

FI – Elemental Granulate – Käyttöohjeet

SUOSITELLUT KÄYTTÖAIHEET

Käytä Elemental Granulate -valmistetta oraalisten leikkausalueiden mekaaniseen peittämiseen ja räätälöityjen laitteiden luomiseen vastaanotolla.

VASTA-AIHEET

Harvinaisissa tapauksissa Elemental Granulate -valmiste voi aiheuttaa potilaalle epämukavuutta, koska se ei pysy optimaalisesti paikallaan. Jos Elemental Granulate -valmiste ei pysy varmasti paikallaan tai kiinnity muutoin leikkausalueelle, lopeta sen käyttö välittömästi. Tuote voi kutistua (< 1 %), mikä heikentää paikallaan pysymistä ajan myötä.

KÄYTTÖOHJEET

Annotus: Määritä etukäteen, kuinka paljon rakeita tarvitaan haluttuun käyttötarkoitukseen. Määrät käyvät ilmi käytännön protokollista. Rakeiden tilavuus ei juuri muutu kuumentamisen jälkeen. Materiaaliin voidaan tarvittaessa lisätä rakeita niin kauan kuin massa on muovattavissa, jotta haluttu määrä saavutetaan asteittain.

Lämmitä vesi tai steriili suolaliuos noin 100 °C asteeseen käyttämällä sopivaa lämmönlähdettä. Älä käytä muovista astiaa. Suosittelemme lasista tai ruostumattomasta teräksestä valmistettua astiaa. Lisää Elemental Granulate -rakeet veteen tai steriiliin suolaliuokseen ja sekoita ei-muovisella työkalulla, kunnes rakeet paakkuuntuvat yhteen ja muuttuvat pehmeiksi & muovautuviksi. Tämä kestää 10–15 sekuntia.

Poista Elemental Granulate -paakku vedestä / steriilistä suolaliuoksesta ja tarkista manuaalisesti, onko materiaali a) liian kuuma suuhun sijoitettavaksi ja b) riittävästi muovailtavissa käsin. Huomaa: Materiaali saattaa tarttua nitrilikäsineisiin. Suosittelemme lateksikäsineitä. Jos käytetään nitrilikäsineitä, estä aineen tarttumista levittämällä käsineisiin vaseliinia.

Jos rakeet ovat liian kuumia, odota muutama sekunti, kunnes ne ovat jäähtyneet hieman. Jos aine ei ole riittävän muovattavissa tai jos rakeet eivät muovaudu tasaiseksi massaksi, lämmitä materiaalia uudelleen kiehuvässä vedessä / steriilissä suolaliuoksessa ja toista muotoiluprosessi. Viileämpi vesi voi nopeuttaa kovettumista ja heikentää muovattavuutta.

Työskentely- ja kovettumisajat riippuvat käytetyn materiaalin määrästä. Materiaali alkaa kovettua 30–60 sekunnin kuluttua. Materiaali muuttuu jäykäksi noin kahden minuutin kuluttua.

Varmista, että aine pysyy suussa hyvin paikallaan. Materiaalia lämmittämällä voit säätää muotoon puristettua materiaalia tai muotoilla sen kokonaan uudelleen.

TUOTETIEDOT

Hydroplastinen, bakteriostaattinen, resorboitumaton. Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu polymeeri. Materiaalin koostumus on muovin kaltainen ja helposti muovautuva

kuumentamisen jälkeen. Kovettuminen alkaa 30–60 sekunnin kuluttua lämmönlähteestä poistamisen jälkeen ja kovettuu jäykäksi materiaaliksi. Sinulla on noin kaksi minuuttia aikaa ennen kuin materiaali on täysin kovettunut (ei hauras). Rakeiden koko voi vaihdella hieman. Materiaali ei tartu limakalvoihin. Varmista, että tuote pysyy vakaasti paikallaan suussa. Paikallaanpitoltekniikat löytyvät protokollista.

HUOMAA!

Materiaali voi kutistua 1–5 % levittämisen jälkeen. Varmista, että materiaali pysyy mekaanisesti tai muulla tavoin paikallaan levityksen ja kovettumisen jälkeen ennen poistamista potilaan suusta. Henkilönsuojaimia on aina käytettävä. Materiaali saattaa tarttua hieman tiettyntyyppisiin käsineisiin, suosittelimme lateksikäsineitä.

Elemental Granules -rakeita ei saa missään tapauksessa käyttää uudelleen muilla potilailla tai samalla potilaalla pitkän (60 minuutin tai pidemmän) käyttöajan jälkeen. Käytä aina uusia, käyttämättömiä Elemental Granulate -rakeita uusilla potilailla.

Älä lämmitä rakeita yli 150 °C asteessa, sillä se voi vahingoittaa tuotteen luontaisia ominaisuuksia. Materiaalin väri voi muuttua hieman potilaan suussa ruokailun tai antiseptisten aineiden käytön vuoksi.

Elemental Granulate sisältää pieniä määriä sinkkiä (Zn²⁺, sinkki-ionit). Jos potilaalla ilmenee haittavaikutuksia Elemental Granulate -valmisteesta, kehota häntä ottamaan laite välittömästi pois ja kutsu potilas kontrollikäynnille mahdollisimman pian. Ota myös yhteyttä ZINKH NV -yhtiöön jäljempänä mainittujen yhteystietojen kautta.

Älä käytä Elemental Granulate -valmistetta, jos pakkauksen sinetti on vaurioitunut. Älä käytä Elemental Granulate -rakeita, jos epäilet tuotevikaa.

Materiaalia ei saa steriloida autoklaavissa: hydroplastisten ominaisuuksiensa vuoksi materiaalin käsittelyominaisuudet vahingoittuvat.

TUOTEVIKOJEN TUNNISTUS

Ota yhteyttä ZINKH NV:hen, jos epäilet tuotevikaa.

Viollisen tuotteen merkkejä voivat olla: *

- Elemental Granulate -rakeiden riittämätön kiinnittyminen muovattavaksi tahnaksi
- Elemental Granulate -rakeiden värjäytyminen ennen käyttöä
- Riittämätön Elemental Granulate -rakeiden kovettuminen kehon lämpötilaan jäähtymisen jälkeen
- Vaurioitunut pakkauksen sinetti.

*Viitteellinen luettelo, ei tyhjentävä.

SÄILYTYS

Pidä Elemental Granulate poissa suorasta auringonvalosta.

Säilytä Elemental Granulate -rakeita kuivassa paikassa 5–30 °C asteessa.

Haettavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset tämän tuotteen käytön yhteydessä haettavaikutuksia, reaktioita tai vastaavia tapahtumia, ilmoita niistä suoraan osoitteeseen vigilance@withelemental.com.

Jos sinulla on kysyttävää, pyyntöjä tai valituksia, ota meihin yhteyttä suoraan:
ZINKH NV, Zuiderlaan 1-3 (bus 8), 9000 Ghent, Belgium, +32 9 241 58 80

Tarkistettu viimeksi: 23/01/2023.

Valmistaja ja jälleenmyyjä: Zinkh NV, Zuiderlaan 1-3, 9000 Ghent, Belgia.