

Composición
 Iodbase FC: Copolímero a base de PMMA > 99% / Catalisadores e pigmentos < 1%.
 Iodbase FC líquido: Metacrilato de metilo > 90% / Dimetacrilato < 10%.
Utilización prévue La resina Iodbase FC permite la fabricación de prótesis dentarias acrílicas por la técnica de polimerización a chaud.
Utilisateurs visés
 Professionnels de la santé dentaire, techniciens dentaires et dentistes uniquement.
Indications Prótesis dentaires amovibles.
Contre-indications
 Prótesis dentaires fixes en bouche pendant une période ininterrompue de plus d'un mois. Patients présentant une réaction allergique connue à l'un de ses composants chimiques.
Mode d'emploi
Dosage: Rapport 23 g de poudre : 10 ml de liquide Iodbase FC
 Mélanger à température ambiante dans un gobelet et remuer pendant 30 secondes. Mélanger vigoureusement pendant environ 1 minute pour obtenir une pâte sableuse uniforme. Après un repos d'environ 15 minutes, la pâte est prête à être emballée jusqu'à une demi-heure après le mélange.
Durcissement: Plonger la mufle dans de l'eau froide, porter à ébullition et laisser reposer pendant 30 (ou 20 si l'on préfère) minutes. Laisser refroidir la mufle dans l'eau jusqu'à ce qu'il atteigne la température ambiante.
Moulage: Pour le moulage, utiliser des matériaux tels que le plâtre ou le plâtre dur et des méthodes conventionnelles pour la technique de moulage par compression.
Finition et polissage: Iodbase FC peut être fini et poli selon la méthode habituelle.
Réparations et regarnissages: Les résines autopolymérisables d'Unidesa Odi (Idofast e Idopress) peuvent être utilisées pour les rebasages et les réparations de la prothèse.

Précautions d'emploi
 Le produit n'est pas résistant aux produits chimiques oxydants et aux acides forts. Pendant la finition, utiliser un aspirateur et/ou un masque pour éviter de respirer la poussière. Le matériau n'est pas visible aux rayons X. Ne pas réutiliser le produit et ne pas utiliser de matériaux périmés. Ne pas modifier les températures et les paramètres de travail établis par le fabricant (des modifications mécaniques du matériau pourraient se produire, avec des conséquences pour le produit final fabriqué). Ne pas contaminer le produit pendant la phase de transformation.
Interactions
 Les interactions potentielles avec d'autres produits utilisés dans le traitement sont très peu probables car le produit est un matériau à base de résine acrylique entièrement polymérisée. Avant d'utiliser le produit, le dentiste doit prendre en compte les interactions et les réactions croisées connues du produit avec d'autres matériaux déjà présents dans l'environnement buccal du patient afin de s'assurer que la restauration peut être placée en toute sécurité et de manière durable.
Effets secondaires
 Dans certains cas, des éruptions cutanées, une sensibilité ou des allergies peuvent survenir lors de l'utilisation de la prothèse à base de résine acrylique, auquel cas il convient de ne pas l'utiliser et de consulter un médecin.
Risques de la réutilisation
 Attention, la réutilisation de prothèses et autres structures dentaires usagées sur d'autres personnes peut provoquer des infections et transmettre des maladies.
Conditions de stockage Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière du soleil. Le liquide doit être stocké à une température < 30°C.
Élimination du produit
 La résine en poudre et le produit polymérisé ne nécessitent pas d'élimination spécifique et peuvent être jetés dans les ordures ménagères. Les résidus de monomères doivent être éliminés comme des déchets chimiques, ne pas les verser dans les égouts. Les produits contaminés présentant des risques biologiques et/ou infectieux doivent être éliminés conformément aux réglementations en vigueur.

Mentions de danger / Conseils de prudence
Liquide: H225 Liquide et vapeurs très inflammables. H315 Provoque une irritation cutanée. H317 Peut provoquer une allergie cutanée. H335 Peut irriter les voies respiratoires. P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P262 Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive/... P501 Éliminer le récipient et/ou le reste du contenu conformément à la réglementation en vigueur. **Poudre:** EUH208 : Contient (peroxyde de benzoyle). Peut produire une réaction allergique. EUH210 : Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Informations pour le patient
 Le professionnel doit informer l'utilisateur final des points suivants:
 a) Maintenir une hygiène bucco-dentaire normale et adopter un protocole d'hygiène quotidien*, éviter un brossage excessif qui peut provoquer une usure abrasive, et ne pas immerger la prothèse dans des alcalis, des acides ou d'autres substances susceptibles d'endommager les matériaux acryliques.
 b) Au moins une fois par semaine, la prothèse doit être retirée et conservée pour être nettoyée pendant la nuit.
 c) Le matériau n'est pas visible aux rayons X.
 d) Le matériau est relativement résistant, mais les morsures fortes doivent être évitées.
 e) En cas de réaction allergique au matériau, il convient de consulter un médecin.
 f) Des risques résiduels suivants : Allergies et irritations causées par le matériau. Casse et ingestion possible du produit. Détérioration du produit. Utilisation incorrecte du produit. Hygiène et entretien inadéquats du produit.
***Protocole d'hygiène:** les patients doivent brosser la prothèse au moins une fois par jour ; la prothèse doit être retirée et nettoyée délicatement. Tremper et brosser avec une brosse à poils doux et un nettoyant non abrasif pour prothèses dentaires afin d'éliminer les débris alimentaires, la plaque dentaire et les autres dépôts.

Responsabilité du fabricant
 Matériel à usage dentaire: Le fabricant n'est pas responsable des dommages qui pourraient résulter d'une utilisation autre que celle prévue dans le mode d'emploi. Dispositif médical de classe I: Tout incident grave impliquant le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit.

Eliminación del producto
 A resina em pó e o produto polimerizado não requerem uma eliminação específica e podem ser eliminados no lixo doméstico. Os resíduos monoméricos devem ser eliminados como resíduos químicos, não devem ser despejados nos esgotos. Os produtos contaminados com riscos biológicos e/ou de infecção devem ser eliminados de acordo com os regulamentos aplicáveis.
Advertências de perigo / Recomendaciones de prudência
Liquido: H225 Liquido e vapor altamente inflamáveis. H315 Provoxa irritación cutánea. H317 Pode provocar unha reacción alérgica cutánea. H335 Pode provocar irritación das vías respiratorias. P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignición. Non fumar. P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/nevoas/vapores/spray. P262 Non deixar entrar en contacto con os olhos, a pele ou a roupa. P280 Usar luvas de protección/vestuario de protección/protección ocular/protección facial/protección auditiva/... P501 Eliminar o recipiente e/ou o quequer contido remanescente de acordo con os regulamentos aplicables. **Pó:** EUH208. Contém (peróxido de benzolilo). Pode provocar unha reacción alérgica. EUH210: Ficha de datos de seguración dispoñible mediante pedido.
Información para o doente
 O profesional debe informar o utilizador final sobre os seguintes puntos:
 a) Manter unha hixiene oral normal e adoptar un protocolo de hixiene diaria*, evitar unha escovagem excessiva que possa provocar un desgaste abrasivo e non mergulhar a prótese em alcalis, ácidos ou outras substancias que possam danificar os materiais acrílicos.
 b) Pelo menos uma vez por semana, a prótese deve ser removida e guardada para limpeza durante a noite.
 c) O material não é visível aos raios X.
 d) O material é relativamente resistente, mas devem ser evitadas mordidas fortes.
 e) Em caso de reacções alérgicas ao material, consultar um médico.
 f) Dos seguintes riscos residuais: Alergias e irritações provocadas pelo material. Quebra e possível ingestão do produto. Deterioração do produto. Utilização incorrecta do produto. Higiene e manutenção inadequadas do produto.
***Protocolo de higiene:** os pacientes devem escovar a prótese pelo menos uma vez por dia; a prótese deve ser removida e limpa suavemente. Enxaboar e escovar com uma escova de cerdas macias e um produto de limpeza de próteses não abrasivo para remover restos de comida, placa bacteriana e outros depósitos.

Responsabilidade do fabricante
 Material para uso dentário: O fabricante não é responsável por qualquer dano que possa resultar da utilização que não esteja de acordo com as instruções de utilização. Dispositivo médico de classe I: Qualquer incidente grave que envolva o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o incidente ocorreu.

Simbolos usados en las etiquetas/Symbols used on labels/Simboli utilizzati su l'etichetta/Symboles utilisés sur les étiquettes/Símbolos utilizados nos rótulos

	Consultar instrucciones de uso / See instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso / Voir le mode d'emploi / Ver instruções de utilização
	Nº de lote / Batch number / Numero di lotto / Número de lot / Número do lote
	Referencia del producto / Product reference / Riferimento prodotto / Référence du produit / Referência do produto
	Producto sanitario / Medical device / Dispositivo medico / Dispositif médical / Dispositivo médico
	Identificador Único de Producto / Unique Device Identifier / Identificatore univoco del dispositivo / Identifiant unique de l'appareil / Identificador Único de Dispositivo
	Fabricante / Manufacturer / Produttore / Fabricant / Fabricante
	Símbolo CE para producto sanitario de clase I / CE marking for Class I medical devices / Marchio CE per dispositivo medici di classe I / Marquage CE pour les dispositifs médicaux de classe I / Marcação CE para dispositivos médicos de Classe I
	Código bidi con identificación única de producto UDI / Bidi code with unique device identification UDI / Codice bidi con identificazione univoca del prodotto (UDI) / Code Bidi avec identification unique du produit UDI / Código Bidi com identificação única do produto UDI
	Fecha de caducidad / Expiration date / Data di scadenza / Date d'expiration / Data de expiração
	Almacén en lugar fresco, seco y alejado de luz solar / Store in a cool, dry place away from sunlight / Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce solare diretta / Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière du soleil / Armazenar num local fresco e seco, longe da luz solar
	Límite máximo de Tº de almacenamiento 30°C / Maximum storage temperature limit 30°C / Temperatura massima di conservazione: 30°C / Limite maximale de température de stockage 30°C / Limite máximo da temperatura de armazenamento 30°C
	Irritante / Irritant / Irritanti / Irritant / Irritante
	Inflamable / Flammable / Infiammabile / Inflamabile / Inflamável

PT Resina acrílica Iodbase FC. Instruções de utilização

Descrição do produto
 UNIDESA ODI apresenta a resina IODOBASE FC, especialmente indicada para o fabrico de próteses dentárias acrílicas através da técnica tradicional de polimerização a quente. A sua formulação especial permite obter excelentes resultados trabalhando de uma forma fácil e prática. Está disponível nas cores rosa, rosa com veios e transparente (cristal). A resina de prótese Iodbase FC é isenta de cádmio.
Composição
 Iodbase FC pó: Copolímero a base de PMMA > 99% / Catalisadores e pigmentos < 1%.
 Iodbase FC líquido: Metacrilato de metilo > 90% / Dimetacrilato < 10%.
Utilização pretendida
 A resina Iodbase FC permite o fabrico de próteses dentárias acrílicas pela técnica de polimerização a quente.

Utilizadores pretendidos
 Profissionais de saúde dentária, técnicos de prótese dentária e dentistas, exclusivamente.
Indicações Próteses dentárias removíveis.
Contra-indicações
 Próteses dentárias fixas na boca por um período ininterrupto superior a um mês. Pacientes com reação alérgica conhecida a qualquer um dos seus componentes químicos.
Instruções de utilização
Dosagem: Proporção 23 g de pó : 10 ml de Iodbase FC líquido
 Misturar à temperatura ambiente num copo misturador e mexa durante 30 segundos. Misturar vigorosamente durante cerca de 1 minuto para obter uma massa homogénea e arenosa. Depois de repousar durante cerca de 15 minutos, a massa está pronta para ser embalada até meia hora após a mistura.
Cura: Mergulhar a mufa em água fria, levar à ebulição e manter durante 30 (ou 20, se preferir) minutos. Deixar arrefecer o mufle na água até à temperatura ambiente.

Moldagem: Para a moldagem, utilizar materiais como o gesso ou o gesso duro e métodos convencionais para a técnica de moldagem por compressão.
Acabamento e polimento: A Iodbase FC pode ser acabada e polida pelo método habitual.
Reparações e revestimentos: As resinas autopolimerizáveis da Unidesa Odi (Idofast e Idopress) podem ser utilizadas para recobrimentos e reparações da prótese.

Precauções
 O produto não é resistente a produtos químicos oxidantes e ácidos fortes. Durante o acabamento, utilizar um aspirador e/ou máscara para evitar respirar pó. O material não é visível com raios X. Não reutilizar o produto e não utilizar materiais expirados. Não variar as temperaturas e parâmetros de trabalho estabelecidos pelo fabricante (podem ocorrer modificações mecânicas do material, com consequências para o produto final fabricado). Não contaminar o produto durante a fase de processamento.
Interacções
 As potenciais interacções com outros produtos utilizados no tratamento são muito improváveis porque o produto é um material à base de resina acrílica totalmente polimerizada. Antes de utilizar o produto, o dentista deve considerar interacções conhecidas e reacções cruzadas do produto com outros materiais já presentes no ambiente oral do paciente para assegurar que a restauração pode ser colocada de forma segura e durável.

Efeitos secundários
 Em casos individuais, podem ocorrer erupções cutâneas, sensibilidade ou alergias ao utilizar a prótese à base de resina acrílica, caso em que não a utilize e consulte um médico.
Riscos de reutilização
 Atenção; a reutilização de próteses dentárias usadas e outras estruturas dentárias sobre outras pessoas pode levar a infeções e transmissão de doenças.
Condições de armazenamento
 Armazém num local fresco e seco, longe da luz solar. O líquido deve ser armazenado a uma temperatura < 30°C.

