

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2021-280	PS/TS/68235
PRODUCTO PalaXtreme	
FINALIDAD PREVISTA Resina para bases acrílicas dentales	
FABRICANTE Kulzer GmbH, Alemania	
DISTRIBUIDOR • MLS: Avda. de las Nieves, 4. C.P. 28935 Móstoles (Madrid) • HENRY SCHEIN ESPAÑA SL: Avda. Albufera, 153. C.P. 28038 Madrid • PROCLINIC SA: C/Palermo, 9. Polígono Plaza. C.P. 50197 Zaragoza • JUCADENT SL: Avda. Quitapesares, 31 nave 13. C.P. 28670 Villaviciosa de Odón (Madrid) • DENT THEL DEPÓSITO DENTAL SLU: C/ Caballero 5. C.P. 08014 Barcelona	
ASUNTO Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso para la correcta manipulación de la resina PalaXtreme, y evitar que se produzcan lesiones en la piel así como reacciones alérgicas.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa • Instrucciones de uso actualizadas	





KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Kulzer GmbH • Leipziger Straße 2 • 63450 Hanau • Germany

Por favor, remita la Información de seguridad
al responsable de riesgos laborales del
laboratorio dental

Contacto en España y Portugal
Kulzer Iberia S.A.
C/ Marie Curie 19, bajo, oficina 5
28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid
Tel.: +34 91 296 7292
www.kulzer.es

Información de seguridad

Revisión de las instrucciones de uso relativas a las medidas de protección en el puesto de trabajo

al utilizar

PalaXtreme

En cumplimiento con el RD 1591/2009 de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, Kulzer GmbH ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Remitente:

Kulzer Iberia S.A.

Destinatario:

Laboratorios dentales: propietarios, responsables de riesgos laborales, protésicos dentales.

Identificación de los productos sanitarios:

Resina para bases acrílicas dentales PalaXtreme: todos los lotes del líquido, así como los colores y lotes del polvo.

Descripción de la incidencia, incluye la causa identificada:

La aparición de síntomas afecta exclusivamente al personal del laboratorio que repasa el producto polimerizado. No afecta a ningún paciente.

Según la información que disponemos, aproximadamente, uno de cada 100 protésicos dentales está afectado por los síntomas que se describen a continuación. Aproximadamente, uno de cada 1.000 protésicos presenta adicionalmente síntomas asociados a una reacción alérgica comprobada al MMA y a otros (met)acrilatos similares del componente líquido.

PalaXtreme es un material densamente reticulado y de alto impacto para elaborar bases acrílicas dentales. La elevada dureza de PalaXtreme produce que el polvo de resina polimerizada que se genera al repasar la prótesis contenga partículas con aristas que pueden ser abrasivas.

Ocasionalmente, al repasar la base acrílica sin las medidas de protección adecuadas, por ejemplo guantes, las partículas pueden provocar lesiones en la piel y micro lesiones en las yemas de los dedos, entre los dedos, en las palmas y bordes de las manos e incluso en los antebrazos (en el caso de los antebrazos, se produce si el puesto de trabajo no se limpia con regularidad y no se utiliza ropa de protección adecuada que los cubra, ya que al repasar la base acrílica el técnico dental suele apoyarse en el puesto de trabajo). Como consecuencia, puede producirse un eczema de contacto no alérgico y/o alérgico en las extremidades. Si además existe una alergia al MMA adquirida

por el contacto regular con el líquido en el transcurso de la vida laboral, puede producirse una reacción alérgica deslocalizada en forma de enrojecimiento e hinchazón en el cuello y la cara.



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

¿Qué medidas debe tomar el destinatario?

Junto con esta Información de Seguridad, recibirá una versión actualizada de las Instrucciones de Uso, que incluyen instrucciones claras de advertencia y seguridad, así como recomendaciones para evitar el eczema de contacto no alérgico y/o alérgico. Por favor, cuando trabaje con PalaXtreme, tenga en cuenta lo siguiente:

- Utilice mascarilla anti polvo y guantes de protección adecuados.
- Utilice gafas de protección y ropa de protección de manga larga.
- Utilice un sistema de extracción y pantalla de protección.
- Se recomienda trabajar con caja de repasado.
- Tras el repasado, las partículas pueden tener aristas afiladas y ser abrasivas.
- Elimine las partículas del lugar de trabajo y de su cuerpo con regularidad.
- Herramientas de acabado: se recomiendan fresas con corte transversal, por ejemplo, fresas FSQ o fresas de diamante, que generan partículas más cortas, de grano fino y menos afiladas, por consiguiente, con un efecto menos abrasivo sobre la piel.
- En caso de irritaciones o erupciones cutáneas persistentes, verifique si existe alergia al MMA con el médico especialista; evite estrictamente el contacto con la piel, especialmente con el líquido.

Por favor, utilice únicamente las instrucciones de uso actualizadas de PalaXtreme.

Revise los procedimientos para proteger la salud del personal.

Si está satisfecho con el producto puede seguir trabajando de forma fiable y segura teniendo en cuenta nuestras advertencias e instrucciones de seguridad pertinentes.

En caso de no estar satisfecho, puede cambiar el producto por otra resina acrílica de Kulzer o devolvernos el producto sin coste.

Puede contactar con su delegado Kulzer de la zona en caso de duda.

