

## GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

**Achtung:** Dies ist ein Medizinprodukt.  
Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.  
USA: Verschreibungspflichtig.



### 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Dentsply Sirona Universal Spray Glaze und Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo sind ein Keramikglasur in Aerosolform für die Glasur von Dentalrestaurationen aus hochfester Glaskeramik und Zirkonoxid. Das Glasurspray wird auf Restaurationen aufgetragen und gebrannt. Dentsply Sirona Universal Spray Glaze entspricht der Norm ISO 6872:2015 Typ I, Klasse 1.

#### 1.1 Indikationen

Dentsply Sirona Universal Spray Glaze und Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo sind ein Keramikglasur in Aerosolform für die Glasur von Dentalrestaurationen aus hochfester Glaskeramik und Zirkonoxid. Das Glasurspray wird auf Restaurationen aufgetragen und gebrannt.

#### 1.2 Kontraindikationen

Dentsply Sirona Universal Spray Glaze und Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo sind für die Anwendung auf gesinterten Zirkonoxid-Restaurationen im unpolierten Zustand kontraindiziert. Es kommt zum übermäßigen Verschleiß des Antagonisten.

#### 1.3 Lieferformen

Dentsply Sirona Universal Spray Glaze und Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo sind erhältlich in 75 g-Aerosol-Spraydose mit etwa 30 möglichen Sprüheinheiten (ungefähr 15 g Glasur). Dabei ist eine Sprüheinheit (max. vier Sprühstöße) ausreichend für die Glasur einer Restauration.

#### 1.4 Zusammensetzung

Dentsply Sirona Universal Spray Glaze: Silikatglas, Isopropylalkohol, Treibmittel Isobutan

Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo: Silikatglas, Isopropylalkohol, Treibmittel Isobutan, Fluoreszenzmittel

#### 1.5 Kompatible Materialien

Dentsply Sirona Universal Spray Glaze und Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo sind kompatibel mit:

- Dental-Restaurationen aus Zirkonoxid wie CEREC Zirconia+, CEREC MTL Zirconia in gesintertem und poliertem Zustand (siehe Vorsichtsmaßnahmen).
- Hochfesten Glaskeramiken wie CEREC Tessera™, Celtra® Duo (basierend auf Lithiumsilikaten, wie bspw. Lithiumdisilikat).

Das Material weist einen Wärmeausdehnungskoeffizienten von  $8,4 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$  (25°C – 500°C) auf.

Metallische Restaurationen verblendet mit Metallkeramik wie Ceramco® 3 oder Duceram® Kiss (Glanzbrandtemperatur 760°C – 930°C).

## 2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsinformation.



#### 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



**WARNUNG:** Vor der Verwendung die Informationen auf dem Sicherheitsdatenblatt (SDB) und die Anweisungen zum Produkt lesen.

1. Dentsply Sirona Universal Spray Glaze und Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo enthalten Silikatglas und ein Isobutan-Aerosol als Treibmittel. Dämpfe nicht einatmen. Nur in gut belüfteten Bereichen einsetzen. Kann eine Irritation der Haut und Augen hervorrufen und bei sensibilisierten Personen zu einer allergischen Kontaktdermatitis führen. Geeignete Schutzbrille, Schutzmaske, Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen.

- Augenkontakt vermeiden, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
  - Hautkontakt vermeiden, um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein roter Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt Material sofort mit einem Baumwolltuch entfernen und gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Hautsensibilisierung oder Ausschlag die Anwendung abbrechen und ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
2. **Gefahr:** Extrem entzündbar. Dentsply Sirona Universal Spray Glaze und Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo enthalten Isobutan. Nur in gut belüfteten Bereichen einsetzen. Von Hitze, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. In der Nähe der Verwendung oder Lagerung des Produkts nicht rauchen.
3. Das Produkt ist ausschließlich für die extraorale Verwendung im Labor indiziert. Die Glasur nicht intraoral auftragen.

## 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

1. Das Produkt ist ausschließlich zum Gebrauch gemäß dieser Anleitung vorgesehen. Jeglicher von der Gebrauchsanweisung abweichende Gebrauch liegt im Ermessen und in der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes oder Zahntechnikers (bzw. Fachpersonal).
2. Das Aerosol-Spray kann nicht aufbereitet werden. Um eine Exposition der Spraydose gegenüber kontaminierten Händen zu vermeiden, müssen beim Umgang mit der Spraydose saubere/desinfizierte Handschuhe getragen werden. Nicht in einem Umkreis von 1,8 m/6 ft. der dentalen Behandlungseinheit verwenden.
3. Vor Gebrauch sicherstellen, dass die Sprühdüse sauber ist. Die Düse vor dem Anbringen am Sprühkopf prüfen. Eine Schutzbrille tragen.
4. Die Originalkappe unmittelbar nach Gebrauch wieder aufsetzen.
5. Aerosol nicht inhalieren. Nur in Verbindung mit einem Dunstabzugssystem mit Entlüftung nach außerhalb des Arbeitsbereiches verwenden.
6. Die Sprühdüse keinen Temperaturen über 50 °C/122 °F aussetzen. Es kann zum unerwarteten Bersten der Sprühdüse kommen.
7. Sprühdüse nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht in leerem Zustand. Gemäß den nationalen und örtlichen Vorschriften entsorgen.
8. Nur auf äußere Oberflächen von Restaurationen auftragen. Tiefdruck-Oberflächen vor dem Auftrag von oder Übersprühen mit dem Produkt schützen (siehe Schritt-für-Schritt-Anleitung).
9. Die Verwendung von Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo bei Zirkonoxid-Restaurationen kann zu einem helleren Farbbild (höherer Wert) führen. Wenn dieser Effekt nicht erwünscht ist, wird die Verwendung von Dentsply Sirona Universal Spray Glaze empfohlen.
10. Wechselwirkungen
  - Nicht auf ungesinterte Zirkonoxid-Restaurationen auftragen. Es kann zum Bruch der Restauration kommen.
  - Nicht zur Glasur von Aluminiumoxid-basierten Keramiken verwenden oder auf diese auftragen. Das Material ist nicht kompatibel.
  - Nicht zur Glasur von Metall-Keramik-Restaurationen verwenden oder auf diese auftragen. Das Material ist nicht kompatibel.

## 2.3 Unerwünschte Wirkungen

1. Das Produkt kann bei Einatmen schwere Gesundheitsschäden verursachen. Das Einatmen von kristallinem Siliziumdioxid gilt als karzinogen. Das Einatmen des Pulvers kann zu Schädigungen des betroffenen Gewebes in unterschiedlichem Ausmaß sowie auch erhöhte Anfälligkeit für Atemwegserkrankungen führen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
2. Das Produkt kann Augen und Haut reizen. Augenkontakt: Reizung und mögliche Hornhautschäden. Hautkontakt: Reizung oder mögliche allergische Reaktion. Es kann rötlicher Hautausschlag auftreten. Schleimhäute: Entzündungen (siehe Warnhinweise).
3. Das Produkt könnte unwirksam sein, wenn es auf unzureichend vorbereiteten Substraten, beispielsweise ungesintertem und/oder unpoliertem Zirkonoxid, oder inkompatiblen Substraten, beispielsweise Aluminiumoxid-basierten Keramiken oder Metall-Keramiken verwendet wird. Es kann zu übermäßiger Oberflächenrauigkeit und/oder Abrasion kommen, die zu Verschleiß des gegenüberliegenden Zahnes und/oder der Kontaktflächen des Restaurationsantagonisten führen kann (siehe Kontraindikationen).

## 2.4 Lagerung

Ungeeignete Lagerungsbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen. Das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung schützen und an einem gut belüfteten Ort bei Temperaturen von -5 bis 35°C (23 bis 95°F) aufbewahren. Das Material vor der Verwendung Zimmertemperatur annehmen lassen. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. In einer trockenen Umgebung (<75% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend) aufbewahren. Feuchtigkeit kann zu Korrosion der Düsenteile führen.

## 3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN:

### 3.1 Einprobieren der Restauration

Die Restauration einprobieren. Konturen und Kontakte nach Bedarf anpassen.

### 3.2 Präparation der Restauration

- Anstiftungen wegschleifen und verschleifen. Die zu glasierenden Oberflächen mit einem feinen Diamanten finieren.
- Gesinterte Zirkonoxid-Restaurationen mit handelsüblichen Gummifinierern und für Zirkonoxid geeigneten Polierern polieren (siehe vollständige Gebrauchsanweisung des Herstellers).
- Die Restauration vor der Anwendung von Spray Glaze entweder mit einem Ultraschall-Tauchbad oder Dampfreiniger reinigen. Vor der Anwendung sicherstellen, dass die Restauration frei von Kontaminationen ist und mit ölfreier Luft vollständig getrocknet wurde.
- Ist eine Charakterisierung gewünscht, müssen die Farben vor Anwendung von Spray Glaze aufgetragen werden.

- **HINWEIS:** Die Verwendung des Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo kann bei Verwendung auf Zirkonoxid zu einem helleren Farbbild führen.



#### Zur Senkung des Risikos von Abrasion und Verschleiß

- vor Gebrauch sicherstellen, dass Restaurationen ausreichend gesintert, angepasst und poliert wurden.
- müssen Restaurationen vor der Anwendung sauber und trocken sein.

### 3.3 Anwendung von Spray Glaze

#### 3.3.1. Sicherstellen, dass die Sprühdüse sauber und nicht verstopft ist



#### Zur Senkung des Risikos von unerwartetem Sprühen

- vor Gebrauch sicherstellen, dass die Sprühdüse nicht verstopft ist.
- vor dem Anbringen auf der Sprühdüse prüfen und bei Bedarf reinigen.
- während der Prüfung und Reinigung einen Augenschutz tragen.

**3.3.2** Die Sprühdüse und den Sprühkopf durch festes Eindrücken in die Öffnung des Sprühkopfes zusammensetzen. Vor jeder Anwendung sicherstellen, dass die Düse sicher mit dem Sprühkopf verbunden ist.

**3.3.3** Die innere Oberfläche der Restauration und alle Oberflächen der Restauration, an denen kein Glasurauftrag gewünscht ist, schützen.

**3.3.4** Die Sprühdüse unmittelbar vor jedem Gebrauch kräftig schütteln. Sicherstellen, dass die Mischkugeln in der Spraydose frei sind und beim Schütteln der Sprühdüse ein hörbares Geräusch erzeugen.

**3.3.5** Während des Auftrags des Sprays die Spraydose in einer möglichst vertikalen Position halten.

**3.3.6** Einen Abstand von 6 bis 10 cm (2,5 bis 4,0 Zoll) zwischen dem Düsenauslass und der Restaurationsoberfläche halten. In kurzen Sprühstößen eine gleichmäßige Schicht Spray von allen Seiten direkt auf die Oberfläche der Restauration auftragen. Den Behälter zwischen Sprühstößen erneut schütteln.

**3.3.7** Eine gleichmäßige Schicht Glasur auf die Oberfläche der Restauration auftragen. Die aufgetragene Glasur muss dünn und gleichmäßig sein.



#### Senkung des Risikos für Abplatzen oder Verfärbung/milchig weißes Erscheinungsbild der Glasur - aufgetragene Schicht zu dick

- Nur eine dünne, gleichmäßige Schicht auftragen.
- Es dürfen sich keine Materialansammlungen bilden.
- Bei Aktivierung des Sprühventils leichte Kraft anwenden.
- Die Sprühdüse während der Anwendung in Bewegung halten.
- Überschüsse oder Ansammlungen von Sprühglasur vor dem Brennen durch Abbürsten mit einer trockenen, steifen Bürste mit kurzen Borsten entfernen.
- Das Spray maximal zweimal anwenden.

**3.3.8** Falls Glasurmaterial auf der Innenseite der Restauration vorhanden ist, dieses mit einer trockenen, steifen Bürste mit kurzen Borsten entfernen.



#### Senkung des Risikos einer unzureichenden Passung der Restauration

- Universal Spray Glaze nicht direkt auf der Innenseite auftragen.
- Innere Oberfläche (Intaglio) vor dem Auftrag von oder Übersprühen mit dem Produkt schützen.
- Ist Sprühglasur auf nicht dafür vorgesehene Oberflächen gelangt, diese vor dem Brennen durch Abbürsten mit einer trockenen, steifen Bürste mit kurzen Borsten entfernen.

### 3.4 Brennen der Restauration

**3.4.1** Die Restauration in die Mitte eines sauberen Brennvlies setzen, die wiederum direkt in der Mitte der Plattform platziert wird.

**3.4.2** Das Programm „GLAZE“ auf dem Bedienfeld des CEREC SpeedFire auswählen und den Zyklus der Einheit starten. Zum Brennen der Restauration in konventionellen Keramikbrennöfen anderer Hersteller sind die Brennparameter in Tabelle 1 beschrieben.

**3.4.3** Die Restauration auf der Plattform abkühlen lassen.

**Tabelle 1**

|                   |          |
|-------------------|----------|
| Trocknen          | 0 min    |
| Abschluss         | 2 min    |
| Vorwärmtemperatur | 400°C    |
| Vorwärmen         | 0 min    |
| Aufheizrate       | 55°C/min |
| Endtemperatur     | 760°C    |
| Vakuum            | 0 min    |
| Haltezeit         | 2:00 min |
| Abkühlen          | 0 min    |

### 3.5 Finalisieren

**3.5.1** Die Restauration auf eine adäquate Abdeckung prüfen.

**3.5.1.1** Sollte eine erneute Anwendung von Spray Glaze erforderlich sein, die oben beschriebenen Schritte wiederholen.

**3.5.1.2** Spray Glaze insgesamt nur zweimal anwenden, um eine zu hohe Materialdicke zu vermeiden.

**3.5.2** Nach dem Brennen wird keine weitere Nachbearbeitung empfohlen. Bei Bedarf können geringe Anpassungen mit feinen Diamanten vorgenommen werden. Die Restauration muss mit handelsüblichen Gummifinierern und für Keramik geeigneten Polierern erneut glasiert oder poliert werden (siehe vollständige Gebrauchsanweisung des Herstellers).

**HINWEIS:** Nicht erneut glasieren, wenn die Restauration zuvor zweimal glasiert wurde. Die Restauration erneut fräsen und wie oben beschrieben glasieren.

**3.5.3** Die Restauration entsprechend den Empfehlungen des Restaurationsherstellers für die Zementierung vorbereiten.

## 4. HYGIENE UND ENTSORGUNG



### 4.1 Kreuzkontamination Infektion

- Die Spraydose kann nicht aufbereitet werden. Die kontaminierte Spraydose gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Um eine Exposition der Spraydose gegenüber Spritzern oder Aerosolen von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, muss die Spraydose mit sauberen/desinfizierten Handschuhen und in mindestens 1,8 m/6 ft. Entfernung von der Dentaleinheit gehandhabt werden.

• Die Verwendung in einem separaten Laborraum entfernt vom Behandlungszimmer wird dringend empfohlen.

• Das Spray bei Kontamination nicht wiederverwenden.

Der zufällige Kontakt der Spraydose mit Wasser, Seife oder einem wasserbasierten Krankenhaus-Desinfektionsmittel schädigt die Spraydose nicht. Der wiederholte Kontakt mit Flüssigkeiten kann das Etikett beschädigen. Die Spraydose mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.

**HINWEIS:** Zu starkes Wischen kann das Etikett beschädigen. Die Spraydose sanft abwischen.

### 4.2 Entsorgung

Die abgelaufene oder leere Spraydose gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

## 5. CHARGENNUMMER, VERFALLSDATUM UND KORRESPONDENZ

**5.1** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Angabe nach ISO: „JJJJ-MM-DD“.

**5.2** Folgende Nummern bei allen Korrespondenzen angeben:

- Bestellnummer
- Chargennummer
- Verfallsdatum

**5.3** Jeder schwere Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften gemeldet werden.