



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Kulzer Iberia S.A.
C/Marie Curie 19, bajo, oficina 5
28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid
www.kulzer.es

Mayo 2021

Apreciado usuario de PalaXtreme,

Hace más de un año lanzamos la nueva resina acrílica PalaXtreme con el objetivo de reducir el riesgo de fracturas, minimizar la carga residual de monómero, siendo muy inferior al nivel exigido por la norma ISO, y reducir el riesgo de alergia en los pacientes.

Conseguimos estas propiedades gracias a una combinación única de materiales con un contenido de agente reticulante significativamente superior. Como resultado obtenemos una matriz de polímero más densa con una resistencia al impacto extraordinaria y un contenido de monómero residual que se reduce casi a la mitad en comparación con las resinas autopolimerizables convencionales.

La elevada dureza de PalaXtreme produce que el polvo de resina polimerizada que se genera al repasar la prótesis contenga partículas con aristas que pueden ser abrasivas. Ocasionalmente, si las medidas de protección son inadecuadas, estas partículas pueden causar lesiones cutáneas en técnicos dentales con piel sensible y puede provocar síntomas alérgicos deslocalizados, como enrojecimiento e hinchazón, siendo más visible en usuarios con alergia al metilmetacrilato. Según la información que disponemos, aproximadamente, uno de cada cien usuarios se ve afectado por un eczema de contacto no alérgico y por lesiones cutáneas; aproximadamente uno de cada mil usuarios también desarrolla síntomas alérgicos deslocalizados además de un eczema local.

Para minimizar el riesgo de lesiones cutáneas hemos ampliado las medidas de protección individual en las instrucciones de uso. También hemos incluido recomendaciones para reducir la aparición de partículas abrasivas.

Por favor, consulte el documento de Información de Seguridad y las Instrucciones de Uso revisadas de PalaXtreme que le enviamos, ambos documentos son válidos con carácter inmediato.

Si a pesar de revisar la documentación existen técnicos dentales que experimentan efectos adversos, en cualquier momento puede cambiar el producto por otra resina acrílica de Kulzer o devolvernos el producto sin coste. Las irritaciones locales de la piel son causadas por PalaXtreme por los motivos mencionados anteriormente.

Puede contactar con su delegado Kulzer de la zona en caso de duda.

Atentamente,

Kulzer Iberia



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Kulzer GmbH • Leipziger Straße 2 • 63450 Hanau • Germany

Por favor, remita la Información de seguridad al responsable de riesgos laborales del laboratorio dental

Contacto en España y Portugal
Kulzer Iberia S.A.
C/ Marie Curie 19, bajo, oficina 5
28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid
www.kulzer.es

Información de seguridad

Revisión de las instrucciones de uso relativas a las medidas de protección en el puesto de trabajo

al utilizar

PalaXtreme

Remitente:

Kulzer Iberia S.A.

Destinatario:

Laboratorios dentales: propietarios, responsables de riesgos laborales, protésicos dentales.

Identificación de los productos sanitarios:

Resina para bases acrílicas dentales PalaXtreme: todos los lotes del líquido, así como los colores y lotes del polvo.

Descripción de la incidencia, incluye la causa identificada:

La aparición de los síntomas descritos debajo afecta exclusivamente al personal del laboratorio que repasa el producto polimerizado. No afecta a ningún paciente.

Según la información que disponemos, aproximadamente, uno de cada 100 protésicos dentales está afectado por los síntomas que se describen a continuación. Aproximadamente, uno de cada 1.000 protésicos presenta adicionalmente síntomas asociados a una reacción alérgica comprobada al MMA y a otros (met)acrilatos similares del componente líquido.

PalaXtreme es un material densamente reticulado y de alto impacto para elaborar bases acrílicas dentales. La elevada dureza de PalaXtreme produce que el polvo de resina polimerizada que se genera al repasar la prótesis contenga partículas con aristas que pueden ser abrasivas.

Ocasionalmente, al repasar la base acrílica sin las medidas de protección adecuadas, por ejemplo guantes, las partículas pueden provocar lesiones en la piel y micro lesiones en las yemas de los dedos, entre los dedos, en las palmas y bordes de las manos e incluso en los antebrazos (en el caso de los antebrazos, se produce si el puesto de trabajo no se limpia con regularidad y no se utiliza ropa de protección adecuada que los cubra, ya que al repasar la base acrílica el técnico dental suele apoyarse en el puesto de trabajo). Como consecuencia, puede producirse un eczema de contacto no alérgico y/o alérgico en las extremidades. Si además existe una alergia al MMA adquirida por el contacto regular con el líquido en el transcurso de la vida laboral, puede producirse una reacción alérgica deslocalizada en forma de enrojecimiento e hinchazón en el cuello y la cara.



¿Qué medidas debe tomar el destinatario?

Junto con esta Información de Seguridad, recibirá una versión actualizada de las Instrucciones de Uso, que incluyen instrucciones claras de advertencia y seguridad, así como recomendaciones para evitar el eczema de contacto no alérgico y/o alérgico. Por favor, cuando trabaje con PalaXtreme, tenga en cuenta lo siguiente:

- Utilice mascarilla anti polvo y guantes de protección adecuados.
- Utilice gafas de protección y ropa de protección de manga larga.
- Utilice un sistema de extracción y pantalla de protección.
- Se recomienda trabajar con caja de repasado.
- Tras el repasado, las partículas pueden tener aristas afiladas y ser abrasivas.
- Elimine las partículas del lugar de trabajo y de su cuerpo con regularidad.
- Herramientas de acabado: se recomiendan fresas con corte transversal, por ejemplo, fresas FSQ o fresas de diamante, que generan partículas más cortas, de grano fino y menos afiladas, por consiguiente, con un efecto menos abrasivo sobre la piel.
- En caso de irritaciones o erupciones cutáneas persistentes, verifique si existe alergia al MMA con el médico especialista; evite estrictamente el contacto con la piel, especialmente con el líquido.

Por favor, utilice únicamente las instrucciones de uso actualizadas de PalaXtreme.

Revise los procedimientos para proteger la salud del personal.

Si está satisfecho con el producto puede seguir trabajando de forma fiable y segura teniendo en cuenta nuestras advertencias e instrucciones de seguridad pertinentes.

En caso de no estar satisfecho, puede cambiar el producto por otra resina acrílica de Kulzer o devolvernos el producto sin coste.

Puede contactar con su delegado Kulzer de la zona en caso de duda.

- (DE)** Gebrauchsanweisung
- (GB)** Instructions for use
- (FR)** Mode d'emploi
- (ES)** Instrucciones de uso
- (IT)** Istruzioni per l'uso
- (PT)** Instruções de uso
- (NL)** Gebruiksaanwijzing
- (SE)** Bruksanvisning
- (DK)** Brugervejledning
- (NO)** Bruksanvisning
- (GR)** Οδηγίες χρήσης
- (HU)** Használati utasítás
- (PL)** Instrukcja obsługi
- (HR)** Upute za uporabu
- (RO)** Instrucțiuni de utilizare
- (SK)** Návod na použitie
- (SI)** Navodila za uporabo



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)
Made in Romania

Distributed in USA/Canada exclusively by:
Kulzer, LLC
4315 South Lafayette Blvd.
South Bend, IN 46614-2517
1-800-431-1785

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

Importado e Distribuído no Brasil por
Kulzer South América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenno Sbrighi, 27 – cj. 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@kulzer-dental.com

Resp. Técnica: Dra. Regiane Marton – CRO 70.705
N° ANVISA: vide embalagem

CE 0197



Flüssig
Liquid
Líquide
Líquido
Líquido
Líquido
Líquido
Vloeibaar
Flytende
Flytende
peustó
Folyékony
Płynny
Tekuć
Lichid
Kvapalně
Tekoć



Pulver
Powder
Poudre
Pólvora
Polvere
Pó
Poeder
Pulver
Pulver
Pulver
πoύβrπa
Por
Proszek
Prašak
Pulbere
Prášok
Prašok
Prah

MD

Medizinprodukt
Medical device
Dispositif médical
Dispositivo médico
Equipamento para saúde
Medisch hulpmiddel
Medicinteknisk produkt
Medicinsk udstyr

Medisinsk utstyr
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Orvostechnikai eszköz
Wyrób medyczny
Medicinski proizvod
Dispozitiv medical
Zdravotnícka pomôcka
Medicinski pripomoček

Producto sanitario - Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Finalidad de uso

Este material dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las siguientes indicaciones, teniendo en cuenta las contraindicaciones. En el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé. Los productos sanitarios de KULZER garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica.

Descripción del producto

Resina acrílica de uso universal con elevada resistencia a la rotura, para las técnicas de inyección o vertido. Adecuada para prótesis dentales fijas y removibles, autopolimerizable. Resulta especialmente recomendable para prótesis implantosoportadas debido a su gran resistencia a la rotura.

Consta de un componente en polvo de varios colores y líquido.

Composición

Componente principal del polvo: copolímero de metacrilato de metilo. Componentes principales del líquido: metacrilato de metilo, dimetacrilato. PalaXtreme no contiene cadmio.

Indicaciones

Procedimiento de vertido:

- Prótesis totales del maxilar superior e inferior.
- Prótesis implantosoportadas.
- Monturas múltiples o simples.
- Férulas dentales.

Procedimiento de inyección:

- Prótesis totales del maxilar superior e inferior.
- Prótesis implantosoportadas.

Contraindicaciones

Están contraindicados los rebases directos con PalaXtreme. El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes de este producto. El producto no debe utilizarse en casos de alergia conocida o sospechada a los componentes del (met)acrilato o peróxido de benzoilo.

Efectos secundarios

En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad. En caso de duda, puede solicitar información sobre los componentes al fabricante. En casos aislados se han descrito reacciones de hipersensibilidad (alergias), trastornos sensitivos locales, alteraciones del gusto e irritación de la mucosa bucal. Tras el procesamiento, todos los materiales de prótesis basadas en MMA/PMMA contendrán una pequeña proporción de monómero residual (dentro de los márgenes permitidos) (< 4,5 %). Para reducir aún más el riesgo de intolerancias, la prótesis debe almacenarse en agua templada durante al menos 12 horas antes de su colocación.

Advertencias e indicaciones de seguridad

Puede irritar los ojos y la piel. Evitar el contacto con la piel. Posibilidad de sensibilización al contacto con la piel. Utilizar guantes de protección adecuados. En caso de contacto del producto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua y jabón. Evítense el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos aclarar con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. En caso de molestias persistentes, acudir al médico. Líquido y vapores muy inflamables. Punto de inflamación: 10°C. Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas llamas al descubierto y otras fuentes de ignición - no fumar. Puede irritar las vías respiratorias. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Por favor, tras el repasado asegúrese de eliminar las partículas resultantes del lugar de trabajo. Si no se toman medidas técnicas de protección, pueden producirse irritaciones en los ojos, la piel y los órganos respiratorios al repasar el acrílico de las prótesis. En caso de irritaciones cutáneas persistentes u otros síntomas, verifique si existe alergia al MMA con el médico especialista.

Instrucciones de uso

Examine la integridad del embalaje primario antes del primer uso. No utilizar productos dañados. En combinación con geles para duplicar, puede producir manchas blancas. Use siliconas para duplicado. Durante la colocación del diente en cera, no debe utilizarse ningún aislante a base de alcohol (para la separación de yesos y ceras), ya que pueden provocar decoloraciones blancas en la superficie basal de la prótesis. El líquido de PalaXtreme suele tener un aspecto lechoso. Tenga en cuenta que el producto tiene una larga fase de fundición y una fase plástica corta.

Procedimiento de vertido

Preparación

Para la fabricación de los modelos, se aconseja un yeso duro de tipo 3. Los dientes acrílicos posicionados en cera se fijan por medio de yeso o silicona (procedimiento de vertido para prótesis parciales). Después de extraer la cera con agua caliente (sin aditivos químicos), debe aplicarse dos finas capas de Aislar® en el modelo de yeso

(consulte las instrucciones de uso de Aislar®). Solo de este modo se garantizará una calidad de contacto adecuada entre PalaXtreme y el modelo maestro. Para mejorar la unión entre PalaXtreme y los dientes acrílicos, las superficies basales deben repasarse con una fresa de diamante gruesa (eliminar los restos tras el repasado) y humedecerse con Palabond®. Aplicar Palabond® dos veces con un pincel (sin borde de metal) y dejar actuar durante 30 segundos cada vez. Después de la segunda aplicación, el producto adhesivo está activo durante unos 10 min.

Dosificación y procesamiento

La proporción de mezcla recomendada para la técnica de vertido es de 10 g de polvo por 6 g de líquido. Introducir el líquido en el vaso de mezcla, añadir inmediatamente la cantidad de polvo correspondiente y removerlo durante 30 segundos hasta obtener una masa homogénea. Evitar la formación de burbujas. Para eliminar las burbujas, golpear suavemente el vaso de mezcla. El tiempo de procesamiento depende de la temperatura ambiente. Después de la mezcla, PalaXtreme puede verse durante aproximadamente 3 min a una temperatura ambiente de 23°C (73°F); después de 6 minutos, se alcanza una fase plástica que dura unos 3 minutos.

Polimerización

Para la polimerización en Palamat® elite o Palamat®, el material preparado debe mezclarse y dejarse fraguar durante un mínimo de 7 minutos y un máximo de 13 minutos en el banco de trabajo. La superficie de la masa debe tener un aspecto mate. Tiempo de polimerización en el recipiente de presión: **30 minutos**; temperatura del agua: **55°C (131°F)**; presión: 2 bar.

Procedimiento de inyección

Dosificación y procesamiento

PalaXtreme se añade al vaso dosificador con una proporción de mezcla de 20 g de polvo por 12 g de líquido. Introducir el líquido en el vaso de mezcla, añadir inmediatamente la cantidad de polvo correspondiente y remover durante 30 segundos hasta obtener una masa homogénea. Esta cantidad es la correspondiente para una prótesis total de tamaño medio. El momento de la inyección llega cuando la superficie de la masa se mate. El tiempo de espera entre el comienzo de la mezcla y la inyección a 23°C (73°F) es de unos 7-8 minutos. Los tiempos pueden variar en función de la temperatura y el volumen de la mezcla. Para obtener más información acerca de la preparación de inyección de PalaXtreme, consultar las instrucciones de uso de Palajet®.

Polimerización

Tiempo de polimerización en el recipiente de presión: **30 minutos**; temperatura del agua: **55°C (131°F)**; presión: 2 bar. Recomendamos un tiempo de polimerización más prolongado, de **40 minutos**, para piezas más gruesas o cuando se utiliza Duoflask.

Elaboración y pulido para procedimientos de inyección y vertido

Tras el enfriamiento y el control de la oclusión, la prótesis se extrae con cuidado del modelo y se prepara con fresas con corte en cruz. Antes del pulido con piedra pómez, la prótesis se debe alisar con papel esmeril de granulado fino.

Durante el procesamiento, ¡tenga en cuenta! Utilizar gafas de protección, ropa de protección de manga larga, mascarilla antipolvo y guantes de protección adecuados. Utilizar la extracción de la mesa con la pantalla de protección. Lo ideal es trabajar con una caja de lijado. Partículas abrasivas: Pueden ser afiladas, abrasivas. Elimine regularmente las partículas abrasivas de la superficie de trabajo y del cuerpo. Herramientas de acabado: Recomendamos las fresas con corte transversal, por ejemplo Fresa FSQ o lijadora de corredera, ya que las partículas abrasivas son más cortas, de grano más fino y menos afiladas, abrasivas para la piel.

Reparación

PalaXtreme puede realinearse, repararse y complementarse con todos los materiales autopolimerizables Pala.

Conservación

El material no debe utilizarse después de la fecha de caducidad. Debe evitarse la radiación solar directa. Indique el número de lote y número de artículo en toda la correspondencia acerca del producto. De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

Eliminación de recursos:

Recomendación: Eliminación conforme a las normativas vigentes. No desechar el contenido ni los envases con restos de producto en la basura doméstica ni el alcantarillado. Lista europea de residuos: 180106 Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.

Para la eliminación de desechos, consultar la ficha de datos de seguridad y las normas nacionales. Hay hojas de datos de seguridad y más información disponibles en nuestro sitio web www.kulzer.com.

© = marca registrada de Kulzer GmbH

Revisión: 2021-04