

Kulzer GmbH • Leipziger Straße 2 • 63450 Hanau • Germany

Per favore trasmettete questo Informazioni urgenti sulla sicurezza alla persona responsabile della sicurezza sul lavoro nel laboratorio odontotecnico. 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

.....

# Informazioni urgenti sulla sicurezza

Revisione delle istruzioni per l'uso sulle misure di salute e sicurezza sul lavoro riguardanti

## **PalaXtreme**

Mittente:

Vedere l'intestazione.

#### **Destinatario:**

Laboratori odontotecnici: proprietari, responsabili della salute e della sicurezza sul lavoro, dipendenti odontotecnici

#### Identificazione dei dispositivi medici interessati:

Materiale di base per protesi PalaXtreme: tutti i lotti liquidi così come i colori e i lotti in polvere

#### Descrizione del problema, inclusa la causa identificata:

L'insorgenza dei sintomi riguarda esclusivamente il personale di laboratorio che utilizza il prodotto in laboratorio. Non riguarda nessun paziente!

Secondo le nostre attuali conoscenze, circa un operatore su 100 è affetto dai sintomi descritti di seguito. Circa un operatore su 1.000 ha sintomi più gravi associati a una reazione allergica provata al MMA e ai (Metil)Acrilati simili del componente liquido.

PalaXtreme è un materiale di base per protesi densamente reticolato e ad alto impatto. I trucioli prodotti durante la rifinitura del materiale polimerizzato con le tradizionali frese da rifinitura sono particolarmente taglienti e abrasivi.

Quando si fresa (frequentemente) questo materiale polimerico senza adeguati indumenti protettivi in conformità con le specifiche di salute e sicurezza sul lavoro, ad esempio guanti protettivi, i trucioli abrasivi possono portare a lesioni e microlesioni della pelle sulla punta delle dita, tra le dita, sui palmi e sui bordi delle mani e persino sugli avambracci. Quest'ultimo è il caso soprattutto se il piano di lavoro non viene pulito regolarmente e non si indossano indumenti protettivi adeguati che si estendono sugli avambracci. Durante la levigatura del pezzo i tecnici tendono facilmente potranno appoggiarsi sul piano di lavoro coperto da quei trucioli.

Pertanto, un eczema da contatto non allergico e/o allergico può verificarsi sugli arti a contatto. Se fosse inoltre presente anche un'allergia al MMA acquisita attraverso il contatto sistematico con il liquido nel corso di una vita lavorativa, potrebbe verificarsi una reazione allergica delocalizzata sotto forma di rossore e gonfiore sul collo e sul viso.

page 1 of 2



## Quali misure devono essere prese dal destinatario?

Con queste informazioni urgenti sulla sicurezza, riceverete una versione riveduta delle istruzioni per l'uso con chiare avvertenze e istruzioni di sicurezza, nonché raccomandazioni per evitare l'eczema da contatto non allergico e/o allergico. Per favore, quando lavorate con PalaXtreme, osservate necessariamente quanto segue!

- Indossare una maschera antipolvere e guanti protettivi adatti.
- Indossare occhiali protettivi e indumenti protettivi a maniche lunghe.
- Utilizzare l'aspirazione da tavolo con uno schermo protettivo.
- Si raccomanda di lavorare all'interno di un box per la rifinitura.
- Le particelle prodotte durante la rifinitura possono essere taglienti e abrasive!
- Rimuovete regolarmente i trucioli prodotti durante la rifinitura dai piani di lavoro e dalla vostra cute!
- Strumenti di affilatura: Si consiglia di affilare le frese con un taglio trasversale.
- Strumenti per la rifinitura: Vi raccomandiamo l'utilizzo di strumenti aggressivi a taglio incrociato per esempio frese FSQ o frese diamantate; poiché le particelle prodotte da questi strumenti durante la rifinitura risultano essere più corte a grana fine e meno taglienti; avendo così un effetto meno abrasivo sulla pelle.
- In caso di irritazioni o eruzioni cutanee persistenti in relazione alla lavorazione del prodotto, chiarire i sintomi con un medico specialista per quanto riguarda un'allergia all'MMA; evitare rigorosamente il contatto della pelle soprattutto con il liquido.

Si prega di utilizzare solo queste istruzioni per l'uso aggiornate su PalaXtreme.

Le informazioni sulle misure di sicurezza sul lavoro adeguate si possono trovare su internet presso l'Associazione per l'assicurazione della responsabilità civile del datore di lavoro:

https://sicheres-dentallabor.bgetem.de/dentallabor/zugehoerige-themen/hautschutz vedi opuscolo: t\_029E\_a12-2012, BGETEM - Works in Dental Laboratories

Rivedere le vostre istruzioni per la protezione della salute del vostro personale

Informazioni di base sulla protezione della pelle e sulle cause di irritazione possono essere trovate su internet:

https://www.researchgate.net/publication/7352015 World at work Dental laboratory https://de.slideshare.net/DentechUMP/dental-lab-safety

# Cosa si può fare dopo?

Se siete soddisfatti del prodotto, potete semplicemente lavorarlo in modo affidabile e sicuro osservando ulteriormente le nostre avvertenze e istruzioni di sicurezza.

In caso insorgano difficoltà durante la fase di rifinitura delle protesi realizzate con PalaXtreme, potete seguire attentamente le nostre avvertenze, istruzioni di sicurezza e raccomandazioni. Se diversamente soddisfatti, potete sempre restituire PalaXtreme a il vostro deposito dentale o sostituirlo con uno dei materiali di base per protesi Kulzer tramite il vostro deposito dentale.

In Svizzera:

KALADENT AG UNOR Labor-Service Steinackerstrasse 47 CH-8902 Urdorf

E-Mail: info@unor.ch

Per favore, rivolgete le domande su queste informazioni urgenti sulla sicurezza al il vostro deposito dentale o per email KULZER: GSM@kulzer-dental.com.