

# AH Plus<sup>®</sup> AH Plus Jet<sup>®</sup> Root Canal Sealer

Wurzelkanalfüllungsmaterial (Sealer)

Ciment de scellement canalaire

Sigillante canalare

Sellador de Conductos Radiculares

Силер корневых каналов

Selante do canal da raiz

Rotkanalsealer

Wortelkanaalsealer

Pasta uszczelniająca do kanałów korzeniowych

Rodkanalsealer

Φύραμα έμφραξης ριζικών σωλήνων

Kořenová výplň

Koreňová výplň

Gyökércsatorna sealer

Kök Kanal Pati

Rotkanalsealer

Juurikanavan täyttömateriaali

Kanālu pildīšanas sīleris

Šakņu kanālų sandariklis

Instructions for Use	English	2
Gebrauchsanweisung	Deutsch	8
Mode d'emploi	Français	14
Istruzioni per l'uso	Italiano	20
Instrucciones de uso	Español	26
Инструкция по применению	Русский	32
Instruções de utilização	Português	38
Bruksanvisning	Svenska	44
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	50
Instrukcja użytkowania	Polski	56
Brugsanvisning	Dansk	62
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	68
Návod k použití	Česky	74
Návod na použitie	Slovensky	80
Használati utasítás	Magyar	86
Kullanım Talimatları	Türkçe	92
Bruksanvisning	Norsk	98
Käyttöopas	Suomi	104
Lietošanas instrukcija	Latviešu	110
Naudojimo instrukcijos	Lietuvių k.	116

# AH Plus®

# AH Plus Jet®

## Root Canal Sealer

CAUTION: For dental use only.  
USA: Rx only.

Content	Page
<b>1 Product description</b> .....	<b>2</b>
<b>2 Safety notes</b> .....	<b>3</b>
<b>3 Step-by-step instructions</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Removal of root canal filling</b> .....	<b>7</b>
<b>5 Hygiene</b> .....	<b>7</b>
<b>6 Lot number and expiration date</b> .....	<b>7</b>

## 1 Product description

**AH Plus®** root canal sealer and **AH Plus Jet®** root canal sealer are based on epoxy-amine resin, offering the following features:

- Long-term sealing properties.
- Outstanding dimensional stability.
- Self-adhesive properties.
- Very high radiopacity.

### 1.1 Indications

- Permanent obturation of root canals of teeth of the secondary dentition in combination with root canal points.

### 1.2 Contraindications

- Use with patients who have a history of severe allergic reaction to epoxy resins or amines or any of the other components.

### 1.3 Delivery forms

- AH Plus® in tubes for manual mixing of paste A and paste B.
- AH Plus Jet® mixing syringe offering a more precise, convenient and faster procedure.

## 1.4 Composition

### Paste A (amber color)

- Bisphenol-A epoxy resin
- Bisphenol-F epoxy resin
- Calcium tungstate
- Zirconium oxide
- Silica
- Iron oxide pigments

### Paste B (white color)

- Dibenzyl diamine
- Aminoadamantane
- Tricyclodecane-diamine
- Calcium tungstate
- Zirconium oxide
- Silica
- Silicone oil

#### Bisphenol-A epoxy resin.



The Bisphenol-A epoxy resin contained in AH Plus® is according to IUPAC nomenclature 2,2'-[(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxymethylene)]bis-oxirane (CAS No. 1675-54-3) and must not be taken for the Bisphenol-A (BPA) present in many consumer and some dental products and what has raised concerns about possible adverse health effects.

## 2 Safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions for Use.

#### Safety alert symbol.



- This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.
- Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

### 2.1 Warnings

The material contains epoxy resins and amines which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.
- **Prevent ingestion.** If accidental swallowing occurs, have patient drink plenty of water. If nausea or illness develops, seek medical attention.
- **Do not place too much sealer** to prevent overfilling of the root canal and damage of periapical tissue.

## 2.2 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use.

Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the root canal filling. Use adequate isolation such as rubber dam.
- The syringes cannot be reprocessed. To prevent the syringes from exposure to splatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringes are handled with clean/disinfected gloves. Discard syringes if contaminated.
- As additional precautionary measure, the syringe may be protected from gross contamination but not from all contamination by applying the single use Disposa-Shield® protective barrier<sup>1</sup>.
- AH Plus Jet® root canal sealer mixing tips and Disposa-Shield® protective barrier are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination or malfunction.
- Interactions:
  - If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.

## 2.3 Adverse reactions

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Contact with mucous membranes: Inflammation (see Warnings).

## 2.4 Storage conditions

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Store at temperatures from 10 °C to 24 °C (50 °F-75 °F). Use the product at room temperature.
- Do not use after expiration date.

---

<sup>1</sup> Disposa-Shield® Infection Control Barrier for low speed, long handpiece, Reorder A88006.

### 3 Step-by-step instructions

#### 3.1 Preparation

1. Prior to the application of the material prepare, clean, and dry the root canals to be filled using state-of-the-art endodontic techniques.

#### 3.2 Dosage and mixing

##### 3.2.1 AH Plus® root canal sealer (tubes)



#### Appropriate paste condition.

For Paste B slight separation may occur. This condition does not negatively affect the setting time of the mixed product. If the dispensed material is solely of clear color, discard the dispensed material, to ensure convenient handling of the mixed paste.

1. Using a metal spatula<sup>2</sup>, mix equal volume units (1:1) of paste A (amber color) and paste B (white color) of AH Plus® root canal sealer on a glass slab or the mixing pad supplied with the package. Mix to a homogeneous consistency.
2. Tightly close tubes after use.
3. Do not exchange caps of tubes. The white cap belongs to paste A; the grey cap belongs to paste B.

##### 3.2.2 AH Plus Jet® root canal sealer (mixing syringe)



#### Appropriate mixing ratios.

The syringe filling volumes of pastes A (amber color) and B (white color) vary slightly. To ensure appropriate mixing, bleed the syringe prior to the first use.

The syringe cannot be reprocessed. To prevent the syringe from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringe is handled with clean/disinfected gloves.

1. Remove the cap by turning it 90° counter-clockwise and pulling it.
2. Attach the mixing tip<sup>3</sup> to the syringe, aligning the notch.
3. Turn the tip 90° clockwise and secure the mixing tip in place.
4. Rotate and adjust the tip in angle in order to meet treatment requirements.
5. Use Disposa-Shield® protective barrier when cross-contamination can not be avoided.
6. Carefully apply steady pressure onto the plunger. The two pastes are automatically mixed in equal volume units.
7. After having finished remove mixing tip by turning it 90° counter-clockwise and pulling it off (together with protective barrier if any).
8. Replace the cap on the syringe head, aligning the notch, then turn it 90° clockwise.

<sup>2</sup> Mixing ratio by weight is 1 g of paste A to 1.18 g of paste B.

<sup>3</sup> AH Plus Jet® Mixing Tips, EU Reorder 606.20.116, US Reorder SKU 667006.

### 3.3 Application

#### Overfilling.



Damage of periapical tissue.

1. Do not place too much sealer to prevent overfilling of the root canal. For condensation and warm gutta-percha obturation techniques apply only a light coating of sealer onto the canal walls.
2. If overfilling occurs the material is usually tolerated very well by the surrounding tissue. If however material is pressed into the mandibular canal, immediately apply state of care measures.

#### Clogging.



Separation of mixing tip from syringe.

1. Do not allow material to dry inside.
2. Do not reuse mixing tip.
3. Always make sure mixing tip is properly connected to syringe before application. The material should extrude easily.

#### 3.3.1 Condensation and warm gutta-percha techniques

1. As a standard technique, the material is used in combination with gutta-percha or other root canal points.
2. For these filling techniques where most of the canal is obturated by endodontic point material, apply a light coating of sealer with a paper point or file onto the canal walls to the working length and/or apply a light coating of sealer onto the surface(s) of the root canal filling point(s).
3. Insert root canal filling point(s) into the canal according to standard procedure.

#### 3.3.2 Master-Point-Technique

1. Select a gutta-percha point (or alternatively a paper point or a reamer) of the size of the last instrument used during apical preparation.
2. Wet the canal walls with the material through a pumping or simultaneously rotating movement in a counter-clockwise direction of the point/reamer. Alternatively, apply the material onto the tip of a Lentulo spiral.
3. Advance the Lentulo spiral slowly to the apex running at very low speed. Avoid the formation of air bubbles in the material and overfilling of the canal.
4. Withdraw Lentulo very slowly still running at low speed.
5. Dip disinfected and dry master point into the material and insert it into the canal with a slow pumping motion.

#### 3.3.3 Working and setting time

- Working time is 4 hours at 23 °C<sup>4</sup>.
- Setting time is 24 hours at 37 °C<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Internal test method.

<sup>5</sup> Measured according to ISO 6876:2001 (E). The complete polymerization needs 7 days at 37 °C.

## 4 Removal of root canal filling

1. If the material is used in combination with (gutta-percha) points, root canal fillings can best be removed using thermo-mechanical techniques.

## 5 Hygiene

### 5.1 AH Plus Jet® syringe



#### **Cross-contamination.**

Infection.

1. The syringe cannot be reprocessed.
2. To prevent the syringe from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringe is handled with clean/disinfected gloves. Do not reuse syringe if contaminated.
3. Dispose contaminated syringe in accordance with local regulations.

### 5.2 AH Plus Jet® mixing tips and Disposa-Shield® protective barrier

The use of protective barriers is an additional precautionary measure against gross contamination but not against all contamination.

1. Right after use, carefully remove protective barrier together with mixing tip without contaminating the device.



#### **Cross-contamination.**

Infection.

1. Disposa-Shield® protective barrier and AH Plus Jet® root canal sealer mixing tips are intended for single use only. Do not reuse in order to prevent cross-contamination or malfunction.
2. Discard in accordance with local regulations.

### 5.3 Cleaning

1. Clean spatulas, mixing slabs and instruments immediately after use with alcohol or acetone.

## 6 Lot number ( ) and expiration date ( )

1. Do not use after expiration date.  
ISO standard is used: "YYYY-MM" or "YYYY-MM-DD".
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
  - Reorder number
  - Lot number
  - Expiration date

© Dentsply Sirona 2017-11-17

[These Instructions for Use are based on Master Version 08]



# AH Plus®

## AH Plus Jet®

### Wurzelkanalfüllungsmaterial (Sealer)

**WARNHINWEIS:** Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
<b>1 Produktbeschreibung</b> .....	<b>8</b>
<b>2 Sicherheitshinweise</b> .....	<b>9</b>
<b>3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt</b> .....	<b>10</b>
<b>4 Entfernung der Wurzelkanalfüllung</b> .....	<b>13</b>
<b>5 Hygiene</b> .....	<b>13</b>
<b>6 Chargennummer und Verfallsdatum</b> .....	<b>13</b>

## 1 Produktbeschreibung

**AH Plus®** bzw. **AH Plus Jet®** ist ein Wurzelkanalfüllungsmaterial (Sealer) auf Epoxid-Amin-Polymer-Basis und bietet die folgenden Eigenschaften:

- Dauerhafte Dichtigkeit.
- Hervorragende Dimensionsstabilität.
- Selbsthaftend.
- Besonders gute Röntgensichtbarkeit.

### 1.1 Indikationen

- Permanenter Wurzelkanalverschluss von Zähnen der zweiten Dentition in Kombination mit Wurzelkanal-Stiften.

### 1.2 Kontraindikationen

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

### 1.3 Darreichungsform

- AH Plus® in Tuben für manuelles Anmischen der Paste A und Paste B.
- AH Plus Jet® Doppelkammer-Spritze für eine präzisere, praktischere und schnellere Anwendung.

## 1.4 Zusammensetzung

### Paste A (bernsteinfarben)

- Bisphenol-A Epoxidharz
- Bisphenol-F Epoxidharz
- Calciumwolframat
- Zirkoniumoxid
- Hochdisperses Siliciumdioxid
- Eisenoxid

### Paste B (weiße Farbe)

- Dibenzyl-Diamin
- Aminoadamantan
- Tricyclodecan-Diamin
- Calciumwolframat
- Zirkoniumoxid
- Hochdisperses Siliciumdioxid
- Silikonöl

#### Bisphenol-A Epoxydharz.



Das in AH Plus® enthaltene Bisphenol-A Epoxydharz entspricht der IUPAC Nomenklatur 2,2'-[(1-methylethyliden)bis(4,1-phenylenoxymethylen)]bis-oxiran (CAS No. 1675-54-3) und ist nicht identisch mit Bisphenol-A (BPA), das in zahlreichen Konsumgütern und Dentalprodukten enthalten ist und möglicherweise gesundheitliche Schäden verursachen kann.

## 2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser 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 Epoxidharze und Amine, welche Haut, Augen und orale Schleimhäute irritieren können und bei empfindlichen Personen zu allergischer Kontaktdermatitis führen können.

- **Augenkontakt vermeiden**, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen 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 aufsuchen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material vom Gewebe entfernen und die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe aufsuchen.

- **Nicht verschlucken.** Bei versehentlichem Verschlucken den Patienten reichlich Wasser trinken lassen. Eventuell auftretende Übelkeit oder Krankheitsgefühl ärztlich behandeln lassen.
- **Nicht zu viel Sealer applizieren,** um ein Überfüllen des Wurzelkanals und Schäden am Periapikalgewebe zu vermeiden.

## 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

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

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Die Spritzen können nicht wieder aufbereitet werden. Um eine Kontamination der Spritzen mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Kontaminierte Spritzen verwerfen.
- Als zusätzliche Schutzmaßnahme kann die Spritze durch die Verwendung einer Disposa-Shield® Einweg-Schutzhülle<sup>1</sup> vor grober, nicht jedoch vor sämtlicher Kontamination geschützt werden.
- Die AH Plus Jet® Mischkanülen und Disposa-Shield® Schutzhülle sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontamination oder Fehlfunktionen zu verhindern.
- Wechselwirkungen:
  - Wurde das Produkt im Kühlschrank gelagert, vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

## 2.3 Nebenwirkungen

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

## 2.4 Lagerbedingungen

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

- Bei Temperaturen von 10 °C bis 24 °C lagern. Das Produkt bei Raumtemperatur verwenden.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

# 3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

## 3.1 Aufbereitung

1. Vor der Applikation des Materials, entsprechend wissenschaftlich allgemein anerkannter Techniken der Endodontie, den zu füllenden Wurzelkanal aufbereiten, säubern und trocknen.

---

<sup>1</sup> Disposa-Shield® Infektionsschutzhülle für niedertourige, lange Handstücke, Bestellnummer: A88006.

## 3.2 Dosierung und Anmischen

### 3.2.1 AH Plus® Wurzelkanalfüllungsmaterial (Tuben)

#### Korrektter Zustand der Pasten.



Bei Paste B kann eine leichte Trennung auftreten. Dieser Zustand hat keinen negativen Einfluss auf die Abbindezeit des angemischten Produkts. Wenn das abgegebene Material ausschließlich transparent ist, dieses Material verwerfen, um eine zweckmäßige Handhabung der angemischten Paste sicherzustellen.

1. Mit einem Metallspatel<sup>2</sup> Paste A (bernsteinfarben) und Paste B (weiße Farbe) von AH Plus® in gleichen Volumina (1:1) auf einer Glasplatte oder dem beiliegenden Mischblock vermischen. Die Pasten homogen durchmischen.
2. Tube nach Gebrauch fest verschließen.
3. Die Verschlusskappen der Tuben nicht vertauschen. Die weiße Kappe gehört zu Paste A, die graue Kappe gehört zu Paste B.

### 3.2.2 AH Plus Jet® Wurzelkanalfüllungsmaterial (Doppelkammer-Spritze)

#### Korrektes Mischungsverhältnis.



Die Füllmengen von Paste A (bernsteinfarben) und Paste B (weiße Farbe) in der Spritze variieren etwas. Um das richtige Mischungsverhältnis sicherzustellen, muss vor der ersten Anwendung der Pastenüberschuss aus der Spritze gepresst werden.

Die Spritze kann nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination der Spritze mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich.

1. Die Verschlusskappe gegen den Uhrzeigersinn um 90° drehen und abheben.
2. Die Mischkanüle<sup>3</sup> so auf der Spritze befestigen, dass sie an der Einkerbung ausgerichtet ist.
3. Dann im Uhrzeigersinn um 90° drehen, um die Mischkanüle in ihrer Position zu sichern.
4. Die Mischkanüle so drehen und abwinkeln, wie für die Anwendung erforderlich.
5. Disposa-Shield® Schutzhülle verwenden, wenn eine Kreuzkontamination nicht verhindert werden kann.
6. Vorsichtig gleichmäßigen Druck auf den Kolben ausüben. Die beiden Pasten werden dabei automatisch im Verhältnis 1:1 gemischt.
7. Anschließend die Mischkanüle um 90° gegen den Uhrzeigersinn drehen und dann abziehen (zusammen mit der Schutzhülle, falls verwendet).
8. Die Verschlusskappe des Spritzenkopfes abnehmen, an der Einkerbung ausrichten, dann im Uhrzeigersinn um 90° drehen.

<sup>2</sup> Das Mischverhältnis bezogen auf das Gewicht beträgt 1 g Paste A zu 1,18 g Paste B.

<sup>3</sup> AH Plus Jet® Mischkanülen, EU Bestellnummer: 606.20.116, US Bestellnummer SKU 667006.

### 3.3 Applikation

#### Überfüllung.



Schäden am Periapikalgewebe.

1. Nicht zu viel Sealer applizieren, um ein Überfüllen des Wurzelkanals zu vermeiden. Bei Fülltechniken mit kondensierter oder thermoplastischer Guttapercha die Kanalwände nur dünn mit Sealer beschichten.
2. Falls es doch zu einer Überfüllung kommt, ist das Material für das umgebende Gewebe meist sehr gut verträglich. Sollte aber Material in den Mandibularkanal gepresst werden, sind sofort angemessene Maßnahmen zu ergreifen.

#### Verblockung der Kanüle.



Abnehmen der Mischkanüle von der Spritze.

1. Kein Material in der Kanüle trocknen lassen.
2. Mischkanüle nicht wiederverwenden.
3. Vor der Anwendung ist immer sicherzustellen, dass die Mischkanüle sicher mit der Spritze verbunden ist. Das Material sollte sich leicht ausbringen lassen.

#### 3.3.1 Fülltechniken mit kondensierter oder thermoplastischer Guttapercha

1. Standardmäßig wird das Material in Kombination mit Guttapercha oder anderen Wurzelkanalstiften verwendet.
2. Bei Techniken, in denen der Wurzelkanal größtenteils mit einem endodontischen Stiftmaterial gefüllt wird, die Kanalwände mit einer Papierspitze oder einer Feile bis zur Arbeitslänge dünn mit Sealer beschichten und/oder die Oberfläche des Stifts bzw. der Stifte dünn mit Sealer beschichten.
3. Wurzelkanalfüllstift(e) entsprechend der Standardtechnik in den Kanal einführen.

#### 3.3.2 Master-Point-Technik

1. Wählen Sie einen Guttapercha-Stift (beziehungsweise alternativ eine Papierspitze oder einen Reamer) in der Größe des letzten Instrumentes, das für die apikale Aufbereitung benötigt wurde.
2. Die Kanalwände werden mit dem Material benetzt, indem man eine pumpende oder gleichzeitig eine gegen den Uhrzeigersinn rotierende Bewegung mit dem Guttapercha-Stift oder Reamer ausführt. Alternativ kann man das Material auch auf die Spitze des Lentulo auftragen.
3. Dieser wird dann mit sehr langsamer Drehbewegung Richtung Apex vorgeschoben. Die Bildung von Luftblasen im Material ist ebenso zu vermeiden wie das Überpressen des Kanals.
4. Dann den Lentulo ganz langsam bei immer noch niedriger Drehgeschwindigkeit wieder herausziehen.
5. Nun den beziehungsweise die desinfizierten und getrockneten Master-Point(s) in das Material eintauchen und mit langsamer pumpender Bewegung in den Kanal vorschieben.

#### 3.3.3 Verarbeitungs- und Abbindezeit

- Die Verarbeitungszeit beträgt 4 Stunden bei 23 °C<sup>4</sup>.
- Die Abbindezeit beträgt 24 Stunden bei 37 °C<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Interne Testmethode.

<sup>5</sup> Gemessen entsprechend ISO-Norm 6876:2001 (E). Die vollständige Polymerisation dauert 7 Tage bei 37 °C.

## 4 Entfernung der Wurzelkanalfüllung

1. Wenn das Material in Kombination mit (Guttapercha-) Stiften verwendet wird, lassen sich die Füllungen mit thermomechanischen Techniken am besten entfernen.

## 5 Hygiene

### 5.1 AH Plus Jet® Spritze

#### **Kreuzkontamination.**



Infektion.

1. Die Spritze kann nicht wiederaufbereitet werden.
2. Um eine Kontamination der Spritze mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Spritze nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
3. Kontaminierte Spritze gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

### 5.2 AH Plus Jet® Mischkanülen und Disposa-Shield® Schutzhülle

Die Verwendung von Schutzhüllen ist eine zusätzliche Vorsichtsmaßnahme um vor grober, nicht jedoch vor sämtlicher Kontamination zu schützen.

1. Direkt nach dem Gebrauch Schutzhülle und Mischkanüle vorsichtig entfernen ohne die Spritze zu kontaminieren.

#### **Kreuzkontamination.**



Infektion.

1. Disposa-Shield® Schutzhüllen und AH Plus Jet® Mischkanülen sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden, da sonst die Gefahr von Kreuzkontaminationen oder Fehlfunktionen besteht.
2. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

### 5.3 Reinigung

1. Spatel, Anmischplatten und Instrumente sofort nach dem Gebrauch mit Alkohol oder Aceton reinigen.

## 6 Chargennummer ( ) und Verfallsdatum ( )

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

# AH Plus®

# AH Plus Jet®

## Ciment de scellement canalair

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
<b>1 Description du produit</b> .....	<b>14</b>
<b>2 Consignes de sécurité</b> .....	<b>15</b>
<b>3 Instructions étape par étape</b> .....	<b>17</b>
<b>4 Retrait du matériau d'obturation</b> .....	<b>19</b>
<b>5 Hygiène</b> .....	<b>19</b>
<b>6 Numéro de lot et date de péremption</b> .....	<b>19</b>

## 1 Description du produit

**AH Plus®** et **AH Plus Jet®** sont des ciments de scellement canalaires à base de résine epoxy-amine offrant les avantages suivants :

- Scellement à long terme.
- Stabilité dimensionnelle exceptionnelle.
- Propriétés d'adhésion.
- Forte radio-opacité.

### 1.1 Indications

- Obturation permanente des canaux de la deuxième dentition en association avec des pointes d'obturation.

### 1.2 Contre-indications

- Patients dont l'historique fait état de réactions allergiques aux résines époxy, amines ou à tout autre constituant du produit.

### 1.3 Conditionnements

- AH Plus® en tubes pour un mélange manuel de pâte A et de pâte B.
- AH Plus Jet® seringue auto-mélangeuse pour une procédure plus précise, plus confortable et plus rapide.

## 1.4 Composition

### Pâte A (couleur ambre)

- Résine époxy bisphénol A
- Résine époxy bisphénol F
- Tungstate de calcium
- Oxyde de Zirconium
- Dioxyde de Silicium
- Pigments à base d'oxyde de fer

### Pâte B (couleur blanche)

- Diamine dibenzyl
- Amino-adamantane
- Diamine tryclodécane
- Tungstate de calcium
- Oxyde de Zirconium
- Dioxyde de Silicium
- Huile de Silicone

#### Résine époxy bisphénol A.



La résine époxy bisphénol A contenue dans AH Plus® est constituée de « diglycidyl éther de bisphénol A » (n° CAS 1675-54-3) qui ne doit pas être confondu avec le bisphénol A (n° CAS 80-05-7) présent dans de nombreux consommables et produits dentaires, et qui peut soulever des préoccupations au sujet de possible effets néfastes sur la santé.

## 2 Consignes de sécurité

Veuillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité ainsi que des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.

#### Symbole de sécurité.



- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

### 2.1 Mises en garde

Le matériau contient des résines époxy et des amines qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales et peuvent causer des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles.

- **Éviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact cutané se produit, éliminer le matériau à l'aide d'un coton et de l'alcool et laver complètement au savon et à l'eau. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuses** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau puis recracher l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.
- **Éviter toute ingestion.** S'il y a une ingestion accidentelle, faire boire le patient abondamment. Si une nausée ou un autre problème se révèle, rechercher une aide médicale.
- **Éviter d'utiliser une trop grande quantité de ciment** pour limiter les risques de dépassements canaux et d'irritations sur les tissus périapicaux.



## 2.2 Précautions d'emploi

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi.

Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

- Utiliser des mesures de protection telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- Tout contact avec la salive, le sang et le fluide gingival pendant l'application peut faire échouer la procédure de restauration. Utiliser une isolation adéquate telle que la digue.
- Les seringues ne peuvent pas être nettoyées. Pour protéger les seringues des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que les seringues soient manipulées à l'aide de gants propres/désinfectés. Procéder à l'élimination des seringues en cas de contamination.
- Par mesure de protection supplémentaire, la seringue peut être protégée des salissures par l'utilisation d'une protection Disposa-Shield® à usage unique<sup>1</sup>.
- Les embouts mélangeurs du ciment de scellement canalaire AH Plus Jet® et les protections Disposa-Shield® sont destinés à un usage unique. Veuillez jeter après utilisation. Ne pas réutiliser pour un traitement sur un autre patient pour prévenir tout risque de contamination croisée ou de mauvais fonctionnement.
- Interactions :
  - En cas de réfrigération, laissez le matériau s'adapter à la température ambiante avant utilisation.

## 2.3 Réactions indésirables

- En cas de contact avec les yeux : Irritation et dommage possible au niveau de la cornée.
- En cas de contact avec la peau : Irritation et possible réactions allergiques. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- En cas de contact avec les tissus mous : Inflammation (voir « Mises en garde »).

## 2.4 Conservation

Des conditions de stockage inappropriées abrègeront la durée de conservation et seront susceptibles de produire un dysfonctionnement du produit.

- Conserver à des températures comprises de 10 °C à 24 °C. Le produit est à utiliser à température ambiante.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

---

<sup>1</sup> Disposa-Shield® Protection des équipements pour basse vitesse, pour pièce à main longue. Réf. A88006.

### 3 Instructions étape par étape

#### 3.1 Préparation

1. Avant l'application du matériau, préparer, nettoyer et sécher les canaux au moyen des techniques endodontiques conformes aux règles d'usage.

#### 3.2 Dosage et mélange

##### 3.2.1 AH Plus® ciment de scellement canalair sous tubes



#### Conditions appropriées de la pâte.

Il peut se produire une légère séparation pour la pâte B. Cela ne nuit pas au temps de prise du produit mélangé. Si le matériau versé est de couleur claire seulement, jetez-le pour assurer une bonne manipulation de la pâte mélangée.

1. A l'aide d'une spatule métallique<sup>2</sup>, mélanger des volumes équivalents (1:1) de ciment de scellement canalair AH Plus® pâte A (couleur ambre) et pâte B (couleur blanche) sur un bloc de mélange en verre ou sur le bloc de mélange contenu dans le kit. Mélanger jusqu'à obtention d'une consistance homogène.
2. Fermer hermétiquement le tube immédiatement après usage.
3. Ne pas échanger les capuchons des tubes. Le capuchon blanc est celui de la pâte A ; le capuchon gris est celui de la pâte B.

##### 3.2.2 AH Plus Jet® ciment de scellement canalair sous seringue auto-mélangeuse



#### Ratio de mélange recommandé.

Les volumes de pâte A (couleur ambre) et pâte B (couleur blanche) contenus dans la seringue varient légèrement. Pour un mélange adéquat extruder du matériau de la seringue avant la première utilisation.

La seringue ne peut pas être nettoyée. Pour protéger la seringue des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que la seringue soit manipulée à l'aide de gants propres/désinfectés.

1. Retirer le capuchon en effectuant une rotation de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2. Attacher l'embout mélangeur<sup>3</sup> à la seringue, en alignant l'encoche.
3. Puis tourner l'embout de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre.
4. Tourner et ajuster l'angulation de l'embout en fonction de la situation clinique.
5. Utiliser les protections Disposa-Shield® pour limiter les risques de contaminations croisées.
6. Presser de façon régulière et délicate le piston de la seringue. Les deux pâtes sont automatiquement mélangées selon des volumes équivalents.
7. Une fois l'utilisation terminée, retirer l'embout mélangeur en le tournant de 90° dans le sens contraire des aiguilles d'une montre puis en l'otant de la seringue (retirer également la protection s'il y a lieu).
8. Replacer le capuchon sur l'extrémité de la seringue, en alignant les encoches, et réaliser un quart de tour en sens horaire.

<sup>2</sup> La proportion de mélange en poids est de 1 g de pâte A pour 1,18 g de pâte B.

<sup>3</sup> Embouts mélangeurs AH Plus Jet®, renouvellement de commande UE 606.20.116, renouvellement de commande É.-U. UGS 667006.

### 3.3 Application

#### Dépassements.

Effets sur les tissus périapicaux.



1. Ne pas mettre en place une quantité trop importante de ciment pour prévenir les risques de dépassements. Pour les techniques de condensation et de guttapercha chaude, appliquer seulement une légère couche de ciment sur les parois canalaire.
2. Dans un cas de dépassement, le matériau est généralement très bien toléré par les tissus environnants. Cependant, si le matériau est pressé dans le canal mandibulaire, appliquer immédiatement les mesures de soin requises.

#### Seringue obstruée.

Retrait de l'embout mélangeur de la seringue.



1. Ne pas laisser sécher le matériau à l'intérieur de la seringue.
2. Ne pas réutiliser l'embout mélangeur.
3. Veuillez vous assurer que l'embout mélangeur est toujours bien connectée avec la seringue avant d'appliquer. Le matériau doit pouvoir être extrudé facilement.

#### 3.3.1 Techniques de condensation à chaud de la guttapercha

1. Dans une technique standard, le matériau est utilisé en association avec des pointes de guttapercha ou d'autres pointes canalaire.
2. Pour ces techniques d'obturation, où le canal est majoritairement obturé avec des pointes endodontiques, appliquer une fine couche de ciment sur les parois canalaire jusqu'à la longueur de travail, à l'aide d'une pointe papier ou d'une lime et/ou appliquer une fine couche de ciment sur la surface de(s) pointe(s) canalaire(s).
3. Insérer les pointes d'obturation canalaire dans le canal selon la procédure standard.

#### 3.3.2 Technique du maître cône

1. Sélectionner la pointe de guttapercha (ou bien une pointe papier ou un instrument) du diamètre du dernier instrument utilisé lors de la préparation canalaire.
2. Humidifier les parois canalaire avec le matériau par un mouvement de pompage et un mouvement de rotation anti-horaire simultané de la pointe/instrument. Alternativement, le matériau peut être appliqué à l'extrémité d'un Lentulo.
3. Pour éviter la formation de bulles d'air dans le matériau et une obturation excessive du canal, approcher lentement le Lentulo de l'apex en le faisant tourner à faible vitesse.
4. Retirer le Lentulo très lentement, toujours à faible vitesse.
5. Plonger le maître cône désinfecté et sec dans le matériau, et l'introduire dans le canal en effectuant des mouvements de pompage.

#### 3.3.3 Temps de travail et de prise

- Le temps de travail est de 4 heures à 23 °C<sup>4</sup>.
- Le temps de prise est de 24 heures à 37 °C<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Tests internes.

<sup>5</sup> Mesuré selon la norme ISO 6876:2001 (E). La polymérisation complète du produit nécessite 7 jours à 37 °C.

## 4 Retrait du matériau d'obturation

1. Si le matériau est utilisé en combinaison avec des pointes de guttapercha, l'obturation canalaire peut-être mieux retirée à l'aide de techniques termo-mécaniques.

## 5 Hygiène

### 5.1 AH Plus Jet® seringue



#### Contaminations croisées.

Infection.

1. La seringue ne peut pas être nettoyée.
2. Pour protéger la seringue des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que la seringue soit manipulée à l'aide de gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser la seringue après une contamination.
3. Jeter la seringue usagée selon les réglementations locales.

### 5.2 Les embouts mélangeurs AH Plus Jet® et les protections Disposa-Shield®

L'utilisation de protections Disposa-Shield® est une précaution supplémentaire contre les salissures mais pas contre toutes les contaminations.

1. Après utilisation, retirer soigneusement la gaine de protection avec l'embout mélangeur sans contaminer la seringue.



#### Contaminations croisées.

Infection.

1. Les protections Disposa-Shield® et les embouts mélangeurs du ciment de scellement canalaire AH Plus Jet® sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser pour prévenir tout risque de contamination croisée ou de mauvais fonctionnement.
2. Veuillez éliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur.

### 5.3 Nettoyage

1. Nettoyer les spatules, les feuilles de mélange et les instruments immédiatement après utilisation à l'aide d'alcool ou d'acétone.

## 6 Numéro de lot ( ) et date de péremption ( )

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.  
Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM » ou « AAAA-MM-JJ ».
2. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance :
  - Référence du produit
  - Numéro de lot
  - Date de péremption

# AH Plus®

# AH Plus Jet®

## Sigillante canalare

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
<b>1 Descrizione del prodotto</b> .....	<b>20</b>
<b>2 Note di sicurezza</b> .....	<b>21</b>
<b>3 Istruzioni step-by-step</b> .....	<b>23</b>
<b>4 Rimozione del cemento canalare</b> .....	<b>25</b>
<b>5 Igiene</b> .....	<b>25</b>
<b>6 Numero di lotto e data di scadenza</b> .....	<b>25</b>

## 1 Descrizione del prodotto

I sigillanti canalari **AH Plus®** e **AH Plus Jet®** sono a base di resina ammino – epossidica ed offrono i seguenti vantaggi:

- Capacità sigillante a lungo termine.
- Eccezionale stabilità dimensionale.
- Proprietà auto-adesive.
- Altamente radiopaco.

### 1.1 Indicazioni per l'uso

- Otturazioni definitive dei canali radicolari di denti naturali in combinazione con punte endodontiche.

### 1.2 Controindicazioni

- Utilizzo in caso di pazienti di cui sia nota una grave reazione allergica alle resine epossidiche, ammine o a qualunque altro componente.

### 1.3 Confezionamento

- AH Plus® in tubi per la miscelazione manuale di pasta A e pasta B.
- AH Plus Jet® siringa miscelatrice che offre una procedura più precisa, confortevole e veloce.

## 1.4 Composizione

### Pasta A (colore ambra)

- Resina Bisfenolo-A epossidica
- Resina Bisfenolo-F epossidica
- Tungstato di calcio
- Ossido di zirconio
- Silice
- Pigmenti di ossido ferroso

### Pasta B (colore bianco)

- Dibenzildiammina
- Aminoadamantano
- Triclododecan-diammina
- Tungstato di calcio
- Ossido di zirconio
- Silice
- Olio di silicone

#### Resina epossidica Bisfenolo-A.



La resina epossidica Bisfenolo-A contenuta in AH Plus® è in linea con la nomenclatura IUPAC 2,2'-[(1-metilene etilidene)bis(4,1-fenilene ossimetilene)]bis-ossirano (CAS No. 1675-54-3) e non è da considerarsi simile al Bisfenolo-A (BPA) presente in molti prodotti di consumo e alcuni prodotti dentali che ha sollevato preoccupazioni circa i possibili effetti collaterali sulla salute.

## 2 Note di sicurezza

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifiche contenute in queste istruzioni per l'uso.

#### Allarme per la sicurezza.



- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

### 2.1 Avvertenze

Il materiale contiene resine epossidiche e ammine che possono irritare la pelle, gli occhi e la mucosa orale e causare dermatiti allergiche da contatto in soggetti sensibili.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per evitare irritazioni e reazioni allergiche. In caso di contatto, possono comparire arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale con cotone e alcol e sciacquare abbondantemente con sapone e acqua. In caso di sensibilizzazione della pelle, interrompere l'uso e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali** per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, asportare il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua e far espettorare l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.
- **Prevenire l'ingestione.** In caso di ingestione accidentale fare bere al paziente molta acqua. Se la nausea persiste contattare il medico.
- **Non applicare troppo sigillante** per prevenire un riempimento eccessivo del canale radicolare ed un denneggiamento del tessuto periapicale.

## 2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le istruzioni per l'uso.

Qualunque altro utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulcolare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Le siringhe non possono essere riutilizzate. Per salvaguardare le siringhe dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che le siringhe vengano maneggiati con guanti puliti/disinfettati. Gettare le siringhe se contaminate.
- Come misura precauzionale aggiuntiva, la siringa può essere protetta da contaminazione superficiale applicando la guaina protettiva monouso Disposo-Shield®<sup>1</sup>.
- I puntali miscelatori per AH Plus Jet® e la guaina protettiva Disposo-Shield® sono monouso. Gettarli dopo l'uso. Non possono essere riutilizzati su altri pazienti per prevenire contaminazioni crociate o malfunzionamento.
- Interazioni:
  - In caso di conservazione in frigorifero, prima dell'uso lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente.

## 2.3 Reazioni indesiderate

- Contatto con gli occhi: irritazioni e possibili lesioni alla cornea.
- Contatto con la cute: irritazioni o possibili reazioni allergiche. Possono verificarsi delle eruzioni cutanee rossastre.
- Contatto con i tessuti gengivali: infiammazione (vedi Avvertenze).

## 2.4 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto o provocarne un non corretto funzionamento.

- Conservare a temperatura compresa da 10 °C a 24 °C. Usare il prodotto a temperatura ambiente.
- Non usare oltre la data di scadenza.

---

<sup>1</sup> Barriera Disposo-Shield® per controllo delle infezioni per manipoli a bassa velocità, codice A88006.

### 3 Istruzioni step-by-step

#### 3.1 Preparazione

1. Prima dell'applicazione del materiale, alesare, disinfettare ed asciugare i canali radiolari secondo le tecniche di preparazione endodontiche abituali.

#### 3.2 Dosaggio e miscelazione

##### 3.2.1 AH Plus® root canal sealer (tubi)



#### Stato appropriato del materiale (pasta).

Nella pasta B può verificarsi una leggera separazione. Questa condizione non ha effetti negativi sul tempo di applicazione del prodotto miscelato. Se il materiale erogato è completamente di colore chiaro, eliminarlo per garantire una corretta maneggevolezza della pasta miscelata.

1. Usando una spatola<sup>2</sup> di metallo, miscelare in parti uguali (1:1) la pasta A (colore ambra) e la pasta B (colore bianco) del sigillante canalare AH Plus® su di una lastrina di vetro o blocchetto per miscelazione fornito insieme alla confezione. Miscelare fino ad ottenere una consistenza omogenea.
2. Chiudere bene il tubi dopo l'uso.
3. Non scambiare i cappucci dei tubetti. Il tappo bianco appartiene alla pasta A, mentre il tappo grigio alla pasta B.

##### 3.2.2 Sigillante canalare AH Plus Jet® (siringa miscelatrice)



#### Proporzioni di miscelazione appropriate.

I volumi di riempimento di pasta A (colore ambra) e pasta B (colore bianco) della siringa variano leggermente. Al fine di garantire un appropriato rapporto nella miscelazione, è necessario rimuovere dalla siringa un quantitativo minimo di pasta prima del primo utilizzo.

La siringa non può essere riutilizzato. Per salvaguardare la siringa dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la siringa venga maneggiata con guanti puliti/disinfettati.

1. Rimuovere il tappo ruotandolo di 90° in senso orario e tirandolo.
2. Attaccare il puntale miscelatore<sup>3</sup> alla siringa, allineando la tacca.
3. Quindi ruotare il puntale di 90° in senso orario.
4. Ruotare e regolare l'angolazione del puntale per venire incontro alle necessità del trattamento.
5. Usare la guaina protettiva Disposa-Shield® quando non possono essere evitate contaminazioni crociate.
6. Esercitare delicatamente una pressione costante sul pistone. Le due paste si miscelano automaticamente in egual volume.
7. Dopo aver terminato, rimuovere il puntale miscelatore ruotandolo di 90° in senso anti-orario ed estrarlo (insieme alla guaina protettiva se presente).
8. Riposizionare il tappo sulla siringa, allineando le tacche, poi ruotare di 90° in senso orario.

<sup>2</sup> La proporzione di miscelazione in peso è di 1 g di Pasta A con 1,18 g di Pasta B.

<sup>3</sup> Puntali miscelatori per AH Plus Jet®, UE codice 606.20.116, USA codice SKU 667006.



### 3.3 Applicazione

#### Riempimento eccessivo.

Danni al tessuto periapicale.



1. Non applicare troppo sigillante per prevenire il sovrariempimento del canale radicolare. Per la condensazione e le tecniche di otturazione con guttaperca a caldo, applicare solo un leggero strato di sigillante sulle pareti del canale.
2. In caso di riempimento eccessivo il materiale è normalmente tollerato molto bene dal tessuto circostante. Se tuttavia il materiale viene spinto nel canale mandibolare, intervenire immediatamente con le cure adeguate.

#### Intasamento.

Distacco del puntale miscelatore dalla siringa.



1. Non consentire al materiale di asciugarsi all'interno.
2. Non riutilizzare il puntale miscelatore.
3. Accertarsi sempre che il puntale miscelatore sia correttamente applicato alla siringa prima dell'applicazione. Il materiale dovrebbe estrudersi facilmente.

#### 3.3.1 Tecniche di condensazione e guttaperca a caldo

1. Come tecnica standard, il materiale è usato in combinazione con i coni di guttaperca o altre punte per canale radicolare.
2. Per queste tecniche di riempimento nelle quali la maggior parte del canale è otturato con coni di materiale endodontico, applicare un leggero strato di sigillante con un cono di carta o con uno strumento sulle pareti del canale fino alla lunghezza di lavoro e/o applicare un leggero strato di sigillante sulle superfici delle punte per riempimento canalare.
3. Inserire le punte per il riempimento canalare nel canale secondo la procedura standard.

#### 3.3.2 Tecnica Cono Master

1. Selezionare un cono di guttaperca (o in alternativa un cono di carta o un reamer) della misura dell'ultimo strumento utilizzato durante la preparazione apicale.
2. Bagnare le pareti del canale con il materiale attraverso un movimento avanti e indietro o rotatorio in senso anti-orario della punta/reamer. In alternativa applicare il materiale sulla punta di un lentulo.
3. Avanzare il Lentulo adagio all'apice a velocità molto bassa. Evitare la formazione di bolle d'aria nel materiale e di riempire in eccesso il canale.
4. Arretrare il Lentulo molto lentamente ancora a bassa velocità.
5. Intingere la punta master sterilizzata ed asciutta nel materiale ed inserirla nel canale con un lento movimento avanti a indietro.

#### 3.3.3 Tempo di lavorazione e di indurimento

- Il tempo di lavorazione è 4 ore a 23 °C<sup>4</sup>.
- Il tempo di indurimento è 24 ore a 37 °C<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Metodo di test interno.

<sup>5</sup> Misurato in base alla normativa ISO 6876:2001 (E). La polimerizzazione completa richiede 7 giorni a 37 °C.

## 4 Rimozione del cemento canalare

1. Se il materiale è usato in combinazione con delle punte (guttaperca), il riempimento canalare può essere rimosso usando tecniche termo-meccaniche.

## 5 Igiene

### 5.1 AH Plus Jet® siringhe

#### Contaminazione crociata.



Infezione.

1. La siringa non può essere riutilizzate.
2. Per salvaguardare la siringa dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la siringa venga maneggiata con guanti puliti/disinfettati. Non riutilizzare la siringa se contaminata.
3. Smaltire la siringa secondo le normative locali.

### 5.2 Puntali miscelatori AH Plus Jet® e guaina protettiva Disposa-Shield®

L'uso di guaina protettiva è una misura precauzionale aggiuntiva contro la contaminazione superficiale.

1. Subito dopo l'uso, rimuovere con cautela la guaina protettiva dal puntale miscelatore senza contaminare il dispositivo.

#### Contaminazione crociata.



Infezione.

1. La guaina protettiva Disposa-Shield® ed i puntali miscelatori di AH Plus Jet® sono monouso. Non possono essere riutilizzati per prevenire contaminazioni crociate o malfunzionamento.
2. Smaltire secondo la normativa locale.

### 5.3 Pulizia

1. Pulire le spatole, la lastrina miscelatrice e gli strumenti con alcol o acetone immediatamente dopo l'uso.

## 6 Numero di lotto ( ) e data di scadenza ( )

1. Non usare oltre alla data di scadenza.  
Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG".
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
  - Numero di riordino
  - Numero di lotto
  - Data di scadenza

# AH Plus®

# AH Plus Jet®

## Sellador de Conductos Radiculares

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
<b>1 Descripción del producto</b> .....	<b>26</b>
<b>2 Notas de seguridad</b> .....	<b>27</b>
<b>3 Instrucciones paso a paso</b> .....	<b>29</b>
<b>4 Eliminar el relleno del conducto</b> .....	<b>31</b>
<b>5 Higiene</b> .....	<b>31</b>
<b>6 Número de lote y fecha de caducidad</b> .....	<b>31</b>

### 1 Descripción del producto

Los selladores de conductos **AH Plus®** y **AH Plus Jet®** tienen como base una resina amino-epóxi y proporciona los siguientes beneficios:

- Propiedades de sellado de larga duración.
- Estabilidad dimensional excepcional.
- Propiedades auto-adhesivas.
- Radiopacidad elevada.

#### 1.1 Indicaciones de uso

- Obturaciones permanentes de conductos en la dentición permanente en combinación con las puntas para obturación de conductos.

#### 1.2 Contraindicaciones

- Uso en pacientes con historia de alergia a las resinas de epoxica, aminas o cualquier otros componentes.

#### 1.3 Forma de presentación

- AH Plus® en tubos para mezcla manual de pasta A y B.
- AH Plus Jet® en jeringa de auto-mezcla que permite un procedimiento más preciso, rápido y cómodo.

## 1.4 Composición

### Pasta A (color ámbar)

- Resina epoxica de Bisfenol A
- Resina epoxica de Bisfenol F
- Tungstenato de calcio
- Oxido de zirconio
- Silice
- Oxido de hierro

### Pasta B (color blanco)

- Dibenzil-diamina
- Aminoadamantano
- Triciclo-decano-diamina
- Tungstenato de calcio
- Oxido de zirconio
- Silice
- Aceite de silicona

#### Resina epoxica Bisfenol A.



La resina epoxica que se encuentra en AH Plus® es de acuerdo a la nomenclatura IUPAC 2,2'-[(1-metiletilenedi)bis(4,1 fenileneoximetileno)]bis-oxirano (CAS No 1675-54-3), y no debe confundirse con Bisfenol A (BPA) que se encuentra presente en muchos productos de consumo y en algunos dentales, y que genera tantas preocupaciones sobre posibles efectos adversos.

## 2 Notas de seguridad

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y las que encontrará en otro capítulo de estas instrucciones de uso.

#### Símbolo de Alerta de Seguridad.



- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.
- Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

### 2.1 Advertencias

El material contiene resinas de epoxi y aminas que pueden irritar la piel, ojos y la mucosa oral pudiendo producir dermatitis alérgica de contacto en pacientes susceptibles.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, se puede observar una leve irritación en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material con un algodón y alcohol y lave enérgicamente con jabón y agua. En caso de sensibilización de la piel o rash, interrumpa su uso y busque atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos suaves orales/mucosas** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua y escupa el agua. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.
- **Evite ingerirlo.** Si se produce una ingestión accidental, haga que el paciente beba abundante agua. Si se producen náuseas o malestar, busque atención médica.
- **No coloque demasiada cantidad de material** para evitar el sobrellenado del canal radicular y dañar el tejido periapical.

## 2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado siguiendo estas instrucciones de uso. Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones aquí indicadas, será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, siguiendo las instrucciones locales de la práctica dental.
- El contacto con saliva, sangre o fluido del sulco radicular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Las jeringas no pueden ser reutilizadas. Para evitar la exposición de las jeringas a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que las jeringas se manejen utilizando guantes limpios y desinfectados. Deseche las jeringas si están contaminadas.
- Como medida de precaución adicional, para evitar que la jeringa se contamine, se puede cubrir con la barrera de protección Disposa-Shield®<sup>1</sup>.
- Las puntas de mezcla del sellador de conductos radiculares AH Plus Jet® y la barrera protectora Disposa-Shield® han sido diseñadas para utilizarse una única vez. Deséchelas después de su uso. No reutilice en otros pacientes para prevenir contaminación cruzada ó un mal funcionamiento.
- Interacciones:
  - Si se refrigera, permita que el material alcance la temperatura ambiental del gabinete antes de su uso.

## 2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño en la córnea.
- Contacto con la piel: Irritación o posible respuesta alérgica. Se puede producir una irritación en la piel.
- Contacto con membranas mucosas: Inflamación (ver Advertencias).

## 2.4 Condiciones de conservación

La conservación en condiciones inadecuadas puede afectar la vida de uso del producto y puede producir un mal funcionamiento del mismo.

- Consérvelo a una temperatura de 10 °C a 24 °C. Utilice el producto a temperatura ambiente.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

---

<sup>1</sup> Barrera de control de infecciones Disposa-Shield® de baja velocidad con pieza de mano larga, código para pedidos: A88006.

### 3 Instrucciones paso a paso

#### 3.1 Preparación

1. Previa a la aplicación de material, preparar, limpiar y secar los conductos para obtener usando la técnica más usada en endodoncia.

#### 3.2 Dosificación y mezclado

##### 3.2.1 Sellador de Conductos Radiculares AH Plus® (tubos)



###### Condiciones apropiadas para la pasta.

La pasta B puede separarse ligeramente. Esto no afecta de forma negativa al tiempo de fraguado del producto mezclado. Si el material dispensado es solo de color claro, deséchelo para asegurar la manipulación óptima de la pasta mezclada.

1. Utilice una espátula <sup>2</sup>, mezcle iguales cantidades de (1:1) pasta A (color ámbar) y pasta B (color blanco) del sellador de conductos radiculares AH Plus® en una losa de vidrio ó en el bloque de mezcla suministrado en el envase. Mezclar hasta formar una pasta homogénea.
2. Cierre fuertemente el tubo después de su uso.
3. No intercambiar las cápsulas de los tubos. El tapón blanco pertenece a la pasta A, y el tapón gris a la pasta B.

##### 3.2.2 Sellador de Conductos Radiculares AH Plus Jet® (jeringa de mezcla)



###### Proporciones adecuadas para la mezcla.

Las cantidades de producto en las jeringas de la pasta A (color ámbar) y pasta B (color blanco) pueden variar ligeramente. Para asegurar una correcta mezcla, deseche una pequeña porción del producto inicial.

La jeringa no puede ser reutilizada. Para evitar la exposición de las jeringas a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que las jeringas se manejen utilizando guantes limpios y desinfectados.

1. Elimine el tapón girándolo 90° en el sentido contrario a las agujas del reloj y tirando.
2. Una la punta mezcladora <sup>3</sup> a la jeringa, alinee con la muesca.
3. Gire la punta 90° en sentido de las agujas del reloj.
4. Gire y ajuste la punta en el ángulo correcto para logra los requisitos necesarios en todos los tratamientos.
5. Utilice la barrera protectora Disposa-Shield® cuando no pueda evitar de ninguna otra manera el riesgo de contaminación cruzada.
6. Presione con cuidado y firmeza sobre el émbolo. Las dos pastas se mezclarán de forma automática y en iguales cantidades.
7. Cuando haya terminado, retire la punta de mezcla, girándola en un ángulo de 90° en el sentido de las agujas del reloj y tire de ella. (De forma simultánea a la barrera protectora si la hubiera).
8. Vuelva a poner el tapón en la punta de la jeringa ajustando el resalte en el rebaje y girándolo 90° en el sentido de las agujas del reloj.

<sup>2</sup> La relación de mezcla en peso es 1 g de pasta A a 1,18 g de pasta B.

<sup>3</sup> Puntas de mezcla AH Plus Jet®, UE no. de reposición 606.20.116, EE.UU. no. de reposición SKU 667006.

### 3.3 Aplicación

#### Sobrellenado.

Daño en el tejido periapical.



1. No aplique demasiada cantidad del sellador para evitar el sobrellenado del canal radicular. Para llevar a cabo la técnica de calentamiento y condensación, aplique solamente una ligera capa dentro de las paredes radiculares.
2. Sí el sobrellenado llegara a pasar, el material es normalmente muy bien tolerado por los tejidos circundantes. Sin embargo, el material se presiona sobre el canal mandibular, aplique inmediatamente las medidas de atención correspondientes.

#### Obstrucción.

Separación de la punta mezcladora de la jeringa.



1. No permita que el material se seque dentro.
2. No reutilice la punta mezcladora.
3. Asegúrese que la punta mezcladora esta correctamente conectada a la jeringa antes de su aplicación. El material debe poder extraerse con facilidad.

#### 3.3.1 Técnica de calentamiento y condensación de la gutapercha

1. Como técnica estándar, el material se usa en combinación con las puntas de gutapercha ó con cualquier otra punta para canales radiculares.
2. Para estas técnicas de obturación, en las que la mayor parte del canal radicular es obturado con puntas endodónticas, aplique una ligera capa del sellador con una punta de papel ó aplíquelo sobre las paredes del canal radicular hasta la medida de trabajo y/o aplique una ligera capa de sellador sobre la(s) superficie(s) de las puntas de gutapercha del canal radicular.
3. Introduzca las puntas de gutapercha dentro del canal radicular de acuerdo al proceso estándar.

#### 3.3.2 Técnica Master-Point

1. Seleccione una punta de gutapercha (o alternativamente una punta de papel o un "reamer") del tamaño del último instrumento usado durante la preparación apical.
2. Humedezca las paredes del canal radicular con el material con movimientos simultáneos rotatorios y de bombeo en el sentido de las agujas del reloj. Como alternativa, aplique el material sobre la punta ó en con un léntulo.
3. Aproxime lentamente el léntulo al ápice. Evite la formación de burbujas de aire en el material y el sobre-relleno del canal.
4. Retire el léntulo muy lentamente girando también muy lentamente.
5. Lave, desinfecte y seque el master-point dentro del material y colóquelo dentro del canal radicular con un suave movimiento de bombeo.

#### 3.3.3 Tiempo de trabajo y de fraguado

- El tiempo de trabajo es de 4 horas a 23 °C<sup>4</sup>.
- El tiempo de fraguado es de 24 horas a 37 °C<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Método de examen interno.

<sup>5</sup> Medido en base a la normativa ISO 6876:2001 (E). Su polimerización completa se lleva a cabo hasta pasados 7 días a 37 °C.

## 4 Eliminar el relleno del conducto

1. Si el material se utiliza en combinación con puntas de gutapercha, la obturación del canal radicular se elimina mejor con técnicas termo mecánicas.

## 5 Higiene

### 5.1 AH Plus Jet® jeringa



#### Contaminación cruzada.

Infección.

1. La jeringa no puede ser reutilizada.
2. Para evitar la exposición de la jeringa a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que la jeringa se maneje utilizando guantes limpios y desinfectados. No vuelva a usar las jeringas si se han contaminado.
3. La jeringa contaminada debe desecharse siguiendo las regulaciones locales.

### 5.2 Puntas mezcladora AH Plus Jet® y la barrera protectora Disposa-Shield®

El uso de barreras protectoras es una medida de precaución adicional, pero no protege de todo tipo de contaminaciones.

1. Inmediatamente después de utilizarlas, retire con cuidado la barrera protectora con la punta mezcladora sin contaminar el dispositivo.



#### Contaminación cruzada.

Infección.

1. La barrera protectora Disposa-Shield® y las puntas de mezcla del sellador radicular AH Plus Jet® están diseñadas para que sean utilizadas una sola vez. No re-utilice, de esta forma evita el riesgo de contaminación cruzada y/o mal funcionamiento.
2. Desechelas de acuerdo a las regulaciones locales.

### 5.3 Limpieza

1. Inmediatamente después de utilizar las espátulas, los bloques de mezcla y los instrumentos, límpielos con alcohol ó acetona.

## 6 Número de lote ( ) y fecha de caducidad ( )

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.  
Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-DD".
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
  - Número de referencia
  - Número de lote
  - Fecha de caducidad



# АН Plus®

# АН Plus Jet®

## Силер корневых каналов

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
<b>1 Описание продукта</b> .....	<b>32</b>
<b>2 Указания по безопасности</b> .....	<b>33</b>
<b>3 Пошаговая инструкция к применению</b> .....	<b>34</b>
<b>4 Распломбировка корневых каналов</b> .....	<b>37</b>
<b>5 Гигиена</b> .....	<b>37</b>
<b>6 Номер партии и дата истечения срока годности</b> .....	<b>37</b>

## 1 Описание продукта

**АН Plus®** и **АН Plus Jet®** являются силерами на основе эпоксиаминовой смолы и обладают следующими свойствами:

- Длительная герметезация.
- Выдающаяся трехмерная стабильность.
- Способность к самоадгезии.
- Очень высокая рентгеноконтрастность.

### 1.1 Показания к применению

- Постоянная obturation корневых каналов зубов постоянного прикуса в комбинации с внутриканальными штифтами.

### 1.2 Противопоказания

- Использование у пациентов, имевших в прошлом серьезные аллергические реакции к эпоксидным смолам, аминам или любым другим компонентам материала.

### 1.3 Форма поставки

- АН Plus® выпускается в тубах А и В для ручного замешивания.
- АН Plus Jet® выпускается в шприце для более точного автоматического замешивания.

## 1.4 Состав

### Паста А (янтарный цвет)

- Эпоксидная смола бисфенол-А
- Эпоксидная смола бисфенол-Ф
- Вольфрамат кальция
- Оксид циркония
- Кремний
- Пигменты оксида железа

### Паста В (белый цвет)

- Дибензилдиамин
- Аминоадамантан
- Триклодекан-диамин
- Вольфрамат кальция
- Оксид циркония
- Кремний
- Силиконовое масло

#### Бисфенол-А эпоксидная смола.



Бисфенол-А эпоксидная смола, содержащаяся в AN Plus® в соответствии с номенклатурой IUPAC 2,2-[[1-метилэден]bis(4,1-фениленоксиметилэнен)]bis-oxirane (CAS No 1675-54-3) и не должен приниматься за Бисфенол-А (BPA), присутствующий во многих потребительских и некоторых стоматологических продуктах, так как может стать причиной возможных неблагоприятных последствий для здоровья.

## 2 Указания по безопасности

Ознакомьтесь с приведенными ниже указаниями по общей безопасности и специальными указаниями по безопасности, приведенными в других главах данной Инструкции по применению.

#### Обозначение опасности.



- Это символ, обозначающий опасность. Он используется, чтобы предупредить вас о потенциальных рисках для здоровья.
- Следуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

### 2.1 Предостережения

Материал содержит эпоксидные смолы и амины, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой оболочки полости рта и могут стать причиной аллергического контактного дерматита у восприимчивых людей.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами немедленно промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой, смоченной в спирте, и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсibilизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

- **Избегайте проглатывания.** Если произошло случайное проглатывание материала, дайте пациенту выпить большое количество воды. Если развивается тошнота или расстройство, обратитесь к врачу.
- **Не вносите слишком большое количество силера**, чтобы не перепломбировать канал и не вывести материал в периапикальные ткани.

## 2.2 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией по применению.

Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Шприцы не должны использоваться повторно. Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с использованными шприцами материала. В случае загрязнения шприц следует выбросить.
- В качестве дополнительной меры предосторожности от загрязнения используйте защитные барьеры Disposa-Shield® во время применения шприца<sup>1</sup>.
- Насадки для смешивания силера AH Plus Jet® и защитные барьеры Disposa-Shield® предназначены только для одноразового использования. Утилизируйте их сразу после использования. Не используйте повторно у других пациентов во избежание перекрёстного заражения или неисправности.
- Взаимодействие:
  - Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

## 2.3 Побочные реакции

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: Воспаление (смотрите раздел «Предостережения»).

## 2.4 Условия хранения

Ненадлежащие условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.

- Храните при температуре от 10 °С до 24 °С. Используйте продукт при комнатной температуре.
- Не используйте по истечении срока годности.

## 3 Пошаговая инструкция к применению

### 3.1 Препарирование

1. Перед введением материала следует отпрепарировать, очистить и высушить корневые каналы, которые предстоит пломбировать, в соответствии с протоколами принятых эндодонтических техник.

<sup>1</sup> Защитные барьеры Disposa-Shield® (Код заказа A88006).

## 3.2 Дозировка и смешивание

### 3.2.1 AN Plus® материал для пломбирования корневых каналов



#### Внешний вид материала.

Паста В может слегка расслаиваться. Данное условие не имеет негативного воздействия на время отверждения замешанных паст. Если выдавленный материал прозрачного цвета, уберите его, чтобы обеспечить удобство в обращении со смешанной пастой.

1. Используя металлический шпатель<sup>2</sup>, смешайте равные объемы паст (1:1) А (янтарный цвет) и В (белый цвет) материала AN Plus® на стеклянной поверхности или на блокноте, который находится в упаковке. Замесите до однородной консистенции.
2. Плотно закройте тубы после применения.
3. Не меняйте крышечки на тубиках. Белый колпачок относится к пасте А; серый колпачок относится к пасте В.

### 3.2.2 AN Plus Jet® материал для пломбирования корневых каналов (шприц для смешивания)



#### Правильные пропорции смешивания.

В шприце для смешивания объемы паст А и В могут незначительно отличаться. Чтобы смешивание происходило надлежащим образом, следует продуть шприц перед первым использованием.

Шприцы не должны использоваться повторно. Для предупреждения загрязнения шприц брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с использованными шприцами материала.

1. Крышечка снимается поворотом на 90 градусов против часовой стрелки и стягиванием.
2. Присоедините смесительный наконечник<sup>3</sup> к шприцу, выровняв желобки.
3. Поверните наконечник на 90 градусов по часовой стрелке, чтобы закрепить смесительный колпачок на месте.
4. Поворачивайте и подгоняйте расположение наконечника согласно требованиям процедуры.
5. Используйте защитные барьеры Disposa-Shield® в случае, если не получается предотвратить контаминацию.
6. Осторожно надавливайте на поршень. 2 пасты смешиваются равными объемами в канюле.
7. После использования удалите смесительный наконечник поворотом на 90 градусов против часовой стрелки. После этого удалите его вместе с защитным барьером (в случае его применения).
8. Наденьте крышечку на верхушку шприца, выровняв по желобку, затем поверните на 90 градусов по часовой стрелке.

<sup>2</sup> Отношение смешивания по весу 1 г пасты А на 1,18 г пасты В.

<sup>3</sup> AN Plus Jet® смесительные наконечники, 606.20.116 для повторного заказа в ЕС, единица хранения 667006 для повторного заказа в США.

#### Перепломбирование.

Повреждение периапикальных тканей.



1. Не используйте большое количество силера, чтобы избежать избыточного пломбирования корневого канала. Для конденсации и техники obturation горячей гуттаперчей используйте лишь маленькую каплю силера для покрытия стенок канала.
2. Если материал вышел за апекс, как правило это не приводит к осложнениям. Однако, если силер попал в нижнечелюстной канал, необходимо принять срочные меры по его удалению.

#### Закупоривание.

Отсоединение соединительного наконечника от шприца.



1. Не позволяйте материалу высыхать внутри.
2. Не используйте смесительный наконечник повторно.
3. Всегда убеждайтесь в том, что смесительный наконечник надежно соединен со шприцом перед внесением материала в канал. Материал должен выдавливаться легко.

#### 3.3.1 Конденсация и техники obturation теплой гуттаперчей

1. В стандартной технике материал используется в комбинации с гуттаперчевыми или иными штифтами.
2. Для этих техник, где корневой канал заполняется в основном эндодонтически-ми obturationными штифтами, нанесите небольшое количество силера с помощью бумажного штифта на рабочую длину канала. Также вы можете внести силер на гуттаперчевом штифте.
3. Внесите гуттаперчевые штифты согласно стандартной технике применения.

#### 3.3.2 Техника с применением Мастер-штифта

1. Выберите гуттаперчевый штифт (или, в качестве альтернативы, бумажный штифт, или ример), соответствующий размеру последнего инструмента, которым проводили препарирование апикальной части корневого канала.
2. Увлажните стенки канала материалом с помощью нагнетающих движений или одновременными вращательными движениями против часовой стрелки бумажным штифтом или римером. Вы также можете ввести материал с помощью каналонаполнителя Lentulo.
3. Продвиньте каналонаполнитель Lentulo медленно к верхушке, вращая его на очень маленькой скорости. Избегайте образования воздушных пузырьков в материале, а также выведения материала за пределы корневого канала.
4. Извлекайте Lentulo очень медленно, продолжая вращать на очень маленькой скорости.
5. Опустите продезинфицированный и высушенный мастер-штифт в материал, а затем медленно введите его в канал медленным нагнетающим движением.

#### 3.3.3 Рабочее время и время отверждения

- Рабочее время составляет 4 часа при температуре 23 °C<sup>4</sup>.
- Время отверждения составляет 24 часа при температуре 37 °C<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Внутренний тест для исследования.

<sup>5</sup> Измерено в соответствии с ISO 6876:2001 (E). Полная полимеризация происходит за 7 суток при 37 °C.

## 4 Распломбировка корневых каналов

1. Если материал используется вместе с гуттаперчевыми штифтами, то лучшим способом удаления материала из канала являются термо-механические техники.

## 5 Гигиена

### 5.1 AN Plus Jet® шприц

#### Перекрестное заражение.

Инфекция.



1. Шприцы не должны использоваться повторно.
2. Для предупреждения загрязнения шприц брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с использованными шприцами материала. Не использовать шприцы повторно в случае загрязнения.
3. Замените/утилизируйте загрязненные шприцы в соответствии с местными нормативными требованиями.

### 5.2 AN Plus Jet® смешивательный наконечник и защитный барьер Disposa-Shield®

Использование защитного барьера является обязательной мерой предосторожности против перекрестного заражения, но не отменяет необходимость обработки прибора.

1. Сразу после использования осторожно снимите защитный барьер вместе с смесительным наконечником, не прикасаясь к прибору.

#### Перекрестное заражение.

Инфекция.



1. Disposa-Shield® защитный барьер и смесительные наконечники AN Plus Jet® используются только один раз. Не используйте повторно, чтобы избежать поломок и перекрестной контаминации.
2. Утилизировать в соответствии с местным законодательством.

### 5.3 Очистка

1. Очищайте шпатели, поверхности для замешивания и инструменты сразу после процедуры с помощью спирта или ацетона.

## 6 Номер партии ( ) и дата истечения срока годности ( )

1. Не используйте после истечения срока годности.  
Используемый стандарт ISO: «ГТГГ-ММ» или «ГТГГ-ММ-ДД».
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
  - Номер повторного заказа
  - Номер партии
  - Дата истечения срока годности

# AH Plus®

# AH Plus Jet®

## Selante do canal da raiz

**ATENÇÃO:** Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
<b>1 Descrição do produto</b> .....	<b>38</b>
<b>2 Notas de segurança</b> .....	<b>39</b>
<b>3 Instruções passo-a-passo</b> .....	<b>41</b>
<b>4 Remoção do cimento de obturação de canais</b> .....	<b>43</b>
<b>5 Higiene</b> .....	<b>43</b>
<b>6 Número de lote e data de validade</b> .....	<b>43</b>

## 1 Descrição do produto

**AH Plus®** e o selante do canal da raiz **AH Plus Jet®** baseiam-se na resina epóxi-amina, com as características seguintes:

- Propriedades de selamento de longa duração.
- Grande estabilidade dimensional.
- Propriedades auto-adesivas.
- Alta radio-opacidade.

### 1.1 Indicações

- Obturação permanente de canais radiculares na dentição permanente em combinação com cones de guta.

### 1.2 Contra-indicações

- Uso em pacientes com história clínica conhecida de alergia a resinas epóxicas, a aminas ou qualquer outro dos seus componentes.

### 1.3 Forma de apresentação

- AH Plus® em bisnagas para mistura manual pasta A e pasta B.
- A seringa de mistura AH Plus Jet® permite um procedimento mais preciso, prático e rápido.

## 1.4 Composição

### Pasta A (cor âmbar)

- Bisphenol-A epoxy resin
- Bisphenol-F epoxy resin
- Tungstato de cálcio
- Óxido de zircónio
- Sílica
- Pigmentos de óxido de ferro

### Pasta B (cor branca)

- Dibenzildiamine
- Aminoadamantane
- Tricyclodecane-diamine
- Tungstato de cálcio
- Óxido de zircónio
- Sílica
- Óleo de silicone

#### O bisfenol-A resina epóxi.



O bisfenol-A resina epóxi, contido no AH Plus®, está de acordo com a Nomenclatura IUPAC 2,2'-[(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-methylene)]bis-oxirano (CAS No. 1675-54-3) e não deve ser usado para o Bisfenol-A (BPA), presente em muitos consumíveis e alguns produtos dentários, o que tem levantado preocupações sobre possíveis efeitos adversos na saúde.

## 2 Notas de segurança

Observe as seguintes notas de segurança gerais e as notas de segurança especiais noutros capítulos destas instruções de utilização.

#### Símbolo de alerta de segurança.



- Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar dos potenciais perigos de lesão pessoal.
- Respeite todas as mensagens de segurança que se seguem a esta símbolo, para evitar possíveis lesões.

### 2.1 Avisos

O material contém resinas epóxicas e aminas que podem irritar a pele, os olhos e a mucosa oral e podem provocar dermatite de contacto alérgica em pessoas susceptíveis.

- **Evite o contacto com os olhos** para não danificar a córnea. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água abundante e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a pele** para evitar irritações e reacções alérgicas. Em caso de contacto com a pele poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto accidental com a pele, remova o produto com algodão e álcool e lave com sabão e água. Caso surjam erupções cutâneas, abandone o tratamento e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a mucosa oral** para evitar reacções inflamatórias. Se ocorrer contacto accidental, remova o material dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante e expectorar/evacuar a água. Se as reacções inflamatórias da mucosa persistirem, deverá consultar um médico.
- **Evitar a ingestão.** Se se engolir accidentalmente, o paciente deve beber muita água. Se adoecer, tiver náuseas ou vomitos deve consultar um médico.
- **Não coloque selante em excesso** para evitar encher demasiado o canal da raiz e danificar o tecido periapical.



## 2.2 Precauções

Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as instruções de utilização. Qualquer uso que não respeite estas instruções de utilização é da responsabilidade do dentista.

- Use medidas de protecção para a equipa dentária e pacientes tais como óculos e bloco de borracha, de acordo com as boas práticas locais.
- O contacto com a saliva, sangue e fluido de sulco durante a aplicação pode causar o fracasso do restauro. Use isolamento adequado como por exemplo um bloco de borracha.
- As seringas não podem ser reprocessados. Para evitar a exposição de seringas a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que os seringas sejam manuseados com luvas limpas/desinfetadas. Elimine as seringas se estiverem contaminados.
- Como medida de precaução adicional, a seringa pode estar protegida de contaminação grosseira mas não de toda a contaminação ao aplicar a barreira protetora Disposo-Shield<sup>1</sup> de utilização única.
- As pontas de mistura do selante do canal da raiz AH Plus Jet<sup>®</sup> e as barreira protetora Disposo-Shield<sup>®</sup> destinam-se a uma única utilização. Elimine após a utilização. Não reutilize noutros pacientes para evitar contaminação cruzada ou mau funcionamento.
- Interações:
  - Se refrigerado, deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de usar.

## 2.3 Reacções adversas

- Contacto com os olhos: Irritação e possível danificação da córnea.
- Contacto com a pele: Irritações ou possível reacção alérgica. Podem aparecer erupções cutâneas na pele.
- Membranas mucosas: Inflamação (ver Avisos).

## 2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento não apropriadas podem reduzir o prazo de validade e provocar a má função do produto.

- Guarde o produto a temperaturas a partir de os 10 °C a os 24 °C. Use o produto à temperatura ambiente.
- Não usar depois da expiração da data de validade.

---

<sup>1</sup> Barreira de Controlo de Infecção Disposo-Shield<sup>®</sup> para baixa velocidade, peça manual comprida, encomenda número: A88006.

### 3 Instruções passo-a-passo

#### 3.1 Preparação

1. Antes da aplicação do material, preparar, limpar e secar os canais radiculares a serem preenchidos, utilizando técnicas correntes de endodontia.

#### 3.2 Dosagem e mistura

##### 3.2.1 Selante do canal da raiz AH Plus® (bisnagas)



###### Estado apropriado da pasta.

Podem ocorrer ligeira separação com a pasta B. Esta situação não afeta negativamente o tempo de presa do produto misturado. Se o material dispensado for exclusivamente transparente, elimine esse material dispensado para garantir o manuseamento devido da pasta misturada.

1. Utilizando uma espátula de metal<sup>2</sup>, misture unidades de volume iguais (1:1) de pasta A (cor âmbar) e pasta B (cor branca) do selante do canal da raiz AH Plus® numa lâmina de vidro ou na placa de mistura fornecidas com a embalagem. Misturar até obter uma consistência homogênea.
2. Aperte firmemente o tubo depois do uso.
3. Não trocar as tampas dos tubos. A tampa branca pertence à pasta A; a tampa cinza pertence à pasta B.

##### 3.2.2 Selante do canal da raiz AH Plus Jet® (seringa de auto mistura)



###### Proporções de mistura apropriadas.

Os volumes de enchimento da seringa das pastas A (cor âmbar) e B (cor branca) variam ligeiramente. Para assegurar uma mistura adequada deve sangrar a seringa antes de iniciar a mistura.

A seringa não pode ser reprocessada. Para evitar a exposição da seringa a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a seringa seja manuseada dentária com luvas limpas/desinfetadas.

1. Retire a tampa pressionando e girando ao mesmo tempo, 90° no sentido contrário aos ponteiros do relógio.
2. Adapte a ponta misturadora<sup>3</sup> na seringa alinhando a ranhura.
3. Rode a ponta 90° no sentido dos ponteiros do relógio, mantendo fixa a ponta de mistura.
4. Rode e ajuste em ângulo a ponta para dar resposta aos requisitos do tratamento.
5. Utilize a barreira de protecção Disposo-Shield® quando não se puder evitar a contaminação cruzada.
6. Aplique cuidadosamente uma pressão uniforme sobre o êmbolo. As duas pastas são misturadas automaticamente em unidades de volume iguais.
7. Após terminar, retire a ponta de mistura rodando-a 90° no sentido anti-horário e retire-a (em conjunto com a barreira de protecção, se existir).
8. Volte a por a tampa na seringa, apertando e rodando 90° no sentido dos ponteiros do relógio.

<sup>2</sup> A proporção de mistura por peso é de 1 g de Pasta A para 1,18 g de Pasta B.

<sup>3</sup> Pontas de mistura AH Plus Jet®, encomenda posterior UE 606.20.116, encomenda posterior EUA unidade de stock 667006.

### 3.3 Aplicação

#### **Sobreenchimento.**

Danos do tecido periapical.



1. Não coloque selante em excesso para evitar o sobreenchimento do canal da raiz. Para as técnicas de condensação e obturação com gutta-percha quente, aplique apenas um leve revestimento de selante nas paredes do canal.
2. Se ocorrer sobreenchimento, normalmente o material é bem tolerado pelo tecido circundante. Se, no entanto, for pressionado material para o canal mandibular, tome imediatamente medidas de cuidado.

#### **Entupimento.**

Separação da ponta de mistura da seringa.



1. Não permita que o material seque no interior.
2. Não reutilize ponta de mistura.
3. Certifique-se sempre de que a ponta de mistura está devidamente ligada à seringa antes da aplicação. O material deve sair facilmente.

#### **3.3.1 Técnicas de condensação e obturação com gutta-percha quente**

1. Como técnica padrão, o material é utilizado em combinação com gutta-percha ou outras pontas do canal da raiz.
2. Para estas técnicas de enchimento onde a maior parte do canal está obturado por material de ponta endodôntica, com uma ponta de papel ou lima aplique um revestimento leve de selante nas paredes do canal ao comprimento do trabalho e/ou aplique um revestimento leve de selante na(s) superfície(s) da(s) ponta(s) de enchimento do canal da raiz.
3. Insira a(s) ponta(s) de enchimento no canal de acordo com o procedimento padrão.

#### **3.3.2 Técnica da Ponta Principal**

1. Utilize uma ponta de gutta ou um instrumento da medida utilizada na última preparação do canal.
2. Molhe as paredes do canal com o material através de bombagem ou simultaneamente com um movimento rotativo no sentido anti-horário da ponta/broca. Em alternativa, aplique o material na ponta de uma espiral Lentulo.
3. Faça avançar lentamente a espiral Lentulo para a ápice a funcionar a uma velocidade de muito baixa. Evite a formação de bolhas de ar no material e o sobreenchimento do canal.
4. Retire a espiral Lentulo muito lentamente ainda a funcionar a uma velocidade baixa.
5. Mergulhe a ponta principal desinfetada e seca no material e insira-a no canal com um movimento de bombagem lento.

#### **3.3.3 Tempo de trabalho e de presa**

- O tempo de trabalho é de 4 horas a 23 °C<sup>4</sup>.
- O tempo de presa é de 24 horas a 37 °C<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Método de teste interno.

<sup>5</sup> De acordo com a norma ISO 6876:2001 (E). A polimerização completa precisa de 7 dias a 37 °C.

## 4 Remoção do cimento de obturação de canais

1. Se se utilizar o material em combinação com pontas (gutta-percha), os enchimentos do canal da raiz podem retirar-se melhor utilizando técnicas termomecânicas.

## 5 Higiene

### 5.1 AH Plus Jet® seringa

#### Contaminação cruzada.

Infeção.



1. A seringa não pode ser reprocessado.
2. Para evitar a exposição da seringa a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a seringa seja manuseada dentária com luvas limpas/desinfetadas. Não reutilize as seringas de estiverem contaminados.
3. Elimine as seringas contaminados de acordo com os regulamentos locais.

### 5.2 Pontas de mistura AH Plus Jet® e barreira protetora Disposa-Shield®

A utilização de barreiras protetoras é uma medida de precaução adicional contra contaminação grosseira mas não contra todas as contaminações.

1. Logo após a utilização, retire cuidadosamente a barreira protetora com a pontas de mistura sem contaminar o dispositivo.

#### Contaminação cruzada.

Infeção.



1. A barreira de protecção Disposa-Shield® e as pontas de mistura do selante do canal da raiz AH Plus Jet® destinam-se a uma única utilização. Não volte a utilizá-las para evitar contaminação cruzada ou mau funcionamento.
2. Elimine de acordo com os regulamentos locais.

### 5.3 Limpeza

1. Imediatamente após a utilização, limpe as espátulas, as lâminas de mistura e os instrumentos com álcool ou acetona.

## 6 Número de lote ( ) e data de validade ( )

1. Não usar depois da expiração da data de validade.  
Indicação em conformidade com a norma ISO: „AAAA-MM“ ou „AAAA-MM-DD“.
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
  - Número de referência do produto
  - Número de lote
  - Data de validade

# AH Plus®

## AH Plus Jet®

### Rotkanalsealer

VARNING: Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
<b>1 Produktbeskrivning</b> .....	<b>44</b>
<b>2 Säkerhetsinformation</b> .....	<b>45</b>
<b>3 Steg-för-steg instruktioner</b> .....	<b>47</b>
<b>4 Avlägsnande av rotfyllning</b> .....	<b>48</b>
<b>5 Hygien</b> .....	<b>49</b>
<b>6 Batchnummer och utgångsdatum</b> .....	<b>49</b>

## 1 Produktbeskrivning

**AH Plus®** rotkanalsealer är baserad på en epoxy-aminresin med, som vid användning tillsammans med **AH Plus Jet®**, har följande egenskaper:

- Utmärkta förseglingsegenskaper över tid.
- Utomordentlig dimensionsstabilitet.
- Självadherande.
- Mycket hög radiopacitet.

### 1.1 Indikation

- Permanent rotfyllning i tillsammans med points i det permanenta bettet.

### 1.2 Kontraindikationer

- Används ej på patienter med tidigare allergi mot epoxyresiner, aminer eller mot någon av de övriga ingående komponenterna.

### 1.3 Leveransförpackningar

- AH Plus® i tuber för manuell blandning av pasta A och pasta B.
- AH Plus Jet® blandningsspruta ger en mer exakt, smidigare och snabbare behandlingsgång.

## 1.4 Innehåll

### Pasta A (bärnsten färg)

- Bisfenol-A epoxyresin
- Bisfenol-F epoxyresin
- Kalciumvolfram
- Zirkoniumoxid
- Kisel
- Järnoxidpigment

### Pasta B (vit färg)

- Dibenzylamin
- Aminoadamantan
- Tricyklodekan-diamin
- Kalciumvolfram
- Zirkoniumoxid
- Kisel
- Kiselolja

#### Bisphenol-A epoxy resin.



Bisphenol-A epoxy resin som ingår i AH Plus® är i enlighet med IUPAC nomenklatur 2,2-(1-metyletylen)bis(4,1-metyletylen)bis(4,1-fenyl-oximetylen)bis-oxiran (CAS NO 1675-54-3) och ska inte förväxlas med Bisphenol-A (BPA), som ingår i flera konsumentprodukter samt i vissa dentala produkter, och där man väckt farhågor om negativa hälsoeffekter.

## 2 Säkerhetsinformation

Var uppmärksam på följande allmänna säkerhetsföreskrifter samt de speciella säkerhetsföreskrifter som finns i andra avsnitt av denna "Bruksanvisning".



#### Säkerhetssymbol.

- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

## 2.1 Varning

Materialet innehåller metakrylater och polymeriserbara monomerer vilket kan irritera hud, ögon och munslemhinna. Dessa ämnen kan även orsaka kontaktallergi hos känsliga personer.

- **Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj omgående med rikliga mängder vatten och sök läkarvård.
- **Undvik hudkontakt** för att förhindra irritation och ev. allergisk reaktion. Vid kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Om hudkontakt sker, avlägsna omedelbart materialet med bomull och alkohol samt tvätta noga med tvål och vatten. Vid sensitivering eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.
- **Undvik kontakt med oral mjukvävnad/slemhinna** för att förhindra inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna omedelbart materialet från vävnaderna. Spola slemhinnan med rikligt med vatten och avlägsna vattnet med hjälp av sug. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, uppsök läkare.
- **Sväljes ej.** Om oavsiktlig nedsväljning sker, behåll lugnet och drick rikligt med vatten. Om illamående eller andra sjukdomssymptom uppstår, sök läkarvård.
- För att inte riskera överskott och skada på den periapikala vävnaden, **skall inte för mycket sealer appliceras.**

## 2.2 Försiktighet

Denna produkt skall endast användas i enlighet med "Bruksanvisningen".

All användning av denna produkt som ej sker i överensstämmelse med "Bruksanvisningen", sker efter tandläkarens eget godtycke och på eget ansvar.

- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och kofferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en suboptimal fyllning. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
- Sprutorna kan inte uppärbetas. För att skydda sprutor mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att sprutorna hanteras med rena/desinficerade handskar. Kasta sprutorna om de kontamineras.
- I tillägg kan som förebyggande åtgärd kan sprutan skyddas från grov kontaminering, men ej helt från kontaminering genom användning av engångs skyddspåse Disposa-Shield® som skyddande barriär<sup>1</sup>.
- Blandningsspetsar till AH Plus Jet® rotkanalsealer och Disposa-Shield® skyddspåse är endast avsedda för engångsbruk. De ska kastas efter användning. För att undvika krosskontamination eller felaktigheter ska de inte återanvändas.
- Interaktioner:
  - Om produkten kylförvarats skall den uppnå rumstemperatur före användning.

## 2.3 Biverkningar

- Ögonkontakt: Irritation och ev. skada på hornhinnan.
- Hudkontakt: Irritation och ev. allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden.
- Slemhinnor: Inflammation (se Varning).

## 2.4 Förvaring

Olämpliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten blir funktionsoduglig.

- Förvara vid en temperatur från 10 °C till 24 °C. Använd produkten rumstempererad.
- Använd ej efter utgången datum.

---

<sup>1</sup> Disposa-Shield® Infektion kontroll barriär för lågvarv, långt handstycke, Beställningsnr.: A88006.

### 3 Steg-för-steg instruktioner

#### 3.1 Preparation

1. Före applicering av materialet skall rotkanalen prepareras, rengöras och torkas innan vedertagen endodontisk teknik används.

#### 3.2 Dosering och blandning

##### 3.2.1 AH Plus® rotkanalsealer (tuber)



#### Lämpliga pastabetingelser.

I pasta B kan en lätt skiktning uppträda. Tillståndet har ingen negativ påverkan på stelningstiden för den blandade produkten. Om det uttryckta materialet enbart har genomskinlig färg, ska det uttryckta materialet kasseras för att säkerställa bekväm hantering av den blandade pastan.

1. Använd en metallspatel<sup>2</sup>. Blanda på en glasplatta eller på blandningsblocket som medföljer förpackningen, lika delar (1:1) av AH Plus® rotkanalsealerns pasta A (bärsten färg) och pasta B (vit färg). Blanda till homogen konsistens.
2. Förslut tuberna efter användning.
3. Förväxla ej tubernas lock. Det vita locket hör till pasta A; det grå locket hör till pasta B.

##### 3.2.2 AH Plus Jet® rotkanalsealer (blandningsspruta)



#### Lämpligt blandningsförhållande.

Sprutans volym av pasta A (bärsten färg) och B (vit färg) kan ev. variera något. För att försäkra sig om rätt blandningsförhållande skall ett litet överskott sprutas ut ur dubbelcylindersprutan innan den första appliceringen.

Sprutan kan inte upparbetas. För att skydda sprutan mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att sprutan hanteras med rena/desinficerade handskar.

1. Tag bort tubens hatt genom att vrida den moturs och avlägsna den.
2. Montera blandningsspetsen<sup>3</sup> på sprutan i rak linje med skåran.
3. Vrid spetsen 90° medsols och försäkra dig om att den är på plats.
4. Roter och placera spetsen i en sådan vinkel att behandlingen kan genomföras optimalt.
5. Använd skyddshöljet Disposa-Shield® när korskontamination inte kan undvikas.
6. Lägg försiktigt an ett stadigt tryck på kolven. De två pastorna blandas därmed automatiskt i lika delar.
7. Avlägsna därefter blandningsspetsen genom att vrida den 90° motsols medan den samtidigt dras loss (ev. tillsammans med skyddshöljet).
8. Sätt tillbaka tubens hatt på sprutan genom att rikta in skårorna mot varandra och vrid den 90° medurs.

<sup>2</sup> Blandningsförhållande gällande vikt är 1 g Pasta A till 1,18 g Pasta B.

<sup>3</sup> AH Plus Jet® Blandningsspetsar, EU Beställningsnummer 606.20.116, US Beställningsnummer SKU 667006.



### 3.3 Applicering

#### Överskott.



Skada på periapikal vävnad:

1. För att inte riskera överskott i rotkanalen, skall inte för mycket sealer appliceras. Låt endast ett tunt lager sealer täcka kanalväggarna vid kondensering när rotfyllningen görs med varm guttaperkateknik.
2. Skulle det bli överskott, är materialet vanligtvis mycket välolererat av omgivande vävnad. Men skulle material råka penetrera in i mandibularkanalen, skall omgående adekvat behandling sättas in.

#### Tilltäppning.



Avlägsna blandningsspetsen från sprutan.

1. Låt inte materialet torka på insidan.
2. Återanvänd ej blandningsspetsen.
3. Försäkra dig om att blandningsspetsen är rätt monterad med sprutan innan applicering. Det ska gå lätt att trycka ut materialet ur ampullen.

#### 3.3.1 Kondensation med varm guttaperkateknik

1. Som standardteknik används materialet i kombination med guttaperkapoints eller andra typer av rotfyllningspoints.
2. För fyllningstekniker där större delen av kanalen är fylld med endodontiskt material, skall ett tunt lager av sealer, med hjälp av ett papperpoint, appliceras längs kanalväggarnas hela arbetslängd och/eller ett tunt täckande lager av sealer appliceras på rotfyllningspointens ytor.
3. Inserera rotfyllningspoint(s) i kanalen enligt standardiserad arbetsgång.

#### 3.3.2 Master-Point-Tekniken

1. Välj en guttaperkaspets (eller alternativt en papperspets eller en reamer) i samma storlek som den sist använda apikala renshilen.
2. Vät kanalväggarna med materialet genom att pumpa och samtidigt rotera pointen/reamern motsols. Materialet kan också appliceras på spetsen av en lentulospiral.
3. För att undvika luftbubblor i materialet och överfyllning av kanalen, skall lentulospiralen föras långsamt mot apex med mycket låg, roterande hastighet.
4. Dra tillbaka lentulospiralen långsamt, fortfarande roterande med låg hastighet.
5. Doppa desinficerat och torrt masterpoint i materialet och passa in det i kanalen med en långsam pumpande rörelse.

#### 3.3.3 Arbets- och stelningstid

- Arbetstiden är 4 timmar vid 23 °C<sup>4</sup>.
- Stelningstiden är 24 timmar vid 37 °C<sup>5</sup>.

## 4 Avlägsnande av rotfyllning

1. Om materialet används i kombination med guttaperkapoints, avlägsnas rotfyllningarna lättast med termomekaniska tekniker.

<sup>4</sup> Intern testmetod.

<sup>5</sup> Uppmätt i överensstämmelse med ISO 6876:2001 (E). För total polymerisering krävs 7 dagar vid en temperatur av 37 °C.

## 5 Hygien

### 5.1 AH Plus Jet® spruta

#### Korskontaminering.



Infektion.

1. Sprutan kan inte upparbetas.
2. För att skydda sprutan mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att sprutan hanteras med rena/desinicerade handskar. Återanvänd ej sprutorna om kontaminerats.
3. Kassera kontaminerad sprutorna enligt lokala riktlinjer.

### 5.2 AH Plus Jet® blandningsspets och Disposa-Shield® skyddspåsar.

Användandet av skyddspåsar är en tilläggsåtgärd för att skydda mot grov kontaminering men ej helt från kontaminering.

1. Direkt efter användning bör skyddspåsen tillsammans med blandningsspetsen avlägsnas utan att kontaminera sputan.

#### Korskontaminering.



Infektion.

1. Skyddshöljet Disposa-Shield® och blandningsspetsarna till AH Plus Jet® rotkanalsealer är endast avsedda för engångsbruk. För att inte riskera korskontamination eller att fel uppstår på produkterna, skall de ej återanvändas.
2. Kassera produkterna enligt lokala föreskrifter.

### 5.3 Rengöring

1. Rengör spatlar, blandningsplattor och instrument med alkohol eller aceton omgående efter användning.

## 6 Batchnummer ( ) och utgångsdatum ( )

1. Använd ej efter utgången datum.  
ISO standard använder: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Följande nummer skall anges vid varje korrespondens:
  - Beställningsnummer
  - Batchnummer
  - Utgångsdatum

# AH Plus®

## AH Plus Jet®

### Wortelkanaalsealer

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Page
<b>1 Productomschrijving</b> .....	<b>50</b>
<b>2 Veiligheidsinstructies</b> .....	<b>51</b>
<b>3 Stap-voor-stap instructies</b> .....	<b>53</b>
<b>4 Het verwijderen van de wortelkanaalvulling</b> .....	<b>55</b>
<b>5 Hygiëne</b> .....	<b>55</b>
<b>6 Lotnummer en vervaldatum</b> .....	<b>55</b>

## 1 Productomschrijving

**AH Plus®** wortelkanaalsealer en **AH Plus Jet®** wortelkanaalsealer zijn samengesteld uit o.a. epoxy-amine hars en bieden de volgende voordelen:

- Langdurige afdichtende eigenschappen.
- Uitzonderlijke dimensionale stabiliteit.
- Zelfhechtende eigenschappen.
- Zeer hoge radiopaciteit.

### 1.1 Indicaties

- Permanente vulling van de wortelkanalen van het blijvend gebit, in combinatie met wortelkanaal.

### 1.2 Contra-indicaties

- Gebruik bij patiënten van wie bekend is dat zij een allergie hebben voor epoxyharsen, amines of één van de andere componenten.

### 1.3 Leveringsvorm

- AH Plus® in tubes voor manuele menging van pasta A en pasta B.
- AH Plus Jet® mengspuit voor een precieze, gemakkelijke en snelle procedure.

## 1.4 Samenstelling

### Pasta A (amber kleur)

- Bisfenol-A epoxyhars
- Bisfenol-F epoxyhars
- Calciumwolframaat
- Zirconiumoxide
- Silica
- Ijzeroxidepigmenten

### Pasta B (witte kleur)

- Dibenzyl diamine
- Aminoadamantaan
- Tricyclodecaan-diamine
- Calciumwolframaat
- Zirconiumoxide
- Silica
- Siliconenolie

#### Bisphenol-A epoxy hars.



Het Bisphenol-A epoxy hars in AH Plus® is volgens het IUPAC naamregister 2,2'-[[1-methylethylidene]bis(4,1-phenyleneoxymethylene)] bis-oxirane (CAS No. 1675-54-3) en kan niet vergeleken worden met het Bisphenol-A (BPA) dat veel consumenten en dentale producten bevatten en wat zorgen heeft gebaard over mogelijke gezondheidsrisico's.

## 2 Veiligheidsinstructies

Houd rekening met onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidswaarschuwingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.

#### Veiligheidswaarschuwingssymbool.



- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor potentieel gevaar voor persoonlijke verwonding.
- Sla acht op alle veiligheidswaarschuwingen die na dit symbool zijn opgenomen om mogelijke verwondingen te voorkomen.

### 2.1 Waarschuwingen

Dit materiaal bevat epoxyharsen en amines die de huid, de ogen en de orale slijmvliezen kunnen irriteren en allergische contactdermatitis kunnen veroorzaken bij daarvoor gevoelige personen.

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient onmiddellijk overvloedig met water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij huidcontact kan een rode huiduitslag optreden. Bij huidcontact dient het materiaal met een gaasje met alcohol te worden verwijderd en grondig met zeep en water te worden gewassen. Bij huidirritatie of -uitslag moet met het gebruik worden gestopt en medische hulp worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met zachte orale weefsels/mucosa** om ontstekingen te vermijden. Verwijder het materiaal van het weefsel wanneer accidenteel huidcontact plaats vindt. Spoel de mucosa met veel water en zuig het water af dan wel laat het uitspuwen. Als de ontsteking van de mucosa aanhoudt dient medische hulp te worden ingeroepen.
- **Voorkom inslikken.** Laat de patiënt bij toevallig doorslikken veel water drinken. Indien misselijkheid optreedt, medische hulp inwinnen.
- **Gebruik niet teveel sealer** om overvulling van het wortelkanaal en schade aan periapicale weefsels te voorkomen.

## 2.2 Voorzorgsmaatregelen

Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig met de instructies uit deze gebruiksaanwijzing.

Elke toepassing die daarvan afwijkt, geschiedt naar goeddunken en uitsluitende verantwoording van de tandarts.

- Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen en cofferdam, in overeenstemming met de lokale beste mogelijkheden.
- Contact met speeksel, bloed en sulcusvloeistof bij de applicatie kan de oorzaak zijn van het mislukken van de restauratie. Gebruik adequate isolatie zoals cofferdam.
- Het spuiten kan niet worden hergebruikt. Om te voorkomen dat spuitjes worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de spuiten worden behandeld met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Verwijder een gecontamineerde spuiten.
- Als extra voorzorgsmaatregel kan het spuitje tegen grove besmetting (maar niet tegen alle contaminatie) beschermd worden door de eenmalig te gebruiken Disposa-Shield<sup>1</sup>.
- AH Plus Jet<sup>®</sup> wortelkanaalsealer mixing tips en Disposa-Shield<sup>®</sup> zijn bedoeld voor éénmalig gebruik. Gooi weg na gebruik. Gebruik niet opnieuw bij andere patiënten om kruisbesmetting of stukgaan te voorkomen.
- Interacties:
  - Laat, indien het materiaal in de koelkast werd bewaard, het op kamertemperatuur komen alvorens het te gebruiken.

## 2.3 Ongunstige reacties

- Oogcontact: Irritatie en mogelijk hoornvliesbeschadiging.
- Huidcontact: Irritatie of mogelijk allergische reactie. Huiduitslag kan worden geconstateerd op de huid.
- Slijmvliezen: Ontstekingsreactie (zie Waarschuwingen).

## 2.4 Opslagcondities

Inadequate opslagcondities kunnen de levensduur verkorten en tot een verkeerde werking van het product leiden.

- Bewaren op een temperatuur van 10 °C tot 24 °C. Gebruik het product op kamertemperatuur.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

---

<sup>1</sup> Disposa-Shield<sup>®</sup> Infection Control Barrier voor lage snelheid, lang handstuk, bestelnummer: A88006.

### 3 Stap-voor-stap instructies

#### 3.1 Preparatie

1. Vóór de toepassing van materiaal, prepareer, reinig en droog de te vullen wortelkanalen volgens de standaard endodontische technieken.

#### 3.2 Doseren en mengen

##### 3.2.1 AH Plus® wortelkanaalsealer (tubes)



#### Juiste pasta conditie.

Pasta B kan licht segregeren. Die toestand heeft geen invloed op de uithardingsduur van het gemixte product. Als het gedoseerde materiaal uitsluitend licht van kleur is, gooi dit materiaal dan weg, voor het gemakkelijk hanteren van de gemengde pasta.

1. Gebruik een metalen spatel<sup>2</sup>, meng gelijke volumes (1:1) van pasta A (amber kleur) en pasta B (witte kleur) van AH Plus® wortelkanaalsealer op een glazen plaat of een mixing pad die in de verpakking meegeleverd is. Meng tot een homogene consistentie ontstaat.
2. Sluit na gebruik de tube stevig.
3. Let erop dat de dopjes van de tubes niet verwisseld worden. De witte dop hoort bij pasta A, de grijze dop bij pasta B.

##### 3.2.2 AH Plus Jet® wortelkanaalsealer (mengspuit)



#### Juiste mengverhouding.

De volumes in de spuit van pasta A (amber kleur) en B (witte kleur) kunnen licht variëren. Om een juiste mengverhouding te verzekeren dient een kleine hoeveelheid van de pasta uit de spuit gedrukt te worden voor de eerste klinische applicatie.

Het spuitje kan niet worden hergebruikt. Om te voorkomen dat het spuitje wordt blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat het spuitje wordt behandeld met schone/gedesinfecteerde handschoenen.

1. Verwijder de dop door deze 90° tegen de klok in te draaien en te trekken.
2. Bevestig de mengtip<sup>3</sup> op de spuit, in lijn met de inkeping.
3. Draai de tip 90° met de klok mee en vergrendel de mengtip.
4. Draai de tip in de juiste hoek voor de behandeling.
5. Gebruik Disposa-Shield® protective barrier wanneer kruisbesmetting niet voorkomen kan worden.
6. Gebruik constante druk op de piston. De twee pasta's worden automatisch gemengd in gelijke hoeveelheden.
7. Na het aanbrengen de mengtip verwijderen door deze 90° tegen de klok in te draaien en eraf te trekken (samen met de eventueel aanwezige protective barrier).
8. Plaats de dop terug op de spuit, in lijn met de inkeping, en draai 90° met de klok mee.

<sup>2</sup> Gewichtsverhouding voor het mengen is: 1 g Pasta A op 1,18 g Pasta B.

<sup>3</sup> AH Plus Jet® Mixing Tips, EU bestelnummer 606.20.116, VS bestelnummer SKU 667006.

### 3.3 Applicatie

#### Overvullen.

Schade aan periapicale weefsels.



1. Gebruik niet teveel sealer om overvulling van het wortelkanaal te voorkomen. Voor condensatie en warme gutta-percha verzegelings-technieken slechts een klein beetje coating op de wanden van het wortelkanaal aanbrengen.
2. Wanneer overvulling optreedt, wordt het materiaal over het algemeen goed verdragen door het omringende weefsel. Wordt materiaal evenwel in het mandibulaire kanaal geduwd, neem dan onmiddellijk voorzorgsmaatregelen.

#### Verstopping.

Verwijderen van de mengtip van de spuit.



1. Laat het materiaal niet drogen aan de binnenkant.
2. Hergebruik de mengtip niet.
3. Zorg er steeds voor dat de mengtip correct op de spuit is geplaatst alvorens te aanbrengen. De materialen moeten gemakkelijk extruderen.

#### 3.3.1 Condensatie en warme gutta-percha technieken

1. Volgens de standaardtechniek wordt materiaal gebruikt in combinatie met gutta-percha of andere wortelkanaalstiften.
2. Voor deze vultechniek, waarbij het grootste deel van het kanaal afgesloten wordt door endodontisch stiftmateriaal: breng een klein beetje coating aan met een paper point of vijl op de wanden van het wortelkanaal tot werklengte en/of breng een light coating of sealer aan op de oppervlakten van de wortelkanaalstiften.
3. Plaats de wortelkanaalstiften in het kanaal conform de standaardprocedure.

#### 3.3.2 Master Point-techniek

1. Selecteer een gutta-percha stift (of als alternatief een paper point of een ruimer) met de afmeting van het laatst gebruikte instrument, gebruikt tijdens de apicale preparatie.
2. Bevochtig de kanaalwanden met dit materiaal door een pompbeweging van de point/ruimer, gelijktijdig met een draaibeweging tegen de klok in. Als alternatief kan dit materiaal aangebracht worden op de tip van een Lentulo.
3. De Lentulo langzaam, met zeer lage rotatiesnelheid, in de richting van de apex brengen. Vermijd de vorming van luchtballen in het materiaal en het overvullen van het kanaal.
4. De Lentulo zeer langzaam, nog steeds bij lage rotatiesnelheid, uit het kanaal nemen.
5. Dip een gedesinfecteerde en droge master point in het materiaal en plaats dit in het kanaal met langzame, pompende bewegingen.

#### 3.3.3 Verwerkings- en uithardingstijd

- De verwerkingstijd bedraagt 4 uur bij 23 °C<sup>4</sup>.
- De uithardingstijd bedraagt 24 uur bij 37 °C<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Interne testmethoden.

<sup>5</sup> Gemeten volgens ISO 6876:2001 (E). Complete polymerisatie duurt 7 dagen op 37 °C.

## 4 Het verwijderen van de wortelkanaalvulling

1. Indien het materiaal wordt gebruikt in combinatie met (gutta-percha) stiften, dan kan het verwijderen van wortelkanaalvullingen het beste door middel van de thermo-mechanische techniek plaatsvinden.

## 5 Hygiëne

### 5.1 AH Plus Jet® spuitje

#### Kruisbesmetting.



Infectie.

1. Het spuitje kan niet worden hergebruikt.
2. Om te voorkomen dat het spuitje wordt blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat het spuitje wordt behandeld met schone/gedesinfecteerde handschoenen. De spuitjes niet hergebruiken indien verontreinigd.
3. Verwijder een verontreinigde spuit in overeenstemming met de lokaal geldende voorschriften.

### 5.2 AH Plus Jet® mixing tips en Disposa-Shield® beschermende barrier.

Het gebruik van beschermende barrier is een extra voorzorgsmaatregel tegen grove besmetting (niet tegen alle contaminatie).

1. Direct na gebruik, de beschermende barrier en de mixing tip verwijderen zonder het apparaat te contamineren.

#### Kruisbesmetting.



Infectie.

1. Disposa-Shield® protective barrier and AH Plus Jet® wortelkanaal-sealer mengtips zijn voor éénmalig gebruik bedoeld. Gebruik niet opnieuw om besmetting of stukgaan te voorkomen.
2. Afvoeren overeenkomstig de regionale verordeningen.

### 5.3 Reiniging

1. Reiniging van spatels, mengplaten en instrumenten: direct na gebruik met alcohol of aceton.

## 6 Lotnummer ( ) en vervaldatum ( )

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.  
De datum staat vermeld volgens de ISO-norm: "JJJJ-MM" of "JJJJ-MM-DD".
2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
  - Bestelnummer
  - Batchnummer
  - Vervaldatum



# AH Plus®

# AH Plus Jet®

## Pasta uszczelniająca do kanałów korzeniowych

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez lekarzy stomatologów.

Zawartość	Strona
<b>1 Opis produktu</b> .....	<b>56</b>
<b>2 Zasady bezpieczeństwa</b> .....	<b>57</b>
<b>3 Szczegółowa instrukcja stosowania</b> .....	<b>58</b>
<b>4 Usuwanie wypełnienia kanałowego</b> .....	<b>61</b>
<b>5 Higiena</b> .....	<b>61</b>
<b>6 Numer referencyjny i data ważności</b> .....	<b>61</b>

## 1 Opis produktu

Pasty uszczelniające **AH Plus®** oraz **AH Plus Jet®** zawierają aminy epoksydowe i charakteryzują się następującymi właściwościami:

- Długoterminowe właściwości uszczelniające.
- Wyjątkowa stabilność wymiarów.
- Doskonałe właściwości adhezyjne.
- Kontrastowość na zdjęciu rentgenowskim.

### 1.1 Wskazania

- Stałe wypełnianie kanałów korzeniowych zębów stałych z zastosowaniem ćwieków gutaperkowych.

### 1.2 Przeciwwskazania

- Stosowanie u pacjentów ze stwierdzoną alergią na żywice epoksydowe, aminy oraz inne związki wchodzące w skład materiału.

### 1.3 Opakowania

- AH Plus® w tubkach do mieszania ręcznego pasty A i pasty B.
- AH Plus Jet® w strzykawce mieszającej do precyzyjnej, wygodnej oraz szybkiej aplikacji.

## 1.4 Skład

### Pasta A (kolor bursztynowy)

- Bisfenol-A żywica epoksydowa
- Bisfenol-F żywica epoksydowa
- Wolframian wapnia
- Tlenek cyrkonowy
- Tlenek krzemowy
- Tlenek żelazowy

### Pasta B (kolor biały)

- Diamina dibenzylowa
- Aminoadamantan
- Diamina tricyklodekkanu
- Wolframian wapnia
- Tlenek cyrkonowy
- Tlenek krzemowy
- Olej silikonowy

#### Żywica epoksydowa na bazie Bisfenolu-A.



Żywica epoksydowa na bazie Bisfenolu-A zawarta w AH Plus® to w systemie IUPAC 2,2'-[(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxymethylene)] bis-oxirane (CAS No. 1675-54-3) i nie może być traktowana jak Bisfenol-A (BPA), obecny w wielu produktach i niektórych materiałach stomatologicznych, co do którego pojawiły się wątpliwości dotyczące możliwych niekorzystnych skutków zdrowotnych.

## 2 Zasady bezpieczeństwa

Należy przestrzegać zasad opisanych w poniższej instrukcji dotyczącej ogólnych uwag na temat bezpieczeństwa oraz wszystkich pozostałych informacji zawartych w całej instrukcji.

#### Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.



- To jest znak ostrzegający o potencjalnym niebezpieczeństwie. Został użyty w celu poinformowania użytkowników produktu o możliwości skażenia.
- W celu uniknięcia skażeń należy przestrzegać wszystkich wskazań zawartych w informacjach opatrzonych tym symbolem.

### 2.1 Środki ostrożności

Materiał zawiera żywice epoksydowe i aminy, które mogą działać drażniaco na skórę, oczy i błony śluzowe, wywołując alergiczne kontaktowe dermatitis u nadwrażliwych pacjentów.

- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom i potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.
- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniom i możliwej do wystąpienia odpowiedzi alergicznej. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze zaczerwienienie w postaci rumienia. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie zetrzeć materiał z danego miejsca gazikiem i alkoholem, a następnie przemyć je dokładnie mydłem i wodą. Jeśli pojawi się zaczerwienienie skóry lub inna reakcja alergiczna należy przerwać stosowanie materiału i skontaktować się z lekarzem ogólnym.
- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi** aby zapobiec wystąpieniu objawów zapalnych. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu, należy materiał usunąć z powierzchni tkanek. Splukać obficie wodą błonę śluzową, a następnie usunąć materiał z jamy ustnej. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

- **Zapobiegać połknięciu.** W przypadku połknięcia pacjent powinien wypić dużo wody. Jeśli pojawią się nudności lub inne objawy chorobowe, należy skontaktować się z odpowiednim specjalistą.
- **Nie stosować zbyt dużej ilości pasty uszczelniającej,** ponieważ może to spowodować przepchnięcie materiału oraz uszkodzić tkanki okółowierzchołkowe.

## 2.2 Uwagi specjalne

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użytkowania.

Za użycie produktu niezgodne z instrukcją użytkowania pełną i wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz praktyk.

- Stosować odpowiednie środki ochronne dla członków zespołu stomatologicznego oraz pacjentów. Należą do nich okulary oraz koferdam, zgodnie z wymogami nowocześniejszej praktyki stomatologicznej.
- W czasie wykonywania wypełnienia kontakt materiałów ze śliną, krwią i płynem z kieszonki dziąsłowej może spowodować jego uszkodzenie. Stosować odpowiednie sposoby izolacji pola pracy takie jak koferdam.
- Strzykawki nie mogą być ponownie przetworzone. W celu ochrony strzykawek przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się posługiwanie nimi stosując czyste/zdezynfekowane rękawiczki. Zanieczyszczone strzykawki powinny zostać wyrzucone.
- Jednorazowe rękawy foliowe Disposa-Shield® mogą być stosowane jako dodatkowy środek zapobiegawczy chroniący strzykawki przed znaczącym zabrudzeniem, ale nie stanowią ochrony przed wszystkimi rodzajami zanieczyszczenia<sup>1</sup>.
- Końcówki mieszające pasty uszczelniającej AH Plus Jet® oraz rękawy ochronne Disposa-Shield® są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wyrzucić po użyciu. Nie stosować powtórnie w celu ochrony pacjentów przed zakażeniem krzyżowym.
- Interakcje:
  - Jeśli materiał był przechowywany w lodówce, należy przed jego użyciem pozwolić, aby osiągnął temperaturę pokojową.

## 2.3 Reakcje odwracalne

- Kontakt z oczami: Podrażnienie i możliwość uszkodzenia rogówki.
- Kontakt ze skórą: Podrażnienia lub możliwość wystąpienia reakcji alergicznych. Mogą pojawić się objawy zaczerwienienia skóry.
- Błony śluzowe jamy ustnej: Zapalenie (patrz Ostrzeżenia).

## 2.4 Przechowywanie

Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą skrócić okres przydatności do użycia i wpłynąć na nieprawidłowe działanie materiału w warunkach klinicznych.

- Przechowywać w temperaturze 10 °C i 24 °C. Stosować ten produkt w warunkach temperatury pokojowej.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

# 3 Szczegółowa instrukcja stosowania

## 3.1 Przygotowanie

1. Przed przystąpieniem do aplikacji materiału należy kanał korzeniowy opracować, przepłukać i osuszyć zgodnie z aktualnymi zasadami leczenia endodontycznego.

<sup>1</sup> Rękawy ochronne Disposa-Shield® Infection Control Barrier na kątnicę lub prostnicę, Reorder A88006.

## 3.2 Dozowanie i mieszanie

### 3.2.1 AH Plus® Pasta uszczelniająca (tubki)



#### Prawidłowy stan pasty uszczelniającej.

Pasta B może ulec nieznacznej separacji. Stan ten nie wpływa negatywnie na czas wiązania wymieszanego produktu. Jeśli wydzielony materiał ma wyłącznie przejrzystą barwę, należy usunąć wydzielony materiał, aby zapewnić optymalne właściwości aplikacyjne mieszanego materiału.

1. Stosując metalową szpatułkę<sup>2</sup>, należy zmieszać równe porcje objętościowe (1:1) pasty A (bursztynowy kolor) oraz pasty B (kolor biały) na szklanej płytce lub na dołączonym do opakowania kartoniku. Mieszać aż do uzyskania homogennej konsystencji.
2. Dokładnie zamykać tubki po każdym użyciu.
3. Nie wolno zamieniać zakrętek zabezpieczających tubki. Biała zakrętka jest przypisana do pasty A, a szara zakrętka do pasty B.

### 3.2.2 AH Plus Jet® pasta uszczelniająca (strzykawka mieszająca)



#### Prawidłowe porcje mieszania.

Objętości pasty A (kolor bursztynowy) oraz pasty B (kolor biały) w strzykawce mieszającej mogą się lekko różnić. W celu zapewnienia prawidłowego mieszania zaleca się dozowanie pierwszej porcji past na papierek do mieszania.

Strzykawka nie może być ponownie przetworzona. Aby uniknąć ekspozycji na płyny ustrojowe lub zanieczyszczenie poprzez brudne ręce, zaleca się posługiwanie strzykawkami tylko gdy ręce są zabezpieczone czystymi/zdezynfekowanymi rękawiczkami.

1. Otworzyć strzykawkę poprzez odkręcenie zabezpieczającej nakrętki o 90° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek i lekko pociągnąć.
2. Zamocować końcówkę mieszającą<sup>3</sup> na strzykawce tak, aby zrównały się odpowiednie oznaczenia.
3. Przekręcić o 90° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek oraz sprawdzić stabilność połączenia.
4. Przekręcić i dopasować położenie końcówki do wymogów zabiegowych.
5. Stosować rękawy ochronne Disposa-Shield® gdy nie można zapobiec zakażeniom krzyżowym.
6. Delikatnie stopniować nacisk na tłok strzykawki. Dwie pasty są automatycznie mieszane w równych porcjach objętościowych.
7. Po zakończeniu zdjęć końcówkę mieszającą przekręcając o 90° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek i lekko pociągnąć (razem z ewentualnie obecnym rękawem ochronnym).
8. Następnie strzykawkę zabezpieczyć nakrętką poprzez przekręcenie o 90° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek.

<sup>2</sup> Proporcje wagowe mieszania Pasty A z Pastą B wynoszą 1 g : 1,18 g.

<sup>3</sup> AH Plus Jet® końcówki mieszające, nr identyfikacji produktu UE 606.20.116, nr identyfikacji produktu USA SKU 667006.

### 3.3 Aplikacja

#### Przepchnięcie.



Uszkodzenie tkanek okołowierzchołkowych.

1. Aby zapobiec przepchnięciu pasty uszczelniającej zaleca się stosowanie niewielkich ilości materiału. W technice kondensacji oraz metodach termicznych z użyciem ciepłej gutaperki zaleca się tylko pokrycie ścian kanału cienką warstwą pasty.
2. Jeśli dojdzie do przepchnięcia pasty, materiał jest zwykle dobrze tolerowany przez otaczające tkanki. Natomiast w przypadku wciśnięcia pasty do kanału żuchwy należy natychmiast przedsięwziąć odpowiednie działania.

#### Zatykanie się kaniuli.



Odłączenie się końcówki mieszającej od strzykawki.

1. Nie pozwalać aby materiał w środku stał się suchy.
2. Nie używać powtórnie końcówki mieszającej.
3. Zawsze przed aplikacją sprawdzić czy końcówka mieszająca jest prawidłowo zakręcona na strzykawce. Materiał poddaje się łatwo czynności wyciskania z kompiuli.

#### 3.3.1 Kondensacja oraz techniki z zastosowaniem ciepłej gutaperki

1. Podobnie jak w standardowej technice materiał jest stosowany w połączeniu z ćwiekami gutaperkowymi.
2. W tych technikach gdzie większa część kanału jest wypełniana endodontycznym ćwiekiem należy aplikować cienką warstwę pasty na ściany kanału przy użyciu ćwieka papierowego lub pilniczka na długość roboczą. Cienką warstwą trzeba też pokryć powierzchnię ćwieka gutaperkowego.
3. Umieścić ćwiek gutaperkowy w kanale zgodnie z wybraną procedurą wypełniania.

#### 3.3.2 W technice Ćwieka Głównego

1. Należy wybrać odpowiedni ćwiek gutaperkowy (alternatywnie ćwiek papierowy lub poszerzacz) o rozmiarze ostatniego narzędzia kanałowego użytego do opracowania przywierzchołkowej części kanału.
2. Pokryć ściany kanałów materiałem za pomocą ćwieka papierowego lub pilnika wykonując ruchy pompujące i jednocześnie obrotowe w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Alternatywnie można nanieść niewielką ilość materiału na końcówkę igły Lentulo.
3. Aby uniknąć możliwości powstania pęcherzyków powietrza w strukturze materiału oraz przepchnięcia uszczelnienia poza wierzchołek korzenia, należy powoli przesuwać igłę Lentulo w kierunku wierzchołka korzenia stosując niewielką ilość obrotów mikrosiłnika.
4. Następnie wysunąć igłę Lentulo z kanału, cały czas stosując minimalną liczbę obrotów.
5. Zanurzyć zdezynfekowany i osuszony ćwiek główny w paście, a następnie włożyć do kanału, wykonując lekkie ruchy pompujące.

#### 3.3.3 Czas pracy i wiązania

- Czas pracy w temperaturze 23 °C wynosi 4 godziny<sup>4</sup>.
- Czas wiązania w temperaturze 37 °C wynosi 24 godziny<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Wewnętrzne metody testowania.

<sup>5</sup> Zgodnie z normą ISO 6876:2001 (E). Całkowity proces polimeryzacji trwa 7 dni w temperaturze 37 °C.

## 4 Usuwanie wypełnienia kanałowego

1. Jeśli materiał był używany w połączeniu z ćwiekami gutaperkowymi, najlepszą metodą jego usunięcia są techniki termomechaniczne.

## 5 Higiena

### 5.1 AH Plus Jet® strzykawka



#### Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.

1. Strzykawka nie mogą być ponownie przetworzone.
2. W celu ochrony strzykawek przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się posługiwanie nimi stosując czyste/ zdezynfekowane rękawiczki. Nie stosować ponownie zanieczyszczonej strzykawki.
3. W przypadku zanieczyszczenia strzykawki, należy ją natychmiast wyrzucić zgodnie z lokalnymi zasadami utylizacji odpadów.

### 5.2 Końcówki mieszające AH Plus Jet® oraz rękawy ochronne Disposa-Shield®

Stosowanie foliowych barier ochronnych jest dodatkowym środkiem zapobiegawczym przed infekcjami krzyżowymi, ale nie przed wszystkim rodzajami zakażeń.

1. Po użyciu, usunąć foliowy rękaw ochronny z końcówki mieszającej bez kontaminacji strzykawki.



#### Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.

1. Rękawy ochronne Disposa-Shield® oraz końcówki mieszające do strzykawki pasty AH Plus Jet® są przeznaczone do jedнокrotnego użycia. Nie używać powtórnie w celu ochrony przed zakażeniem krzyżowym lub uszkodzeniem.
2. Utylizować zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami.

### 5.3 Oczyszczanie

1. Oczyszczyć szpatułkę, płytkę do mieszania oraz inne materiały bezpośrednio po użyciu za pomocą alkoholu lub acetonu.

## 6 Numer referencyjny ( ) i data ważności ( )

1. Nie stosować po upływie daty ważności.  
Normy ISO wykorzystują: „RRRR-MM” lub „RRRR-MM-DD”.
2. Następujące numery powinny być wymieniane w całej korespondencji dotyczącej produktu:
  - Numer zamówienia
  - Numer serii
  - Data ważności

# AH Plus®

## AH Plus Jet®

### Rodkanalsealer

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
<b>1 Produktbeskrivelse</b> .....	<b>62</b>
<b>2 Sikkerhedsbemærkninger</b> .....	<b>63</b>
<b>3 Step-by-step brugsanvisning</b> .....	<b>65</b>
<b>4 Fjernelse af rodfyldningen</b> .....	<b>67</b>
<b>5 Hygiejne</b> .....	<b>67</b>
<b>6 Lotnummer og udløbsdato</b> .....	<b>67</b>

## 1 Produktbeskrivelse

**AH Plus®** rodkanalsealer og **AH Plus Jet®** rodkanalsealer er baseret på epoxy-amin resin og har følgende egenskaber:

- God langtidsforsegling.
- Enestående dimensionsstabilitet.
- Selv-adhærerende egenskaber.
- Meget høj røntgenkontrast.

### 1.1 Indikationer

- Permanent fyldning af rodkanaler i permanente tænder i kombination med guttaperkapoints.

### 1.2 Kontraindikationer

- Brug på patienter, som har en historie med alvorlige allergiske reaktioner over for epoxy resin, aminer eller andre af materialets komponenter.

### 1.3 Dispenseringsformer

- AH Plus® i tuber til manuel blanding af pasta A og pasta B.
- AH Plus Jet® blandesprøjte, der giver en mere præcis, praktisk og hurtig arbejdsgang.

## 1.4 Sammensætning

### Pasta A (gullig farve)

- Bisphenol-A epoxy resin
- Bisphenol-F epoxy resin
- Calciumwolframmat
- Zirconiumoxid
- Silica
- Jernoxidpigmenter

### Pasta B (hvid farve)

- Dibenzyldiamin
- Aminoadamantan
- Tricyclodecan-diamin
- Calciumwolframmat
- Zirconiumoxid
- Silica
- Silikoneolie

#### Bisphenol-A epoxy resin.



Bisphenol-A epoxy resinen, som findes i AH Plus® er i henhold til IUPAC nomenklatur 2,2'-[(1-methylethyliden)bis(4,1-phenyleneoxymethylene)] bis-oxirane (CAS nr. 1675-54-3) og må ikke forveksles med den Bisphenol-A (BPA), som findes i mange forbrugsvarer og dentalprodukter og som har skabt bekymring for sundhedsskadelige effekter.

## 2 Sikkerhedsbemærkninger

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de specielle sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.

#### Advarselssymbol for sikkerhed.



- Dette er et advarselssymbol for sikkerhed. Det anvendes for at advare dig om mulig risiko for for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå skader.

### 2.1 Advarsler

Materialet indeholder epoxy resin og aminer, som kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud, øjne og mundslimhinden og kan give allergi ved hudkontakt (allergisk kontaktdermatitis) hos følsomme personer.

- **Undgå øjenkontakt** for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge.
- **Undgå hudkontakt** for at hindre irritation og mulighed for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der ses et rødt udslæt. Ved kontakt: Aftør med en blød klud og sprit og vask grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår irritation eller udslæt, bør brugen af produktet straks indstilles, og man bør søge læge.
- **Undgå kontakt med de orale væv/den orale slimhinde** for at undgå inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, fjernes materialet fra vævene. Slimhinden skylles med rigelige mængder vand, og vandet spyttes ud/suges væk. Hvis inflammationen af slimhinden fortsætter, søges læge.
- **Undgå indtagelse.** Lad patienten drikke rigelige mængder vand, hvis materialet ved en fejltagelse synkes. Søg læge, hvis der udvikles kvalme eller utilpashed.
- **Applicer ikke for store mængder sealer** for at undgå overfyldning af rodkanalen og skader på det periapikale væv.



## 2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.

- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og kofferdam, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- Kontakt med saliva, blod og sulcusvæske under appliceringen kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- Sprøjter kan ikke genforarbejdes. For at beskytte sprøjterne mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt, at sprøjterne håndteres med rene/desinficerede handsker. Smid sprøjterne væk, hvis de er kontaminerede.
- Som en ekstra sikkerhedsforanstaltning, kan sprøjten beskyttes mod grov kontaminering, men ikke fra al kontaminering, ved at anvende Disposa-Shield® beskyttelsesafdækning<sup>1</sup>.
- Blandespidser til AH Plus Jet® rodkanalsealer og Disposa-Shield® beskyttelsesafdækning er udelukkende beregnet til engangsbrug. Smides væk efter brug. Må ikke genbruges til andre patienter for at hindre krydskontaminering eller forkert funktion.
- Interaktioner:
  - Hvis produktet opbevares i køleskab, skal materialet opnå rumtemperatur, før det anvendes.

## 2.3 Bivirkninger

- Øjenkontakt: Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.
- Hudkontakt: Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødtligt udslet på huden.
- Slimhinder: Inflammation (se under advarsler).

## 2.4 Opbevaringsbetingelser

Utilstrækkelige opbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.

- Opbevares ved temperaturer fra 10 °C til 24 °C. Anvend produktet ved rumtemperatur.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

---

<sup>1</sup> Disposa-Shield® Infection Control Barrier til lange vinkelstykker med lav hastighed, bestillingsnr. A88006.

### 3 Step-by-step brugsanvisning

#### 3.1 Præparation

1. Før applicering af materialet præpareres, skylles og tørres de kanaler, som skal fyldes, i henhold til gængse endodontiske behandlingsmetoder.

#### 3.2 Dosering og blanding

##### 3.2.1 AH Plus® rodkanalsealer (tuber)



#### Passende konsistens på pastaen.

Pasta B kan skille lidt. Denne tilstand påvirker ikke afbindingstiden for det blandede produkt negativt. Hvis det udpressede materiale udelukkende har en klar farve, skal det smides væk for at sikre korrekt håndtering af det blandede produkt.

1. Anvend en metalspatel<sup>2</sup> og bland lige mængder (1:1) pasta A (gullig farve) og pasta B (hvid farve) af AH Plus® rodkanalsealer på en glasplade eller på den blandede blok, der følger med pakningen. Bland, til konsistensen er homogen.
2. Luk tuberne tæt efter brug.
3. Byt ikke om på tubernes hætter. Den hvide hætte hører til pasta A, den grå hætte hører til pasta B.

##### 3.2.2 AH Plus Jet® rodkanalsealer (blandesprøjte)



#### Korrekt blandingsforhold.

Mængden af pasta A (gullig farve) og B (hvid farve) i sprøjten kan variere lidt. For at sikre et korrekt blandingsforhold, skal der presses lille mængde materiale ud, før sprøjten anvendes første gang.

Sprøjten kan ikke genforarbejdes. For at beskytte sprøjten mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt, at sprøjten håndteres med rene/desinficerede handsker.

1. Fjern hættten ved at dreje den 90° mod uret og trække den af.
2. Sæt blandingsspidsen<sup>3</sup> på sprøjten og drej den, så hakket er ud for indhakked på sprøjten.
3. Drej spidsen 90° med uret og kontroller, at den sidder korrekt.
4. Roter og tilpas spidsen til den vinkel, der passer til den pågældende behandlingssituation.
5. Anvend Disposa-Shield® beskyttelsesafdækning når krydskontaminering ikke kan undgås.
6. Tryk på stemplet med en omhyggelig, jævn bevægelse. De to pastaer blandes automatisk i det korrekte blandingsforhold med lige mængder af hver.
7. Efter blanding fjernes blandespiden ved at dreje den 90° mod uret og trække den af (sammen med beskyttelsesslangen, hvis en sådan er anvendt).
8. Sæt hættten på sprøjten igen, sørg for, at hakket i hættten er ud for indhakked i sprøjten og drej så hættten 90° med uret.

<sup>2</sup> Blandingsforholdet i vægt er 1 g pasta A til 1,18 g pasta B.

<sup>3</sup> AH Plus Jet® blandespidser, genbestilling i EU: 606.20.116, genbestilling i USA: SKU 667006.

### 3.3 Applicering

#### Overfyldning.



Skader på det periapikale væv.

1. Applicer ikke for store mængder sealer for at undgå overfyldning af rodkanalen. Hvis der anvendes fyldningsteknikker med kondensering eller anvendelse af varm guttaperka, skal kanalvæggene kun lige dækkes med sealer.
2. I tilfælde af overfyldning tolereres materialet sædvanligvis godt af det omgivende væv. Hvis materialet imidlertid presses ned i canalis mandibulae, skal der tages behandlingsmæssige forholdsregler.

#### Tilstopning.



Fjern blandingsspidsen fra sprøjten.

1. Lad ikke materialet udtørre i sprøjten.
2. Genbrug ikke blandingsspidsen.
3. Sørg altid for, at blandingsspidsen sidder sikkert fast på sprøjten før applicering. Materialet skal være let at presse ud.

#### 3.3.1 Teknikker til kondensering og fyldning med varm guttaperka

1. Som standardteknik anvendes materialet i kombination med guttaperkapoints eller andre rodfyldningspoints.
2. Til disse fyldningsteknikker, hvor det meste af rodkanalen er udfyldt af pointen, skal der kun appliceres en lille mængde sealer på kanalvæggene med en paperpoint eller en fil til arbejdslængden og/eller sealeren appliceres på spidsen af rodfyldningspoint(s).
3. Anbring rodfyldningspoint(s) i kanalen med den sædvanlige procedure.

#### 3.3.2 Masterpoint-teknikken

1. Vælg en guttaperkapoint (eller alternativt en paperpoint eller en reamer) i samme størrelse som det sidst anvendte instrument i præparationsfasen.
2. Befugt kanalvæggene med materialet med en pumpende eller samtidig roterende bevægelse mod uret med pointen eller reameren. Alternativt kan materialet appliceres på spidsen af en Lentulo spiral.
3. Før Lentulo spiralen langsomt mod apex ved meget lav hastighed. Sørg for at undgå luftbobler i materialet og overfyldning af kanalen.
4. Træk Lentulo spiralen ud igen, mens den stadig roterer langsomt.
5. Dyp den desinficerede og tørre masterpoint i materialet og anbring den i kanalen med en langsom pumpende bevægelse.

#### 3.3.3 Arbejds- og afbindingstider

- Arbejdstiden er 4 timer ved 23 °C<sup>4</sup>.
- Afbindingstiden er 24 timer ved 37 °C<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Intern testmetode.

<sup>5</sup> Målt i henhold til ISO 6876:2001 (E). Den endelige hærdning kræver 7 dage ved 37 °C.

## 4 Fjernelse af rodfyldningen

1. Hvis materialet anvendes sammen med (guttaperka) points, kan rodfyldningen lettest fjernes ved hjælp af termomekaniske teknikker.

## 5 Hygiejne

### 5.1 AH Plus Jet® sprøjter

#### Krydskontaminering.



Infektionskontrol.

1. Sprøjten kan ikke genforarbejdes.
2. For at beskytte sprøjten mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt, at sprøjten håndteres med rene/desinficerede handsker. Genbrug ikke sprøjterne, hvis de er kontaminerede.
3. Bortskaf kontaminerede sprøjter i henhold til lokale retningslinjer.

### 5.2 AH Plus Jet® blandespidsen og Disposa-Shield® beskyttelsesafdækning

Brug af beskyttelsesafdækning er en ekstra sikkerhedsforanstaltning mod grov kontaminering, men ikke fra al kontaminering.

1. Straks efter brug fjernes beskyttelsesafdækningen sammen med blandespidsen uden at kontaminere sprøjten.

#### Krydskontaminering.



Infektionskontrol.

1. Disposa-Shield® beskyttelsesafdækning og AH Plus Jet® rodkanalsealer er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges for at undgå krydskontaminering eller forkert funktion.
2. Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

### 5.3 Rengøring

1. Rengør spatler, blandeblokke og instrumenter straks efter brug med sprit eller acetone.

## 6 Lotnummer ( ) og udløbsdato ( )

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.  
ISO standarden anvender: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
  - Genbestillingsnummer
  - Lotnummer
  - Udløbsdato

# AH Plus®

# AH Plus Jet®

## Φύραμα έμφραξης ριζικών σωλήνων

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα	Σελίδα
<b>1 Περιγραφή προϊόντος</b> .....	<b>68</b>
<b>2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας</b> .....	<b>69</b>
<b>3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα</b> .....	<b>70</b>
<b>4 Αφαίρεση εμφρακτικού υλικού</b> .....	<b>73</b>
<b>5 Υγιεινή</b> .....	<b>73</b>
<b>6 Αριθμός παραγωγής και ημερομηνία λήξης</b> .....	<b>73</b>

## 1 Περιγραφή προϊόντος

Τα φυράματα έμφραξης ριζικών σωλήνων **AH Plus®** και **AH Plus Jet®** έχουν σύνθεση που βασίζεται σε εποξυ-άμινο-ρητίνη η οποία αποδίδει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Μακροχρόνια απόφραξη ριζικών σωλήνων.
- Εξαιρετική σταθερότητα διαστάσεων.
- Συγκόλληση με τους οδοντικούς ιστούς.
- Πολύ υψηλή ακτινοσκιερότητα.

### 1.1 Ενδείξεις χρήσης

- Μόνιμη έμφραξη ριζικών σωλήνων μόνιμων δοντιών σε συνδυασμό με κώνους γουταπέρκας.

### 1.2 Αντενδείξεις

- Σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στις εποξυ-ρητινών, αμινών ή άλλα συστατικά του προϊόντος.

### 1.3 Συσκευασία

- AH Plus® σε σωληνάκια για δια χειρός ανάμειξη, της πάστας Α και της πάστας Β.
- AH Plus Jet® σύριγγα, εξασφαλίζοντας χρήση του υλικού περισσότερο ακριβή, άνετη και γρήγορη.

## 1.4 Σύνθεση

### Πάστα Α (κεχριμπάρι χρώμα)

- Διφαινόλη -Α επόξυ ρητίνη
- Διφαινόλη -F επόξυ ρητίνη
- Βολφραμιούχο ασβέστιο
- Οξειδίο του ζirkονίου
- Οξειδίο του πυριτίου
- Χρωστικές οξειδίου του σιδήρου

### Πάστα Β (λευκό χρώμα)

- Διβενζολική διαμίνη
- Αμινο-adamantane
- Τρικυκλοδεκα-διαμίνη
- Βολφραμιούχο ασβέστιο
- Οξειδίο του ζirkονίου
- Οξειδίο του πυριτίου
- Λάδι σιλικόνης

#### Διφαινόλη-Α επόξυ ρητίνη.



Η Διφαινόλη-Α επόξυ ρητίνη που περιέχεται στο AH Plus® είναι σύμφωνα με την ονοματολογία του IUPAC η 2,2'-[(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxymethylene)]bis-oxirane (CAS No. 1675-54-3) και δεν πρέπει να συγχέεται με την Διφαινόλη-Α (BPA) που υπάρχει σε πολλά καταναλωτικά και σε μερικά οδοντιατρικά προϊόντα και έχει εγείρει επιφυλάξεις σχετικά με πιθανές αρνητικές για την υγεία επιδράσεις.

## 2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

Επισημάνετε τις ακόλουθες γενικές οδηγίες ασφαλείας καθώς και τις ειδικές οδηγίες ασφαλείας που περιγράφονται σε άλλα κεφάλαια των οδηγιών χρήσης.

#### Σύμβολο Επισήμανσης Κινδύνου.



- Αυτό είναι σύμβολο επισήμανσης κινδύνου. Χρησιμοποιείται για την επισήμανση πιθανών κινδύνων τραυματισμού.
- Ακολουθήστε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που έχουν αυτό το σύμβολο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού.

### 2.1 Προειδοποιήσεις

Το υλικό περιέχει εποξυ-ρητινών και αμινών, τα οποία μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα, τους οφθαλμούς και το στοματικό βλεννογόνο και μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής σε ευαίσθητοποιημένα άτομα.

- **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανή βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε τη δερματική επαφή** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση δερματικής επαφής μπορεί να παρατηρηθούν ερυθρήματα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε το υλικό με βαμβάκι και οινόπνευμα και στη συνέχεια ξεπλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση δερματικής ευαισθητοποίησης, σταματήστε τη χρήση του υλικού και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε την επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο/μαλθακούς ιστούς** ώστε να αποφύγετε τους σχετικούς ερεθισμούς. Αν προκληθεί επαφή, αφαιρέστε το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο του στόματος με άφθονο νερό και χρησιμοποιήστε αναρρόφηση για την απομάκρυνσή του. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε την κατάποση.** Αν επέλθει τυχαία κατάποση του υλικού, δώστε στον παθόντα να πει άφθονο νερό. Αν προκληθεί ναυτία ή αδιαθεσία, ζητήστε επείγοντως ιατρική συμβουλή.

- **Μην τοποθετήσετε μεγάλη ποσότητα φυράματος** ώστε να αποφευχθεί η υπερπλήρωση του ριζικού σωλήνα και η πρόκληση βλάβης στο περιριζίο.

## 2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Κάθε άλλη χρήση διαφορετική από την περιγραφόμενη, αναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

- Χρήση προφυλακτικών μέσων για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σε συνδυασμό με άλλες πράξεις που συστήνεται από την τοπική καλή άσκηση της οδοντιατρικής.
- Η επαφή του υλικού με το σάλιο, το αίμα και το υγρό της ουλοδοντικής σχισμής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης. Χρησιμοποιήστε επαρκή απομόνωση όπως με τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
- Οι σύριγγες δεν μπορούν να υποστούν επανεπεξεργασία. Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση της σύριγγας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Απορρίψτε τις σύριγγες αν έχουν επιμολυνθεί.
- Ως επιπρόσθετο προληπτικό μέτρο, η σύριγγα μπορεί να προφυλάσσεται από εκτεταμένη επιμόλυνση αλλά όχι από κάθε είδους επιμόλυνση με χρήση του προστατευτικού πλαισίου μίας χρήσης Disposa-Shield<sup>®1</sup>.
- Τα ριζικά ρύγχη ανάμειξης AH Plus Jet<sup>®</sup> και τα προστατευτικά πλαίσια Disposa-Shield<sup>®</sup> διατίθενται μόνο για μία χρήση. Απορρίψτε τα μετά την εφαρμογή. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθούν σε άλλους ασθενείς ώστε να αποφευχθεί η διασταυρούμενη επιμόλυνση ή η πρόκληση βλαβών κατά την εφαρμογή.
- Αλληλεπιδράσεις:
  - Αν φυλάσσεται στο ψυγείο αφήστε το υλικό να φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

## 2.3 Αρνητικές επιδράσεις

- Επαφή με τους οφθαλμούς: Ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα.
- Επαφή με το δέρμα: Ερεθισμός ή πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να εμφανιστούν ερυθρήματα στο δέρμα.
- Βλεννογόνοι: Φλεγμονή (βλ. Προειδοποιήσεις).

## 2.4 Συνθήκες φύλαξης

Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και μπορεί να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του.

- Φυλάξτε το υλικό σε θερμοκρασίες από 10 °C έως 24 °C. Χρησιμοποιήστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

## 3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

### 3.1 Προετοιμασία

1. Πριν από την εφαρμογή του υλικού, προετοιμάστε, καθαρίστε και στεγνώστε τους ριζικούς σωλήνες που πρόκειται να εμφραχθούν σύμφωνα με τις ενδειγμένες τεχνικές έμφραξης.

<sup>1</sup> Προστατευτικό κάλυμμα ελέγχου επιμολύνσεων Disposa-Shield<sup>®</sup> για χαμηλών ταχυτήτων, χειρολαβές, Κωδ. παραγγελίας: A88006.

## 3.2 Αναλογία και ανάμειξη

### 3.2.1 Φύραμα έμφραξης ριζικών σωληνών AH Plus® (σωληνάρια)

#### Κατάλληλη σύσταση πάστας.



Για την πάστα B μπορεί να συμβεί ελαφρύς διαχωρισμός. Η κατάσταση αυτή δεν επηρεάζει αρνητικά τον χρόνο πήξης του αναμεμιγμένου προϊόντος. Εάν το διανεμημένο υλικό έχει αποκλειστικά διαυγές χρώμα, απορρίψτε το διανεμημένο υλικό, για να διασφαλίσετε τον άνετο χειρισμό της αναμεμιγμένης πάστας.

1. Με μία μεταλλική σπάτουλα<sup>2</sup>, αναμείξτε ίσες ποσότητες υλικού (1:1) πάστας A (κεχριμπάρι χρώμα) και πάστας B (λευκό χρώμα) του φυράματος AH Plus® σε μία γυάλινη πλάκα ή στο μπλοκ ανάμειξης που διατίθεται μαζί με τη συσκευασία. Αναμειγνύετε μέχρι το υλικό να έχει ομοιογενή σύσταση.
2. Κλείστε καλά τα σωληνάρια μετά τη χρήση.
3. Μην αλλάζετε τα καπάκια από το ένα σωληνάριο στο άλλο. Το λευκό πώμα ανήκει στην πάστα A, ενώ το γκρι πώμα ανήκει στην πάστα B.

### 3.2.2 Φύραμα έμφραξης ριζικών σωληνών AH Plus Jet® (σύριγγα ανάμειξης)

#### Κατάλληλη δοσολογία ανάμειξης.



Η ποσότητα υλικού πάστας A (κεχριμπάρι χρώμα) και B (λευκό χρώμα) της σύριγγας ανάμειξης ποικίλλουν ελαφρά. Για να βεβαιώσετε την κατάλληλη αναλογία προς ανάμειξη, πιάστε το έμβολο της σύριγγας για την έξοδο μικρής ποσότητας υλικού πριν από τη χρήση.

Οι σύριγγες δεν μπορούν να υποστούν επανεπεξεργασία. Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση της σύριγγας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια.

1. Γυρίστε το καπάκι κατά 90° αριστερόστροφα και τραβήξτε το.
2. Εφαρμόστε το ρύγχος ανάμειξης<sup>3</sup> στη σύριγγα, ευθυγραμμίζοντάς το.
3. Γυρίστε το ρύγχος 90° δεξιόστροφα και ασφαλίστε το στη θέση του.
4. Περιστρέψτε και εφαρμόστε το ρύγχος σε γωνία ώστε να καλύψετε τις ανάγκες εφαρμογής.
5. Χρησιμοποιήστε το προστατευτικό κάλυμμα Disposa-Shield® όταν δεν μπορεί να αποφευχθεί η διασταυρούμενη επιμόλυνση.
6. Εφαρμόστε σταθερή πίεση στην σκανδάλη. Οι δύο πάστες αναμειγνύονται αυτόματα σε ίσες ποσότητες.
7. Μετά την ολοκλήρωση της εργασίας αφαιρέστε το ρύγχος ανάμειξης περιστρέφοντας το ρύγχος κατά 90° αριστερόστροφα και τραβήξτε το (μαζί με το προστατευτικό κάλυμμα αν έχει τοποθετηθεί).
8. Επανατοποθετείστε το καπάκι της σύριγγας, ευθυγραμμίζοντας τις σχετικές εγκοπές και γυρίστε το κατά 90° δεξιόστροφα.

<sup>2</sup> Η αναλογία ανάμειξης κ.β. είναι 1 g της πάστας A με 1,18 g της πάστας B.

<sup>3</sup> Ρύγχη ανάμειξης AH Plus Jet®, παραγγελία EE 606.20.116, παραγγελία ΗΠΑ Κωδ. αποθέματος 667006.



### 3.3 Εφαρμογή

#### Υπερπλήρωση.

Βλάβη των περιακρορριζικών ιστών.



1. Μην τοποθετείτε το φύραμα ώστε να αποφευχθεί η υπερπλήρωση του ριζικού σωλήνα. Για τις τεχνικές της συμπύκνωσης και θερμοπλαστικοποιημένης γουταπέρκας εφαρμόστε μόνο ένα λεπτό στρώμα φυράματος στα τοιχώματα του ριζικού σωλήνα.
2. Αν προκληθεί υπερπλήρωση το υλικό είναι συνήθως πολύ καλά ανεκτό από τους περιακρορριζικούς ιστούς. Αν παρ'όλα αυτά εισχωρήσει υλικό στον πόρο του κάτω φατνιακού νεύρου, εφαρμόστε αμέσως διαδικασίες φροντίδας της περιοχής.

#### Παρεμπόδιση εξώθησης υλικού.

Αποχωρισμός του ρύγχους ανάμειξης από τη σύριγγα.



1. Μην αφήσετε το υλικό να ξεραθεί εντός της.
2. Μην επαναχρησιμοποιήσετε το ρύγχος ανάμειξης.
3. Βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος ανάμειξης είναι συνεχώς συνδεδεμένο με τη σύριγγα πριν από την εφαρμογή. Το υλικό πρέπει να εξωθείται εύκολα.

#### 3.3.1 Συμπύκνωση και τεχνικές θερμοπλαστικοποιημένης γουταπέρκας

1. Ως μέρος της βασικής τεχνικής το υλικό χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με γουταπέρκα ή άλλους κώνους έμφραξης ριζικών σωλήνων.
2. Για αυτές τις τεχνικές έμφραξης όπου το μεγαλύτερο μέρος του ριζικού σωλήνα εμφράσσεται με έναν κύριο ενδοδοντικό εμφρακτικό κώνο υλικού, εφαρμόστε στα τοιχώματα του ριζικού σωλήνα, ένα λεπτό στρώμα φυράματος με κώνο χάρτου ή ενδοδοντικό εργαλείο, μέχρι το τελικό μήκος εργασίας και/ή εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα φυράματος στην επιφάνεια(ες) του εμφρακτικού κώνου(ων).
3. Εισάγετε τον εμφρακτικό κώνο(ους) στο ριζικό σωλήνα σύμφωνα με τη βασική διαδικασία.

#### 3.3.2 Τεχνική κύριου κώνου

1. Επιλέξτε έναν κώνο γουταπέρκας (ή εναλλακτικά έναν κώνο χάρτου ή ρίνη) στο μέγεθος του τελευταίου εργαλείου που χρησιμοποιήθηκε κατά την διαδικασία διέυρυνσης και προετοιμασίας του ριζικού σωλήνα.
2. Διαποτίστε τα τοιχώματα του ριζικού σωλήνα με το υλικό με κίνηση αντλίας ή ταυτόχρονης περιστροφής σε αριστερόστροφη κίνηση του κώνου/ρίνης. Εναλλακτικά πάρτε μικρή ποσότητα υλικού στην άκρη μίας βελόνης Lentulo.
3. Προωθήστε τη βελόνη Lentulo προσεχτικά μέχρι το ακρορριζίο σε πολύ χαμηλή ταχύτητα. Αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων στο υλικό και την υπερπλήρωση του σωλήνα.
4. Απομακρύνετε με πολύ αργό ρυθμό τη βελόνη Lentulo, ενώ κινείται ακόμα σε πολύ χαμηλή ταχύτητα.
5. Εμβυθίστε τον αποστειρωμένο και στεγνό κύριο κώνο μέσα στη μάζα του υλικού και τοποθετήστε τον στο ριζικό σωλήνα με αργή κίνηση αντλίας.

#### 3.3.3 Χρόνος εργασίας και χρόνος πήξης

- Ο χρόνος εργασίας είναι 4 ώρες στους 23 °C<sup>4</sup>.
- Ο χρόνος πολυμερισμού είναι 24 ώρες στους 37 °C<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Μέθοδος εσωτερικού ελέγχου.

<sup>5</sup> Μετρήσεις σύμφωνα με το ISO 6876:2001 (E). Ο πλήρης πολυμερισμός απαιτεί 7 ημέρες στους 37 °C.

## 4 Αφαίρεση εμφρακτικού υλικού

1. Αν το υλικό έχει χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με κώνους (γουταπέρκας) το εμφρακτικό υλικό του ριζικού σωλήνα μπορεί καλύτερα να αφαιρεθεί με θερμο-μηχανικές τεχνικές.

## 5 Υγιεινή

### 5.1 AH Plus Jet® σύριγγα

#### Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.



1. Οι σύριγγες δεν μπορούν να υποστούν επαναπεξεργασία.
2. Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χειριών είναι υποχρεωτική η χρήση της σύριγγας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Μην επαναχρησιμοποιήσετε τη σύριγγα αν έχει επιμολυνθεί.
3. Απορρίψτε την επιμολυσμένη σύριγγα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

### 5.2 Ρύγχη ανάμειξης AH Plus Jet® και προστατευτικά πλαίσια Disposa-Shield®

Η χρήση των προστατευτικών πλαισίων είναι ένα επιπρόσθετο μέτρο έναντι εκτεταμένης επιμόλυνσης αλλά όχι έναντι οποιασδήποτε επιμόλυνσης.

1. Αμέσως μετά τη χρήση, αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό πλαίσιο μαζί με το ρύγχος ανάμειξης χωρίς να μολυνθεί η συσκευασία.

#### Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.



1. Το προστατευτικό κάλυμμα Disposa-Shield® και τα ρύγχη ανάμειξης του φυράματος AH Plus Jet® είναι μίας χρήσης. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ώστε να αποφευχθεί η διασταυρούμενη επιμόλυνση και τα προβλήματα κατά την εφαρμογή.
2. Η απόρριψη των χρησιμοποιημένων προϊόντων πρέπει να γίνεται με βάση τους τοπικούς κανονισμούς.

### 5.3 Καθαρισμός

1. Καθαρίστε με οινόπνευμα ή ακετόνη τις σπάτουλες, τις πλάκες ανάμειξης και τα εργαλεία αμέσως μετά τη χρήση.

## 6 Αριθμός παραγωγής ( ) και ημερομηνία λήξης ( )

1. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.  
Το υλικό έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το ISO: "XXXX-MM" ή "XXXX-MM-HH".
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας με την εταιρεία σχετικά με το προϊόν αυτό:
  - Αριθμός παραγγελίας
  - Αριθμός παραγωγής
  - Ημερομηνία λήξης

# AH Plus®

## AH Plus Jet®

### Kořenová výplň

**VAROVÁNÍ:** Pouze pro dentální účely.

Obsah	Stránka
<b>1 Popis produktu</b> .....	<b>74</b>
<b>2 Bezpečnostní upozornění</b> .....	<b>75</b>
<b>3 Návod – krok za krokem</b> .....	<b>77</b>
<b>4 Odstranění kořenové výplně</b> .....	<b>79</b>
<b>5 Hygiena</b> .....	<b>79</b>
<b>6 Výrobní číslo a datum expirace</b> .....	<b>79</b>

## 1 Popis produktu

**AH Plus®** kořenová výplň a **AH Plus Jet®** kořenová výplň jsou obě na bázi epoxiaminové pryskyřice a mají tyto vlastnosti:

- Dlouhodobé utěšňovací vlastnosti.
- Mimořádnou rozměrovou stabilitu.
- Samo-adhezivní vlastnosti.
- Velice vysokou radioopacitu.

### 1.1 Indikace

- Trvalá kořenová výplň pro zuby druhé dentice, používá se spolu s gutaperčovými čepy.

### 1.2 Kontraindikace

- Používání u pacientů, kteří mají v anamnéze těžkou alergickou reakci na epoxidové pryskyřice, aminy nebo jakoukoli jinou složku materiálu.

### 1.3 Forma balení

- AH Plus® v tubách pro ruční míchání pasta A a pasta B.
- AH Plus Jet® míchací stříkačka, nabízející přesnější, praktičtější a rychlejší plnění.

## 1.4 Složení

### Pasta A (jantarová barva)

- Bisfenol-A epoxidová pryskyřice
- Bisfenol-F epoxidová pryskyřice
- Kalcium tungstat
- Zirkonium oxid
- Silikačástice
- Pigmenty oxidů železa

### Pasta B (bílá barva)

- Dibenzyldiamin
- Aminoadamantan
- Tricyklodekan-diamin
- Kalcium tungstat
- Zirkonium oxid
- Silikačástice
- Silikonový olej

#### Bisfenol-A epoxidová pryskyřice.



Bisfenol-A epoxidová pryskyřice obsažená v AH Plus® je v souladu s nomenklaturou IUPAC 2,2'-[(1-methylethyliden)bis(4,1-fenylenoxymethylen)]bis-oxiran (CAS No. 1675-54-3) a nesmí být zaměňována za Bisfenol-A (BPA), která je přítomna v mnoha spotřebitelských a některých dentálních produktech a u které existují obavy z možného vyvolání zdravotních problémů.

## 2 Bezpečnostní upozornění

Mějte na paměti tato obecná bezpečnostní upozornění a speciální bezpečnostní upozornění v dalších kapitolách tohoto návodu na použití.



#### Symbol bezpečnostního upozornění.

- Toto je symbol bezpečnostního upozornění. Používá se pro upozornění na možné ohrožení a případné poranění.
- Dodržujte všechna bezpečnostní upozornění, která následují za tímto symbolem v zájmu předcházení poraněním.

### 2.1 Upozornění

Tento materiál obsahuje epoxidovou pryskyřici a aminy, které mohou dráždit kůži, oči a ústní sliznici a mohou způsobit kontaktní alergickou dermatitidu u vnímavých osob.

- **Vyhýbejte se kontaktu s očima** jako prevenci podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima okamžitě vypláchněte množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s kůží** jako prevenci podráždění a možné alergické reakce. V případě kontaktu se může na kůži objevit červená vyrážka. V případě kontaktu s kůží, odstraňte materiál vatou namočenou v alkoholu a důkladně umyjte mýdlem a vodou. V případě senzibilizace kůže a objevení se vyrážky přerušete používání a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicemi ústní dutiny** jako prevenci zánětu. V případě náhodného kontaktu odstraňte materiál z tkáně. Opláchněte sliznici dostatečným množstvím vody a vyplivněte/odstraňte vodu. Pokud zánět sliznic přetrvává, vyhledejte lékařské ošetření.
- **Zabraňte požití.** Dojde-li k náhodnému požití, dejte postiženému vypít velké množství vody. Dojde-li ke zvracení nebo nevolnosti, vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Neaplikujte příliš moc kořenové výplně** a předejete tak přeplnění kořenového kanálku a poškození periapikální tkáně.

## 2.2 Varování

Tento produkt má být používán jen podle přesných doporučení v návodu na použití. Jakékoliv použití produktu mimo tato doporučení je na plnou zodpovědnost stomatologa.

- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle, koferdam a to dle nejlepších místních zaužívaných postupů.
- Kontakt se slinou, krví a sulkulární tekutinou počas aplikace může vést k selhání výplně. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. koferdam.
- Injekční stříkačky nemůže být znovu zpracovány. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkaček tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je důležité, aby bylo se stříkačka manipulováno a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Dojde-li ke kontaminaci stříkaček, zlikvidujte je.
- Jako dodatečné bezpečnostní opatření je možné chránit stříkačku před hrubou kontaminací použitím jednorázového ochranného návleku Disposa-Shield®<sup>1</sup>.
- Míchací koncovky kořenové výplně AH Plus Jet® a Disposa-Shield® ochranné návleky jsou určeny k jednorázovému použití.
- Po použití je zlikvidujte. Nepoužívejte je znovu u dalších pacientů a zabraňte tak křížové kontaminaci a jejich nefunkčnosti.
- Interakce:
  - Jestli skladujete v lednici, před použitím zahřejte na pokojovou teplotu.

## 2.3 Nežádoucí reakce

- Kontakt s očima: Podráždění a možné poškození rohovky.
- Kontakt s kůží: Podráždění nebo možná alergická reakce. Na pokožce je možné vidět načervenalou vyrážku.
- Mukózní membrána: Zánět (viz. Upozornění).

## 2.4 Skladovací podmínky

Nevhodné skladovací podmínky mohou zkrátit expiraci a mohou vést k malfunkci produktu.

- Skladujte při teplotě od 10 °C do 24 °C. Používejte produkt pokojové teploty.
- Nepoužívejte po expiračním datu.

---

<sup>1</sup> Disposa-Shield® ochranné návleky obj.č. A88006.

### 3 Návod – krok za krokem

#### 3.1 Příprava

1. Před aplikací materiálu očistěte a osušte kořenové kanálky a připravte je tak k použití jedné z nejnovějších endodontických technik.

#### 3.2 Dávkování a míchání

##### 3.2.1 AH Plus® kořenová výplň (v tubách)



#### Vhodný stav pasty.

U pasty B může dojít ke slabé separaci. Tento stav neovlivňuje nepříznivě dobu tuhnutí smíchaného produktu. Pokud má vytlačovaný materiál výlučně průhlednou barvu, vytlačovaný materiál zlikvidujte, aby byla zajištěna pohodlná manipulace s namíchanou pastou.

1. Za použití kovové lopatky<sup>2</sup> smíchejte stejné objemové jednotky (1:1) pasta A (jantarová barva) a pasta B (bílá barva) AH Plus® kořenové výplně na sklíčku nebo smíchávací podložce dodané v balení. Míchejte do homogenní konzistence.
2. Tuby po použití těsně uzavřete.
3. Nezaměňujte uzávěry tub. Bílý uzávěr patří pastě A; šedý uzávěr patří pastě B.

##### 3.2.2 AH Plus Jet® kořenová výplň (míchací stříkačka)



#### Vhodný míchací poměr.

Objem stříkačky pasty A (jantarová barva) a B (bílá barva) se mírně liší. Pro dosažení správného smíchání, vytlačte malé množství pasty ze stříkačky před prvním použitím.

Injekční stříkačka nemůže být znovu zpracována. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkaček tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je důležité, aby bylo se stříkačka manipulováno a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi.

1. Odstraňte uzávěr otočením o 90° proti směru hodinových ručiček a vytáhněte jej.
2. Připevněte míchací koncovku<sup>3</sup> na stříkačku podél zářezu.
3. Otočením míchací koncovky o 90° po směru hodinových ručiček zajistěte její polohu.
4. Pootočte a nastavte špičku koncovky do úhlu podle potřeby aplikace.
5. Použijte Disposa-Shield® ochranný návlak jestliže se nemůžete vyhnout kontaminaci.
6. Opatrně rovnoměrně tlačte na píst. Dvě pasty se automaticky smíchají ve stejných objemových jednotkách.
7. Po ukončení práce odstraňte míchací koncovku pootočením o 90° proti směru hodinových ručiček a vytažením (spolu s ochranným návlakem).
8. Nasaďte uzávěr podél zářezu na hlavici stříkačky a otočte o 90° po směru hodinových ručiček.

<sup>2</sup> Váhový mísicí poměr je 1 g pasty A : 1,18 g pasty B.

<sup>3</sup> AH Plus Jet® míchací koncovky, skladový kód pro opětovnou objednávku v EU 606.20.116. skladový kód pro opětovnou objednávku v USA 667006.

### 3.3 Aplikace

#### Přeplnění.



Poškození periapikální tkáně.

1. Neaplikujte příliš moc výplně abyste předešli přeplnění kořenového kanálku. Při kondenzování a obturačních technikách teplou gutaperčou aplikujte pouze tenkou vrstvu výplně na stěny kanálku.
2. Jestliže dojde k přeplnění, materiál je obvykle tolerantován okolními tkáněmi velice dobře. Jestli je však materiál zatlačen do mandibulárního kanálu, je zapotřebí okamžitě vykonat příslušná opatření.

#### Ucpání.



Oddělení míchací koncovky od stříkačky.

1. Nenechte materiál zaschnout uvnitř.
2. Míchací koncovku nepoužívejte opakovaně.
3. Před použitím se vždy ujistěte, že je míchací koncovka dobře upevněná ke stříkačce. Vytlačení materiálu by mělo být snadné.

#### 3.3.1 Kondenzování a techniky teplou gutaperčou

1. U standardní techniky je materiál používán v kombinaci s gutaperčou nebo jinými čepy v kořenovém kanálku.
2. U těchto plnicích technik, kde je větší část kanálku zaplněna endodontickým čepem, aplikujte pouze tenkou vrstvu výplně pomocí papírového čepu na stěny kanálku v rozmezí pracovní délky a/nebo aplikujte tenkou vrstvu výplně přímo na povrch kořenového čepu.
3. Vložte kořenový čep(y) do kanálku podle standardního pracovního postupu.

#### 3.3.2 Při technice centrálního čepu

1. U vyberte gutaperčový čep (nebo alternativně papírový čep nebo reamer) v rozměru posledního použitého nástroje při apikálním opracování.
2. Navlhčete stěny kanálku pomocí materiálu pumpováním nebo simultánním rotačním pohybem proti směru hodinových ručiček koncovky nebo reameru. Alternativně lze použít pro aplikaci lentule.
3. Postupujte pomalu lentulí k apexu za velmi pomalých otáček. Vyhněte se vzniku bublin v materiálu a přeplnění kanálku.
4. Vytáhněte lentuli z kanálku za stále velmi pomalých otáček.
5. Namočte dezinfikovaný a suchý čep do materiálu a vložte jej do kanálku za pomoci pomalých posuvných pohybů.

#### 3.3.3 Pracovní čas a doba tuhnutí

- Pracovní čas materiálu je 4 hod při teplotě 23 °C<sup>4</sup>.
- Doba tuhnutí je 24 hodin při teplotě 37 °C<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Interní testovací metoda.

<sup>5</sup> Měřeno v souladu s ISO 6876:2001 (E). Kompletní polymerizace vyžaduje 7 dní při 37 °C.

## 4 Odstranění kořenové výplně

1. Jestliže je materiál použit v kombinaci s (gutaperčovými) čepy, kořenová výplň je nejlíp odstranitelná za použití termo-mechanických technik.

## 5 Hygiena

### 5.1 AH Plus Jet® stříkačka

#### Přenos infekce.



Infekce.

1. Injekční stříkačka nemůže být znovu zpracována.
2. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkaček tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je důležité, aby bylo se stříkačkou manipulováno a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Pokud byly stříkačka nebo rukojeť kontaminovány, již je nepoužívejte.
3. Kontaminovanou stříkačku zlikvidujte v souladu s místními vyhláškami.

### 5.2 AH Plus Jet® míchací koncovky a ochranný návlek Disposa-Shield®

Použití ochranných návleků je dodatečným bezpečnostním opatřením bránícím hrubé kontaminaci, ale nikoli veškeré kontaminaci.

1. Ihned po použití opatrně sejměte ochranný návlek Disposa-Shield® společně s míchací koncovkou, aniž by došlo ke kontaminaci stříkačky.

#### Přenos infekce.



Infekce.

1. Disposa-Shield® ochranný návlek a míchací koncovky kořenové výplně AH Plus Jet® jsou určeny k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, předejdete jejich kontaminaci a nefunkčnosti.
2. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

### 5.3 Čištění

1. Očistěte lopatku, míchací desku a instrumenty okamžitě po použití alkoholem nebo acetonem.

## 6 Výrobní číslo ( ) a datum expirace ( )

1. Nepoužívejte po expiračním datu.  
Na označení se používá ISO standard: „RRRR-MM“ nebo „RRRR-MM-DD“.
2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
  - Číslo objednávky
  - Výrobní číslo
  - Datum expirace



# AH Plus®

## AH Plus Jet®

### Koreňová výplň

VAROVANIE: Len pre dentálne použitie.

Obsah	Stránka
<b>1 Popis produktu</b> .....	<b>80</b>
<b>2 Bezpečnostné upozornenia</b> .....	<b>81</b>
<b>3 Návod – krok za krokom</b> .....	<b>83</b>
<b>4 Odstránenie koreňovej výplne</b> .....	<b>85</b>
<b>5 Hygiena</b> .....	<b>85</b>
<b>6 Výrobné číslo a dátum expirácie</b> .....	<b>85</b>

## 1 Popis produktu

**AH Plus®** koreňová výplň a **AH Plus Jet®** koreňová výplň sú obe na báze epoxiamínovej živice a majú nasledujúce vlastnosti:

- Dlhotrvajúce utesňujúce vlastnosti.
- Výnimočná objemová stabilita.
- Samoadhezívne vlastnosti.
- Veľmi vysoká rádioopacita.

### 1.1 Indikácie

- Permanentný uzáver koreňových kanálikov trvalých zubov v kombinácii s koreňovými čapmi.

### 1.2 Kontraindikácie

- Použitie u pacientov s anamnézou ťažkej alergickej reakcie na epoxidové živice a amíny alebo na ďalšie prítomné zložky.

### 1.3 Forma balenia

- AH Plus® v tubách pre ručné miešanie pasty A s pastou B.
- AH Plus Jet® miešacia striekačka ponúkajúca presnejší, pohodlnejší a rýchlejší pracovný postup.

## 1.4 Zloženie

### Pasta A (jantoarová farba)

- Bisfenol-A epoxidová živica
- Bisfenol-F epoxidová živica
- Wolfram vápenatý
- Oxid zirkónu
- Kremeň
- Pigmenty oxidu železa

### Pasta B (biela farba)

- Dibenzyl diamín
- Amino adamantán
- Tricyklodekan-diamín
- Wolfram vápenatý
- Oxid zirkónu
- Kremeň
- Silikónový olej

#### Bisphenol-A epoxidová.



Bisfenol-A epoxidová živica obsiahnutá v AH plus je v súlade s nomenklatúrou IUPAC 2,2'-[(1-methylethyliden)bis(4,1-fenylén oxy-methylen)]bis-oxirán (CAS No. 1675-54-3) a nesmie byť zamieňaná za Bisfenol –A (BPA), ktorá je prítomná v mnohých spotrebiteľských a niektorých dentálnych produktoch a u ktorých existujú obavy z možného vyvolania zdravotných problémov.

## 2 Bezpečnostné upozornenia

Dbajte na nasledujúce všeobecné bezpečnostné upozornenia a zvláštne bezpečnostné upozornenia v ďalších častiach tohto návodu na použitie.

#### Symbol bezpečnostného upozornenia.



- Toto je symbol bezpečnostného upozornenia. Používa sa pre upozornenie na možné ohrozenie a prípadné poranenie.
- Dodržiavajte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom v záujme predchádzania poraneniu.

### 2.1 Upozornenia

Tento materiál obsahuje epoxidové živice a amíny, ktoré môžu dráždiť kožu, oči a ústnu sliznicu a môžu spôsobiť kontaktnú alergickú dermatitídu u citlivých osôb.

- **Vyhýbajte sa kontaktu s očami** ako prevenciu podráždenia a poškodenia rohovky. V prípade kontaktu s očami okamžite vypláchnite množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte sa kontaktu s kožou** ako prevenciu podráždenia a možnej alergickej reakcie. V prípade kontaktu sa môže na koži objaviť červená vyrážka. V prípade kontaktu s pokožkou, odstráňte materiál vatou a alkoholom a dôkladne omyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie kože a objavenia sa vyrážky prerušte používanie a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte sa kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicami ústnej dutiny** ako prevenciu zápalu. V prípade náhodného kontaktu odstráňte materiál z tkaniva. Opláchnite sliznicu dostatočným množstvom vody a vyplňte/odstráňte vodu. Ak zápal slizníc pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Zabráňte požitíu.** Ak príde k náhodnému prehltnutiu, dajte postihnutému vypiť veľké množstvo vody. Ak príde ku zvracaniu alebo nevoľnosti, vyhľadajte lekársku pomoc.
- **Neaplikujte priveľa koreňovej výplne** a predídte tak vyplneniu koreňového kanálika a poškodeniu periapikálneho tkaniva.

## 2.2 Varovania

Tento produkt by sa mal používať tak ako je to uvedené v návode na použitie.

Každé použitie v nesúlade s návodom na použitie je na zvážení a plnej zodpovednosti zubného lekára.

- Používajte ochranné prostriedky určené pre pracovníkov zubnej ambulancie a pacientov ako sú okuliare, gumová blana a to podľa najlepších zaužívaných miestnych postupov.
- Kontakt so slinou, krvou a sulkulárnou tekutinou počas aplikácie môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodné prostriedky na izoláciu akými je napr.gumová blana.
- Injekčné striekačky nemôžu byť znovu spracované. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa striekačky manipulovali pomocou čistých/dezinfikovaných rukaviciach. Ak dôjde ku kontaminácii striekačiek, zlikvidujte ich.
- Ako dodatočné bezpečnostné opatrenie je možné chrániť striekačku pred hrubou kontamináciou použitím jednorázového ochranného návleku Disposa-Shield®<sup>1</sup>.
- Miešacie špičky koreňovej výplne AH Plus Jet® a Disposa-Shield® ochranné návleky sú určené na jednorázové použitie. Po použití ich zlikvidujte. Nepoužívajte ich znovu u ďalších pacientov a zabráňte tak krížovej kontaminácii a ich nefunkčnosti.
- Interakcie:
  - Ak sa skladuje v chladničke, ohrejte materiál pred použitím na izbovú teplotu.

## 2.3 Nežiaduce reakcie

- Kontakt s očami: Podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Kontakt s pokožkou: Podráždenie a možná alergická odpoveď. Na koži sa môžu objaviť červenkasté vyrážky.
- Kontakt so sliznicami: Zápal (viz, Upozornenia).

## 2.4 Skladovacie podmienky

Nevhodné skladovacie podmienky môžu skrátiť expiračnú dobu a viesť k zlyhaniu produktu.

- Skladujte pri teplote od 10 °C do 24 °C. Používajte produkt pri izbovej teplote.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

---

<sup>1</sup> Disposa-Shield® ochranné návleky, obj.č. A88006.

### 3 Návod – krok za krokom

#### 3.1 Príprava

1. Pred aplikáciou materiálu očistite a osušte koreňové kanáliky a pripravte ich tak na použitie jednej z najnovších endodontických techník.

#### 3.2 Balenie a miešanie

##### 3.2.1 AH Plus® koreňová výplň (tuby)



#### Vhodný stav pasty.

Pri paste Paste B môže dôjsť k slabej separácii. Tento stav nemá negatívny vplyv na dobu tuhnutia zmiešaného produktu. Ak má dávkovaný materiál výhradne číru farbu, zlikvidujte ho, aby ste si zaistili pohodlnú manipuláciu s namiešanou pastou.

1. Použitím kovovej lopatky<sup>2</sup> zmiešajte rovnaké objemové jednotky (1:1) pasta A (jantoarová farba) a pasta B (biela farba) AH Plus® koreňovej výplne na sklenenej doske alebo zmiešavacej podložke dodanej v balení. Miešajte do dosiahnutia homogénnej konzistencie.
2. Tuby po použití tesne uzavrite.
3. Nevymeňte vrchnáky na tubách. Biely uzáver patrí paste A, sivý uzáver patrí paste B.

##### 3.2.2 AH Plus Jet® koreňová výplň (miešacia striekačka)



#### Vhodný miešací pomer.

Objem striekačky pasty A (jantoarová farba) a B (biela farba) sa mierne líši. Pre zaistenie správneho zmiešania, vytlačte malú časť pasty zo striekačky pred prvým použitím.

Injekčné striekačka nemôžu byť znovu spracovaná. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácií rukami, je nevyhnutné, aby sa striekačky manipulovali pomocou čistých/dezinfikovanie rukaviciach.

1. Odstráňte vrchnák otočením o 90° proti smeru hodinových ručičiek a potiahnite ho.
2. Pripevnite miešaciu koncovku<sup>3</sup> na striekačku pozdĺž zárezu.
3. Otočením miešacej koncovky o 90° v smere hodinových ručičiek zaistíte jej polohu.
4. Pootočte a nastavte špičku koncovky do uhla podľa potreby aplikácie.
5. Použite Disposa-Shield® ochranný návlak v prípade, ak sa nemôžete kontaminácií vyhnúť.
6. Opatrne aplikujte rovnomerný tlak na piest. Dve pasty sa automaticky zmiešajú v rovnakých objemových jednotkách.
7. Po ukončení použitia odstráňte miešaciu koncovku pootočením o 90° proti smeru hodinových ručičiek a odtiahnutím (spolu s ochranným návlakom, ak je prítomný).
8. Nasadte vrchnák pozdĺž zárezu na hlavicu striekačky a otočte ho o 90° v smere hodinových ručičiek.

<sup>2</sup> Váhový miešací pomer je 1 g pasty A k 1,18 g pasty B.

<sup>3</sup> AH Plus Jet® miešacie koncovky, EU doobjednávková 606.20.116, USA doobjednávková skladová jednotka 667006.

### 3.3 Aplikace

#### Preplnenie.



Poškodenie periapikálneho tkaniva.

1. Neaplikujte priveľa výplne, aby ste predišli preplneniu koreňového kanálika. Na kondenzovanie a obturačné techniky zohriatou gutaperčou aplikujte iba jemnú vrstvu výplne na steny kanálika.
2. Ak dôjde k preplneniu, materiál je zvyčajne tolerovaný príhľadmi tkanivami veľmi dobre. Ak je však materiál zatlačený do mandibulárneho kanála, je potrebné okamžite vykonať príslušné opatrenia.

#### Upchatie.



Oddelenie miešacej koncovky od striekačky.

1. Nenechajte materiál zaschnúť vo vnútri.
2. Miešaciu koncovku nepoužívajte opakovane.
3. Pred použitím sa vždy uistite, že je miešacia koncovka dobre upevnená k striekačke. Vytlačenie materiálu by malo byť jednoduché.

#### 3.3.1 Kondenzovanie a techniky zohriatou gutaperčou

1. Pri štandardnej technike je materiál používaný v kombinácii s gutaperčou alebo inými čapmi v koreňovom kanáliku.
2. Pri týchto plniacich technikách, kde je väčšina kanálika zaplnená endodontickým čapom, aplikujte iba jemnú vrstvu výplne s pomocou papierového čapu na steny kanálika v rozmedzí pracovnej dĺžky a/alebo aplikujte jemnú vrstvu výplne priamo na povrch koreňového čapu.
3. Vložte koreňový čap(y) do kanálika podľa štandardného pracovného postupu.

#### 3.3.2 Technika centrálného čapu

1. Vyberte gutaperčový čap (alebo papierový čap či reamer) veľkosti posledného použitého inštrumentu pri apikálnej preparácii.
2. Navlhčite steny koreňových kanálikov materiálom pomocou posuvných pohybov alebo súčasne rotujúcich ľavotočivých pohybov čapom. Alternatívne, aplikujte materiál na špičku lentuly.
3. Postupujte pomaly lentulou k apexu za veľmi pomalých otáčok. Vyhňte sa tvoreniu vzduchových bublín v materiáli a preplneniu kanálika.
4. Lentulu vyberte veľmi pomaly za pomalých otáčok.
5. Namočte dezinfikovaný a suchý čap do materiálu a vložte ho do kanálika pomocou pomalých posuvných pohybov.

#### 3.3.3 Pracovný čas a čas nastavenia

- Pracovný čas je 4 hodiny pri 23 °C<sup>4</sup>.
- Čas tuhnutia je 24 hodín pri 37 °C<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Interná testová metóda.

<sup>5</sup> Merané podľa ISO 6876:2001 (E). Kompletná polymerizácia vyžaduje 7 dní pri 37 °C.

## 4 Odstránenie koreňovej výplne

1. Ak je materiál použitý v kombinácii s (gutaperčovými) čapmi, koreňová výplň je najlepšie odstrániteľná použitím termo-mechanických techník.

## 5 Hygiena

### 5.1 AH Plus Jet® striekačka

#### Prenos infekcie.



Infekcia.

1. Injekčné striekačky nemôžu byť znovu spracované.
2. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa striekačky manipulovali pomocou čistých/dezinfikovaných rukaviciach. Ak boli striekačka alebo rukoväť kontaminované, už ich nepoužívajte.
3. Kontaminovanú striekačku zlikvidujte v súlade s miestnymi vyhláškami.

### 5.2 AH Plus Jet® miešacie koncovky a ochranný návlék Disposa-Shield®

Použitie ochranných návlékov je dodatočným bezpečnostným opatrením brániacim hrubej kontaminácii, ale nie všetkej kontaminácii.

1. Ihneď po použití opatrne stiahnite ochranný návlék spoločne s miešacimi koncovkami, bez toho, aby došlo ku kontaminácii striekačky.

#### Prenos infekcie.



Infekcia.

1. Disposa-Shield® ochranný návlék a miešacie koncovky koreňovej výplne AH Plus Jet® sú určené na jednorázové použitie. Nepoužívajte ich opakovane, aby ste predišli kontaminácii a ich nefunkčnosti.
2. Vyhodte v súlade s miestnymi predpismi.

### 5.3 Čistenie

1. Očistite lopatku, miešaciu dosku a nástroje ihneď po použití s alkoholom alebo acetónom.

## 6 Výrobné číslo ( ) a dátum expirácie ( )

1. Nepoužívajte po dátume expirácie.  
Na označenie sa používa ISO štandard: „RRRR-MM“ alebo „RRRR-MM-DD“.
2. V prípade korešpondencie je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
  - Číslo objednávky
  - Výrobné číslo
  - Dátum expirácie

# AH Plus®

## AH Plus Jet®

### Gyökércsatorna sealer

**FIGYELMEZTETÉS:** Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
<b>1 Termékleírás</b> .....	<b>86</b>
<b>2 Biztonsági tudnivalók</b> .....	<b>87</b>
<b>3 Használat lépésről-lépésre</b> .....	<b>89</b>
<b>4 Gyökértömés eltávolítása</b> .....	<b>91</b>
<b>5 Higiénia</b> .....	<b>91</b>
<b>6 Gyártási szám és lejárat i idő</b> .....	<b>91</b>

## 1 Termékleírás

Az **AH Plus®** gyökércsatorna sealer és az **AH Plus Jet®** gyökércsatorna sealer epoxi-amin rezin bázisúak, és a következő tulajdonságokkal rendelkeznek:

- Hosszútávú zárás.
- Kiváló dimenzióstabilitás.
- Önadhezív tulajdonságok.
- Nagyon magas radioopacitás.

### 1.1 Indikációk

- Maradó fogak gyökércsatornáinak végleges lezárása gyökértömő csúcsok kombinációjával.

### 1.2 Kontraindikációk

- A páciens epoxi műgyantára, aminokra vagy bármely összetevőre való ismert allergiaja esetén.

### 1.3 Kiszerezés

- AH Plus® tubusokban A és B paszta kézi keveréséhez.
- AH Plus Jet® keverőcsőrös fecskendő, mely precízebb, kényelmesebb, gyorsabb eljárást biztosít.

## 1.4 Összetétel

### A Paszta (borostyán szín)

- Biszfenol-A epoxi műgyanta
- Biszfenol-F epoxi műgyanta
- Kalcium volfránát
- Circonium oxid
- Szilika
- Vas-oxid pigmentek

### B Paszta (fehér szín)

- Dibenzildiamin
- Aminoadamantin
- Triciklodekán-diamin
- Kalcium volfránát
- Circonium oxid
- Szilika
- Szilikon olaj

#### Biszfenol-A epoxigyanta.



Az AH Plus® az IUPAC nomenklátúra 2,2'-[(1-metil-etilidén)bis(4,1-fenilén oxi-metilén)]bis-oxiránt (CAS-szám 1675-54-3) szerint tartalmazza a biszfenol-A-t (BPA), amely sok fogyasztói és néhány fogászati termékben jelen van az esetleges ártalmas hatások miatt aggodalomra adhat okot.

## 2 Biztonsági tudnivalók

Vegye figyelembe a következő általános biztonsági tudnivalókat és a használati utasítás más részében található speciális biztonsági tudnivalókat!

#### Biztonsági figyelmeztetés.



- Ez a biztonsági jelzés felhívja figyelmét a potenciális személyi sérülés kockázatára.
- Kövessen minden biztonsági előírást a jelzés után, hogy a lehetséges sérülést elkerülje.

### 2.1 Figyelmeztetések

Az anyag epoxi műgyantát és aminokat tartalmaz, amelyek irritálhatják a bőrt, szemet, a szájnyálkahártyát, és allergiás kontakt dermatitist okozhatnak az arra hajlamos személyeknél.

- **Kerüljük az anyag szembe jutását**, hogy megelőzzük az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, azonnal öblítsük ki bő vízzel és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük a bőrrel való érintkezést**, hogy megelőzzük az irritációt és az allergiás válaszreakció lehetőségét. Ha az anyag a bőrrel érintkezik, vörös foltok jelenhetnek meg a bőrön. Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, távolítsuk el az anyagot alkoholos vattával, és mossuk meg az érintett területet szappanos vízzel. Ha bőrvörösséget vagy túlérzékenységet tapasztalunk, szakítsuk meg az anyag használatát és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük az érintkezést a szájüreg lágy szöveteivel/nyálkahártyával**, hogy elkerüljük a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, távolítsuk el a lágyrészekről az anyagot. Öblítse le a nyálkahártyát bő vízzel és köpje ki a vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük az anyag lenyelését**. Ha véletlenül bekövetkezik a lenyelés, itassunk a pácienssel sok vizet. Ha fennmarad a hányinger vagy a rosszullét, forduljon orvoshoz.
- **Ne helyezzen be túl sok sealert**, hogy elkerülje a csatorna túltömését, ezáltal a periapikális szövetek károsítását.



## 2.2 Óvintézkedések

Ezen termék kizárólag a használati utasítás szerint leírt speciális módon használható. Ezen termék használati utasítástól való bármilyen eltérő használata kizárólag a felhasználó felelősségét terheli.

- Védőruházat és eszközök használata mind a fogorvos, mind a beteg részére ajánlott.
- Ha az anyag kapcsolatba kerül az ínnyel, vérrel, sulcus folyadékkal, akkor a restauráció minőségét veszélyezteti. Megfelelő izoláció szükséges.
- A fecskendőket nem lehet újra felhasználni. Hogy megóvjuk a fecskendőket a ki-fröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, tiszta/fertőtlenített kesztyű használata szükséges. Ha kontaminálódott, dobja ki a fecskendőt.
- További óvintézkedésként a fecskendőt megvédhetjük a kontamináció jelentős részétől, de nem minden fajtájától az egyszerhasználatos Disposa-Shield® infekció kontroll védőhuzattal<sup>1</sup>.
- Az AH Plus Jet® gyökércsatorna sealer keverőcsőrei és a Disposa-Shield® infekció kontroll védőhuzat csak egyszeri használatra alkalmasak. Használat után dobja el őket. Ne használja újra más páciensen, hogy elkerülje a keresztfertőzést, illetve meghibásodást.
- Interakciók:
  - Ha hűtőben tárolja, használat előtt várja meg míg az anyag szobahőmérsékletű nem lesz.

## 2.3 Ártalmas reakciók

- Szem kontaktus: Irritáció és cornea sérülés lehetősége.
- Bőr kontaktus: Irritáció és allergiás reakció lehetősége. Piros kiütések a bőrön.
- Mucosa kontaktus: Gyulladás (lásd Figyelmeztetések).

## 2.4 Tárolási feltételek

A nem megfelelő tárolás az anyag élettartamát lerövidíti, és hibás működését okozza.

- Tárolja 10 °C és 24 °C között. Szobahőmérsékleten alkalmazza.
- Ne használja a lejárát után.

---

<sup>1</sup> Disposa-Shield® Infekció kontroll védőhuzat alacsony fordulátú, hosszú kézidarabhoz, cikkszám: A88006.

### 3 Használat lépésről-lépésre

#### 3.1 Előkészítés

1. Az anyag alkalmazását megelőzően preparálja, tisztítsa, és szárítsa a tömendő gyökércsatornákat a tudomány jelenlegi állása szerinti technikával.

#### 3.2 Dozírozás és Keverés

##### 3.2.1 AH Plus® gyökércsatorna sealer (tubusok)



###### Megfelelő paszta állapot.

A B paszta esetében enyhe szétválás fordulhat elő. Ez a körülmény nincs negatív hatással az összekevert termék kötési idejére. Ha a kiadagolt anyag kizárólag átlátszó, dobja ki a kiadagolt anyagot, hogy biztosítsa az összekevert paszta megfelelő használatát.

1. Fémspatula<sup>2</sup> segítségével keverjen össze egyenlő (1:1) térfogatú adagokat az AH Plus® gyökércsatorna sealer A (borostyán szín) és a B (fehér szín) pasztájából üveglapon vagy a csomagban mellékelt keverőlapon. Homogén konzisztenciára keverje ki.
2. Használat után szorosan zárja le a tubusokat.
3. Ne cserélje fel a tubusok zárókupakját. A fehér kupak az A pasztához tartozik, a szürke kupak pedig a B pasztához.

##### 3.2.2 AH Plus Jet® gyökércsatorna sealer (keverőcsőrös fecskendő)



###### Megfelelő keverési arány.

Az A (borostyán szín) és a B (fehér szín) paszta töltési térfogatai kismértékben eltérhetnek. A megfelelő keverés érdekében első használat előtt folyasson ki egy kis mennyiséget a fecskendőből.

A fecskendőt nem lehet újra felhasználni. Hogy megóvjuk a fecskendőt a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, a fecskendőt kezelje tiszta, steril kesztyűvel.

1. Fordítsa el a zárókupakot 90°-kal balra és húzza le.
2. Helyezze a keverőcsőrt<sup>3</sup> a fecskendőre a jelzésnek megfelelően.
3. Fordítsa el a csőrt óramutató járása szerint 90°-kal és rögzítse ebben a helyzetben.
4. Forgassa el és irányítsa a csőr csúcsát a megfelelő szögbe, hogy megfeleljen a kezelés kívánalmainak.
5. Használja a Disposa-Shield® védőhuzatot ha nem kerülhető el a keresztfertőzés.
6. Óvatosan gyakoroljon állandó nyomást a fecskendőre. A két paszta automatikusan összekeveredik egyenlő térfogategységekben.
7. Az adagolás befejezése után a keverőcsőr eltávolítható 90°-os óramutató járásával ellenkező irányú elfordítással és lehúzással (ha van védőhuzat, azzal együtt lehúzható).
8. Helyezze vissza a fedelet a fecskendő végére a jelzésnek megfelelően és fordítsa el jobbra 90°-kal.

<sup>2</sup> A súly szerinti keverési arány 1 g A pasztához 1,18 g B paszta.

<sup>3</sup> AH Plus Jet® keverőcsőrök, Utánrendelési kód: 60620116 (EU), utánrendelési cikkszám (SKU): 667006 (US).

### 3.3 Alkalmazás

#### Túltömés.



Periapikális szövetkárosodás.

1. Ne helyezzen be túl sok sealert, hogy elkerülje a csatorna túltömését. Kondenzációs és meleg guttapercha tömés technikáknál csak egy vékony sealer bevonatot alkalmazzon a csatorna falakra.
2. Ha bekövetkezik a túltömés, általában nagyon jól tolerálják az anyagot a környező szövetek. Ha azonban az anyag a canalis mandibularisba nyomódik, azonnal meg kell tenni a megfelelő óvintézkedéseket.

#### Eltömődés.



A fecskendő és a keverőcsőr szétválasztása.

1. Ne hagyja, hogy az anyag beszáradjon.
2. Ne használja újra a keverőcsőrt.
3. Használat előtt mindig győződjön meg arról, hogy a keverőcsőr megfelelően csatlakozik a fecskendőhöz. Az anyagnak könnyen ki kell folynia.

#### 3.3.1 Kondenzációs és meleg guttapercha tömés technikák

1. A standard eljárás szerint az anyagot guttapercha vagy más gyökértömő csúcsokkal kombinálva használjuk.
2. Olyan tömés technikák esetében, ahol a csatornaüreg nagy részét a gyökértömő csúcs tölti ki, vigyen fel egy vékony sealer bevonatot papírcsúccsal vagy reszelővel a csatornafalakra a munkahosszban, és/vagy vigyen fel egy vékony sealer bevonatot a gyökértömő csúcsok felületére.
3. Helyezze be a gyökértömő csúcsokat a csatornába a standard eljárásnak megfelelően.

#### 3.3.2 Mestercsúcs technika

1. Esetén válasszon guttapercha csúcsot (vagy papírcsúcsot vagy tágítót) olyan méretben mint a legutolsó apikális preparáló műszer.
2. Nedvesítse be a gyökércsatorna falát az anyaggal miközben a csúcsot forgatja és ki-be mozgatja. Alternatívaként használjon Lentulo spirált.
3. A Lentulo spirált óvatosan lassú sebességgel tolja az apexig. Kerülje el a buborék képződését és a csatorna túltömését.
4. Lassan húzza ki a Lentulo-t lassú forgással.
5. Mártsa a fertőtlenített és száraz mester csúcsot az anyagba és helyezze be lassú pumpáló mozdulatokkal.

#### 3.3.3 Felhasználási és kötési idő

- A felhasználási idő 4 óra 23 °C<sup>4</sup>-on.
- A kötési idő 24 óra 37 °C<sup>5</sup>-on.

<sup>4</sup> Belső teszt módszer.

<sup>5</sup> Az ISO 6876:2001 (E) előírásainak megfelelően. A teljes polimerizációhoz 7 napra van szükség 37 °C-on.

## 4 Gyökértömés eltávolítása

1. Ha az anyagot csúcsokkal (guttapercha) kombinálva használják, a gyökértömések leginkább a thermo-mechanikai technikákkal távolíthatók el.

## 5 Higiénia

### 5.1 AH Plus Jet® fecskendő

#### Keresztfertőzések.



Fertőzés.

1. A fecskendőt nem lehet újra felhasználni.
2. Hogy megóvjuk a fecskendőt a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, a fecskendőt kezelje tiszta, steril kesztyűvel. Ne használja újra a fecskendőt, ha kontaminálódott.
3. Dobja el a fecskendőt a helyi hulladékkezelési szabályozásnak megfelelően.

### 5.2 AH Plus Jet® keverőcsőr és Disposa-Shield® védőhuzat

További óvintézkedésként a fecskendőt megvédhetjük a kontamináció jelentős részétől, de nem minden fajtájától a védőhuzattal.

1. Közvetlenül a használat után óvatosan távolítsa el a védőhuzatot és keverőcsőrt együtt az eszköz kontaminálása nélkül.

#### Keresztfertőzések.



Fertőzés.

1. A Disposa-Shield® védőhuzat és az AH Plus Jet® gyökércsatorna sealer keverőcsőrök csak egyszeri használatra alkalmasak. Ne használja újból, hogy elkerülje a keresztfertőzést, illetve a meghibásodást.
2. A helyi előírásoknak megfelelően kezelje a hulladékot.

### 5.3 Tisztítás

1. Használat után azonnal tisztítsa le a spatulákat, keverőlapokat és műszereket alkohollal vagy acetonnal.

## 6 Gyártási szám ( ) és lejárat idő ( )

1. Ne használja a lejárat után.  
ISO szabvány szerint: "ÉÉÉÉ-HH" vagy "ÉÉÉÉ-HH-NN".
2. Minden csomagoláson a következő számoknak kell rajta lenni:
  - Rendelési szám
  - Gyártási szám a fecskendőn
  - Lejárat idő

# AH Plus®

## AH Plus Jet®

### Kök Kanal Patı

UYARI: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir.

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün tanımı.....	92
2 Güvenlik notları.....	93
3 Uygulama adımları.....	95
4 Kök Kanal Dolgusunun Uzaklaştırılması.....	97
5 Hijyen.....	97
6 Seri numarası ve son kullanma tarihi.....	97

## 1 Ürün tanımı

**AH Plus®** kök kanal patı ve **AH Plus Jet®** kök kanal patı aşağıdaki özellikleri gösteren epoksi-amin bazlı rezinlerdir:

- Uzun dönem örtücülük özelliği.
- Mükemmel boyutsal stabilite.
- Kendinden bağlanabilirlik özelliği.
- Çok yüksek radyoopasite.

### 1.1 Endikasyon

- Daimi dişlerin kök kanallarının kök kanal konları ile birlikte kalıcı olarak doldurulması.

### 1.2 Kontrendikasyon

- Epoksi rezinler, aminler ya da ürünün bileşimindeki diğer maddelerden herhangi birine şiddetli allerjik reaksiyon hikayesi olan hastalarda kullanımı.

### 1.3 Ticari sunum şekli

- AH Plus®, A patı ve B patı elle karıştırmaya uygun olacak şekilde tüpler içinde.
- AH Plus Jet® daha hassas, pratik ve hızlı işlem sunan karıştırma şırıngasıyla.

## 1.4 Bileşimi

### Pat A (kehribar renk)

- Bisfenol-A epoksi rezin
- Bisfenol-F epoksi rezin
- Kalsiyum tungstat
- Zirkonyum oksit
- Silika
- Demir oksit pigmentleri

### Pat B (beyaz renk)

- Dibenzildiamin
- Aminoadamantan
- Trisiklodekan-diamin
- Kalsiyum tungstat
- Zirkonyum oksit
- Silika
- Silikon yağı

### Bisfenol-A epoksi reçinesi.



AH Plus®'ın içinde bulunan Bisfenol-A epoksi reçine IUPAC terimlendirmesine göre 2,2'-[(1-metiletiliden)bis(4,1-fenilen oksimetilen)]bis-oksiran (CAS No. 1675-54-3)'dır ve pek çok tüketim ürününde ve bazı dental ürünlerde var olan ve olası istenmeyen sağlık etkileri ile ilgili endişeleri artıran Bisfenol-A (BPA)'dan ayrı bir ürün olarak düşünülmelidir.

## 2 Güvenlik notları

Bu Kullanım Talimatlarının diğer bölümlerinde yer alan genel ve özel güvenlik notlarına bağlı kalınınız.

### Güvenlik uyarı sembolü.



- Bu sembol, güvenlik uyarı sembolüdür. Sizi, olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyararak kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu sembolü izleyen bütün güvenlik mesajlarına uyunuz.

### 2.1 Uyarılar

Materyal, ciltte, gözlerde ve oral mukozada hasara yol açabilecek epoksi rezin ve aminler içerir, duyarlı kişilerde allerjik kontakt dermatite neden olabilir.

- Tahriş ve muhtemel kornea hasarını önlemek için **gözler ile temasından kaçınınız**. Gözler ile teması halinde bol su ile durulayarak doktora başvurunuz.
- Tahriş ve muhtemel allerjik cevabı önlemek için **cilt ile temasından kaçınınız**. Temas halinde, cilt üzerinde kırmızı renkte döküntüler görülebilir. Cilt ile teması halinde materyali bir pamuk ile uzaklaştırıp, sabun ve su ile bolca yıkayınız. Cilt hassasiyeti veya döküntü durumunda kullanımı durdurunuz ve derhal doktora başvurunuz.
- Enflamasyonu önlemek için **ağız içi yumuşak dokular/mukoza ile temasından kaçınınız**. Eğer kazara temas olursa materyali dokudan uzaklaştırın. Mukozayı bol su ile yıkayın ve suyu tükürtün veya aspiratörle çekin. Eğer mukoza enflamasyonu devam ederse derhal doktora başvurunuz.
- **Yutmaktan kaçınınız**. Yanlışlıkla yutulursa, hastaya bol miktarda su içiriniz. Eğer bulantı veya rahatsızlık gelişir ise, derhal hekime başvurunuz.
- Kök kanalının taşkın şekilde dolmasını ve periapikal doku hasarını önlemek için **çok fazla pat koymayınız**.

## 2.2 Önlemler

Bu ürün sadece, Kullanım Talimatlarında özellikle ana hatlarıyla belirtildiği şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu ürünün Kullanım Talimatlarına aykırı herhangi bir şekilde kullanımı, diş hekiminin kendi takdir ve sorumluluğundadır.

- Çalışma pratiğinizde en iyi lokal uyumu sağlamak amacıyla uygun gözlük ve rubber dam kullanarak, hastalar ve dental ekip için koruyucu tedbirler alınız.
- Uygulama esnasında restorasyon maddesinin tükürük, kan ve diş eti sıvısıyla temas etmesi halinde, başarısızlığına neden olabilir. Rubber dam gibi uygun izolasyon materyali kullanınız.
- Şırıngaların tekrar işleme tabi tutulamazlar. Şırınganın kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, şırınganın temiz/dezenfekte eldiven işleme tabi tutulması zorunludur. Şırınga kontamine olmuş ise atın.
- Ek önlem olarak, tek kullanımlık Disposa-Shield® koruyucu bariyer uygulayarak, tüm bulaşmaları olmasa da, şırıngasını yoğun bulaşmadan engelleyebilir<sup>1</sup>.
- AH Plus Jet® kök kanal patı ipuçları karıştırma ve Disposa-Shield® koruyucu bariyeri tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Kullandıktan sonra imha edin. Çapraz kontaminasyon veya arıza engellemek için başka hastalarda tekrar kullanmayın.
- Etkileşimler:
  - Buzdolabında saklandığı takdirde kullanmadan önce materyalin oda sıcaklığında gelmesini sağlayın.

## 2.3 Ters reaksiyonlar

- Gözle temas: İritasyon ve olası kornea hasarı.
- Deri ile temas: İritasyon ya da olası allerjik cevap. Deri üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir.
- Müköz membranlarla temas: Enflamasyon (uyarılar Bölümüne bakınız).

## 2.4 Saklama koşulları

Uyumsuz saklama koşulları materyalin raf ömrünü kısaltabilir ve başarısız olunmasına yol açabilir.

- 10 °C ve 24 °C arası sıcaklıkta muhafaza ediniz. Ürünü oda sıcaklığında kullanınız.
- Son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

<sup>1</sup> Disposa-Shield® düşük hız, uzun el aleti ile enfeksiyon kontrol bariyeri, Yeniden Sipariş: A88006.

### 3 Uygulama adımları

#### 3.1 Hazırlanması

1. Materyali uygulama öncesinde, kök kanallarını en yeni endodontik yöntemleri kullanarak dolum için hazırlayınız, temizleyiniz ve kurutunuz.

#### 3.2 Dozaj ve Karıştırma

##### 3.2.1 AH Plus® kök kanal patı (tüpler)



#### Uygun pat durumu.

B Patında hafif bir ayrışma oluşabilir. Bu durum, karıştırılan ürünün sertleşme süresini olumsuz yönde etkilemez. Eğer tüpten çıkan materyal renksiz ise, karıştırılan patın uygun kullanımını sağlamak için, tüpten çıkan materyali atın.

1. AH Plus® kök kanal patının A (kehribar renk) ve B (beyaz renk) patını, metal spatül<sup>2</sup> kullanarak bir cam veya pakette birlikte sunulan karıştırma kağıdı üzerinde eşit miktarda (1:1) karıştırınız. Homojen bir kıvama ulaşana kadar karıştırınız.
2. Kullanım sonrası tüplerin kapaklarını sıkıca kapatınız.
3. Tüplerin kapaklarını birbirleri ile değiştirmeyiniz. Beyaz kapak A patına, gri kapak B patına aittir.

##### 3.2.2 AH Plus Jet® kök kanal patı (karıştırma şırıngası)



#### Uygun karıştırma oranları.

A (kehribar renk) ve B (beyaz renk) patlarının şırıngayı dolduran miktarları çok az değişkenlik gösterir. Uygun bir karışımdan emin olmak için, ilk kullanımdan önce şırıngayı bir miktar iterek iki bileşenin de şırınga ucunda mevcut olmasını sağlayınız.

Şırınganın tekrar işleme tabi tutulamazlar. Şırınganın kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, şırınganın temiz/dezenfekte eldiven işleme tabi tutulması zorunludur.

1. Kapağı saat yönünün tersine doğru 90° çevirip çekerek açınız.
2. Karıştırma ucunu<sup>3</sup> şırıngaya yerleştirin ve çentikle aynı hizaya getirin.
3. Saat yönünde 90° çevirin, karıştırma ucu yerine tam yerleşsin.
4. Tedavi koşullarının gerektirdiği şekilde ucu döndürüp açılıdırınız.
5. Çapraz enfeksiyon önlemediği zaman Disposa-Shield® koruyucu bariyeri kullanınız.
6. Pistona dikkatlice sabit bir basınç uygulayınız. İki pat otomatik olarak eşit miktarda karışır.
7. Bitim sonrası, karıştırma ucunu saatin ters yönünde çevirerek ve çekerek uzaklaştırınız (varsa koruyucu bariyer ile birlikte).
8. Yeni karıştırma ucunu çentikleri hizalayarak şırınganın ucuna takıp saat yönünde 90° çevirerek sabitleyiniz.

<sup>2</sup> Ağırlıkça karışım oranı; 1 g paste A ile 1,18 g paste B'dir.

<sup>3</sup> AH Plus Jet® Karıştırma Uçları, AB Yeniden Sipariş 606.20.116, ABD Yeniden Sipariş Stok Kalemi 667006.



### 3.3 Uygulama

#### Taşkın Doldurma.



Periapikal doku hasarı.

1. Kök kanalının taşkın dolmasını önlemek için çok fazla pat koymayınız. Kondensasyon ve sıcak gütüperkayla doldurma teknikleri için kanal duvarlarına sadece ince bir tabaka pat uygulayınız.
2. Taşkın doldurma durumunda materyal genellikle çevre dokulara çok iyi uyum gösterebilir. Ancak materyal mandibular kanal içine sıkılırsa, hemen özel bakım önlemleri alınız.

#### Tıkama.



Karıştırma ucunun şırıngadan ayrılması.

1. Malzemenin içinde kurumasına izin vermeyin.
2. Karıştırma ucunu tekrar kullanmayın.
3. Karıştırma ucunun uygulama öncesi şırıngaya her zaman düzgün bağlı olduğundan emin olun. Malzemenin kolay çıkması gerekir.

#### 3.3.1 Kondensasyon ve Sıcak Gütüperka Teknikleri

1. Klasik teknikte, materyal gütüperka veya diğer kök kanal konlarıyla birlikte kullanılır.
2. Kanalın büyük kısmının endodontik kon materyalleriyle doldurulduğu bu doldurma teknikleri için bir kağıt kon veya kanal eđesiyle patı, kanal duvarlarına çalışma uzunluğuna kadar ve/veya kök kanalı doldurma konlarının yüzeylerine ince bir tabaka halinde uygulayınız.
3. Kök kanalı doldurma konlarını kanala klasik yönteme göre yerleştiriniz.

#### 3.3.2 Master kon tekniđi için

1. Apikal genişletme sırasında kullanılmış olan son enstrüman ile aynı kalınlıkta bir gütüperka kon (veya alternatif olarak bir kağıt kon veya reamer) seçiniz.
2. Kanal duvarlarını kon/reameri iterek veya aynı anda saatin ters yönünde döndürerek materyalle ıslatınız. Alternatif olarak materyali Lentula spiralinin ucuna uygulayınız.
3. Lentülo spiralinin kanalın uç kısmına doğru çok düşük devirde yavaşça ilerletiniz. Materyal içerisinde hava kabarcıkları oluşmamasına ve materyali kanaldan dışarı taşırmamaya dikkat ediniz.
4. Çok düşük devirde çalışmaya devam ederek, lentüloyu çok yavaşça geriye çekiniz.
5. Dezenfekte edilmiş, kuru master konu materyale bulayınız ve yavaş itme hareketiyle kanalın içine sokunuz.

#### 3.3.3 Çalışma ve sertleşme süresi

- Çalışma zamanı 23 °C'de 4 saattir<sup>4</sup>.
- Sertleşme zamanı 37 °C'de 24 saattir<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Internal Test Yöntemi.

<sup>5</sup> ISO 6876:2001 (E)'ye göre ölçülmüştür. Polimerizasyonun tamamlanması için 37 °C sıcaklık ve 7 gün gereklidir.

## 4 Kök Kanal Dolgusunun Uzaklaştırılması

1. Materyal konlarla (gütaperkalar) birlikte kullanılırsa, kök kanal dolguları en iyi termo-mekanik yöntemlerle uzaklaştırılır.

## 5 Hijyen

### 5.1 AH Plus Jet® şırınga



#### Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

1. Şırınganın tekrar işleme tabi tutulamazlar.
2. Şırınganın kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, şırınganın temiz/dezenfekte eldiven işleme tabi tutulması zorunludur. Kontamine olduğunda şırıngaları tekrar kullanmayın.
3. Kontamine şırıngayı yerel yönetmeliklere uygun olarak atınız.

### 5.2 AH Plus Jet® karıştırma uçları ve Disposa-Shield® koruyucu bariyeri

Koruyucu bariyerlerin kullanımı, tüm bulaşmalara karşı olmasa da yoğun bulaşmaya karşı ek bir önlemdir.

1. Kullanımdan hemen sonra, cihazı kontamine etmeden koruyucu bariyeri karıştırma ucu ile birlikte uzaklaştırın.



#### Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

1. Disposa-Shield® koruyucu bariyer ve AH Plus Jet® kök kanal dolgu patininin karıştırma uçları sadece tek kullanımlıktır. Çapraz enfeksiyonu önlemek için tekrar kullanmayınız.
2. Lokal yönergeler uyarınca atınız.

### 5.3 Temizlenmesi

1. Spatulları, karıştırma camını ve aletleri kullanım sırasında hemen alkol veya aseton ile temizleyin.

## 6 Seri numarası ( ) ve son kullanma tarihi ( )

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.  
ISO standardı kullanılmıştır: "YYYY-AA" veya "YYYY-AA-GG".
2. Aşağıdaki numaralar bütün yazışmalarda bulunmalıdır:
  - Sipariş numarası
  - Seri numarası
  - Son kullanma tarihi

# AH Plus®

## AH Plus Jet®

### Rotkanalsealer

NB: Kun til dental bruk.

Innehold	Side
<b>1 Produktbeskrivelse</b> .....	<b>98</b>
<b>2 Sikkerhetsinstruks</b> .....	<b>99</b>
<b>3 Trinn-for-trinn instruksjon</b> .....	<b>101</b>
<b>4 Fjerning av rotfylling</b> .....	<b>103</b>
<b>5 Hygiene</b> .....	<b>103</b>
<b>6 Partinummer og utløpsdato</b> .....	<b>103</b>

## 1 Produktbeskrivelse

**AH Plus®** rotkanalsealer og **AH Plus Jet®** rotkanalsealer er basert på epoksyaminresiner, som tilbyr følgende fordeler:

- Langtids forseglingsegenskaper.
- Glimrende dimensjonsstabilitet.
- Selvadhererende egenskaper.
- Meget høy radiopasitet.

### 1.1 Indikasjoner

- Forsegling av rotfyllinger i permanente tenner i kombinasjon med rotfyllingsmasse.

### 1.2 Kontraindikasjoner

- Bruk på pasienter med tidligere alvorlig allergisk reaksjon på epoksyresiner eller aminer, eller noen av de andre innholdsstoffene.

### 1.3 Leveringsformer

- AH Plus® i tuber for manuell blanding av pasta A og pasta B.
- AH Plus Jet® blandingssprøyte tilbyr en mer nøyaktig, enklere og raskere prosedyre.

## 1.4 Innehold

### Pasta A (gul farge)

- Bisfenol-A epoksyresin
- Bisfenol-F epoksyresin
- Kalsium tungstate
- Zirkoniumoksid
- Silikon dioksid
- Jernoksidpigmenter

### Pasta B (hvit farge)

- Dibenzyldiamin
- Aminoadamantan
- Tricyklodekan-diamin
- Kalsium tungstate
- Zirkoniumoksid
- Silikon dioksid
- Silikonolje

#### Bisphenol-A epoxy resin.



Bisphenol A-epoxy resinet inneholdende i AH Plus® er i henhold til IUPAC nomenklatur 2,2'-[(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxymethylene)]bis-oxirane (CAS Nr. 1675-54-3) og må ikke forveksles med Bisphenol-A (BPA) som finnes i mange forbruks- og noen dentalprodukter, og som har ført til bekymringer rundt mulige uønskede helseeffekter.

## 2 Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstruksjoner og de spesielle sikkerhetsinstruksjonene i andre kapitler i bruksanvisningen.

#### Symbol for sikkerhetsvarsel.



- Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for skade på personell.
- Adlyd alle sikkerhetsbeskjeder som følger dette symbolet for å unngå mulig skade.

## 2.1 Advarsler

Materialet inneholder epoksyresiner og aminer som kan virke irriterende på hud, øyne og oral slimhinne, og kan fremkalle allergisk kontaktdermatitt hos predisponerte personer.

- **Unngå øyekontakt** for å forhindre irritasjon eller skade på øynene. Rens øynene med rikelig mengde vann og oppsøk helsepersonell ved øyekontakt.
- **Unngå hudkontakt** for å forhindre irritasjon og allergiske reaksjoner. Kontakt kan føre til rødlige utslett på huden. Fjern materialet med bomull og alkohol og vask grundig med såpe og vann ved hudkontakt. Avslutt bruk og kontakt helsepersonell ved utslett eller hudsensibilisering.
- **Unngå kontakt med orale bløtvev/slimhinner** for å hindre inflammasjon. Ved kontakt bør materialet fjernes fra vevet. Skyll slimhinnen med rikelige mengder vann. Hvis inflammasjonen ikke forsvinner bør helsepersonell kontaktes.
- **Unngå svelgning.** Hvis svelgning forekommer anbefales det å drikke store mengder vann. Ved kvalme eller andre sykdomstegn bør helsepersonell kontaktes.
- **Unngå overforbruk** for å forhindre overfylling av rotkanalen og skade på periapikalt vev.

## 2.2 Forhåndsregler

Dette produktet er ment kun til bruk som spesifisert i denne bruksanvisningen. All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.

- Bruk sikkerhetstiltak som briller og kofferdam for helsepersonell og pasienter.
- Kontakt med saliva, blod og gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket rot-fylling. Bruk egnet isolasjon som f.eks kofferdam.
- Sprøytene kan ikke brukes på nytt. For å beskytte sprøyter mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensede hender, er det nødvendig at sprøyter håndteres med rene/desinfiserte hansker. Kontaminerte sprøytene kastes.
- Som en ekstra forholdsregel kan sprøyten beskyttes mot krysskontaminering, men ikke mot all kontaminering, ved å benytte engangs Disposa-Shield® beskyttelsesbarriere<sup>1</sup>.
- AH Plus Jet® rotkanalsealerens sprøytespisser og Disposa-Shield® beskyttelsesbarriere er engangsartikler. Kastes etter bruk. Gjenbruk på andre pasienter kan føre til smitte og tap av funksjon.
- Interaksjoner:
  - Hvis lagret i kjøleskap må produktet oppnå romtemperatur før bruk.

## 2.3 Bivirkninger

- Øyekontakt: Irritasjon og mulig skade på hornhinnen.
- Hudkontakt: Irritasjon og mulig allergisk reaksjon. Rødlig utslett kan sees på huden.
- Kontakt med slimhinne: Inflammasjon (se advarsler).

## 2.4 Oppbevaring

Feil lagring av produktet kan føre til kortere hylleliv og andre defekter i produktet.

- Oppbevares i temperaturer fra 10 °C til 24 °C. Produktet skal brukes i romtemperatur.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

---

<sup>1</sup> Disposa-Shield® infeksjonskontrollbarriere for lavhastighets, lang håndstykker, rebestilling: A88006.

### 3 Trinn-for-trinn instruksjon

#### 3.1 Preparering

1. Preparér, rengjør og tørk rotkanalen(e) med anbefalte endodontiske prosedyrer før applisering av produktet.

#### 3.2 Dosering og blanding

##### 3.2.1 AH Plus® rotkanalsealer (tuber)

###### Pastaens tilstand.



Når det gjelder pasta B, så kan den komme til å skille seg. En slik tilstand påvirker ikke negativt herdetiden for det blandete produktet. Hvis det dispenserte materialet bare har gjennomsliktig farge, må du kassere det dispenserte materialet for å sikre egnet håndtering av den blandete pastaen.

1. Bruk en metallspatel<sup>2</sup>, bland jevne mengder (1:1) pasta A (gul farge) og pasta B (hvit farge) av AH Plus® rotkanalsealer på en glassplate eller den medfølgende blandeblokken. Bland til en homogen konsistens.
2. Skru korker godt på etter bruk.
3. Ikke bytt korker. Det hvite lokket hører til pasta A, det grå lokket hører til pasta B.

##### 3.2.2 AH Plus Jet® rotkanalsealer (blandesprøyte)



###### Blandingsforhold.

Sprøytevolumet til pasta A (gul farge) og B (hvit farge) varierer noe. For å sikre optimal blanding, sprøyt ut noe pasta før bruk.

Sprøyter kan ikke behandles på nytt. For å beskytte sprøyter mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensede hender, er det nødvendig at sprøyter håndteres med rene/desinfiserte hansker.

1. Fjern korken ved å snu den 90° mot klokken og dra i den.
2. Fest blandespissen<sup>3</sup> på sprøyten.
3. Snu spissen 90° med klokken og se til at spissen sitter på plass.
4. Rotér og justér spissen i ønsket vinkel.
5. Bruk Disposa-Shield® beskyttende barriere når krysskontaminasjon ikke kan unngås.
6. Påfør et jevnt trykk. De to pastaene blandes i like mengder.
7. Etter endt bruk, fjern spissen ved å skru den 90° mot klokken og dra den av (sammen med eventuell beskyttende barriere).
8. Erstatt hetten på sprøytehodet og skru 90° med klokken.

<sup>2</sup> Blandingsforhold etter vekt er 1 g av pasta A mot 1.18 g av pasta B.

<sup>3</sup> AH Plus Jet® blandespisser, EU-etterbestilling 606.20.116, US-etterbestilling SKU 667006.

### 3.3 Påføring

#### Overfylling.



Skade av periapikalt vev.

1. Unngå overfylling av rotkanalen. Ved bruk av varm guttaperka og kondenseringsteknikk skal det kun brukes et tynt lag sealer.
2. Hvis overfylling forekommer tolereres materiale vanligvis godt. Hvis materiale trykkes inn i mandibularkanalen må strakstiltak igangsettes.

#### Tilstopping.



Separering av blandespissen fra sprøyten.

1. La ikke materiale størkne på innsiden.
2. Ingen gjenbruk av blandespissen.
3. Alltid tilse at blandespissen er ordentlig festet til sprøyten før applikasjon. Materiale skal enkelt kunne presses ut.

#### 3.3.1 Bruk av varm guttaperka og kondenseringsteknikk

1. Som en standardteknikk brukes materialet med guttaperka eller annet rotfyllingsmateriale.
2. Ved slike teknikker, hvor mesteparten av rotkanalen er fylt av rotfyllingsmasse, skal det påføres et tynt lag av sealer på rotkanalveggen med en papirpoint til arbeidslengden og/eller et tynt lag på hver rotfyllingspoint.
3. Før inn rotfyllingspoints etter standard prosedyre.

#### 3.3.2 Masterpointteknikk

1. Velg en guttaperkapoint (eventuelt en papirpoint eller reamer) som tilsvarer størrelsen på siste instrument.
2. Fukt kanalveggene med materiale via en pumpende eller samtidig roterende bevegelse mot klokken. Alternativt kan det brukes en lentulonål.
3. Før lentulonålen til apeks ved lav hastighet. Unngå dannelse av luftbobler og overfylling av kanalen.
4. Fjern lentulonålen rolig (fortsett lav hastighet).
5. Sett inn en desinfisert masterpoint med en lett pumpende bevegelse.

#### 3.3.3 Arbeidstid og herdetid

- Arbeidstid er 4 timer ved 23 °C<sup>4</sup>.
- Herdetid er 24 timer ved 37 °C<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Intern testmetode.

<sup>5</sup> Målt i følge ISO 6876:2001 (E). Total polymerisasjon krever 7 dager ved 37 °C.

## 4 Fjerning av rotfylling

1. Hvis materialet brukes i kombinasjon med (guttaperka) points, fjernes rotfyllingen best ved bruk av termomekaniske teknikker.

## 5 Hygiene

### 5.1 AH Plus Jet® sprøyte

#### Krysskontaminasjon.



Infeksjon.

1. Sprøyter kan ikke behandles på nytt.
2. For å beskytte sprøyter mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensede hender, er det nødvendig at sprøyter håndteres med rene/desinfiserte hansker. Ingen gjenbruk av sprøytene ved kontaminasjon.
3. Kast de kontaminerte sprøytene etter gjeldende bestemmelser.

### 5.2 AH Plus Jet® blandespisser og Disposa-Shield® beskyttelsesbarriere

Bruk av beskyttelsesbarriere er en ekstra forsikring mot krysskontaminering, men ikke mot all kontaminering.

1. Umiddelbart etter bruk fjernes beskyttelsesbarrieren sammen med blandespissen forsiktig uten å kontaminere enheten.

#### Krysskontaminasjon.



Infeksjon.

1. Disposa-Shield® beskyttelsesbarriere og AH Plus Jet® rotkanalsealer blandespisser er engangsartikler. Gjenbruk kan føre til krysskontaminasjon og feilfunksjon.
2. Avfallshåndtering etter gjeldende bestemmelser.

### 5.3 Rengjøring

1. Rengjør spatler, blandeblokker og instrumenter umiddelbart etter bruk med alkohol eller aceton.

## 6 Partinummer ( ) og utløpsdato ( )

1. Ikke bruk etter utløpsdato.  
ISO standard brukes: "ÅÅÅÅ-MM" eller "ÅÅÅÅ-MM-DD".
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
  - Rebestillingsnummer
  - Partinummer
  - Utløpsdato



# AH Plus®

## AH Plus Jet®

### Juurikanavan täyttömateriaali

**VAROITUS:** Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö	Sivu
<b>1 Tuotteen kuvaus</b> .....	<b>104</b>
<b>2 Turvallisuusohjeet</b> .....	<b>105</b>
<b>3 Käyttöohjeet</b> .....	<b>107</b>
<b>4 Juurikanavatäyteen poistaminen</b> .....	<b>109</b>
<b>5 Hygieniä</b> .....	<b>109</b>
<b>6 Lot numero ja vanhenemispäivämäärä</b> .....	<b>109</b>

## 1 Tuotteen kuvaus

**AH Plus® ja AH Plus Jet®** juurikanavamateriaali on epoksiamiini residing pohjainen täyte, seuraavilla ominaisuuksilla:

- Pitkä-ikäiset täyttöominaisuudet.
- Kestävä täyte.
- Itsestään sidostuva.
- Korkea radiopaakisuus.

### 1.1 Käyttöindikaatiot

- Pysyviin juurikanavan täytteisiin myös yhdessä juurikanavanastojen kanssa.

### 1.2 Kontraindikaatiot

- Käyttö potilaille, joilla on ollut reaktioita epoksi resiniinille tai amiineille tai muille ainesosille.

### 1.3 Pakkaukset

- AH Plus® tuubit käsinsekoitukseen pasta A ja pasta B.
- AH Plus Jet® automaattinen sekoitusjärki tarkkaan, mukavaan ja nopeampaan toimenpiteeseen.

## 1.4 Sisältö

### Pasta A (meripihkan väri)

- Bisphenol-A epoksi resiini
- Bisphenol-F epoksi resiini
- Calcium tungstate
- Zirkonium oksidi
- Piioksidi
- Rata oksidi pigmentit

### Pasta B (valkoinen väri)

- Dibentsyldiamine
- Aminoadamantane
- Tricyclodecane-diamine
- Calcium tungstate
- Zirkonium oksidi
- Piioksidi
- Silicone öljy

#### Bisphenol-A epoksi resiini.



AH Plus® materiaalin sisältämä Bisphenol A epoksi resiini IUPAC on termistön mukaan 2.2'-[(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-methylene)]bis-oxirane (CAS No. 1675-54-3) ja sitä ei tule samaistaa Bisphenol-A (BPA) materiaaliin jota on monissa kuluttaja ja joissakin hammashoito tuotteissa ja on aiheuttanut keskustelua mahdollisista terveyden haittavaikutuksista.

## 2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä erityisohjeet käyttöohjeiden eri kapaleissa.

#### Turvallisuusmerkki.



- Tämä on turvallisuusmerkki. Sitä käytetään varoittamaan mahdollisista henkilökohtaisista vaaranpaikoista.
- Noudata kaikkia turvallisuusohjeita välttääksesi mahdolliset onnettomuudet.

### 2.1 Varoitukset

Materiaali sisältää epoksiresiiniä ja amiineja jotka voivat olla ärsyttäviä iholle, silmille tai suun limakalvoille ja aiheuttaa kosketusaineallergiaa herkille ihmisille.

- **Vältä kontaktia silmien kanssa**, saattaa ärsyttää ja mahdollisesti aiheuttaa vaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee heti runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- **Vältä ihokontaktia**, ehkäistääksesi mahdollista ärsytystä ja allergisia reaktioita. Pu-nertavaa ihottumaa saattaa esiintyä jos tuotetta joutuu iholle. Pyyhi iho tarvittaessa paperilapulla ja alkoholilla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin.
- **Vältä kontaktia suun pehmytkudosten/limakalvon kanssa**. Jos tuotetta vahingossa joutuu limakalvoille, poista se kudoksista. Huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä ja poista vesi (syljenimulla). Jos kudoksissa näkyy muutoksia, hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- **Varottava nielemistä**. Jos vahingossa niellään, anna potilaalle runsaasti vettä juotavaksi. Pahoinvoinnin tai sairastumisen ilmaantuessa hakeutukaa lääkäriin.
- **Älä annostele materiaalia liikaa**. Seurauksena saattaa olla ylitäyttö ja periapikaalisen alueen vaurioituminen.

## 2.2 Varotoimet

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritetyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti.

Ohjeiden jättämättä noudattaminen jättää vastuun hammaslääkärille.

- Käytä aina asianmukaista suojausta sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferdamkumia ohjeiden mukaisesti.
- Sylki, veri ja ientaskun nesteet saattavat heikentää täytteen onnistumista. Käytä eristystä, esimerkiksi kofferdamkumia.
- Ruiskuja ei voida käsiteltävä uudelleen. Vältäaksesi ruiskuja kontaminoitumisen, suosittelemme ruiskuja käsittelyä kauempana työskentelyalueesta, suojakäsineet kädessä. Hävitä kontaminoituneet ruiskut.
- Ruisku voidaan vaihtoehtoisesti suojata kontaminoitumiselta käyttämällä kertakäyttöistä Disposa-Shield® suojaa<sup>1</sup>.
- AH Plus Jet® sekoituskärki sekä Disposa-Shield® suoja on kertakäyttöinen, eikä tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Hävitä käytön jälkeen. Älä käytä uudelleen toisille potilaille välttääksesi ristikontaminaation tai toimimattoman kärjen.
- Yhteisvaikutukset:
  - Jos tuote on säilytetty jääkaapissa, anna lämmetä huoneenlämpöön ennen käyttöä.

## 2.3 Haittavaikutukset

- Silmäkontakti: ärsytys ja mahdollinen sarveiskalvon vaurio.
- Ihokontakti: ärsytys ja mahdollinen allerginen reaktio. Punertavaa ihottumaa saattaa ilmaantua iholle.
- Pehmytkudoskontakti: tulehdus (katso varoitukset).

## 2.4 Varastointi ja säilytys

Vääränlaiset varastointiolosuhteet saattavat lyhentää tuotteen käyttöikää ja saavat heikentää tuotteen tehoa.

- Säilytys 10 °C-24 °C. Käytä tuotetta huoneenlämpöisenä.
- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.

---

<sup>1</sup> Disposa-Shield® suojamuovi matalakierroksisille, pitkille käsikappaleille, til.nro. A88006.

### 3 Käyttöohjeet

#### 3.1 Valmistelu

1. Valmistele, puhdista ja kuivaa juurikanavat käyttäen endodonttisia menetelmiä.

#### 3.2 Annostelu ja sekoitus

##### 3.2.1 AH Plus® juurikanavan täytemateriaali (tuubit)



#### Oikea pastan koostumus.

Pasta B saattaa toisinaan olla epätasalaatuista. Materiaalin koostumus ei kuitenkaan pidennä sekoitetun tuotteen kovettumisaikaa. Jos pasta on läpinäkyvää, hävitä se ja ota uusi pasta varmistaaksesi hyvä lopputulos.

1. Käyttäen metallista sekoituslastaa<sup>2</sup>, sekoita sama määrä (1:1) AH Plus® pasta A (meripihkan väri) ja pasta B (valkoinen väri) lasilevyllä tai pakkauksen mukana tulleella sekoituslehtiöllä. Sekoita tasaisesti.
2. Sulje tuubit huolellisesti käytön jälkeen.
3. Älä vaihda tuubien korkkeja. Valkoinen korkki kuuluu pastaan A ja harmaa korkki pastaan B.

##### 3.2.2 AH Plus Jet® juurikanavan täytemateriaali (sekoitusruisku)



#### Oikea sekoitussuhde.

Ruiskun täyttövoluumi pasta A:n (meripihka) ja pasta B:N (valkoinen) vaihtelee hieman. Varmistaaksesi oikean sekoituksen, niistä ruiskua hieman ennen ensimmäistä käyttöä.

Ruiskua ei voida käsiteltävä uudelleen. Välttääksesi ruiskun kontaminoitumisen, suosittelemme ruiskun käsittelyä kauempana työskentelyalueesta, suojakäsineet kädessä.

1. Poista korkki kääntämällä sitä 90 astetta vastapäivään ja vetämällä.
2. Kiinnitä sekoitusjärki ruiskuun, kärki suorassa.
3. Käännä kärkeä<sup>3</sup> 90 astetta myötäpäivään ja varmista että kärki on kuunnolla kiinni.
4. Käännä ruiskua ja kärkeä siten että annostelu onnistuu.
5. Käytä Disposa-Shield® suojavaun kun ristikontaminaatiota ei voida välttää.
6. Pains varovaisesti mäntää. Kaksi pastaa sekoittuu automaattisesti tasaisesti.
7. Kun olet valmis, poista sekoitusjärki kääntämällä 90 astetta vastapäivään ja vetämällä kärki irti (yhdessä suojapussin kanssa).
8. Laita alkuperäinen korkki paikoilleen sekoitusruiskuun, kääntäen 90 astetta myötäpäivään.

<sup>2</sup> Sekoitussuhde on 1 g pasta A:ta 1,18 g pasta B:ta.

<sup>3</sup> AH Plus Jet® Sekoituskärjet, EU-uud.tilaus 606.20.116, US-uud.tilaus varastonimike 667006.

### 3.3 Annostelu

#### Ylitäyttö.



Periapikaalisen alueen vahingoittuminen.

1. Älä annostele liikaa täyttömateriaalia välttääksesi juurikanavan ylitäytön. Condensaatioon ja lämmitettäväperkkatekniikkaan käytä vain hyvin ohut kerros materiaalia kanavan seinämiin.
2. Jos ylitäyttö tapahtuu, materiaali on yleensä hyvin siedetty ympäristön kudoksen alueella. Jos materiaalia menee mandibulaarikanaavaan, toimi välittömästi ohjeiden mukaisesti.

#### Tukkeutumät.



Sekoitusjärjen irtoaminen sekoitusruiskusta.

1. Älä anna materiaalin kuivua.
2. Älä käytä sekoitusjärjettä uudelleen.
3. Turkistan aina että sekoitusjärjettä on kuunnolla kiinni ennen annostelua. Materiaalin pitäisi tulla ulos helposti.

#### 3.3.1 Condensation ja lämmitettäväperkkatekniikat

1. Kuten perustekniikassa, materiaalia käytetään yhdessä gutta-perkan tai muiden juurikanavanastojen kanssa.
2. Niissä täyttötekniikoissa, joissa suurin osa kanavasta täytetään endodonttisella nestemateriaalilla, annostele hyvin ohut kerros materiaalia kanavan seiniin paperinastan avulla ja/tai laita ohut kerros materiaalia täyttönastan pintaan.
3. Vie täyttönastat kanavaan kuten opastettu.

#### 3.3.2 Master-Point-tekniikka

1. Valitse samankokoinen guttaperkkanasta (tai paperinasta tai reamer) kun viimeksi käyttämäsi preparointiviila oli.
2. Kastele kanavan seinämät materiaalilla läpikotaisin edestakaisella liikkeellä, pyöritellen instrumenttia vastapäivään. Vaihtoehtoisesti voit käyttää Lentuloa.
3. Vie Lentulo hitaasti matalilla kierroksilla kohti apeksia. Vältä muodostamasta ilmakuplia ja ylitäyttämistä kanavaa.
4. Veda hitaasti pyörivä Lentulo varovasti kanavasta.
5. Dippaa desinfioitu ja kuiva päänasta materiaaliin ja aseta paikoilleen kanavaan hitaalla pumppaavalla liikkeellä.

#### 3.3.3 Työskentely ja kovettumisaika

- Työskentelyaika on 4 tuntia 23 asteessa<sup>4</sup>.
- Kovettumisaika on 24 tuntia 37 asteessa<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Omen mittausulosten mukaan.

<sup>5</sup> Mitattu ISO 6876:2001(E) mukaisesti. Täydellinen kovettuminen vaatii 7 vuorokautta 37 asteen lämpötilassa.

## 4 Juurikanavatäyteen poistaminen

1. Jos materiaalia käytetään yhdessä (guttaperkka) nastojen kanssa, juurikanavatäyteen saw parhaiten pois käyttäen lämpömekaanisia tekniikoita.

## 5 Hygienia

### 5.1 AH Plus Jet® ruisku

#### Risti-kontaminaatio.



Tartunta.

1. Ruiskua ei voida käsiteltävä uudelleen.
2. Välttääksesi ruiskun kontaminoitumisen, suosittelemme ruiskun käsittelyä kauempana työskentelyalueesta, suojakäsineet kädessä. Hävitä kontaminoituneet ruiskut.
3. Hävitä kontaminoituneet ruiskut paikallisten ohjeiden mukaisesti.

### 5.2 AH Plus Jet® sekoituskärjet ja Disposa-Shield® suojapussit

Suojapussien käyttö on varotoimenpide ristikontaminaatiota vastaan mutta ei kaikkea kontaminaatiota.

1. Heti käytön jälkeen, poista suojamuovi yhdessä sekoituskärjen kanssa siten, että ruisku ei kontaminoidu.

#### Risti-kontaminaatio.



Tartunta.

1. AH Plus Jet® sekoituskärki sekä Disposa-Shield® suoja on kertakäyttöinen, eikä tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Hävitä käytön jälkeen. Älä käytä uudelleen toisille potilaille välttääksesi ristikontaminaation tai toimimattoman kärjen.
2. Hävitä kuten paikallisesti on opastettu.

### 5.3 Puhdistus

1. Puhdista sekoituslastat, sekoituslevyt ja instrumentit heti käytön jälkeen alkoholilla Tai asetonilla.

## 6 Lot numero ( ) ja vanhenemispäivämäärä ( )

1. Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.  
ISO järjestelmän mukaisesti "VVVV-KK" tai "VVVV-KK-PP".
2. Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa yhteydenotoissa:
  - Tilausnumero
  - Lot numero
  - Vanhenemispäivämäärä

# AH Plus®

# AH Plus Jet®

## Kanālu pildīšanas sīleris

BRĪDINĀJUMI: Pielietojams tikai zobārstniecībā.

Saturs	Lpp
<b>1 Produkta apraksts</b> .....	<b>110</b>
<b>2 Kopējie drošības norādījumi</b> .....	<b>111</b>
<b>3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”</b> .....	<b>113</b>
<b>4 Sakņu kanālu pildījuma izņemšana</b> .....	<b>115</b>
<b>5 Higiēna</b> .....	<b>115</b>
<b>6 Partijas numurs un derīguma termiņš</b> .....	<b>115</b>

## 1 Produkta apraksts

**AH Plus®** un **AH Plus Jet®** kanālu pildīšanas sīleru pamatā ir epoksīda-amīna sveķi, kas nodrošina šādas funkcijas:

- Ilgtermiņa blīvējamas īpašības.
- Izcila dimensiju stabilitāte.
- Pašlīmējošas īpašības.
- Augsta rentgenkontrastainība.

### 1.1 Lietošanas indikācijas

- Pastāvīgo zobu sakņu kanālu pastāvīgai pildīšanai kopā ar sakņu kanālu torundiem.

### 1.2 Kontrindikācijas

- Pacientiem, kam bijusi smaga alerģiska reakcija uz epoksīda sveķiem vai amīniem, vai uz jebkuru citu materiāla komponentu.

### 1.3 Iepakojuma forma

- AH Plus® tūbiņas manuāli sajaucot pastu A ar pastu B.
- AH Plus Jet® šjircē, nodrošinot ērtāku, precīzāku un ātrāku procedūru.

## 1.4 Sastāvs

### Pasta A (dzintara krāsā)

- Bisfenola-A epoksīda sveķi
- Bisfenola-F epoksīda sveķi
- Kalcija volframāts
- Cirkonija oksīds
- Silīcija dioksīds
- Dzelzs oksīda pigmenti

### Pasta B (baltā krāsā)

- Dibenzilamīns
- Aminoadamantāns
- Triciklodekana diamīns
- Kalcija volframāts
- Cirkonija oksīds
- Silīcija dioksīds
- Silikona eļļa

#### Bisfenola-A epoksīda sveķi.



AH Plus® satur Bisfenols-A epoksīda sveķus saskaņā ar IUPAC nomenklatūra 2,2'-[(1-metilolidēn)bis(4,1-fenilēnoksimetilēns)]bis-oksirāns (CAS No. 1675-54-3) un to nedrīkst pieņemt par Bisfenolu-A (BPA), kas ir daudzu patērētāju un dažu zobārstniecības materiālu sastāvā, un kas ir radījis bažas par negatīvu iedarbību uz veselību.

## 2 Kopējie drošības norādījumi

Nepieciešams apzinīgi pildīt zemāk minētos kopējos drošības noteikumus un speciālos drošības noteikumus, kas ir minēti dotās instrukcijas citās nodaļās.

#### Bīstamības apzīmējums.



- Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu Jūs par potenciāliem riskiem veselībai.
- Sekojiet visiem drošības norādījumiem, kas ir apzīmēti ar šo simbolu, lai novērstu kaitējumu veselībai.

### 2.1 Brīdinājums

Materiāls satur epoksīda sveķus un amīnus, kuri var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu, kā arī var izraisīt alerģisku kontaktdermatītu pacientiem ar noslieci uz alerģijām.

- **Izvaieties no kontakta ar acīm**, lai novērstu iespējamo kairinājumu un radzenes bojājumu. Ja noticis kontakts ar acīm, nekavējoties noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvaieties no kontakta ar ādu**, lai novērstu kairinājumu un iespējamo alerģisku reakciju. Gadījumā, ja noticis kontakts ar ādu, uz ādas var parādīties sarkani izsitumi. Ja noticis kontakts ar ādu, nekavējoties notīriet materiālu ar spirtā samērcētu vatīti, un kārtīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ja parādās izsitumi vai sensibilītares pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvaieties no kontakta ar mutes dobuma mīkstajiem audiem un gļotādu**, lai novērstu iekaisumu. Ja noticis nejaušs kontakts, noņemiet materiālu ar vati. Noskalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu, uzreiz savācot skalojamo ūdeni no mutes dobuma. Ja mutes dobuma gļotādas iekaisums nepāriet, griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvaieties no norīšanas**. Ja ir notikusi norīšana, likt pacientam dzert daudz ūdeni. Ja novēro sliktu dūšu un slimība attīstās, griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Nelietot pārāk daudz sīlera**, tādejādi novēršot kanālu pārpildīšanu un periapikālo audu bojājumus.



## 2.2 Piesardzības pasākumi

Šis produkts ir lietojams tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējošā ārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.

- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības pasākumus gan personālam, gan pacientiem, tādus kā aizsargbrilles un koferdamu, saskaņā ar vietējās stomatoloģiskās asociācijas rekomendācijām.
- Kontakts ar siekalām, asinīm un smaganu šķidrumu, var būt par iemeslu neveiksmīgai zoba restaurācijai. Lai nodrošinātu nepieciešamo izolāciju, izmantojiet koferdamu.
- Šļirces nevar pārstrādāt. Lai novērstu šļirces piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, ir svarīgi vienmēr lietot šļirci ar tīriem/dezinficētiem cimdiem. Izmetiet šļirces, ja tās ir piesārņotas.
- Kā papildus aizsardzību šļircei pret infekcijas pārvešanu iesaka lietot vienreizlietojamās Disposa-Shield® aizsargbarjeras<sup>1</sup>.
- AH Plus Jet® šļirces maisāmie uzgalīši un Disposa-Shield® aizsargbarjeras paredzētas vienreizējai lietošanai. Izmet pēc lietošanas. Neizmantojiet atkārtoti citam pacientam, lai izvairītos no krusteniskās infekcijas.
- Mijiedarbība ar citiem materiāliem:
  - Ja materiāls tiek glabāts ledusskapī, pirms tā izmantošanas ir jāparedz laiks, kurā tas varētu sasilt līdz istabas temperatūrai.

## 2.3 Blakus reakcijas

- Kontakts ar acīm: lekaisums. Iespējams radzenes bojājums.
- Kontakts ar ādu: lekaisums. Iespējamās alerģiskas reakcijas. Uz ādas var rasties sarkani izsitumi.
- Kontakts ar gļotādu: lekaisums (skat. nodaļu „Brīdinājums”).

## 2.4 Glabāšana

Nepareizi glabāšanas apstākļi var samazināt produkta derīguma termiņu.

- Glabājiet to t° no 10 °C līdz 24 °C. Produkts jālieto, ja tā t° atbilst istabas t°.
- Neizmantojiet produktu, ja tam beidzies derīguma termiņš.

---

<sup>1</sup> Disposa-Shield® aizsargbarjeras lieto pie lēni rotējošiem un turbīnas darba gala, rīkojums A88006.

### 3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”

#### 3.1 Sagatavošana

1. Pirms sakņu kanālu pildīšanas tiem jābūt tīriem un sausiem, saskaņā ar vietējās stomatoloģiskās asociācijas standartiem endodontiskajā ārstniecībā.

#### 3.2 Devas un sajaukšana

##### 3.2.1 AH Plus® kanālu pildīšanas sīleris (tūbiņas)



#### Atbilstošs pastas stāvoklis.

Kad izmantojat pastu B, var rasties nebūtiska atdalīšanās. Šis nosacījums neietekmē sajauktā produkta cietēšanas laiku. Ja atšķaidītais materiāls ir caurspīdīgas krāsas, likvidējiet atšķaidīto materiālu, lai ērtāk lietotu sajaukto pastu.

1. Pastu A (dzintara krāsā) ar pastu B (baltā krāsā) uz maisāmā<sup>2</sup> papīrīša ar maisāmo lāpstiņu sajauc vienādās attiecībās (1:1), maisa kamēr iegūst viendabīgu konsistenci.
2. Tūbiņas pēc lietošanas cieši aizver.
3. Nesajauciet tūbiņu uzgalīšus. Baltais vāciņš: pasta A un pelēkais vāciņš: pasta B.

##### 3.2.2 AH Plus Jet® kanālu pildīšanas sīleris (dozējoša šļirce)



#### Attiecīgās sajaukšanas proporcijas.

Pastas A (dzintara krāsā) un B (baltā krāsā) tilpumi šļircē var nedaudz atšķirties. Lai nodrošinātu atbilstošu sajaukšanu, pirms lietošanas izspiediet materiālu uz papīrīša un pārlicinieties, ka abi materiāli aplicējas vienādi.

Šļirci nevar pārstrādāt. Lai novērstu šļirces piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, ir svarīgi vienmēr lietot šļirci ar tīriem/dezinficētiem cimdium.

1. Noņemiet vāciņu, pagriežot to par 90° pretēji pulksteņrādītāja virzienam un pavelciet to.
2. Pievienojiet maisīšanas uzgali<sup>3</sup> šļircei, saskaņojot robu.
3. Pagrieziet uzgali 90° pulksteņrādītāja kustības virzienā, tādejādi nostiprinot uzgali.
4. Pagrieziet un pielāgot uzgaļa leņķi, lai nodrošinātu ērtu darbību.
5. Lietojiet Disposa-Shield® aizsargbarjeru, ja citādi neizdodas izvairīties no krusteniskās infekcijas.
6. Uz šļirces virzuli darbojieties ar vienmērīgu spiedienu. Abas pastas automātiski tiek sajauktas vienlīdzīgos tilpumos.
7. Noņemiet maisāmo uzgali, pagriežot to par 90° pretēji pulksteņrādītāja virzienam un pavelciet to.
8. Uzlieciet uzgali uz šļirces gala un pagrieziet to 90° pulksteņrādītāja kustības virzienā.

<sup>2</sup> Sajaucot masas attiecības ir 1 g pastas A līdz 1,18 g pastas B.

<sup>3</sup> AH Plus Jet® Maisāmie uzgali, EU pasūtījumiem: 606.20.116, ASV pasūtījumiem: 667006.

### 3.3 Aplikācija

#### Pārpildīšana.



Kaitējums periapikālajiem audiem.

1. Nelietojiet pārāk daudz sīleri, tādejādi novēršot pārpildīšanas iespējamību. Ja tiek izmantota kondensācija vai karstā gutaperča, uz kanālu sienām jāuzklāj plāna sīlera kārtā.
2. Periapikāli izspiestais materiāls labi sader ar apkārtējiem audiem. Tomēr, ja materiāls nokļuvis mandibulārajā kanālā, nekavējoties noteikt piemērotus aprūpes/ārstēšanas pasākumus.

#### Aizsprostojumi.



Maisīšanas uzgali atdalīšana no šļirces.

1. Neļaut materiālam izžūt.
2. Maisīšanas uzgali nelietot atkārtoti.
3. Pirms materiāla ievietošanas kanālos, pārliecinieties vai maisīšanas uzgalis ir pareizi savienots ar šļirci, un materiāls viegli aplicējas.

#### 3.3.1 Kondensācija un karstās gutaperčas metode

1. Kā standarta metode, materiāls tiek lietots kopā ar gutaperčas koniem vai citiem saķņu kanālu pildīšanas koniem.
2. Kanālu pildīšanas metodē, kur lielāko daļu kanāla aizblīvē ar endodontisko pildāmo materiālu, uz kanālu sienām, darba garumā, jāuzklāj plāna sīlera kārtiņa, izmantojot faili vai papīra torundu. Un/vai plānā slānī jāuzklāj sīleris tieši uz pildāmā materiāla kona.
3. Ievietot saķņu kanālu pildīšanas konus saskaņā ar standarta procedūru.

#### 3.3.2 Master-point tehnika

1. Gutaperčas kona (vai kāda cita alternatīva materiāla-papīra torunda vai rīmera) izmēru izvēlieties pēc pēdējā kanālu sagatavošanas laikā izmantotā instrumenta.
2. Aplicē materiālu uz kanāla sienām ar gutaperčas konu, to ar rotējošām kustībām pulksteņrādītāja virzienā ievietojot kanālā. Kā alternatīvu var izmantot Lentulo spirāli.
3. Lēnām virzīt Lentulo apekša virzienā ar ļoti lēniem apgriezieniem, tādejādi novēršot gaisa burbulīšu veidošanos materiālā un kanālu pārpildīšanu.
4. Lēnām izņemt Lentulo no kanāla, tam darbojoties lēnā ātrumā.
5. Ar sīleri aplāj sausu un dezinficētu pamatkonu un ar stumjošām kustībām ievieto to saķņu kanālā.

#### 3.3.3 Darbības un cietēšanas laiks

- Darbības laiks ir 4h pie 23 °C<sup>4</sup>.
- Cietēšanas laiks ir 24h pie 37 °C<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Iekšējā testa metode.

<sup>5</sup> Mēra saskaņā ar ISO 6876:2001 (E). Pilnīgai polimerizācijai nepieciešamas 7 dienas pie 37 °C.

## 4 Sakņu kanālu pildījuma izņemšana

1. Ja pildīšanas sileris ir lietots kombinācijā ar gutaperčas koniem, tad pildījumu vislabāk izņemt ar termo-mehānisko metodi.

## 5 Higiēna

### 5.1 AH Plus Jet® šļirce

#### Krusteniskā infekcija.



Infekcija.

1. Šļirce nevar pārstrādāt.
2. Lai novērstu šļirce piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, ir svarīgi vienmēr lietot šļirci ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem. Nelietojiet atkārtoti šļirci, ja tā ir piesārņota.
3. Utilizējiet piesārņotu šļirci saskānā ar vietējo likumdošanu.

### 5.2 AH Plus Jet® maisāmie uzgali un Disposa-Shield® aizsargbarjeras

Šīs aizsargbarjeras lieto, kā papildus aizsardzību, lai novērstu infekciju, bet ne visa veida piesārņojumu.

1. Uzreiz pēc lietošanas, uzmanīgi noņemiet aizsargbarjeru kopā ar maisāmo uzgali, nepieskaroties ierīcei.

#### Krusteniskā infekcija.



Infekcija.

1. Lai novērstu krustenisko infekciju un materiāla nepareizu darbību Disposa-Shield® aizsargbarjeras un AH Plus Jet® sakņu kanālu pildīšanas sileru maisāmie uzgalīši ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.
2. Utilizējiet tās saskaņā ar vietējo likumdošanu.

### 5.3 Tīrīšana

1. Pēc lietošanas maisāmās lāpstīgas, paliknīšus un instrumentus uzreiz notīrīt ar spirtu vai acetonu saturošu līdzekli.

## 6 Partijas numurs ( ) un derīguma termiņš ( )

1. Nelietojiet produktu, ja beidzies derīguma termiņš.  
Izmantotie standarti ISO: „GGGG-MM” vai „GGGG-MM-DD”.
2. Minot produktu noteikti jāpiemin sekojoši dati:
  - Pasūtījuma Nr.
  - Partijas Nr.
  - Realizācijas termiņš

# AH Plus®

## AH Plus Jet®

### Šaknų kanalų sandariklis

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.

Turinys	Puslapis
<b>1 Gaminio aprašas</b> .....	<b>116</b>
<b>2 Saugos pastabos</b> .....	<b>117</b>
<b>3 Nuoseklios instrukcijos</b> .....	<b>119</b>
<b>4 Šaknų kanalų užpildo išėmimas</b> .....	<b>121</b>
<b>5 Higiena</b> .....	<b>121</b>
<b>6 Partijos numeris ir galiojimo laikas</b> .....	<b>121</b>

## 1 Gaminio aprašas

**AH Plus®** šaknų kanalų sandariklis (angl. sealer) ir **AH Plus Jet®** šaknų kanalų sandariklis paremti epoksi-amino derva, gaunamos toliau išvardytos savybės:

- Ilgalaikis sandarumas.
- Puikus dimensinis stabilumas.
- Savaiminė adhezija.
- Didelis rentgenokontrastiškumas.

### 1.1 Indikacijos

- Nuolatinis nuolatinių dantų šaknų kanalų plombavimas kartu naudojant kaiščius.

### 1.2 Kontraindikacijos

- Pacientai, kurių anamnezėje nustatyta sunki alerginė reakcija į epoksidą dervas ar aminorius ar bet kuriuos komponentus.

### 1.3 Gaminio formos

- AH Plus® tūbelės A pastai ir B pastai maišyti.
- AH Plus Jet® maišymo švirškštu galima maišyti tiksliau, patogiau ir greičiau.

## 1.4 Sudėtis

### A pasta (gintaro spalvos)

- Bisfenolio A epoksido derva
- Bisfenolio F epoksido derva
- Kalcio volframatas
- Cirkonio oksidas
- Silicio dioksidas
- Geležies oksido pigmentai

### B pasta (baltos spalvos)

- Dibenzildiaminas
- Aminoadamantanas
- Triciklodekano diaminas
- Kalcio volframatas
- Cirkonio oksidas
- Silicio dioksidas
- Silikono alyva

#### Bisfenolio A epoksido derva.



AH Plus® sudėtyje esanti bisfenolio A epoksido derva pagal IUPAC nomenklatūrą yra 2,2'-[(1-metiletiliden)bis(4,1-fenileneoksimetilen)] bis-oksiranas (CAS Nr. 1675-54-3) ir jos negalima maišyti su bisfenolio-A (BPA), kurio yra daugybėje namų apyvokos ir odontologiniuose gaminiuose ir kuris, įtariama, yra žalingas sveikatai.

## 2 Saugos pastabos

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.

#### Saugumo pavojaus simbolis.



- Tai saugumo pavojaus simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susižaloti.
- Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.

### 2.1 Įspėjimai

Medžiagoje yra metakrilatų ir polimerizuojamų monomerų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautriems žmonėms sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.

- **Venkite kontakto su akimis**, kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su oda**, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo alerginio atsako. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Jei medžiagos pateko ant odos, pašalinkite medžiagą alkoholiu sudrėkinta vata ir kruopščiai plaukite muilu ir vandeniu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su burnos minkštaisiais audiniais ir gleivine**, kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant gleivinės, ją pašalinkite. Gleivinę gausiai plaukite vandeniu ir jį nupūskite. Jei gleivinės uždegimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.
- **Nenurykite**. Jei pacientas netyčia nuryja, duokite jam gerti daug vandens. Jei pacientą pradeda pykinti ar jis pradeda sirgti, kreipkitės į gydytoją.
- **Nenaudokite per daug sandariklio**, kad šaknies kanalo neperpildytumėte ir nesužalotumėte viršūninio periodonto audinių.

## 2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.

- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugo priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Jei tepant medžiagą patenka seilių, kraujo ir vagelės skysčio, restauracija gali būti nesėkminga. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
- Švirkštai negali būti perdirbti. Kad į švirkštus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina švirkštus naudoti švariomis (dezinferuotomis) pirštinėmis. Užterštus švirkštus išmeskite.
- Švirkštą galima apsaugoti nuo didelės taršos, bet ne nuo visos taršos, kaip papildomą apsaugos priemonę uždedant vienkartinį Disposa-Shield® apsauginį barjerą<sup>1</sup>.
- AH Plus Jet® šaknų kanalų sandariklio maišymo antgaliai ir Disposa-Shield® apsauginis barjeras yra vienkartiniai. Panaudoję juos išmeskite. Nenaudokite jų kitiems pacientams, kad neužterštumėte ir kad jie veiktų tinkamai.
- Sąveikos:
  - Jei šaldote, prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros.

## 2.3 Nepageidaujamos reakcijos

- Patekus į akis: sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas.
- Patekus ant odos: sudirgimas ir galimas alerginis atsakas. Ant odos gali atsirasti rausvų bėrimų.
- Patekus ant gleivinių: uždegimas (žr. Įspėjimai).

## 2.4 Laikymo sąlygos

Laikant netinkamomis sąlygomis, gali sutrumpėti naudojimo laikas ir pakisti gaminio savybės.

- Laikykite temperatūroje tarp 10 °C ir 24 °C. Naudokite gaminį kambario temperatūroje.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

---

<sup>1</sup> Disposa-Shield® infekcijos kontrolės barjeras lėtaeigiam ilgam antgaliui, pakartotinio užsakymo Nr. A88006.

### 3 Nuoseklios instrukcijos

#### 3.1 Paruošimas

1. Prieš naudodami medžiagą, paruoškite, išvalykite ir išsausinkite plombuojamus šaknų kanalus pažangiausia endodontine technika.

#### 3.2 Dozavimas ir maišymas

##### 3.2.1 AH Plus® šaknų kanalų sandariklis (tūbelės)



#### Tinkama pastos būseną.

Pasta B gali šiek tiek atsiskirti. Tai neturi neigiamo poveikio sumaišyto gaminio kietėjimo laikui. Jei išspausta medžiaga yra skaidri, išmeskite išspausatą medžiagą, kad būtų patogiau naudoti sumaišytą pastą.

1. Metaline mentele<sup>2</sup> sumaišykite vienodą kiekį pagal tūrį (1:1) AH Plus® šaknų kanalų sandariklio A (gintaro spalvos) ir B (baltos spalvos) pastas ant stiklinės lentelės arba pakuotėje pateikto maišymo lapelio. Maišykite, kol masė taps vientisa.
2. Panaudoję, stipriai uždarykite tūbeles.
3. Nesukeiskite tūbelių kamštelių. Baltas dangtelis yra A pastos tūbelės, pilkas dangtelis – B pastos tūbelės.

##### 3.2.2 AH Plus Jet® šaknų kanalų sandariklis (maišymo švirkštas)



#### Tinkamas maišymo santykis.

A (gintaro spalvos) ir B (baltos spalvos) pastų tūris švirkšte šiek tiek skiriasi. Kad būtų maišoma tinkamai, prieš pirmą kartą naudodami, iš švirkšto išspauskite šiek tiek medžiagos.

Švirkštas negali būti perdirtas. Kad į švirkštą nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina švirkštą laikyti ir naudoti švarias (dezinfekuotas) pirštines.

1. Nuimkite kamštelį jį pasukdami 90° prieš laikrodžio rodyklę ir patraukdami.
2. Prie švirkšto pritvirtinkite maišymo antgalį<sup>3</sup> sulygiuodami įrantą.
3. Pasukdami antgalį 90° palei laikrodžio rodyklę jį priveržkite.
4. Pagal poreikį pasukite ir sureguliuokite antgalio kampą.
5. Kai negalite išvengti kryžminės taršos, naudokite Disposa-Shield® apsauginį barjerą.
6. Atsargiai tolygiai spauskite stūmoklį. Abi pastos automatiškai sumaišomos vienodomis dalimis pagal tūrį.
7. Baigę nuimkite maišymo antgalį jį pasukdami 90° prieš laikrodžio rodyklę ir patraukdami (kartu su apsauginiu barjeru, jei jį naudojote).
8. Ant švirkšto uždekite kamštelį sulygiuodami iškyšą, tada jį pasukite 90° palei laikrodžio rodyklę.

<sup>2</sup> Maišymo santykis pagal svorį yra 1 g A pastos ir 1,18 g B pastos.

<sup>3</sup> AH Plus Jet® maišymo antgaliai, ES užsakymo Nr. 606.20.116; JAV užsakymo Nr. 667006.



### 3.3 Naudojimas

#### Perpildymas.



Viršūninio periodonto audinių sužalojimas.

1. Nenaudokite per daug sandariklio, kad neperpildytumėte šaknies kanalo. Atlikdami kondensavimo ir šiltos gutaperčios techniką, kanalo sienelės tik truputį padenkite sandarikliu.
2. Jei perpildoma, aplinkiniai audiniai dažniausiai palankiai reaguoja į medžiagą. Tačiau jei medžiaga įspaudžiama į apatinio žandikaulio kanalą, iškart imkitės tinkamų priemonių.

#### Užsikimšimas.



Maišymo antgalio ir švirkšto atsiskyrimas.

1. Neleiskite medžiagai viduje sukietėti.
2. Maišymo antgalį nenaudokite pakartotinai.
3. Prieš naudodami visada įsitikinkite, kad maišymo antgalis tinkamai prijungtas švirkšto. Medžiaga turi išsispauti lengvai.

#### 3.3.1 Kondensavimo ir šiltos gutaperčios technikos

1. Standartinė technika yra naudoti medžiagą kartu su gutaperčios ar kitokiais šaknų kanalų kaiščiais.
2. Naudodami technikas, kai didžioji kanalo dalis užpildoma endodontiniais kaiščiais, padenkite kanalo sienelės sandarikliu naudodami popierinį sauskaištį arba endodontinį instrumentą darbinio ilgiu ir (arba) padenkite sandarikliu endodontinio (-ių) kaiščių (-ių) paviršių (-ius).
3. Įveskite šaknų kanalų plombavimo kaištį (-čius) į kanalą pagal standartinę procedūrą.

#### 3.3.2 Pagrindinio kaiščio technika

1. Pasirinkite paskutinio naudoto instrumento dydžio gutaperčios kaištį (arba popierinį kaištį ar plėstuvą angl. reamer).
2. Padenkite kanalo sienelės medžiaga pumpuodami ir kartu sukdami kaištį/plėstuvą prieš laikrodžio rodyklę arba uždėkite medžiagos ant Lentulo spiralės galo.
3. Lėtai įveskite Lentulo spiralę iki viršūnės lėtai sukdami. Medžiagoje nesuformuokite burbuliukų ir neperpildykite kanalo.
4. Labai lėtai ištraukite spiralę vis dar lėtai sukdami.
5. Įmerkite dezinfekuotą ir nusaustiną pagrindinį kaištį į medžiagą ir lėtai pumpuodami įveskite jį į kanalą.

#### 3.3.3 Darbo ir kietėjimo laikas

- Darbo laikas yra 4 valandos 23 °C temperatūroje<sup>4</sup>.
- Kietėjimo laikas yra 24 valandos 37 °C temperatūroje<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Vidinis tyrimo metodas.

<sup>5</sup> Matuota pagal ISO 6876:2001 (E). Visiškai sukietėja per 7 dienas 37 °C temperatūroje.

## 4 Šaknų kanalų užpildo išėmimas

1. Jei medžiaga naudojama kartu su (gutaperčios) kaiščiais, šaknų kanalų užpildus galima geriausiai išimti naudojant termomechaninę techniką.

## 5 Higiena

### 5.1 AH Plus Jet® švirkštas

#### Kryžminė tarša.



Infekcija.

1. Švirkštas negali būti perdirbta.
2. Kad į švirkštą nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina švirkštą laikyti ir naudoti švarias (dezinekuotas) pirštines.
3. Užterštus švirkštus utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

### 5.2 AH Plus Jet® maišymo antgaliai ir Disposa-Shield® apsauginis barjeras

Apsauginiai barjerai yra papildoma atsargumo priemonė nuo didelės taršos, bet tai neapsaugo nuo visos taršos.

1. Iškart panaudoję atsargiai nuimkite apsauginį barjerą kartu su maišymo antgaliu ne užteršdami įtaiso.

#### Kryžminė tarša.



Infekcija.

1. Disposa-Shield® apsauginis barjeras ir AH Plus Jet® šaknų kanalų sandariklio maišymo antgaliai yra vienkartiniai. Nenaudokite pakartotinai, kad neužterštumėte ir kad jie veiktų tinkamai.
2. Išmeskite laikydamiesi vietinių reglamentų.

### 5.3 Valymas

1. Panaudoję iškart nuvalykite menteles, maišymo lenteles ir instrumentus alkoholiu ar acetonu.

## 6 Partijos numeris ( ) ir galiojimo laikas ( )

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.  
Naudojamas ISO standartas: „MMMM-mm“ arba „MMMM-mm-dd“.
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
  - Pakartotinio užsakymo numerį
  - Partijos numerį
  - Galiojimo laiką



Manufactured by  
Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
GERMANY  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

Distributed in U.S.A. by  
Dentsply Maillefer  
Dentsply International, Inc.  
608 Rolling Hills Dr.  
Johnson City, TN 37604  
Phone: 1-800-924-7393  
Fax: 1-800-924-7389