiál vhodným nástrojem 5 min od zahájení míchání. Náhradu pak ponechte další 2 - 3 min v ústech, aby se **Ufi Gel hard** úplně vytvrdil.

Extraorálně: viz bod 4.1

5. Dokončování

Podloženu náhradu je možné dokončit a vyleštit běžnými nástroji (tvrdokovové frézy, gumová leštítka, lešticí disky).

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

☐ extraorálně ☐ intraorálně ☐ intra-nebo extraorálně

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Skladujte lahvičky s tekutinou a kondicionérem dobře uzavřené a ve stole.
- Zabraňte styku tekutiny nebo kondicionéru s pokožkou.
- Případné zasažené oblasti dobře umyjte vodou a mýdlem.
- V případě zasažení očí, oči dobře vypláchněte velkým množstvím vody a kontaktujte očního lékaře.
- Uvedené časové údaje se vztahují na pokojovou teplotu 25 °C a 35 °C v ústech. Nižší teploty zpomalují polymeraci, vyšší teploty ji urychlují.
- Příliš zdlouhavé a příliš prudké míchání může vést ke vzniku vzduchových bublin a nehomogenní konzistenci, což způsobuje zdrsnění povrchu.
- Míchací kelímek je možné použít vícekrát.
- Přiložené pipety jsou určeny pro jednorázové použití a musí se po jednom použití zlikvidovat.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Skladování:

Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Okyny pro čištění:

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

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Odhlašovací povinnost:

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

RO

MD

UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:

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

Indicații:

- rebazări dure, permanente, parțiale sau totale pentru refacerea funcțiilor protezelor parțiale și totale
- prelungirea marginilor protezelor

Kontraindicații:

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

Grupa țintă de pacienți:

Ufi Gel hard se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

Utilizarea **Ufi Gel hard** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

1. Pregătirea și acoperirea protezei:

Verificați ocluzia și efectuați corecții dacă este necesar. Dezinfecțați proteza și apoi uscați bine. Curățați foarte bine proteza cu o periuță și apoi uscați-o. Abrazati toate suprafețele care urmează a fi captușite inclusiv marginile vestibulare și linguale cu o freză adecvată. Apoi curățați și uscați. Izolați toate zonele ce nu urmează a fi captușite cu de ex. vaselină (cum ar fi dinții artificiali, zonele vestibulare și linguale de după suprafețele abrazate) pentru a evita contactul nedorit cu **Ufi Gel hard**.

Croșetele, capsele și atașamentele protezelor parțiale trebuie acoperite cu un silicon fluid sau cu o ceară cu un punct de topire scăzut.

2. Aplicarea lichidului de condiționare

Aplicați lichidul de condiționare cu o perie pe toate suprafețele care urmează a fi rebazate și lăsați să se usuce la aer (aprox. 30 sec). Prima dată aplicați lichidul de condiționare pe suprafețele vestibulare și orale, apoi pe baza protezei.

Lichidul de condiționare rămâne activ timp de aproximativ 10 minute după aplicare.

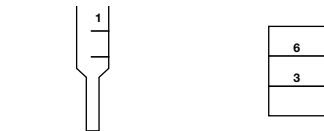
Atenție: Închideți bine flaconul imediat după aplicare, dată fiind volatilitatea sa ridicată.

Peria poate fi curățată, de exemplu, cu alcool.

3. Dozare și amestecarea

Ufi Gel hard se amestecă în proporție de 1 ml lichid la 3 ml (≈ 1,8 g) pudră. Aceasta corespunde la 2 linii de gradație ale pipetei și o linie de gradație a cilindrului de sticlă.

2 linii de gradație lichid : 1 linie de gradație pudră



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

4. Aplicarea materialului Ufi Gel hard

Aplicați materialul uniform cu o spatulă de plastic pe marginea pregătită și/sau pe baza protezei. Evitați aplicarea de material în exces iar dacă este necesar, îndepărtați-l cu un instrument adecvat.

Reintroduceți proteza și cereți pacientului să aplice o presiune ușoară în ocluzie terminală timp de 1 min. Apoi să efectueze mișcări funcționale, de mestecare sau de înghițire timp de 2 minute. Asigurați-vă să nu alunece material în gât atunci când rebazați o proteză superioară, în special în zona de tranziție dintre palatul dur și palatul moale (linia Ah).

4.1 Proteze parțiale și totale cu dispozitive de retenție

Îndepărtați proteza după 5 minute de la începerea amestecării și eliminați imediat surplusurile cu foarfelea cupei bisturiul. Reintroduceți proteza în gură pentru o verificare finală a ocluziei și lăsați să facă priză materialul timp de 2 - 3 minute.

Priza se poate obține și fără a reintroduce proteza în gură, în apă caldă, de exemplu într-un recipient sub presiune, la aproximativ 40 °C. Nu lăsați materialul să facă priză în contact cu aerul, deoarece oxigenul atmosferic poate să creeze la suprafață un strat de inhibiție nepolimerizat.

4.2 Proteze totale fără dispozitive de retenție

Surplusul de material poate fi îndepărtat intra sau extra oral înainte de polimerizarea finală.

Intraoral: Îndepărtați surplusul de material după 5 minute (de la începerea amestecării) cu un instrument adecvat. Lăsați materialul să facă priză încă 2 - 3 minute în gură până când **Ufi Gel hard** este complet întărit.

Extraoral: vezi 4.1.

5. Finalizarea rebazării

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

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

☐ extraoral ☐ intraoral ☐ intra- sau extraoral

Indicații, măsuri de precauție:

- Depozitați flacoanele de lichid și adeziv bine închise și în poziție verticală.
- Evitați contactul lichidului și al conditioner-ului cu pielea. Zonele care au intrat în contact cu lichidele menționate vor fi clătite abundant cu apă și săpun din abundență.
- În cazul contactului cu ochii clătiți bine cu apă și consultați un oftalmolog.
- Perioadele de timp indicate se raportează la o temperatură a camerei de 25 °C și de 35 °C în cavitatea orală. Polimerizarea va fi mai lentă la temperaturi mai scăzute, iar temperaturile mai înalte vor accelera polimerizarea.
- Amestecarea prea îndelungată sau violentă ar putea produce bule de aer și o consistență neomogenă care vor conduce la obținerea unor suprafețe rugoase.
- Folosiți recipientul de amestec de câteva ori.
- Pipetele incluse sunt concepute pentru unică folosință și trebuie aruncate după utilizare.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Păstrarea:

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

Indicații de curățare:

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

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anulare:

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

Last revised: 2023-10

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

VOCO

Ufi Gel® hard

BG Инструкции за употреба
MD ЕС Медицинско изделие

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

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

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

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

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

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

Приложение:

- Подготовка на протезата:**
Проверете оклузията и направете корекции, ако е необходимо. Дезинфектирайте протезата и подсушете добре след това. Почистете основно протезата с четка и я подсушете. Разграпавате всички участъци, които ще бъдат ребазирани, вкл. букалните и лабиалните граници с подходящ борер. След това почистете и подсушете. Изолирайте всички участъци, които няма да бъдат ребазирани, например с вазелин (напр. изкуствени зъби, лабиални и букални участъци откъд разграпаваните зони) за да се избегне нежелан контакт с **Ufi Gel hard**.
Куки, ключалки и стави на частични протези трябва да се изолират с тънък течлив силикон или восък с ниска температура на топене.
- Нанасяне на кондиционера**
Нанесете кондиционера с приложената четка по всички повърхности, които трябва да се ребазират и оставете да изсъхне на въздуха (приблизително 30 сек.). Първо покрийте лабиалните и букалните повърхности, а след това основата на протезата. Кондиционерът остава ефективен около 10 мин. след нанасянето.
Внимание: Затворете бутилката плътно веднага след употреба поради високата му летливост.
Четката може да се почисти например с алкохол.
- Дозiranje и смесване**
Ufi Gel hard се смесва в съотношение 1 ml течност към 3 ml (1.8 g) прах. Това съответства на 2 деления на калкомера към 1 деление на стъкления цилиндър.

2 деления течност : 1 деление прах



По-плътна консистенция, напр. за удължаване на границите на протезата, се постига чрез увеличаване количеството на праха. Вземете течност с калкомера и капнете в полипропиленовата смесителна чашка.
Разклатете за кратко праха и поставете от него в стъкления цилиндър. За точно дозиране подравнете повърхността на праха чрез леко почукване на стената на стъкления цилиндър. Поставете праха в течността и смесете внимателно с пластмасова шпатула до хомогенност (прибл. 10 сек.). Предотвратете образуването на мехурчета като бъркате бавно в близост до стената на смесителната чашка. Накарайте възможните мехурчета да излязат на повърхността като почуквате по смесителната чашка. Оставете материала да се съгъсти до получаване на работната консистенция (прибл. 1.5 мин. след началото на размесването).

- Нанасяне на Ufi Gel hard**
Нанесете материала равномерно върху подготвените граници и/или тялото на протезата с пластмасова шпатула. Избягвайте поставянето на излишен материал, отстранете го с подходящ инструмент, ако е необходимо. Върнете протезата в устата и поканете пациента да упражни умерен натиск в централна оклузия в продължение на 1 минута. След това го накарайте да извърши функционални движения на дъвчене и преглъщане в продължение на 2 минути. Проверете дали материалът не изтича към гърлото при ребазиране на горна протеза, особено на прехода от твърдото към мекото небце (А-линия).

4.1. Частични и тотални протези с подмоли

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

4.2. Тотални протези без подмоли

Излишния материал може да бъде премахнат интра- или екстраорално преди окончателната полимеризация.
Интраорално: отстранете излишния материал след 5 минути (от началото на смесването) с подходящ инструмент. Оставете протезата да се втвърди за още 2 - 3 мин. в устата докато **Ufi Gel hard** полимеризира напълно.
Екстраорално: виж раздел 4.1.

5. Финиране

Ребазираната протеза може да бъде финирана и полирана с обичайните инструменти (волфрам карбиден борер, гумичка, полирен диск).

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

☐ Екстраорално ☐ интраорално ☐ интра- или екстраорално

Указания, Предпазни мерки:

- Съхранявайте бутилките с течност и кондиционера плътно затворени и в изправено положение.
- Избягвайте контакт на течността или кондиционера с кожата. Измийте обилно контактниите места с вода и сапун.
- В случай на контакт с очите, изплакнете обилно с вода и се консултирайте с офталмолог.
- Указаните времеви интервали се отнасят за стайна температура от 25 °C и температура от 35 °C в устата. Полимеризацията ще бъде по-бавна при по-ниски температури, по-високите температури ще ускорят полимеризацията.
- Прекалено продължителното или енергично размесване може да доведе до възникване на шули и нехомогенна консистенция, което води до неравна повърхност.
- Използвайте смесителната чашка няколко пъти.
- Приложението апликационни канюли са за еднократна употреба и трябва да се изхвърлят след първото използване.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Съхранение:

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

Указания за почистване:

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

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

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

SL Navodila za uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:

Ufi Gel hard je material na osnovi polimetakrilata z dolgotrajno trdoto za podlaganje protez, ki se strjuje na hladnem zraku. Namenjen je za preprežito in hitro izdelavo neposrednih in posrednih podlog. Tekočina **Ufi Gel hard** ne vsebuje metilmetakrilata, zato je močno zmanjšano tveganje za nastanek alergij in draženja sluznice. Komplet dodatno vsebuje tudi preparat za kondicioniranje za trajno in trdno vezavo.

Indikacije:

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

Kontraindikacije:

Ufi Gel hard vsebuje metakrilate in benzoilperoksid. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Ufi Gel hard** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Ufi Gel hard se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

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

Uporabnik:

Ufi Gel hard uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

- Priprava proteze:**
Preverite okluzijo in po potrebi opravite korekcijo. Protezo razkužite in nato temeljito posušite. Protezo temeljito očistite s pomočjo ščetke in jo osušite. S primerno frezo hrupavo obdelajte vsa mesta podlog vključno z bukalnimi in labialnimi robovi. Površine zatem očistite in jih osušite. Dele proteze, ki ne smejo priti v stik z **Ufi Gel hard** (npr. umetni zobje, labialne in bukalne površine pod hrupavo obdelanimi površinami), izolirajte npr. z vazelinom.
Delne proteze z zaponkami, sidra, dele za pritrditev ipd. je treba blokirati z redkim silikonom ali voskom z nizkim tališčem.
- Nanos preparata za kondicioniranje**
Preparat za kondicioniranje nanosite na vse predele nanosa izdelka in jih pustite sušiti na zraku približno 30 sekund. Pri tem najprej premažite labialne in bukalne površine, zatem pa še osnovo proteze.
Preparat za kondicioniranje po nanosu učinkuje približno 10 minut.

Pozor: stekleničko s preparatom za kondicioniranje zaradi velike hlapnosti takoj znova trdno zaprite.

Čopič lahko očistite na primer z alkoholom.

3. Doziranje in mešanje

Ufi Gel hard mešajte v razmerju 1 ml tekočine na 3 ml (= 1,8 g) praška. To ustreza dvema črticama na skali pipete in eni črtici na skali steklenega cilindra.

2 črtici tekočine : 1 črtica praška



Gostejšo zmes, na primer za podaljševanje robov proteze, lahko dobite s povečanjem količine praška.

Tekočino zajemite s pipeto in jo dajte v PP-kozarec za mešanje. Prašek na kratko pretresite in ga dajte v stekleni cilindar. Za natančno doziranje na rahlo potolcite po robu cilindra, da je površina praška gladka. Prašek stresite v tekočino in zmes z lopatico iz umetne mase previdno mešajte približno 10 sekund, da postane homogena. S počasnim mešanjem ob steni preprečite nastanek mehurčkov. Potolcite po kozarcu za mešanje, da se morebitni mehurčki dvignejo na vrh. Zmes pustite nabrekni, da doseže gostoto, ki je primerna za obdelavo (približno 1,5 minute po začetku mešanja).

4. Nanos izdelka Ufi Gel hard

Ufi Gel hard dajte z lopatico iz umetne mase enakomerno nanosite na pripravljene robove proteze in/ali osnovo, pri tem pa se izogibajte čezmernemu nanosu materiala oz. odvečni nanos odstranite s primernim instrumentom. Protezo postavite na mesto in jo pustite 1 minuto z rahlim pritiskom v legi zaključnega ugriza. Nato 2 minuti izvajajte funkcionalne gibe ter gibe pri žvečenju in požiranju. Pri podlaganju zgornje proteze bodite zlasti na prehodu proti mehкому nebu (A-liniji) pozorni na material, ki izteka v žrelo.

4.1. Delne proteze in popolne proteze z nepravilnimi mesti

Po 5 minutah od začetka mešanja odstranite protezo in odvečni material takoj odstranite s skalpelom ali škjarjami. Nato protezo ponovno postavite na mesto za kontrolo ugriza in jo pustite 2 - 3 minute, da se podloga strdi. Če podložene proteze ne boste več postavljali na mesto, lahko postopek strjevanja opravite v topli vodi, na primer v tlačni posodi pri približno 40 °C. **Ne opravljajte ga na zraku**, saj kisik v zraku preprečuje popolno strditev površine.

4.2. Popolne proteze brez nepravilnih mest

Odvečni material lahko pred dokončnim strjevanjem odstranite intraoralno ali ekstraoralno.
Intraoralno: po 5 minutah (od začetka mešanja) s primernim instrumentom odstranite odvečni material. Protezo zaradi popolnega strjevanja materiala **Ufi Gel hard** pustite v ustih še 2 - 3 minute.
Ekstraoralno: glejte točko 4.1.

5. Izdelava

Podloženo protezo lahko končno obdelate in polirate z običajnimi instrumenti (freze iz karbidne trdine, gumijasti in drugi polimi nastavki).

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

☐ ekstraoralno ☐ intraoralno ☐ intraoralno ali ekstraoralno

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Embalažo s preparatom za kondicioniranje hranite vedno dobro zaprto in v pokončni legi.
- Izogibajte se stiku s tekočino ali preparatom za kondicioniranje. Mesta stika s preparatom za kondicioniranje temeljito sperite z vodo in milom.
- Ob stiku z očmi dobro sperite z vodo ter obiščite zdravniška specialista za oči.
- Navedeni čas se nanaša na sobno temperaturo 25 °C ter na ustno temperaturo 35 °C. Nižje temperature upočasnijo, višje pa pospešijo strjevanje.
- Zaradi predolgega ali premočnega mešanja lahko nastanejo zračni mehurčki in neenakomerna gostota zmesi, kar privede do hrupave površine.
- Kozarec za mešanje je namenjen za večkratno uporabo.
- Priložene pipete so namenjene enkratni uporabi in jih je treba po vsaki uporabi zavreči.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Shranjevanje:

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

Napotki za čiščenje:

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

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

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

SK

MD

Návod na použitie

EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:

Ufi Gel hard je chladom tuhnutí, trvanlivý, tvrdý výstelkový materiál pre zubné protézy na báze polymetakrylátu. Je možné ho jednoducho a rýchlo použiť na priame ako aj nepriame výstelky.

Tekutina **Ufi Gel hard** neobsahuje metylmetakrylát, čím sa minimalizuje riziko alergií a podráždení sliznice. Súprava obsahuje doplnkový kondicionér pre trvalé a pevné spojenie.

Indikácie:

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

Kontraindikácie:

Ufi Gel hard obsahuje metakryláty a benzoylperoxid. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Ufi Gel hard** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

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

Parametre výrobku:

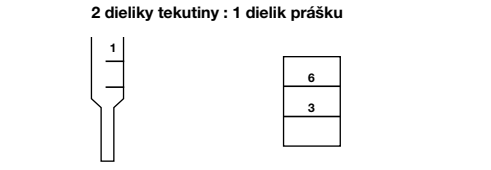
Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

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

- Použitie:**
- Príprava protézy**
Skontrolujte oklúziu a v prípade potreby vykonajte korektúry. Náhradu dezinfikujte a potom ju dôkladne osušte. Protézu dôkladne očistite kefkou a vysušte. Vhodnou frézu zdrsňte všetky vystielané miesta vrátane bukálnych a labiálnych okrajov. Následne očistite a vysušte. Oblasti zubnej protézy, ktoré s **Ufi Gel hard** nemajú prísť do kontaktu (napr. umelé zuby, labiálne a bukálne plochy mimo zdrsnených plôch), izolujte napr. pomocou vazelíny.
 - Nanesenie kondicionéra**
Priloženým štetcom naneste kondicionér na všetky oblasti, ktoré sa nim majú pokryť, a nechajte ho vyschnúť na vzduchu (cca 30 s). Natrite pritom najskôr labiálne a bukálne plochy, potom bázu zubnej protézy. Po nanesení zostane kondicionér účinný asi 10 min.
 - Pozor: Kvôli vysokej prchavosti flastičku s kondicionérom ihneď znovu pevne uzatvorte.**
Štetec sa môže čistiť napr. alkoholom.

- Dávkovanie a miešanie**
Ufi Gel hard sa zmiešava v pomere 1 ml tekutiny k 3 ml (≈ 1,8 g) prášku. To zodpovedá 2 dielikom pipety k jednému dieliku skleného valca.



Hustejšia konzistencia, napr. na predĺženie okrajov protézy, sa dá dosiahnuť zvýšením množstva prášku.

Pipetou odoberte tekutinu a dajte ju do polypropylénovej zmiešavacej nádoby. Prášok krátko pretrepte a dajte ho do skleného valca. Pre presné dávkovanie vytvorte hladký povrch prášku ľahkým poklepaním na okraj. Dajte prášok do tekutiny a cca 10 s ho opatrne plastovou špachtľou miešajte, aby vznikla homogénna zmes. Vzniku bubliniek zabráňte pomalým a nástenným miešaním. Prípadné bublinky nechajte vystúpiť poklepaním na zmiešavaciu nádobu. Až do dosiahnutia spracovateľnej konzistencie ho nechajte počkať (cca 1,5 min. po začiatku miešania).

- Aplikácia Ufi Gel hard**
Materiál rovnomerne naneste plastovou špachtľou na predupravené okraje a/alebo bázu zubnej protézy, pričom sa vyhnete prebytkom materiálu, resp. ich odstráňte vhodným nástrojom. Opätovne vložte zubnú protézu a nechajte pacienta 1 min. skúšať skus pod jemným tlakom. Potom ho nechajte 2 min. skúšať funkčné, žuvacie a prehliadacie pohyby.
- Pri vystielaní hornej zubnej protézy** zaistite, aby žiadny materiál nepretiekol do hrdla pacienta, špeciálne na prechode medzi tvrdým a mäkkým podnebí (A-líniou).

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

- Celkové zubné protézy bez podbiehavých miest**
Prebytkový materiál je možné odstrániť intraorálne alebo extraorálne pred konečnou polymerizáciou.
- Intraorálne:** Prebytkový materiál odstráňte vhodným nástrojom po 5 min. (od začatia miešania). Zubnú protézu nechajte vytvrdnúť ďalšie 2 - 3 min. v ústach na úplné vytvrdnutie prostriedku **Ufi Gel hard**.
- Extraorálne:** pozri bod 4.1

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

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

☐ extraorálne ☐ intraorálne ☐ intra- alebo extraorálne

- Pokyny, bezpečnostné opatrenia:**
- Flastičku s tekutinou a kondicionérom skladujte vždy riadne uzatvorenú a vo vertikálnej polohe.
 - Zabráňte kontaktu pokožky s tekutinou alebo kondicionérom. Miesta kontaktu dôkladne umyte vodou a mydlom.
 - Pri kontakte s očami poriadne vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
 - Uvedené časové údaje sa vzťahujú na izbovú teplotu 25 °C a teplotu úst 35 °C. Nižšie teploty spomaľujú, vyššie urýchľujú polymerizáciu.
 - Príliš dlhé alebo prudké miešanie môže viesť k vzniku vzduchových bubliniek a nerovnomernej konzistencii, ktorá vytvára nerovnosti povrchu.
 - Viacnásobné použitie zmiešavacej nádoby.
 - Priložené pipety sú určené na jednorazové použitie a musia sa po použití zlikvidovať.
 - Naše pokyny a/alebo rady vás nezbaývajú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Skladovanie:

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

Pokyny pre čistenie:

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

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

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

LT

MD

Naudojimo instrukcija

ES Medicinos priemonė

Produktu aprašymas:

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

Indikacijos:

- Kietam nuolatiniam dalinių ir pilnų protezų perbazavimui
- Protezų kraštų pagilginimui

Kontraindikacijos:

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

Tikslinė pacientų grupė:

Ufi Gel hard gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

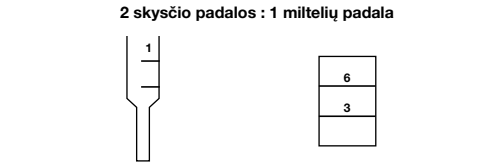
Naudotojas:

Ufi Gel hard skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

- Naudojimas:**
- Protezo paruošimas**
Patikrinkite okliuziją ir jei reikia pataisykite. Dezinfekuokite protezą ir po to kruopščiai išdžiovinkite. Kruopščiai šepetėliu nuvalykite ir išdžiovinkite protezą. Tinkamu gražteliu pašiurkštinkite perbazuojamą paviršius, iškaitant skruostinius ir lūpinius kraštus. Tada nuvalykite ir išdžiovinkite. Vazelinu izoliuokite visas sritis, kurių neperbazuosite (t.y. dirbtinius dantis, lūpinius ir skruostinius paviršius žemiau pašiurkštintoms srities), kad išvengtumėte nepageidaujamo kontakto su **Ufi Gel hard**.
 - Dalinių protezų kabliukai, užraktai ir jungtys turi būti padengtos plonu takaus silikono sluoksniu ar žemo tirpimo vašku.**

- Kondicionieriaus tepimas**
Užtepkite jį ant visų perbazuojamų paviršių, naudodami pridėtą teptuką ir leiskite išdžiūti ore maždaug 30 s. Pirmausia tepkite ant lūpinių ir skruostinių paviršių, vėliau ant bazės. Kondicionierius lieka aktyvus 10 min po aplikacijos.
- Dėmesio! Iš karto po naudojimo uždarykite buteliuką, nes kondicionierius labai lakus.** Šepetėli galite nuvalyti spiritu.

- Dozavimas ir maišymas**
Ufi Gel hard maišykite tokiu santykiu: 1 ml skysčio ir 3 ml (≈ 1,8 g) miltelių. Tai atitinka 2 lašintuvo padalas ir 1 stiklinio cilindro padalą.



Tirštesnė konsistencija (pvz.: protezo kraštų pagilginimui) pasiekama naudojant daugiau miltelių. Lašintuvu įtraukite skysčio ir įlašinkite į PP maišymo indelius. Trumpai plakite miltelius ir paskleiskite stikliniame cilindre.

Norėdami tiksliai dozuoti, išlyginkite miltelių paviršių – tai galite padaryti lengvai sudavę į cilindro šoną. Miltelius suberkite į skystį ir plastmasine mentele sumaišykite iki homogeniškos masės (maždaug 10 s). Maišykite lėtai trindami į maišymo indelio šonus, kad nepatektų oro burbuliukų. Norėdami, kad oro burbuliukai iškiltų į paviršių, pastuksenkite mentele maišymo indelį. Leiskite medžiagai įmirkti, kol bus pasiekta darbinė konsistencija (praėjus 1,5 min nuo maišymo pradžios).

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

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

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

- Pabaigimas**
Perbazuojamas protezas gali būti pabaigtas ir poliruojamas įprastinais instrumentais (kietmetalo gražtu, guminiu poliuruokliu, poliravimo disku).

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

☐ ekstraoraliai ☐ intraoraliai ☐ intra- ar ekstraoraliai

- Pastabos, atsargumo priemonės:**
- Kondicionieriaus ir skysčio buteliukus laikykite gerai uždarytus ir dangteliu į viršų.
 - Venkite kondicionieriaus ar skysčio kontakto su oda. Jei tirpalo pateko ant odos - tas vietas gerai nuplaukite vandeniu ir muilu.
 - Jei pateko į akis, skalaukite gausiu vandens kiekiu ir kreipkitės į akių gydytoją.
 - Nurodyti laiko intervalai galioja esant 25 °C kambario temperatūrai ir 35 °C burnos temperatūrai. Kietėjimas sulėtės, jei bus žemesnė temperatūra ir pagreitis aukštesnėje temperatūroje.
 - Dėl per ilgo ar intensyvaus maišymo gali patekti oro burbuliukų, o tai nulems nehomogenišką konsistenciją ir paviršiaus nelygumus.
 - Maišymo indelį galite naudoti keletą kartų.
 - Pridedamos pipetės yra vienkartinio naudojimo ir po kiekvieno naudojimo turi būti išmetamos.
 - Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Laikymas:

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

Valymas:

Protezus perbazuosite **Ufi Gel hard** galima valyti įprastomis medžiagomis ir būdais. Tai liečia tiek profesinį, tiek valymą namie.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:

Apie sunkių padarinių sukelčius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikinę arba nuolatinių sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėje įvykti naudojant **Ufi Gel hard**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

LV

MD

Lietošanas instrukcija

ES Mediciniska ierīce

Produkta apraksts:

Ufi Gel hard ir auksti cietējošs un ilgstoši cietību saglabājošs protēžu oderēšanas materiāls uz polimetakrilātu bāzes. Tas ir vienkārši un ātri izmantojams gan tiešā, gan netiešā oderējuma izstrādāšanai.

Ufi Gel hard šķidrums nesatur metilmetakrilātu, līdz ar to samazinot alerģijas un glotādas kairinājuma risku. Komplektā ietilpst arī virsmas kondicionētājs noturīga un stipra savienojuma iegūšanai.

Indikācijas:

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

Kontraindikācijas:

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

Pacientu mērķgrupa:

Produkta veikspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Veikspējas raksturlielumi:

Produkta veikspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

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

Lietošana:

1. Protēzes sagatavošana

Pārbaudiet sakodienu un veiciet korekciju, ja nepieciešams. Protēze jādezinficē un pēc tam rūpīgi jānožāvē. Kārtīgi notīriet protēzi ar suku un nožāvējiet. Ar piemērotu frēzi padariet raupjas oderējamās vietas, tajā skaitā arī bukālās un labiālās malas. Pēc tam notīriet un nožāvējiet. Tās protēzes daļas, kas nedrīkst saskarties ar **Ufi Gel hard** (piem., maksliģie zobi, labiālā un bukālā virsma tālāk aiz raupjās virsmas) ir jāzīlē, piem., ar vazelīnu.

Skavas, enkurojuma un stiprinājuma detaļas utt. ir jābļokē ar silikonu (plūstoši) vai zemā temperatūrā kūstošu vasku.

2. Kondicionētāja uzklāšana

Ar komplektā piegādāto otīņu uzklājiet kondicionētāju uz visām nosedzamajām virsmām un ļaujiet nožūt gaisā (apm. 30 s). Vispirms ir jāapzīlē labiālās un bukālās virsmas, bet pēc tam protēzes bāze. Kondicionētājs saglabā savu iedarbību apmēram 10 min. pēc uzklāšanas. **Uzmanību: Tā kā kondicionētājs ir ļoti gaistoša viela, tūdaļ pat cieši aizskrūvējiet pudelīti.** Otīņu var izmazgāt, piemēram, ar spirtu.

3. Dozēšana un maisīšana

Ufi Gel hard jāsamaisa šādā attiecībā: 1 ml šķidruma ar 3 ml (≈ 1,8 g) pulvera. Tas atbilst 2 iedaļām uz pipetes un vienai iedaļai uz stikla stobriņa.

2 iedaļas šķidruma : 1 iedaļa pulvera



Biezāku konsistenci, piemēram, lai pagarinātu protēzes malas, var iegūt, palielinot pulvera daudzumu.

Ar pipeti paņemiet šķidrumu un iepilniet PP sajaukšanas traukā. Nedaudz sakratiet pulveri un ieberiet stikla stobriņā. Lai dozēšana būtu precīzāka, viegli piesitiet pie stobriņa malas, lai iegūtu līdzenu pulvera virsmu. Šķidrumam pievienojiet pulveri, 10 s uzmanīgi un homogēni izmaisiet ar plastmasas lāpstiņu. Maisot lēni un gar sienām, izvairieties no gaisa pūšļiem. Uzsitiet pa sajaukšanas trauku, lai varbūtējie gaisa pūšļi pārvietotos uz augšu. Ļaujiet uzbrīst, lai sasniegtu izmantošanai vajadzīgo konsistenci (apm. 1,5 min. pēc maisīšanas sākuma).

4. Ufi Gel hard aplikācija

Ar plastmasas lāpstiņu vienmērīgi uzklājiet materiālu uz sagatavotajām protēzes malām un/vai bāzes, nepieļaujot materiāla pārpalikumus vai noņemot tos ar piemērotu instrumentu. Ievietojiet protēzi un ielieciet pacientam ar vieglu spiedienu uz 1 min. sakost zobus. Pēc tam 2 min. ielieciet izpildīt funkcionālās, košļāšanas un rīšanas darbības. Oderējot augšžokļa protēzi, jo īpaši pārejā no cietajām uz mīkstajām aukslējām (A līnija), pievērsiet uzmanību, vai materiāls neietek rīklē.

4.1 Pilnās un nepilnās protēzes ar dziļumā ejošiem izgriezumiem

5 min. pēc maisīšanas sākuma izņemiet protēzi un noņemiet lieko materiālu, piem., ar skalpeli vai šķērēm. Pēc tam atkal ievietojiet mutē, lai pārbaudītu galīgo sakodienu, un 2 - 3 min. ļaujiet sacietēt. Ja oderētā protēze nav jāliek atpakaļ mutē, sacietēšana var notikt siltā ūdenī, piem., spiediena katlā 40 °C temperatūrā. Nekad nepieļaujiet, ka sacietēšana notiek gaisā, jo gaisa skābeklis neļauj sacietēt virsmas slānim visā dziļumā.

4.2. Pilnās protēzes bez dziļumā ejošiem izgriezumiem

Pirms pilnīgas polimerizācijas lieko materiālu var noņemt gan mutē, gan ārpus mutes. Mutē: pēc 5 min. (kopš maisīšanas sākuma) ar piemērotu instrumentu noņemiet lieko materiālu. Lai **Ufi Gel hard** sacietētu pilnībā, nākamās 2 - 3 min. ļaujiet protēzei sacietēt mutē. Ārpus mutes: skatīt 4.1. punktu.

5. Apstrāde

Oderēto protēžu noslēguma apstrādi var veikt ar parastajiem instrumentiem (cietkausejuma frēzi, gumijas pulētājiem, pulēšanas diskim).

Maisīšanas sākums	2 min	Maisīšana un uzklāšana
Ievietot protēzi mutē	1 min	Iedarboties ar spiedienu
	2 min	Funkcionālās darbības
Izņemt protēzi, ja nepieciešams	1,5 min	Noņemt pārpalikumus
Ievietot protēzi mutē	2 min	Sacietēšana
Izņemt protēzi	1 min	Apstrādāšana, pulēšana
	9,5 min	

☐ ārpus mutes ☐ mutē ☐ mutē vai ārpus mutes

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Vienmēr kārtīgi aizskrūvējiet šķidruma un kondicionētāja pudelīti un uzglabāiet vertikālā pozīcijā.
- Nepieļaujiet šķidruma vai kondicionētāja saskari ar ādu. Skares vietas rūpīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm.
- Ja iekļūst acīs, kārtīgi izskalojiet ar ūdeni un vērsieties pie acu ārsta.
- Norādītie laiki attiecas uz 25 °C istabas temperatūru un 35 °C temperatūru mutē. Zemāka temperatūra palīdzina polimerizāciju, augstāka temperatūra paātrina.
- Pārāk ilga vai intensīva maisīšana var būt par iemeslu gaisa ieslēgumiem un nevienmērigai konsistencei, kas veido virsmu ar raupju struktūru.
- Sajaukšanas trauku var izmantot vairākkārt.
- Komplektā ietilpstošās pipetes ir paredzētas vienreizējai lietošanai, tāpēc tās pēc izmantošanas ir jāizmet.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Uzglabāšana:

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

Norāde par tīrīšanu:

Ar **Ufi Gel hard** oderētās protēzes var tīrīt ar parastajiem tīrīšanas līdzekļiem (frezama) uz pamēģieniem. Tas attiecas gan uz profesionālo, gan mājās veikto tīrīšanu.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

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

HR

MD

Upute za upotrebu

EU Medicinski proizvod

Opis proizvoda:

Ufi Gel hard je hladno stvrdnjavajući materijal za trajno čvrsto podlaganje proteza na bazi polimetakrilata. Omogućuje jednostavnu i brzu primjenu kod izravnih, ali i neizravnih podlaganja. Tekućina **Ufi Gel hard** ne sadrži metakrilat čime se smanjuje rizik od alergija i iritacija sluznice. Set dodatno sadrži regenerators za trajno i čvrsto spajanje.

Indikacije:

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

Kontraindikacije:

Ufi Gel hard sadržava metakrilate i benzoilperoksid. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Ufi Gel hard** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

Ufi Gel hard se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

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

Korisnik:

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

Primjena:

1. Priprema proteze

Izvršite kontrolu okluzije i po potrebi izvršite korekcije. Dezinficirajte te potpuno posušite protetski rad. Četkom dobro očistite protezu i osušite je. Sva mjesta koja treba podložiti uklj. rubove okrenute prema obrazima i rubove prema usnama ohrapavite prikladnom frezom. Nakon toga očistite i osušite. Područja proteze koja ne smiju doći u doticaj sa sredstvom **Ufi Gel hard** (npr. umjetni zubi, labijalne i bukalne površine ispod ohrapavljenih površina) izolirajte npr. vazelinom. **Kopče, sidra, dijelove kopče itd. treba blokirati silikonom (tekućim u tankom sloju) ili voskom s niskim talištem.**

2. Nanošenje regenerators

Priloženim kistom nanesite regenerators na sva područja koja treba prekriti i pustite da se osuši na zraku (oko 30 s). Pritom premažite najprije labijalne i bukalne površine, a zatim bazu proteze. Regenerators djeluje otprilike 10 min nakon nanošenja. **Pozor: Zbog velike hlapljivosti odmah ponovo čvrsto zatvorite bocu regenerators.** Kist možete očistiti npr. alkoholom.

3. Doziranje i miješanje

Ufi Gel hard miješa se u omjeru 1 ml tekućine s 3 ml (≈ 1,8 g) praha. To odgovara 2 crtica na pipetu u odnosu na jednu crticu na staklenom cilindru.

2 crtice tekućine : 1 crtica praha



Veća konzistencija, npr. produživanje rubova proteze može se postići povećanjem količine praha.

Pipetom izvadite tekućinu i stavite je u posudu za miješanje od polipropilena. Kratko protresite prah i stavite ga u stakleni cilindar. Za precizno doziranje, laganim kuckanjem o rub stvorite glatku površinu praha. Stavite prah u tekućinu i oko 10 s oprezno miješajte plastičnom lopaticom sve dok ne dobijete homogenu smjesu. Laganim i stalnim miješanjem uz stijenku izbjegavajte stvaranje mjehurića. Mjehuriće, koji se eventualno stvore, izbacite kuckanjem o posudu za miješanje. Pustite da smjesa bubri dok ne postigne konzistenciju koja se može obradivati (oko 1,5 min. nakon početka miješanja).

4. Nanošenje Ufi Gel hard

Plastičnom lopaticom ravnomjerno nanesite materijal na prethodno tretirane rubove i/ili baze proteze, pritom izbjegavajte višak materijala, odnosno uklonite ga prikladnim instrumentom. Namjestite protezu i u maksimalnom okluzalnom kontaktu lagano pritlačite 1 min. Nakon toga pacijent treba 2 min izvoditi funkcijske kretnje, kretnje žvakanja i gutanja. Kod podlaganja proteze gornje čeljusti, posebno na prijelazu s tvrdog na meko nepce (A linija), pripazite na materijal koji može curiti u prostor ždrijela.

4.1 Djelomične proteze i potpune proteze s potkopanim mjestima

5 min nakon početka miješanja skinite protezu i npr. skalpelom ili škarama odmah uklonite višak. Nakon toga je ponovo stavite u usta zbog završne kontrole zagriža i pustite oko 2 - 3 min da se stvrdne. Ako se podložena proteza ne treba ponovo namještati, stvrdnjavanje možete izvršiti u toploj vodi, npr. u tlačnom loncu na oko 40 °C. Nemojte pustite da se stvrdne na zraku jer kisik iz zraka sprječava površinsko stvrdnjavanje.

4.2 Potpune proteze bez potkopanih mjesta

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

5. Izrada

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

Početak miješanja	2 min	Miješanje i nanošenje
Stavljanje proteze u usta	1 min	Pritiskanje
	2 min	Funkcijske kretnje
Eventualno vađenje proteze	1,5 min	Skidanje viška materijala
Stavljanje proteze u usta	2 min	Stavljanje proteze u usta
Vađenje proteze	1 min	Obrada, poliranje
	9,5 min	

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

Upute, mjere opreza:

- Bocu tekućine i regenerators uvijek čuvajte dobro zatvorene i u uspravnom položaju.
- Izbjegavajte dodir tekućine ili regenerators s kožom. Mjesta dodira temeljito isperite vodom i sapunom.
- U slučaju da dođe u dodir s očima, odmah isprati s puno vode i potražiti pomoć oftalmologa.
- Navedena vremena odnose se na sobnu temperaturu od 25 °C i temperaturu u ustima od 35 °C. Niže temperature usporavaju, a više ubrzavaju polimerizaciju.
- Predugo ili presnažno miješanje može dovesti do stvaranja mjehurića zraka i neravnomjerne konzistencije uslijed čega nastaje hrapava površina.
- Posudu za miješanje možete više puta upotrebljavati.
- Priložene pipete namijenjene su za jednokratnu uporabu i stoga se nakon svake uporabe moraju baciti.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Čuvanje:

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

Napomene za čišćenje:

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

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

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

ET

MD

Kasutusjuhised

EL Meditsiiniseade

Toote kirjeldus:

Ufi Gel hard on külmkõvastuv püsivalt kõva polümetakrülaadil põhinev hambaproteside ümberbaseerimaterjal. See on lihtne ja kiire lahendus nii otseks kui ka kaudseks ümberbaseerimiseks. **Ufi Gel hard** vedelik ei sisalda metüülmetakrülaate, seega on allergiate ja limaskasta ärrituse risk minimaalne. Komplektis sisaldub ka konditsioneer püsiva ja stabiilse siduvuse saavutamiseks.

Näidustused:

- kõvad permanentseid täielikud või osalised ümberbaseerimised osalistele või täielike proteside funktsiooni taastamiseks
- proteesi baasiservade pikendamine

Vastunäidustused:

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

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

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

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

Kasutamine:

1. Proteesi ettevalmistus
Kontrollige hambumust ja tehke vajadusel korrektureid. Desinfitseerige proteesid ja kuivatage seejärel põhjalikult. Puhastage protees põhjalikult harjaga ja kuivatage. Karestage kõik ümberbaseeritavad alad sobiva puuriga, k.a.põse- ja huulepiirkonna baasiservad. Seejärel puhastage ja kuivatage. Isoleerige kõik alad, mida ei hakata ümberbaseerima (nt kunsthambad, huule- ja põsepiirkonnad peale karestatud pindade), nt vaseliiniga soovimatu kontakti ennetamiseks **Ufi Gel hard**-ga.

Büügelproteesid, ankruga tööd ja osaliste proteeside kinnitid tuleb blokeerida õhukese voolava silikoonkihiga või madala sulamistemperatuuriga vahaga.

2. Konditsioneeri kasutamine
Kandke pakendis oleva pintsliaga konditsioneeriga kõigile ümberbaseeritavatele pindadele ja laske õhu käes kuivada (u 30 s). Katke kõigepealt huule- ja põsepiirkonnade pinnad, seejärel proteesi baasis. Konditsioneer säilitab oma toime umbes 10 minuti jooksul pärast pealekandmist.

Tähelepanu: tugev pudel kohe pärast kasutamist tihedalt, kuna see lendub sulgevalt.

Pintsli võib seejärel näiteks alkoholiga puhastada.

3. Doseerimine ja segamine
Ufi Gel hard segatakse vahekorras 1 ml vedelikku ja 3 ml (≈ 1,8 g) pulbrit. See vastab kahele gradueeringumärgistusele tilgutil ja ühele gradueeringumärgistusele klaassilindril.

2 gradueeringumärgistuse jagu vedelikku :
1 gradueeringumärgistuse jagu pulbrit



Paksem konsistents, nt proteesi baasiservade pikendamiseks, saavutatakse pulbri hulga suurendamisega. Väljutage vedelikku tilgutit abil ja tilgutage seda PP segamistopsi. Raputage pulbrit veidi ja doseerige seda klaassilindrisse. Täpsemaks doseerimiseks siluge pulbri pind, koputades õrnalt klaassilindri küljele. Lisage pulber vedelikku ja segage hoolikalt plastspaatliga kuni see on ühtlane (u 10 s). Ennetage muldide moodustumist aeglaselt segamisega mööda segamistopsi külgi. Laske võimalikel muldidel pinnale tõusta koputades segamistopsile. Laske materjalil vettida kuni saavutatakse tööks sobilik konsistents (umbes 1,5 minutit pärast segamise algust).

4. Ufi Gel hard'i kasutamine
Kandke materjali ühtlaselt plastspaatliga ettevalmistatud proteesi servale ja/või baasissele. Ennetage ülelisse materjali kogunemist, eemaldage vajaduse korral sobiva instrumendiga.

Taasisestage protees ja laske patsiendil okulaarses lõppasendis 1 min jooksul kergelt survet rakendada. Seejärel jätkake 2 min jooksul funktsionaalsete, mälumis- ja neelamisliigutustega. Veenduge, et materjali ei voolaks ülemise proteesi ümberbaseerimisel kurku, seda eriti kõva ja pehme suulae ülemineku piiril (A-joon).

4.1 Osaline ja täielik protees enese alla minevate kohtadega
Eemaldage protees 5 min pärast segamise alustamist ja eemaldage ülelisse materjal viivatamatu kääride või skalpelliga. Sisestage see uuesti suhu lõpliku hambumuse kontrollimiseks ja laske umbes 2 - 3 min kõvastuda.

Proteesi suhu asetamise asemel võib kõvastumise lõpetada ka sooja vees, nt survepotis umbes 40 °C juures. Ärge laske materjalil kõvastuda kokkupuutes õhuga, kuna atmosfäärne hapnik tekitab pinnale kõvastumata inhibitsioonikihi.

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

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

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

☐ ekstraoraalselt ☐ intraoraalselt ☐ intra- või ekstraoraalselt

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Säilitage vedelikupudeleid ja konditsioneer hoolikalt suletult ja püstises asendis.
- Vältige vedelikku või konditsioneer kontakti nahaga. Loputage kokkupuutunud piirkonnad korralikult vee ja seebiga.
- Silma sattumisel loputage kohe rohke veega ja võtke ühendust silmaarstiga.
- Toodud ajavahemikud kehtivad toatemperatuuril 25 °C ja temperatuuril 35 °C suus. Madalamatel temperatuuridel on polimerisatsioon aeglasem ja kõrgematel temperatuuridel kiirem.
- Liiga pikk või jõuline segamine võib tekitada õhumulle ja mittehomogeense konsistentsi tekkimist, mille tulemuseks on ebaühtlane pind.
- Kasutage segamistopsi korduvalt.
- Lisatud pipetid on ühekordeks kasutamiseks ja need tuleb pärast iga kasutamist ära visata.

– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsatud kasutamistotstarvete jaoks.

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

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

Jäätmekäitlus:
Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

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

RU Инструкция по применению **MD** ЕС Медицинское изделие

Уфи Гель хард (Ufi Gel hard)

Описание материала:
Уфи Гель хард – это прочный материал холодной полимеризации для выполнения жестких перебазировок протезов. Материал быстро и просто используется для выполнения как прямых, так и не прямых перебазировок.

Жидкость **Уфи Гель хард** не содержит метилметакрилатов, благодаря чему значительно снижается риск развития аллергических реакций или раздражающего воздействия на слизистую оболочку. Набор также дополнительно содержит кондиционер для длительной и прочной фиксации материала к базису протеза.

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

Противопоказания:
Уфи Геля хард содержит метакрилат и бензоилпероксид. Следует отказаться от применения **Уфи Геля хард** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

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

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

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

Применение:

1. Подготовка протеза
Провести контроль окклюзии и при необходимости выполнить коррекцию. Протез продезинфицировать и затем тщательно высушить. Протез тщательно отчистить с помощью щетки и просушить. Подходящей фрезой создать насечки и шероховатости на всех частях протеза, подлежащих перебазировке, включая щечную и губную поверхности. Затем очистить и просушить. Участки протеза, которые не должны контактировать с **Уфи Гель хард** (например, искусственные зубы, щечные и губные поверхности протеза, расположенные ниже созданных шероховатостей), изолировать, например, вазелином.

Частичные кламмерные протезы, анкерные элементы, замковые крепления и т.п. должны быть изолированы силиконом (жидкотекучим) или воском с низкой температурой плавления.

2. Нанесение кондиционера
С помощью прилагаемой кисточки нанести кондиционер на все соответствующие поверхности и оставить на воздухе для высыхания (≈ 30 с). При этом вначале покрыть щечные и губные поверхности, а затем базис протеза. Кондиционер действует после нанесения примерно в течение 10 мин. **Внимание: флакон с кондиционером тотчас же плотно закрыть из-за повышенного испарения.**

Кисточка может быть очищена с помощью спирта.

3. Дозирование и замешивание
Уфи Гель хард замешивается в соотношении 1 мл жидкости на 3 мл (≈ 1,8 г) порошка. Это соответствует 2 делениям пипетки и одному делению стеклянного цилиндра.

Жидкость - 2 деления : Порошок - 1 деление



Более плотная консистенция материала, напр., для удлинения краев протеза, достигается путем увеличения количества порошка. Жидкость с помощью пипетки перенести в полипропиленовый стаканчик для смешивания. Порошок после лёгкого встряхивания насыпать в стеклянный цилиндр. Для точного дозирования слегка постучать по краям до образования гладкой поверхности порошка. В жидкость добавить порошок и ≈ 10 с осторожно смешивать пластмассовым шпателем до получения однородной массы. Исключить образование пузырьков, размешивая медленно и притирая к стенкам стаканчика. Предположительно возникшие пузырьки воздуха можно поднять на поверхность, слегка постукивая ёмкостью для замешивания по поверхности стола. Для достижения рабочей консистенции оставить для набухания (≈ 1,5 мин после начала замешивания).

4. Нанесение Уфи Гель хард:
Материал с помощью пластмассового шпателя равномерно нанести на подготовленные края и/или базис протеза, при этом избегая образования излишков и, при необходимости, удалить их с использованием соответствующего инструмента. Ввести протез в полость рта и оставить под легким давлением сомкнутых челюстей примерно на 1 мин. Затем в течение 2 мин. пациентом выполняются функциональные, жевательные и плотательные движения. При изготовлении подкладки на протезе верхней челюсти, особенно в месте перехода твердого неба в мягкое (А-линия), следите, чтобы материал не попал в ротоглотку.

4.1 Частичные или полные съёмные протезы с поднутрениями
Через 5 минут после начала смешивания извлеките протез и сразу же, например, при помощи скальпеля или ножниц, удалите излишки материала. Затем вновь внесите протез в полость рта для заключительного окклюзионного контроля и оставьте примерно на 2 - 3 минуты для окончательной полимеризации.

В случае если повторное внесение протеза полость рта не требуется, для дальнейшей полимеризации поместите его в теплую воду, например в полимеризационной кастрюле примерно при 40 °C. **Не проводите полимеризацию на воздухе**, так как под воздействием воздушного кислорода нарушается полимеризация поверхности.

4.2 Частичные и полные съёмные протезы без поднутрений
Перед окончательным отверждением материала его избытки могут быть удалены интра- или экстраорально. Интраорально: через 5 мин. (с момента начала смешивания) удалить излишки материала подходящим инструментом. Протез оставить в полости рта до окончательного застывания **Уфи Гель хард** ещё 2 - 3 мин. Экстраорально: см. п. 4.1.

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

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

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

Указания, меры предосторожности:

- Флаконы с жидкостью и кондиционером тщательно закрывать, хранить в вертикальном положении.
- Исключить контакт кожных покровов с жидкостью или кондиционером. В случае контакта промыть кожные покровы водой с мылом.
- При попадании в глаза хорошо промыть водой и обратиться к офтальмологу.
- Указанные временные интервалы приведены для комнатной температуры 25 °C и температуры в полости рта 35 °C. Снижение температуры продлевает, а повышение сокращает время полимеризации.
- Длительное или интенсивное смешивание может привести к образованию воздушных пузырей в материале и получению неоднородной консистенции и, как следствие, образованию шероховатой поверхности прокладки.
- Стаканчик для смешивания можно использовать многократно.
- Прилагаемая пипетка (капельница) предназначена для одноразового применения и должна быть утилизирована после завершения работы с материалом.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

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

Рекомендации по уходу:
Протезы с подкладкой из **Уфи Гель хард** можно очищать с помощью обычных средств и способов. Это относится как к очистке в домашних условиях, так и к профессиональной очистке.

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

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

Last revised: 2023-10

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

