

Composite Tip Dispenser

Gebrauchsinformation

DE

Lesen Sie vor der Anwendung des Produktes die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.

Produktbeschreibung

Der Composite Tip Dispenser dient der Applikation von Komposit-Füllungsmaterial aus Kapseln (Tips).

Zweckbestimmung

- Direkte Applikation von Komposit-Füllungsmaterial aus Tips in die zu versorgende Zahnkavität
- Dispensieren von Komposit-Füllungsmaterial aus Tips auf einen Mischblock zur Applikation mit Hilfe eines Instruments

Indikation:

Wird in Kombination mit Medizinprodukten verwendet.

Sicherheitshinweise

⚠️ WARNUNG

- Bei fehlender oder unsachgemäßer Reinigung und Sterilisation besteht Infektionsgefahr. Lesen Sie das Kapitel Wiederaufbereitung sorgfältig durch und befolgen Sie dieses.
- Die Verwendung dieses Produktes im Patientenumfeld darf ausschließlich von Fachpersonal wie Zahnärzten/-innen und zahnmedizinischen Fachangestellten mit entsprechender Qualifikation durchgeführt werden.

⚠️ VORSICHT

- Der Dispenser ist abgestimmt auf Komposit-Tips der Firma COLTENE. Die Kompatibilität mit anderen Produkten unterliegt der Prüfung und Verantwortung des Anwenders.
- Bei unsachgemäßer Handhabung besteht Verletzungsgefahr durch Quetschung. Siehe Kapitel "Ordnungsgemäße Anwendung".
- Da bei Kleinteilen generell eine Verschluckungs- und Aspirationsgefahr besteht, wird die Verwendung eines Kofferdam ausdrücklich empfohlen.

📌 HINWEIS

Gebrauchsinformation des Komposit-Füllungsmaterials beachten.

Neben- und Wechselwirkungen

Es sind keine schädlichen Neben- und Wechselwirkungen bei Patienten und Praxispersonal bekannt.

Anwender/Patientengruppe

Anwendung erfolgt durch zahnmedizinisches Fachpersonal. Geeignet für alle Patientengruppen.

Ordnungsgemäße Anwendung

1. Den Dispenser aufbereiten (siehe Kapitel „Wiederaufbereitung“).
2. Den Tip von unten in die vorgesehene Mulde des Dispensers drücken, bis dieser mit einem hörbaren „Klick“ einrastet.
3. Bei Bedarf den Tip im Dispenser drehen, um die Spitze des Tips in die gewünschte Richtung zu bringen.
4. Die Verschlusskappe abziehen.
5. ⚠️ Das Material durch gleichmäßiges Betätigen des Hebels dispensieren. Dabei ist eine übermäßige Kraftanwendung zu vermeiden.
6. Den Hebel langsam loslassen, bis dieser die Ausgangsposition wieder erreicht hat. Den Tip aus der Mulde entnehmen und mit allfälligem Restmaterial verwerfen.

Wiederaufbereitung

⚠️ Die Wiederaufbereitung soll nach EN ISO 17664 durchgeführt werden. Die sachgemäße Durchfüh-

rung obliegt der Verantwortung des Anwenders.

Vorbereitung

Nicht ausgehärtetes Komposit-Füllungsmaterial mit einem sauberen und weichen Tuch entfernen. Bei Anhaften von ausgehärtetem Komposit-Füllungsmaterial den Dispenser in eine alkoholbasierte Reinigungsflüssigkeit einlegen (z.B. 15 min in 0,5% neodischer Septo PreClean, Dr. Weigert, Hamburg). Anschließend das Material mit einem nicht-abrasiven Gegenstand (z.B. mit einem Plastikspatel oder mit einer Nylonbürste) entfernen. Keine Metallbürsten oder ähnlich harte Gegenstände verwenden.

Reinigung und Desinfektion im Ultraschallgerät

Zur Reinigung im Ultraschallgerät, verschmutzten Dispenser in einen Korb legen oder Kassette verwenden. Korb in den mit Reinigungsflüssigkeit gefüllten Haupttank eintauchen. Dosierungsanweisung der Reinigungslösung beachten. Ultraschallreinigungsprozess starten. Anschließend Dispenser aus Ultraschallbad entnehmen und unter fließendem Wasser ausgiebig spülen (bevorzugt deionisiertes Wasser verwenden). Dispenser mit Druckluft trocknen.

Reinigung und Desinfektion im Reinigungs-/Desinfektionsgerät (validiert in einer Miele PG8535)

Ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät verfügbar, so ist die maschinelle Reinigung zu bevorzugen. Dispenser gemäß Empfehlung des Geräteherstellers in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät einbringen. Geeignete Reinigungsflüssigkeiten gemäß Vorgabe des Produkt- und des Geräteherstellers wählen und den Reinigungsdesinfektionsprozess starten.

Beispiel:

- 1 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 3 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 10 min. waschen bei 55 °C mit 0,5 % alkalischem Reiniger Neodisher Mediclean Dental, Dr. Weigert, Hamburg
- Entleerung
- 3 min. Neutralisation mit warmen Leitungswasser (> 40 °C) und 0,1 % Neutralisator Neodisher Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
- Entleerung
- 2 min. Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (> 40 °C)
- Entleerung
- Thermische Desinfektion mit demineralisiertem Wasser, Temperatur 92 °C, mindestens 5 Minuten
- Automatische Trocknung, 30 min. bei ca. 90 °C

Dispenser aus Gerät entnehmen und bei Bedarf mit Druckluft nachtrocknen.

Prüfung

Dispenser auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Bei Bedarf die Reinigung wie oben beschrieben wiederholen.

Sterilisation (validiert in einem Dampfsterilisator Tutt-nauer EHS 3870)

Es soll eine Dampfsterilisation in einem Autoklaven mit folgenden Parametern durchgeführt werden:

- Unverpackt
- Zur Entlüftung 3 × fraktioniertes Vorvakuum
- Haltezeit 3-5 min.
- Temperatur 132-134 °C

Haltbarkeit & Lagerung

- Der Dispenser soll trocken bei Raumtemperatur und vor Staub geschützt gelagert werden.
- Mindesthaltbarkeit für Lagerung: 8 Jahre ab Herstellungsdatum.
- Die Lebensdauer des Dispensers wird durch dessen

Verschleiß begrenzt. Ein defekter oder verschlissener Dispenser darf nicht weiterverwendet werden, insbesondere wenn der Tip nicht mehr sicher hörbar in die Mulde einrastet.

Entsorgung

Dieses Produkt kann mit dem Hausmüll entsorgt werden. Länderspezifisch gelten eventuell spezielle Bestimmungen.

Meldepflicht

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt stehenden aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde umgehend zu melden.



Glossary



Consult instructions for use



Marking of Conformity Europe



Sterilisation procedure



Identification for Russia



Identification for Ukraine



Legal Manufacturer



Expiry Date



Batch Code



RX only



Medical Device



Manufacturing Date



Unique Device Identifier



European Authorized Representative



Reference Number

Coltene/Whaledent AG 
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
T +41 71 757 53 00
F +41 71 757 53 01
info.ch@coltene.com

 **COLTENE**