

Ufi Gel SC

Инструкция по применению

ЕС Медицинское изделие

Разрешен к применению на территории № ФСЗ 2011 / 09582

Описание материала:

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

Показания к применению:

Постоянные мягкие перебазировки полных и частичных протезов:

- с целью устранения мест сдавления
- для перекрытия А-линии
- при подвижном гребне и затруднённой фиксации протеза
- для перекрытия острых краёв альвеолярных отростков
- для поддержки процессов заживления в имплантологии

Противопоказания:

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

Целевая группа пациентов:

Уфи Геля СЦ разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

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

Пользователь:

Уфи Геля СЦ должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

1. Подготовка и покрытие протеза:

Провести контроль окклюзии и при необходимости выполнить коррекцию. Протез продезинфицировать и затем тщательно высушить. Протез тщательно очистить с помощью щетки и высушить. Обязательно удалить и отшлифовать старые, ранее изготовленные подкладки. Поверхности, подлежащие перебазировке, сошлифовать минимум на 1 мм, так чтобы толщина слоя подкладки составила в итоге не менее 2 мм. Важно: провести подготовку краев поверхностей, подлежащих перебазировке (препарирование в форме желобка или ступеньки). Особенно вестибулярные и лингвальные, а также дорсальные края препарировать в форме желобка. Края протеза закруглить. Пыль после шлифовки удалить щеткой или сухим воздухом без масляных примесей. Не использовать воду или пар. В заключение протез обезжирить. Для этого протез обработать салфеткой без волокон,

смоченной чистым спиртом (минимум 90 %), и оставить на 1 минуту для выветривания. Для достижения оптимальной фиксации материала **Уфи Гель СЦ** на протезе исключить дотрагивания и попадания влаги, слюны, добавок (напр., в средствах для очистки полостей), жидкостей с содержанием мономеров пластмасс.

Перед первым применением крышку на флаконе с адгезивом заменить крышкой с кисточкой.

Не использовать для спирта крышку с кисточкой!

Перед применением материал следует довести до комнатной температуры. На подготовленные вышеописанным способом поверхности протеза, к которым должен фиксироваться **Уфи Гель СЦ**, нанести слой адгезива. Вся поверхность должна быть равномерно покрыта адгезивом.

Внимание: после применения флакон немедленно закрыть и хранить в вертикальном положении.

Протез оставить примерно на 1 минуту для выветривания.

Картридж с **Уфи Гелем СЦ** поместить в **ВОСО**-диспенсер (тип 2) или в любой другой пистолет для смешивания с подходящими стержнями. По техническим причинам возможна незначительная разница в уровне заполнения обоих отсеков картриджа. Поэтому необходимо снять колпачок картриджа и выдавливать материал до тех пор, пока его выход из обоих отверстий не будет равномерным. После этого надеть на картридж канюлю для смешивания и зафиксировать ее поворотом на 90°. Материал автоматически смешивается в правильном соотношении. Приготовленный материал вначале нанести на язычный или дорсальный край протеза, а затем на вестибулярный. После чего покрывается внутренняя поверхность базиса протеза. Убедиться в том, что адгезив полностью перекрыт силиконом. Толщина нанесенного слоя **Уфи Гель СЦ** должна достигать минимум 2 мм. **Уфи Гель СЦ** может быть использован в течение 1 мин. 45 сек. от начала замешивания.

Установленная насадка (канюля) для смешивания предназначена только для однократного применения. После применения следует хранить картриджи плотно закрытыми. При повторном применении следует проверить выпускные отверстия и убедиться, что материал свободно выдавливается через них.

Указанные свойства продукта достигаются только при применении оригинальных смесительных канюль, включенных в поставку и предлагаемых в качестве комплектующих принадлежностей.

2а. Выполнение перебазирования в полости рта прямым методом:

Через 1 минуту после нанесения материала внести протез в полость рта пациента.

- Пациент должен закрыть рот в положении центральной окклюзии (фиксировать это положение одну минуту).
- Затем в течение 5 минут воспроизводить жевательные и глотательные движения.
- Через ≈ 6 мин. протез извлечь из полости рта.

Важно: точно соблюдать указанные временные интервалы.

Окончательную обработку протеза после выполнения перебазирования можно проводить через ≈ 10 мин после извлечения его из полости рта. Более раннюю обработку следует проводить крайне осторожно.

2б. Выполнение перебазирования непрямым методом в лаборатории:

Если перебазировка выполняется в лаборатории, необходимо изолировать увлажненную гипсовую модель с помощью изолирующего средства для пластмассы на альгинатной основе без содержания формальдегида согласно инструкции по использованию данного средства (не рекомендуются изолирующие средства на основе силикона).

Затем протез, покрытый слоем **Уфи Гель СЦ**, поместить на гипсовую модель и зафиксировать в приборе для перебазирования или в кювете. Функциональные края от моделировать металлическим шпателем или чистым гипсовым ножом.

После завершения моделирования **Уфи Гель СЦ** оставить на 2 - 5 мин, после чего прибор для перебазирования или кювету с протезом и гипсовой моделью поместить на 15 мин. в полимеризатор высокого давления при температуре 40 °С - 45 °С.

В заключение оставить для охлаждения на \approx 20 мин.

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

3. Окончательная обработка готовой перебазировки:

Излишки удалить тонкими острыми ножницами (для ногтевой кутикулы) или скальпелем.

Обработка мест перехода перебазировки в пластмассу протеза: при необходимости через 30 минут провести пришлифовку с помощью полировочного диска (REF 2049) и/или шлифовальной полоски. Один полировочный диск, REF 2049, содержится в наборе **Уфи Гель СЦ**. Шлифовальные полоски выпускаются с различной степенью зернистости. Лучше всего подходят грубые (80-ки) или средние (120-ки). Обработка проводится на средних или низких оборотах (5.000 - 8.000 об / мин) и лишь с незначительным давлением.

Таким образом, предотвращается перегрев силиконовой прокладки, а также чрезмерное удаление протезной пластмассы. Затем нужно провести очистку спиртом, в случае нагрева силикона дать время для его остывания и в завершение нанести глазурь.

4. Коррекция:

Возможна немедленная коррекция проведенной перебазировки. Для этого подкладку промыть водой и высушить, после чего нанести свежий материал, отмоделировать и оставить для застывания на 7 мин. в полости рта или на 5 мин. в полимеризаторе высокого давления.

Более поздняя коррекция (в течение 2 недель) возможна при условии удаления поверхностного слоя **Уфи Гель СЦ**.

5. Герметизация:

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

Указания, меры предосторожности:

- Придание дополнительной шероховатости протезной пластмассе с помощью пескоструйной обработки и последующее протирание чистым спиртом улучшает сцепление.
- Для достижения оптимальной адгезии обязательно выдерживать время отверждения до полноценного схватывания.
- Покрывать глазурью лишь шероховатые участки, полученные после обработки (функциональные края), чтобы предотвратить накопление и задержку остатков пищи и окрашивание.
- Необходимо полностью исключить контаминацию метакрилатами (напр., загрязненный полимеризатор высокого давления после изготовления протезов, использование растворителей с содержанием метакрилатов для удаления старых перебазировок), поскольку могут наблюдаться: неполное связывание **Уфи Геля СЦ** / глазури, вкусовые нарушения.
- Флаконы с глазурью после использования тотчас же закрыть:
 - Глазурь основа = белая крышка
 - Глазурь катализатор = красная крышка
- Для шлифовки использовать входящий в набор полировальный диск, грубый, коричневый (REF 2049) или иные фрезы или полировальные диски для эластичных

материалов. Не вдыхать пластмассовую и/или силиконовую пыль во время обработки протезов и подкладки, при необходимости использовать защитную маску.

- Протезы с подкладкой следует регулярно чистить специальной мягкой щеткой для протезов или зубной щеткой с использованием неабразивного чистящего средства (напр., нейтральное мыло). Затем хорошо промыть.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Хранение:

Хранить при температуре от 4 °С до 23 °С. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

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