

# idofast unipol

## ES Resina acrilica Idofast Unipol. Instrucciones de uso

### Descripción del producto

UNIDES A ODI presenta la resina IDOFAST UNIPOL para trabajos dentales, especialmente indicada para la reparación de prótesis dentales acrílicas y rebases por medio de la técnica tradicional de curado en frío. Está disponible en colores rosa, rosa vetado y transparente (cristal). La resina para prótesis Idofast Unipol está libre de cadmio.

### Composición

Idofast Unipol polvo: Copolímero basado en Polimetilmetacrilato (PMMA) > 99%, Catalizadores y pigmentos < 1% Idofast Unipol líquido: Metacrilato de metilo > 85%, Dimetacrilato < 10% y catalizadores < 5%

### Uso previsto

La resina Idofast Unipol permite la reparación de prótesis acrílicas removibles y rebases mediante curado en frío.

### Usuarios previstos

Profesionales de salud dental, prótesis 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:** Idofast Unipol se puede dosificar libremente a criterio del profesional, generalmente la proporción es 10 g de polvo por 6-7 ml de líquido, mezclados a T° ambiente con ayuda de una espátula y removiendo durante 20 segundos. Su especial formulación crea rápidamente una masa fluida especialmente indicada para la técnica de procesado en frío bien por vertido o amasado.

Los tiempos de trabajo y de curado dependen de la T° ambiente. A 23°C la resina permite el vertido durante unos 2-3 minutos, puede modelarse durante 4-6 minutos y tiene un tiempo de amasado de 6-8 minutos. **Curado:** A 23°C la resina endurece en aproximadamente 20 minutos si no se dispone de polimerizador a presión. Si se dispone de polimerizador, la resina endurece en 10 minutos a 2 bares y 50°C.

**Acabado y pulido:** Idofast Unipol se puede acabar y pulir con el método de costumbre.

### 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/o 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. H335 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 queden del contenido conforme a la reglamentación aplicable. **Polvo:** EUH208: Contiene (Peróxido de benzoilo). Puede provocar una reacción alérgica. EUH210: Puede solicitar la ficha de datos de seguridad.

### Información para el paciente

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

- 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.
- Al menos una vez a la semana se ha de quitar la prótesis dental y mantenerla para su limpieza durante toda la noche.
- El material no es visible a los rayos X.
- El material tiene relativa tenacidad, pero se deben evitar las mordeduras fuertes.
- En caso de reacciones alérgicas al material, consultar con un médico.
- 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. Empañadillo 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 Idofast Unipol acrylic resin. Instructions for use

### Product description

UNIDES A presents IDOFAST UNIPOL resin for dental work, especially indicated for the repair of acrylic dental prostheses and relines by means of the traditional cold curing technique. It is available in pink, pink veined and transparent (crystal) colours. Idofast Unipol denture resin is cadmium-free.

### Composition

Idofast Unipol powder: PMMA based copolymer > 99% / Catalysts and pigments < 1%

Idofast Unipol liquid: Methyl methacrylate > 85% / Dimethacrylate < 10% and Catalysts < 5%

### Intended use

Idofast Unipol resin enables the repair of removable acrylic dental prostheses and relines by cold curing technique.

### 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:** Idofast Unipol can be dosed freely at the discretion of the professional, generally the proportion is 10 g of powder per 6-7 ml of liquid, mixed at room temperature with the help of a spatula and stirring for 20 seconds. Its special formulation quickly creates a fluid mass especially suitable for the cold processing technique either by pouring or kneading.

Working and curing times depend on the ambient temperature. At 23°C the resin can be poured for 2-3 minutes, can be moulded for 4-6 minutes and has a kneading time of 6-8 minutes.

**Curing:** At 23°C the resin hardens in approximately 20 minutes if no pressure polymeriser is available. If a polymeriser is available, the resin cures in 10 minutes at 2 bar and 50°C.

**Finishing and polishing:** Idofast Unipol can be finished and polished by the usual method.

### 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

**Líquido:** 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. **Polvo:** 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.
- The material is not visible to X-rays.
- The material is relatively tough, but strong bites should be avoided.
- In case of allergic reactions to the material, consult a doctor.
- 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 acrilica Idofast Unipol. Istruzioni per l'uso

### Descrizione del prodotto

UNIDES A ODI presenta la resina IDOFAST UNIPOL per lavori odontoiatrici, particolarmente indicata per la riparazione di protesi dentarie in acrilico e ribasature mediante la tradizionale tecnica di polimerizzazione a freddo. È disponibile nei colori rosa, rosa venato e trasparente (cristallo). La resina per protesi Idofast Unipol è priva di cadmio.

### Composizione

Idofast Unipol polvere: Copolímero a base di PMMA > 99% / Catalizzatori e pigmenti < 1%

Idofast Unipol liquido: metacrilato di metile > 85% / dimetacrilato < 10% e Catalizzatori < 5%

### Uso previsto

La resina Idofast Unipol consente la riparazione di protesi e ribasature acriliche rimovibili mediante la tradizionale tecnica di polimerizzazione a freddo.

**Utenti destinatari** Professionisti della salute dentale, protesi e dentisti, esclusivamente.

**Indicazioni** Protesi dentarie rimovibili.

### Contraindicazioni

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:** Idofast Unipol può essere dosato liberamente a discrezione del professionista, in genere la proporzione è di 10 g di polvere per 6-7 ml di liquido, mescolati a temperatura ambiente con l'aiuto di una spatola e agitando per 20 secondi. La sua speciale formulazione crea rapidamente una massa fluida particolarmente adatta alla tecnica di lavorazione a freddo, sia per colata che per impastamento. I tempi di lavorazione e di indurimento dipendono dalla temperatura ambiente. A 23°C la resina può essere colata per 2-3 minuti, può essere modellata per 4-6 minuti e ha un tempo di impasto di 6-8 minuti.

**Polimerizzazione:** A 23°C la resina indurisce in circa 20 minuti se non si dispone di un polimerizzatore a pressione. Se è disponibile un polimerizzatore, la resina polimerizza in 10 minuti a 2 bar e 50°C.

**Finitura e lucidatura:** Idofast Unipol può essere rifinito e lucidato con i metodi abituali.

### 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, l'odontoiatra deve considerare le interazioni e le reazioni incrociate note 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

**Líquido:** H225 Líquido e vapori facilmente infiammabili. H315 Provoca irritazione cutanea. H317 Può provocare una reazione allergica in 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/i gas/la nebbia/i vapori/i aerosol. P262 Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito/... P501 Smaltire il contenitore e/o l'eventuale contenuto residuo in conformità alle normative vigenti. **Polvere:** EUH208: contiene (perossido di benzoile). Può provocare una reazione allergica. EUH210: Scheda 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.
- Il materiale non è visibile ai raggi X.
- Il materiale è relativamente resistente, ma è necessario evitare morsi forti.
- In caso di reazioni allergiche al materiale, consultare un medico.
- 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.

**Description du produit**

UNIDESA ODI présente la résine IDOFAST UNIPOL pour travaux dentaires, spécialement indiquée pour la réparation de prothèses dentaires acryliques et de rebasages au moyen de la technique traditionnelle de polymérisation à froid. Elle est disponible dans les couleurs rose, rose veiné et transparent (cristal). La résine pour prothèses dentaires Idofast Unipol est exempte de cadmium.

**Composition**

Poudre Idofast Unipol: Copolymère à base de PMMA > 99% / Catalyseurs et pigments < 1%.  
Idofast Unipol liquide: Méthacrylate de méthyle > 85% / Diméthacrylate < 10% et Catalyseurs < 5%.

**Utilisation prévue** La résine Idofast Unipol permet de réparer les prothèses amovibles en acrylique et les rebasages par la technique de polymérisation à froid.

**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:** Idofast Unipol peut être dosé librement à la discrétion du professionnel, généralement la proportion est de 10 g de poudre pour 6-7 ml de liquide, mélange à température ambiante à l'aide d'une spatule et en remuant pendant 20 secondes. Sa formulation spéciale crée rapidement une masse fluide particulièrement adaptée à la technique de traitement à froid, soit par versement, soit par pétrissage.

Les temps de travail et de durcissement dépendent de la température ambiante. A 23°C, la résine peut être versée pendant 2 à 3 minutes, peut être moulée pendant 4 à 6 minutes et a un temps de pétrissage de 6 à 8 minutes.

**Durcissement:** A 23°C, la résine durcit en 20 minutes environ si l'on ne dispose pas d'un polymérisateur sous pression. Si un polymérisateur est disponible, la résine durcit en 10 minutes à 2 bars et 50°C.

**Finition et polissage:** Idofast Unipol peut être fini et poli selon la méthode habituelle.

**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. 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. 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 Unipol. Instruções de utilização

**Descrição do produto**

UNIDESA ODI apresenta a resina IDOFAST UNIPOL para trabalhos dentários, especialmente indicada para a reparação de próteses dentárias acrílicas e reembasamentos mediante a técnica tradicional de polimerização a frio. Está disponível nas cores rosa, rosa com veios e transparente (cristal). A resina de prótese Idofast Unipol não contém cádmio.

**Composição**

Idofast Unipol pó: Copolímero à base de PMMA > 99% / Catalisadores e pigmentos < 1%  
Idofast Unipol líquido: Metacrilato de metilo > 85% / Dimetacrilato < 10% e Catalisadores < 5%

**Utilização pretendida**

A resina Idofast Unipol permite a reparação de próteses acrílicas amovíveis e de reembasamentos através da técnica de polimerização a frio.

**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 reacção alérgica conhecida a qualquer um dos seus componentes químicos.

**Instruções de utilização**

**Dosagem:** Idofast Unipol pode ser doseado livremente à discrétão do profissional, geralmente a proporção é de 10 g de pó por 6-7 ml de líquido, misturado à temperatura ambiente com a ajuda de uma espátula e agitando durante 20 segundos. A sua formulação especial cria rapidamente uma massa fluída especialmente adequada para a técnica de tratamento a frio, quer por vazamento quer por amassamento. Os tempos de trabalho e de cura dependem da temperatura ambiente. A 23°C a resina pode ser vertida durante 2-3 minutos, pode ser moldada durante 4-6 minutos e tem um tempo de amassadura de 6-8 minutos.

**Cura:** A 23°C a resina endurece em aproximadamente 20 minutos se não houver um polimerizador de pressão disponível. Se dispusermos de um polimerizador, a resina cura em 10 minutos a 2 bar e 50°C.

**Acabamento e polimento:** Idofast Unipol pode ser acabado e polido pelo método habitual.

**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 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**

**Liquido:** H225 Liquido 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 benzólio). 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) 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-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 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 con identificação única do produto UDI
-  Fecha de caducidad / Expiration date / Data di scadenza / Date d'expiration / Data de expiração
-  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 / 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
-  Limite 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

