INSTRUÇÃO DE USO

BASIS *HI* | PÓ

RESINA ACRÍLICA ODONTOLÓGICA TERMOPOLIMERIZÁVEL **ALTO IMPACTO**

Fabricante: **YAMAHACHI DENTAL MFG., CO.** 54-1, Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori City Aichi Pref., Japan 443-0105 *Origem::* Japão	*Detentor da Notificação:* **KOTA IMPORTS LTDA** CNPJ 00.325.031/0001-12 Rua Iris Memberg, 150 – Vila Jovina CEP: 06705-150 – Cotia/SP - Brasil

Nome técnico: 2101320 - Resinas Acrílicas Odontológicas

Conteúdo:
Frascos de PEAD (polietileno de alta densidade) contendo 500g ou 250g.

Informação Técnica:
O produto BASIS *HI* é um elastômero acrílico composto por: Poli Metilmetacrilato) plástico Polímero de Resina Acrílica, Dióxido de titânio, Óxido férrico, Carbono Negro e Fibra sintética.

Indicação:
O produto BASIS *HI*, é utilizado para base de próteses em pacientes que perderam seus dentes requeiram próteses totais ou parciais. BASIS *HI* Pó é indicado para mistura com o líquido (BASIS Líquido, vendido separadamente) para formação da resina acrílica.

Princípio de funcionamento/Mecanismo de ação:
BASIS *HI* é um elastômero acrílico, resina termopolimerizável de alta resistência ao impacto para bases de dentaduras. Uma prótese adaptável e esteticamente agradável de excelente estabilidade de temperatura é alcançável sem qualquer formação de bolhas de ar ou encolhimento.
Alta resistência ao impacto – garante aplicação e uso sem preocupações para pacientes e profissionais de odontologia

Modo de uso: BASIS *HI*
1. Preparação: Usar o frasco comum e gesso usado para polimerização por calor. Remova a cera de acordo com o método usual. Aplique um agente separador de base de prótese (Apollon Sep) em um modelo de gesso uniformemente. Nos casos em que um dente de resina é usado, aplique líquido ou faça um orifício de ventilação na superfície basal do dente para melhorar a retenção.

2. Medição, Mistura e Amadurecimento: Medir 10% mais peso do pó (BASIS *HI* Pó) do que a base de cera provisória. Pesar a quantidade apropriada de cada pó e líquido (Proporção de Mistura: <Pó: Líquido> = <100 g: 43 mL>). Misture o pó e o líquido em um saco plástico de tamanho apropriado. Usando as duas mãos, misture bem na palma da mão, até obter um estado de massa. Mantenha por cerca de 15 minutos em temperatura ambiente (23°C).

Observação: BASIS HI Pó deve ser utilizado com BASIS Líquido (objeto de outro processo de Notificação ANVISA, pois serão vendidos individualmente e possuem composições químicas diferentes).

3. Preenchimento e Prensagem: Encha o modelo com a resina pastosa, enrole com uma folha de polietileno para evitar tocar diretamente na resina, cubra o frasco e pressione. Pressione a camada final sem a folha. (Tempo de embalagem inicial: 10min para BASIS *HI*, tempo de embalagem final: 30min).

4. Cura e Resfriamento. Método da água fervente: Mergulhe o frasco em um recipiente com água da torneira. Leve ao ponto de ebulição, até ferver, desligue o fogo. Deixe a resina curar completamente por 30 a 40 minutos (o tempo de cura começa quando a água com o frasco começa a ferver). Retire o frasco e e deixe resfriar por cerca de 30 minutos à temperatura ambiente. Recupere a prótese após o resfriamento completo.

5. Polimento: Polir usando o método convencional.

6. Dissolução de monômero residual: Coloque a resina curada em água limpa para permitir a dissolução do monômero residual antes do uso.

Condições de armazenamento:
- Armazenar em local fresco (1 - 30°C) longe de fontes de calor ou luz solar direta.
- Sempre selar o material após o uso.
- Não armazenar os produtos em grandes quantidades.
- Coloque um extintor de incêndio na área de armazenamento.

Condições de manipulação:
- Produto não necessita de cuidados especiais.
- Conservar em local limpo e seco e longe luz direta.
- Ventile bem a sala durante o trabalho.

Advertências:
- Fabricante recomenda uso único. Produto não estéril.
- O produto é apenas para uso profissional.
- Caso o paciente e/ou técnicos de laboratório apresentes algum sintoma de hipersensibilidade, pare de usar o material e consulte imediatamente um médico.
- Aconselha-se aos técnicos de laboratório que tenham apresentado alguma hipersensibilidade prévia, como erupções cutâneas, dermatites ou prurido por monômero metacrílico, usar luvas e não tocar diretamente no material.

Precauções:
- Não toque diretamente na mistura de pó e líquido. Se algum deles entrar em contato direto com a pele, lave com água corrente e consulte um médico imediatamente.
- Não misture com outras resinas de cura.
- Ao misturar o pó e o líquido, não polvilhe o pó sobre o líquido.
- Não use micro-ondas para polimerização.
- Para evitar a inalação de poeira, use sempre máscara e coletor de poeira ao trabalhar. Use óculos de proteção. Para evitar danos, evite polir ou lixar desnecessários.
- Não use este material para moldagem por injeção.

Contraindicações:
Não use em pacientes que tenham apresentado qualquer hipersensibilidade prévia, como erupções cutâneas, dermatite, e coceira com monômero metacrílico.

Efeitos Adversos:
Este produto pode causar reações alérgicas, como erupções cutâneas e dermatite.

Fabricação/Validade e Lote: Vide embalagem.

Aviso sobre Instrução de Uso:
A Instrução de Uso é disponibilizada em formato não impresso (eletrônico), através do acesso ao QR-Code disponível na embalagem, que direcionará o profissional a versão vigente da Instrução de Uso. Caso seja de interesse do profissional, a instrução em formato impresso ou versões obsoletas poderão ser solicitadas através do SAC 55 114615-9200 I atendimento@kotaimp.com.br

Simbologia:

Rev01_12.06.2023