

# idobase High Impact

## ES Resina acrílica Idobase Alto Impacto. Instrucciones de uso

### Descripción del producto

UNIDESNA ODI presenta la resina IDOBASE ALTO IMPACTO, especialmente indicada para la confección de prótesis dentales removibles con gran resistencia al impacto y por medio de la técnica tradicional de curado en caliente. Esta es una resina de la serie IDO, con una formulación que permite obtener excelentes resultados trabajando de una manera fácil y práctica. Está disponible en colores rosa y rosa veleteado y destaca por sus formidables prestaciones conforme a ISO 20795-1; plasticidad, inalterabilidad del color, impermeabilidad, adhesión a dientes artificiales, etc. La resina Idobase HI está libre de cadmio.

### Composición

Idobase HI polvo: Copolímero basado en PMMA reforzado > 99%, Catalizadores y pigmentos < 1%.

Idobase HI líquido: Metacrilato de metilo > 90% Dimetacrilato <10%.

### Uso previsto

La resina Idobase HI permite la fabricación de prótesis dentales removibles con gran resistencia al impacto.

**Usuarios previstos** Profesionales de salud dental, protésicos y odontólogos, exclusivamente.

**Indicaciones** Prótesis dentales removibles.

**Contraindicaciones** Prótesis dentales fijas en boca por un periodo ininterrumpido de más de un mes. Pacientes con reacción alérgica conocida a cualquiera de sus componentes químicos.

### Instrucciones / modo de empleo

**Dosificación:** Proporción 21 g polvo : 10 ml líquido Idobase HI

Mezclar a temperatura ambiente en una taza de mezcla y dejar reposar 30 segundos. Batir energicamente usando una espátula metálica, dejar reposar la mezcla durante 2 minutos (con el recipiente tapado para prevenir evaporaciones) y volver a batir vigorosamente. No añadir más líquido aunque parezca necesario. Tras reposar otros 10 minutos la masa está lista para ser empaquetada durante otros 15 – 20 minutos siempre que la temperatura se mantenga a unos 23°C.

**Curado rápido:** Sumergir la mufa en agua fría, calentar el agua a unos 70° durante 20 minutos, llevar a ebullición y mantener durante una hora y media. Sacar la mufa y dejar enfriar al aire durante 20 minutos, entonces sumergir en agua fría durante otros 15 minutos antes de abrir.

**Curado standar:** Sumergir la mufa en agua fría, calentar el agua a unos 70° durante 6 horas, llevar a ebullición y mantener durante dos horas. Dejar enfriar la mufa en el agua hasta T° ambiente antes de abrir.

**Enmullado:** Para el enmullado se han de utilizar materiales como el yeso o escayola dura y métodos convencionales para la técnica de moldeo por compresión.

**Acabado y pulido:** Idobase HI se puede acabar y pulir con el método de costumbre.

**Reparación y rebases:** Para rebases y reparaciones de la dentadura pueden usarse las resinas autopolimerizantes de Unidesna (Idopress e Idofast).

### Precauciones

El producto no resiste los agentes químicos oxidantes y los ácidos fuertes. Durante el acabado usar aspirador y/o mascarilla para no respirar el polvo. El material no es visible con rayos X. No volver a utilizar el producto y no utilizar materiales caducados. No variar las temperaturas y parámetros de trabajo establecidos por el fabricante (podrían darse modificaciones mecánicas del material, con consecuencias para el producto manufacturado final). No contaminar el producto durante la fase de procesado.

### Interacciones

Las interacciones potenciales con otros productos utilizados en el tratamiento son muy poco probables porque el producto es un material totalmente polimerizado basado en resina acrílica. Antes de usar el producto, el dentista debe considerar las interacciones conocidas y las reacciones cruzadas del producto con otros materiales ya presentes en el entorno bucal del paciente para garantizar que la restauración se pueda colocar de forma segura y duradera.

**Efectos secundarios** En casos individuales, se pueden producir erupciones, sensibilidad o alergias al utilizar la prótesis de resina acrílica, en ese caso, no utilizarla y consultar al médico.

**Riesgos de reutilización** Precaución; reutilizar las dentaduras y otras estructuras dentales usadas en otras personas pueden ocasionar infecciones y transmitir enfermedades.

### Condiciones de almacenamiento

Almacenar en lugar fresco, seco y alejado de la luz solar. El líquido deberá almacenarse a una T° < 30°C.

### Eliminación del producto

La resina en polvo y el producto polimerizado no requieren de una eliminación específica por lo que pueden desecharse en la basura doméstica. Los restos de monómero se han de eliminar como residuo de productos químicos, no se debe verter en desagües. Los productos contaminados que conlleven riesgos biológicos y/o de infección deberán eliminarse de acuerdo a las normativas aplicables.

### Indicaciones de peligro / Consejos de prudencia

**Líquido:** H225 Líquido y vapores muy inflamables. H315 Provoca irritación cutánea. H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H355 Puede irritar las vías respiratorias / P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar, P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P262 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/... P501 Eliminar el recipiente y/o restos que quedan del contenido conforme a la reglamentación aplicable.

**Polvó:** EUH208: Contiene (Peróxido de benzoilo). Puede provocar una reacción alérgica. EUH210: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

### Información para el paciente

El profesional debe informar al usuario final de las siguientes indicaciones:

a) Mantener una higiene oral normal y adoptar un protocolo de higiene diario\*, evitar el cepillado excesivo que puede causar un desgaste abrasivo, y no sumergir la prótesis en álcalis, ácidos u otras sustancias que puedan dañar los materiales acrílicos.

b) Al menos una vez a la semana se ha de quitar la prótesis dental y mantenerla para su limpieza durante toda la noche.

c) El material no es visible a los rayos X.

d) El material tiene relativa tenacidad, pero se deben evitar las mordeduras fuertes.

e) En caso de reacciones alérgicas al material, consultar con un médico.

f) De los siguientes riesgos residuales: Alergias e irritaciones provocadas por el material. Rotura y posible ingestión del producto. Deterioro del producto. Uso incorrecto del producto. Higiene y mantenimiento inadecuados del producto.

**\*Protocolo de higiene:** los pacientes deben cepillarse la prótesis al menos una vez al día; deben quitarse y limpiarse suavemente la dentadura. Empapándola y cepillando con un cepillo de cerdas suaves y un limpiador de dentaduras postizas no abrasivo eliminando restos de alimentos, placa y otros depósitos.

### Responsabilidad del fabricante

Material para uso dental: El fabricante no es responsable de posibles daños que puedan derivarse de una utilización diferente a las instrucciones de uso. Producto sanitario de clase I: Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que el incidente ha tenido lugar.

## EN Idobase High Impact acrylic resin. Instructions for use

### Product description

UNIDESNA ODI presents IDOBASE HIGH IMPACT resin, especially indicated for the manufacture of removable dental prostheses with high impact resistance and by means of the traditional hot curing technique. This is a resin from the IDO series, with a formulation that allows excellent results to be obtained by working in an easy and practical way. It is available in pink and pink veined colours and stands out for its formidable performance in accordance with ISO 20795-1: plasticity, colour fastness, waterproofing, adhesion to artificial teeth, etc. Idobase HI resin is cadmium-free.

### Composition

Idobase HI powder: Reinforced PMMA based copolymer > 99% / Catalysts and pigments < 1%.

Idobase HI liquid: Methyl methacrylate > 90% / Dimethacrylate < 10%.

### Intended use

Idobase HI resin enables the fabrication of removable dental prostheses with high impact resistance.

**Intended users** Dental health professionals, dental technicians and dentists, exclusively.

**Indications** Removable dental prostheses.

**Contraindications** Fixed dental prostheses in the mouth for an uninterrupted period of more than one month. Patients with known allergic reaction to any of its chemical components.

### Instructions for use

**Dosage:** Ratio 21 g powder : 10 ml liquid Idobase HI

Mix at room temperature in a mixing cup and allow to stand for 30 seconds. Whisk vigorously using a metal spatula, leave the mixture to stand for 2 minutes (with the container covered to prevent evaporation) and whisk again vigorously. Do not add more liquid even if it seems necessary. After resting for another 10 minutes the dough is ready to be packed for another 15 - 20 minutes as long as the temperature is kept at about 23°C.

**Rapid curing:** Immerse the muffle in cold water, heat the water to about 70°C for 20 minutes, bring to the boil and keep for one and a half hours. Remove the muffle and leave to cool in the air for 20 minutes, then immerse in cold water for a further 15 minutes before opening.

**Standard curing:** Immerse the muffle in cold water, heat the water to about 70° for 6 hours, bring to the boil and hold for two hours. Let the muffle cool in the water to room temperature before opening.

**Moulding:** For moulding, use materials such as plaster or hard plaster and conventional methods for the compression moulding technique.

**Finishing and polishing:** Idobase HI can be finished and polished by the usual method.

**Repairs and undercuts:** Unidesna Odi's self-curing resins (Idopress and Idofast) can be used for relining and denture repairs.

### Precautions

The product is not resistant to oxidising chemicals and strong acids. During finishing, use a hoover and/or mask

to avoid breathing dust. The material is not visible with X-rays. Do not reuse the product and do not use expired materials. Do not vary temperatures and working parameters established by the manufacturer (mechanical modifications of the material could occur, with consequences for the final manufactured product). Do not contaminate the product during the processing phase.

### Interactions

Potential interactions with other products used in the treatment are very unlikely because the product is a fully polymerised acrylic resin-based material. Before using the product, the dentist should consider known interactions and cross-reactions of the product with other materials already present in the patient's oral environment to ensure that the restoration can be placed safely and durably.

**Side effects** In individual cases, rashes, sensitivity or allergies may occur when using the acrylic resin-based prosthesis, in which case do not use it and consult a doctor.

**Risks of reuse** Caution; reuse of used dentures and other dental structures on other persons may lead to infections and transmission of diseases.

**Storage conditions** Store in a cool, dry place away from sunlight. The liquid should be stored at a temperature <30°C.

### Disposal of the product

The powdered resin and polymerised product do not require specific disposal and can be disposed of in household waste. Monomer residues should be disposed of as chemical waste, do not pour into drains. Contaminated products with biological and/or infection hazards should be disposed of in accordance with applicable regulations.

### Hazard statements / Precautionary statements

**Liquid:** H225 Highly flammable liquid and vapour. H315 Causes skin irritation. H317 May cause an allergic skin reaction. H335 May cause respiratory irritation / P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. P262 Do not get in eyes, on skin, or on clothing. P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection/hearing protection... P501 Dispose of container and/or any remaining contents in accordance with applicable regulations. **Powder:** EUH208: Contains (Benzoyl peroxide). May produce an allergic reaction. EUH210: Safety data sheet available on request.

### Information for the patient

The professional should inform the end-user of the following points:

- Maintain normal oral hygiene and adopt a daily hygiene protocol\*, avoid excessive brushing which may cause abrasive wear, and do not immerse the prosthesis in alkalis, acids or other substances that may damage the acrylic materials.
- At least once a week the denture should be removed and kept for cleaning overnight.

c) The material is not visible to X-rays.

d) The material is relatively tough, but strong bites should be avoided.

e) In case of allergic reactions to the material, consult a doctor.

f) Of the following residual risks: Allergies and irritations caused by the material. Breakage and possible ingestion of the product. Deterioration of the product. Incorrect use of the product. Inadequate hygiene and maintenance of the product.

**\*Hygiene protocol:** patients should brush the prosthesis at least once a day; the denture should be removed and gently cleaned. Soak and brush with a soft bristle brush and a non-abrasive denture cleanser to remove food debris, plaque and other deposits.

### Manufacturer's responsibility

Material for dental use: The manufacturer is not responsible for any damage that may result from use other than in accordance with the instructions for use. Class I medical device: Any serious incident involving the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the incident occurred.

## IT Resina acrílica Idobase Alto Impatto. Istruzioni per l'uso

### Descrizione del prodotto

UNIDESNA ODI presenta la resina IDOBASE ALTO IMPATTO, particolarmente indicata per la realizzazione di protesi dentarie rimovibili ad alta resistenza agli urti e mediante la tradizionale tecnica di polimerizzazione a caldo. Si tratta di una resina della serie IDO, con una formulazione che permette di ottenere ottimi risultati lavorando in modo semplice e pratico. È disponibile nei colori rosa e rosa venato e si distingue per le sue formidabili prestazioni secondo la norma ISO 20795-1: plasticità, solidità del colore, impermeabilità, adesione ai denti artificiali, ecc. La resina Idobase HI è priva di cadmio.

### Compositione

Idobase HI polvere: Copolimero rinforzato a base di PMMA > 99% / Catalizzatori e pigmenti < 1%.

Idobase HI: Metacrilato di metile > 90% / Dimetacrilato < 10%.

### Uso previsto

La resina Idobase HI consente la realizzazione di protesi dentarie rimovibili con un'elevata resistenza agli urti. Utenti destinatari Professionisti della salute dentale, protesi e dentisti, esclusivamente.

### Indicazioni

Protesi dentarie fisse in bocca per un periodo ininterrotto di oltre un mese. Pazienti con reazione allergica nota a uno dei suoi componenti chimici.

### Istruzioni / istruzioni per l'uso

**Dosaggio:** Rapporto 21 g di polvere : 10 ml di liquido Idobase HI

Miscelare a temperatura ambiente in un recipiente e lasciare riposare per 30 secondi. SBattere energeticamente con una spatola metallica, lasciare riposare la miscela per 2 minuti (con il contenitore coperto per evitare l'evaporazione) e sbattere di nuovo energeticamente. Non aggiungere altro liquido anche se sembra necessario. Dopo un riposo di altri 10 minuti, l'impasto è pronto per essere confezionato per altri 15-20 minuti, a condizione che la temperatura sia mantenuta a circa 23°C.

**Stagionatura rapida:** Immersione la mufa in acqua fredda, riscaldare l'acqua a circa 70°C per 20 minuti, portare a ebollizione e conservare per un'ora e mezza. Togliere la mufa e lasciarla raffreddare all'aria per 20 minuti, quindi immergere in acqua fredda per altri 15 minuti prima di aprirla.

**Stagionatura standard:** Immersione la mufa in acqua fredda, riscaldare l'acqua a circa 70° per 6 ore, portare a ebollizione e tenere per due ore. Lasciare raffreddare la mufa nell'acqua a temperatura ambiente prima di aprire.

**Stampaggio:** Per lo stampaggio, utilizzare materiali come gesso o gesso duro e metodi convenzionali per la tecnica di stampaggio a compressione.

**Finitura e lucidatura:** Idobase HI può essere rifinito e lucidato con i metodi abituali.

**Riparazioni e sottosquadri:** Le resine autopolimerizzanti di Unidesna Odi (Idopress e Idofast) possono essere utilizzate per le riparazioni di ribassature e protesi.

### Precauzioni

Il prodotto non è resistente agli agenti chimici ossidanti e agli acidi forti. Durante la finitura, utilizzare un aspirapolvere e/o una maschera per evitare di respirare la polvere. Il materiale non è visibile ai raggi X. Non riutilizzare il prodotto e non utilizzare materiali scaduti. Non variare le temperature e i parametri di lavoro stabiliti dal produttore (potrebbero verificarsi modifiche meccaniche del materiale, con conseguenze sul prodotto finale). Non contaminare il prodotto durante la fase di lavorazione.

### Interazioni

Le potenziali interazioni con altri prodotti utilizzati nel trattamento sono molto improbabili perché il prodotto è un materiale a base di resina acrilica completamente polimerizzata. Prima di utilizzare il prodotto, lodontoiatra deve considerare le interazioni e le reazioni incrociate del prodotto con altri materiali già presenti nell'ambiente orale del paziente, per garantire che il restauro possa essere posizionato in modo sicuro e duraturo.

**Effetti collaterali** In singoli casi, l'uso della protesi a base di resina acrilica può provocare eruzioni cutanee, sensibilità o allergie; in tal caso, non utilizzarla e consultare un medico.

**Riutilizzare i rischi** Attenzione; il riutilizzo di dentiere e altre strutture dentali utilizzate su altre persone può causare infezioni e trasmettere malattie.

**Condizioni di archiviazione** Conservare in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce solare. Il liquido deve essere conservato a una temperatura < 30°C.

### Smaltimento del prodotto

La resina in polvere e il prodotto polimerizzato non richiedono uno smaltimento specifico e possono essere smaltiti nei rifiuti domestici. I residui di monomero devono essere smaltiti come rifiuti chimici, non versare nelle fognature. I prodotti contaminati con rischi biologici e/o di infezione devono essere smaltiti in conformità alle normative vigenti.

### Indicazioni di pericolo / Consigli di prudenza

**Liquido:** H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili. H315 Provoca irritazione cutanea. H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H335 Può irritare le vie respiratorie / P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P261 Evitare di respirare la polvere/ i fumi/ la gas/ la nebbia/ i vapori/ gli aerosoli. P262 Evitare il contacto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso/ proteggere l'udit... P501 Smaltire il contenitore e/o l'eventuale contenuto residuo in conformità alle normative vigenti.

**Polvere:** EUH208: contiene (perossido di benzolo). Può provocare una reazione allergica. EUH210: Scheda di dati di sicurezza disponibile su richiesta.

### Informazioni per il paziente

Il professionista deve informare l'utente finale sui seguenti punti:

- Mantenere una normale igiene orale e adottare un protocollo di igiene quotidiana\*, evitare lo spazzolamento eccessivo che potrebbe causare usura abrasiva e non immergere la protesi in alcali, acidi o altre sostanze che potrebbero danneggiare i materiali acrilici.
- Almeno una volta alla settimana la protesi deve essere rimossa e tenuta per la pulizia durante la notte.

c) Il materiale non è visibile ai raggi X.

d) Il materiale è relativamente resistente, ma è necessario evitare morsi forti.

e) In caso di reazioni allergiche al materiale, consultare un medico.

f) Dei seguenti rischi residui: Allergie e irritazioni causate dal materiale. Rottura e possibile ingestione del prodotto. Deterioramento del prodotto. Uso non corretto del prodotto. Igiene e manutenzione inadeguate del prodotto.

**\*Protocollo di igiene:** i pazienti devono spazzolare la protesi almeno una volta al giorno; la protesi deve essere rimossa e pulita delicatamente. Immergere e spazzolare con uno spazzolino a setole morbide e un detergente per dentiere non abrasivo per rimuovere i residui di cibo, la placca e altri depositi.

## Responsabilità del produttore

Materiale per uso dentale: Il produttore non è responsabile per eventuali danni che possono derivare da un uso diverso dalle istruzioni per l'uso. Dispositivo medico di classe I: qualsiasi incidente grave correlato al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.

## FR Résine acrylique Idobase Haute Impacte. Instructions d'utilisation

### Description du produit

UNIDESÀ ODI présente la résine IDOBASE HAUTE IMPACTE, spécialement indiquée pour la fabrication de prothèses dentaires amovibles à haute résistance à l'impact et au moyen de la technique traditionnelle de polymérisation à chaud. Il s'agit d'une résine de la série IDO, dont la formulation permet d'obtenir d'excellents résultats en travaillant de manière simple et pratique. Elle est disponible dans les couleurs rose et rose veiné et se distingue par ses formidables performances conformément à la norme ISO 20795-1 : plasticité, solidité de la couleur, imperméabilité, adhérence aux dents artificielles, etc. La résine Idobase HI est exempte de cadmium.

### Composition

Poudre Idobase HI: Copolymère renforcé à base de PMMA > 99% / Catalyseurs et pigments < 1%.

Idobase HI liquide: Méthacrylate de méthyle > 90% / Diméthacrylate < 10%.

**Utilisation prévue** La résine Idobase HI permet la fabrication de prothèses dentaires amovibles à haute résistance aux chocs.

### Utilisateurs visés

Professionnels de la santé dentaire, techniciens dentaires et dentistes uniquement.

### Indications Prothèses dentaires amovibles.

### Contre-indications

Prothèses 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 21 g de poudre : 10 ml de liquide Idobase HI.

Mélanger à température ambiante dans un gobelet et laisser reposer pendant 30 secondes. Fouetter vigoureusement à l'aide d'une spatule métallique, laisser repousser le mélange pendant 2 minutes (en couvrant le récipient pour éviter l'évaporation) et fouetter à nouveau vigoureusement. Ne pas ajouter plus de liquide même si cela semble nécessaire. Après 10 minutes de repos, la pâte est prête à être emballée pendant encore 15 à 20 minutes, à condition que la température soit maintenue à environ 23°C.

**Durcissement rapide:** Plonger la moufle dans de l'eau froide, chauffer l'eau à environ 70°C pendant 20 minutes, porter à ébullition et conserver pendant une heure et demie. Retirer la moufle et la laisser refroidir à l'air libre pendant 20 minutes, puis la plonger à nouveau dans l'eau froide pendant 15 minutes avant de l'ouvrir.

**Durcissement normale:** Plonger la moufle dans de l'eau froide, chauffer l'eau à environ 70°C pendant 6 heures, porter à ébullition et maintenir pendant deux heures. Laisser refroidir la moufle dans l'eau jusqu'à la température ambiante avant d'ouvrir.

**Moulage:** Pour le moulage, on utilise des matériaux tels que le plâtre ou le plâtre dur et des méthodes conventionnelles pour la technique de moulage par compression.

**Finition et polissage:** Idobase HI peut être fini et poli selon la méthode habituelle.

**Réparations et regarnissages:** Les résines autopolymerisables d'Unidesà Odi (Idopress et Idofast) peuvent être utilisées pour le rebasage et les réparations de prothèses dentaires.

### 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 Eviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P262 Eviter 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 benzoïle). 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 alcalins, 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. Déterioration 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. Dispositivo medico de classe I: Tout incident grave impliquant le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'incident s'est produit.

## PT Resina acrílica Idobase Grande Impacto. Instruções de utilização

### Descrição do produto

UNIDESÀ ODI apresenta a resina IDOBASE GRANDE IMPACTO, especialmente indicada para o fabrico de próteses dentárias removíveis de alta resistência ao impacto e mediante a técnica tradicional de polimerização a quente. Trata-se de uma resina da série IDO, com uma formulação que permite obter excelentes resultados trabalhando de uma forma fácil e prática. Está disponível nas cores rosa e rosa com veios e descafe-se pelo seu formidável desempenho de acordo com a norma ISO 20795-1: plasticidade, solidez da cor, impermeabilização, adesão a dentes artificiais, etc. A resina Idobase HI é isenta de cádmio.

### Composição

Idobase HI pó: Copolímero reforçado à base de PMMA > 99% / Catalisadores e pigmentos < 1%.

Idobase HI líquido: Metacrilato de metilo > 90% / Dimetacrilato < 10%.

### Utilização pretendida

A resina Idobase HI permite o fabrico de próteses dentárias removíveis com elevada resistência ao impacto.

### Utilizadores pretendidos

Profissionais de saúde dental, técnicos de prótese dentária e dentistas, exclusivamente.

### Indicações Próteses dentárias removíveis.

Próteses dentárias fixas na boca por um período ininterrupto superior a um mês. Pacientes com reacção alérgica conhecida a qualquer um dos seus componentes químicos.

### Instruções de utilização

**Dosagem:** Proporção 21 g de pó : 10 ml de Idobase HI líquido

Misturar à temperatura ambiente num copo misturador e deixar repousar durante 30 segundos. Bater vigorosamente com uma espátula metálica, deixar repousar a mistura durante 2 minutos (com o recipiente tapado para evitar a evaporação) e voltar a bater vigorosamente. Não adicionar mais líquido, mesmo que pareça necessário. Depois de repousar durante mais 10 minutos, a massa está pronta para ser embalada durante mais 15 - 20 minutos, desde que a temperatura seja mantida a cerca de 23°C.

**Cura rápida:** Mergulhar a moufle em água fria, aquecer a água a cerca de 70°C durante 20 minutos, levar

à ebullição e manter durante uma hora e meia. Retirar a moufle e deixar arrefecer ao ar durante 20 minutos, depois mergulhar em água fria durante mais 15 minutos antes de abrir.

**Cura normal:** Mergulhar a moufle em água fria, aquecer a água a cerca de 70° durante 6 horas, levar à ebullição e manter durante duas horas. Deixar arrefecer o muffle na água até a temperatura ambiente antes de abrir.

**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:** O Idobase HI pode ser acabado e polido pelo método habitual.

**Reparações e cortes inferiores:** As resinas autopolymerizáveis da Unidesa Odi (Idopress e Idofast) podem ser utilizadas para a reparação de recobrimentos e dentaduras.

### 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 infecções e transmissão de doenças.

**Condições de armazenamento** Armazenar num local fresco e seco, longe da luz solar. O líquido deve ser armazenado a uma temperatura < 30°C.

### Eliminação do produto

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 / Recomendações de prudência

**Líquido:** H225 Líquido e vapor altamente inflamáveis. H315 Provoca irritação cutânea. H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias / P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faiscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar. P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/spray. P262 Não deixar entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa. P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva/... P501 Eliminar o recipiente e/ou qualquer conteúdo remanescente de acordo com os regulamentos aplicáveis. P0: EUH208: Contém (peróxido de benzoílo). Pode provocar uma reacção alérgica. EUH210: Ficha de dados de segurança disponível mediante pedido.

### Informação para o doente

O profissional deve informar o utilizador final sobre os seguintes pontos:

- Manter uma higiene oral normal e adoptar um protocolo de higiene diária\*, evitar uma escovagem excessiva que possa provocar um desgaste abrasivo e não mergulhar a prótese em álcalis, ácidos ou outras substâncias que possam danificar os materiais acrílicos.
- Pelo menos uma vez por semana, a prótese deve ser removida e guardada para limpeza durante a noite.
- O material não é visível aos raios X.
- O material é relativamente resistente, mas devem ser evitadas mordidas fortes.
- Em caso de reacção alérgica ao material, consultar um médico.

**Protocolo de higiene:** os pacientes devem escovar a prótese pelo menos uma vez por dia; a prótese deve ser removida e limpada suavemente. Ensabear 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 medico 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.

## Símbolos usados en las etiquetas/Symbols used on labels/Simboli utilizzati sulle etichette/Symboles utilisés sur les étiquettes/Símbolos utilizados nos rótulos

**I** Consultar instruções de uso / See instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso / Voir le mode d'emploi / Ver instruções de utilização

**LOT** N° de lote / Batch number / Numero di lotto / Numéro de lot / Número do lote

**REF** Referencia do producto / Product reference / Riferimento prodotto / Référence du produit / Referência do produto

**MD** Produto sanitário / Medical device / Dispositivo medico / Dispositif médical / Dispositivo médico

**UDI** Identificador Único de Producto / Unique Device Identifier / Identificatore univoco del dispositivo / Identifiant unique de l'appareil / Identificador Único de Dispositivo

**MD** Fabricante / Manufacturer / Produttore / Fabricant / Fabricante

**CE** Símbolo CE para producto sanitario de clase I / CE marking for Class I medical devices / Marchio CE per dispositivi medici di classe I / Marquage CE pour les dispositifs médicaux de classe I / Marcação CE para dispositivos médicos de Classe I

Código bdi com identificação única de produto UDI / Bidi code with unique device identification UDI / Codice bdi con identificación unívoca del producto (UDI) / Code Bidi avec identification unique du produit UDI / Código Bidi com identificação única do produto UDI

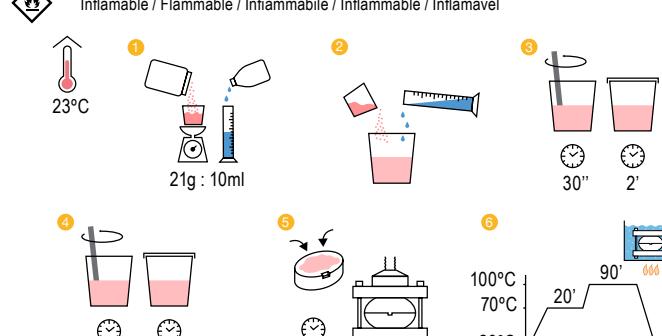
**FECHA** Data de caducidad / Expiration date / Data di scadenza / Date d'expiration / Data de expiração

**LUZ SOLAR** Almacenar 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 / Conservar dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière du soleil / Armazenar num local fresco e seco, longe da luz solar

**TEMPERATURA** Límite máximo de T<sup>a</sup> de almacenamiento 30°C / Maximum storage temperature limit 30°C / Temperatura maxima de conservación: 30°C / Limite maximale de température de stockage 30°C / Limite máximo da temperatura de armazenamento 30°C

**IRRITANTE** Irritante / Irritant / Irritanti / Irritant / Irritante

**INFLAMMABLE** Flammable / Flammabile / Infiammabile / Inflammable / Inflamável



Unión Dental, S.A.

Paseo de la Estación, 4, 28550 Tielmes (Madrid, SPAIN)

+34 91 873 76 30 unidesa@unidesa-odi.com [www.unidesa-odi.com](http://www.unidesa-odi.com)

Pub. date: 01-2002 Rev.04 09-2023

IFU\_Idobase-HI\_Rev.04.0923