

SE – Elementärt granulat – Bruksanvisning

REKOMMENDERADE INDIKATIONER

Använd elementärt granulat för mekanisk täckning av orala operationsområden och för att skapa anpassade tillämpningar.

KONTRAINDIKATIONER

I sällsynta fall kan användning av elementärt granulat orsaka obehag för patienten på grund av suboptimal retention. Om du inte kan uppnå tydlig och varaktig mekanisk retention eller annan fixering av tillämpningen i operationsområdet ska du omedelbart sluta använda elementärt granulat. Produkten kan krympa (< 1 %), vilket kan leda till att retentionen försämras med tiden.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Dosering: fastställ vilken mängd granulat som behövs för önskad applicering i förväg. Mängdangivelser finns i de praktiska protokollen. Granulernas volym ändras i princip inte efter uppvärmning. Vid behov kan granuler tillsättas till materialet så länge massan är formbar för att gradvis uppnå önskad mängd.

Värm upp vatten eller steril koksaltlösning till cirka 100 grader Celsius med hjälp av en lämplig värmekälla. Använd inte plastbehållare. Behållare av glas eller rostfritt stål rekommenderas. Tillsätt elementärt granulat till vattnet/den sterila koksaltlösningen och rör om med ett icke plastbaserat verktyg tills det elementära granulatet klumpar ihop sig och blir mjukt och formbart. Detta tar 10–15 sekunder.

Avlägsna det hopklumpade elementära granulatet från vattnet/den sterila koksaltlösningen och kontrollera manuellt att materialet a) inte är för varmt för att placeras i munnen och b) är tillräckligt formbart för att hanteras med händerna. Obs! Materialet kan fastna på nitrilhandskar – därför rekommenderas latexhandskar. Om nitrilhandskar likväl används kan vaselin appliceras på handskarna för att minimera risken för att det fastnar.

Om det elementära granulatet är för varmt väntar du några sekunder tills det har svalnat något.

Om det inte är tillräckligt formbart, eller om granulatet inte formas till en homogen massa, värm upp materialet i kokande vatten/steril koksaltlösning och upprepa formningsprocessen. Kallare vatten kan ge snabbare härdningstider och mindre formbarhet.

Arbets- och härdningstiderna beror på mängden material som används. Materialet börjar hårdas efter 30 till 60 sekunder. Materialet stelnar efter ca 2 minuter.

Säkerställ god retention i munnen. Genom att värma upp materialet på nytt kan du justera det gjutna materialet eller gjuta om det helt.

PRODUKTINFORMATION

Hydroplastiskt, bakteriostatiskt, ej resorberbart. Polymer av medicinsk kvalitet. Materialets konsistens är plastliknande och mycket formbar efter uppvärmning. Härdningen startar 30 till 60 sekunder efter att materialet har tagits bort från värmekällan. Härdar till ett styvt material. Du har ungefär 2 minuter på dig innan materialet har härdat helt (inte sprött). De enskilda granulerna kan skilja sig något i storlek.

Materialet är inte mucoadhesivt. Säkerställ alltid stabil retention i munnen. Tekniker för retention finns i protokollen.

VARNING

Materialet kan krympa mellan 1 och 5 % efter applicering. Kontrollera efter applicering och härdning att materialet har hållbar mekanisk retention eller annan fixering innan patienten lämnas. Personlig skyddsutrustning ska alltid användas. Materialet kan fastna något på vissa typer av handskar, varför latexhandskar rekommenderas.

Det elementära granulatet får under inga omständigheter återanvändas på andra patienter eller på samma patient efter en längre tid (60 minuter eller mer). Använd alltid nytt oanvänt elementärt granulat till nya patienter.

Värm inte upp det elementära granulatet till temperaturer över 150 grader Celsius eftersom detta kan skada produktens inneboende egenskaper. En lätt missfärgning av materialet kan ske i patientens mun på grund av matintag eller användning av antiseptiska medel.

Elementärt granulat innehåller små icke-läckande koncentrationer av spårämnet zink (Zn^{2+} , zinkjoner). Om patienten får biverkningar av att använda en tillämpning av elementärt granulat ska du omedelbart instruera honom/henne att ta ut den och låta patienten komma på kontroll så snart som möjligt. Kontakta även ZINKH NV via kontaktuppgifterna i detta dokument.

Använd inte elementärt granulat om tätningen inuti förpackningen har skadats. Använd inte elementärt granulat om du misstänker att produkten är defekt.

Autoklavera inte materialet: på grund av de hydroplastiska egenskaperna kommer autoklavering av materialet att skada dess hanteringsegenskaper.

IDENTIFIERA FEL PÅ PRODUKTEN

Kontakta ZINKH NV om du misstänker att produkten är defekt.

Indikationer på en felaktig produkt kan omfatta: *

- Otillräcklig bindning av det elementära granulatet till en formbar pasta
- Missfärgning av det elementära granulatet före användning
- Otillräcklig härdning av det elementära granulatet efter nedkylning till kroppstemperatur
- Skador på produktförseglingen

*Se den här listan som vägledande och inte uttömmande.

FÖRVARING

Skydda elementärt granulat från direkt solljus.

Förvara elementärt granulat torrt vid 5–30 °C (40–85 °F).

Biverkningar – rapportering:

Om du får kännedom om någon typ av biverkning, reaktion eller liknande händelse i samband med användning av denna produkt, inklusive sådana som inte anges i denna bruksanvisning, ska du rapportera dem direkt till vigilance@withelemental.com

Om du har frågor, önskemål eller klagomål kan du kontakta oss direkt via:
ZINKH NV, Zuiderlaan 1-3 (bus 8), 9000 Gent, Belgien, +32 9 241 58 80

Senast ändrad: 23/01/2023.

Tillverkas och distribueras av Zinkh NV, Zuiderlaan 1-3, 9000 Gent, Belgien.