

Assurez-vous que le site est complètement couvert.

Pour éviter toute irritation dans la bouche, vérifiez que l'application n'a pas de bords tranchants. Si nécessaire, réchauffez localement le matériau dans de l'eau chaude/du sérum physiologique stérile pour éliminer les bords tranchants. Les temps de travail et de durcissement dépendent de la quantité et de la température du matériau utilisé. Assurez-vous toujours d'une bonne rétention en bouche. En réchauffant le matériau, vous pouvez ajuster ou remodeler complètement le matériau moulé.

Après la mise en place du matériau, effectuez un suivi de votre patient pour vérifier qu'il ne ressent pas d'inconfort, y compris une irritation due à des bords tranchants ou une modification de la position de l'occlusion. matériau commence à durcir après 30 à 60 secondes. Après environ 2 minutes, le matériau est durci pour devenir un matériau rigide. Veuillez toujours à une bonne rétention dans la bouche. En réchauffant le matériau, vous pouvez ajuster ou remodeler complètement le matériau formé.

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Elemental Granulate est thermoplastique, bactériostatique, non résorbable. La consistance du matériau est élastique et très malléable après chauffage. Le durcissement commence 30 à 60 secondes après avoir été retiré de la source de chaleur. Durci en un matériau rigide après environ 90 secondes. La taille des granulés individuels peut varier légèrement.

ATTENTION

Le matériau peut se rétracter de 1 à 3% après application. Vérifiez que le matériau présente une rétention mécanique durable ou une autre fixation après application et durcissement avant de quitter le patient. Portez toujours un équipement de protection individuelle. Le matériau peut coller légèrement à certains types de gants ; les gants en latex sont recommandés.

Les granulés Elemental ne doivent en aucun cas être réutilisés sur d'autres patients, ou sur le même patient après une longue période de temps (60 minutes ou plus). Utilisez toujours des granulés élémentaires neufs et non utilisés pour les nouveaux patients. Ne pas chauffer les granulés élémentaires à plus de 150 degrés Celsius, car cela pourrait affecter les propriétés inhérentes du produit. Une légère décoloration du matériau peut apparaître dans la bouche du patient en raison de la consommation d'aliments ou de l'utilisation d'antiseptiques.

Dans de rares cas, l'utilisation d'Elemental Granulate peut entraîner un inconfort pour le patient en raison d'une rétention sous-optimale. Si vous ne parvenez pas à obtenir une rétention ou une fixation durable du matériau, cessez immédiatement d'utiliser l'Elemental Granulate.

Elemental contient de faibles concentrations de citrate de zinc, qui peuvent être absorbées par l'organisme en quantités minimes et non toxiques en raison de la dégradation du matériau. Si votre patient perd l'application Elemental ou s'il ressent un quelconque inconfort en la portant, demandez-lui d'arrêter immédiatement l'utilisation si possible et de revenir pour une visite de contrôle.

N'utilisez pas le matériel Elemental si le sceau à l'intérieur de la boîte a été endommagé. N'utilisez pas le matériel Elemental si vous pensez que le produit présente des défauts.

RECONNAÎTRE LES DÉFAUTS DES PRODUITS

Contactez ZINKH NV si vous suspectez un défaut du produit.

Les indications d'un défaut de produit peuvent être : *

- Liaison insuffisante des granules en une pâte malléable.

- Décoloration des granulés avant leur utilisation.
- Durcissement insuffisant des granulés élémentaires après refroidissement à la température du corps.
- Dommage de l'emballage du produit

*Veuillez considérer cette liste comme indicative et non définitive.

STOCKAGE

Conserver l'Elemental Granulate à l'abri de la lumière directe du soleil. Conserver les granulés élémentaires dans un endroit sec entre 5 et 30 °C ou 40 et 85 °F. Ne pas utiliser pendant plus de 36 mois après l'ouverture de l'emballage.

DE – Elemental Granulate – Gebrauchsanweisung

Thermoplastisches, bakteriostatisches Granulat zur universellen supramukosalen zahnärztlichen Verwendung als mechanische Abdeckung von Operationsstellen, nicht resorbierbar

EMPFOHLENE INDIKATIONEN

Verwenden Sie Elemental Granulat für die mechanische Abdeckung von chirurgischen Stellen im Mundraum und für individuelle Anwendungen.

- Abdeckung von postoperativen Stellen
- Abdeckung von palatinalen Entnahmestellen
- Abdecken von parodontalen Wunden
- Abdeckung & Stabilisierung von hämostatischen Mitteln
- Abdecken und Stabilisieren von Membranen

KONTRAINDIKATIONEN

Elemental Granulate ist nicht für die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren geeignet. Nicht geeignet für die submuköse Anwendung oder die Anwendung in direktem Kontakt mit Wunden mit Sekundärheilung. Nicht für eine Verwendung von mehr als 30 Tagen geeignet.

Das Produkt kann möglicherweise schrumpfen (<1%), was die Retention mit der Zeit verringern kann.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Dosierung: Bestimmen Sie im Voraus die für die gewünschte Anwendung benötigte Menge an Granulat. Die Mengenangaben können in den Praxisprotokollen nachgelesen werden. Das Volumen der einzelnen Körnchen ändert sich nach dem Erhitzen kaum. Solange das Material erwärmt und formbar ist, kann der Masse bei Bedarf Granulat zugesetzt werden, um die gewünschte Menge allmählich zu erreichen.

Erhitzen Sie Wasser oder sterile Kochsalzlösung mit einer geeigneten Heizquelle auf etwa 100 Grad Celsius. Das Elemental Granulate in die Wasser/sterile Salzlösung geben und umrühren, bis das Elemental Granulate verklumpt und formbar wird. Dies dauert 10 bis 15 Sekunden. Verwenden Sie zum Rühren kein Kunststoffwerkzeug.

Nehmen Sie das verklumpte Elemental Granulate aus der wässrigen/sterilen Kochsalzlösung und prüfen Sie manuell, ob das Material a) nicht zu heiß ist, um es in den Mund zu geben, und b) formbar genug, um es mit den Händen zu bearbeiten (Hinweis: Das Material kann an manchen Handschuhen leicht kleben; Latexhandschuhe werden empfohlen).

Wenn das Elemental Granulat zu heiß ist, warten Sie ein paar Sekunden, bis es etwas abgekühlt ist. Ist es nicht formbar genug oder lässt sich das Granulat nicht zu einer homogenen Masse

formen, erwärmen Sie das Material erneut in heißem Wasser/steriler Kochsalzlösung und wiederholen Sie den Vorgang. Kühleres Wasser kann zu schnelleren Aushärtungszeiten und geringerer Knetbarkeit führen.

Stellen Sie sicher, dass die Stelle vollständig abgedeckt ist.

Um Reizungen im Mund zu vermeiden, überprüfen Sie, dass der Stent keine scharfen Kanten aufweist. Falls erforderlich, erwärmen Sie das Material lokal in warmem Wasser/steriler Kochsalzlösung, um die scharfen Kanten zu entfernen.

Die Verarbeitungs- und Aushärtungszeit hängt von der Menge und der Temperatur des verwendeten Materials ab. Achten Sie immer auf eine gute Retention im Mund. Durch das Wiedererwärmen des Materials können Sie das geformte Material anpassen oder komplett neu formen.

Führen Sie nach dem Einsetzen des Materials eine Nachuntersuchung bei Ihrem Patienten durch, um sicherzustellen, dass er keine Beschwerden verspürt, einschließlich Reizungen durch scharfe Kanten oder eine veränderte Bisslage oder Okklusion.

PRODUKTINFORMATION

Elemental Granulate ist thermoplastisch, bakteriostatisch und nicht resorbierbar. Die Materialkonsistenz ist elastisch und nach dem Erhitzen gut verformbar. Die Aushärtung beginnt 30 bis 60 Sekunden nach dem Herausnehmen aus der Wärmequelle härtet nach etwa 90 Sekunden zu einem festen Material aus. Die Größe der einzelnen Körnchen kann leicht variieren.

VORSICHT

Das Material kann nach dem Auftragen zwischen 1% und 5% schrumpfen. Vergewissern Sie sich, Das Material kann nach dem Auftragen zwischen 1% und 3% schrumpfen. Vergewissern Sie sich, dass das Material nach dem Auftragen und Aushärten eine dauerhafte mechanische Retention oder andere Fixierung aufweist, bevor Sie den Patienten verlassen. Tragen Sie immer eine persönliche Schutzausrüstung. Das Material kann an manchen Handschuhen leicht kleben; Latexhandschuhe werden empfohlen.

Elemental Granulat darf auf keinen Fall bei anderen Patienten oder bei demselben Patienten nach einem längeren Zeitraum (60 Minuten oder mehr) wieder verwendet werden. Verwenden Sie für neue Patienten immer neues, unbenutztes Elemental Granulat. Erhitzen Sie das Elemental Granulat nicht über 150 Grad Celsius, da dies die Eigenschaften des Produkts beeinträchtigen kann. Im Mund des Patienten kann eine leichte Verfärbung des Materials durch den Verzehr von Nahrungsmitteln oder die Verwendung von Antiseptika auftreten.

Elemental Granulate enthält geringe Konzentrationen von Zinkcitrat, das aufgrund des Abbaus des Materials in minimalen, ungiftigen Mengen vom Körper aufgenommen werden kann. Wenn Ihr Patient die Anwendung von Elemental Granulate verliert oder beim Tragen Beschwerden verspürt, weisen Sie ihn an, die Anwendung möglichst sofort abzubrechen und zu einer Kontrolluntersuchung zu kommen.

Verwenden Sie Elemental Granulate nicht, wenn das Siegel in der Verpackung beschädigt ist. Verwenden Sie Elemental Granulate nicht, wenn Sie einen Produktfehler vermuten.

ERKENNEN VON PRODUKTFEHLERN

Wenden Sie sich an ZINKH NV wenn Sie einen Produktfehler vermuten.

Anzeichen für einen Produktfehler können sein: *

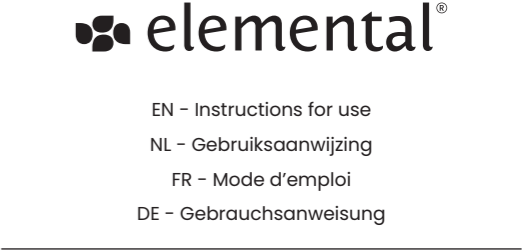
- Unzureichende Bindung des Elemental Granulat zu einer formbare Paste.
- Verfärbung des Elemental Granulat vor der Verwendung.

- Unzureichende Aushärtung des Elemental Granulat nach Abkühlung auf Körpertemperatur
- Beschädigung der Produktverpackung

*Bitte betrachten Sie diese Liste als Richtwert und nicht als endgültig.

LAGERUNG

Lagern Sie Elemental Granulat vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt an einem trockenen Ort zwischen 5-30 °C oder 40-85 °F. Nach dem Öffnen der Packung nicht länger als 36 Monate verwenden.



EN – Elemental Granulate – Instructions for use

Hydroplastic, bacteriostatic granulate for supramucosal universal dental use as mechanical coverage of oral surgical sites, non-resorbable.

RECOMMENDED INDICATIONS

Use Elemental Granules for mechanical coverage of oral post-surgical sites and making custom splints:

- Covering of post-surgical sites
- Covering of palatal donor sites
- Covering of periodontal wounds
- Covering & stabilization of hemostatic agents
- Covering & stabilization of membranes

CONTRAINDICATIONS

Elemental Granulate is not suitable for use in patients under 18 years of age. Not suitable for submucosal use or use in direct contact with wounds with secondary healing. Not suitable for use longer than 30 days. The product may shrink (<1%) which may cause retention to deteriorate over time.

DIRECTIONS FOR USE

Dosing: determine the amount of granules needed for the desired application in advance. Indications for quantities can be consulted in the practical protocols. The volume of the granules hardly changes after heating. If necessary, granules can be added to the material as long as the mass is in a moldable state to gradually reach the desired amount.

Heat up water or sterile saline to approximately 100 degrees celsius by using an applicable heating source. Add the Elemental Granulate to the water/sterile saline and stir with a non-plastic tool until the Elemental Granulate clumps together and becomes soft & mouldable. This takes 10 to 15 seconds. Remove the clumped Elemental Granulate from the water / sterile saline and control manually whether the material is a) not too hot to be placed in the mouth and



EN - Elemental Granulate – Instructions for use

Thermoplastic, bacteriostatic granulate for supramucosal universal dental use as mechanical coverage of oral surgical sites, non-resorbable.

RECOMMENDED INDICATIONS

Use Elemental Granulate for mechanical coverage of oral post-surgical sites and making custom splints:

- Covering of post-surgical sites
- Covering of palatal donor sites
- Covering of periodontal wounds
- Covering & stabilisation of hemostatic agents
- Covering & stabilisation of membranes

CONTRAINDICATIONS

Elemental Granulate is not suitable for use in patients under 18 years of age (United States: not suitable for use in patients under 22 years of age). Not suitable for submucosal use or use in direct contact with wounds with secondary healing. Not suitable for use longer than 30 days.

DIRECTIONS FOR USE

Dosing: determine the amount of granules needed for the desired application in advance. Indications for quantities can be consulted in the practical protocols. The volume of the granules hardly changes after heating. If necessary, granules can be added to the material as long as the mass is in a moldable state to gradually reach the desired amount.

Heat up water or sterile saline to approximately 90°C or 194°F by using an applicable heating source. Add the Elemental Granulate to the water/sterile saline and stir with a non-plastic tool until the Elemental Granulate clumps together and becomes soft & mouldable. This takes 10 to 15 seconds. Remove the clumped Elemental Granulate from the water / sterile saline and control manually whether the material is a) not too hot to be placed in the mouth and b) is moldable enough to manipulate with your hands. (attention: the material might stick slightly to some types of gloves, latex gloves are recommended)

If the Elemental Granulate is too hot, wait a couple of seconds until it has cooled slightly. If it is not mouldable enough, or if the granules do not mould into a homogenous mass, reheat the material in boiling water / sterile saline and repeat the moulding process. Cooler water may result in faster setting times and less moldability.

Make sure the site is completely covered. To avoid irritation in the mouth, check if the stent has no sharp edges. If necessary, reheat the edges of the material to soften the sharp edges. Working and curing times depend on the amount and temperature of the material used. Always ensure good retention in the mouth. By reheating the material, you can adjust or completely reshape the molded material.

After placement of the material, perform a follow-up on your patient to verify that they are not experiencing any discomfort, including irritation from sharp edges or altered bite position or occlusion.

PRODUCT INFORMATION

Elemental Granulate is thermoplastic, bacteriostatic, nonresorbable. Material consistency is plastic-like and highly moldable after heating. Hardening starts 30 to 60 seconds after taking it away from the heat source. Hardens into a rigid material after approximately 90 seconds. Individual granules may slightly differ in size.

CAUTION

Verify that after applying & setting, the material has sustainable mechanical retention or other fixation before leaving the patient. The material may experience shrinkage (<3%) after setting and during the application time, which may lead to mild deformation and loss of retention. PPE (Personal Protective Equipment) should always be worn. The material might stick slightly to some types of gloves, latex gloves are recommended. Under no circumstances whatsoever is it allowed to re-use the Elemental Granulate on other patients, or on the same patient after a long (60 minutes or more) period of time. Always use fresh unused Elemental Granulate for new patients.

Do not heat up the Elemental Granulate to temperatures over 150°C or 302°F as this may damage the product's inherent properties. A slight discoloration of the material might take place in the patient's mouth due to food consumption or use of antiseptics.

In rare cases, the use of Elemental Granulate may cause patient discomfort due to suboptimal retention. If you cannot obtain durable retention or fixation of the material, discontinue use of Elemental Granulate immediately.

Elemental Granulate contains small concentrations of zinc citrate, which can be absorbed by the body in minimal, non-toxic amounts due to degradation of the material. If your patient loses the Elemental Granulate application or notices any discomfort from wearing it, instruct them to stop use immediately if possible and come in for a check-up visit.

Do not use Elemental Granulate if the seal inside the box has been damaged. Do not use Elemental Granulate if you suspect any product defects.

RECOGNIZING PRODUCT DEFECTS

Please contact ZINKH NV in case you suspect any product defect.

Indications of a faulty product may include: *

- Insufficient binding of the Elemental Granulate into a moldable paste
- Discoloration of the Elemental Granulate before usage
- Insufficient hardening of the Elemental Granulate after cooling off to body temperature
- Damage to product seal

*Please consider this list as indicative and non-exhaustive.

STORAGE

Keep Elemental Granulate away from direct sunlight. Conserve Elemental Granulate in a dry area between 5-30°C or 40-85°F. Do not use for more than 36 months after opening the package.

Undesired effects - Reporting: If you become aware of any kind of adverse reaction, reaction or similar events occurring while using this product, including those not mentioned in these instructions for use, please report it immediately to vigilance@withelemental.com, as well as to the competent authority of the country in which you are located.

For any questions, requests or complaints, please contact us directly at:
ZINKH NV, Zuiderlaan 1-3 (box 8), 9000 Ghent, Belgium, +32 9 241 58 80

Last revised: 29/04/2024. Manufactured and distributed by Zinkh NV, Zuiderlaan 1-3, 9000 Gent