

Descrição do produto

UNIDES A ODI apresenta a resina IDODENT dentistry, uma resina autopolimerizável com uma formulação que permite obter excelentes resultados trabalhando de uma forma fácil e prática. IDODENT dentistry está disponível nas cores A1-D4, rosa e transparente, destacando-se pela sua variedade cromática e velocidade de trabalho. Disponível em embalagens de 50 e 250 c.c. para o líquido e 40, 100 e 400 g. para o pó. Os kits contêm: 5 frascos de pó dentário IDODENT dentistry na cor A1-D4 (40 g.) / 1 frasco de líquido autopolimerizável IDODENT dentistry (50 c.c.)

Composição

IDODENT dentistry pó: Copolímero à base de PMMA > 98% / Catalisadores e pigmentos < 2%.
 IDODENT dentistry líquido: Metacrilato de metilo > 90% / Dimetacrilato < 8% / Catalisador < 2%.

Utilização prévia La resina IDODENT dentistry permite a fabricação de coroados e de bridges par la technique de polymérisation à froid.

Utilizadores visés

Profissionais de la santé dentaire, techniciens dentaires e dentistes uniquement.

Indicações

Coroados provisórios, coiffes e facettes, réparation de dents, prothèses dentaires e facettes en PMMA.

Contre-indicações

Coroados e bridges postérieurs permanents. Durcissement de la résine directement dans la bouche. Patients présentant une réaction allergique connue à l'un de ses composants chimiques.

Mode d'emploi

IDODENT dentistry s'utilise selon la procédure habituelle des résines autopolymérisables pour coroados e bridges.

Dosage: IDODENT dentistry peut être dosé librement à la discrétion du professionnel, généralement le rapport est de 2:1, poudre:líquido, mélangé à température ambiante à l'aide d'une spatule, en remuant pendant 30 secondes.

Les temps de travail e de durcissement dépendent de la température ambiante:
 - A 23°C, la résine peut être coulée pendant environ 3 minutes. Après ce temps, elle peut également être modelée avec un pinceau ou malaxée e mise dans le moule pendant 5-6 minutes.

- Après le mélange, le modèle durcit complètement en 10 minutes environ. Cette technique peut être utilisée pour créer des coroados e des bridges temporaires, fixer des dents e effectuer des réparations.

Finition e polissage:

IDODENT dentistry peut être fini e poli en utilisant la méthode habituelle pour les matériaux PMMA.

Précautions d'emploi

Le produit n'est pas résistant aux produits chimiques oxydants e 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 e ne pas utiliser de matériaux périmés. Ne pas modifier les températures e 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 e 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 e 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 e de consulter un médecin.

Risques de la réutilisation

Attention, la réutilisation de prothèses e autres structures dentaires usagées sur d'autres personnes peut provoquer des infections e transmettre des maladies.

Conditions de stockage Conserver dans un endroit frais e 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 e le produit polymérisé ne nécessitent pas d'élimination spécifique e 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 e 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 e 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) Une hygiène bucco-dentaire normale doit être maintenue.
 b) Le matériau n'est pas visible aux rayons X.
 c) Le matériau est relativement résistant, mais les morsures fortes doivent être évitées.
 d) En cas de réactions allergiques au matériau, consulter un médecin.
 e) Des risques résiduels suivants: Allergies e irritations causées par le matériau. Casse e ingestion possible du produit. Détérioration du produit. Utilisation incorrecte du produit. Hygiène e entretien inadéquats du produit.

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 IIa: Tout incident grave impliquant le dispositif doit être signalé au fabricant e à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'incident s'est produit.

PT Resina acrílica Idodent dentistry. Instruções de utilização

Descrição do produto

UNIDES A ODI apresenta a resina IDODENT dentistry, uma resina autopolimerizável com uma formulação que permite obter excelentes resultados trabalhando de uma forma fácil e prática. IDODENT dentistry está disponível nas cores A1-D4, rosa e transparente, destacando-se pela sua variedade cromática e velocidade de trabalho. Disponível em embalagens de 50 e 250 c.c. para o líquido e 40, 100 e 400 g. para o pó. Os kits contêm: 5 frascos de pó dentário IDODENT dentistry na cor A1-D4 (40 g.) / 1 frasco de líquido autopolimerizável IDODENT dentistry (50 c.c.)

Composição

IDODENT dentistry pó: Copolímero à base de PMMA > 98% / Catalisadores e pigmentos < 2%.
 IDODENT dentistry líquido: Metacrilato de metilo > 90% / Dimetacrilato < 8% / Catalisador < 2%.

Utilização prévia

A resina IDODENT dentistry permite o fabrico de coroados e pontes por técnica de cura a frio.

Utilizadores pretendidos

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

Indicações

Coroados temporários, tampas e facetas, reparação dentária, próteses dentárias e facetas PMMA.

Contra-indicações

Coroados e pontes posteriores permanentes. Cura da resina directamente na boca. Pacientes com reacção alérgica conhecida a qualquer um dos seus componentes químicos.

Instruções de utilização

IDODENT dentistry é utilizada de acordo com o procedimento habitual para resinas autopolimerizáveis para coroados e pontes.

Dosagem: IDODENT dentistry pode ser doseada livremente ao critério do profissional, geralmente a proporção é de 2:1, pó:líquido, misturado à temperatura ambiente com a ajuda de uma espátula, mexendo durante 30 segundos.

Os tempos de trabalho e de cura dependem da temperatura ambiente:
 - A 23°C, a resina permite verter durante cerca de 3 minutos. Depois deste tempo pode também ser modelada com uma escova ou amassada e colocada no molde durante 5-6 minutos.

- Após a mistura, o modelo cura-se completamente em cerca de 10 minutos. Esta técnica pode ser utilizada para criar coroados e pontes temporárias, fixação de dentes e reparações.

Acabamento e polimento:

IDODENT dentistry pode ser acabado e polido usando o método habitual para materiais PMMA.

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.

Interações

As potenciais interações 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 interações 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 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, faíscas, 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 protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial/protecção auditiva/... P501 Eliminar o recipiente e/ou qualquer conteúdo remanescente de acordo com os regulamentos aplicáveis. **Pó:** 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:
 a) A higiene oral normal deve ser mantida.
 b) O material não é visível aos raios X.
 c) O material é relativamente resistente, mas devem ser evitadas mordidas fortes.
 d) Em caso de reacções alérgicas ao material, consultar um médico.
 e) Dos seguintes riscos residuais: Alergias e irritações causadas pelo material. Quebra e possível ingestão do produto. Deterioração do produto. Utilização incorrecta do produto. Higiene e manutenção inadequadas do produto.

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 IIa: Qualquer incidente grave que envolva o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o incidente ocorre.

Simbolos usados en las etiquetas/Symbols used on labels/Simboli utilizzati su l'etichetta/Symboles utilisés sur les étiquettes/Simbolos 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 Unico de Dispositivo
-  Fabricante / Manufacturer / Produttore / Fabricant / Fabricante
-  Símbolo CE para producto sanitario de clase IIa y número de Organismo Notificado/ CE marking for Class IIa medical devices and Notified Body number/ Marchio CE per dispositivi medici di classe IIa e numero di Organismo Notificato / Marquage CE pour les dispositifs médicaux de classe IIa et numéro d'Organisme Notifié / Marcação CE para dispositivos médicos de Classe IIa e número do Organismo Notificado
-  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 Tª 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 / Inflammable / Inflamável

