

## DA- Elemental Granulate – Brugsanvisning

### ANBEFALEDE INDIKATIONER

Brug Elemental Granulate til mekanisk dækning af orale kirurgiske indgreb og specialtilpassede løsninger ved stolen.

### KONTRAINDIKATIONER

I sjældne tilfælde kan brugen af Elemental Granulate forårsage ubehag for patienten på grund af en suboptimal retention. Hvis det ikke er muligt at opnå en klar og bæredygtig mekanisk retention eller anden fiksering af granulatet på operationsstedet, skal du straks ophøre med at bruge Elemental Granulate. Produktet kan krympe (<1 %), hvilket kan medføre, at retentionen forringes med tiden.

### BRUGSANVISNING

Dosering: Fastsæt på forhånd mængden af granulat, der skal bruges til den ønskede anvendelse. Mængdeangivelser er angivet i de praktiske protokoller. Granulatvolumen ændrer sig næsten ikke efter opvarmning. Om nødvendigt kan der tilsættes granulat til materialet, så længe massen er i formbar tilstand, til den ønskede mængde gradvist nås.

Opvarm vand eller sterilt saltvand til ca. 100 grader celsius med en passende varmekilde. Brug ikke en plastbeholder. Vi anbefaler en beholder af glas eller rustfrit stål. Tilsæt Elemental Granulate til vandet/den sterile saltvandsopløsning, og rør med et instrument, som ikke er fremstillet af plast, indtil Elemental Granulate smelter sammen og bliver blødt og formbart. Det tager ca. 10-15 sekunder.

Fjern det sammensmeltede Elemental Granulate fra vandet/den sterile saltvandsopløsning, og kontrollér manuelt, at granulatet a) ikke er for varmt til at blive placeret i munden og b) er tilstrækkeligt formbart til at blive formet i hænderne. Bemærk: Granulatet kan klæbe til nitrilhandsker. Vi anbefaler derfor brug af latexhandsker. Ved anvendelse af nitrilhandsker vil påføring af vaseline på handskerne minimere risikoen for, at granulatet klæber sig fast.

Hvis Elemental Granulate er for varmt, så vent et par sekunder, indtil det er kølet lidt af. Hvis granulatet ikke er tilstrækkeligt formbart, eller hvis granulatet ikke formes til en homogen masse, skal materialet genopvarmes i kogende vand/steril saltvandsopløsning, og formprocessen gentages. Koldere vand kan resultere i hurtigere hærdningstider og mindre formbarhed.

Arbejds- og hærdningstider afhænger af den anvendte mængde materiale. Materialet begynder at hærde efter ca. 30-60 sekunder. Materialet stivner efter ca. 2 minutter. Sørg for god retention i munden. Ved genopvarmning af materialet er det muligt at finjustere det formstøbte materiale eller omforme det helt.

### PRODUKTOPLYSNINGER

Hydroplastisk, bakteriostatisk, ikke-resorberbart. Polymer af medicinsk kvalitet. Materialekonsistensen er plastagtig og meget formbar efter opvarmning. Hærdningen starter

30-60 sekunder efter, at materialet er fjernet fra varmekilden, og hælder til et stift materiale. Det tager ca. 2 minutter for materialet at hærde helt (ikke skørt). De individuelle granulater kan variere en smule i størrelse.

Materialet klæber ikke til slimhinderne. Sørg altid for stabil retention i munden. Se protokollerne for retentionsmetoder.

## ADVARSEL

Materialet kan krympe mellem 1-5 % efter påføring. Kontrollér, at materialet har en bæredygtig mekanisk retention eller anden fiksering efter påføring og hærdning, inden patienten går fra stolen. Anvend altid personlige værnemidler. Materialet kan klæbe en smule til visse typer handsker. Vi anbefaler brug af latexhandsker.

Det er under ingen omstændigheder tilladt at genbruge Elemental Granulate til andre patienter eller til samme patient efter en længere periode (60 minutter eller mere). Brug altid frisk og ubrugt Elemental Granulate til nye patienter.

Elemental Granulate må ikke opvarmes til temperaturer over 150 grader celsius, da dette kan skade produkttegenskaberne. Der kan forekomme en let misfarvning af materialet i patientens mund på grund af fødeindtagelse eller brug af antiseptika.

Elemental Granulate indeholder små ikke-udvaskende koncentrationer af sporstoffet af zink ( $Zn^{2+}$ , zinkioner). Hvis patienten oplever bivirkninger ved brug af et Elemental Granulate-produkt, skal du bede patienten om at fjerne det med det samme og komme til kontrol hurtigst muligt. Kontakt også ZINKH NV via kontaktoplysningerne i dette dokument.

Brug ikke Elemental Granulate, hvis produktforseglingen er brudt. Brug ikke Elemental Granulate ved mistanke om produktdefekt.

Materialet må ikke autoklaveres: Grundet materialets hydroplastiske egenskaber vil autoklaving af materialet beskadige dets håndteringsegenskaber.

## PRODUKTDEFEKTER

Kontakt ZINKH NV ved mistanke om produktfejl.

Eksempler på tegn på produktdefekter: \*

- Utilstrækkelig binding af Elemental Granulate til en formbar masse.
- Misfarvning af Elemental Granulate, inden brug.
- Utilstrækkelig hærdning af Elemental Granulate efter afkøling til kropstemperatur.
- Brudt produktforsegling.

\*Eksemplerne er vejledende og ikke-udtømmende.

## OPBEVARING

Beskyt Elemental Granulate mod direkte sollys.

Opbevar Elemental Granulate tørt og mellem 5-30 °C.

## Bivirkninger – Rapportering:

I tilfælde af bivirkninger, reaktioner eller lignende hændelser, relateret til brug af dette produkt, herunder bivirkninger, der ikke er anført i denne brugsanvisning, bedes du rapportere dem direkte til [vigilance@withelemental.com](mailto:vigilance@withelemental.com)

Ved spørgsmål, tvivl eller klager, kontakt os direkte via:  
ZINKH NV, Zuiderlaan 1-3 (bus 8), 9000 Gent, Belgien, +32 9 241 58 80

Senest revideret: 23.1.2023.

Fremstillet og distribueret af Zinkh NV, Zuiderlaan 1-3, 9000 Ghent, Belgien.