



Bitte geben Sie diese
dringende Sicherheitsinformation
an die zuständige Person für Arbeitssicherheit
im Dentallabor weiter!

Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau
Germany

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

20.04.2021

Dringende Sicherheitsinformation

Revision der Gebrauchsinformation hinsichtlich Arbeitsschutzmaßnahmen

betreffend

PalaXtreme

Absender:

Siehe Kopfzeile

Adressat:

*Dentallabore: Eigentümer, Zuständige Personen für Arbeitssicherheit und Arbeitsschutz,
verarbeitende Zahntechniker*

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Prothesenwerkstoff PalaXtreme: alle Flüssigkeitschargen sowie Pulverchargen & -farben

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

*Das Auftreten von Symptomen betrifft ausschließlich Personal im Dentallabor, das das
ausgehärtete Produkt schleifend bearbeitet. Es betrifft keine Patienten!*

*Nach unserem heutigen Wissensstand ist etwa einer von 100 verarbeitenden Zahntechnikern von
den unten beschriebenen Symptomen betroffen. Annähernd einer von 1000 Technikern hat eine
schwerere Symptomatik in Verbindung mit einer nachgewiesenen allergischen Reaktion auf MMA
und ähnliche (Meth)Acrylate der Flüssigkeit.*

*PalaXtreme ist ein hochvernetzter, schlagzäher Prothesenkunststoff. Die anfallenden Späne, die
bei der Bearbeitung des ausgehärteten Werkstoffes mit konventionellen, gebrauchten Labor-
fräsern und -schleifern entstehen, sind besonders scharfkantig und abrasiv.*

*Die abrasiven Späne können beim (häufigen) Bearbeiten dieses Werkstoffes ohne geeignete
Schutzkleidung gemäß Arbeitsschutzvorgaben, wie z.B. Schutzhandschuhe, zu Hautläsionen und
Mikroverletzungen an Fingerkuppen, zwischen den Fingern, an Handballen und -kanten bis hin zu
den Unterarmen führen. Letzteres ist vor allem dann der Fall, wenn der Arbeitsplatz nicht
regelmäßig gereinigt und keine geeignete Schutzkleidung getragen wird, die über die Unterarme
reicht. Die Zahntechniker stützen sich häufig beim Bearbeiten des Werkstücks auf mit Spänen
übersäten Arbeitsflächen ab.*

*Daher kann es zu nicht-allergischen und/oder allergischen Kontaktekzemen an den Gliedmaßen
kommen. Liegt zusätzlich eine erworbene MMA-Allergie vor durch regelmäßigen Kontakt zur
Flüssigkeit im Laufe des Arbeitslebens, kommt es auch zu delokalisierten allergischen Reaktionen
in Form von Rötungen und Schwellungen am Hals und im Gesicht.*



Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Sie erhalten mit dieser Dringenden Sicherheitsinformation eine überarbeitete Version der Gebrauchsanweisung mit eindeutigen Warn- und Sicherheitshinweisen sowie Empfehlungen zur Vermeidung von nicht-allergischen und/oder allergischen Kontaktekzeme. Bitte beachten Sie beim Ausarbeiten von PalaXtreme unbedingt Folgendes!

- Staubschutzmaske und passende Schutzhandschuhe tragen.
- Schutzbrille und langärmlige Schutzkleidung tragen.
- Tischabsaugung mit Schutzscheibe nutzen.
- Es ist empfohlen, mit einer Schleifbox zu arbeiten.
- Schleifpartikel können scharfkantig und abrasiv sein!
- Schleifspäne regelmäßig von Arbeitsflächen und Körper entfernen!
- Ausarbeitungswerkzeuge: Empfehlenswert sind Fräser mit Querhieb, z.B.: FSQ-Fräser oder Diamantschleifer; deren Schleifpartikel sind kürzer, feinkörniger und weniger scharfkantig; sie wirken weniger abrasiv auf die Haut.
- Bei anhaltenden Hautirritationen oder Hautausschlägen in Verbindung mit der Verarbeitung des Produkts sollten Symptome mit einem Facharzt hinsichtlich einer MMA-Allergie abgeklärt werden; Hautkontakt zur Flüssigkeit strikt meiden.

Bitte nutzen Sie ausschließlich diese aktualisierte Gebrauchsinformationen zu PalaXtreme.

Hinweise zu geeigneten Arbeitsschutzmaßnahmen finden Sie im Internet bei der Berufsgenossenschaft sowie der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin:

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

https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/pdf/TRGS-401.pdf?__blob=publicationFile&v=2

Überarbeiten Sie Ihre Betriebsanweisung zu PalaXtreme zum Schutz der Mitarbeiter.

Hintergrundinformationen zum Hautschutz und Ursachen für Irritationen finden Sie im Internet:

<https://www.zwp-online.info/fachgebiete/zahntechnik/recht/hautschutz-im-dentallabor>

http://www.gesundesarbeiten-tirol.at/downloads/Hauterkrankungen_Zahntechniker.pdf

Was können Sie als Nächstes tun?

Wenn Sie mit dem Produkt zufrieden sind, können Sie es einfach unter Beachtung der genannten Warn- und Sicherheitshinweise weiterhin zuverlässig und sicher verarbeiten.

Sollten Schwierigkeiten bei der Ausarbeitung von PalaXtreme-Prothesen auftreten, können Sie unseren Warn- und Sicherheitshinweisen sowie Empfehlungen zunächst sorgfältig folgen. Falls Sie weiterhin nicht zufrieden sind, können Sie PalaXtreme jederzeit kostenfrei an Kulzer zurückgeben oder gegen einen anderen bewährten Prothesenkunststoff von Kulzer tauschen.

Dies können Sie entweder auf direktem Weg mit Kulzer tun oder über Ihren bewährten dentalen Fachhändler.

Für eine direkte Abholung bei Ihnen, wenden Sie sich bitte in Deutschland & Luxemburg an:
order.lab@kulzer-dental.com

Fragen zur Dringenden Sicherheitsinformation richten Sie bitte an Ihren Außendienstmitarbeiter oder per mail an GSM@kulzer-dental.com.