



Kulzer GmbH • Leipziger Straße 2 • 63450 Hanau • Germany

Informations urgentes sur la sécurité
Veuillez transmettre ce message à la personne
responsable de la sécurité au travail au sein de
votre laboratoire de prothèse dentaire !

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

Informations urgentes sur la sécurité

Révision du mode d'emploi sur les mesures de santé et de sécurité au travail

concernant

PalaXtreme

Expéditeur :

Voir l'en-tête.

Destinataire :

Laboratoires de prothèse dentaire : propriétaires, dirigeants, responsables de la santé et de la sécurité au travail, prothésistes dentaires.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Matériau de base pour prothèses dentaires PalaXtreme: tous les lots de liquides ainsi que les teintés et les lots de poudre.

Description du problème, y compris la cause identifiée :

L'apparition des symptômes concerne exclusivement le personnel du laboratoire qui meule le produit polymérisé au sein du laboratoire de prothèse dentaire. Elle n'affecte aucun patient !

Selon nos connaissances actuelles, environ un prothésiste dentaire sur 100 est affecté par les symptômes décrits ci-dessous. Environ un prothésiste sur 1000 présente des symptômes plus graves associés à une réaction allergique avérée au MMA et aux (Meth)Acrylates similaires du composant liquide.

PalaXtreme est un matériau de base pour prothèses dentaires densément réticulé et à forte résistance aux impacts. Les copeaux laissés lors du meulage du matériau polymérisé avec des fraises et des meuleuses de laboratoire conventionnelles et usagées sont particulièrement tranchants et abrasifs.

Lors du meulage (fréquent) de ce matériau polymère sans vêtements de protection appropriés conformes aux spécifications en matière de santé et de sécurité au travail, par exemple des gants de protection, les copeaux abrasifs peuvent entraîner des lésions et microlésions cutanées au bout des doigts, entre les doigts, sur les paumes et les bords des mains, voire sur les avant-bras. C'est notamment le cas si le lieu de travail n'est pas nettoyé régulièrement et si l'on ne porte pas de vêtements de protection adaptés recouvrant les avant-bras. Lors du meulage de la pièce, les prothésistes dentaires ont tendance à s'appuyer sur des plans de travail recouverts de copeaux sur toute leur surface. Par conséquent, un eczéma de contact non allergique et/ou allergique peut apparaître sur les membres. S'il existe en outre une allergie au MMA acquise par un contact régulier avec le liquide au cours de la vie professionnelle, il peut se produire une réaction allergique délocalisée sous forme de rougeurs et de gonflements sur le cou et le visage.

page 1 de 2



Quelles mesures doivent être prises par le destinataire ?

Avec cette information urgente de sécurité, vous recevrez une version révisée du mode d'emploi contenant des instructions claires d'avertissement et de sécurité ainsi que des recommandations afin d'éviter l'eczéma de contact non allergique et/ou allergique. Lorsque vous travaillez avec PalaXtreme, veuillez impérativement observer ce qui suit !

- Portez un masque anti-poussière et des gants de protection appropriés.
- Portez des lunettes de protection et des vêtements de protection à manches longues.
- Utilisez l'aspiration de table (individuelle) avec un écran de protection.
- Il est recommandé de travailler avec une boîte de ponçage.
- Les particules de broyage peuvent être tranchantes et abrasives !
- Enlevez régulièrement les copeaux de meulage des lieux de travail et de votre corps !
- Outils d'affûtage : nous recommandons d'affûter les fraises avec une coupe transversale, par exemple : les fraises FSQ ou les fraises diamantées ; leurs particules abrasives sont plus courtes, à grain fin et moins tranchantes ; elles ont un effet moins abrasif sur la peau.
- En cas d'irritations ou d'éruptions cutanées persistantes liées au traitement du produit, clarifier les symptômes auprès d'un médecin spécialiste pour déterminer s'il s'agit d'une allergie au MMA ; éviter strictement tout contact avec la peau, en particulier avec le liquide.

Veillez utiliser uniquement ce mode d'emploi mis à jour pour PalaXtreme.

Des informations sur les mesures appropriées de sécurité au travail sont disponibles sur Internet auprès de l'Association pour l'assurance de la responsabilité civile des employeurs :

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

voir la brochure : t_029E_a12-2012, BGETEM - Travaux dans les laboratoires dentaires

Réviser vos instructions d'utilisation pour la protection de la santé de votre personnel.

Des informations de base sur la protection de la peau et les causes d'irritation peuvent être trouvées sur Internet :

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

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

Ce que vous pouvez faire ensuite ?

Si vous êtes satisfait du produit, vous pouvez simplement l'utiliser de manière fiable et sûre en respectant nos avertissements et instructions de sécurité.

Si des difficultés surviennent lors du meulage et du travail avec les prothèses PalaXtreme, vous pouvez suivre attentivement nos avertissements, instructions de sécurité et recommandations pour le moment. Si vous n'êtes pas satisfait, vous pouvez retourner PalaXtreme gratuitement à Kulzer ou l'échanger par l'intermédiaire du distributeur dentaire de votre choix contre un autre des matériaux de base pour prothèses dentaires éprouvés de Kulzer.

Dans ce cas veuillez contacter en Suisse:

KALADENT AG
UNOR Labor-Service
Steinackerstrasse 47
CH-8902 Urdorf
E-Mail: info@unor.ch

Veillez vous adresser à votre distributeur dentaire ou par E-Mail à GSM@kulzer-dental.com pour toute question concernant ces informations urgentes sur la sécurité.