



**KULZER**  
MITSUI CHEMICALS GROUP

Kulzer Benelux B.V.  
Fustweg 5  
NL-2031 CJ Haarlem  
Postbus 986  
NL-2003 RZ Haarlem

T +31 (0)23 543 42 50  
F +31 (0)23 543 42 55  
info-benelux@kulzer-dental.com  
www.kulzer.com

## *Dealerinformatie Nederlands*

Haarlem, 19 mei 2021

### **Dringende veiligheidsinformatie voor gebruikers van PalaXtreme**

Geachte,

Met deze brief willen wij u informeren over gewijzigde maatregelen op het gebied van arbeidsveiligheid en de nieuwe gebruiksaanwijzingen van PalaXtreme en u wijzen op de noodzakelijke stappen van uw kant.

Het nieuwe prothesemateriaal PalaXtreme werd op de markt gebracht met als het doel het risico op breuken in prothesen te verminderen, de blootstelling van patiënten aan restmonomeren te minimaliseren tot onder het niveau dat vereist is door de norm en bovendien het allergierisico voor patiënten te verminderen. Deze eigenschappen worden bereikt door een speciale menging van materialen met een aanzienlijk verhoogd aandeel aan speciale cross-linkers. Het resultaat is een dichtere en taaier polymeernetwerk met een significant verbeterde slagvastheid en een restmonomeergehalte dat bijna gehalveerd is in vergelijking met conventionele autopolymerisaten.

Helaas is nu gebleken dat de taaigheid van het materiaal leidt tot scherpe en abrasieve splinters bij bewerking met conventionele en vooral versleten laboratoriumfrezen. Dit kan soms huidletsel veroorzaken bij tandtechnici met een gevoelige huid. Huid met microbeschadigingen, is nog gevoeliger voor monomeervloeistof. Zo kan een allergie die door het jarenlang verwerken van methylmethacrylaatharsen is opgelopen, zelfs leiden tot gedelocaliseerde allergische symptomen zoals roodheid en zwelling als de veiligheidsmaatregelen op het werk onvoldoende zijn. Volgens de huidige kennis heeft ongeveer één op de honderd gebruikers last van niet-allergisch contacteczeem en huidleasies; ongeveer één op de duizend gebruikers ontwikkelt naast lokaal eczeem ook gedelocaliseerde allergische symptomen.



Om de gebruiksveiligheid te vergroten en het risico op huidletsel te minimaliseren, hebben wij uitgebreide informatie over veiligheidsmaatregelen aan de gebruiksaanwijzing toegevoegd. Wij hebben ook aanbevelingen uitgewerkt om het ontstaan van de scherpe slijpsplinters te beperken.

Voor meer informatie over onze veiligheidsinstructies, verwijzen wij u naar de bijgevoegde “Dringende Veiligheidsinformatie” voor PalaXtreme en de herziene gebruiksaanwijzing, die met onmiddellijke ingang geldt.

Op basis van de hierboven beschreven bevindingen heeft Kulzer op eigen verantwoordelijkheid corrigerende maatregelen genomen en deze dringende veiligheidsinformatie gepubliceerd; Kulzer wil graag nu haar klanten hierover en de herziene gebruiksaanwijzing informeren.

Als dealer heeft u dit product van Kulzer gedistribueerd naar tandtechnische laboratoria, tandprotheticen en wellicht andere dealers. Wij zijn derhalve verplicht u in kennis te stellen van onze vrijwillige corrigerende maatregelen. U bent op uw beurt verplicht aan deze corrigerende maatregel mee te werken volgens artikel 14 “General obligations of distributors” van de MDR.

Wat betekent dit voor u:

- U dient alle klanten die het product tot op heden bij u hebben gekocht over de vrijwillige correctieve actie van Kulzer te informeren met de bijgevoegde klantenbrief of met deze dealerbrief. U doet dit samen met de “Dringende Veiligheidsinformatie” en stuurt ook de herziene gebruiksaanwijzing naar de afnemers en vestigt hun aandacht op de corrigerende maatregel.
- U dient ons te bevestigen dat u dit heeft gedaan en daarmee aan uw verplichting hebt voldaan.

Als uw klanten tevreden zijn met het product, hoeft u naast de informatie geen verdere actie te ondernemen en kunnen de klanten het product met blijven verwerken met inachtneming van de maatregelen voor arbeidsveiligheid en de nieuwe gebruiksaanwijzing. Mochten klanten PalaXtreme ondanks de nieuwe gebruiksaanwijzing en de aangepaste veiligheidsvoorschriften toch willen retourneren, dan zijn wij altijd bereid het product om te ruilen voor andere Kulzer prothesematerialen of de geretourneerde producten te crediteren. Dit geldt ook voor geopende verpakkingen. U kunt ongeopende verpakkingen altijd doorleveren aan tevreden klanten.

Voor klanten die willen overstappen op een ander Kulzer prothesemateriaal, bevelen wij PalaXpress aan.



Als u vragen heeft, neem dan contact op met uw Kulzer contactpersoon of Kulzer Benelux B.V. op telefoonnummer +31 (0)23 54 34 250 of via [info-benelux@kulzer-dental.com](mailto:info-benelux@kulzer-dental.com). Heeft u vragen over de “Dringende Veiligheidsinformatie”, kunt u ook rechtstreeks per e-mail contact opnemen met Kulzer Global Safety Management op [GSM@kulzer-dental.com](mailto:GSM@kulzer-dental.com).

Wij bieden u onze excuses aan voor het veroorzaakte ongemak en danken u voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,  
Kulzer Benelux B.V.



PalaXtreme vloeistof is gevaarlijk (ontvlambaar) wanneer het wordt vervoerd en zou dienovereenkomstig veilig moeten worden getransporteerd. Stuur daarom alleen poeder terug als u het product terugstuurt. Kleine hoeveelheden vloeistof kunnen worden gemengd met de juiste hoeveelheid poeder, worden uitgehard en met het normale laboratoriumafval worden weggegooid. Grotere hoeveelheden vloeistof moeten volgens de plaatselijke afvalverwijderingsvoorschriften als oplosmiddel worden afgevoerd als gevaarlijk afval.