

NO – Elementgranulat – Bruksanvisning

ANBEFALTE INDIKASJONER

Bruk elementgranulat til mekanisk dekking av kirurgiske områder i munnen og til å lage tilpassede apparater ved siden av stolen.

Kontraindikasjoner

I sjeldne tilfeller kan bruk av elementgranulat føre til ubehag hos pasienten på grunn av suboptimal retensjon. Hvis du ikke kan oppnå tydelig og holdbar mekanisk retensjon eller annen fiksering av utstyret på det kirurgiske stedet, må bruken av elementgranulat umiddelbart avsluttes. Produktet kan krympe (<1 %), noe som kan føre til at retensjonen svekkes over tid.

BRUKSANVISNING

Dosering: Fastslå på forhånd hvor mye granulat som er nødvendig for ønsket påføring. Indikasjoner for mengder finnes i de praktiske protokollene. Mengden granulat endrer seg nesten ikke etter oppvarming. Granulat kan om nødvendig tilsettes materialet så lenge massen er formbar, slik man gradvis oppnår ønsket mengde.

Varm opp vann eller sterilt saltvann til ca. 100 grader celsius ved hjelp av en egnet varmekilde. Ikke bruk en plastbeholder. En beholder av glass eller rustfritt stål anbefales. Tilsett elementgranulatet i vannet / den sterile saltløsningen og rør med et verktøy (ikke plast) til elementgranulatet klumper seg og blir mykt og formbart. Dette tar 10 til 15 sekunder.

Fjern det klumpede elementgranulatet fra vannet / den sterile saltløsningen og kontroller manuelt at materialet er a) ikke for varmt til å bli putt i munnen og b) er formbart nok til å kunne håndteres med hendene. OBS: Materialet kan feste seg til nitrilhansker, latekshansker anbefales. Hvis det brukes nitrilhansker, vil vaselin på hanskene redusere risikoen for at materialet setter seg fast.

Hvis elementgranulatet er for varmt, venter du et par sekunder til det har kjølt seg litt ned. Hvis materialet ikke er formbart nok, eller hvis granulatet ikke former seg til en homogen masse, må materialet varmes opp igjen i kokende vann / steril saltløsning og støpeprosessen gjentas. Kaldere vann kan føre til kortere herdetid og mindre formbarhet.

Arbeids- og herdetider avhenger av mengden materiale som brukes. Materialet begynner å herde etter 30 til 60 sekunder. Materialet stivner etter ca. 2 minutter.

Sørg for god retensjon i munnen. Ved å varme opp materialet på nytt kan du justere det formstøpte materialet eller forme det helt på nytt.

PRODUKTINFORMASJON

Hydroplastisk, bakteriostatisk, ikke-resorberbar. Medisinsk polymer. Materialkonsistensen er plastaktig og svært formbar etter oppvarming. Herdingen starter 30 til 60 sekunder etter at

materialet er tatt bort fra varmekilden, og herdes til et stivt materiale. Du har ca. 2 minutter på deg før materialet er helt herdet (ikke sprøtt). Størrelsen på de enkelte granulaterne kan variere noe.

Materialet er ikke slimhinneklebende. Sørg alltid for stabil retensjon i munnen. Teknikker for oppbevaring er tilgjengelige i protokollene.

ADVARSEL!

Materialet kan krympe mellom 1% og 5% etter påføring. Kontroller at materialet har holdbar mekanisk retensjon eller annen fiksering etter påføring og herding før pasienten forlates. PVU (personlig verneutstyr) skal alltid brukes. Materialet kan feste seg litt til enkelte typer hansker, latekshansker anbefales.

Elementgranulatet skal ikke under noen omstendighet gjenbrukes på andre pasienter eller på samme pasient etter en lang periode på (60 minutter eller mer). Bruk alltid ferskt, ubrukt elementgranulat til nye pasienter.

Ikke varm opp elementgranulat til temperaturer over 150 grader celsius, da dette kan skade produktets egenskaper. En lett misfarging av materialet kan forekomme i pasientens munn på grunn av matinntak eller bruk av antiseptiske midler.

Elementgranulat inneholder små, ikke-utvaskbare konsentrasjoner av sporelementet av sink (Zn^{2+} , sinkioner). Hvis pasienten merker bivirkninger når han/hun bruker et apparat laget av elementgranulat, må du instruere ham/henne om å ta det ut umiddelbart og la pasienten komme til kontroll så snart som mulig. Ta også kontakt med ZINKH NV via kontaktinformasjonen i dette dokumentet.

Ikke bruk elementgranulat hvis forseglingen inne i boksen er skadet. Ikke bruk elementgranulat hvis du mistenker produktdefekter.

Materialet må ikke autoklaveres. På grunn av de hydroplastiske egenskapene vil autoklaving av materialet skade håndteringsegenskapene.

GJENKJENNE PRODUKTFEIL

Ta kontakt med ZINKH NV ved mistanke om produktfeil.

Indikasjoner på et defekt produkt kan omfatte: *

- Utilstrekkelig binding av elementgranulatet til en formbar pasta
- Misfarging av elementgranulatet før bruk
- Utilstrekkelig herding av elementgranulatet etter avkjøling til kroppstemperatur
- Skade på produktforseglingen

*Denne listen er veiledende og ikke uttømmende.

OPPBEVARING

Hold elementgranulatet unna direkte sollys.

Oppbevar elementgranulat på et tørt sted mellom 5–30 °C (40–85 °F).

Bivirkninger – Rapportering:

Hvis du blir oppmerksom på noen form for bivirkning, uønsket reaksjon eller lignende hendelser ved bruk av dette produktet, inkludert slike som ikke er oppgitt i denne bruksanvisningen, ber vi deg rapportere dem direkte til vigilance@withelemental.com

Ved spørsmål, forespørsler eller klager kan du kontakte oss direkte på:
ZINKH NV, Zuiderlaan 1-3 (buss 8), 9000 Gent, Belgia, +32 9 241 58 80

Sist oppdatert: 23/01/2023.

Produsert og distribuert av Zinkh NV, Zuiderlaan 1-3, 9000 Gent, Belgia.