

Responsabilidad del produttore

Materiales 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 Idofast Orthodontie. Instructions d'utilisation

Description du produit

UNIDESA ODI présente la résine orthodontique IDOFAST orthodontie, spécialement indiquée pour la fabrication d'appareils orthodontiques amovibles au moyen de la technique de polymérisation à froid connue sous le nom de "sel et poivre". 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 en couleur transparente et peut être colorée avec les monomères colorants concentrés Idofast (vert, jaune, rouge, orange, violet et bleu), se distinguant par la rapidité et la simplicité de sa technique de travail. La résine Idofast orthodontie ne contient pas de cadmium.

Composition

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

Liquide: Méthacrylate de méthyle > 85% / Diméthacrylate < 10% et Catalyseurs < 5%

Utilisation prévue La résine Idofast orthodontie permet la fabrication d'appareils orthodontiques amovibles selon la technique "poivre et sel".

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

Après l'application du vernis séparateur, laisser sécher quelques minutes, puis appliquer une fine couche de poudre sur une partie du modèle, ajouter le liquide goutte à goutte et sans glisser jusqu'à ce qu'il soit complètement mouillé, formant ainsi une première couche. De la même manière, des couches successives sont formées jusqu'à l'obtention de l'épaisseur souhaitée. Une fois cette partie fixée, on procède de la même manière sur les autres parties du modèle. Une fois cette opération terminée, la surface est entièrement lissée à l'aide d'un pinceau imprégné de liquide. Pour cette opération, il faut éviter de plonger le pinceau dans le flacon de liquide d'origine ou de remplacer le liquide usagé dans le flacon, car celui-ci serait contaminé par des particules de résine. Une fois l'appareil orthodontique fabriqué, il faut le polymériser dans un flacon avec de l'eau à environ 50°C et à une pression de 2,5 bars pendant 20 minutes.

Les opérations de finition et de polissage de la résine sont effectuées de la même manière que pour les prothèses en résine acrylique.

Remarques: Si le modèle est complètement sec, il est conseillé de le tremper dans de l'eau tiède pendant environ 5 minutes avant de commencer le travail. Pour la réalisation d'appareils orthodontiques colorés, utiliser le concentré de couleur Idofast, en général 1 goutte par millilitre de monomère IDOFAST orthodontie, avant de l'ajouter à la résine.

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

Matériau 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.

PT Resina acrílica Idofast Ortodontia. Instruções de utilização

Descrição do produto

UNIDESA ODI apresenta a resina IDOFAST ortodontia, especialmente indicada para o fabrico de aparelhos ortodónticos removíveis através da técnica de polimerização a frio conhecida como "sal e pimenta". 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 na cor transparente e pode ser colorida com os monómeros de cor concentrados Idofast (verde, amarelo, vermelho, laranja, violeta e azul), destacando-se pela rapidez e simplicidade da sua técnica de trabalho. A resina Idofast Ortodontia é isenta de cádmio.

Composição

Pó: Copolímero à base de PMMA > 99% / Catalisadores e pigmentos < 1%

Líquido: Metacrilato de metilo > 85% / Dimetacrilato < 10% e Catalisadores < 5%

Utilização pretendida A resina Idofast Ortodontia permite a fabricação de aparelhos ortodónticos removíveis usando a técnica "sal e pimenta".

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

Uma vez aplicado o verniz separador, deixar secar durante alguns minutos e, em seguida, aplicar uma camada fina de pó sobre uma parte do modelo, adicionar o líquido gota a gota e sem arrastar até ficar completamente molhado, formando uma primeira camada. Do mesmo modo, formam-se camadas sucessivas até se obter a espessura desejada. Uma vez definida esta parte, o mesmo processo é efectuado nas outras partes do modelo. Uma vez terminada esta operação, a superfície é completamente alisada com a ajuda de uma escova impregnada de líquido. Para este processo, evita-se mergulhar a escova no frasco original do líquido ou substituir o líquido usado no frasco, pois este estaria contaminado com partículas de resina. Uma vez fabricado o aparelho ortodóntico, polimeriza-se num balão com água a cerca de 50°C e 2,5 bar de pressão durante 20 minutos. As operações de acabamento e polimento da resina são efectuadas da mesma forma que para as próteses de resina acrílica.

Notas: Se o modelo estiver completamente seco, é aconselhável mergulhá-lo em água morna durante cerca de 5 minutos antes de iniciar o trabalho. Para realizar aparelhos ortodónticos coloridos, utilizar o concentrado

de cor idofast, geralmente 1 gota por mililitro de monómero IDOFAST ortodontia, antes de adicionar à resina.

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 continuar 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 reações 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

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 infeção 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 reação 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 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. **Pó:** EUH208: Contém (peróxido de benzoylo). Pode provocar uma reação 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) 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 alcalis, ácidos ou outras substâncias 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. Ensaobar 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-ll'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 dispositivi 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
	Almacener 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

