

# Ceram.x Spectra™ ST

## Universelles Komposit-Füllungsmaterial

# Ceram.x Spectra™ ST Effects

## Universelles Komposit-Füllungsmaterial

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung.....	11
2 Sicherheitshinweise .....	13
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt.....	14
4 Hygiene.....	18
5 Chargennummer, Verfallsdatum und Entsorgung.....	19

## 1 Produktbeschreibung

**Ceram.x Spectra™ ST** und **Ceram.x Spectra™ ST Effects** sind nanokeramische, lichthärtende, röntgenopake, auf der neuartigen **SphereTEC® Füllertechnologie** basierende und für direkte wie auch indirekte Restaurationen indizierte Universalkomposite.

Die SphereTEC® Technologie mit kugelförmigen, granulierten Füllern sorgt für einen Kugellagereffekt, der die Verarbeitungseigenschaften von Ceram.x Spectra™ ST und Ceram.x Spectra™ ST Effects auf ein neues Niveau hebt:

- **Ceram.x Spectra™ ST** und **Ceram.x Spectra™ ST Effects** adaptieren sich gut an die Kavitätenflächen, ohne an den Handinstrumenten zu kleben.
- **Ceram.x Spectra™ ST** und **Ceram.x Spectra™ ST Effects** sind einfach und präzise modellierbar und äußerst standfest.
- **Ceram.x Spectra™ ST** und **Ceram.x Spectra™ ST Effects** haben eine feste Konsistenz und lassen sich dennoch leicht aus den Compules® Tips ausbringen.

**Ceram.x Spectra™ ST** besteht aus fünf universellen CLOUD Farben mittlerer Transluzenz genannt (A1) bis (A4).

Mit einer universellen CLOUD Farbe lassen sich jeweils mehrere VITA®<sup>1</sup> Farben reproduzieren. Insgesamt decken die fünf universellen CLOUD Farben alle 16 klassischen VITA®-Farben ab und ermöglichen so ästhetische klinische Resultate. Für gebleichte Zähne steht zusätzlich eine Bleach-Farbe (BW) zur Verfügung. Ceram.x Spectra™ ST Effects bietet 2 opake Dentin-Farben (D1 und D3) und 1 transluzente Schmelzfarbe (E1), die mit den universellen CLOUD Farben von Ceram.x Spectra™ ST in einem vereinfachten Schichtsystem funktionieren, um bei ästhetisch anspruchsvollen Fällen je nach Bedarf für zusätzliche Opazität und/oder Transluzenz zu sorgen.

Dank der kugelförmigen, granulierten Füller aus primären Submikron-Glaspartikeln ist das Material schnell und einfach auf exzellenten Hochglanz polierbar.

<sup>1</sup> Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

## 1.1 Indikationen

- Direkte Restaurationen bei allen Kavitätenklassen im Front- und Seitenzahnbereich.
- Indirekte Fertigung von Inlays, Onlays und Veneers.

## 1.2 Kontraindikationen

- Bei Patienten, deren Anamnese schwere allergische Reaktionen auf Methacrylate oder andere Bestandteile aufweist.

## 1.3 Darreichungsform

Das Universal-Komposit-Füllungsmaterial Ceram.x Spectra™ ST ist erhältlich mit hoher Viskosität (HV) und niedriger Viskosität (LV) für die entsprechend bevorzugte Handhabung. Ceram.x Spectra™ ST Effects ist nur mit hoher Viskosität (HV) erhältlich. Sowohl Ceram.x Spectra™ ST als auch Ceram.x Spectra™ ST Effects sind erhältlich in zwei Darreichungsoptionen:

- Vordosierte Compules® Tips
- Spritzen (außer Farbe BW)

## 1.4 Zusammensetzung

- Methacrylat-modifiziertes Polysiloxan (organisch modifizierte Keramik)
- Dimethacrylat-Harze
- Fluoreszenzpigment
- UV-Stabilisator
- Stabilisator
- Kampferchinon
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoat
- Bis(4-Methyl-Phenyl)Iodonium Hexafluorophosphat
- Barium-Aluminium-Borosilikat-Glas
- Ytterbiumfluorid
- Eisenoxid- und Titanoxid-Pigmente je nach Farbe

### **Auf SphereTEC® basierendes Füllersystem.**

Das Füllersystem besteht aus Bariumglas, vopolymerisiertem Füller und Ytterbiumfluorid:

HV: 78-80 Gewichtsprozent oder 60-62 Volumenprozent.

LV: 76-78 Gewichtsprozent oder 57-60 Volumenprozent.

Weitere Inhaltsstoffe sind Katalysatoren, Zusatzstoffe, Stabilisatoren und Pigmente (~1 Gewichtsprozent, je nach Farbton).

Die Gesamtmenge der anorganischen Füller beträgt:

HV: 72-74 Gewichtsprozent oder 50-52 Volumenprozent.

LV: 71-72 Gewichtsprozent oder 48-50 Volumenprozent.

Die Partikelgröße des anorganischen Füllers reicht von 0,1 bis 3,0 µm.



## 1.5 Kompatible Adhäsive

Das Material ist in Kombination mit Dentin-/Schmelzadhäsiven auf (Meth-)Acrylatbasis verwendbar, z. B. mit den Adhäsiv-Familien Prime&Bond und Xeno von Dentsply Sirona.

## 2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden generellen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

### Sicherheitssymbol.



- Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin.
- Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

### 2.1 Warnhinweise

Das Material enthält Methacrylate und polymerisierbare Monomere, die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und die Sensibilisierung durch Hautkontakt und allergische Kontaktdermatitis bei empfindlichen Personen verursachen können.

- **Augenkontakt vermeiden**, um Reizungen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
- **Hautkontakt vermeiden**, um Reizungen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material mit Hilfe eines Tuches und Alkohol entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags, die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Spülwasser absaugen bzw. ausspucken lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

### 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der alleinigen Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

- Wurde das Produkt im Kühlschrank gelagert, vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Medizinprodukte mit Einwegkennzeichnung („Single Use“) sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Die Spritzen können nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination der Spritzen durch den Kontakt mit spritzenden Körperflüssigkeiten bzw. kontaminierten Händen zu vermeiden, ist es erforderlich, dass die Spritzen mit sauberen/desinfizierten Handschuhen verwendet werden. Kontaminierte Spritzen entsorgen.
- Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme können Spritzen mithilfe einer Schutzbarriere vor grober Verschmutzung, jedoch nicht vor jeglicher Kontamination geschützt werden.
- Es wird empfohlen, Compules® Tips zusammen mit der Compules® Tips Gun einzusetzen.
- Die Compules® Tips Gun ist dafür vorgesehen, ausschließlich mit Dentsply Sirona Compules® oder Compula® Tips verwendet zu werden.
- Weitere Informationen siehe Gebrauchsanweisung für die Compules® Tips Gun.
- Der Farbschlüssel und die individuellen Farbfinger können nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination des Farbschlüssels und der individuellen Farbfinger mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich.

- Das Füllungsmaterial sollte sich leicht extrudieren lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Bei übermäßigem Druck können Compules® Tips brechen oder sich aus der Compules® Tips Gun lösen.
- Spritzen nach Gebrauch sofort fest verschließen.
- Wechselwirkungen:
  - Keine eugenol- oder wasserstoffperoxidhaltigen Materialien zusammen mit diesem Produkt verwenden, da sie das Aushärten beeinträchtigen können.

### 2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Reizungen und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Reizungen oder mögliche allergische Reaktion. Hautausschläge können auftreten.
- Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe Warnhinweise).

### 2.4 Lagerungsbedingungen

Ungeeignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.

- Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 28 °C lagern.
- Keiner direkten Sonnenbestrahlung aussetzen und vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

## 3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

### 3.1 Farbauswahl

1. Vor der Farbauswahl die Zahnoberfläche mit Prophylaxepaste reinigen, um Plaque oder Verfärbungen zu entfernen.
2. Die Farbe auswählen, solange die Zähne hydriert sind.

Das Füllungsmaterial Ceram.x Spectra™ ST wurde wissenschaftlich entwickelt, um Schmelz und Dentin der Zahnschicht zusammen mit dem Komposit zu verschmelzen und ein naturgetreues, transluzentes Ergebnis zu erzielen. Die 5 A-Grundfarben des Komposits Ceram.x Spectra™ ST bilden die 16 traditionellen VITA®-Farben angemessen nach.

Um bei ästhetisch anspruchsvollen Fällen mit Bedarf nach Spezialeffekten die gewünschten ästhetischen Ergebnisse zu erzielen, bietet Ceram.x Spectra™ ST Effects 2 Dentinfarben und 1 Zahnschmelzton, die mit den universellen CLOUD Farben von Ceram.x Spectra™ ST in einem vereinfachten Schichtsystem funktionieren, um so für die je nach Situation erforderliche zusätzliche Opazität und/oder Transluzenz zu sorgen.

Bei der Farbauswahl können zwei Werkzeuge verwendet werden:

- Der Ceram.x Spectra™ ST und Ceram.x Spectra™ ST Effects Farbschlüssel. Der Ceram.x Spectra™ ST und Ceram.x Spectra™ ST Effects Farbschlüssel besteht aus Farbfingern aus Komposit, die optische Eigenschaften aufweisen, die denen von Ceram.x Spectra™ ST und Ceram.x Spectra™ ST Effects nahe kommen.
- Der klassische VITA®-Farbschlüssel in Kombination mit dem i-shade-Label. Das Ceram.x Spectra™ ST und Ceram.x Spectra™ ST Effects i-shade-Label erleichtert die Farbauswahl durch die Zuweisung von einer der fünf universellen CLOUD Farben zu jeder der 16 VITA® Farben.

#### 3.1.1 Farbauswahl mittels Ceram.x Spectra™ ST und Ceram.x Spectra™ ST Effects Farbschlüssel

1. Mit den Farbfingern des Ceram.x Spectra™ ST und Ceram.x Spectra™ ST Effects Farbschlüssels kann die Farbe ausgewählt werden, die der Farbe des zu versorgenden Bereichs am nächsten kommt.



### Verunreinigung des Farbschlüssels vermeiden.

Um eine Kontamination des Farbschlüssels mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Die einzelnen Farbfringe aus dem Farbschlüssel entfernen, um die Farbe auszuwählen.

## 3.1.2 Farbauswahl mittels klassischem VITA®-Farbschlüssel und i-shade-Label



### Das i-shade-Label bereithalten.

Um sicherzustellen, dass das i-shade-Label am Behandlungsstuhl verfügbar ist, empfehlen wir, es auf der Rückseite des klassischen VITA®-Farbschlüssels aufzukleben.

1. Den klassischen VITA®-Referenzzahn wählen, dessen zentraler Teil dem zu restaurierenden Zahnbereich farblich am nächsten kommt.
2. Mit dem i-shade-Label (siehe folgende Tabelle) können die passende Ceram.x Spectra™ ST universelle CLOUD Farbe und die Ceram.x Spectra™ ST Effects Farbe(n) ausgewählt werden, wenn zusätzliche Ästhetik gewünscht wird.

Zahnfarbe gemäß klassischem VITA®-Farbschlüssel	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Empfohlene Ceram.x Spectra™ ST universelle CLOUD Farbe	A1		A2			A3			A3,5			A4				
Empfohlene Ceram.x Spectra™ ST Effects Farben	D1						D3									
	E1															

## 3.2 Kavitätenpräparation

1. Zahnoberfläche mit einer fluoridfreien Prophylaxepaste (z. B. Nupro® Prophylaxepaste) reinigen.
2. Kavität präparieren (es sei denn, dies ist – wie bei einer Zervikalläsion – nicht erforderlich).
3. Mit geeigneter Isolierung arbeiten (z. B. Kofferdam).
4. Oberfläche mit dem Wasserspray reinigen und Spülwasser vorsichtig entfernen. Zahnsubstanz nicht dehydrieren.

### 3.2.1 Anlegen von Matrize und Keil (Füllungen Klasse II)

1. Matrize (z. B. AutoMatrix® oder Palodent® Matrizensystem) und Keil anlegen. Kontakt und Kontur durch Brünieren des Matrizenbands verbessern. Vorverkeilen oder das Einsetzen eines BITine®-Rings wird empfohlen.

## 3.3 Schutz der Pulpa, Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung, Adhäsiv-Applikation

Zum Pulpaschutz, zur Konditionierung des Zahns bzw. zum Aufbringen des Dentaladhäsivs die Gebrauchsanleitung beachten, die den entsprechenden Produkten beiliegt. Die ordnungsgemäß vorbereiteten Oberflächen vor Kontamination schützen. Füllungsmaterial sofort einbringen.

## 3.4 Applikation

Unmittelbar nach Auftragen des Adhäsivs das Füllungsmaterial in Schichten aufbringen. Das Material ist für die Polymerisation von Schichten bis zu 2 mm Tiefe ausgelegt.

## Verwendung von Compules® Tips

1. Compules® Tip in die Öffnung der Compules® Tips Gun einlegen. Dabei darauf achten, dass der Flansch des Compules® Tip zuerst eingesetzt wird.
2. Farbiges Käppchen des Compules® Tip entfernen. Der Compules® Tip kann um bis zu 360° rotiert werden, damit das Material im richtigen Winkel in die Kavität ein- oder auf den Mischblock ausgebracht werden kann.

KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.

Indirekte Anwendung: Eine ausreichende Menge Füllungsmaterial auf einen Mischblock ausbringen und vor Licht schützen. Das Füllungsmaterial mit einem Kunststoffinstrument in die Kavität einbringen.

- oder -

Direkte intraorale Anwendung: Das Füllungsmaterial unter gleichmäßigem Druck langsam direkt aus dem Compules® Tip in die präparierte Kavität einbringen.

3. Zum Entfernen des gebrauchten Compules® Tip den Kolben der Compules® Tips Gun vollständig zurückziehen. Hierzu den Griff in seine am weitesten geöffnete Position bringen. Das vordere Ende des Compules® Tip nach unten drücken und Compules® Tip aus der Compules® Tips Gun lösen.

### Übermäßige Kraftanwendung.



Verletzung.

1. Druck auf die Compules® Tips Gun nur langsam und gleichmäßig ausüben.
2. Keine übermäßige Kraft anwenden. Compules® Tips können sonst brechen oder sich aus der Compules® Tips Gun lösen.

## Verwendung von Spritzen



### Kontamination der Spritze vermeiden.

Um eine Kontamination der Spritze mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich.

1. Die Kappe abnehmen.
2. Durch langsames Drehen des Spritzengriffs im Uhrzeigersinn die benötigte Materialmenge auf einen Mischblock ausbringen.
3. Die Spritze mit der Öffnung nach oben halten und den Griff gegen den Uhrzeigersinn drehen, um ein Nachfließen des Materials zu verhindern.
4. Die Spritze sofort wieder mit der Kappe verschließen.
5. Das Füllungsmaterial auf dem Mischblock vor Licht schützen.

### 3.4.1 Applikation von Ceram.x Spectra™ ST Füllungsmaterial

1. Die gesamte Kavität in der Inkrementtechnik füllen. Schichtstärke jeweils  $\leq 2$  mm.
2. Die einzelnen Schichten gemäß der Tabelle unten aushärten [3.5 Lichthärtung].

#### Technische Tipps:

- **In den meisten Fällen sollten Sie nur eine einzige Opazität verwenden**, denn die universellen CLOUD Farben von Ceram.x Spectra™ ST wurden so entwickelt, dass sie sowohl Dentin als auch Zahnschmelz ersetzen können, daher ist ein einziger universeller CLOUD Farbton für die meisten Restaurationen ausreichend. Wenn eine ästhetische Vermischung von mehr als einem universellen CLOUD Farbton erwünscht ist, können einzelne Farbschichten individuell gehärtet werden, um eine Grundlage für die anschließende Farbapplikation zu bilden.

- **Bei ästhetisch anspruchsvollen Fällen sollten Sie mehrere Opazitäten verwenden:**  
Für ästhetisch anspruchsvolle Fälle wie einen großen Klasse-IV-Bereich oder einen reinen Klasse-III-Bereich, können die Farbtöne für Dentin und Zahnschmelz von Ceram.x Spectra™ ST Effects in einem vereinfachten Schichtsystem zusammen mit den universellen CLOUD Farbtönen von Ceram.x Spectra™ ST verwendet werden, um je nach Bedarf für zusätzliche Opazität und/oder Transluzenz zu sorgen.
  - Restaurieren Sie die palatinale/linguale Zahnhälfte mit dem Dentinfarbtönen<sup>2</sup>. Lassen Sie an der Inzisalkante Platz für den universellen CLOUD Farbtönen.
  - Tragen Sie den universellen CLOUD Farbtönen auf der Inzisalkante auf und härten Sie die fertige palatinale/linguale Schicht aus.
  - Restaurieren Sie die faciale Zahnhälfte mit dem universellen CLOUD Farbtönen<sup>2</sup>. Wenn zusätzliche Transluzenz entlang der Inzisalkante erwünscht ist, tragen Sie dort den Schmelzfarbtönen auf und härten Sie dann die fertige faciale Schicht aus.

### 3.5 Lichthärtung

1. Das Material inkrementell mit einer geeigneten Polymerisationslampe<sup>3</sup> lichthärten. Beim Einsatz einer Polymerisationslampe mit einer Lichtleistung von mindestens 800 mW/cm<sup>2</sup> härten Sie Schichten der universellen Farbtöne A, BW und E1 10 Sekunden lang, und die Farbtöne D1 und D3 30 Sekunden lang aus.  
Wenn die minimale Lichtleistung zwischen 550 mW/cm<sup>2</sup> und 800 mW/cm<sup>2</sup> liegt, sollten Sie die Universalfarbtöne A und BW 20 Sekunden lang, E1 10 Sekunden lang und die Farbtöne D1 und D3 40 Sekunden lang aushärten.  
Bezüglich Kompatibilität und Härtung siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers der verwendeten Polymerisationslampe.

#### Belichtungszeiten bei Inkrementstärke 2 mm

Ceram.x Spectra™ ST und Ceram.x Spectra™ ST Effects Aushärteempfehlungen		
Farbtöne	Leistung mW/cm <sup>2</sup>	Aushärtezeit
A1-A4, BW	≥ 550	20 Sekunden
	≥ 800	10 Sekunden
D1, D3	≥ 550	40 Sekunden
	≥ 800	30 Sekunden
E1	≥ 550	10 Sekunden



#### Belichtungszeiten-Tabelle.

Die obige Tabelle zu den Belichtungszeiten erscheint auch auf allen Außenverpackungen.

<sup>2</sup> Eine Lichthärtung zwischen den einzelnen Schritten ist erforderlich, wenn die Schicht eine Stärke von 2 mm erreicht.

<sup>3</sup> Geeignet zur Polymerisation von Materialien mit dem Photoinitiator Kampherchinon (CQ). Emissionsmaximum im Bereich von 440-480 nm.

#### **Insuffiziente Lichthärtung.**



Unzureichende Polymerisation.

1. Prüfen Sie die Kompatibilität der Polymerisationslampe.
2. Achten Sie auf ausreichende Polymerisationszeit.
3. Mindestlichtleistung prüfen.
4. Jeden Bereich jedes Inkrements mit der empfohlenen Belichtungszeit polymerisieren.
5. Prüfen Sie den Abstand der Polymerisationslampe zur Füllung.

### **3.6 Ausarbeitung und Politur**

1. Die Füllung mit Finierbohrern oder Diamanten ausarbeiten.
2. Zur Feinbearbeitung Enhance® Finierinstrumente verwenden.
3. Vor dem Polieren prüfen, ob die Oberfläche glatt und fehlerfrei ist.
4. Für eine optimale Hochglanzpolitur empfehlen wir Enhance® und Enhance® PoGo® Finier- und Polierinstrumente sowie Prisma® Gloss™ Regular und Extrafine Polierpasten.

Für die Anwendung der Instrumente zum Ausarbeiten, Finieren und Polieren die Gebrauchsanleitungen der jeweiligen Hersteller beachten.

## **4 Hygiene**

#### **Kreuzkontamination.**



Infektion.

- Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Spritzen können nicht wiederaufbereitet werden. Kontaminierte Spritzen nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Wiederverwendbare Produkte gemäß den Anweisungen wiederaufbereiten.

### **4.1 Compules® Tips Gun**

Zur Wiederaufbereitung bitte die Gebrauchsanweisung für die Compules® Tips Gun beachten, die auf unserer Website unter [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com) und [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU) verfügbar ist. Auf Anfrage senden wir Ihnen auch gratis innerhalb von 7 Tagen eine gedruckte Gebrauchsanweisung in der gewünschten Sprache. Diese können Sie mit dem entsprechenden Bestellformular auf [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU) anfordern.

### **4.2 Compules® Tips – Kreuzkontamination**



#### **Kreuzkontamination.**

Infektion.

- Compules® Tips nach Anwendung nicht wiederverwenden. Compules® Tips nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

#### 4.3 Spritzen – Kreuzkontamination

##### **Kreuzkontamination.**



Infektion.

- Die Spritzen können nicht wiederaufbereitet werden.
- Um eine Kontamination der Spritzen mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Spritze nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
- Kontaminierte Spritzen nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

Um Spritzen vor Spritzern von Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralen Geweben zu schützen, wird eine Schutzbarriere zur Vermeidung von Verschmutzung empfohlen. Die Verwendung einer Schutzbarriere ist eine zusätzliche Vorsichtsmaßnahme gegen grobe Verschmutzung, aber nicht gegen jegliche Kontamination.

Durch versehentlichen Kontakt mit Wasser, Seife oder einer wasserhaltigen Desinfektionslösung in Krankenhausgüte wird die Spritze nicht beschädigt. Der Flascheninhalt darf auf keinen Fall in Kontakt mit Flüssigkeiten kommen. Kompositmaterial, das in Kontakt mit Flüssigkeiten oder nicht sterilen Instrumenten gekommen ist, ist zu entsorgen.

Trocknen Sie die Spritze mit einem staubfreien Einmaltuch ab. Spritze vorsichtig abwischen.

#### 4.4 Farbschlüssel und individuelle Farbfinger – Kreuzkontamination

##### **Kreuzkontamination.**



Infektion.

- Der Farbschlüssel und die individuellen Farbfinger können nicht wiederaufbereitet werden.
- Um eine Kontamination des Farbschlüssels und der individuellen Farbfinger mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Farbschlüssel und individuelle Farbfinger nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
- Kontaminierte Farbschlüssel und individuelle Farbfinger nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

#### 5 Chargennummer ( ), Verfallsdatum ( ) und Entsorgung

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.  
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei jedem Schriftwechsel sollten die folgenden Daten angegeben werden:
  - Bestellnummer
  - Chargennummer
  - Verfallsdatum
3. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.