



Geef deze Dringende Veiligheidsinformatie alstublieft door aan de persoon die verantwoordelijk is voor de veiligheid op het werk in het tandtechnisch laboratorium!

Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau
Germany

Global Safety Management
Contact: Dr. Albert Erdrich
Phone: +49 6181 9689-2667
Fax: +49 6181 9689-3667
GSM@kulzer-dental.com
www.kulzer.com

19.05.2021

Dringende veiligheidsinformatie

Herziening van de gebruiksaanwijzing betreffende gezondheids - en veiligheidsmaatregelen op het werk.

betreffende

PalaXtreme

Afzender:

Zie koptekst.

Geadresseerde:

Tandtechnische laboratoria: eigenaren, personen verantwoordelijk voor gezondheid en veiligheid op het werk, tandtechnici

Identificatie van de betrokken medische hulpmiddelen:

Prothesebasismateriaal PalaXtreme: alle vloeistoffen en poederkleuren van alle batches

Beschrijving van het probleem, met inbegrip van de vastgestelde oorzaak:

Het optreden van symptomen betreft uitsluitend het laboratoriumpersoneel dat het gepolymeriseerde product in het tandtechnisch laboratorium beslijpt. Patiënten hebben er geen last van!

Volgens onze huidige kennis wordt ongeveer één op de 100 tandtechnici getroffen door de hieronder beschreven symptomen. Ongeveer één op 1000 technici heeft ernstigere symptomen die verband houden met een aangetoonde allergische reactie op MMA en soortgelijke (meth)acrylaten van het vloeibare bestanddeel.

PalaXtreme is een dicht cross-linked, high-impact prothesebasismateriaal. De splinters die achterblijven bij het beslijpen van het uitgeharde materiaal met conventionele, gebruikte laboratoriumboren en -frezes zijn bijzonder scherp en abrasief.

Bij het (veelvuldig) beslijpen van dit materiaal zonder geschikte beschermende kleding volgens de voorschriften voor veiligheid en gezondheid op het werk, b.v. beschermende handschoenen, kunnen de abrasieve splinters leiden tot huidletsels en micro-verwondingen op de vingertoppen, tussen de vingers, op de handpalmen en randen van de handen en zelfs op de onderarmen. Dit laatste is met name het geval wanneer de werkplek niet regelmatig wordt gereinigd en geen geschikte beschermende kleding wordt gedragen die tot over de onderarmen reikt. Bij het beslijpen van het werkstuk hebben tandtechnici de neiging te steunen op werkbanken die overal bedekt zijn met die splinters.

pagina 1 van 2



Daarom kan niet-allergisch en/of allergisch contacteczeem op de ledematen optreden. Als er ook sprake is van een MMA-allergie die is ontstaan door regelmatig contact met de vloeistof in de loop van het beroepsleven, kan er een gedelokaliseerde allergische reactie optreden in de vorm van roodheid en zwelling in de hals en het gezicht.

Welke maatregelen moeten door de geadresseerde worden genomen?

Met deze Dringende Veiligheidsinformatie ontvangt u een herziene versie van de gebruiksaanwijzing met duidelijke waarschuwings- en veiligheidsinstructies alsmede aanbevelingen ter voorkoming van niet-allergisch en/of allergisch contacteczeem. Bij het werken met PalaXtreme dient u noodzakelijkerwijs het volgende in acht te nemen!

- Draag een stofmasker en geschikte beschermende handschoenen.
- Draag een veiligheidsbril en beschermende kleding met lange mouwen.
- Gebruik tafelafzuiging met een beschermend schild.
- Het verdient aanbeveling met een slijpbox te werken.
- Slijpdeeltjes kunnen scherp en abrasief zijn!
- Verwijder regelmatig slijpdeeltjes van het werkoppervlak en uw lichaam!
- Uitwerkinstrumenten: Wij adviseren frezen met een dwars snijvlak bijv. FSQ-frezen of diamantfrezen omdat de slijpdeeltjes dan korter, fijner, minder scherp en minder irriterend voor de huid zijn.
- Bij aanhoudende huidirritaties of huiduitslag die in verband staan met de verwerking van het product, de symptomen met een medisch specialist bespreken met oog op een MMA-allergie; huidcontact, vooral met de vloeistof, strikt vermijden.

Gebruik alleen deze bijgewerkte gebruiksaanwijzing voor PalaXtreme.

Informatie over geschikte veiligheidsmaatregelen op het werk is te vinden op het internet bij de Vereniging van Werkgeversaansprakelijkheidsverzekeringen:

<https://sicheres-dentallabor.bgetem.de/dentallabor/zugehoerige-themen/hautschutz>

*zie brochure: **t_029E_a12-2012**, BGETEM - Werken in tandheelkundige laboratoria*

Herzie uw bedieningsinstructies voor de bescherming van de gezondheid van uw personeel

Achtergrondinformatie over huidbescherming en oorzaken van irritatie is te vinden op het internet:

https://www.researchgate.net/publication/7352015_World_at_work_Dental_laboratory

<https://de.slideshare.net/DentechUMP/dental-lab-safety>

Wat kunt u hierna doen?

Als u tevreden bent met het product, kunt u het gewoon op een betrouwbare en veilige manier verwerken door onze relevante waarschuwingen en veiligheidsinstructies verder in acht te nemen.

Mochten zich tijdens het beslijpen van en werken met protheses gemaakt van PalaXtreme problemen voordoen, dan kunt u vooralsnog onze waarschuwingen, veiligheidsinstructies en aanbevelingen zorgvuldig opvolgen. Mocht u niet tevreden zijn, dan kunt u PalaXtreme altijd kosteloos retourneren aan Kulzer of via uw dental depot omruilen voor een van de beproefde prothesebasismaterialen van Kulzer.

In Nederland en België wordt u ondersteund door Kulzer Benelux B.V., Haarlem (NL) te bereiken op telefoonnummer +31 23 54 34 250 of via info-benelux@kulzer-dental.com.

Vragen over deze Dringende Veiligheidsinformatie kunt u richten aan uw vertegenwoordiger, de plaatselijke verkooporganisatie van Kulzer of GSM@kulzer-dental.com.