Dentsply Sirona

AH Plus®
AH Plus Jet®
Root Canal Sealing Material

Matériau de scellement canalaire
Sigillante canalare
Wurzelkanalfüllungsmaterial
Material de sellado del conducto radicular
Material de selamento do canal radicular
Wortelkanaalsealingmateriaal
Material för rotkanalförsegling
Rodkanalforsegler
Forseglingsmateriale for rotkanal
Juurikanavan täytemateriaali
Materiał do uszczelniania kanałów korzeniowych
Šaknies kanalo sandariklis
Saknes kanāla plombēšanas materiāls
Juurekanali tihendaja
Výplňový materiál pro kořenové kanálky
Materiál na utesnenie koreňového kanálika
Gyökércsatorna-lezáró anyag
Material de sigilare a canalului radicular
Material za zatesnitev koreninskega kanala
Materijal za brtvljenje korijenskog kanala
Materijal za zaptivanje kanala korena
Materijal za punjenje kanala korijena
Material izolues i kanalit të rrënjës
Материјал за запечатување коренски канал на заб
Материал за запечатване на коренови канали
Εμφρακτικό υλικό ριζικών σωλήνων
Материал для герметизации корневых каналов
Kök kanal dolgu maddesi
Material de selamento do canal radicular

Instructions for Use — English 2
Mode d'emploi — Français 9
Istruzioni per l'uso — Italiano 16
Gebrauchsanweisung — Deutsch 23
Instrucciones de uso — Español 30
Instruções de utilização — Português 37
Gebruiksaanwijzing — Nederlands 44
Bruksanvisning — Svenska 51
Brugsanvisning — Dansk 58
Bruksanvisning — Norsk 65
Käyttöopas — Suomi 72
Instrukcja użycia — Polski 79
Naudojimo instrukcijos — Lietuvių k. 86
Lietošanas instrukcija — Latviešu 93
Kasutusjuhised — Eesti 100
Návod k použití — Český 107
Návod na použitie — Slovenský 114
Használati utasítás — Magyar 121
Instrucţiuni de utilizare — Română 128
Navodila za uporabo — Slovenščina 135
Upute za uporabu — Hrvatski 142
Uputstvo za upotrebu — Srpski 149
Uputstva za upotrebu — Crnogorski 156
Udhëzimet e përdorimit — Shqip 163
Упатства за употреба — Македонски јазик 170
Инструкции за употреба — Български 177
Οδηγίες χρήσης — Ελληνικά 184
Инструкция по применению — Русский 191
Kullanım Talimatları — Türkçe 198
Instruções de uso — Português (Brasil) 205

AH Plus®
AH Plus Jet®
Root Canal Sealing Material

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

Content Page

1 Product description **2**
2 Safety notes **3**
3 Step-by-step instructions **5**
4 Hygiene **7**
5 Lot number, expiration date and correspondence **8**

1 Product description

The intended purpose of **AH Plus®** root canal sealing material and **AH Plus Jet®** root canal sealing material is to be used as permanent root canal sealer.

AH Plus® root canal sealing material and **AH Plus Jet®** root canal sealing material are based on epoxy-amine resin, offering the following features:
- Long-term sealing properties.
- Outstanding dimensional stability.
- Self-adhesive properties.
- Very high radiopacity.

AH Plus® root canal sealing material and **AH Plus Jet®** root canal sealing material do not stain teeth.

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 allergic reaction to epoxy resins or amines or any of the other components (see Composition and Warnings for further details).

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)
- Calcium tungstate
- Araldite GY 250 epoxy resin
- Zirconium oxide
- Araldite GY 285 epoxy resin
- Highly dispersed silicon dioxide
- Iron oxide pigments

Paste B (white color)
- Calcium tungstate
- Zirconium oxide
- Dibenzyldiamine
- Amantadine
- Highly dispersed silicon dioxide
- Polydimethylsiloxane
- Tricyclodecane-diamine

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 Araldite GY 250 epoxy resin (Bisphenol-A epoxy resin; 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane; CAS No. 25068-38-6) and Araldite GY 285 epoxy resin (formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol; CAS No. 9003-36-5) and amines Amantadine (1-Amino adamantane; CAS No. 768-94-5) and Tricyclodecane-diamine (Octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine; CAS No. 68889-71-4) which may be irritating to skin, eyes, and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis, allergic sensitization, or systemic allergic reactions 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.
- **Do not re-use contaminated tubes or syringes** to avoid cross-contamination.
- **Do not use improperly mixed material** as wrong mix ratio or inhomogeneous mixing may lead to inadequate curing of the material and leaching of monomers or oligomers.
- **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, damage of periapical tissue, and acute inflammation of periapical tissues resulting in (temporary) post-operative pain or extrusion into the mandibular nerve canal.

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 from exposure to spatter 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[1].
- AH Plus Jet® root canal sealing material 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.
- Make sure that AH Plus Jet® root canal sealing material mixing tips are correctly and firmly attached to the syringe and the intraoral tip to the mixing tip.
- Interactions:
  – If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.

2.3 Adverse reactions

Following adverse reactions or undesirable side-effects might occur. See chapter Warnings and referenced chapters for details how to prevent or react.

- Acute inflammation of periapical tissues resulting in (temporary) post-operative pain (see Step-by-Step chapter 3.3).
- Irritation and possible corneal damage.
- Irritation of skin or possible allergic contact dermatitis.
- Inflammation of mucous membranes.
- Nausea or illness.
- Dys- or anaesthesia could occur if material is overfilled and extruded into the nerve canal (see Warnings).
- Ingestion or aspiration of mixing or intraoral tip (see Precautions and Step-by-Step chapter 3.2.2).

In general, root canal treatment and obturation might be associated with discharging sinus, intermittent dull ache, and intermittent discomfort of biting and, therefore, could occur when this material is used, too.

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.

[1] Disposa-Shield® Infection Control Barrier for low speed, long handpiece, REF 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 sealing material (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[2], mix equal volume units (1:1) of paste A (amber color) and paste B (white color) of AH Plus® root canal sealing material 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 colored cap belongs to paste B.

3.2.2 AH Plus Jet® root canal sealing material (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 AH Plus Jet® syringe cannot be reprocessed. To prevent the AH Plus Jet® syringe from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringe are handled with clean/disinfected gloves.

1. Remove the cap by turning it 90° counter-clockwise and pulling it.
2. Attach the mixing tip[3] 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 cannot 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.

---

[2] Mixing ratio by weight is 1 g of paste A to 1.18 g of paste B.

[3] AH Plus Jet® Mixing Tips, EU REF 60620116, US REF 667006.

3.3 Application

Overfilling.

Damage of periapical tissue and acute inflammation of periapical tissues resulting in (temporary) post-operative pain.

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[4].
- Setting time is 24 hours at 37 °C[5].

3.4 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.

---

[4] Internal test method.

[5] Measured according to ISO 6876:2012 (E). The complete polymerization needs 7 days at 37 °C.

4 Hygiene

4.1 AH Plus Jet® syringe



Cross-contamination.

Infection.

1. The syringe cannnot 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 and finger grip are handled with clean/disinfected gloves. Do not reuse syringe if contaminated.
3. Dispose of contaminated syringe in accordance with local regulations.

4.2 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 sealing material mixing tips are intended for single use only. Do not reuse in order to prevent cross-contamination or malfunction.
2. Discard in accdordance with local regulations.

4.3 Cleaning

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

4.4 Diposal

Dispose of in accordance with local regulations.

5 Lot number (LOT), expiration date (⌛) and correspondence

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 (REF)
   - Lot number
   - Expiration date
3. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
4. Device Identification (Basic UDI-DI): ++D010EFM02PZ

A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this product can be found (upon activation) at https://ec.europa.eu/tools/eudamed by searching using the Basic UDI-DI number listed above and at https://www.dentsplysirona.com/ifu using the reference number (REF).

© Dentsply Sirona 2023-04-25

[These Instructions for Use are based on Master Version 13]

AH Plus®
AH Plus Jet®
Matériau de scellement canalaire

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières Page

1 Description du produit 9
2 Consignes de sécurité 10
3 Instructions étape par étape 12
4 Hygiène 14
5 Numéro de lot, date de péremption et correspondance 15

1 Description du produit

Les matériaux de scellement canalaire **AH Plus®** et **AH Plus Jet®** sont destinés au scellement définitif du canal radiculaire.

Les matériaux de scellement canalaire **AH Plus®** et **AH Plus Jet®** sont à base de résine époxy/amine et présentent les caractéristiques suivantes :
- Scellement à long terme.
- Stabilité dimensionnelle exceptionnelle.
- Propriétés d'adhésion.
- Forte radio-opacité.

Les matériaux de scellement canalaire **AH Plus®** et **AH Plus Jet®** ne colorent pas les dents.

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 (voir « Composition » et « Mises en garde » pour plus de détails).

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)
- Tungstate de calcium
- Araldite GY 250 résine époxyde
- Oxyde de Zirconium
- Araldite GY 285 résine époxyde
- Dioxyde de silicium hautement dispersé
- Pigments à base d'oxyde de fer

Pâte B (couleur blanche)
- Tungstate de calcium
- Oxyde de Zirconium
- Dibenzyl diamine
- Amantadine
- Dioxyde de silicium hautement dispersé
- Polydiméthylsiloxane
- Tricyclodécane-diamine

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 les résines époxydes Araldite GY 250 (résine époxyde à base de bisphénol-A ; 4,4'-isopropylidènediphénol, produits de réaction oligomérique avec 1-chloro-2,3-époxypropane ; n° CAS 25068-38-6) et Araldite GY 285 (formaldéhyde, produits de réaction oligomérique avec 1-chloro-2,3-époxypropane et phénol ; n° CAS 9003-36-5) ainsi que les amines Amantadine (amino-1 adamantane ; n° CAS 768-94-5) et tricyclodécane diamine (octahydro-4,7-méthano-1H-indène-diméthylamine ; n° CAS 68889-71-4) pouvant être irritantes pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale et provoquer une dermatite de contact, une sensibilisation allergique ou des réactions allergiques systémiques chez les personnes hypersensibles.
- **Eviter 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.
- **Eviter 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.
- **Eviter 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.
- **Ne pas réutiliser les tubes ou seringues contaminés** pour éviter les contaminations croisées.
- **Ne pas utiliser un matériau non mélangé correctement** car un mauvais rapport de mélange ou un mélange non homogène peut se traduire par une polymérisation insuffisante du matériau et une séparation par dissolution des monomères ou des oligomères.

- **Eviter 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.
- **Ne pas appliquer trop de matériau de scellement** pour éviter le remplissage excessif du canal radiculaire, les effets sur les tissus périapicaux et l'inflammation aiguë des tissus périapicaux à l'origine de douleurs postopératoires (passagères) ou d'une extrusion dans le canal nerveux mandibulaire.

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 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[1].
- Les embouts mélangeurs pour le matériau de scellement canalaire AH Plus Jet® et la barrière protectrice Disposa-Shield® sont à 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.
- Veiller à ce que les embouts mélangeurs pour le matériau de scellement canalaire AH Plus Jet® soient correctement et solidement fixés à la seringue, et l'embout intra-oral à l'embout mélangeur.
- Interactions :
  – En cas de réfrigération, laissez le matériau s'adapter à la température ambiante avant utilisation.

2.3 Réactions indésirables

Les réactions ou effets secondaires indésirables suivants sont possibles. Se reporter au paragraphe Mises en garde ainsi qu'aux chapitres de référence pour des informations détaillées sur la prévention et les mesures à prendre.

- Inflammation aiguë des tissus périapicaux à l'origine de douleurs postopératoires (passagères) (voir Étape par étape chapitre 3.3).
- Irritation et risque de lésion de la cornée.
- Irritation cutanée ou dermatite allergique de contact possible.
- Inflammation des membranes muqueuses.
- Nausées ou maladie.
- Une dysesthésie ou anesthésie est possible si le matériau est appliqué en excès et déborde dans le canal nerveux (voir Mises en garde).
- Ingestion ou aspiration de l'embout mélangeur ou intra-oral (voir « Précautions d'emploi » et Étape par étape chapitre 3.2.2).

De manière générale, le traitement et l'obturation canalaires peuvent être associés à un écoulement sinusal, une douleur sourde intermittente et un inconfort intermittent de l'occlusion qui pourraient, par conséquent, survenir aussi lors de l'utilisation de ce matériau.

[1] Disposa-Shield® Protection des équipements pour basse vitesse, pour pièce à main longue, REF A88006.

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.

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 Matériau de scellement canalaire AH Plus® (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. Avec une spatule en métal[2], mélanger un volume identique (1:1) de pâte A (couleur ambre) et de pâte B (couleur blanche) du matériau de scellement canalaire AH Plus® sur une plaque de verre ou sur le bloc de mélange fourni avec le produit. 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 coloré est celui de la pâte B.

3.2.2 Matériau de scellement canalaire AH Plus Jet® (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 AH Plus Jet® ne peut pas être nettoyée. Pour protéger la seringue AH Plus Jet® 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[3] 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.

---

[2] La proportion de mélange en poids est de 1 g de pâte A pour 1,18 g de pâte B.

[3] Embouts mélangeurs AH Plus Jet®, REF UE 60620116, REF É.-U. 667006.

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.

3.3 Application

Dépassements.

Effets sur les tissus périapicaux et inflammation aiguë des tissus périapicaux à l'origine de douleurs postopératoires (passagères).

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 canalaires.
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 canalaires.
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 canalaires 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 canalaires 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 canalaires 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'extremité 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[4].
- Le temps de prise est de 24 heures à 37 °C[5].

3.4 Retrait du matériau d'obturation

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

4 Hygiène

4.1 AH Plus Jet® seringue

Contaminations croisées.

Infection.

1. La seringue ne peut pas être nettoyée.
2. Pour éviter que la seringue soit exposée à des projections de fluides corporels ou des mains contaminées, il est impératif de la manipuler, ainsi que l'accroche-doigt, avec des gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser la seringue après une contamination.
3. Jeter la seringue usagée selon les réglementations locales.

4.2 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. La barrière protectrice Disposa-Shield® et les embouts mélangeurs pour le matériau de scellement canalaire AH Plus Jet® sont à 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.

4.3 Nettoyage

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

4.4 Élimination

Jeter selon les réglementations locales.

---

[4] Tests internes.

[5] Mesuré selon la norme ISO 6876:2012 (E). La polymérisation complète du produit nécessite 7 jours à 37 °C.

5 Numéro de lot (LOT), date de péremption ( ) et correspondance

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 toute correspondance :
   - Référence du produit (REF)
   - Numéro de lot
   - Date de péremption
3. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.
4. L'identifiant du dispositif (UDI-DI de base) : ++D010EFM02PZ

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) de ce produit est disponible (après activation) sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed, en effectuant une recherche à partir de l'UDI-DI de base indiqué ci-dessus, et sur https://www.dentsplysirona.com/ifu, avec le numéro de référence (REF).

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Sigillante canalare

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti Pagina

1 Descrizione del prodotto 16
2 Note di sicurezza 17
3 Istruzioni step-by-step 19
4 Igiene 21
5 Numero di lotto, data di scadenza e comunicazioni 22

1 Descrizione del prodotto

Il sigillante canalare **AH Plus®** e il sigillante canalare **AH Plus Jet®** sono concepiti per l'uso come sigillanti permanenti per canali radicolari.

Il sigillante canalare **AH Plus®** e il sigillante canalare **AH Plus Jet®** sono a base di resina epossi-amminica e presentano le seguenti caratteristiche:
- Capacità sigillante a lungo termine.
- Eccezionale stabilità dimensionale.
- Proprietà auto-adesive.
- Altamente radiopaco.

Il sigillante canalare **AH Plus®** e il sigillante canalare **AH Plus Jet®** non macchiano i denti.

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 reazione allergica alle resine epossidiche, ammine o a qualunque altro componente (vedi Composizione e Avvertenze per ulteriori dettagli).

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)
- Tungstato di calcio
- Resina epossidica Araldite GY 250
- Ossido di zirconio
- Resina epossidica Araldite GY 285
- Diossido di silicone altamente disperso
- Pigmenti di ossido ferroso

Pasta B (colore bianco)
- Tungstato di calcio
- Ossido di zirconio
- Dibenzildiammina
- Amantadina
- Diossido di silicone altamente disperso
- Polidimetilsilossano
- Triciclodecano-diammina

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 Araldite GY 250 (resina epossidica al bisfenolo-A; 4,4'-isopropilidenedifenolo, reagenti oligomerici con 1-cloro-2,3-epossipropano; CAS n. 25068-38-6) e Araldite GY 285 (formaldeide, reagenti oligomerici con 1-cloro-2,3-epossipropano e fenolo; CAS n. 9003-36-5) e le ammine amantadina (1-adamantilammina; CAS n. 768-94-5) e triciclodecano-diammina (ottaidro-4,7-metano-1H-indene-dimetilammina; CAS n. 68889-71-4) che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale e causare dermatite allergica da contatto, sensibilizzazione allergica o reazioni allergiche sistemiche nei soggetti predisposti.

- **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.
- **Non riutilizzare tubetti o siringhe contaminati** per evitare contaminazione crociata.
- **Non utilizzare il materiale miscelato in modo improprio** poiché un rapporto di miscelazione errato o una miscelazione non omogenea possono causare una polimerizzazione inefficace del materiale e la conseguente perdita di monomeri o oligomeri.
- **Prevenire l'ingestione.** In caso di **ingestione** accidentale fare bere al paziente molta acqua. Se la nausea persiste contattare il medico.
- **Non applicare una quantità eccessiva di sigillante** per prevenire il sovrariempimento del canale radicolare, danni al tessuto periapicale e infiammazione acuta dei tessuti periapicali con conseguente dolore (temporaneo) post-operatorio o estrusione del materiale nel canale del nervo mandibolare.

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 sulculare 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 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 Disposa-Shield®[1].
- I puntali miscelatori del sigillante canalare AH Plus Jet® e la guaina protettiva Disposa-Shield® sono dispositivi monouso. Gettarli dopo l'uso. Non possono essere riutilizzati su altri pazienti per prevenire contaminazioni crociate o malfunzionamento.
- Accertarsi che i puntali miscelatori del sigillante canalare AH Plus Jet® siano correttamente e saldamente attaccati alla siringa e il puntale intraorale al puntale miscelatore.
- Interazioni:
  – In caso di conservazione in frigorifero, prima dell'uso lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente.

2.3 Reazioni indesiderate

Potrebbero verificarsi le reazioni avverse o gli effetti collaterali indesiderati seguenti. Vedere il capitolo Avvertenze e i capitoli citati per i dettagli sulle misure preventive o correttive.

- Infiammazione acuta dei tessuti periapicali con conseguente dolore (temporaneo) post-operatorio (vedi Step-by-step capitolo 3.3).
- Irritazione e possibili danni alla cornea.
- Irritazione della cute o possibile dermatite allergica da contatto.
- Infiammazione delle mucose.
- Nausea o malessere.
- Possono verificarsi disestesia o anestesia in caso di sovrariempimento ed estrusione del materiale nel canale nervoso (vedi Avvertenze).
- Ingestione o aspirazione del puntale miscelatore o intraorale (vedi Precauzioni e Step-by-step capitolo 3.2.2).

In generale, il trattamento endodontico e l'otturazione canalare possono essere associati alla formazione di fistole, dolore sordo intermittente e disturbo intermittente all'occlusione, quindi questi effetti potrebbero verificarsi anche in associazione all'utilizzo di questo materiale.

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.

[1] Guaina Disposa-Shield® per il controllo delle infezioni per manipoli lunghi a bassa velocità, codice (REF) A88006.

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Preparazione

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

3.2 Dosaggio e miscelazione

3.2.1 Sigillante canalare AH Plus® (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. Con una spatola metallica[2] miscelare uguali unità in volume (1:1) di pasta A (colore ambra) e pasta B (colore bianco) del sigillante canalare AH Plus® su un vetrino o sul blocchetto di miscelazione in dotazione nella 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 colorato 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 AH Plus Jet® non può essere riutilizzato. Per salvaguardare la siringa AH Plus Jet® 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[3] 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.

---

[2] La proporzione di miscelazione in peso è di 1 g di Pasta A con 1,18 g di Pasta B.

[3] Puntali miscelatori per AH Plus Jet®, UE codice (REF) 60620116, USA codice (REF) 667006.

3.3 Applicazione

Riempimento eccessivo.

Danni al tessuto periapicale e infiammazione acuta dei tessuti periapicali con conseguente dolore (temporaneo) post-operatorio.

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[4].
- Il tempo di indurimento è 24 ore a 37 °C[5].

[4] Metodo di test interno.

[5] Misurato in base alla normativa ISO 6876:2012 (E). La polimerizzazione completa richiede 7 giorni a 37 °C.

3.4 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.

4 Igiene

4.1 AH Plus Jet® siringhe

Contaminazione crociata.

Infezione.

1. La siringa non può essere riutilizzate.
2. Per evitare che la siringa venga a contatto con schizzi o spruzzi di fluidi corporei o mani contaminate, è indispensabile maneggiare la siringa e la relativa impugnatura con guanti puliti o disinfettati. Non riutilizzare la siringa se contaminata.
3. Smaltire la siringa secondo le normative locali.

4.2 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® e i puntali miscelatori del sigillante canalare AH Plus Jet® sono dispositivi monouso. Non possono essere riutilizzati per prevenire contaminazioni crociate o malfunzionamento.
2. Smaltire secondo la normativa locale.

4.3 Pulizia

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

4.4 Smaltimento

Smaltire secondo le disposizioni locali.

5 Numero di lotto (LOT), data di scadenza ( ) e comunicazioni

1. Non usare dopo la data di scadenza.
   La data è espressa secondo la norma ISO: “AAAA-MM” o “AAAA-MM-GG”
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
   - Numero di riordino (REF)
   - Numero di lotto
   - Data di scadenza
3. Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all’autorità competente secondo le disposizioni locali.
4. Identificazione del dispositivo (UDI-DI di base): ++D010EFM02PZ

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per questo prodotto è disponibile (previa attivazione) nel sito https://ec.europa.eu/tools/eudamed, effettuando la ricerca con l’UDI-DI di base sopra indicato, e nel sito https://www.dentsplysirona.com/ifu utilizzando il codice articolo (REF).

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Wurzelkanalfüllungsmaterial

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis Seite

1 Produktbeschreibung 23
2 Sicherheitshinweise 24
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt 26
4 Hygiene 28
5 Chargennummer, Verfallsdatum und Schriftwechsel 29

1 Produktbeschreibung

AH Plus® Wurzelkanalfüllungsmaterial und **AH Plus Jet®** Wurzelkanalfüllungsmaterial sind als permanenter Wurzelkanalverschluss vorgesehen.

AH Plus® Wurzelkanalfüllungsmaterial und **AH Plus Jet®** Wurzelkanalfüllungsmaterial basieren auf Epoxid-Amin-Harz und bieten die folgenden Eigenschaften:
- Dauerhafte Dichtigkeit.
- Hervorragende Dimensionsstabilität.
- Selbsthaftend.
- Besonders gute Röntgensichtbarkeit.

AH Plus® Wurzelkanalfüllungsmaterial und **AH Plus Jet®** Wurzelkanalfüllungsmaterial verfärben die Zähne nicht.

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

1.2 Kontraindikationen
- Bei Patienten, deren Anamnese allergische Reaktionen auf Epoxidharze oder Amine oder andere Bestandteile aufweist (siehe Zusammensetzung und Warnhinweise für weitere Einzelheiten).

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)
- Calciumwolframat
- Araldite GY 250 Epoxidharz
- Zirkoniumoxid
- Araldite GY 285 Epoxidharz
- Hochdisperses Siliciumdioxid
- Eisenoxidpigmente

Paste B (weiße Farbe)
- Calciumwolframat
- Zirkoniumoxid
- Dibenzyl-Diamin
- Amantadin
- Hochdisperses Siliciumdioxid
- Polydimethylsiloxan
- Tricyclodecan-Diamin

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 die Epoxidharze Araldite GY 250 (Bisphenol-A Epoxidharz; 4,4'-Isopropylidendiphenol, oligomere Reaktionsprodukte mit 1-Chlor-2,3-epoxypropan; CAS-Nr. 25068-38-6) und Araldite GY 285 (Formaldehyd, oligomere Reaktionsprodukte mit 1-Chlor-2,3-epoxypropan und Phenol; CAS-Nr. 9003-36-5) und die Amine Amantadin (1-Aminoadamantan; CAS-Nr. 768-94-5) und Tricyclodecan-Diamin (Octahydro-4,7-methano-1H-indendimethylamin; CAS-Nr. 68889-71-4), die reizend auf Haut, Augen und Mundschleimhaut wirken und bei empfindlichen Personen eine allergische Kontaktdermatitis, allergische Sensibilisierung oder systemische allergische Reaktionen hervorrufen 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.
- **Keine kontaminierten Tuben oder Spritzen verwenden,** um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- **Kein unsachgemäß gemischtes Material verwenden,** da ein falsches Mischungsverhältnis oder inhomogenes Mischen zu einer unzureichenden Aushärtung des Materials und zum Auswaschen von Monomeren oder Oligomeren führen kann.

- **Nicht verschlucken.** Bei versehentlichem **Verschlucken** den Patienten reichlich Wasser trinken lassen. Eventuell auftretende Übelkeit oder Krankheitsgefühl ärztlich behandeln lassen.
- **Nicht zu viel Sealer einbringen,** um eine Überfüllung des Wurzelkanals, Verletzungen des periapikalen Gewebes und akute Entzündungen des periapikalen Gewebes, die zu (vorübergehenden) postoperativen Schmerzen oder einer Extrusion in den Kanal des Nervus mandibularis führen können, 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 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[1] vor grober, nicht jedoch vor sämtlicher Kontamination geschützt werden.
- Mischkanülen für das AH Plus Jet® Wurzelkanalfüllungsmaterial und die Disposa-Shield® Schutzhülle sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontamination oder Fehlfunktionen zu verhindern.
- Darauf achten, dass die Mischkanülen für das AH Plus Jet® Wurzelkanalfüllungsmaterial korrekt und fest auf der Spritze und die intraorale Kanüle auf der Mischkanüle befestigt werden.
- Wechselwirkungen:
  – Wurde das Produkt im Kühlschrank gelagert, vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

2.3 Nebenwirkungen

Folgende unerwünschte Reaktionen oder unerwünschte Nebenwirkungen können auftreten. Siehe Abschnitt Warnhinweise und zugehörige Abschnitte für weitere Informationen zur Prävention oder Reaktion.

- Akute Entzündung des periapikalen Gewebes, die zu (vorübergehenden) postoperativen Schmerzen führt (siehe Schritt für Schritt Kapitel 3.3).
- Reizungen und mögliche Hornhautschäden.
- Hautreizungen oder mögliche allergische Kontaktdermatitis.
- Entzündung der Schleimhäute.
- Übelkeit oder Krankheitsgefühl.
- Dys- oder Anästhesie kann auftreten, wenn das Material überfüllt und in den Nervenkanal extrudiert wird (siehe Warnhinweise).
- Verschlucken oder Aspiration der Misch- oder intraoralen Kanüle (siehe Vorsichtsmaßnahmen und Schritt für Schritt Kapitel 3.2.2).

Im Allgemeinen können Wurzelkanalbehandlungen und Füllungen mit Fistelbildung, intermittierenden dumpfen Schmerzen und intermittierenden Kaubeschwerden verbunden sein; diese können daher auch bei Verwendung dieses Materials auftreten.

---

[1] Disposa-Shield® Infektionsschutzhülle für niedertourige, lange Handstücke, Bestellnummer (REF): A88006.

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.

3.2 Dosierung und Anmischen

3.2.1 AH Plus® Wurzelkanalfüllungsmaterial (Tuben)

Korrekter 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[2] gleiche Volumeneinheiten (1:1) von Paste A (gelb) und Paste B (weiß) des AH Plus® Wurzelkanalfüllungsmaterials auf einer Glasplatte oder dem im Lieferumfang des Pakets enthaltenen Anmischblock mischen. 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 farbige 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 AH Plus Jet® Spritze kann nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination der AH Plus Jet® 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[3] so auf der Spritze befestigen, dass sie an der Einkerbung ausgerichtet ist.

[2] Das Mischverhältnis bezogen auf das Gewicht beträgt 1 g Paste A zu 1,18 g Paste B.

[3] AH Plus Jet® Mischkanülen, EU-Bestellnummer (REF): 60620116, US-Bestellnummer (REF): 667006.

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.

3.3 Applikation



Überfüllung.

Schäden am Periapikalgewebe und akute Entzündung der periapikalen Gewebe, die zu (vorübergehenden) postoperativen Schmerzen führt.

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[4].
- Die Abbindezeit beträgt 24 Stunden bei 37 °C[5].

3.4 Entfernung der Wurzelkanalfüllung

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

4 Hygiene

4.1 AH Plus Jet® Spritze

Kreuzkontamination.

Infektion.

1. Die Spritze kann nicht wiederaufbereitet werden.
2. Um eine Exposition der Spritze gegenüber Spritzern oder Aerosolen von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, müssen beim Umgang mit der Spritze und der Griffffläche saubere/desinfizierte Handschuhe getragen werden. Spritze nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
3. Kontaminierte Spritze gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

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

[4] Interne Testmethode.

[5] Gemessen entsprechend ISO-Norm 6876:2012 (E). Die vollständige Polymerisation dauert 7 Tage bei 37 °C.

4.3 Reinigung

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

4.4 Entsorgung

Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

5 Chargennummer (LOT), Verfallsdatum ( ) und Schriftwechsel

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
   Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
   - Bestellnummer (REF)
   - Chargennummer
   - Verfallsdatum
3. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.
4. Produktidentifikation (Basis-UDI-DI): ++D010EFM02PZ

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für dieses Produkt finden Sie (nach Aktivierung) unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed, wenn Sie mit der oben angegebenen Basis-UDI-DI-Nummer eine Suche durchführen, und unter https://www.dentsplysirona.com/ifu, wenn Sie für die Suche die Artikelnummer (REF) eingeben.

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Material de sellado del conducto radicular

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido Página

1 Descripción del producto 30
2 Notas de seguridad 31
3 Instrucciones paso a paso..... 33
4 Higiene..... 35
5 Número de lote, fecha de caducidad y correspondencia 36

1 Descripción del producto

La finalidad prevista de los materiales de sellado del conducto radicular **AH Plus®** y **AH Plus Jet®** es utilizarlos como selladores permanentes del conducto radicular.

Los materiales de sellado del conducto radicular **AH Plus®** y **AH Plus Jet®** contienen fundamentalmente una resina epoxi-amina y cuentan con las siguientes características:
- Propiedades de sellado de larga duración.
- Estabilidad dimensional excepcional.
- Propiedades auto-adhesivas.
- Radiopacidad elevada.

Los materiales de sellado del conducto radicular **AH Plus®** y **AH Plus Jet®** no manchan las piezas dentales.

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 (ver Composición y Advertencias si desea más información).

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)
- Tungstenato de calcio
- Resina epoxi Araldite GY 250
- Oxido de zirconio
- Resina epoxi Araldite GY 285
- Dióxido de silicio altamente disperso
- Pigmentos de óxido de hierro

Pasta B (color blanco)
- Tungstenato de calcio
- Oxido de zirconio
- Dibencildiamina
- Amantadina
- Dióxido de silicio altamente disperso
- Polidimetilsiloxano
- Triciclodecano-diamina

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 las resinas epoxi Araldite GY 250 (resina epoxi bisfenol-A; 4,4'-isopropilidendifenol, productos de reacción oligomérica con 1-cloro-2,3-epoxipropano, nº CAS 25068-38-6) y Araldite GY 285 (formaldehído, productos de reacción oligomérica con 1-cloro-2,3-epoxipropano y fenol, nº CAS 9003-36-5) y aminas amantadina (1-amino-adamantano, nº CAS 768-94-5) y triciclodecano-diamina (octahidro-4,7-metano-1H-indenedimetilamina, nº CAS 68889-71-4), que pueden ser irritantes para la piel, los ojos y la mucosa bucal y provocar dermatitis alérgica por contacto, sensibilización alérgica o reacciones alérgicas sistémicas en personas 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.
- **No reutilice tubos o jeringas contaminados** para evitar la contaminación cruzada.
- **No utilice material que no esté bien mezclado,** puesto que una proporción de mezcla incorrecta o una mezcla no homogénea pueden ocasionar un fraguado incorrecto del material y la lixiviación de monómeros u oligómeros.
- **Evite ingerirlo.** Si se produce una **ingestión** accidental, haga que el paciente beba abundante agua. Si se producen nauseas o malestar, busque atención médica.
- **No aplique demasiada cantidad de sellador** para evitar el sobrellenado del conducto radicular, el daño en el tejido periapical y la inflamación aguda de los tejidos periapicales, que podrían provocar dolor posoperatorio (pasajero) o extrusión en el conducto del nervio mandibular.

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 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®[1].
- Las puntas de mezcla del material de sellado del conducto radicular AH Plus Jet® y las barreras protectoras Disposa-Shield® son desechables. Deséchelas después de su uso. No reutilice en otros pacientes para prevenir ontaminación cruzada ó un mal funcionamiento.
- Asegúrese de que las puntas de mezcla del material de sellado del conducto radicular AH Plus Jet® estén correcta y firmemente acopladas a la jeringa y la punta intraoral lo esté a la punta de mezcla.
- Interacciones:
  – Si se refrigera, permita que el material alcance la temperatura ambiental del gabinete antes de su uso.

2.3 Reacciones adversas

Pueden producirse las siguientes reacciones adversas o efectos secundarios no deseados. Consulte la información sobre cómo prevenirlos o reaccionar antes ellos en el capítulo Advertencias y en los capítulos mencionados.

- Inflamación aguda de los tejidos periapicales que podría causar dolor posoperatorio (pasajero) (ver Paso a paso capítulo 3.3).
- Irritación y posible daño de la córnea.
- Irritación de la piel o posible dermatitis alérgica por contacto.
- Inflamación de las membranas mucosas.
- Náuseas o indisposición.
- Pueden producirse distesia o anestesia si el material se llena de más y se extrude en el conducto del nervio (ver Advertencias).
- Ingestión o aspiración de la punta de mezcla o la punta intraoral (ver Precauciones y Paso a paso capítulo 3.2.2).

En general, el tratamiento del conducto radicular y la obturación pueden estar asociados a descarga del seno, dolor sordo intermitente e incomodidad intermitente en la mordida, por lo que también podrían producirse cuando se utilice este material.

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.

---

[1] Barrera de control de infecciones Disposa-Shield® para pieza de mano larga de baja velocidad, código para pedidos (REF): A88006.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Preparación

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

3.2 Dosificación y mezclado

3.2.1 Material de sellado del conducto radicular 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 de metal[2] para mezclar unidades de volumen equivalentes (1:1) de pasta A (color ámbar) y pasta B (color blanco) de material de sellado del conducto radicular AH Plus® sobre una loseta de vidrio o sobre el bloque de mezcla incluido en el embalaje. 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 de color a la pasta B.

3.2.2 Material de sellado del conducto radicular 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 AH Plus Jet® no puede ser reutilizada. Para evitar la exposición de la jeringa AH Plus Jet® a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que la jeringa 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[3] 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 sí la hubiera).
8. Vuelva a poner el tapón en la punta de la jeringa ajustando el resalte en el rebaje y girándolo 90º en el sentido de las agujas del reloj.

---

[2] La relación de mezcla en peso es 1 g de pasta A a 1,18 g de pasta B.

[3] Puntas de mezcla AH Plus Jet®, nº UE (REF) 60620116, nº EE. UU. (REF) 667006.

3.3 Aplicación

Sobrellenado.

Daño en el tejido periapical e inflamación aguda de los tejidos periapicales que puede causar dolor posoperatorio (pasajero).

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[4].
- El tiempo de fraguado es de 24 horas a 37 °C[5].

[4] Método de examen interno.

[5] Medido en base a la normativa ISO 6876:2012 (E). Su polimerización completa se lleva a cabo hasta pasados 7 días a 37 °C.

3.4 Eliminar el relleno del conducto

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

4 Higiene

4.1 AH Plus Jet© jeringa



Contaminación cruzada.

Infección.

1. La jeringa no puede ser reutilizada.
2. Para evitar que la jeringa esté expuesta a salpicaduras de fluidos corporales o que entre en contacto con manos contaminadas, es obligatorio manipular la jeringa y la empuñadura con guantes limpios y desinfectados. No vuelva a usar las jeringas si se han contaminado.
3. La jeringa contaminada debe desecharse siguiendo las regulaciones locales.

4.2 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 material de sellado del conducto radicular AH Plus Jet© son desechables. No re-utilice, de esta forma evita el riesgo de contaminación cruzada y/o mal funcionamiento.
2. Desechelas de acuerdo a las regulaciones locales.

4.3 Limpieza

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

4.4 Eliminación

Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.

5 Número de lote (LOT), fecha de caducidad (⌛) y correspondencia

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 (REF)
   - Número de lote
   - Fecha de caducidad
3. De acuerdo con la normativa local debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.
4. Identificador del dispositivo (UDI-DI básico): ++D010EFM02PZ

El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP) de este producto puede encontrarse (después de su activación) en https://ec.europa.eu/tools/eudamed con el número UDI-DI básico indicado arriba para la búsqueda, y en https://www.dentsplysirona.com/ifu con el número de referencia (REF).

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Material de selamento do canal radicular

ATENÇÃO: Apenas para uso dentario.

Conteúdo Página

1 Descrição do produto..... 37
2 Notas de segurança..... 38
3 Instruções passo-a-passo 40
4 Higiene..... 42
5 Número de lote, data de validade e correspondência..... 43

1 Descrição do produto

A finalidade prevista do material de selamento do canal radicular **AH Plus®** e do material de selamento do canal radicular **AH Plus Jet®** é serem utilizados como selante permanente do canal radicular.

O material de selamento do canal radicular **AH Plus®** e o material de selamento do canal radicular **AH Plus Jet®** são à base de resina epóxi/amina, oferecendo as seguintes características:
- Propriedades de selamento de longa duração.
- Grande estabilidade dimensional.
- Propriedades auto-adesivas.
- Alta radio-opacidade.

O material de selamento do canal radicular **AH Plus®** e o material de selamento do canal radicular **AH Plus Jet®** não mancham os dentes.

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 clinica conhecida de alergia a resinas epóxicas, a aminas ou qualquer outro dos seus componentes (ver Composição e Avisos para mais informações).

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)
- Tungstáto de cálcio
- Resina epóxi Araldite GY 250
- Óxido de zircónio
- Resina epóxi Araldite GY 285
- Sílica amorfa
- Pigmentos de óxido de ferro

Pasta B (cor branca)
- Tungstáto de cálcio
- Óxido de zircónio
- Dibenzil diamina
- Amantadina
- Sílica amorfa
- Polidimetilssiloxano
- Triciclodecano-diamina

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 epóxi: resina epóxi Araldite GY 250 (bisfenol-A; 4,4'-isopropilidenedifenol, produtos de reação oligomérica com 1-cloro-2,3-epoxipropano; nº CAS 25068-38-6) e resina epóxi Araldite GY 285 (formaldeído, produtos de reação oligomérica com 1-cloro-2,3-epoxipropano e fenol), nº CAS 9003-36-5)] e aminas amantadina (1-amino-adamantano; nº CAS 768-94-5) e triciclodecano-diamina (octa-hidro-4,7-metano-1-H-indene-dimetilamina; nº CAS 68889-71-4), que pode ser irritante para a pele, os olhos e a mucosa oral e pode causar dermatite alérgica de contacto, sensibilização alérgica ou reações alérgicas sistémicas em pessoas suscetíveis.

- **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 acidental 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 acidental, 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.
- **Não reutilize tubos ou seringas contaminados** para evitar contaminação cruzada.
- **Não use material mal misturado dado** que uma relação de mistura errada ou heterogénea pode não permitir uma boa formação de presa do material e à lixiviação de monómeros ou oligómeros.
- **Evitar a ingestão.** Se se **engolir** acidentalmente, o paciente deve beber muita água. Se adoecer, tiver nauseas ou vomitos deve consultar um medico.
- **Não aplique demasiado selante** para evitar o enchimento excessivo do canal radicular, lesão do tecido periapical e inflamação aguda de tecidos periapicais, que resultariam em dores pós-operatórias (temporárias) ou em extrusão para dentro do canal do nervo mandibular.

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 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 Disposa-Shield®[1] de utilização única.
- As pontas de mistura do material de selamento do canal radicular AH Plus Jet® e a barreira protetora Disposa-Shield® destinam-se apenas a uma única utilização. Elimine após a utilização. Não reutilize noutros pacientes para evitar contaminação cruzada ou mau funcionamento.
- As pontas de mistura do material de selamento do canal radicular AH Plus Jet® têm de ficar fixadas corretamente e com firmeza à seringa e a ponta intraoral à ponta de mistura.
- Interacções:
  – Se refrigerado, deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de usar.

2.3 Reacções adversas

Poderão ocorrer as reações adversas ou os efeitos indesejáveis abaixo referidos. Consulte o capítulo Avisos e os capítulos referenciados para mais informações sobre como prevenir ou reagir.

- Inflamação aguda de tecidos periapicais que resultaria em dores pós-operatórias (temporárias) (ver Passo-a-passo capítulo 3.3).
- Irritação e possíveis danos na córnea.
- Irritação da pele ou eventual dermatite de contacto alérgica.
- Inflamação das mucosas.
- Náuseas ou doença.
- Pode ocorrer disestesia ou anestesia em caso de enchimento excessivo com o material e a sua extrusão para dentro do canal do nervo (ver Avisos).
- Ingestão ou aspiração da ponta de mistura ou intraoral (ver Precauções e Passo-a-passo capítulo 3.2.2).

Em geral, o tratamento e a obturação do canal radicular podem estar associados a descarga do seio, moinha intermitente e desconforto intermitente ao morder, podendo por isso ocorrer também quando este material é usado.

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.

[1] Barreira de controlo de infeção Disposa-Shield® para baixa velocidade, peça manual comprida, REF: 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 Material de selamento do canal radicular AH Plus® (bisnagas)

Estado apropriado da pasta.

Pode 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. Com uma espátula de metal[2], misture unidades de volume iguais (1:1) de pasta A (âmbar) e de pasta B (branca) de material de selamento do canal radicular AH Plus® numa placa de vidro ou no bloco de mistura incluído na embalagem. Misturar até obter uma consistência homogénea.
2. Aperte firmemente o tubo depois do uso.
3. Não trocar as tampas dos tubos. A tampa branca pertence à pasta A; a tampa colorida pertence à pasta B.

3.2.2 Material de selamento do canal radicular 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 AH Plus Jet® não pode ser reprocessada. Para evitar a exposição da seringa AH Plus Jet® 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[3] na seringa alinhando a ranhura.
3. Rode a ponta 90° no sentido dos ponteiros do relogio, 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 Disposa-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 relogio.

---

[2] A proporção de mistura por peso é de 1 g de Pasta A para 1,18 g de Pasta B.

[3] Pontas de mistura AH Plus Jet®, encomenda posterior UE REF 60620116, encomenda posterior EUA REF 667006.

3.3 Aplicação

Sobreenchimento.

Danos do tecido periapical e inflamação aguda de tecidos periapicais que resultaria em dores pós-operatórias (temporárias).

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 ultima 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 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 desinfectada 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[4].
- O tempo de presa é de 24 horas a 37 °C[5].

[4] Método de teste interno.

[5] De acordo com a norma ISO 6876:2012 (E). A polimerizaçao completa precisa de 7 dias a 37 ºC.

3.4 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.

4 Higiene

4.1 AH Plus Jet© seringa



Contaminação cruzada.

Infeção.

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

4.2 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 protetora Disposa-Shield© e as pontas de mistura do material de selamento do canal radicular AH Plus Jet© destinam-se apenas a uma única utilização. Não volte a utilizá-las para evitar contaminação cruzada ou mau funcionamento.
2. Elimine de acordo com os regulamentos locais.

4.3 Limpeza

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

4.4 Eliminação

Eliminar de acordo com os regulamentos locais.

5 Número de lote (LOT), data de validade ( ) e correspondência

1. Não usar depois de expirado o prazo de validade.
   É utilizada a norma ISO: “AAAA-MM” ou “AAAA-MM-DD”
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
   - Referência (REF)
   - Número de lote
   - Prazo de validade
3. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.
4. Identificação do dispositivo (UDI-DI básico): ++D010EFM02PZ

Pode ser encontrado um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste produto (ao ser ativado) em https://ec.europa.eu/tools/eudamed, pesquisando pelo número de UDI-DI básico listado acima e em https://www.dentsplysirona.com/ifu através da referência (REF).

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Wortelkanaalsealingmateriaal

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud Pagina

1 Productomschrijving **44**
2 Veiligheidsinstructies **45**
3 Stap-voor-stap instructies **47**
4 Hygiëne **49**
5 Lotnummer, vervaldatum en correspondentie **50**

1 Productomschrijving

Het beoogde gebruik van de wortelkanaalsealingmaterialen **AH Plus®** en **AH Plus Jet®** is de toepassing als permanente wortelkanaalsealer.

De wortelkanaalsealingmaterialen **AH Plus®** en **AH Plus Jet®** zijn gebaseerd op epoxy-aminekunststof en beschikken over de volgende eigenschappen:
- Langdurige afdichtende eigenschappen.
- Uitzonderlijke dimensionale stabiliteit.
- Zelfhechtende eigenschappen.
- Zeer hoge radiopaciteit.

De wortelkanaalsealingmaterialen **AH Plus®** en **AH Plus Jet®** zorgen niet voor verkleuring van gebitselementen.

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 (zie Samenstelling en Waarschuwingen voor meer informatie).

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)
- Calciumwolframaat
- Araldite GY 250 epoxykunststof
- Zirconiumoxide
- Araldite GY 285 epoxykunststof
- Sterk gedispergeerd silicondioxide
- Ijzeroxidepigmenten

Pasta B (witte kleur)
- Calciumwolframaat
- Zirconiumoxide
- Dibenzyldiamine
- Amantadine
- Sterk gedispergeerd silicondioxide
- Polydimethylsiloxaan
- Tricyclodecaandiamine

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

Het materiaal bevat de epoxykunststoffen Araldite GY 250 (bisfenol-A epoxykunststof, 4,4'-isopropylideendifenol, oligomere reactieproducten met 1-chloor-2,3-epoxypropaan; CAS-nr. 25068-38-6) en Araldite GY 285 (formaldehyde, oligomere reactieproducten met 1-chloor-2,3-epoxypropaan en fenol, CAS-nr. 9003-36-5) en de amines Amantadine (1-aminoadamantaan; CAS-nr. 768-94-5) en tricyclodecaandiamine (octahydro-4,7-methaan-1H-indeendimethylamine; CAS-nr. 68889-71-4), die irriterend kunnen zijn voor de huid, de ogen en het mondslijmvlies en tot allergische contactdermatitis, allergische sensitivering of systemische allergische reacties kunnen leiden bij personen die daarvoor gevoelig zijn.

- **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.
- **Gecontamineerde buizen of spuiten niet hergebruiken o**m kruisbesmetting te voorkomen.
- **Gebruik geen onjuist gemengd materiaal,** aangezien een verkeerde mengverhouding of niet-homogeen mengen tot een onjuiste uitharding van het materiaal kunnen leiden en tot lekken van monomeren of oligomeren.

- **Voorkom inslikken.** Laat de patiënt bij toevallig **doorslikken** veel water drinken. Indien misselijkheid optreedt, medische hulp inwinnen.
- **Appliceer niet te veel sealer,** om overvullen van het wortelkanaal en (tijdelijke) postoperatieve pijn als gevolg van schade aan de periapicale weefsels en acute ontsteking van de periapicale weefsels te voorkomen, evenals extrusie naar het zenuwkanaal van de mandibula.

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 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®[1].
- De mengtips van het AH Plus Jet®-wortelkanaalsealingmateriaal en de Disposa-Shield®-beschermhuls zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi weg na gebruik. Gebruik niet opnieuw bij andere patiënten om kruisbesmetting of stukgaan te voorkomen.
- Zorg dat de mengtips van het AH Plus Jet®-wortelkanaalsealingmateriaal goed en stevig vastzitten op de spuit en de intraorale tip goed en stevig vastzit op de mengtip.
- Interacties:
  – Laat, indien het materiaal in de koelkast werd bewaard, het op kamertemperatuur komen alvorens het te gebruiken.

2.3 Ongunstige reacties

Na applicatie kunnen de onderstaande bijwerkingen en ongewenste reacties optreden. Raadpleeg het hoofdstuk Waarschuwingen en de hoofdstukken waarnaar wordt verwezen voor meer informatie over handelwijzen en voorzorgsmaatregelen.

- Acute ontsteking van de periapicale weefsels die leidt tot (tijdelijke) postoperatieve pijn (zie Stap-voor-stap hoofdstuk 3.3).
- Irritatie en mogelijke hoornvliesbeschadiging.
- Huidirritatie of mogelijke allergische contactdermatitis.
- Slijmvliesontsteking.
- Misselijkheid of ziekte.
- Bij overvullen van het materiaal kan het in het zenuwkanaal terechtkomen en tot dys- of anesthesie leiden (zie Waarschuwingen).
- Inslikken of aspireren van de mengtip of intraorale tip (zie Voorzorgsmaatregelen en Stap-voor-stap hoofdstuk 3.2.2).

Over het algemeen kunnen wortelkanaalbehandelingen en obturatie van het wortelkanaal leiden tot sinusafscheidingen, intermitterende doffe pijn en intermitterend ongemak bij het dichtbijten. Deze verschijnselen kunnen zich dus ook bij dit materiaal voordoen.

[1] Disposa-Shield® Infection Control Barrier voor lage snelheid, lang handstuk, bestelnummer (REF) A88006.

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.

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®-wortelkanaalsealingmateriaal (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[2] en meng gelijke hoeveelheden (1:1) van pasta A (bruinige kleur) en pasta B (witte kleur) van het AH Plus®-wortelkanaalsealingmateriaal op een glazen plaatje of het mengblok dat in de verpakking wordt meegeleverd. Meng tot een homogene consistentie onstaat.
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 gekleurde dop hoort bij pasta B.

3.2.2 AH Plus Jet®-wortelkanaalsealingmateriaal (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 AH Plus Jet® spuitje kan niet worden hergebruikt. Om te voorkomen dat het AH Plus Jet® 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[3] 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.

---

[2] Gewichtsverhouding voor het mengen is: 1 g Pasta A op 1,18 g Pasta B.

[3] AH Plus Jet® Mixing Tips, EU bestelnummer (REF) 60620116, VS bestelnummer (REF) 667006.

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.

3.3 Applicatie



Overvullen.

Schade aan periapicale weefsels en acute ontsteking van de periapicale weefsels die leiden tot (tijdelijke) postoperatieve pijn.

1. Gebruik niet teveel sealer om overvulling van het wortelkanaal te voorkomen. Voor condensatie en warme gutta-percha verzegelingstechnieken slechts een klein beetje coating op de wanden van het wortelkanaal aanbrengen.
2. Wanneer overvulling optreedt, wordt het material 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 preperatie.
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 luchtbellen 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[4].
- De uithardingstijd bedraagt 24 uur bij 37 °C[5].

3.4 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.

4 Hygiëne

4.1 AH Plus Jet® spuitje



Kruisbesmetting.

Infectie.

1. Het spuitje kan niet worden hergebruikt.
2. Zorg dat de spuit niet wordt blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen of wordt vastgepakt met gecontamineerde handen, door de spuit en de vingergreep altijd alleen te hanteren met schone/gedesinfecteerde handschoenen. De spuitjes niet hergebruiken indien verontreinigd.
3. Verwijder een verontreinigde spuit in overeenstemming met de lokaal geldende voorschriften.

4.2 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. De Disposa-Shield®-beschermhuls en de mengtips van het AH Plus Jet®-wortelkanaalsealingmateriaal zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik niet opnieuw om besmetting of stukgaan te voorkomen.
2. Afvoeren overeenkomstig de regionale verordeningen.

4.3 Reiniging

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

4.4 Afvoeren

Afvoeren overeenkomstig de regionale verordeningen.

---

[4] Interne testmethoden.

[5] Gemeten volgens ISO 6876:2012 (E). Complete polymerisatie duurt 7 dagen op 37 °C.

5 Lotnummer (LOT), vervaldatum ( ) en correspondentie

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.
   De gebruikte standaard volgens de ISO-norm is: ‘JJJJ-MM’ of ‘JJJJ-MM-DD’
2. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:
   - Bestelnummer (REF)
   - Batchnummer
   - Vervaldatum
3. Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de bevoegde autoriteiten volgens de plaatselijke voorschriften.
4. Identificatie van het medische apparaat (basisidentificatiecode UDI-DI):
   ++D010EFM02PZ

Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) van dit product is (bij activering) terug te vinden op https://ec.europa.eu/tools/eudamed door te zoeken met behulp van het bovengenoemde basisidentificatiecode (UDI-DI) en op de website https://www.dentsplysirona.com/ifu met behulp van het artikelnummer (REF).

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Material för rotkanalförsegling

VARNING: Endast för dentalt bruk.

Innehåll Sida

1 Produktbeskrivning 51
2 Säkerhetsinformation 52
3 Steg-för-steg instruktioner 54
4 Hygien 56
5 Batchnummer, utgångsdatum och korrespondens 57

1 Produktbeskrivning

Den avsedda användningen av **AH Plus®** material för rotkanalförsegling och **AH Plus Jet®** material för rotkanalförsegling är att användas som permanent rotkanalsealer.

AH Plus® material för rotkanalförsegling och **AH Plus Jet®** material för rotkanalförsegling är baserade på epoxyaminharts och har följande egenskaper:
- Utmärkta förseglingsegenskaper över tid.
- Utomordentlig dimensionsstabilitet.
- Självadherande.
- Mycket hög radiopacitet.

AH Plus® material för rotkanalförsegling och **AH Plus Jet®** material för rotkanalförsegling missfärgar inte tänderna.

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 (mer information finns se Innehåll och Varning).

1.3 Leveransförpackningar
- AH Plus® i tuber för manuell blanding 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)
- Kalciumvolfram
- Araldite GY 250 epoxiharts
- Zirkoniumoxid
- Araldite GY 285 epoxiharts
- Finfördelad kiseldioxid
- Järnoxidpigment

Pasta B (vit färg)
- Kalciumvolfram
- Zirkoniumoxid
- Dibenzylamin
- Amantadin
- Finfördelad kiseldioxid
- Polydimetylsiloxan
- Tricyklodekan-diamin

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 epoxihartser Araldite GY 250 (bisfenol-A epoxiharts, 4,4'-isopropylidendifenol, oligomera reaktionsprodukter med 1-klor-2,3-epoxipropan; CAS-nr 25068-38-6) och Araldite GY 285 (formaldehyd, oligomera reaktionsprodukter med 1-klor-2,3-epoxipropan och fenol; CAS-nr 9003-36-5) och aminer Amantadin (1-aminoadamantan; CAS-nr 768-94-5) och tricyklodekan-diamin (oktahydro-4,7-metano-1H-indenedimetylamin; CAS-nr 68889-71-4) vilket kan verka irriterande på hud, ögon och oral slemhinna och kan orsaka allergisk kontaktdermatit, allergisk sensibilisering eller systemiska reaktioner hos mottagliga 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 irrritation 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 sensitivisering 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 slemhinnnan kvarstår, uppsök läkare.
- **Återanvänd inte kontaminerade slangar eller sprutor** för att undvika korskontaminering.
- **Använd inte material som inte blandats korrekt** eftersom fel blandningsförhållanden eller icke-homogen blandning kan leda till felaktig härdning av materialet och urlakning av monomerer eller oligomerer.
- **Sväljes ej.** Om oavsiktlig **nedsväljning** sker, behåll lugnet och drick rikligt med vatten. Om illamående eller andra sjukdomssymptom uppstår, sök läkarvård.
- **Applicera inte för mycket sealer** för att förhindra överfyllning av rotkanalen, skada på periapikal vävnad och akut inflammation i periapikal vävnad som kan resultera i (tillfällig) postoperativ smärta eller att den tränger in i mandibularkanalen.

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 upparbetas. För att skydda 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[1].
- Blandningsspetsarna för AH Plus Jet® material för rotkanalförsegling och Disposa-Shield® skyddshölje är enbart avsedda för engångsbruk. De ska kastas efter användning. För att undvika krosskontamination eller felaktigheter ska de inte återanvändas.
- Se till att blandningsspetsarna för AH Plus Jet® material för rotkanalförsegling sitter rätt och ordentligt fast på sprutan och den intraorala spetsen på blandningsspetsen.
- Interaktioner:
  – Om produkten kylförvarats skall den uppnå rumstemperatur före användning.

2.3 Biverkningar

Följande negativa reaktioner eller oönskade biverkningar kan uppstå. Se kapitlet Varning och hänvisningar till kapitel för information om hur dessa förhindras eller hur du ska agera.

- Akut inflammation i periapikal vävnad som resulterar i (tillfällig) postoperativ smärta (se Steg-för-steg kapitel 3.3).
- Irritation och ev. skada på hornhinnan.
- Hudirritation eller möjlig allergisk kontaktdermatit.
- Inflammation i slemhinnor.
- Illamående eller kräkning.
- Dysestesi eller anestesi kan uppstå om materialet överfylls och extruderas in i nervkanalen (se Varning).
- Förtäring eller aspiration av blandningsspets eller intraoral spets (se Försiktighet och Steg-för-steg kapitel 3.2.2).

I allmänhet kan rotbehandlingar och rotfyllningar associeras med sinussekretion, oregelbunden molande värk och oregelbundet obehag vid bitning och detta kan därför uppstå även då detta material används.

2.4 Förvaring

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

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

[1] Disposa-Shield® infektionskontrollbarriär för lågt varvtal, långt handstycke, Beställningsnr. (REF) 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® material för rotkanalförsegling (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[2], blanda lika volymer (1:1) av pasta A (bärnstensfärgad) och pasta B (vit färg) av AH Plus® material för rotkanalförsegling på en glasplatta eller på blandningsblocket som levereras med förpackningen. Blanda till homogen konsistens.
2. Förslut tuberna efter användning.
3. Förväxla ej tubernas lock. Det vita locket hör till pasta A; det färgade locket hör till pasta B.

3.2.2 AH Plus Jet® material för rotkanalförsegling (blandningsspruta)

Lämpligt blandningsförhållande.

Sprutans volym av pasta A (bärnsten 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.

AH Plus Jet® sprutan kan inte upparbetas. För att skydda AH Plus Jet® 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[3] på sprutan i rak linje med skåran.
3. Vrid spetsen 90° medsols och försäkra dig om att den är på plats.
4. Rotera och placera spetsen i en sådan vinkel att behandlingen kan genomföras optimalt.
5. Använd skyddshöljet Disposa-Shield® när korskontimination 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.

---

[2] Blandningsförhållande gällande vikt är 1 g Pasta A till 1,18 g Pasta B.

[3] AH Plus Jet® Blandningsspetsar, EU Beställningsnummer (REF) 60620116, US Beställningsnummer (REF) 667006.

3.3 Applicering

Överskott.

Skada på periapikal vävnad och akut inflammation i periapikal vävnad som resulterar i (tillfällig) postoperativ smärta.

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 vältolererat 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 pappersspets eller en reamer) i samma storlek som den sist använda apikala rensfilen.
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[4].
- Stelningstiden är 24 timmar vid 37 °C[5].

3.4 Avlägsnande av rotfyllning

1. Om materialet används i kombination med (guttaperka)points, avlägsnas rotfyllningarna lättast med termomekaniska tekniker.

---

[4] Intern testmetod.

[5] Uppmätt i överensstämmelse med ISO 6876:2012 (E). För total polymerisering krävs 7 dagar vid en temperatur av 37 °C.

4 Hygien

4.1 AH Plus Jet® spruta



Korskontaminering.

Infektion.

1. Sprutan kan inte upparbetas.
2. För att förhindra att sprutan utsätts för stänk eller aerosol från kroppsvätskor eller kontaminerade händer måste sprutan och fingerhandtaget hanteras med rena eller desinficerade handskar. Återanvänd ej sprutorna om kontaminerats.
3. Kassera kontaminerad sprutorna enligt lokala riktlinjer.

4.2 AH Plus Jet® blandningsspets och Disposa-Shied® skyddspåsar

Användandet av skyddpåsar 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 sptutan.



Korskontaminering.

Infektion.

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

4.3 Rengöring

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

4.4 Avfallshantering

Kassera i enlighet med lokala bestämmelser.

5 Batchnummer (LOT), utgångsdatum (⌛) och korrespondens

1. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.
   ISO-standard används: ”ÅÅÅÅ-MM” eller ”ÅÅÅÅ-MM-DD”
2. Följande nummer ska anges vid all korrespondens:
   - Beställningsnummer (REF)
   - Batchnummer
   - Utgångsdatum
3. Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet enligt lokala föreskrifter.
4. Enhets-ID (grundläggande UDI-DI): ++D010EFM02PZ

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för denna produkt återfinns (efter aktivering) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed genom sökning med grundläggande UDI-DI-nummer enligt ovan och på https://www.dentsplysirona.com/ifu med referensnumret (REF).

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Rodkanalforsegler

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold Side

1 Produktbeskrivelse **58**
2 Sikkerhedsbemærkninger **59**
3 Step-by-step brugsanvisning **61**
4 Hygiejne **63**
5 Lotnummer, udløbsdato og korrespondance **64**

1 Produktbeskrivelse

Det tilsigtede formål med **AH Plus®** rodkanalforsegleren og **AH Plus Jet®** rodkanalsforsegleren er at blive brugt til permanent rodkanalforsegling.

AH Plus® rodkanalforsegleren og **AH Plus Jet®** rodkanalsforsegleren er baseret på epoxy-amin-resin, og byder på følgende egenskaber:
- God langtidsforsegling.
- Enestående dimensionsstabilitet.
- Selv-adhærerende egenskaber.
- Meget høj røntgenkontrast.

AH Plus® rodkanalforsegleren og **AH Plus Jet®** rodkanalsforsegleren misfarver ikke tænderne.

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 allergiske reaktioner over for epoxy resin, aminer eller andre af materialets komponenter (se Sammensætning og Advarsler for yderligere oplysninger).

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)
- Calciumwolframat
- Araldite GY 250 epoxyharpiks
- Zirconiumoxid
- Araldite GY 285 epoxyharpiks
- Højt disperseret siliconedioxid
- Jernoxidpigmenter

Pasta B (hvid farve)
- Calciumwolframat
- Zirconiumoxid
- Dibenzyldiamin
- Amantadin
- Højt disperseret siliconedioxid
- Polydimethylsiloxan
- Tricyclodecan-diamin

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 epoxyharpiks Araldite GY 250, (bisphenol-A epoxyresin; 4,4'-isopropylidendiphenol, oligomeriske reaktionsprodukter med 1-chlor-2,3-epoxypropan, CAS-nr. 25068-38-6) og Araldite GY 285 (formaldehyd, oligomeriske reaktionsprodukter med 1-chlor-2,3-epoxypropan og fenol, CAS-nr. 9003-36-5) og aminer amantadin (1-amino adamantan, CAS-nr. 768-94-5) og tricyclodecan-diamin (octahydro-4,7-methan-1h-indendimethylamin, CAS-nr. 68889-71-4) som kan irritere hud, øjne og slimhinderne i munden, og som kan forårsage allergisk kontaktdermatitis, allergisk sensibilisering eller systemiske allergiske reaktioner hos disponible 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 rødligt 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 at bruge kontaminerede tuber eller sprøjter** for at undgå krydskontaminering.
- **Undgå at bruge forkert opblandede materialer,** da det forkerte blandingsforhold kan medføre utilstrækkelig hærdning af materialet og udskillelse af monomerer eller oligomerers.
- **Undgå indtagelse.** Lad patienten drikke rigelige mængder vand, hvis materialet ved en fejltagelse **synkes**. Søg læge, hvis der udvikles kvalme eller utilpashed.
- **For at undgå overfyldning af rodkanalen,** beskadigelse af det periapikale væv og akut betændelse i det periapikale væv med (midlertidig) postoperativ smerte eller udpresning i underkæbens nervekanal, må der ikke anbringes for meget forsegler.

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 medfore, at restaureringen mislykkes. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- Sprøjter kan ikke genforarbejdes. For at beskytte 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[1].
- Blandingsspidser til AH Plus Jet® rodkanalforsegler og Disposa-Shield® beskyttelsesbarriere er kun beregnet til engangsbrug. Smides væk efter brug. Må ikke genbruges til andre patienter for at hindre krydskontaminering eller forkert funktion.
- Sørg for, at blandingsspidserne til AH Plus Jet® rodkanalforsegleren er korrekt og solidt fastgjort til sprøjten, og at den intraorale spids er korrekt og solidt fastgjort til blandespidsen.
- Interaktioner:
  – Hvis produktet opbevares i køleskab, skal materialet opnå rumtemperatur, før det anvendes.

2.3 Bivirkninger

Følgende uønskede hændelser eller bivirkninger kan forekomme. Se kapitlet Advarsler og de kapitler, der henvises til, for at få oplysninger om, hvordan du kan forebygge disse eller reagere.

- Akut betændelse i det periapikale væv med (midlertidig) postoperativ smerte til følge (se Step-by-step afsnit 3.3).
- Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.
- Irritation af huden eller mulig allergisk kontaktdermatitis.
- Betændelse af slimhinderne.
- Kvalme eller opkast.
- Der kan forekomme dysæstesi eller anæstesi, hvis der overfyldes med materialet og det presses ud i nervekanalen (se Advarsler).
- Indtagelse eller inhalering af blandespidsen eller den intraorale spids (se Sikkerhedsforanstaltninger og Step-by-step afsnit 3.2.2).

Generelt kan rodkanalbehandling og obturation være forbundet med pus fra bihuler, forbigående murrende smerte og forbigående ubehag ved at bide og kan derfor også forekomme, når dette materiale bruges.

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.

[1] Disposa-Shield® Infection Control Barrier til lange vinkelstykker med lav hastighed, bestillingsnr. (REF) 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® rodkanalforsegler (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. Brug en metalspatel[2] til at blande lige volumenenheder (1:1) af pasta A (ravgul) og pasta B (hvid) af rodkanalforsegleren på en glasplade eller den blandeblok, som følger med i pakken. 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 farvede hætte hører til pasta B.

3.2.2 AH Plus Jet® rodkanalforsegler (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.

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

1. Fjern hætten ved at dreje den 90° mod uret og trække den af.
2. Sæt blandingsspidsen[3] på sprøjten og drej den, så hakket er ud for indhakket 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 blandespidsen ved at dreje den 90° mod uret og trække den af (sammen med beskyttelsesslangen, hvis en sådan er anvendt).
8. Sæt hætten på sprøjten igen, sørg for, at hakket i hætten er ud for indhakket i sprøjten og drej så hætten 90° med uret.

---

[2] Blandingsforholdet i vægt er 1 g pasta A til 1,18 g pasta B.

[3] AH Plus Jet® blandespidser, genbestilling i EU (REF) 60620116, genbestilling i USA (REF) 667006.

3.3 Applicering

Overfyldning.

Skade på det periapikale væv og akut betændelse i det periapikale væv med (midlertidige) postoperative smerter til følge.

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[4].
- Afbindingstiden er 24 timer ved 37 °C[5].

3.4 Fjernelse af rodfyldningen

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

---

[4] Intern testmetode.

[5] Målt i henhold til ISO 6876:2012 (E). Den endelige hærdning kræver 7 dage ved 37 °C.

4 Hygiejne

4.1 AH Plus Jet® sprøjter



Krydskontaminering.

Infektionskontrol.

1. Sprøjten kan ikke genforarbejdes.
2. For at forhindre, at sprøjten udsættes for stænk eller sprøjt af kropsvæsker eller for kontaminerede hænder er det obligatorisk, at sprøjten og fingergrebet håndteres iført rene/desinficerede handsker. Genbrug ikke sprøjterne, hvis de er kontaminerede.
3. Bortskaf kontaminerede sprøjter i henhold til lokale retningslinjer.

4.2 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® beskyttelsesbarriere og AH Plus Jet® rodkanalforsegler og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges for at undgå krydskontaminering eller forkert funktion.
2. Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

4.3 Rengøring

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

4.4 Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

5 Lotnummer (LOT), udløbsdato (⌛) og korrespondance

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
   ISO standarden anvender: “ÅÅÅÅ-MM” eller “ÅÅÅÅ-MM-DD”
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
   - Genbestillingsnummer (REF)
   - Lotnummer
   - Udløbsdato
3. Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale bestemmelser.
4. Udstyrsidentifikationen (Grundlæggende UDI-DI): ++D010EFM02PZ

En oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for dette produkt kan findes (efter aktivering) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed ved at søge ved hjælp af det grundlæggende UDI-DI-nummer og på https://www.dentsplysirona.com/ifu med referencenummeret (REF).

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Forseglingsmateriale for rotkanal

NB: Kun til dental bruk.

Innehold Side

1 Produktbeskrivelse **65**
2 Sikkerhetsinstruks **66**
3 Trinn-for-trinn instruksjon **68**
4 Hygiene **70**
5 Partinummer, utløpsdato og korrespondanse **71**

1 Produktbeskrivelse

Det tiltenkte formålet for **AH Plus®** forseglingsmateriale for rotkanal og **AH Plus Jet®** forseglingsmateriale for rotkanal er å brukes som permanent forsegling for rotkanal.

AH Plus® forseglingsmateriale for rotkanal og **AH Plus Jet®** forseglingsmateriale for rotkanal er basert på epoksyaminharpiks og har følgende egenskaper:
- Langtids forseglingsegenskaper.
- Glimrende dimensjonsstabilitet.
- Selvadhererende egenskaper.
- Meget høy radiopasitet.

AH Plus® forseglingsmateriale for rotkanal og **AH Plus Jet®** forseglingsmateriale for rotkanal fører ikke til flekker på tenner.

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

1.2 Kontraindikasjoner
- Bruk på pasienter med tidligere allergisk reaksjon på epoksyresiner eller aminer, eller noen av de andre innholdsstoffene (se Innehold og Advarsler for mer informasjon).

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)
- Kalsium tungstate
- Araldite GY 250 epoksyharpiks
- Zirkoniumoksid
- Araldite GY 285 epoksyharpiks
- Finfordelt silikondioksid
- Jernoksidpigmenter

Pasta B (hvit farge)
- Kalsium tungstate
- Zirkoniumoksid
- Dibenzyldiamin
- Amantadin
- Finfordelt silikondioksid
- Polydimetylsiloksan
- Tricyklodekan-diamin

2 Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstrukser og de spesielle sikkerhetsinstruksene 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 epoksyharpikser Araldite GY 250 (bisfenol-A epoksyharpiks; 4,4'-isopropylidenedifenol, oligomeriske reaksjonsprodukter med 1-kloro-2,3-epoksypropan; CAS-nr. 25068-38-6) og Araldite GY 285 (formaldehyd, oligomeriske reaksjonsprodukter med 1-kloro-2,3-epoksypropan og fenol; CAS-nr. 9003-36-5) og aminer amantadin (1-amino-adamantan; CAS-nr. 768-94-5) og trisyklodekan-diamin (oktahydro-4,7-metano-1H-indenedimetylamin; CAS-nr. 68889-71-4) som kan irritere hud, øyne og munnslimhinner, og som kan føre til allergisk kontakteksem, allergisk sensitivisering eller systemiske allergiske reaksjoner hos følsomme personer.

- **Unngå øyekontakt** for å forhindre irritasjon eller skade på øynene. Rens øynene med rikelig mengder 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.
- **Kontaminerte slanger eller sprøyter skal ikke brukes om igjen** for å unngå krysskontaminering.
- **Ikke bruk feil blandet materiale,** ettersom et feil blandingsforhold eller ikke homogen blanding kan føre til utilstrekkelig herding av materialet og utvasking av monomerer eller oligomerer.
- **Unngå svelgning.** Hvis **svelgning** forekommer anbefales det å drikke store mengder vann. Ved kvalme eller andre sykdomstegn bør helsepersonell kontaktes.
- **Ikke appliser for mye forsegling** for å forhindre overfylling av rotkanalen, skade på periapikalt vev og akutt inflammasjon av periapikalt vev, hvilket kan føre til (midlertidig) smerte etter operasjonen eller inntrenging i nervekanalen i underkjeven.

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 rotfylling. Bruk egnet isolasjon som f.eks kofferdam.
- Sprøytene kan ikke brukes på nytt. For å beskytte 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[1].
- Blandespissene for AH Plus Jet® forseglingsmateriale for rotkanal og Disposa-Shield® beskyttende barriere er kun beregnet på engangsbruk. Kastes etter bruk. Gjenbruk på andre pasienter kan føre til smitte og tap av funksjon.
- Sørg for at spissene for AH Plus Jet® forseglingsmateriale for rotkanal er festet korrekt og forsvarlig til sprøyten, og at den intraorale spissen er festet korrekt og forsvarlig til blandespissen.
- Interaksjoner:
  – Hvis lagret i kjøleskap må produktet oppnå romtemperatur før bruk.

2.3 Bivirkninger

Følgende bivirkninger kan oppstå. Se kapitlet Advarsler og kapitlene det der henvises til vedrørende mer informasjon om hvordan du kan forebygge eller reagere.

- Akutt inflammasjon av periapikalt vev, hvilket kan føre til (midlertidig) smerte etter operasjonen (se Trinn-for-trinn kapittel 3.3).
- Irritasjon og evt. skade på hornhinnen.
- Irritasjon av hud eller mulig allergisk kontakteksem.
- Inflammasjon av slimhinner.
- Kvalme eller brekninger.
- Dys- eller anestesi kan oppstå dersom materialet overfylles og trenger inn i nervekanalen (se Advarsler).
- Svelging eller aspirasjon av blandespiss eller intraoral spiss (se Forhåndsregler og Trinn-for-trinn kapittel 3.2.2).

Generelt kan behandling av rotkanal og obturasjon assosieres til utflod av sinus, forbigående kjedelig smerte og forbigående ubehag med biting, og derfor kan også dette oppstå ved bruk av dette materialet.

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.

[1] Disposa-Shield® infeksjonskontrollbarriere for lavhastighets, lang håndstykker, ny bestilling (REF) 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® forseglingsmateriale for rotkanal (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 gjennomsiktig farge, må du kassere det dispenserte materialet for å sikre egnet håndtering av den blandete pastaen.

1. Bruk en metallspatel[2], bland like mengdeenheter (1:1) av pasta A (ravfarge) og pasta B (hvit farge) med AH Plus® forseglingsmateriale for rotkanal på en glassplate eller på blandeblokken som følger med pakken. Bland til en homogen konsistens.
2. Skru korker godt på etter bruk.
3. Ikke bytt korker. Det hvite lokket hører til pasta A; det fargede lokket hører til pasta B.

3.2.2 AH Plus Jet® forseglingsmateriale for rotkanal (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.

AH Plus Jet® sprøyter kan ikke behandles på nytt. For å beskytte AH Plus Jet® 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[3] 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.

[2] Blandingsforhold etter vekt er 1 g av pasta A mot 1,18 g av pasta B.
[3] AH Plus Jet® blandespisser, etterbestilling i EU (REF) 60620116, etterbestilling i USA (REF) 667006.

3.3 Påføring

Overfylling.

Skade på periapikalt vev og akutt inflammasjon av periapikalt vev, hvilket kan føre til (midlertidig) smerte etter operasjonen.

1. Unngå overfylling av rotkanalen. Ved bruk av varm guttaperka og kondenseringsteknikk skal det kun brukes et tynt lag sealer.
2. Hvis overfylling forekommer toleres 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 (fortsatt 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[4].
- Herdetid er 24 timer ved 37 °C[5].

3.4 Fjerning av rotfylling

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

[4] Intern testmetode.
[5] Målt I følge ISO 6876:2012 (E). Total polymerisasjon krever 7 dager ved 37 °C.

4 Hygiene

4.1 AH Plus Jet® sprøyte

Krysskontaminasjon.

Infeksjon.

1. Sprøyter kan ikke behandles på nytt.
2. For å hindre at sprøyten utsettes for sprut eller søl av kroppsvæsker eller kontaminerte hender, er det obligatorisk å håndtere sprøyten og fingergrepene med rene/desinfiserte hansker. Ingen gjenbruk av sprøytene ved kontaminasjon.
3. Kast de kontaminerte sprøytene etter gjeldende bestemmelser.

4.2 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® beskyttende barriere og blandespissene for AH Plus Jet® forseglingsmateriale for rotkanal er kun beregnet på engangsbruk. Gjenbruk kan føre til krysskontaminasjon og feilfunksjon.
2. Avfallshåndtering etter gjeldende bestemmelser.

4.3 Rengjøring

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

4.4 Avfallsbehandling

Produktet skal avfallsbehandles i samsvar med lokale forskrifter.

5 Partinummer (LOT), utløpsdato (⌛) og korrespondanse

1. Ikke bruk etter utløpsdato.
   ISO standard brukes: “ÅÅÅÅ-MM” eller “ÅÅÅÅ-MM-DD”
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
   - Rebestillingsnummer (REF)
   - Partinummer
   - Utløpsdato
3. Tilvirker og kompetent myndighet skal informeres om eventuelle alvorlige hendelser relatert til produktet i samsvar med lokale forskrifter.
4. Identifisering av enhet (Grunnleggende UDI-DI): ++D010EFM02PZ

Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for dette produktet (når det aktiveres) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed ved å søke etter den grunnleggende UDI-DI kode som er angitt ovenfor, og på https://www.dentsplysirona.com/ifu ved hjelp av referansenummeret (REF).

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Juurikanavan täytemateriaali

VAROITUS: Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö Sivu

1 Tuotteen kuvaus 72
2 Turvallisuusohjeet 73
3 Ohjeet Työvaiheittain 75
4 Hygienia 79
5 Lot numero, vanhenemispäivämäärä ja kirjeenvaihto 80

1 Tuotteen kuvaus

AH Plus® juurikanavan täytemateriaalin ja **AH Plus Jet®** juurikanavan täytemateriaalin käyttötarkoitus on käyttö juurikanavan pysyvänä täytteenä.

AH Plus® juurikanavan täytemateriaali ja **AH Plus Jet®** juurikanavan täytemateriaali perustuvat epoksiamiinihartsiin, ja niillä on seuraavat ominaisuudet:
- Pitkä-ikäiset täyttöominaisuudet.
- Kestävä täyte.
- Itsestään sidostuva.
- Korkea radiopaakkisuus.

AH Plus® juurikanavan täytemateriaali ja **AH Plus Jet®** juurikanavan täytemateriaali eivät värjää hampaita.

1.1 Käyttöindikaatiot
- Pysyviin juurikanavan täytteisiin myös yhdessä juurikanavanastojen Kansas.

1.2 Kontraindikaatiot
- Käyttö potilaille, joilla on ollut reaktioita epoksi resiinille tai amiineille tai muille aineosille (katso lisätietoja Sisältö- ja Varoitukset-kohdista).

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

1.4 Sisältö

Pasta A (meripihkan väri)
- Calcium tungstate
- Araldite GY 250 epoksihartsi
- Zirkonium oksidi
- Araldite GY 285 epoksihartsi
- Hajotettua piidioksidia
- Rata oksidi pigmentit

Pasta B (valkoinen väri)
- Calcium tungstate
- Zirkonium oksidi
- Dibentsyldiamine
- Amantadiini
- Hajotettua piidioksidia
- Polydimetyylisiloksaani
- Tricyclodecane-diamine

2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä erityisohjeet käyttöohjeiden eri kappaleissa.

Turvallisuusmerkki



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

2.1 Varoitukset

Materiaali sisältää epoksihartseja Araldite GY 250 (bisfenoli-A epoksihartsi; 4,4'-isopropyylideenidifenoli, oligomeeriset reaktiotuotteet 1-kloori-2,3-epoksipropaanin kanssa; CAS-nro 25068-38-6) ja Araldite GY 285 (formaldehydi, oligomeeriset reaktiotuotteet 1-kloori-2,3-epoksipropaanin ja fenolin kanssa, CAS-nro 9003-36-5) ja amiineja amantadiini (1-amino-adamantaani; CAS-nro 768-94-5) ja trisyklodekaani-diamiini (oktahydro-4,7-metano-1H-indeenidimetyyliamiini; CAS-nro 68889-71-4), jotka saattavat ärsyttää ihoa, silmiä ja suun limakalvoja sekä aiheuttaa allergista kosketusihottumaa, allergista herkkyyttä tai systeemisiä allergisia reaktioita alttiilla henkilöillä.

- **Vältä kontaktia silmien kanssa**, saattaa ärsyttää ja mahdollisesti aiheuttaa vaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtele heti runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- **Vältä ihokontaktia**, ehkäistäksesi mahdollista ärsytystä ja allergisia reaktioita. Punertavaa 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. Huuhtele limakalvot runsaalla vedellä ja poista vesi (syljenimulla). Jos kudoksissa näkyy muutoksia, hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- **Älä käytä kontaminoituneita tuubeja tai ruiskuja uudelleen** ristikontaminaation välttämiseksi.
- **Älä käytä väärin sekoitettua materiaalia,** sillä väärä sekoitussuhde tai epähomogeeninen sekoitus saattaa johtaa materiaalin puutteelliseen kovettumiseen sekä monomeerien tai oligomeerien uuttumiseen.
- **Varottava nielemistä.** Jos vahingossa **niellään**, anna potilaalle runsaasti vettä juotavaksi. Pahoinvoinnin tai sairastumisen ilmaantuessa hakeutukaa lääkäriin.
- **Älä applikoi liikaa täytettä,** jotta vältetään juurikanavan ylitäyttö, periapikaalisen kudoksen vaurioituminen sekä periapikaalisten kudosten akuutti tulehdus, joka johtaa (ohimenevään) toimenpiteen jälkeiseen kipuun tai valumiseen mandibulaariseen hermokanavaan.

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. Välttääksesi ruiskuja kontaminoitumisen, suosittelemme ruiskuja käsittelyä kauempana työskentelyalueesta, suojakäsineet kädessä. Hävitä kontaminoituneet ruiskut.
- Ruisku voidaan vaihtoehtoisesti suojata kontaminoitumiselta käyttämällä kertakäyttöistä Disposa-Shield® suojaa[1].
- AH Plus Jet® juurikanavan täytemateriaalin sekoituskärjet ja Disposa-Shield®-suojukset ovat ainoastaan kertakäyttöisiä. Hävitä käytön jälkeen. Älä käytä uudelleen toisille potilaille välttääksesi ristikontaminaation tai toimimattoman kärjen.
- Varmista, että AH Plus Jet® juurikanavan täytemateriaalin sekoituskärjet kiinnitetään oikein ja tiukasti ruiskuun ja intraoraalinen kärki sekoituskärkeen.
- Yhteisvaikutukset:
  – Jos tuote on säilytetty jääkaapissa,anna lämmetä huoneenlämpöön ennen käyttöä.

2.3 Haittavaikutukset

Haittareaktioita tai ei-toivottuja sivuvaikutuksia saattaa ilmetä. Katso ehkäisemistä tai suoritettavia toimenpiteitä koskevia ohjeita Varoitukset-luvusta ja muista viitatuista luvuista.

- Periapikaalisten kudosten akuutti tulehdus, joka johtaa (ohimenevään) toimenpiteen jälkeiseen kipuun (katso luku 3.3 Työvaiheittain).
- Ärsytys ja mahdollinen sarveiskalvon vaurio.
- Ihoärsytys tai mahdollinen allerginen kosketusihottuma.
- Limakalvojen tulehdus.
- Pahoinvointi tai sairauden tunne.
- Dysestesiaa tai anestesiaa voi ilmetä, jos materiaalia täytetään liikaa ja sitä valuu hermokanavaan (katso Varoitukset).
- Sekoituskärjen tai intraoraalisen kärjen nieleminen tai aspiraatio (katso Varotoimet ja luku 3.2.2 Työvaiheittain).

Yleisesti ottaen juurikanavan hoitoon ja täyttöön saattaa liittyä sinuksen vuotoa, ohimenevää tylppää kipua sekä ohimenevää epämiellyttävää tunnetta puremisen aikana, minkä vuoksi näitä voi ilmetä myös tämän materiaalin käytön yhteydessä.

2.4 Varastointi ja säilytys

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

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

[1] Disposa-Shield® suojamuovi matalakierroksisille, pitkille käsikappaleille, viitenro (REF) A88006.

3 Ohjeet Työvaiheittain

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. Käytä metallilastaa[2] ja sekoita yhtä suuri määrä (1:1) AH Plus® juurikanavan täytemateriaalin pastaa A (meripihkan väri) ja pastaa B (valkoinen väri) lasilevyllä tai pakkauksen sisältämällä sekoitusalustalla. Sekoita tasaiseksi.
2. Sulje tuubit huolellisesti käytön jälkeen.
3. Älä vaihda tuubien korkkeja. Valkoinen korkki kuuluu pastaan A; värillinen korkki kuuluu 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.

AH Plus Jet® -ruiskua ei saa käsitellä uudelleen. AH Plus Jet® -ruiskun suojaamiseksi ruumiinnesteiden roiskeilta tai mahdollisesti kontaminoituneilta käsiltä ruiskua on käsiteltävä puhtailla ja desinfioiduilla käsineillä.

1. Poista korkki kääntämällä sitä 90 astetta vastapäivään ja vetämällä.
2. Kiinnitä sekoituskärki[3] ruiskuun, kärki suorassa.
3. Käännä kärkeä 90 astetta myötäpäivään ja varmista että kärki on kuunnolla kiinni.
4. Käännä ruiskua ja kärkeä siten että annostelu onnistuu.
5. Käytä Disposa-Shield® suojaa kun ristikontaminaatiota ei voida välttää.
6. Pains varovaisesti mäntää. Kaksi pastaa sekoittuu automaattisesti tasaisesti.
7. Kun olet valmis, poista sekoituskärki kääntämällä 90 astetta vastapäivään ja vetämällä kärki irti (yhdessä suojapussin kanssa).
8. Laita alkuperäinen korkki paikoilleen sekoitusruiskuun, kääntäen 90 astetta myötäpäivään.

[2] Sekoitussuhde on 1 g pasta A:ta 1,18 g pasta B:a.
[3] AH Plus Jet® sekoituskärjet, EU-viitenumero (REF) 60620116, US-viitenumero (REF) 667006.

3.3 Annostelu

Ylitäyttö.

Periapikaalisen kudoksen vaurioituminen ja periapikaalisten kudosten akuutti tulehdus, joka johtaa (ohimenevään) toimenpiteen jälkeiseen kipuun.



1. Älä annostele liikaa täyttömateriaalia välttääksesi juurikanavan ylitäytön. Condensaatioon ja lämminguttaperkkatekniikkaan käytä vain hyvin ohut kerros materiaalia kanavan seinämiin.
2. Jos ylitäyttö tapahtuu, materiaali on yleensä hyvin siedetty ympäröivän kudoksen alueella. Jos materiaalia menee mandibulaarikanavaan, toimi välittömästi ohjeiden mukaisesti.

Tukkeutumat.

Sekoituskärjen irtoaminen sekoitusruiskusta.



1. Älä anna materiaalin kuivua.
2. Älä käytä sekoituskärkeä uudelleen.
3. Turkistan aina että sekoituskärki on kuunnolla kiinni ennen annostelua. Materiaalin pitäisi tulla ulos helposti.

3.3.1 Condensation ja lämminguttaperkka-tekniikat

1. Kuten perustekniikassa, materiaalia käytetään yhdessä gutta-perkan tai muiden juurikanavanastojen kanssa.
2. Niissä täyttötekniikoissa, joissa suurin osa kanavasta täytetään endodonttisella nastamateriaalilla, 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, pyörittelen instrumenttia vastapäivään. Vaihtoehtoisesti volt käyttää Lentuloa.
3. Vie Lentulo hitaasti matalilla kierroksilla kohti apeksia. Vältä muodostamasta ilmakuplia ja ylitäyttämästä 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 °C[4].
- Kovettumisaika on 24 tuntia 37 °C[5].

3.4 Juurikanavatäytteen poistaminen

1. Jos materiaalia käytetään yhdessä (guttaperkka) nastojen Kansas, juurikanavatäytteen saw parhaiten pois käyttäen lämpömekaanisia tekniikoita.

---

[4] Omen mittaustulosten mukaan.

[5] Mitattu ISO 6876:2012 (E) mukaisesti. Täydellinen kovettuminen vaatii 7 vuorokautta 37 °C lämpötilassa.

4 Hygienia

4.1 AH Plus Jet® ruisku



Risti-kontaminaatio.

Tartunta.

1. Ruiskua ei voida käsiteltävä uudelleen.
2. Ruiskun suojaamiseksi ruumiinnesteiden roiskeilta tai mahdollisesti kontaminoituneilta käsiltä ruiskua ja sormikahvaa on käsiteltävä puhtailla/desinfioiduilla käsineillä. Hävitä kontaminoituneet ruiskut.
3. Hävitä kontaminoituneet ruiskut paikallisten ohjeiden mukaisesti.

4.2 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. Disposa-Shield®-suojus ja AH Plus Jet® juurikanavan täytemateriaalin sekoituskärjet ovat ainoastaan kertakäyttöisiä. Älä käytä uudelleen toisille potilaille välttääksesi ristikontaminaation tai toimimattoman kärjen.
2. Hävitä kuten paikallisesti on opastettu.

4.3 Puhdistus

1. Puhdista sekoituslastat, sekoituslevyt ja imstrumentit yeti käytön jälkeen alkoholilla Tai asetonilla.

4.4 Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

5 Lot numero (LOT), vanhenemispäivämäärä ( ) ja kirjeenvaihto

1. Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.
   ISO järjestelmän mukaisesti “VVVV-KK” tai “VVVV-KK-PP”
2. Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa kirjeenvaihto:
   - Tilausnumero (REF)
   - Lot numero
   - Vanhenemispäivämäärä
3. Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.
4. Laitteen tunnistus (Yksilöllinen UDI-Di-tunniste): ++D010EFM02PZ

Yhteenveto tämän tuotteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla (aktivoinnin jälkeen) osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed edellä mainitun yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen perusteella ja osoitteessa https://www.dentsplysirona.com/ifu tuotenumeron (REF) perusteella.

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Materiał do uszczelniania kanałów korzeniowych

UWAGA: Tylko do użytku stomatologicznego.

Spis treści Strona

1 Opis produktu 79
2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa 80
3 Instrukcje krok po kroku 82
4 Higiena 84
5 Numer serii, data ważności i korespondencja 85

1 Opis produktu

Przewidzianym zastosowaniem materiałów do uszczelniania kanałów korzeniowych **AH Plus®** i **AH Plus Jet®** jest trwałe uszczelnienie kanału korzeniowego.

Materiały do uszczelniania kanałów korzeniowych **AH Plus®** i **AH Plus Jet®** są oparte na żywicy epoksydowej z utwardzaczem aminowym i mają następujące cechy:
- Długoterminowe właściwości uszczelniające.
- Wyjątkowa stabilność wymiarów.
- Doskonałe właściwości adhezyjne.
- Kontrastowość na zdjęciu rentgenowskim.

Materiały do uszczelniania kanałów korzeniowych **AH Plus®** i **AH Plus Jet®** nie zabarwiają zębów.

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 (patrz Skład i Ostrzeżenia aby uzyskać szczegółowe informacje).

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)
- Wolframian wapnia
- Żywica epoksydowa Araldite GY 250
- Tlenek cyrkonowy
- Żywica epoksydowa Araldite GY 285
- Dwutlenek krzemu o wysokim stopniu dyspersyjności
- Barwniki tlenku żelaza

Pasta B (kolor biały)
- Wolframian wapnia
- Tlenek cyrkonowy
- Diamina dibenzylowa
- Amantadyna
- Dwutlenek krzemu o wysokim stopniu dyspersyjności
- Polidimetylosiloksan
- Diamina tricyklodekanu

2 Wskazówki dotyczące 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 skaleczenia.
- W celu uniknięcia skaleczeń należy przestrzegać wszystkich wskazówek zawartych w informacjach opatrzonych tym symbolem.

2.1 Ostrzeżenia

Materiał zawiera żywice epoksydowe Araldite GY 250 (żywica epoksydowa z bisfenolu-A; 4,4'-izopropylidenodifenol, oligomeryczne produkty reakcji z 1-chloro-2,3--epoksypropanem; nr CAS 25068-38-6) i Araldite GY 285 (formaldehyd, oligomeryczne produkty reakcji z 1-chloro-2,3-epoksypropanem i fenolem; nr CAS 9003-36-5) oraz aminy – amantadynę (1-aminoadamantan; nr CAS 768-94-5) i diaminę tricyklodekanu (oktahydro-4,7-metano-1H-indenedimetyloamina; nr CAS 68889-71-4), które mogą działać drażniąco na skórę, oczy i błonę śluzową jamy ustnej oraz powodować alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, uczulenie alergiczne lub układowe reakcje alergiczne u osób wrażliwych.

- **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 zaczerwienie 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. Spłukać obficie wodą błonę śluzową, a następnie usunąć materiał z jamy ustnej. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.
- **Nie używać ponownie zanieczyszczonych tubek ani strzykawek,** aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.

- **Nie używać nieprawidłowo wymieszanego materiału,** ponieważ nieprawidłowa proporcja mieszania lub niehomogeniczne wymieszanie mogą prowadzić do nieodpowiedniego utwardzania materiału oraz wymywania monomerów lub oligomerów.
- **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 należy nakładać zbyt dużej ilości uszczelniacza,** aby zapobiec przepełnieniu kanału korzeniowego, uszkodzeniu tkanki okołowierzchołkowej i ostremu zapaleniu tkanek okołowierzchołkowych, skutkującemu (przejściowym) bólem pozabiegowym lub przenikaniem materiału do kanału nerwu żuchwowego.

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 nowoczesnej 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 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[1].
- Końcówki do mieszania materiału do uszczelniania kanałów korzeniowych AH Plus Jet® i bariera ochronna Disposa-Shield® są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Wyrzucić po użyciu. Nie stosować powtórnie w celu ochrony pacjentów przed zakażeniem krzyżowym.
- Upewnić się, że końcówki do mieszania materiału do uszczelniania kanałów korzeniowych AH Plus Jet® są prawidłowo i pewnie przymocowane do strzykawki, a końcówki wewnątrzustne do końcówki do mieszania.
- Interakcje:
  – Jeśli materiał był przechowywany w lodówce, należy przed jego użyciem pozwolić, aby osiągnął temperaturę pokojową.

2.3 Reakcje odwracalne

Możliwe jest wystąpienie wymienionych poniżej działań niepożądanych lub skutków ubocznych. Patrz rozdział Ostrzeżenia i powiązane rozdziały, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat zapobiegania lub reagowania.

- Ostre zapalenie tkanek okołowierzchołkowych skutkujące (przejściowym) bólem pozabiegowym (patrz Krok po kroku rozdział 3.3).
- Podrażnienie lub możliwe uszkodzenie rogówki.
- Podrażnienie skóry lub możliwe alergiczne kontaktowe zapalenie skóry.
- Zapalenie błon śluzowych.
- Nudności lub choroba.
- Przepełnienie i przenikanie materiału do kanału nerwu może spowodować wystąpienie dyzestezji lub utraty czucia (patrz Ostrzeżenia).
- Połknięcie lub aspiracja końcówki mieszającej lub wewnątrzustnej (patrz Przestrogi i Krok po kroku rozdział 3.2.2).

[1] Rękawy ochronne Disposa-Shield® Infection Control Barrier na kątnicę lub prostnicę, REF A88006.

Zasadniczo leczenie i obturacja kanału korzeniowego mogą być związane z wysiękiem z zatoki, przemijającym tępym bólem i przejściowym dyskomfortem podczas zagryzania, a skutki te mogą wystąpić także w wyniku użycia tego materiału.

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 Instrukcje krok po kroku

3.1 Przygotowanie

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

3.2 Dozowanie i mieszanie

3.2.1 Materiał do uszczelniania kanałów korzeniowych AH Plus® (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. Używając metalowej szpatułki[2], wymieszać równe jednostki objętościowe (1:1) pasty A (kolor bursztynowy) i pasty B (kolor biały) materiału do uszczelniania kanałów korzeniowych AH Plus® na szklanej płytce lub podkładce do mieszania zawartej w opakowaniu. 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; kolorowa zakrętka jest przypisana do pasty B.

3.2.2 Materiał do uszczelniania kanałów korzeniowych AH Plus Jet® (strzykawka mieszająca)

Prawidłowe proporcje 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.

AH Plus Jet® Strzykawka nie może być ponownie przetworzona. W celu uniknięcia narażenia strzykawki AH Plus Jet® na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce obowiązkowe jest posługiwanie się strzykawką w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach.

[2] Proporcje wagowe mieszania Pasty A z Pastą B wynoszą 1 g : 1,18 g.

1. Otworzyć strzykawkę poprzez odkręcenie zabezpieczającej nakrętki o 90° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek i lekko pociągnąć.
2. Zamocować końcówkę mieszającą[3] 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 zdjąć końcówkę mieszającą przekręcając o 90° w kierunki 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.

3.3 Aplikacja

Przepchnięcie.

Uszkodzenie tkanek okołowierzchołkowych oraz ostre zapalenie tkanek okołowierzchołkowych skutkujące (przejściowym) bólem pozabiegowym.

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] AH Plus Jet® końcówki mieszające, nr identyfikacji produktu UE (REF) 60620116, nr identyfikacji produktu USA (REF) 667006.

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 mikrosilnika.
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[4].
- Czas wiązania w temperaturze 37 °C wynosi 24 godziny[5].

3.4 Usuwanie wypełnienia kanałowego

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

4 Higiena

4.1 AH Plus Jet® strzykawka



Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.

1. Strzykawka nie mogą być ponownie przetworzone.
2. W celu uniknięcia narażenia strzykawki na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce obowiązkowe jest posługiwanie się strzykawką i uchwytem palcowym w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach. Nie stosować ponownie zanieczyszczonej strzykawki.
3. W przypadku zanieczyszczenia strzykawki, należy ją wyrzucić zgodnie z lokalnymi zasadami utylizacji odpadów.

4.2 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, usunać foliowy rękaw ochronny z końcówki mieszjącej bez kontaminacji strzykawki.

[4] Wewnętrzne metody testowania.

[5] Zgodnie z normą ISO 6876:2012 (E). Całkowity proces polimeryzacji trwa 7 dni w temperaturze 37 °C.

Zakażenie krzyżowe.



Infekcja.

1. Bariera ochronna Disposa-Shield® i końcówki do mieszania materiału do uszczelniania kanałów korzeniowych AH Plus Jet® są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie używać powtórnie w celu ochrony przed zakażeniem krzyżowym lub uszkodzeniem.
2. Utylizować zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami.

4.3 Oczyszczanie

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

4.4 Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

5 Numer serii (LOT), data ważności (⌛) i korespondencja

1. Nie stosować po upływie daty ważności.
   Stosowana jest norma ISO: „RRRR-MM" lub „RRRR-MM-DD"
2. Następujące numery należy podawać zawsze w korespondencji:
   - numer zamówienia (REF)
   - numer serii
   - termin ważności
3. Każdy poważny incydent powiązany z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.
4. Identyfikacja urządzenia (Basic UDI-DI): ++D010EFM02PZ

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) tego produktu można znaleźć (po aktywacji) na stronie https://ec.europa.eu/tools/eudamed poprzez wyszukanie wyżej podanego kodu Basic UDI-DI oraz na stronie https://www.dentsplysirona.com/ifu poprzez skorzystanie z numeru katalogowego (REF).

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Šaknies kanalo sandariklis

PERSPĖJIMAS: Skirta tik odontologijai.

Turinys Puslapis

1 Gaminio aprašas 86
2 Saugos pastabos 87
3 Nuoseklios instrukcijos 89
4 Higiena 91
5 Partijos numeris, galiojimo laikas ir korespondencija 92

1 Gaminio aprašas

Numatytoji „**AH Plus®**“ šaknies kanalo sandariklio ir „**AH Plus Jet®**“ šaknies kanalo sandariklio paskirtis yra nuolatinis šaknies kanalo užsandarinimas.

„**AH Plus®**“ šaknies kanalo sandariklis ir „**AH Plus Jet®**“ šaknies kanalo sandariklis pagaminti iš epoksidinės dervos ir amino kietiklio ir pasižymi šiomis savybėmis:
- Ilgalaikis sandarumas.
- Puikus dimensinis stabilumas.
- Savaiminė adhezija.
- Didelis rentgenokontrastiškumas.

„**AH Plus®**“ šaknies kanalo sandariklis ir „**AH Plus Jet®**“ šaknies kanalo sandariklis nekeičia dantų spalvos.

1.1 Indikacijos
- Nuolatinis nuolatinių dantų šaknų kanalų plombavimas kartu naudojant kaiščius.

1.2 Kontraindikacijos
- Pacientai, kurių anamnezėje nustatyta alerginė reakcija į epoksido dervas ar aminus ar bet kuriuos komponentus (smulkesnės informacijos ieškokite Sudėtis ir Įspėjimai).

1.3 Gaminio formos
- „AH Plus®“ tūbelės A pastai ir B pastai maišyti.
- „AH Plus Jet®“ maišymo švirkštu galima maišyti tiksliau, patogiau ir greičiau.

1.4 Sudėtis

A pasta (gintaro spalvos)
- Kalcio volframatas
- Araldite GY 250 epoksidinė derva
- Cirkonio oksidas
- Araldite GY 285 epoksidinė derva
- Smarkiai išskaidytas silicio dioksidas
- Geležies oksido pigmentai

B pasta (baltos spalvos)
- Kalcio volframatas
- Cirkonio oksidas
- Dibenzildiaminas
- Amantadinas
- Smarkiai išskaidytas silicio dioksidas
- Polidimetylosiloksan
- Triciklodekano diaminas

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

Šios medžiagos sudėtyje yra epoksidinių dervų, „Araldite GY 250“ (bisfenolio-A epoksidinė derva; 4,4'-izopropilidendifenolis, oligomerinės reakcijos produktai su 1-chlor-2,3-epoksipropanu; CAS nr. 25068-38-6) ir „Araldite GY 285“ (formaldehidas, oligomerinės reakcijos produktai su 1-chlor-2,3-epoksipropanu ir fenoliu; CAS nr. 9003-36-5) ir aminų „Amantadine“ (1-amino adamantanas; CAS nr. 768-94-5) ir triciklodekano diaminas (oktahidro-4,7-metano-1H-indenilo dimetilaminas; CAS nr. 68889-71-4), kurios gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę, o jautriems asmenims sukelti alerginį kontaktinį dermatitą, alerginį jautrinimą ar sisteminę alerginę reakciją.

- **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.
- **Panaudotų vamzdelių ar švirkštų nenaudokite pakartotinai,** kad išvengtumėte kryžminio užteršimo.
- **Nenaudokite netinkamai sumaišytos medžiagos,** kadangi netinkamas mišinio santykis ar nevienalytis mišinys gali netinkamai kietėti ir skleistis monomerus ar oligomerus.
- **Nenurykite.** Jei pacientas netyčia **nuryja**, duokite jam gerti daug vandens. Jei pacientą pradeda pykinti ar jis pradeda sirgti, kreipkitės į gydytoją.
- **Nedėkite per daug sandariklio,** kad neperpildytumėte šaknies kanalo, nepažeistumėte periapikalinių audinių ir neatsirastų ūmaus periapikalinių audinių uždegimo, sukeliančio (laikiną) pooperacinį skausmą ar patekimą į apatinio žandikaulio nervo kanalą.

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 perdirbta. Saugant, kad švirkštai neužsiterštų kūno skysčių tiškalais ar purškalais arba nuo nešvarių rankų, būtina su jais dirbti užsimovus švarias (dezinfekuotas) pirštines. Užterštus švirkštus išmeskite.
- Švirkštą galima apsaugoti nuo didelės taršos, bet ne nuo visos taršos, kaip papildomą apsaugos priemonę uždedant vienkartinį „Disposa-Shield®“ apsauginį barjerą[1].
- „AH Plus Jet®“ šaknies kanalo sandariklių maišymo antgaliai ir „Disposa-Shield®“ apsauginiai barjerai yra tik vienkartinio naudojimo. Panaudoję juos išmeskite. Nenaudokite jų kitiems pacientams, kad neužterštumėte ir kad jie veiktų tinkamai.
- Patikrinkite, ar „AH Plus Jet®“ kanalo sandariklio maišymo antgaliai tinkamai ir tvirtai uždėti ant švirkšto, o ant maišymo antgalio yra intraoralinis antgalis.
- Sąveikos:
  – Jei šaldote, prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

Gali atsirasti toliau išvardytų nepageidaujamų reakcijų arba nepageidaujamų šalutinių poveikių. Apie prevenciją ir reikalingus veiksmus žr. skyrių „Įspėjimai“ ir nurodomus skyrius.

- Ūmus periapikalinių audinių uždegimas, sukeliantis (laikiną) pooperacinį skausmą (žr. „Nuoseklios instrukcijos“ 3.3).
- Sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas.
- Odos sudirginimas arba galimas alerginis kontaktinis dermatitas.
- Gleivinės uždegimas.
- Pykinimas arba bloga savijauta.
- Jei medžiaga perpildoma ir patenka į nervo kanalą, ji gali sukelti anesteziją ar disfunkciją (žr. „Įspėjimai“).
- Maišymo arba intraoralinio antgalio prarijimas ar įkvėpimas (žr. „Atsargumo priemonės“ ir „Nuoseklios instrukcijos“ skyriuje 3.2.2).

Bendruoju atveju šaknies kanalo gydymas ir obtiuracija gali sukelti sinusų išskyras, laikiną maudimą ir laikiną nepatogumą kandant. Šiuos požymius gali sukelti ir šios medžiagos naudojimas.

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.

[1] Disposa-Shield® infekcijos kontrolės barjeras lėtaeigiam ilgam antgaliui, užsakymo Nr. (REF) 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®“ šaknies kanalo sandariklis (tūbelės)

Tinkama pastos būsena.

Pasta B gali šiek tiek atsiskirti. Tai neturi neigiamo poveikio sumaišyto gaminio kietėjimo laikui. Jei išspausta medžiaga yra skaidri, išmeskite išspaustą medžiagą, kad būtų patogu naudoti sumaišytą pastą.

1. Naudodami metalinę mentelę[2] ant stiklinės plokštelės ar pakuotėje esančio maišymo padėkliuko sumaišykite vienodus kiekius (1:1) „AH Plus®“ šaknies kanalo sandariklio A pastos (gintaro spalvos) ir B pastos (baltos spalvos). Maišykite, kol masė taps vientisa.
2. Panaudoję, stipriai uždarykite tūbeles.
3. Nesukeiskite tūbelių kamštelių. Baltas dangtelis yra A pastos tūbelės; spalvotas dangtelis yra B pastos tūbelės.

3.2.2 „AH Plus Jet®“ šaknies kanalo 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.

„AH Plus Jet®“ švirkštas negali būti perdirbta. Saugant, kad „AH Plus Jet®“ švirkštas neužsiteršty kūno skysčių tiškalais ar purškalais arba nuo nešvarių rankų, būtina su juo dirbti užsimovus švarias (dezinfekuotas) pirštines.

1. Nuimkite kamštelį jį pasukdami 90° prieš laikrodžio rodyklę ir patraukdami.
2. Prie švirkšto pritvirtinkite maišymo antgalį[3] 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.

[2] Maišymo santykis pagal svorį yra 1 g A pastos ir 1,18 g B pastos.
[3] AH Plus Jet® maišymo antgaliai, ES užsakymo Nr. (REF) 60620116; JAV užsakymo Nr. (REF) 667006.

3.3 Naudojimas

Perpildymas.

Periapikalinių audinių sužalojimas ir ūmus periapikalinių audinių uždegimas, sukeliantis (laikiną) pooperacinį skausmą.

1. Nenaudokite per daug sandariklio, kad neperpildytumėte šaknies kanalo. Atlikdami kondensavimo ir šiltos gutaperčios techniką, kanalo sieneles 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 išsispausti 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 sieneles sandarikliu naudodami popierinį sauskaištį arba endodontinį instrumentą darbiniu ilgiu ir (arba) padenkite sandarikliu endodontinio (-ių) kaiščio (-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 sieneles 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 nusausintą 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[4].
- Kietėjimo laikas yra 24 valandos 37 °C temperatūroje[5].

3.4 Šaknų kanalų užpildo išėmimas

1. Jei medžiaga naudojama kartu su (gutaperčios) kaiščiais, šaknų kanalų užpildus galima geriausiai išimti naudojant termomechaninę techniką.

[4] Vidinis tyrimo metodas.

[5] Matuota pagal ISO 6876:2012 (E). Visiškai sukietėja per 7 dienas 37 °C temperatūroje.

4 Higiena

4.1 AH Plus Jet® švirkštas



Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Švirkštas negali būti perdirbta.
2. Saugant, kad švirkštas neužsiteršty kūno skysčių tiškalais ar purškalais arba nuo nešvarių rankų, būtina su švirkštu ir laikikliu dirbti užsimovus švarias (dezinfekuotas) pirštines.
3. Užterštus švirkštus utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

4.2 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 neužteršdami įtaiso.



Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Apsauginis „Disposa-Shield®“ barjeras ir „AH Plus Jet®“ šaknies kanalo sandariklio maišymo antgaliai yra tik vienkartinio naudojimo. Nenaudokite pakartotinai, kad neužterštumėte ir kad jie veiktų tinkamai.
2. Išmeskite laikydamiesi vietinių reglamentų.

4.3 Valymas

1. Panaudoję iškart nuvalykite menteles, maišymo lenteles ir instrumentus alkoholiu ar acetonu.

4.4 Utilizavimas

Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

5 Partijos numeris (LOT), galiojimo laikas ( ) ir korespondencija

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 (REF)
   - Partijos numerį
   - Galiojimo laiką
3. Apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su šiuo produktu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, vadovaujantis vietoje galiojančiomis taisyklėmis.
4. Prietaiso identifikacija (bazinis UDI-DI): ++D010EFM02PZ

Šio gaminio saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) pateikiama (aktyvinus) svetainėje https://ec.europa.eu/tools/eudamed atlikus paiešką pagal aukščiau nurodytą bazinį UDI-DI numerį ir svetainėje https://www.dentsplysirona.com/ifu naudojant nuorodos numerį (REF).

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Saknes kanāla plombēšanas materiāls

BRĪDINĀJUMI: Pielietojams tikai zobārstniecībā.

Saturs Lpp

1 Produkta apraksts 93
2 Drošības norādījumi 94
3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim” 96
4 Higiēna 98
5 Partijas numurs, derīguma termiņa beigu datums un korespondence 99

1 Produkta apraksts

AH Plus® saknes kanāla plombēšanas materiāla un **AH Plus Jet®** saknes kanāla plombēšanas materiāla paredzētais mērķis ir izmantot kā pastāvīgo sakņu kanāla plombi.

AH Plus® saknes kanāla plombēšanas materiāla un **AH Plus Jet®** saknes kanāla plombēšanas materiāla pamatā ir epoksīda-amīna sveķi ar šādām funkcijām:
- Ilgtermiņa blīvējamas īpašības.
- Izcila dimensiju stabilitāte.
- Pašlīmējošas īpašības.
- Augsta rentgenkontrastainība.

AH Plus® saknes kanāla plombēšanas materiāls un **AH Plus Jet®** saknes kanāla plombēšanas materiāls uz zobiem neatstāj plankumus.

1.1 Lietošanas indikācijas
- Pastāvīgo zobu sakņu kanālu pastāvīgai pildīšanai kopā ar sakņu kanālu torundiem.

1.2 Kontrindikācijas
- Pacientiem, kam bijusi alerģiska reakcija uz epoksīda sveķiem vai amīniem, vai uz jebkuru citu materiāla komponentu (sīkākai informācijai skatīt sadaļas „Sastāvs” un „Brīdinājumi”).

1.3 Iepakojuma forma
- AH Plus® tūbiņas manuāli sajaucot pastu A ar pastu B.
- AH Plus Jet® šļircē, nodrošinot ērtāku, precīzāku un ātrāku procedūru.

1.4 Sastāvs

Pasta A (dzintara krāsā)
- Kalcija volframāts
- Araldite GY 250 epoksīda sveķi
- Cirkonija oksīds
- Araldite GY 285 epoksīda sveķi
- Augsti disperģēts silīcija dioksīds
- Dzelzs oksīda pigmenti

Pasta B (baltā krāsā)
- Kalcija volframāts
- Cirkonija oksīds
- Dibenzilamīns
- Amantadīns
- Augsti disperģēts silīcija dioksīds
- Polidimetilsiloksāns
- Triciklodekana diamīns

2 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

Materiāla sastāvā ir epoksīda sveķi, Araldite GY 250 (bisfenola-A epoksīda sveķi; 4,4'-izopropilidenedifenols, oligomeriskas reakcijas produkti ar 1-hloro-2,3-epoksipropānu; CAS nr. 25068-38-6) un Araldite GY 285 (formaldehīds, oligomeriskas reakcijas produkti ar 1-hloro-2,3-epoksipropānu un fenolu; CAS nr. 9003-36-5) un amīni amantadīns (1-amino adamantāns, CAS nr. 768-94-5) un triciklodekāna diamīns (oktahidro-4,7-metān-1hindenedimetilamīns; CAS nr. 68889-71-4), kas var kairināt ādu, acis un mutes dobumu, kā arī izraisīt alerģisko kontaktdermatītu, alerģisku jutību un alerģiskas reakcijas uzņēmīgām personām.

- **Izvairieties 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.
- **Izvairieties no kontakta ar ādu**, lai novērstu kairinājumu un iespējamu 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 sensibilitātes pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griezieties pēc medicīniskas palīdzības.
- **Izvairieties 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 skalojomo ūdeni no mutes dobuma. Ja mutes dobuma gļotādas iekaisums nepāriet, griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Neizmantot atkārtoti caurulītes vai šļirces,** lai izvairītos no krusteniskās kontaminācijas.
- **Neizmantot nepareizi sajauktus materiālus,** jo nepareiza sajaukšanas attiecība vai neviendabīga sajaukšana var izraisīt materiāla nepietiekamu sacietēšanu un monomēru vai oligomēru izskalošanos.
- **Izvairīties no norīšanas.** Ja ir **notikusi** norīšana, likt pacientam dzert daudz ūdeni. Ja novēro sliktu dūšu un slimība attīstās, griezieties pēc medicīniskās palīdzības.

- **Nelieciet pārāk daudz hermatizējošās vielas,** lai nepieļautu saknes kanāla pārmērīgu pārpildīšanu, periapisko audu bojājumu un periapisko audu akūtu iekaisumu, kas rezultējas (pagaidu) pēcoperācijas sāpēs vai ekstrūzijā apakšžokļa nerva kanālā.

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 nepieļautu saskari ar izšļakstītiem vai izsmidzinātiem ķermeņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, šļirces lietošanas laikā obligāti jāizmanto tīri/dezinficēti cimdi. Izmetiet šļirces, ja tās ir piesārņotas.
- Kā papildus aizsardzību šļircei pret infekcijas pārnešanu iesaka lietot vienreizlietojamās Disposa-Shield® aizsargbarjeras[1].
- AH Plus Jet® saknes kanāla plombēšanas materiāla jaukšanas uzgaļi un Disposa-Shield® aizsargbarjera ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Izmest pēc lietošanas. Neizmantojiet atkārtoti citam pacientam, lai izvairītos no krusteniskās infekcijas.
- Pārliecinieties, ka AH Plus Jet® saknes kanāla plombēšanas materiāla jaukšanas uzgaļi ir pareizi un cieši pievienoti šļircei, un ka intraorālais uzgalis pievienots jaukšanas uzgalim.
- 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

Var rasties šādas nevēlamas blakusparādības vai nevēlamas blakus iedarbības. Sīkākai informācijai par to kā novērst vai rīkoties skatīt sadaļu Brīdinājumi un attiecīgās nodaļas.

- Periapisko audu akūts iekaisums, kas rezultējas (pagaidu) pēcoperācijas sāpēs (skatīt Soli pa solim nodaļā 3.3).
- Iekaisums un iespējams radzenes bojājums.
- Ādas kairinājums vai iespējams alerģisks kontaktdermatīts.
- Gļotādas membrānu iekaisums.
- Nelabums vai slimība.
- Ja materiāls ir pārpildīts vai izspiests nervu kanālā var rasties disanestēzija vai anestēzija (skatīt Brīdinājums).
- Jaukšanas vai intraorāla uzgaļa norīšana vai aspirācija (skatīt Piesardzības pasākumi un Soli pa solim nodaļā 3.2.2).

Kopumā sakņu kanālu ārstēšana un obturācija var būt saistīta ar sinusa izdalīšanos, periodiskām trulām sāpēm un periodisku diskomfortu košanas laikā, un tāpēc tas var rasties arī tad, ja tiek izmantots šis materiāls.

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.

[1] Disposa-Shield® aizsargbarjeras lieto pie instrumentiem ar lēnu rotāciju un gariem uzgaļiem, (REF) 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® saknes kanāla plombēšanas materiāls (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. Izmantojot metāla lāpstiņu[2], samaisiet AH Plus® saknes kanāla plombēšanas materiāla A (dzintara krāsas) pastu un B (baltas krāsas) pastu vienādās daudzuma vienībās (1:1) uz stikla plāksnes vai iepakojumā pievienotā jaukšanas paliktņa.
2. Tūbiņas pēc lietošanas cieši aizver.
3. Nesajauciet tūbiņu uzgalīšus. Baltais vāciņš: pasta A; krāsainais vāciņš attiecas uz pastu B.

3.2.2 AH Plus Jet® saknes kanāla plombēšanas materiāls (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 pārliecinieties, ka abi materiāli aplicējas vienādi.

AH Plus Jet® šļirci nevar pārstrādāt. Lai novērstu AH Plus Jet® šļirces piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, ir svarīgi vienmēr lietot šļirci ar tīriem/dezinficētiem cimdiem.

1. Noņemiet vāciņu, pagriežot to par 90° pretēji pulksteņrādītāja virzienam un pavelciet to.
2. Pievienojiet maisīšanas uzgali[3] šļircei, saskaņojot robu.
3. Pagrieziet uzgali 90° pulksteņrādītāja kustības virzienā, tādejādi nostiprinot uzgali.
4. Pagriezt 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.

---

[2] Sajaucot masas attiecības ir 1 g pastas A līdz 1,18 g pastas B.

[3] AH Plus Jet® Maisāmie uzgaļi, ES pasūtījumiem (REF): 60620116, ASV pasūtījumiem (REF): 667006.

3.3 Aplikācija

Pārpildīšana.

Periapisko audu bojājums un periapisko audu akūts iekaisums, kas rezultējas (pagaidu) pēcoperācijas sāpēs.

1. Nelietojiet pārāk daudz sīleri, tādejādi novēršot pārpildīšanas iespējamību. Ja tiek izmantota kondensācija vai karstā gutaperča, uz kanālu sieniņām jāuzklāj plāna sīlera kārta.
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 sakņu kanālu pildīšanas koniem.
2. Kanālu pildīšanas metodē, kur lielāko daļu kanāla aizblīvē ar endodontisko pildāmo materiālu, uz kanālu sieniņām, darba garumā, jāuzklāj plāna sīlera kārtiņa, izmantojot faili vai papīra torundu. Un/vai plānā slānī jāuzklāj sīleris tieši uz pildāmā materiāla kona.
3. Ievietot sakņu 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 sieniņām ar gutaperčas konu, to ar rotējošām kustībām pulksteņrādītāja virzienā ievietojot kanālā. Kā alternatīvu var izmantot Lentulo spirāli.
3. Lēnām virzīt Lentulo apeksa 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 apklāj sausu un dezinficētu pamatkonu un ar stumjošām kustībām ievieto to sakņu kanālā.

3.3.3 Darbības un cietēšanas laiks

- Darbības laiks ir 4h pie 23 °C[4].
- Cietēšanas laiks ir 24h pie 37 °C[5].

3.4 Sakņu kanālu pildījuma izņemšana

1. Ja pildīšanas sīleris ir lietots kombinācijā ar (gutaperčas) koniem, tad pildījumu vislabāk izņemt ar termo-mehānisko metodi.

[4] Iekšējā testa metode.

[5] Mēra saskaņā ar ISO 6876:2012 (E). Pilnīgai polimerizācijai nepieciešamas 7 dienas pie 37 °C.

4 Higiēna

4.1 AH Plus Jet® šļirce



Krusteniskā infekcija.

Infekcija.

1. Šļirce nevar pārstrādāt.
2. Lai nepieļautu šļirces saskari ar izšļakstītiem vai izsmidzinātiem ķermeņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, šļirces lietošanas laikā obligāti jāizmanto tīri/dezinficēti cimdi. Nelietojiet atkārtoti šļirci, ja tā ir piesāņota.
3. Utilizējiet piesārņotu šļirci saskānā ar vietējo likumdošanu.

4.2 AH Plus Jet® maisāmie uzgaļi 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. Disposa-Shield® aizsargbarjera un AH Plus Jet® saknes kanāla plombēšanas materiāla jaukšanas uzgaļi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.
2. Utilizējiet tās saskaņā ar vietējo likumdošanu.

4.3 Tīrīšana

1. Pēc lietošanas maisāmās lāpstiņas, paliknīšus un instrumentus uzreiz notīrīt ar spirtu vai acetonu saturošu līdzekli.

4.4 Utilizācija

Utilizējiet tās saskaņā ar vietējo likumdošanu.

5 Partijas numurs (LOT), derīguma termiņa beigu datums (⌛) un korespondence

1. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma.
   Izmantotais ISO standarts ir šāds: “GGGG-MM” vai “GGGG-MM-DD”
2. Jebkāda veida korespondencē ir jāiekļauj turpmāk norādītie numuri.
   - Atkārtotā pasūtījuma numurs (REF)
   - Partijas numurs
   - Derīguma termiņa beigu datums
3. Par visiem nopietniem incidentiem, kas ir saistīti ar šo izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
4. Ierīces identifikācija (pamata UDI-DI): ++D010EFM02PZ

Šī izstrādājuma drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir pieejams (pēc aktivizēšanas) vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed, meklējot pēc iepriekš uzskaitītā pamata UDI-DI numura, kā arī vietnē https://www.dentsplysirona.com/ifu, meklējot pēc atsauces numura (REF).

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Juurekanali tihendaja

ETTEVAATUST: Ainult hambaravis kasutamiseks.

Sisukord Lehekülg

1 Toote kirjeldus 100
2 Ohutusjuhised..... 101
3 Samm-sammulised juhised 103
4 Hügieen..... 105
5 Partii number, aegumistähtaeg ja kirjavahetus 106

1 Toote kirjeldus

AH Plus® juurekanali tihendaja ja **AH Plus Jet®** juurekanali tihendaja on ette nähtud juurekanali püsivaks sulgemiseks.

AH Plus® juurekanali tihendaja ja **AH Plus Jet®** juurekanali tihendaja põhinevad epoksiid-amiinvaigul ning neil on järgmised omadused:
- pikaajaline tihendamine;
- materjali mõõtmete suurepärane püsivus;
- isekleepuvad omadused;
- väga hea röntgenkontrastsus.

AH Plus® juurekanali tihendaja ja **AH Plus Jet®** juurekanali tihendaja ei määri hambaid.

1.1 Näidustused
- Jäävhammaste juurekanalite püsiv sulgemine koos juurekanali tihvtidega.

1.2 Vastunäidustused
- Kasutamine patsientidel, kellel on esinenud allergilisi reaktsioone epoksüvaikudele või amiinidele või mistahes muudele komponentidele (lisateabe saamiseks vaadake jaotisi Koostis ja Hoiatused).

1.3 Tarnepakendid
- AH Plus® tarnitakse tuubides pasta A ja pasta B käsitsi segamiseks.
- AH Plus Jet® tarnitakse segamissüstlas, mis parandab protseduuri täpsust, mugavust ja kiirust.

1.4 Koostis

Pasta A (merevaiguvärvi)
- Kaltsiumvolframaat
- Araldite GY 250 epoksüvaik
- Tsirkooniumoksiid
- Araldite GY 285 epoksüvaik
- Tugevalt dispergeeritud ränidioksiid
- Raudoksiidi pigmendid

Pasta B (valge)
- Kaltsiumvolframaat
- Tsirkooniumoksiid
- Dibensüüldiamiin
- Amantadiin
- Tugevalt dispergeeritud ränidioksiid
- Polüdimetüülsiloksaan
- Tritsüklodekaandiamiin

2 Ohutusjuhised

Pange tähele järgmisi üldiseid ohutusjuhiseid ja spetsiaalseid ohutusjuhiseid selle kasutusjuhendi teistes peatükkides.

Ohutusalase hoiatuse sümbol

- See on ohutusalase hoiatuse sümbol. Seda kasutatakse, et hoiatada teid võimalike kehavigastuste riski eest.
- Võimalike vigastuste vältimiseks järgige kõiki sellele sümbolile järgnevaid ohutusalaseid teateid.

2.1 Hoiatused

Materjal sisaldab epoksüvaikusid Araldite GY 250 (Bisfenool-A epoksüvaik; 4,4'-isopropülideedi fenool, oligomeersed reaktsioonisaadused 1-kloro-2,3-epoksüpropaan; CAS-i nr 25068-38-6) ja Araldite GY 285 (formaldehüüd, oligomeersed reaktsioonisaadused 1-kloro-2,3-epoksüpropaani ja fenooliga; CAS-i nr 9003-36-5) ja amiine Amantadiin (1-aminoadamantaan; CAS-i nr 768-94-5) ja tritsüklo-dekaan-diamiini (oktahüdro-4,7-metano-1H-indeendimetüülamiin; CAS-i nr 68889-71-4), mis võivad ärritada nahka, silmi ja suu limaskesta ning tundlikel inimestel põhjustada allergilist kontaktdermatiiti, allergilist sensibiliseerimist või süsteemseid allergilisi reaktsioone.

- **Vältige kokkupuudet silmadega**, et ennetada ärritust ja võimalikku sarvkesta kahjustust. Kokkupuutel silmadega loputage viivitamatult rohke veega ja pöörduge arsti poole.
- **Vältige kokkupuudet nahaga**, et ennetada ärritust ja võimalikku allergilist reaktsiooni. Kokkupuute korral võib nahale tekkida punakas lööve. Kokkupuute korral nahaga eemaldage materjal puuvillase lapi ja alkoholi abil ning peske põhjalikult seebi ja veega. Nahatundlikkuse või -lööbe korral katkestage toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
- **Vältige kokkupuudet suu pehmete kudede/limaskestaga**, et ennetada põletiku teket. Juhuslikul kokkupuutel eemaldage materjal kudedelt. Loputage limaskesta rohke veega ja sülitage või aspireerige vesi. Kui limaskesta põletik jääb püsima, siis pöörduge arsti poole.
- **Ärge taaskasutage saastunud torusid või süstlaid** ristsaastumise vältimiseks.
- **Ärge kasutage valesti segatud materjali,** kuna vale segu suhe või mittehomogeenne segamine võib põhjustada materjali ebapiisava kõvenemise ja monomeeride või oligomeeride leostumise.
- **Vältige neelamist.** Kogemata **neelamisel** laske patsiendil juua rohkelt vett. Kui tekib iiveldus või halb enesetunne, pöörduge arsti poole.
- **Ärge kasutage tihendajat liiga suures koguses,** et ennetada juurekanali ületäitmist ja periapikaalsete kudede kahjustamist, mille tagajärjeks on (ajutine) operatsioonijärgne valu või ekstrusioon alalõualuu närvikanalisse.

2.2 Ettevaatusabinõud

See toode on ette nähtud kasutamiseks ainult selliselt, nagu selles kasutusjuhendis konkreetselt välja toodud.

Selle toote mis tahes kasutamine viisil, mis ei vasta kasutusjuhendile, toimub hambaarsti äranägemisel ja ainuvastutusel.

- Kasutage hambaravimeeskonna ja patsientide jaoks kaitsemeetmeid, nagu näiteks prille ja kofferdami kooskõlas kohalike parimate tavadega.
- Kasutamisaegne kokkupuude sülje, vere ja sombuvedelikuga võib põhjustada juurekanali täitmise ebaõnnestumise. Kasutage piisavat isolatsiooni, nagu näiteks kofferdami.
- Süstlaid ei saa uuesti töödelda. Vältimaks kokkupuuteid kehavedelike pritsmete või saastunud kätega, on kohustuslik käsitleda süstlaid puhaste/desinfitseeritud kinnastega. Saastunud süstlad utiliseerige.
- Täiendava ettevaatusabinõuna saab süstalt suurema, kuid mitte kogu saastumise eest kaitsta ühekordse kaitsekatte Disposa-Shield®[1] kasutamisega.
- AH Plus Jet® juurekanali tihendaja segamisotsakud ja kaitsekate Disposa-Shield® on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist visake ära. Ristsaastumise või toote ebaõige toimimise vältimiseks ärge kasutage uuesti teistel patsientidel.
- Veenduge, et AH Plus Jet® juurekanali tihendaja segamisotsakud ja intraoraalne segamisotsaku otsak oleksid korrektselt ja kindlalt süstla külge kinnitatud.
- Koostoimed:
  – Kui toode on sügavkülmutatud, siis laske materjalil enne kasutamist toatemperatuurile soojeneda.

2.3 Kõrvaltoimed

Tekkida võivad järgnevad kõrvaltoimed või soovimatud kõrvaltoimed. Ennetamise või reageerimise kohta üksikasjaliku lisateabe saamiseks vaadake peatükki Hoiatused ja viidatud peatükke.

- Äge periapikaalsete kudede põletik, mis põhjustab (ajutist) operatsioonijärgset valu (vt Samm-sammulised peatükk 3.3).
- Ärritus ja võimalik sarvkesta kahjustus.
- Nahaärritus või võimalik allergiline kontaktdermatiit.
- Limaskestade põletik.
- Iiveldus või haigus.
- Kui materjali on liiga palju ja see pressitakse närvikanalisse, võib tekkida düs- või anesteesia (vt Hoiatused).
- Segamis- või intraoraalse otsaku allaneelamine või aspiratsioon (vt Ettevaatusabinõud ja Samm-sammulised peatükk 3.2.2).

Üldiselt võib juureravi ja ummistust seostada põletikulise siinuse, vahelduva tuima valu ja vahelduva ebamugavustundega hammustamisel ning seetõttu võib see tekkida ka selle materjali kasutamisel.

2.4 Ladustamistingimused

Ebaõiged ladustamistingimused võivad lühendada säilivusaega ja põhjustada toote toimivushäireid.

- Ladustage temperatuuril 10 °C kuni 24 °C. Kasutage toodet toatemperatuuril.
- Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.

[1] Nakkustõrje kaitsekate Disposa-Shield® madalal kiirusel töötava pika käsiseadme jaoks; tellimisnumber (REF) A88006.

3 Samm-sammulised juhised

3.1 Ettevalmistamine

1. Enne materjali kasutamist valmistage, puhastage ja kuivatage täidetavad juurekanalid kaasaegsete endodontiliste tehnikate abil.

3.2 Annustamine ja segamine

3.2.1 AH Plus® juurekanali tihendaja (tuubid)

Pasta õige seisund.

Võib toimuda pasta B kerge eraldumine. See ei mõjuta negatiivselt segatud toote kõvastumisaega. Kui väljutatud materjal on ainult läbipaistev, visake väljutatud materjal ära, et tagada segatud pasta õige käsitsemine.

1. Segage klaasalusel või pakendis oleval segamisalusel metallspaatli[2] abil kokku võrdses mahus (1 : 1) AH Plus® juurekanali tihendaja pastat A (merevaiguvärvi) ja pastat B (valget värvi). Segage ühtlase konsistentsi saavutamiseni.
2. Pärast kasutamist sulgege tuubid tihedalt.
3. Ärge ajage tuubide korke segamini. Valge kork kuulub pasta A tuubile ja värviline kork pasta B tuubile.

3.2.2 AH Plus Jet® juurekanali tihendaja (segamissüstal)

Õiged segamissuhted.

Pasta A (merevaiguvärvi) ja pasta B (valge) täitmismahud süstlas veidi varieeruvad. Õige segamise tagamiseks väljutage süstlast enne esimest kasutamist veidi materjali.

AH Plus Jet® süstalt ei saa uuesti töödelda. Vältimaks AH Plus Jet® süstalde kokkupuudet kehavedelike pritsmete või saastunud kätega, on süstlaid kohustuslik käsitseda puhaste/desinfitseeritud kinnastega.

1. Korgi eemaldamiseks pöörake seda 90° vastupäeva ja tõmmake tuubilt ära.
2. Ühendage segamisotsak[3] süstlaga, sättides sälgud vastakuti.
3. Pöörake otsa 90° päripäeva ja kinnitage segamisotsak oma kohale.
4. Tihendatavale juurekanalile ligipääsu tagamiseks pöörake otsakut ja muutke selle nurka.
5. Kui ristsaastumist ei ole võimalik vältida, siis kasutage kaitsekatet Disposa-Shield®.
6. Vajutage kolvile ettevaatlikult ja ühtlase jõuga. Kahe pasta võrdsed mahud segatakse automaatselt.
7. Kui olete lõpetanud, siis eemaldage segamisotsak, keerates seda 90° vastupäeva ja tõmmates selle ära (kui on kasutusel, siis koos kaitsekattega).
8. Pange kork tagasi süstlale, joondades omavahel sälgud ning seejärel keerake 90° päripäeva.

---

[2] Segamissuhe massi järgi on 1 g pastat A 1,18 g pasta B kohta.

[3] AH Plus Jet®-i segamisotsakud, tellimisnumber Euroopa Liidus (REF) 60620116, tellimisnumber Ameerika Ühendriikides (REF) 667006.

3.3 Kasutamine

Ületäitmine.

Periapikaalse koe kahjustus ja periapikaalsete kudede äge põletik, mis põhjustab (ajutist) operatsioonijärgset valu.

1. Ärge kasutage tihendajat liiga suures koguses, et ennetada juurekanali ületäitmist. Kondenseerimise ja sooja gutapertšiga täitmise tehnikate korral kandke juurekanali seintele ainult õhuke kiht tihendajat.
2. Ületäitmise korral taluvad ümbritsevad koed materjali tavaliselt väga hästi. Kui surute materjali alalõualuu kanalisse, siis rakendage kohe asjakohaseid abinõusid.

Ummistumine.

Segamisotsaku lahtitulek süstla küljest.

1. Ärge laske materjalil mahutis ära kuivada.
2. Ärge kasutage segamisotsakut korduvalt.
3. Enne materjali peale kandmist veenduge, et segamisotsak on süstlaga õigesti ühendatud. Materjali peab saama hõlpsasti väljutada.

3.3.1 Kondenseerimise ja sooja gutapertši tehnikad

1. Standardtehnikana kasutatakse seda materjali koos gutapertši või teiste juurekanali tihvtidega.
2. Nende täitmistehnikate korral, kui enamik kanalist täidetakse endodontiliste tihvtidega, kandke õhuke kiht tihendajat pabertihvti või viili abil kogu tööpikkuses juurekanali seintele ja/või kandke õhuke kiht tihendajat juurekanali täitetihvti pinnale.
3. Sisestage juurekanali täitetihvt(id) juurekanalisse standardprotseduuri järgides.

3.3.2 Peatihvti tehnika

1. Valige hambajuure tipu ettevalmistamiseks viimati kasutatud instrumendi suurusega gutapertštihvt (või pabertihvt või riimer).
2. Tehke juurekanali seinad materjaliga märjaks, kasutades pumpavat liigutust või samaaegset tihvti/riimeri suunale vastupäeva pööramist. Teise võimalusena võib materjali pealekandmiseks kasutada Lentulo spiraali otsa.
3. Lükake väga aeglasel kiirusel töötav Lentulo spiraal aeglaselt hambajuure tippu. Vältige õhumullide teket materjalis ja kanali ületäitmist.
4. Tõmmake endiselt aeglasel kiirusel töötav Lentulo spiraal väga aeglaselt välja.
5. Kastke desinfitseeritud ja kuiv peatihvt materjali sisse ja sisestage aeglase pumpava liigutusega juurekanalisse.

3.3.3 Töötlemis- ja kõvastumisaeg

- Töötlemisaeg on temperatuuril 23 °C 4 tundi[4].
- Kõvastumisaeg on temperatuuril 37 °C 24 tundi[5].

3.4 Juurekanali täidise eemaldamine

1. Kui seda materjali kasutatakse koos (gutapertš) tihvtidega, saab juurekanali täitematerjali kõige paremini eemaldada termomehaaniliste tehnikatega.

[4] Sisemise kontrolli meetod.

[5] Mõõdetud vastavalt standardile ISO 6876:2012 (E). Täielikuks polümeriseerumiseks kulub temperatuuril 37 °C 7 päeva.

4 Hügieen

4.1 AH Plus Jet®-i süstal

Ristsaastumine.



Infektsioon.
1. Süstalt ei saa uuesti töödelda.
2. Vältimaks süstla kokkupuudet kehavedelike pritsmete või saastunud kätega, on süstlaid ja sõrme haaratsit kohustuslik käsitseda puhaste/desinfitseeritud kinnastega. Ärge kasutage saastunud süstalt uuesti.
3. Kõrvaldage saastunud süstal kasutusest kohalikke eeskirju järgides.

4.2 AH Plus Jet®-i segamisotsakud ja kaitsekate Disposa-Shield®

Kaitsekatete kasutamine on täiendav ettevaatusabinõu kaitseks suurema, kuid mitte kogu saastumise eest.

1. Eemaldage kaitsekate ettevaatlikult kohe pärast kasutamist koos segamisotsakuga, saastamata seejuures seadet.

Ristsaastumine.



Infektsioon.
1. Kaitsekate Disposa-Shield® ja juurekanali tihendaja AH Plus Jet® segamisotsakud on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ristsaastumise või toote ebaõige toimimise vältimiseks ärge kasutage uuesti.
2. Utiliseerige kohalike regulatsioonide kohaselt.

4.3 Puhastamine

1. Puhastage spaatlid, segamisalused ja instrumendid kohe pärast kasutamist alkoholi või atsetooniga.

4.4 Kasutusest kõrvaldamine

Kõrvaldage kasutusest kohalikke eeskirju järgides.

5 Partii number (LOT), aegumistähtaeg ( ) ja kirjavahetus

1. Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.
   Kasutatakse ISO standardit: „AAAA-KK“ või „AAAA-KK-PP“
2. Järgmised numbrid tuleb kogu kirjavahetuses ära märkida:
   - Kordustellimuse number (REF)
   - Partii number
   - Aegumistähtaeg
3. Mistahes tõsisest vahejuhtumist seoses tootega tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele kooskõlas kohalike eeskirjadega.
4. Seadme identifitseerimine (baas-UDI-DI): ++D010EFM02PZ

Selle toote ohutuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) kokkuvõtte leiate (aktiveerimisel) aadressilt https://ec.europa.eu/tools/eudamed, sisestades otsingusse ülalt leitava baas-UDI-DI numbri ning aadressilt https://www.dentsplysirona.com/ifu, kasutades viitenumbrit (REF).

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Výplňový materiál pro kořenové kanálky

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální účely.

Obsah Stránka

1 Popis produktu 107
2 Bezpečnostní upozornění 108
3 Návod – krok za krokem 110
4 Hygiena 112
5 Číslo šarže, datum expirace a korespondence 113

1 Popis produktu

Určeným účelem výplňového materiálu pro kořenové kanálky **AH Plus®** a výplňového materiálu pro kořenové kanálky **AH Plus Jet®** je použití jako trvalá výplň kořenových kanálků.

Výplňový materiál pro kořenové kanálky **AH Plus®** a výplňový materiál pro kořenové kanálky **AH Plus Jet®** jsou na bázi epoxy-aminové pryskyřice, která se vyznačuje následujícími vlastnostmi:
- Dlouhodobé utěsňovací vlastnosti.
- Mimořádnou rozměrovou stabilitu.
- Samo-adhezivní vlastnosti.
- Velice vysokou radioopacitu.

Výplňový materiál pro kořenové kanálky **AH Plus®** a výplňový materiál pro kořenové kanálky **AH Plus Jet®** nebarví zuby.

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 alergickou reakci na epoxidové pryskyřice, aminy nebo jakoukoli jinou složku materiálu (další podrobnosti viz Složení a Upozornění).

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)
- Kalcium tungstat
- Epoxidová pryskyřice Araldite GY 250
- Zirkonium oxid
- Epoxidová pryskyřice Araldite GY 285
- Vysoce dispergovaný silikon dioxid
- Pigmenty oxidů železa

Pasta B (bílá barva)
- Kalcium tungstat
- Zirkonium oxid
- Dibenzyldiamin
- Amantadin
- Vysoce dispergovaný silikon dioxid
- Polydimethylsiloxan
- Tricyklodekan-diamin

2 Bezpečnostní upozornění

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

Materiál obsahuje epoxidové pryskyřice Araldite GY 250 (epoxidová pryskyřice s bisfenolem-A; 4,4'-isopropylidendifenol, produkty reakcí oligomerů s 1-chloro-2,3-epoxypropanem; CAS č. 25068-38-6) a Araldite GY 285 (formaldehyd, produkty reakcí oligomerů s 1-chloro-2,3-epoxypropanem a fenolem; CAS č. 9003-36-5) a aminy Amantadin (1-aminoadamantan; CAS č. 768-94-5) a diamin tricyklodekanu (oktahydro-4,7-methano-1H-indendimethylamin; CAS č. 68889-71-4), které mohou dráždit kůži, oči a ústní sliznici a mohou způsobovat u citlivých osob alergickou kontaktní dermatitidu, alergickou senzibilizaci nebo systémové alergické reakce.

- **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 přerušte 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.
- **Nepoužívejte opakovaně kontaminované tuby nebo stříkačky,** aby se předešlo křížové kontaminaci.
- **Nepoužívejte nesprávně namíchaný materiál,** protože nesprávný míchací poměr nebo nehomogenní míchání může vést k nedostatečnému vytvrzení materiálu a vyluhování monomerů nebo oligomerů.
- **Zabraňte požití.** Dojde-li k náhodnému **požití**, dejte postiženému vypít velké množství vody. Dojde-li ke zvracení nebo nevolnosti, vyhledejte lékařskou pomoc.

- **Nepoužívejte příliš velké množství kořenové výplně,** abyste zabránili přeplnění kořenového kanálku, poškození periapikální tkáně a akutnímu zánětu periapikálních tkání, který by měl za následek (dočasné) pooperační bolesti nebo vytlačení do nervového kanálu dolní čelisti.

2.2 Varování

Tento produkt má být používán jen podle přesných doporučení v návodu k 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 tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné mít při manipulaci se stříkačkami nasazené čisté nebo případně dezinfikované rukavice. Dojde-li ke kontaminaci stříkaček, zlikvidujte je.
- Jako dodatečné bezpečnostní opatření je možné chránit stříkačku před hrubou kontaminací použitím jednorázového ochranného návleku Disposa-Shield®[1].
- Míchací kanyly výplňového materiálu pro kořenové kanálky AH Plus Jet® a ochranná clona Disposa-Shield® jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití je zlikvidujte. Nepoužívejte je znovu u dalších pacientů a zabraňte tak křížové kontaminaci a jejich nefunkčnosti.
- Ujistěte se, že jsou míchací kanyly výplňového materiálu pro kořenové kanálky AH Plus Jet® správně a pevně připojeny ke stříkačce a že je intraorální kanyla připojena k míchací kanyle.
- Interakce:
  – Jestli skladujete v lednici, před použitím zahřejte na pokojovou teplotu.

2.3 Nežádoucí reakce

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí reakce nebo nežádoucí účinky. Podrobnosti o tom, jak jim předcházet nebo jak na ně reagovat, naleznete v kapitole Upozornění a v odkazovaných kapitolách.

- Akutní zánět periapikálních tkání vedoucí k (dočasné) pooperační bolesti (viz Krok za krokem kapitola 3.3).
- Podráždění a případné poškození rohovky.
- Podráždění kůže nebo možný vznik alergické kontaktní dermatitidy.
- Zánět sliznic.
- Nevolnost nebo malátnost.
- Při přeplnění a vytlačení materiálu do nervového kanálu by mohlo dojít k dysestezii nebo anestezii (viz Upozornění).
- Spolknutí nebo vdechnutí míchací nebo intraorální kanyly (viz Varování a Krok za krokem kapitola 3.2.2).

Obecně mohou být ošetření kořenových kanálků a obturace spojeny s hnisavými píštělemi, občasnou tupou bolestí a občasným nepříjemným pocitem při kousání, a proto se mohou objevit i při použití tohoto materiálu.

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.

[1] Ochranná clona Disposa-Shield® pro kontrolu infekce pro vysokorychlostní dlouhý násadec, REF 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 Výplňový materiál pro kořenové kanálky AH Plus® (tuby)

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. Pomocí kovové stěrky[2] smíchejte stejné objemové jednotky (1:1) pasty A (jantarové barvy) a pasty B (bílé barvy) výplňového materiálu pro kořenové kanálky AH Plus® na skleněné destičce nebo na míchací podložce dodané v balení. Míchejte do homogenní konzistence.
2. Tuby po použití těsně uzavřete.
3. Nezaměňujte uzávěry tub. Bílý uzávěr patří pastě A; barevný uzávěr patří pastě B.

3.2.2 Výplňový materiál pro kořenové kanálky AH Plus Jet® (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 AH Plus Jet® stříkačka nemůže být znovu zpracovány. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání AH Plus Jet® 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[3] 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 návlek 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 návlekem).
8. Nasaďte uzávěr podél zářezu na hlavici stříkačky a otočte o 90° po směru hodinových ručiček.

---

[2] Váhový mísící poměr je 1 g pasty A : 1,18 g pasty B.

[3] AH Plus Jet® míchací koncovky, skladový kód pro EU (REF) 60620116, skladový kód pro USA (REF) 667006.

3.3 Aplikace

Přeplnění.

Poškození periapikální tkáně a akutní zánět periapikálních tkání, které vedou k (dočasné) pooperační bolesti.

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 obyčejně tolerován 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 plnících 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[4].
- Doba tuhnutí je 24 hodin při teplotě 37 °C[5].

3.4 Odstranění kořenové výplně

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

---

[4] Interní testovací metoda.

[5] Měřeno v souladu s ISO 6876:2012 (E). Kompletní polymerizace vyžaduje 7 dní při 37 °C.

4 Hygiena

4.1 AH Plus Jet® stříkačka



Přenos infekce.

Infekce.

1. Injekční stříkačka nemůže být znovu zpracovány.
2. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkačky tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné mít při manipulaci se stříkačkami a rukojeťmi nasazené čisté nebo případně dezinfikované rukavice. Pokud byly stříkačka nebo rukojeť kontaminovány, již je nepoužívejte.
3. Kontaminovanou stříkačku zlikvidujte v souladu s místními vyhláškami.

4.2 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. Ochranná clona Disposa-Shield® a míchací kanyly výplňového materiálu pro kořenové kanálky AH Plus Jet® jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, předejdete jejich kontaminaci a nefunkčnosti.
2. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

4.3 Čištění

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

4.4 Likvidace

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5 Číslo šarže (LOT), datum expirace (⌛) a korespondence

1. Nepoužívejte po datu expirace.
   Na označení se používá ISO standard: „RRRR-MM“ nebo „RRRR-MM-DD“
2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
   - Číslo objednávky (REF)
   - Číslo šarže
   - Datum expirace
3. Jakýkoliv závažný incident v souvislosti s výrobkem je nutno hlásit výrobci a kompetentnímu orgánu podle právních předpisů.
4. Identifikace zařízení (Základní UDI-DI): ++D010EFM02PZ

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro tento produkt najdete (po aktivaci) na webu https://ec.europa.eu/tools/eudamed po zadání základního UDI-DI uvedeného výše a na webu https://www.dentsplysirona.com/ifu pomocí katalogového čísla (REF).

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Materiál na utesnenie koreňového kanálika

VAROVANIE: Len pre dentálne použitie.

Obsah Stránka

1 Popis produktu 114
2 Bezpečnostné upozornenia 115
3 Návod – krok za krokom 117
4 Hygiena 119
5 Číslo šarže, dátum expirácie a korešpondencia 120

1 Popis produktu

Určený účel materiálu na utesnenie koreňového kanálika **AH Plus®** a materiálu na utesnenie koreňového kanálika **AH Plus Jet®** je ich použitie ako trvalej koreňovej výplne.

Základom materiálu na utesnenie koreňového kanálika **AH Plus®** a materiálu na utesnenie koreňového kanálika **AH Plus Jet®** je epoxy-amínová živica, ktorá poskytuje tieto vlastnosti:
- Dlhotrvajúce utesňujúce vlastnosti.
- Výnimočná objemová stabilita.
- Samoadhezívne vlastnosti.
- Veľmi vysoká rádioopacita.

Materiál na utesnenie koreňového kanálika **AH Plus®** a materiál na utesnenie koreňového kanálika **AH Plus Jet®** nezafarbujú zuby.

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

1.2 Kontraindikácie
- Použitie u pacientov s anamnézou alergickej reakcie na epoxidové živice a amíny alebo na ďalšie prítomné zložky (ďalšie podrobnosti viď Zloženie a Upozornenia).

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)
- Wolframan vápenatý
- Epoxidová živica Araldite GY 250
- Oxid zirkónu
- Epoxidová živica Araldite GY 285
- Vysoko dispergovaný silikón dioxid
- Pigmenty oxidu železa

Pasta B (biela farba)
- Wolframan vápenatý
- Oxid zirkónu
- Dibenzyldiamín
- Amantadín
- Vysoko dispergovaný silikón dioxid
- Polydimetylsiloxán
- Tricyklodekán-diamín

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

Materiál obsahuje epoxidové živice Araldite GY 250 (bisfenol-A epoxidová živica; 4,4'-izopropylidén difenol, oligomérne reakčné produkty s 1-chlór-2,3-epoxypropánom; CAS č. 25068-38-6) a Araldite GY 285 (formaldehyd, oligomérne reakčné produkty s 1-chlór-2,3-epoxypropánom a fenolom; CAS č. 9003-36-5) a amín amantadín (1-amino adamantán; CAS č. 768-94-5) a tricyklodekán-diamín (oktahydro-4,7-metano-1H-indén dimetylamín; CAS č. 68889-71-4), ktoré môžu byť dráždivé pre pokožku, oči a ústnu sliznicu a môžu spôsobovať alergickú kontaktnú dermatitídu, alergickú senzibilizáciu alebo systémové alergické reakcie 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 vypľujte/odstráňte vodu. Ak zápal slizníc pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Kontaminované tuby alebo striekačky nepoužívajte opakovanie,** aby ste zabránili krížovej kontaminácii.
- **Nepoužívajte nedostatočne zmiešaný materiál,** keďže nesprávny miešací pomer alebo nehomogénne zmiešanie môžu viesť k neadekvátnej polymerizácii materiálu a vyplaveniu monomérov alebo oligomérov.
- **Zabráňte požitiu.** Ak príde k náhodnému **prehltnutiu**, dajte postihnutému vypiť veľké množstvo vody. Ak príde ku zvracaniu alebo nevoľnosti, vyhľadajte lekársku pomoc.

- **Neaplikujte príliš veľa výplne,** aby ste predišli preplneniu koreňového kanálika, poškodeniu periapikálneho tkaniva a akútnemu zápalu periapikálnych tkanív, dôsledkom čoho je (prechodná) bolesť po zákroku alebo vytlačenie do manibulárneho nervového kanála.

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 spracovaná. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa striekačky manipulovat pomocou čistých/dezinfikovanie 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®[1].
- Miešacie špičky tesniaceho materiálu koreňového kanálika AH Plus Jet® a ochranná bariéra Disposa-Shield® sú určené len na jedno použitie. Nepoužívajte ich znovu u ďalších pacientov a zabráňte tak krížovej kontaminácii a ich nefunkčnosti.
- Uistite sa, že miešacie špičky materiálu na utesnenie koreňového kanálika AH Plus Jet® sú správne a pevne pripojené k striekačke a intraorálna špička k miešacej špičke.
- Interakcie:
  – Ak sa skladuje v chladničke, ohrejte materiál pred použitím na izbovú teplotu.

2.3 Nežiadúce reakcie

Môžu sa vyskytnúť tieto nežiaduce reakcie alebo neželané vedľajšie účinky. Viac informácií a postupy, ako im predchádzať alebo ako reagovať, nájdete v kapitole Upozornenia a v odkazovaných kapitolách.

- Akútny zápal periapikálnych tkanív, ktorý vedie k (prechodnej) bolesti po zákroku (viď Krok za krokom kapitola 3.3).
- Podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Podráždenie pokožky alebo možná alergická kontaktná dermatitída.
- Zápal slizníc.
- Nevoľnosť alebo vracanie.
- Ak dôjde k preplneniu materiálu alebo sa dostane do nervového kanála, môže sa vyskytnúť dyzestézia alebo anestézia (viď Upozornenia).
- Prehltnutie alebo vdýchnutie miešacej alebo intraorálnej špičky (viď Varovania a Krok za krokom kapitola 3.2.2).

Vo všeobecnosti môžu byť ošetrenie a obturácia koreňového kanálika spojené s hnisajúcou dutinou, intermitentnou tupou bolesťou a prechodným diskomfortom pri hryzení a preto sa môžu vyskytnúť aj pri použití tohto materiálu.

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.

[1] Kontrolná bariéra proti infekcii Disposa-Shield® pre dlhú rukoväť s nízkou rýchlosťou, REF 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 Materiál na utesnenie koreňového kanálika AH Plus® (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 čiru farbu, zlikvidujte ho, aby ste si zaistili pohodlnú manipuláciu s namiešanou pastou.

1. Na sklenenej alebo miešacej podložke, ktoré sú dodané s balením, zmiešajte pomocou kovovej lopatky[2] rovnaké objemy (1:1) pasty A (jantárová farba) a pasty B (biela farba) materiálu na utesnenie koreňového kanálika. Miešajte do dosiahnutia homogénnej konzistencie.
2. Tuby po použití tesne uzavrite.
3. Nevymeňte vrchnáky na tubách. Biely uzáver patrí paste A; farebný uzáver patrí paste B.

3.2.2 Materiál na utesnenie koreňového kanálika AH Plus Jet® (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 AH Plus Jet® striekačka nemôžu byť znovu spracovaná. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu AH Plus Jet® striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa striekačky manipulovat pomocou čistých/dezinfikovanie rukaviciach.

1. Odstráňte vrchnák otočením o 90° proti smeru hodinových ručičiek a potiahnite ho.
2. Pripevnite miešaciu koncovku[3] na striekačku pozdĺž zárezu.
3. Otočením miešacej koncovky o 90° v smere hodinových ručičiek zaistite jej polohu.
4. Pootočte a nastavte špičku koncovky do uhla podľa potreby aplikácie.
5. Použite Disposa-Shield® ochranný návlek v prípade, ak sa nemôžte kontaminácii 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 návlekom, ak je prítomný).
8. Nasaďte vrchnák pozdĺž zárezu na hlavicu striekačky a otočte ho o 90° v smere hodinových ručičiek.

---

[2] Váhový miešací pomer je 1 g pasty A k 1,18 g pasty B.

[3] Miešacie koncovky AH Plus Jet®, ref. číslo EÚ 60620116, ref. číslo USA 667006.

3.3 Aplikace

Preplnenie.

Poškodenie periapikálneho tkaniva a akútny zápal periapikálnych tkanív, ktoré vedú k (prechodnej) bolesti po zákroku.

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 priľahlými tkanivami veľmi dobre. Ak je však materiál zatlačený do mandibulárneho kanála, je potrebné okamžite vykonať príslušné opatrenia.

Upchatie.

Oddelenie miešacei koncovky od striekačky.

1. Nenechajte materiál zaschnúť vo vnútri.
2. Miešaciu koncovku nepoužívajte opakovane.
3. Pred použitím sa vždy uistite, že je miešiacia koncovka dobre upevnněná k strikačke. 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 centrálneho 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. Vyhnite 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[4].
- Čas tuhnutia je 24 hodín pri 37 °C[5].

3.4 Odstránenie koreňovej výplne

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

[4] Interná testová metóda.

[5] Merané podľa ISO 6876:2012 (E). Kompletná polymerizácia vyžaduje 7 dní pri 37 °C.

4 Hygiena

4.1 AH Plus Jet® striekačka



Prenos infekcie.

Infekcia.

1. Injekčné striekačka nemôžu byť znovu spracovaná.
2. Aby sa predišlo vystaveniu striekačky spŕške alebo postreku telovými tekutinami alebo kontaminovaným rukám, je nevyhnutné, aby sa so striekačkou manipulovalo len čistými/dezinfikovanými rukavicami. Ak boli striekačka alebo rukoväť kontaminované, už ich nepoužívajte.
3. Kontaminovanú striekačku zlikvidujte v súlade s miestnymi vyhláškami.

4.2 AH Plus Jet® miešacie koncovky a ochranný návlek Disposa-Shield®

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

1. Ihneď po použití opatrne stiahnite ochranný návlek spoločne s miešacie koncovky, bez toho, aby došlo ku kontaminácii striekačky.



Prenos infekcie.

Infekcia.

1. Ochranná bariéra Disposa-Shield® a miešacie špičky materiálu na utesnenie koreňového kanálika AH Plus Jet® sú určené len na jedno použitie. Nepoužívajte ich opakovane, aby ste predišli kontaminácii a ich nefunkčnosti.
2. Vyhoďte v súlade s miestnymi predpismi.

4.3 Čistenie

1. Očistite lopatku, miešaciu dosku a inštrumenty hneď po použití s alkoholom alebo acetónom.

4.4 Likvidácia

Zneškodnite v súlade s miestnymi nariadeniami.

5 Číslo šarže (LOT), dátum expirácie (⌛) a korešpondencia

1. Nepoužívajte po dátume expirácie.
   Na označenie dátumu sa používa norma ISO: „RRRR-MM“ alebo „RRRR-MM-DD“
2. V každej korešpondencii je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
   - číslo objednávky (REF)
   - číslo šarže
   - dátum expirácie
3. Každá závažná udalosť súvisiaca s týmto výrobkom sa má hlásiť výrobcovi a príslušnému úradu podľa miestnych predpisov.
4. Identifikácia zariadenie (Základné UDI-DI): ++D010EFM02PZ

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre tento výrobok nájdete (po aktivácii) na stránke https://ec.europa.eu/tools/eudamed vyhľadaním základného čísla UDI-DI uvedeného vyššie a na stránke https://www.dentsplysirona.com/ifu použitím referenčného čísla (REF).

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Gyökércsatorna-lezáró anyag

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom Oldal

1 Termékleírás 121
2 Biztonsági tudnivalók 122
3 Használat lépésről-lépésre 124
4 Higiénia 126
5 Gyártási szám, lejárati idő és levelezés 127

1 Termékleírás

Az **AH Plus®** gyökércsatorna-lezáró anyag és az **AH Plus Jet®** gyökércsatorna-lezáró anyag rendeltetésének megfelelően a gyökércsatorna állandó lezárására szolgál.

Az **AH Plus®** gyökércsatorna-lezáró anyag és az **AH Plus Jet®** gyökércsatorna-lezáró anyag epoxi-aminogyantát tartalmaz, amely a következő jellemzőkkel rendelkezik:
- Hosszútávú zárás.
- Kiváló dimenzióstabilitás.
- Önadhezív tulajdonságok.
- Nagyon magas radioopacitás.

Az **AH Plus®** gyökércsatorna-lezáró anyag és az **AH Plus Jet®** gyökércsatorna-lezáró anyag nem színezi el a fogakat.

1.1 Indikációk
- Maradó fogak gyökércsatornáinak végleges lezárása gyökértömő csúcsok kombinációjával.

1.2 Kontraindikációk
- A páciens epoxi műgyantára, aminokra vagy bármely összetevőre való ismert allergiája esetén (további részletekért lásd Összetétel és Figyelmeztetések).

1.3 Kiszerelés
- 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)
- Kálcium volfranát
- Araldite GY 250 epoxigyanta
- Circonium oxid
- Araldite GY 285 epoxigyanta
- Finomra őrölt szilícium dioxid
- Vas-oxid pigmentek

B Paszta (fehér szín)
- Kálcium volfranát
- Circonium oxid
- Dibenzildiamin
- Amantadin
- Finomra őrölt szilícium dioxid
- Poli-dimetil-sziloxán
- Triciklodekán-diamin

2 Biztonsági tudnivalók

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

Biztonsági figyelmeztetés szimbólum.



- Ez a biztonsági figyelmeztetés szimbóluma. Arra használják, hogy figyelmeztessen a személyi sérülés veszélyére.
- Tartson be mindent, ami ez után a szimbólum után áll, hogy elkerülje az esetleges sérülést.

2.1 Figyelmeztetések

Az anyag Araldite GY 250 epoxigyantát (biszfenol-A epoxigyanta; 4,4'-izopropilidén-difenol, oligomér reakciótermékek 1-klór-2,3-epoxi-propánnal; CAS-szám: 25068-38-6) és Araldite GY 285 epoxigyantát (formaldehid, oligomér reakciótermékek 1-klór-2,3-epoxi-propánnal és fenollal; CAS-szám: 9003-36-5), valamint amantadin-amint (1-amino-adamantán; CAS-szám: 768-94-5) és triciklodekán-diamint (oktahidro-4,7-metano-1H-indén-dimetil-amin; CAS-szám: 68889-71-4) tartalmaz, amelyek irritálhatják a bőrt, a szemet és a szájnyálkahártyát, valamint allergiás kontakt-dermatitiszt, allergiás érzékenységet vagy szisztémás allergiás reakciókat okozhatnak az arra fogékony 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, vöröses foltok jelenhetnek meg a bőrön. Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, távolítsuk el az anyagot alkoholos vattával, és mossuk meg az érintett felületet szappanos vízzel. Ha bőrvörösödést 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.
- A keresztszennyeződések elkerülése érdekében **ne használja újból a szennyezett csöveket vagy fecskendőket.**
- **Ne használjon nem megfelelően összekevert anyagot,** mivel a helytelen keverési arány vagy az inhomogén összekeverés az anyag nem megfelelő keményedéséhez, valamint a monomerek vagy oligomerek kioldódásához vezethet.
- **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 gyökércsatorna túltömését, a periapikális szövetek károsodását és a periapikális szövetek akut gyulladását, amely

(átmeneti) posztoperatív fájdalommal jár, illetve a mandibuláris idegcsatornába való kilökődést.

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. Annak érdekében, hogy megóvja a rájuk fröccsenő testfolyadékoktól vagy azok permetcseppeitől, valamint a kezéről rájuk kerülő szennyeződésektől, a fecskendők kezelését feltétlenül tiszta/fertőtlenített kesztyűben végezze. 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[1].
- Az AH Plus Jet® gyökércsatorna-lezáró anyaghoz használt keverőhegyek, valamint a Disposa-Shield® védőgát kizárólag egyszeri használatra szolgál. Használat után dobja el őket. Ne használja újra más páciensen, hogy elkerülje a keresztfertőzést, illetve meghibásodást.
- Ügyeljen arra, hogy az AH Plus Jet® gyökércsatorna-lezáró anyaghoz használt keverőhegyek megfelelően és szorosan csatlakozzanak a fecskendőhöz és a keverőhegy intraorális hegyéhez.
- Interakciók:
  – Ha hűtőben tárolja, használat előtt várja meg míg az anyag szobahőmérsékletű nem lesz.

2.3 Ártalmas reakciók

A következő mellékhatások vagy nemkívánatos mellékhatások jelentkezhetnek. Ezek megelőzésével és a teendőkkel kapcsolatban olvassa el a Figyelmeztetések fejezetet és a hivatkozott részeket.

- Periapikális szövetek akut gyulladása, amely (átmeneti) posztoperatív fájdalommal jár (lásd Lépésről-lépésre fejezet 3.3).
- Irritáció és esetleges szaruhártya-károsodás.
- Bőrirritáció vagy lehetséges allergiás kontakt dermatitisz.
- Nyálkahártya gyulladása.
- Hányinger vagy rosszullét.
- Túltömés vagy az anyag idegcsatornába történő bejutása esetén érzészavar vagy érzéstelenítés léphet fel (lásd Figyelmeztetések).
- A keverő- vagy intraorális hegy lenyelése vagy beszívása (lásd Óvintézkedések és Lépésről-lépésre fejezet 3.2.2).

Általánosságban elmondható, hogy a gyökérkezelés és az obturáció az üreg váladékozásával, időszakos tompa fájdalommal és időszakos harapási kellemetlenséggel járhat, ami az anyag használata esetén is előfordulhat.

2.4 Tárolási feltételek

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

- A terméket 10 °C és 24 °C közötti hőmérsékleten tárolja. Szobahőmérsékleten használja.
- Ne használja a lejárat után.

[1] Disposa-Shield® Infekció kontroll védőhuzat alacsony fordulatú, hosszú kézidarabhoz, cikkszám (REF): 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-lezáró anyag (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. Egy fém spatula[2] használatával keverjen össze egyenlő térfogaegységnyi (1:1) A (borostyán színű) és B (fehér színű) AH Plus® gyökércsatorna-lezáró anyagot egy üveglapon vagy a csomaghoz mellékelt keverőpárnán. 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 színes kupak a B pasztához tartozik.

3.2.2 AH Plus Jet® gyökércsatorna-lezáró anyag (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.

Az AH Plus Jet® fecskendő nem újrafeldolgozható. Annak érdekében, hogy megóvja az AH Plus Jet® fecskendőt a ráfröccsenő testfolyadékoktól vagy azok permetcseppeitől, valamint a kezéről rájuk kerülő szennyeződésektől, a fecskend kezelését feltétlenül tiszta/fertőtlenített kesztyűben végezze.

1. Fordítsa el a zárókupakot 90°-kal balra és húzza le.
2. Helyezze a keverőcsőrt[3] 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.

---

[2] A súly szerinti keverési arány 1 g A pasztához 1,18 g B paszta.

[3] AH Plus Jet® keverőcsörök, REF: 60620116 (EU), REF: 667006 (US).

3.3 Alkalmazás

Túltömés.

Periapikális szövetkárosodás és a periapikális szövetek akut gyulladása, amely (átmeneti) posztoperatív fájdalommal jár.

1. Ne helyezzen be túl sok sealert, hogy elkerülje a csatorna túltömését. Kondenzációs és meleg guttapercha töméstechnikáknál 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 töméstechnikák

1. A standard eljárás szerint az anyagot guttapercha vagy más gyökértömő csúcsokkal kombinálva használjuk.
2. Olyan töméstechnikák 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[4]-on.
- A kötési idő 24 óra 37 °C[5]-on.

[4] Belső teszt módszer.

[5] Az ISO 6876:2012 (E) előírásainak megfelelően. A teljes polimerizációhoz 7 napra van szükség 37 °C-on.

3.4 Gyökértömés eltávolítása

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

4 Higiénia

4.1 AH Plus Jet® fecskendő



Keresztfertőzések.

Fertőzés.

1. A fecskendőt nem lehet újra felhasználni.
2. Annak érdekében, hogy megóvja a fecskendőt a ráfröccsenő testfolyadékoktól vagy azok permetcseppeitől, valamint a kezéről rájuk kerülő szennyeződésektől, a fecskendők és az ujjtartó kezelését feltétlenül tiszta/fertőtlenített kesztyűben végezze. Ne használja újra a fecskendőt, ha kontaminálódott.
3. Dobja el a fecskendőt a helyi hulladékkezelési szabályozásnak megfelelően.

4.2 AH Plus Jet® keverőcsőr és Disposa-Shield® védőhuzat

További óvintézkedésként a fecskendőt megvédhetjük a kontaminációi 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® védőgát és az AH Plus Jet® gyökércsatorna-lezáró anyag keverőhegyei kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja újból, hogy elkerülje a keresztfertőzést, illetve a meghibásodást.
2. A helyi előírásoknak megfelelően kezelje a hulladékot.

4.3 Tisztítás

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

4.4 Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

5 Gyártási szám (LOT), lejárati idő (⌛) és levelezés

1. Ne használja a lejárat után.
   ISO szabvány szerint: „ÉÉÉÉ-HH” vagy „ÉÉÉÉ-HH-NN”
2. Az alábbi számokat minden levelezésben fel kell tüntetni:
   - Utánrendelési szám (REF)
   - Gyártási tételszám
   - Lejárati idő
3. A termékkel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.
4. Az Eszközazonosítás (Alap UDI-DI): ++D010EFM02PZ

A termék biztonsági és klinikai teljesítményének áttekintését (SSCP) lásd (az elérhetővé tételt követően) a https://ec.europa.eu/tools/eudamed oldalon, ahol a termék fent említett Basic UDI-DI azonosítója alapján tud keresni; vagy a https://www.dentsplysirona.com/ifu oldalon, ahol referenciaszám (REF) alapján lehetséges a keresés.

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Material de sigilare a canalului radicular

ATENȚIE: Material pentru uz strict stomatologic.

Conținut Pagina

1 Descrierea produsului 128
2 Note de siguranță 129
3 Instrucțiuni pas cu pas 131
4 Igiena 133
5 Numărul lotului, data de expirare și corespondența 134

1 Descrierea produsului

Destinația de utilizare a materialului de sigilare a canalului radicular **AH Plus®** și a materialului de sigilare a canalului radicular **AH Plus Jet®** este ca sigilanți permanenți de canale radiculare.

Materialul de sigilare a canalului radicular **AH Plus®** și materialul de sigilare a canalului radicular **AH Plus Jet®** sunt pe bază de rășină epoxiaminică, prezentând următoarele proprietăți:
- Proprietăți sigilante pe termen lung
- Stabilitate dimensională de excepție
- Proprietăți autoadezive
- Radioopacitate foarte ridicată

Materialul de sigilare a canalului radicular **AH Plus®** și materialul de sigilare a canalului radicular **AH Plus Jet®** nu pătează dinții.

1.1 Indicații
- Obturația permanentă a canalelor radiculare ale dinților din dentiția permanentă, în combinație cu conuri de canal radicular.

1.2 Contraindicații
- Utilizarea la pacienții care au antecedente de reacții alergice la rășini epoxidice sau la amine sau la oricare alte componente (vezi Compoziție și Avertizări pentru informații suplimentare).

1.3 Forme de prezentare
- AH Plus® în tuburi pentru amestecarea manuală a pastei A și pastei B
- Seringa de amestecare AH Plus Jet® oferă o procedură mai precisă, mai comodă și mai rapidă.

1.4 Compoziție

Pasta A (de culoarea chihlimbarului)
- Tungstat de calciu
- Rășină epoxidică Araldite GY 250
- Oxid de zirconiu
- Rășină epoxidică Araldite GY 285
- Dioxid de silicon de dispersie ridicată
- Pigmenți de oxid de fier

Pasta B (de culoare albă)
- Tungstat de calciu
- Oxid de zirconiu
- Dibenzildiamină
- Amantadină
- Dioxid de silicon de dispersie ridicată
- Polidimetilsiloxan
- Triciclodecan-diamină

2 Note de siguranță

Țineți cont de următoarele observații generale privind siguranța și de observațiile speciale privind siguranța, din alte capitole ale acestor instrucțiuni de utilizare.

Simbol de alertă privind siguranța.

- Acesta este simbolul de alertă privind siguranța. Este utilizat pentru a vă alerta cu privire la riscurile potențiale de vătămare a persoanelor.
- Respectați toate mesajele privind siguranța, care urmează după acest simbol, pentru a evita posibilele vătămări.

2.1 Avertizări

Materialul conține rășinile epoxidice Araldite GY 250 (rășina epoxidică bisfenol-A; 4,4'-izopropilidendifenol, produși de reacție oligomerici cu 1-cloro-2,3-epoxipropan; CAS nr. 25068-38-6) și Araldite GY 285 (formaldehidă, produși de reacție oligomerici cu 1-cloro-2,3-epoxipropan și fenol; CAS nr. 9003-36-5) și aminele amantadină (1-amino adamantan; CAS nr. 768-94-5) și triciclodecan-diamină (octahidro-4,7-metano-1H-indendimetilamină; CAS nr. 68889-71-4) care pot fi iritante pentru piele, ochi și mucoasa bucală și pot cauza dermatită alergică de contact, sensibilizare alergică sau reacții alergice sistemice la persoanele susceptibile.

- **Evitați contactul cu ochii** pentru a preveni iritațiile și posibila vătămare a corneei. În caz de contact cu ochii, clătiți-i imediat cu apă din abundență și solicitați un consult medical.
- **Evitați contactul cu pielea** pentru a preveni iritațiile și o posibilă reacție alergică. În caz de contact, pe piele se pot observa erupții roșiatice. În caz de contact cu pielea, îndepărtați materialul cu un tampon de vată cu alcool și spălați minuțios cu apă și săpun. În caz de sensibilizare a pielii sau erupție cutanată, întrerupeți utilizarea și solicitați un consult medical.
- **Evitați contactul cu țesuturile orale moi/mucoasa bucală** pentru a preveni inflamațiile. În caz de contact accidental, îndepărtați materialul de pe țesuturi. Spălați mucoasa cu apă din abundență și expectorați/evacuați apa. Dacă inflamația mucoasei persistă, solicitați un consult medical.
- **Tuburile sau seringile contaminate nu se reutilizează,** pentru a evita contaminarea încrucișată.
- **Nu utilizați materiale amestecate incorect,** întrucât un raport incorect de amestecare sau o amestecare neomogenă poate duce la polimerizarea inadecvată a materialului și la infiltrarea monomerilor sau a oligomerilor.
- **Preveniți înghițirea.** Dacă se produce **înghițirea** accidentală, solicitați pacientului să bea foarte multă apă. Dacă apare senzația de greață sau de rău, solicitați asistență medicală.

- **Nu aplicați o cantitate prea mare de sigilant,** pentru a preveni supraobturarea canalului radicular, lezarea țesutului periapical și inflamarea acută a țesuturilor periapicale, ceea ce duce la durere postoperatorie (temporară) sau extruzie în canalul nervos mandibular.

2.2 Precauții

Acest produs este destinat folosirii numai conform specificațiilor prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare.

Orice utilizare a acestui produs neconformă cu aceste instrucțiuni de utilizare este la latitudinea și responsabilitatea exclusivă a medicului dentist.

- Utilizați măsuri de protecție pentru echipa stomatologică și pentru pacienți, precum ochelari și digă din cauciuc, în conformitate cu practicile optime la nivel local.
- Contactul cu salivă, sânge și cu lichid din șanțul gingival în timpul aplicării poate cauza eșecul obturației de canal radicular. Utilizați o izolare adecvată, de exemplu, o digă din cauciuc.
- Seringile nu pot fi reprocesate. Pentru a preveni expunerea la stropi sau împroșcare cu lichide corporale sau mâini contaminate, este obligatoriu ca seringile să fie manipulate cu mănuși curate/dezinfectate. Eliminați seringile dacă sunt contaminate.
- Ca măsură de precauție suplimentară, seringa poate fi protejată de contaminare grosieră, dar nu de toată contaminarea, prin aplicarea barierei de protecție Disposa-Shield® de unică folosință[1].
- Vârfurile de amestecare pentru materialul de sigilare a canalului radicular AH Plus Jet® și bariera de protecție Disposa-Shield® sunt destinate unei singure utilizări. Eliminați-le după utilizare. A nu se reutiliza la alți pacienți, pentru a preveni contaminarea încrucișată sau funcționarea necorespunzătoare.
- Asigurați-vă că vârfurile de amestecare pentru materialul de sigilare a canalului radicular AH Plus Jet® sunt atașate corect și ferm de seringă și vârful intraoral de vârful de amestecare.
- Interacțiuni:
  – Dacă se păstrează în frigider, lăsați materialul să ajungă la temperatura camerei înainte de a-l utiliza.

2.3 Reacții adverse

Pot apărea următoarele reacții adverse sau efecte secundare nedorite. Vezi capitolul Avertizări și capitolele de referință pentru detalii cu privire la modalitatea de prevenție sau reacție.

- Inflamația acută a țesuturilor periapicale care duce la durere postoperatorie (temporară) (vezi Pas cu pas capitolul 3.3).
- Iritație și posibilă vătămare a corneei.
- Iritația pielii sau posibilă dermatită alergică de contact.
- Inflamația mucoaselor.
- Greață sau stare de rău.
- Poate apărea disestezie sau anestezie dacă materialul este suprobturat și extrudat în canalul nervos (vezi Avertizări).
- Ingerarea sau aspirarea vârfului de amestecare sau intraoral (vezi Precauții și Pas cu pas capitolul 3.2.2).

În general, tratamentul și obturația canalului radicular pot fi asociate cu fistule sinusale, durere difuză intermitentă și disconfort intermitent la ocluzie și, prin urmare, acestea pot surveni și la utilizarea acestui material.

[1] Barieră Disposa-Shield® pentru controlul infecțiilor, pentru viteză redusă, piesă de mână lungă, REF A88006.

2.4 Condiții de păstrare

Condițiile de păstrare inadecvate pot scurta termenul de valabilitate și pot duce la funcționarea defectuoasă a produsului.

- Păstrați la temperaturi de 10 °C până la 24 °C. Utilizați produsul la temperatura camerei.
- A nu se utiliza după data de expirare.

3 Instrucțiuni pas cu pas

3.1 Pregătirea

1. Înainte de aplicarea materialului pregătiți, curățați și uscați canalele radiculare de obturat, utilizând tehnicile ortodontice cele mai recente.

3.2 Dozarea și amestecarea

3.2.1 Materialul de sigilare a canalului radicular AH Plus® (tuburi)

Starea corespunzătoare a pastei.

În pasta B poate apărea o separare ușoară. Această stare nu influențează negativ timpul de priză a produsului amestecat. Dacă materialul distribuit este numai de culoare transparentă, eliminați materialul distribuit, pentru a asigura o manipulare comodă a pastei amestecate.

1. Cu ajutorul unei spatule metalice[2], amestecați unități de volum egale (1:1) de pastă A (de culoarea chihlimbarului) și pastă B (de culoare albă) de material de sigilare a canalului radicular AH Plus® pe o plăcuță din sticlă sau pe blocul de amestecare livrat în ambalaj. Amestecați până obțineți o consistență omogenă.
2. Închideți strâns tuburile după utilizare.
3. Nu schimbați capacele tuburilor. Capacul alb aparține pastei A; capacul colorat aparține pastei B.

3.2.2 Materialul de sigilare a canalului radicular AH Plus Jet® (seringa de amestecare)

Raporturi de amestecare corespunzătoare.

Volumele de umplere a seringii cu pastă A (de culoarea chihlimbarului) și B (de culoare albă) variază ușor. Pentru a asigura o amestecare corespunzătoare, goliți puțin seringa înainte de prima utilizare.

AH Plus Jet® seringa nu poate fi reprocesată. Pentru a preveni expunerea AH Plus Jet® seringii la stropi sau împroșcare cu lichide corporale sau mâini contaminate, este obligatoriu ca seringa să fie manipulată cu mănuși curate/dezinfectate.

1. Îndepărtați capacul prin rotire cu 90° în sens antiorar și scoateți-l.
2. Atașați vârful de amestecare[3] la seringă, aliniind crestătura.
3. Rotiți vârful cu 90° în sens orar și fixați vârful de amestecare la locul său.
4. Rotiți și adaptați vârful în unghi, pentru a îndeplini cerințele tratamentului.
5. Utilizați bariera de protecție Disposa-Shield® atunci când contaminarea încrucișată nu poate fi evitată.

---

[2] Proporția de amestecare în greutate este de 1 g de pastă A la 1,18 g de pastă B.

[3] Vârfuri de amestecare AH Plus Jet®, REF UE 60620116, REF SUA 667006.

6. Aplicați cu grijă o presiune constantă pe piston. Cele două paste sunt amestecate automat în unități de volum egale.
7. După ce terminați, îndepărtați vârful de amestecare prin rotire cu 90° în sens antiorar și scoateți-l (împreună cu bariera de protecție, dacă este prezentă).
8. Repuneți capacul pe capul seringii, aliniind crestătura, apoi rotiți-l cu 90° în sens orar.

3.3 Aplicarea



Supraobturarea.

Lezarea țesutului periapical și inflamarea acută a țesuturilor periapicale care duce la durere postoperatorie (temporară).

1. Nu aplicați prea mult sigilant, pentru a preveni supraobturarea canalului radicular. Pentru condensare și tehnicile de obturație cu gutapercă caldă, aplicați numai un strat subțire de sigilant pe pereții canalului.
2. Dacă se produce o supraobturație, materialul este de obicei foarte bine tolerat de țesuturile înconjurătoare. Totuși, dacă materialul este presat în canalul mandibular, aplicați imediat măsurile corecte de tratament.



Înfundarea.

Separarea vârfului de amestecare de seringă.

1. Nu lăsați materialul să se usuce în interior.
2. Nu reutilizați vârful de amestecare.
3. Asigurați-vă întotdeauna că vârful de amestecare este conectat adecvat la seringă înainte de aplicare. Materialul trebuie să fie extrudat ușor.

3.3.1 Condensarea și tehnicile cu gutapercă caldă

1. Ca tehnică standard, materialul se utilizează în combinație cu conuri de gutapercă sau alte conuri de canal radicular.
2. În aceste tehnici de obturație, în care cea mai mare parte a canalului este obturată cu materialul conului endodontic, aplicați un strat subțire de sigilant cu un con de hârtie sau o freză pe pereții canalului, până la lungimea de lucru și/sau aplicați un strat subțire de sigilant pe suprafața (suprafețele) conului (conurilor) din obturația de canal radicular.
3. Introduceți conul (conurile) de obturare a canalului radicular în canal, conform procedurii standard.

3.3.2 Tehnica master-point

1. Selectați un con de gutapercă (sau un con de hârtie sau o freză reamer) de mărimea ultimului instrument utilizat în timpul pregătirii apicale.
2. Umeziți pereții canalului cu material, printr-o mișcare de pompare sau rotație simultană în sens antiorara conului/frezei reamer. În mod alternativ, aplicați material pe vârful unui ac Lentulo.
3. Avansați cu acul Lentulo încet spre apex, înaintând cu o viteză foarte redusă. Evitați formarea bulelor de aer în material și supraobturarea canalului.
4. Retrageți acul Lentulo foarte încet, progresând în continuare la viteză redusă.

---

[4] Metodă de testare internă.

[5] Măsurat în conformitate cu ISO 6876:2012 (E). Polimerizarea completă necesită 7 zile la 37 °C.

5. Scufundați conul master dezinfectat și uscat în material și introduceți-l în canal cu o mișcare de pompare lentă.

3.3.3 Timpul de lucru și de priză

- Timpul de lucru este de 4 ore la 23 °C[4].
- Timpul de priză este de 24 de ore la 37 °C[5].

3.4 Îndepărtarea obturației din canalul radicular

1. Dacă materialul se utilizează în combinație cu conuri (de gutapercă), obturațiile de canal radicular se pot îndepărta cel mai bine cu ajutorul tehnicilor termomecanice.

4 Igiena

4.1 Seringa AH Plus Jet®



Contaminarea încrucișată.

Infecția.

1. Seringa nu poate fi reprocesată.
2. Pentru a preveni expunerea seringii la stropi sau împroșcare cu lichide corporale sau mâini contaminate, este obligatoriu ca seringa și dispozitivul de prindere să fie manipulate cu mănuși curate/dezinfectate. Nu reutilizați seringa dacă este contaminată.
3. Eliminați seringa contaminată în conformitate cu reglementările locale.

4.2 Vârfurile de amestecare AH Plus Jet® și bariera de protecție Disposa-Shield®

Utilizarea barierelor de protecție este o măsură de precauție suplimentară împotriva contaminării grosiere, dar nu împotriva întregii contaminări.

1. Imediat după utilizare, îndepărtați cu grijă bariera de protecție împreună cu vârful de amestecare, fără a contamina dispozitivul.



Contaminarea încrucișată.

Infecția.

1. Bariera de protecție Disposa-Shield® și vârfurile de amestecare pentru materialul de sigilare a canalului radicular AH Plus Jet® sunt destinate unei singure utilizări. A nu se reutiliza, pentru a preveni contaminarea încrucișată sau funcționarea necorespunzătoare.
2. Eliminați în conformitate cu reglementările locale.

4.3 Curățarea

1. Curățați spatulele, plăcuțele de amestecare și instrumentele imediat după utilizare, cu alcool sau acetonă.

4.4 Eliminarea

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

5 Numărul lotului (LOT), data de expirare (⌛) și corespondența

1. Nu utilizați după data expirării.
   Se utilizează standardul ISO: „AAAA-LL” sau „AAAA-LL-ZZ”
2. Următoarele numere trebuie menționate în toată corespondența:
   - Numărul de comandă (REF)
   - Numărul lotului
   - Data expirării
3. Orice incident grav survenit în asociere cu produsul trebuie raportat fabricantului și autorității competente, în conformitate cu reglementările locale.
4. Identificarea dispozitivului (de bază UDI-DI): ++D010EFM02PZ

Un rezumat al caracteristicilor de siguranță și al performanței clinice (SSCP) pentru acest produs se găsește (la activare) la adresa https://ec.europa.eu/tools/eudamed, efectuând căutarea după numărul UDI-DI de bază de mai sus și la adresa https://www.dentsplysirona.com/ifu utilizând numărul de referință (REF).

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Material za zatesnitev koreninskega kanala

POZOR: Samo za dentalno uporabo.

Vsebina Stran

1 Opis izdelka 135
2 Varnostne opombe 136
3 Navodila po korakih 138
4 Higiena 140
5 Številka serije, rok uporabe in korespondenca 141

1 Opis izdelka

Predvideni namen materialov za zatesnitev koreninskega kanala **AH Plus®** in **AH Plus Jet®** je, da se uporabljata kot trajni tesnili za koreninski kanal.

Materiala za zatesnitev koreninskega kanala **AH Plus®** in **AH Plus Jet®** temeljita na epoksi-aminski smoli in vključujeta naslednje lastnosti:
- dolgotrajne tesnilne lastnosti,
- izjemna dimenzijska stabilnost,
- samolepilne lastnosti,
- zelo visoka radioopačnost.

Materiala za zatesnitev koreninskega kanala **AH Plus®** in **AH Plus Jet®** ne obarvata zob.

1.1 Indikacije
- Trajna obturacija koreninskih kanalov zob stalnega zobovja v kombinaciji z endodontskimi instrumenti za določanje globine koreninskega kanala.

1.2 Kontraindikacije
- Uporaba pri bolnikih s alergijsko reakcijo na epoksidne smole ali amine ali katero koli drugo sestavino v anamnezi (Za več podrobnosti glejte Sestavo in Opozorila.)

1.3 Način dobave
- AH Plus® v tubah za ročno mešanje paste A in paste B.
- Mešalna brizga AH Plus Jet®, ki omogoča natančnejši, priročnejši in hitrejši postopek.

1.4 Sestava

Pasta A (jantarna barva)
- Kalcijev volframat
- Epoksi smola Araldite GY 250
- Cirkonijev oksid
- Epoksi smola Araldite GY 285
- Visoko dispergiran silicijev dioksid
- Pigmenti železovega oksida

Pasta B (bela barva)
- Kalcijev volframat
- Cirkonijev oksid
- Dibenzildiamin
- Amantadin
- Visoko dispergiran silicijev dioksid
- Polidimetilsiloksan
- Triciklodekan-diamin

2 Varnostne opombe

Upoštevajte naslednje splošne varnostne opombe in posebne varnostne opombe v drugih poglavjih teh navodil za uporabo.

Simbol za varnostno opozorilo.



- To je simbol za varnostno opozorilo. Uporablja se, da vas opozori na potencialne nevarnosti telesnih poškodb.
- Upoštevajte vsa varnostna sporočila ob tem simbolu, da preprečite morebitno telesno poškodbo.

2.1 Opozorila

Material vsebuje epoksi smole Araldite GY 250 (epoksi smola bisfenol-A; 4,4'-izopropilidenedifenol, oligomerni reakcijski produkti z 1-kloro-2,3-epoksipropanom; št. CAS 25068-38-6) in Araldite GY 285 (formaldehid, oligomerni reakcijski produkti z 1-kloro-2,3-epoksipropanom in fenolom; št. 9003-36-5) ter amina amantadin (1-amino adamantan; št. CAS 768-94-5) in triciklodekan-diamin (oktahidro-4,7-metano-1H-indenedimetilamin; št. CAS 68889-71-4), ki lahko dražita kožo, oči in ustno sluznico ter pri občutljivih osebah povzročita alergijski kontaktni dermatitis, alergijsko preobčutljivost ali sistemske alergijske reakcije.

- **Izogibajte se stiku z očmi**, da preprečite draženje in možne poškodbe roženice. V primeru stika z očmi slednje takoj začnite spirati z veliko vode in poiščite zdravniško pomoč.
- **Izogibajte se stiku s kožo**, da preprečite draženje in možno alergijsko reakcijo. V primeru stika se lahko na koži pojavijo rdečkasti izpuščaji. V primeru stika s kožo material odstranite s pomočjo bombažne krpe in alkohola ter prizadeto mesto temeljito umijte z milom in vodo. V primeru preobčutljivosti kože ali izpuščaja izdelek prenehajte uporabljati in poiščite zdravniško pomoč.
- **Izogibajte se stiku z mehkim ustnim tkivom/sluznico**, da preprečite vnetje. V primeru nenamernega stika odstranite material z mehkega tkiva. Sluznico sperite z obilo vode in vodo izpljunite. Če vnetje sluznice ne izzveni, poiščite zdravniško pomoč.
- **Kontaminiranih tub ali brizg ne uporabljajte ponovno,** da preprečite navzkrižno kontaminacijo.
- **Ne uporabljajte nepravilno zmešanega materiala, s**aj lahko napačno razmerje ali nehomogeno mešanje povzroči neustrezno strjevanje materiala in izpiranje monomerov ali oligomerov.
- **Preprečite zaužitje.** Če pride do nenamernega **zaužitja**, naj pacient spije veliko vode. Če se pojavi slabost ali bolezen, poiščite zdravniško pomoč.
- **Ne dodajte preveč tesnila,** da preprečite prenapolnjenost koreninskega kanala, poškodbe periapikalnega tkiva in akutno vnetje periapikalnega tkiva, ki se odrazi v (začasni) pooperativni bolečini ali iztiskanju v žični kanal spodnje čeljusti.

2.2 Previdnostni ukrepi

Predvideno je, da se ta izdelek uporablja le skladno s specifičnimi navodili, navedenimi v teh navodilih za uporabo.

Kakršna koli uporaba tega izdelka, ki ni skladna s temi navodili za uporabo, poteka v skladu z izključno odgovornostjo in presojo zobozdravnika.

- V skladu z najboljšo lokalno prakso uporabljajte zaščitne ukrepe za zobozdravstveno ekipo in paciente, kot so očala in gumijasta pregrada.
- Stik s slino, krvjo in sulkusno tekočino med nanašanjem lahko povzroči neuspešno polnjenje koreninskega kanala. Uporabite ustrezen pripomoček za izolacijo, kot je gumijasta pregrada.
- Brizg ni mogoče ponovno obdelati. Da bi preprečili izpostavljenost pljuskom ali pršenju telesnih tekočin ali kontaminiranim rokam, morate pri rokovanju z brizgo uporabljati čiste/razkužene rokavice. Če so brizge kontaminirane, jih zavrzite.
- Kot dodaten previdnostni ukrep je brizgo mogoče zaščititi pred večjo kontaminacijo, vendar ne pred vso kontaminacijo, z namestitvijo zaščitne pregrade Disposa-Shield®[1] za enkratno uporabo.
- Mešalne konice za material za zatesnitev koreninskega kanala AH Plus Jet® in zaščitna pregrada Disposa-Shield® so predvidene samo za enkratno uporabo. Po uporabi jih zavrzite. Ne uporabljajte jih pri drugih pacientih, da preprečite navzkrižno kontaminacijo ali nepravilno delovanje.
- Zagotovite, da so mešalne konice za material za zatesnitev koreninskega kanala AH Plus Jet® pravilno in čvrsto pritrjene na brizgo, intraoralna konica pa na mešalno konico.
- Interakcije:
  – Če material hranite v hladilniku, naj se pred uporabo segreje na sobno temperaturo.

2.3 Neželeni učinki

Pojavijo se lahko naslednje neželene reakcije ali neželeni stranski učinki. V poglavju Opozorila in referenčnih poglavjih si oglejte podrobnosti o tem, kako to preprečiti ali se odzvati.

- Akutno vnetje periapikalnega tkiva, ki se odrazi v (začasni) pooperativni bolečini (glejte Po korakih poglavje 3.3).
- Draženje in morebitne poškodbe roženice.
- Draženje kože ali potencialen alergijski kontaktni dermatitis.
- Vnetje sluznice.
- Slabost ali bolezen.
- Če se material prekomerno napolni in iztisne v živčni kanal, lahko pride do dis- ali anestezije (glejte poglavje Opozorila).
- Zaužitje ali aspiracija mešalne ali intraoralne konice (glejte Previdnostni ukrepi in Po korakih poglavje 3.2.2).

Na splošno sta zdravljenje koreninskih kanalov in obturacija lahko povezana z izlivom iz sinusa, občasno dolgočasno bolečino in občasnim nelagodjem pri grizenju, zato se lahko pojavijo tudi pri uporabi tega materiala.

2.4 Pogoji shranjevanja

Neustrezni pogoji shranjevanja lahko skrajšajo rok uporabe in povzročijo nepravilno delovanje izdelka.

- Shranjujte pri temperaturah od 10 °C do 24 °C. Izdelek uporabljajte pri sobni temperaturi.
- Izdelka ne uporabljajte po preteku roka uporabe.

[1] Pregrada za zaščito pred okužbami Disposa-Shield® za nizkohitrostni dolgi ročnik, ponovno naročanje (REF) A88006.

3 Navodila po korakih

3.1 Priprava

1. Pred nanosom materiala koreninske kanale, ki jih boste napolnili z uporabo vrhunskih endodontskih tehnik, pripravite, očistite in osušite.

3.2 Doziranje in mešanje

3.2.1 Material za zatesnitev koreninskega kanala AH Plus® (tube)

Ustrezno stanje paste.

Pri pasti B lahko pride do rahle ločitve. To stanje nima negativnega vpliva na čas strjevanja zmešanega izdelka. Če je dozirani material izključno prozorne barve, ga zavrzite, da zagotovite priročno rokovanje z zmešano pasto.

1. S pomočjo kovinske spatule[2] zmešajte enako količino (1 : 1) paste A (jantarne barve) in paste B (bele barve) materiala za zatesnitev koreninskega kanala AH Plus® na stekleni plošči ali mešalni ploščici, ki je priložena paketu. Premešajte ju, da dosežete homogeno konsistenco.
2. Po uporabi tubi tesno zaprite .
3. Ne zamenjajte pokrovčkov tub. Beli pokrovček pripada pasti A, barvni pa pasti B.

3.2.2 Material za zatesnitev koreninskega kanala AH Plus Jet® (mešalna brizga)

Ustrezna razmerja mešanja.

Količina polnjenja brizge s pastama A (jantarne barve) in B (bele barve) se nekoliko razlikuje. Za zagotovitev ustreznega mešanja brizgo pred prvo uporabo odzračite.

AH Plus Jet® brizge ni mogoče ponovno obdelati. Da bi preprečili izpostavljenost AH Plus Jet® brizge pljuskom ali pršenju telesnih tekočin ali kontaminiranim rokam, morate pri rokovanju z brizgo uporabljati čiste/razkužene rokavice.

1. Odstranite pokrovček tako, da ga za 90° zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca in povlečete.
2. Mešalno konico[3] pritrdite na brizgo tako, da poravnate zarezo.
3. Mešalno konico zavrtite za 90° v smeri urinega kazalca in jo pritrdite na mesto.
4. Obračajte in nastavljajte konico pod kotom, da zadostite zahtevam zdravljenja.
5. Kadar se navzkrižni kontaminaciji ni mogoče izogniti, uporabite zaščitno pregrado Disposa-Shield®.
6. Previdno izvajajte enakomeren pritisk na bat. Obe pasti se samodejno zmešata v enakih prostorninskih enotah.
7. Ko končate, odstranite mešalno konico tako, da jo za 90° zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca in povlečete (skupaj z zaščitno pregrado, če ste jo namestili).
8. Pokrovček namestite nazaj na glavo brizge tako, da poravnate zarezo, nato pa ga zavrtite za 90° v smeri urinega kazalca.

---

[2] Razmerje mešanja po teži je 1 g paste A proti 1,18 g paste B.

[3] Mešalne konice AH Plus Jet®, REF. št. v EU 60620116, REF. št. v ZDA 667006.

3.3 Nanos

Pretirano polnjenje.

Poškodbe periapikalnega tkiva in akutno vnetje periapikalnega tkiva, ki se odrazi v (začasni) pooperativni bolečini.

1. Ne uporabite preveč polnila, da preprečite preveliko napolnjenost koreninskega kanala. Pri kondenzacijskih in toplih tehnikah obturacije z gutaperčo na stene kanala nanesite le tanko plast polnila.
2. Če pride do prekomerne zapolnitve, okoliško tkivo običajno zelo dobro prenaša material. Če se material vtisne v mandibularni kanal, nemudoma izvedite ukrepe za vzdrževanje stanja.

Zamašitev.

Ločevanje mešalne konice od brizge.

1. Ne dovolite, da se material posuši v notranjosti.
2. Mešalne konice ne uporabite znova.
3. Pred nanosom se vedno prepričajte, da je mešalna konica ustrezno pritrjena na brizgo. Iztiskanje materiala mora biti enostavno.

3.3.1 Tehniki kondenzacije in tople gutaperče

1. Standardno se material uporablja v kombinaciji z gutaperčo ali drugimi endodontskimi instrumenti za določanje globine koreninskega kanala.
2. Pri teh tehnikah polnjenja, pri katerih je večina kanala obturirana z endodontskim točkovno nanašanim materialom, na stene kanala do delovne dolžine s papirnato konico ali pilico nanesite rahlo plast polnila in/ali nanesite rahlo plast polnila na površino(-e) točk(-e) za polnjenje koreninskega kanala.
3. Točke za polnjenje koreninskega kanala vstavite v kanal skladno s standardnim postopkom.

3.3.2 Tehnika glavne točke

1. Izberite konico gutaperče (lahko tudi papirnato konico ali povrtalo) v velikosti zadnjega instrumenta, ki ste ga uporabili med apikalno pripravo.
2. Stene kanala zmočite z materialom s črpanjem ali sočasnim vrtenjem v nasprotni smeri urinega kazalca konice/povrtala. Material lahko nanesete tudi na konico spirale Lentulo.
3. Spiralo Lentulo počasi pri zelo nizki hitrosti pomikajte proti apeksu. Izogibajte se nastajanju zračnih mehurčkov v materialu in pretiranemu polnjenju kanala.
4. Lentulo zelo počasi izvlecite, medtem ko še vedno deluje pri nizki hitrosti.
5. Razkuženo in suho konico potopite v material ter jo vstavite v kanal, pri čemer mora izvajati počasne črpalne gibe.

3.3.3 Čas delovanja in strjevanja

- Čas delovanja znaša 4 ure pri 23 °C[4].
- Čas strjevanja znaša 24 ur pri 37 °C[5].

3.4 Odstranjevanje polnila koreninskega kanala

1. Če se material uporablja v kombinaciji s konicami (gutaperče), je polnila koreninskih kanalov najbolje odstraniti s termomehanskimi tehnikami.

---

[4] Metoda internega testa.

[5] Izmerjeno skladno z ISO 6876:2012 (E). Popolna polimerizacija traja 7 dni pri 37 °C.

4 Higiena

4.1 Brizga AH Plus Jet®



Navzkrižna kontaminacija.

Okužba.

1. Brizge ni mogoče ponovno obdelati.
2. Da bi preprečili izpostavljenost brizge pljuskom ali pršenju telesnih tekočin ali kontaminiranim rokam, morate pri rokovanju z brizgo in prstnim oprijemom uporabljati čiste/razkužene rokavice. Če je brizga kontaminirana, je ne uporabite ponovno.
3. Kontaminirano brizgo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

4.2 Mešalne konice AH Plus Jet® in zaščitna pregrada Disposa-Shield®

Uporaba zaščitnih pregrad je dodaten previdnostni ukrep pred veliko kontaminacijo, vendar ne pred vsakršno kontaminacijo.

1. Takoj po uporabi previdno odstranite zaščitno pregrado skupaj z mešalno konico, ne da bi kontaminirali pripomoček.



Navzkrižna kontaminacija.

Okužba.

1. Zaščitna pregrada Disposa-Shield® in mešalna konica za material za zatesnitev koreninskega kanala AH Plus Jet® sta namenjeni samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte jih znova, da preprečite navzkrižno kontaminacijo ali nepravilno delovanje.
2. Zavrzite jih v skladu z lokalnimi predpisi.

4.3 Čiščenje

1. Spatule, mešalne plošče in instrumente očistite takoj po uporabi z alkoholom ali acetonom.

4.4 Odlaganje

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

5 Številka serije (LOT), rok uporabe (⌛) in korespondenca

1. Izdelka ne uporabljajte po preteku roka uporabe.
   Uporablja se ISO standard: »LLLL-MM« ali »LLLL-MM-DD«
2. Pri vsakršni korespondenci morajo biti navedene naslednje številke:
   - Številka za ponovno naročilo (REF)
   - Številka serije
   - Rok uporabe
3. O vsakem resnem incidentu v zvezi z izdelkom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ v skladu z lokalnimi predpisi.
4. Identifikacija pripomočka (Osnovni UDI-DI): ++D010EFM02PZ

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) za ta izdelek lahko najdete (po aktivaciji) na spletni strani https://ec.europa.eu/tools/eudamed z uporabo zgoraj navedene osnovne številke UDI-DI in na spletni strani https://www.dentsplysirona.com/ifu z uporabo referenčne številke (REF).

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Materijal za brtvljenje korijenskog kanala

OPREZ: Samo za stomatološku uporabu.

Sadržaj Stranica

1 Opis proizvoda ... 142
2 Sigurnosne napomene ... 143
3 Detaljne upute ... 145
4 Higijena ... 147
5 Broj serije, rok uporabe i korespondencija ... 148

1 Opis proizvoda

Materijali za brtvljenje korijenskog kanala **AH Plus®** i **AH Plus Jet®** namijenjeni su za korištenje kao materijali za trajno brtvljenje korijenskog kanala.

Materijali za brtvljenje korijenskog kanala **AH Plus®** i **AH Plus Jet®** proizvedeni su na bazi epoksi-aminske smole koja se odlikuje sljedećim svojstvima:
- Dugotrajnim brtvljenjem.
- Iznimnom dimenzijskom stabilnošću.
- Samoljepljivošću.
- Vrlo visokom radioopaktnošću.

Materijali za brtvljenje korijenskog kanala **AH Plus®** i **AH Plus Jet®** ne bojaju zube.

1.1 Indikacije
- Trajno punjenje korijenskog kanala zubi sekundarne denticije u kombinaciji sa štapićima za punjenje korijenskog kanala.

1.2 Kontraindikacije
- Uporaba u pacijenata koji imaju povijest alergijske reakcije na epoksi smole ili amine ili bilo koje druge komponente (daljnje pojedinosti vidjeti u poglavljima Sastav i Upozorenja).

1.3 Oblici isporuke
- Proizvod AH Plus® u tubama za ručno miješanje paste A i paste B.
- Štrcaljka za miješanje AH Plus Jet® koja omogućuje precizniji, praktičniji i brži postupak.

1.4 Sastav

Pasta A (žuta boja)
- Kalcijev tungstat
- Epoksi smola Araldite GY 250
- Cirkonijev oksid
- Epoksi smola Araldite GY 285
- Visoko disperzirani silicijev dioksid
- Pigmenti željezovog oksida

Pasta B (bijela boja)
- Kalcijev tungstat
- Cirkonijev oksid
- Dibenzildiamin
- Amantadin
- Visoko disperzirani silicijev dioksid
- Polidimetilsiloksan
- Triciklodekan-diamin

2 Sigurnosne napomene

Obratite pozornost na sljedeće opće sigurnosne napomene i posebne sigurnosne napomene u drugim poglavljima ovih uputa za uporabu.



Simbol sigurnosnog upozorenja.
- Ovo je simbol sigurnosnog upozorenja. Upotrebljava se za upozoravanje na potencijalne opasnosti od ozljeda.
- Pridržavajte se svih poruka o sigurnosti koje slijede ovaj simbol kako biste izbjegli moguće ozljede.

2.1 Upozorenja

Ovaj materijal sadrži sljedeće epoksi smole: epoksi smolu Araldite GY 250 (bisfenol-A epoksi smola; 4,4'-izopropiliden-difenol, oligomerni produkti reakcije s 1-kloro-2,3-epoksipropan; CAS br. 25068-38-6) i epoksi smolu Araldite GY 285 (formaldehid, oligomerni produkti reakcije s 1-kloro-2,3-epoksipropanom i fenolom; CAS br. 9003-36-5) te amine amantadin (1-amino adamantan; CAS br. 768-94-5) i triciklodekan-diamin (oktahidro-4,7-metano-1H-inden-dimetilamin; CAS br. 68889-71-4) koji mogu biti nadražujući za kožu, oči i oralnu sluznicu te mogu prouzročiti alergijski kontaktni dermatitis, alergijsku preosjetljivost ili sustavne alergijske reakcije u osjetljivih osoba.
- **Spriječite dodir s očima** kako bi se spriječila nadraženost i moguće oštećenje rožnice. Ako dođe u dodir s očima odmah isprati s puno vode i zatražiti savjet liječnika.
- **Spriječite dodir s kožom** kako bi se spriječila nadraženost i moguća alergijska reakcija. U slučaju dodira, na koži se može javiti crvenkast osip. Ako dođe do dodira s kožom, ukloniti materijal pamučnom vaticom i alkoholom pa temeljito isprati sapunom i vodom. U slučaju reakcije osjetljivosti ili osipa na koži, prekinuti s uporabom i zatražiti savjet liječnika.
- **Spriječite dodir s oralnim mekim tkivima/sluznicom** kako bi se spriječila upala. Ako dođe do nenamjernog dodira, ukloniti materijal s tkiva. Isprati sluznicu s puno vode i iskašljati/izbaciti vodu. Ako upala sluznice ne prolazi, zatražiti savjet liječnika.
- **Nemojte ponovno upotrebljavati kontaminirane tube ili štrcaljke** kako biste izbjegli križnu kontaminaciju.
- **Nemojte upotrebljavati materijal koji je nepravilno izmiješan** jer pogrešan omjer miješanja ili nehomogeno miješanje mogu dovesti do neadekvatnog stvrdnjavanja materijala i izdvajanja monomera ili oligomera.
- **Spriječite gutanje.** Ako dođe do nehotičnog **gutanja**, dajte pacijentu da popije mnogo vode. Ako se jave mučnina ili slabost, zatražiti savjet liječnika.
- **Nemojte stavljati previše materijala za brtvljenje** kako biste spriječili prepunjavanje korijenskog kanala, oštećivanje i akutnu upalu periapikalnih tkiva što za posljedicu ima (privremenu) postoperativnu bol ili ekstruziju u kanal mandibularnog živca.

2.2 Mjere opreza

Ovaj je proizvod namijenjen za korištenje samo na način koji je naveden u ovim uputama za uporabu.

Svaka uporaba ovog proizvoda koja nije u skladu s ovim uputama za uporabu po vlastitom je nahođenju stomatologa i on je isključivo odgovaran za takvu uporabu.

- Poduzmite zaštitne mjere za stomatološki tim i pacijente kao što je korištenje naočala i gumene plahtice u skladu s najboljom lokalnom praksom.
- Dodir sa slinom, krvlju i sulkusnom tekućinom tijekom primjene može dovesti do neuspjeha pri punjenju korijenskog kanala. Upotrijebite odgovarajuću izolaciju poput gumene plahtice.
- Štrcaljke se ne mogu ponovno obrađivati. Kako bi se spriječilo izlaganje raspršenim tjelesnim tekućinama ili kontaminiranim rukama, štrcaljkama se obvezno mora rukovati rukama u čistim/dezinficiranim rukavicama. Zbrinite štrcaljke ako su kontaminirane.
- Štrcaljka se, radi dodatne mjere opreza, primjenom jednokratne zaštitne barijere Disposa-Shield® može zaštititi od grube kontaminacije, ali ne od svake kontaminacije[1].
- Nastavci za miješanje materijala za brtvljenje korijenskog kanala AH Plus Jet® i zaštitna barijera Disposa-Shield® namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. Zbrinite ih nakon uporabe. Nemojte ih ponovno upotrebljavati u drugih pacijenata kako biste spriječili križnu kontaminaciju ili kvar.
- Uvjerite se da su nastavci za miješanje materijala za brtvljenje korijenskog kanala AH Plus Jet® pravilno i čvrsto spojeni na štrcaljku, a intraoralni nastavak na nastavak za miješanje.
- Interakcije:
  – Ako je materijal bio u hladnjaku, prije uporabe pričekajte da poprimi sobnu temperaturu.

2.3 Neželjene reakcije

Mogu se javiti sljedeće neželjene reakcije ili nuspojave. U poglavlju Upozorenja i povezanim poglavljima potražite detaljne upute o tome kako spriječiti takve reakcije ili kako reagirati ako se one jave.

- Akutna upala periapikalnih tkiva koja za posljedicu ima (privremenu) postoperativnu bol (vidjeti Detaljne upute, poglavlje 3.3).
- Nadraženost i moguće oštećenje rožnice.
- Nadraženost kože ili mogući alergijski kontaktni dermatitis.
- Upala sluznice.
- Mučnina ili slabost.
- Disestezija ili anestezija mogle bi se javiti ako se materijal prepuni i istisne u kanal živca (vidjeti Upozorenja).
- Gutanje ili aspiracija nastavka za miješanje ili intraoralnog nastavka (vidjeti Mjere opreza i Detaljne upute, poglavlje 3.2.2).

Općenito, tretman i punjenje korijenskog kanala mogu biti povezani s pražnjenjem sinusa, povremenom tupom boli te povremenim osjećajem neugode pri zagrizu i zbog čega se mogu javiti i kada se upotrebljava ovaj materijal.

2.4 Uvjeti skladištenja

Neadekvatni uvjeti skladištenja mogu skratiti rok valjanosti i dovesti do kvara proizvoda.

- Skladištite na temperaturama od 10 °C do 24 °C. Upotrijebite proizvod na sobnoj temperaturi.
- Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka uporabe.

[1] Barijera za kontrolu infekcije Disposa-Shield® za dugačke nasadnike male brzine, REF A88006.

3 Detaljne upute

3.1 Priprema

1. Prije nanošenja materijala primjenom endodontskih tehnika pripremite, očistite i osušite korijenske kanale koje treba napuniti.

3.2 Doziranje i miješanje

3.2.1 Materijal za brtvljenje korijenskog kanala AH Plus® (tube)

Odgovarajuće stanje paste.

Može se javiti blago odvajanje paste B. To stanje ne utječe negativno na vrijeme stvrdnjavanja izmiješanog proizvoda. Ako istisnuti materijal ima jasno prozirnu boju, bacite istisnuti materijal kako biste osigurali prikladnu obradu izmiješane paste.

1. Koristeći se metalnom lopaticom[2] izmiješajte jednake volumenske jedinice (1:1) paste A (žuta boja) i paste B (bijela boja) materijala za brtvljenje korijenskog kanala AH Plus® na staklenoj pločici ili podlošci za miješanje koja je isporučena s pakiranjem. Izmiješajte do homogene konzistencije.
2. Nakon uporabe čvrsto zatvorite tube.
3. Nemojte zamijeniti čepove tuba. Bijeli čep pripada pasti A, a žuti čep pasti B.

3.2.2 Materijal za brtvljenje korijenskog kanala AH Plus Jet® (štrcaljka za miješanje)

Odgovarajući omjeri miješanja.

Volumeni punjenja štrcaljke paste A (žuta boja) i paste B (bijela boja) neznatno se razlikuju. Radi osiguravanja pravilnog miješanja prije prve uporabe odzračite štrcaljku.

Štrcaljka AH Plus Jet® ne može se ponovno obrađivati. Kako bi se spriječilo izlaganje štrcaljke AH Plus Jet® raspršenim tjelesnim tekućinama ili kontaminiranim rukama, štrcaljkama se obvezno mora rukovati rukama u čistim/dezinficiranim rukavicama.

1. Uklonite čep tako što ćete ga okrenuti za 90° u smjeru suprotnom od smjera kazaljki sata i povući.
2. Pričvrstite nastavak za miješanje[3] na štrcaljku poravnavajući urezane oznake.
3. Okrenite nastavak za 90° u smjeru kazaljki sata i osigurajte nastavak za miješanje na mjestu.
4. Zarotirajte i namjestite nastavak pod kutom kako biste udovoljili zahtjevima tretmana.
5. Upotrijebite zaštitnu barijeru Disposa-Shield® kada se križna kontaminacija ne može izbjeći.
6. Pažljivo vršite ravnomjeran pritisak na klip. Dvije se paste automatski miješaju u jednakim volumnim jedinicama.
7. Nakon dovršetka, uklonite nastavak za miješanje tako što ćete ga okrenuti za 90° u smjeru suprotnom od smjera kazaljki sata i svući (zajedno sa zaštitnom barijerom ako je postavljena).
8. Vratite čep na glavu štrcaljke, izravnajte urezane oznake, potom ga okrenite za 90° u smjeru kazaljki sata.

---

[2] Omjer miješanja po težini iznosi 1 g paste A i 1,18 g paste B.

[3] Nastavci za miješanje AH Plus Jet®, EU REF 60620116, US REF 667006.

3.3 Nanošenje

Prekomjerno punjenje.

Oštećenje periapikalnog tkiva i akutna upala periapikalnih tkiva što za posljedicu ima (privremenu) postoperativnu bol.

1. Nemojte staviti previše materijala za brtvljenje kako bi se spriječilo prepunjavanje korijenskog kanala. Za tehniku kondenzacije i punjenja tople gutaperke nanesite samo tanak sloj materijala za brtvljenje na stijenke kanala.
2. Ako dođe do prepunjavanja, materijal je obično vrlo dobro podnošljiv za okolno tkivo. Međutim, ako se materijal utisne u mandibularni kanal, odmah poduzmite odgovarajuće mjere.

Začepljenje.

Odvojite nastavak za miješanje od štrcaljke.

1. Nemojte dopustiti da se materijal osuši unutra.
2. Nemojte ponovno upotrebljavati nastavak za miješanje.
3. Prije nanošenja uvijek se uvjerite da je nastavak za miješanje pravilno spojen na štrcaljku. Materijal se treba lako istiskati.

3.3.1 Tehnika kondenzacije i tople gutaperke

1. U standardnoj se tehnici materijal upotrebljava u kombinaciji s gutaperkom ili drugim štapićima za punjenje korijenskog kanala.
2. Za ove tehnike punjenja, gdje je veći dio kanala napunjen endodontskim materijalom, nanesite tanak sloj materijala za brtvljenje papirnatim štapićem ili iglom na stijenke kanala do radne duljine i/ili nanesite tanak sloj materijala za brtvljenje na površinu/površine štapića za punjenje korijenskog kanala.
3. Uvedite štapić(e) za punjenje korijenskog kanala u kanal u skladu sa standardnim postupkom.

3.3.2 Tehnika s glavnim štapićem

1. Odaberite gutaperka štapić (ili alternativno papirnati štapić ili proširivač) u veličini posljednjeg instrumenta koji je upotrijebljen tijekom apikalne pripreme.
2. Navlažite stijenke kanala materijalom pokretima pumpanja ili istodobnim rotiranjem u smjeru suprotnom od smjera štapića/proširivača. Alternativno nanesite materijal na nastavak lentulo spirale.
3. Polako pomičite lentulo spiralu do apeksa radeći pri vrlo maloj brzini. Izbjegavajte stvaranje zračnih mjehurića u materijalu i prepunjavanje kanala.
4. Vrlo polako izvucite lentulo spiralu još uvijek radeći na maloj brzini.
5. Umočite dezinficirani i suhi glavni štapić u materijal i uvedite ga u kanal sporim pokretom pumpanja.

3.3.3 Vrijeme obrade i stvrdnjavanja

- Vrijeme obrade iznosi 4 sata na 23 °C[4].
- Vrijeme stvrdnjavanja iznosi 24 sata na 37 °C[5].

3.4 Uklanjanje punjenja korijenskog kanala

1. Ako se ovaj materijal upotrebljava u kombinaciji s (gutaperka) štapićima, punjenja korijenskog kanala najbolje se mogu ukloniti primjenom toplinsko-mehaničkih tehnika.

[4] Primijenite metodu internog testiranja.

[5] Izmjereno u skladu s ISO 6876:2012 (E). Za potpunu je polimerizaciju potrebno 7 dana na 37 °C.

4 Higijena

4.1 Štrcaljka AH Plus Jet®

Križna kontaminacija.

Infekcija.

1. Štrcaljka se ne može ponovno obrađivati.
2. Kako bi se spriječilo izlaganje štrcaljke raspršenim tjelesnim tekućinama ili kontaminiranim rukama, štrcaljkama i drškom za prste obvezno se mora rukovati čistim/dezinficiranim rukavicama. Nemojte ponovno upotrebljavati štrcaljku ako je kontaminirana.
3. Zbrinite u otpad kontaminiranu štrcaljku u skladu s lokalnim propisima.

4.2 Nastavci za miješanje AH Plus Jet® i zaštitna barijera Disposa-Shield®

Korištenje zaštitne barijere dodatna je mjera opreza protiv grube kontaminacije, ali ne protiv svake kontaminacije.

1. Odmah nakon uporabe pažljivo uklonite zaštitnu barijeru zajedno s nastavkom za miješanje bez kontaminiranja uređaja.

Križna kontaminacija.

Infekcija.

1. Zaštitna barijera Disposa-Shield® i nastavci za miješanje materijala za brtvljenje korijenskog kanala AH Plus Jet® namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ih ponovno upotrebljavati kako biste spriječili križnu kontaminaciju ili kvar.
2. Zbrinite ih u skladu s lokalnim propisima.

4.3 Čišćenje

1. Odmah nakon uporabe alkoholom ili acetonom očistite lopatice, pločice za miješanje i instrumente.

4.4 Zbrinjavanje

Zbrinite u otpad u skladu s lokalnim propisima.

5 Broj serije (LOT), rok uporabe (⌛) i korespondencija

1. Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka uporabe.
   Primjenjuje se ISO standard: „GGGG-MM“ ili „GGGG-MM-DD“
2. Sljedeći brojevi trebaju biti navedeni u svakoj korespondenciji:
   - Referentni broj (REF)
   - Broj serije
   - Rok uporabe
3. Svaki ozbiljan incident vezano uz ovaj proizvod trebate prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u skladu s lokalnim propisima.
4. Identifikacija uređaja (Osnovni UDI-DI): ++D010EFM02PZ

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) za ovaj proizvod možete pronaći (nakon aktivacije) na https://ec.europa.eu/tools/eudamed tako što ćete pretražiti gore navedeni osnovni UDI-DI broj i na https://www.dentsplysirona.com/ifu pomoću referentnog broja (REF).

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Materijal za zaptivanje kanala korena

OPREZ: Samo za stomatološku upotrebu.

Sadržaj Strana

1 Opis proizvoda ... 149
2 Bezbednosne napomene ... 150
3 Detaljno uputstvo ... 152
4 Higijena ... 154
5 Broj serije, rok trajanja i korespondencija ... 155

1 Opis proizvoda

Materijal za zaptivanje kanala korena **AH Plus®** i materijal za zaptivanje kanala korena **AH Plus Jet®** namenjeni su za korišćenje kao trajni zaptivači kanala korena.

Materijal za zaptivanje kanala korena **AH Plus®** i materijal za zaptivanje kanala korena **AH Plus Jet®** su proizvodi na bazi epoksi-aminske smole i imaju sledeća svojstva:
- Dugotrajna svojstva zaptivanja.
- Izvrsna dimenzionalna stabilnost.
- Samoadhezivna svojstva.
- Veoma veliki radiopacitet.

Materijal za zaptivanje kanala korena **AH Plus®** i materijal za zaptivanje kanala korena **AH Plus Jet®** ne boje zube.

1.1 Indikacije
- Trajna opturacija kanala korena zuba u sekundarnoj denticiji u kombinaciji sa štapićima za kanale korena.

1.2 Kontraindikacije
- Upotreba kod pacijenata koji su ranije imali alergijsku reakciju na epoksidne smole ili amine ili bilo koje druge komponente (videti Sastav i Upozorenja za više informacija).

1.3 Oblici isporuke
- AH Plus® u tubama za ručno mešanje paste A i paste B.
- AH Plus Jet® špric za mešanje koji omogućava precizniju, udobniju i bržu proceduru.

1.4 Sastav

Pasta A (žute boje)
- Kalcijum tungstat
- Araldite GY 250 epoksidna smola
- Cirkonijum oksid
- Araldite GY 285 epoksidna smola
- Visoko disperzovani silicijum dioksid
- Pigmenti oksida gvožđa

Pasta B (bele boje)
- Kalcijum tungstat
- cirkonijum oksid
- Dibenzildiamin
- Amantadin
- Visoko disperzovani silicijum dioksid
- Polidimetilsiloksan
- Triciklodekan-diamin

2 Bezbednosne napomene

Vodite računa o sledećim opštim bezbednosnim napomenama i posebnim bezbednosnim napomenama u drugim poglavljima ovog uputstva za upotrebu.



Simbol upozorenja koji se odnosi na bezbednost.
- Ovo je simbol za upozorenje koje se odnosi na bezbednost. Koristi se da upozori na potencijalnu opasnost od fizičke povrede.
- Pridržavajte se svih poruka koje se odnose na bezbednost i koje se nalaze iza ovog simbola kako biste izbegli moguću povredu.

2.1 Upozorenja

Ovaj materijal sadrži epoksidne smole Araldite GY 250 (bisfenol-A epoksidnu smolu; 4,4'-izopropiliden-difenol, proizvode oligomerne reakcije sa 1-hloro-2,3-epoksipropanom; CAS registarski br. 25068-38-6) i Araldite GY 285 (formaldehid, proizvode oligomerne reakcije sa 1-hloro-2,3-epoksipropanom i fenolom; CAS registarski br. 9003-36-5) i amine: amantadin (1-amino adamantan; CAS registarski br. 768-94-5) i triciklodekan-diamin (oktahidro-4,7-metano-1H-inden-dimetilamin; CAS registarski br. 68889-71-4) koji mogu nadražiti kožu, oči i oralnu sluzokožu i mogu prouzrokovati alergijski kontaktni dermatitis, alergijsku senzibilizaciju ili sistemske alergijske reakcije kod osetljivih osoba.
- **Izbegavajte kontakt sa očima** kako biste sprečili iritaciju i moguće oštećenje rožnjače. U slučaju kontakta sa očima odmah isperite sa mnogo vode i potražite pomoć lekara.
- **Izbegavajte kontakt sa kožom** kako biste sprečili iritaciju i moguću alergijsku reakciju. U slučaju kontakta može da bude vidljiv crvenkast osip na koži. Ako dođe do kontakta sa kožom, odstranite materijal pamučnom vaticom i alkoholom i zatim temeljno isperite sapunom i vodom. U slučaju preosetljivosti kože ili osipa prestanite sa upotrebom i potražite pomoć lekara.
- **Izbegavajte kontakt sa oralnim mekim tkivima/sluzokožom** kako biste sprečili zapaljenje. Ako dođe do slučajnog kontakta, odstranite materijal sa tkiva. Sluzokoža treba da se ispere sa mnogo vode i voda treba da se isplјune/usisa. Ako zapaljenje sluzokože potraje, potražite pomoć lekara.
- **Nemojte ponovo koristiti kontaminirane epruvete ili špriceve** da biste izbegli unakrsnu kontaminaciju.
- **Nemojte koristiti nepravilno izmešan materijal** jer pogrešan odnos mešanja ili neravnomerno mešanje mogu da dovedu do neadekvatnog stvrdnjavanja materijala i ispiranja monomera ili oligomera.
- **Sprečite gutanje.** Ako dođe do nenamernog **gutanja**, pacijent treba da popije mnogo vode. Ako se jave mučnina ili bolest, potražite pomoć lekara.
- **Nemojte stavljati previše zaptivača** kako bi se sprečilo prepunjavanje kanala korena, oštećenje periapikalnog tkiva i akutno zapaljenje periapikalnih koje za posledicu može da ima (privremeni) postoperativni bol ili istiskivanje u mandibularni nervni kanal.

2.2 Mere predostrožnosti

Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu samo na način koji je konkretno opisan u ovom uputstvu za upotrebu.

Svaka upotreba ovog proizvoda koja nije u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu isključivo je odgovornost stomatologa.

- Preduzmite zaštitne mere za stomatološki tim i pacijenta tako što ćete nositi naočare i koristiti koferdam u skladu sa najboljim lokalnim praksama.
- Kontakt sa pljuvačkom, krvlju ili sulkusnom tečnošću tokom primene može da dovede do neuspelog punjenja kanala korena. Primenite adekvatnu izolaciju kao što je koferdam.
- Špricevi ne mogu da se ponovo obrađuju. Da bi se sprečilo izlaganje prskanju ili rasprskavanju telesnih tečnosti ili dodiravanju kontaminiranim rukama, špricevima se obavezno mora rukovati čistim/dezinfikovanim rukavicama. Bacite špriceve u smeće ako su kontaminirani.
- Da bi se preduzela dodatna mera predostrožnosti, špric može da se zaštiti od grube kontaminacije, ali ne od svake vrste kontaminacije, postavljanjem Disposa-Shield® zaštitne barijere za jednokratnu upotrebu[1].
- Nastavci za mešanje materijala za zaptivanje kanala korena AH Plus Jet® i zaštitna barijera Disposa-Shield® predviđeni su samo za jednokratnu upotrebu. Bacite ih nakon upotrebe. Ne koristite ih ponovo na drugim pacijentima kako bi se sprečila unakrsna kontaminacija ili kvar.
- Uverite se da su nastavci za mešanje materijala za zaptivanje kanala korena AH Plus Jet® pravilno i čvrsto pričvršćeni na špric, a intraoralni nastavak na nastavak za mešanje.
- Interakcije:
  – Ako je rashlađen, pustite da materijal dostigne sobnu temperaturu pre upotrebe.

2.3 Neželjene reakcije

Mogu da se jave sledeće neželjene reakcije ili neželjena dejstva. Informacije o tome kako da preventivno delujete ili reagujete potražite u odeljku Upozorenja i povezanim odeljcima.

- Akutno zapaljenje periapikalnih tkiva koje za posledicu može da ima (privremeni) postoperativni bol (videti Detaljno uputstvo poglavlje 3.3).
- Iritacija i moguće oštećenje rožnjače.
- Iritacija kože ili mogući alergijski kontaktni dermatitis.
- Zapaljenje sluzokože.
- Mučnina ili bolest.
- Distezija ili anestezija mogu da se jave u slučaju prepunjavanja materijalom i istiskivanja u nervni kanal (videti Upozorenja).
- Gutanje ili aspiracija nastavka za mešanje ili intraoralnog nastavka (videti Mere predostrožnosti i Detaljno uputstvo poglavlje 3.2.2).

Generalno gledano, tretman i zatvaranje kanala korena mogu da budu povezani sa curenjem sinusa, povremenim tupim bolom i povremenom nelagodom prilikom zagriza i ti problemi takođe mogu da se jave kada se koristi ovaj materijal.

2.4 Uslovi skladištenja

Neadekvatni uslovi skladištenja mogu da skrate životni vek proizvoda i dovedu do njegovog kvara.

- Skladištite na temperaturama od 10 °C do 24 °C. Koristite proizvod na sobnoj temperaturi.
- Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.

---

[1] Disposa-Shield® barijera za kontrolu infekcije za dugački nasadni instrument male brzine, broj za ponovno poručivanje (REF) A88006.

3 Detaljno uputstvo

3.1 Preparacija

1. Pre nanošenja materijala pripremite, očistite i osušite kanale korena koji treba da se napune primenom najsavremenijih endodontskih tehnika.

3.2 Doziranje i mešanje

3.2.1 Materijal za zaptivanje kanala korena AH Plus® (tube)



Odgovarajuće stanje paste.

Kod paste B može da dođe do malog odvajanja. To ne utiče negativno na vreme stvrdnjavanja izmešanog proizvoda. Ako je istisnuti materijal potpuno bistar i providan, bacite istisnuti materijal da bi se obezbedila pravilna obrada izmešane paste.

1. Koristeći metalnu lopaticu[2] izmešajte jedinice jednake zapremine (1:1) paste A (žute boje) i paste B (bele boje) materijala za zaptivanje kanala korena AH Plus® na staklenoj pločici ili podlozi za mešanje koja je isporučena sa pakovanjem. Izmešajte tako da se dobije homogena konzistencija.
2. Čvrsto zatvorite tube nakon upotrebe.
3. Nemojte zameniti čepove tuba. Beli čep pripada pasti A, a čep u boji pripada pasti B.

3.2.2 Materijal za zaptivanje kanala korena AH Plus Jet® (špric za mešanje)



Odgovarajući odnosi mešanja.

Zapremine punjenja šprica paste A (žute boje) i B (bele boje) neznatno se razlikuju. Da bi se osigurao odgovarajući odnos mešanja, iz šprica se pre prve upotrebe mora odstraniti višak materijala.

AH Plus Jet® špric ne može ponovo da se obrađuje. Da bi se sprečilo izlaganje AH Plus Jet® šprica prskanju ili raspršavanju telesnih tečnosti ili dodirivanju kontaminiranih rukama, špricem se obavezno mora rukovati čistim/dezinfikovanim rukavicama.

1. Odstranite čep tako što ćete ga okrenuti za 90° u smeru suprotnom od smera kazaljke sata i povući ga.
2. Postavite nastavak za mešanje[3] na špric tako da izravnate urez.
3. Okrenite nastavak za 90° u smeru kazaljke sata i učvrstite nastavak za mešanje na mestu.
4. Zarotirajte i namestite ugao nastavka kako je neophodno za tretman.
5. Koristite Disposa-Shield® zaštitnu barijeru kada ne može da se izbegne unakrsna kontaminacija.
6. Pažljivo primenite ravnomeran pritisak na klip. Dve paste se automatski mešaju u jednakim zapreminama.
7. Nakon što završite, odstranite nastavak za mešanje tako što ćete ga okrenuti za 90° u smeru suprotnom od smera kazaljke sata i skinuti ga (zajedno sa zaštitnom barijerom ako je korišćena).
8. Vratite čep na glavu šprica tako da izravnate urez, zatim okrenite za 90° u smeru kazaljke sata.

---

[2] Odnos mešanja težinski iznosi 1 g paste A na 1,18 g paste B.

[3] AH Plus Jet® nastavci za mešanje, broj za ponovno poručivanje u EU (REF) 60620116, broj za ponovno poručivanje u SAD (REF) 667006.

3.3 Nanošenje

Prepunjavanje.

Oštećenje periapikalnog tkiva i akutno zapaljenje periapikalnih tkiva koje za posledicu može da ima (privremeni) postoperativni bol.

1. Nemojte nanositi previše zaptivača kako bi se sprečilo prepunjavanje kanala korena. Za tehniku kondenzacije i tople opturacije gutaperkom nanesite samo tanak sloj zaptivača na zidove kanala.
2. Ako dođe do prepunjavanja, okolno tkivo obično veoma dobro podnosi materijal. Međutim, ako se materijal utisne u mandibularni kanal, odmah primenite korektivne mere.

Začepljenje.

Odvajanje nastavka za mešanje od šprica.

1. Nemojte dozvoliti da se materijal osuši unutra.
2. Nemojte ponovo koristiti nastavak za mešanje.
3. Pre nanošenja uvek se uverite da je nastavak za mešanje pravilno spojen na špric. Materijal treba lako da izlazi.

3.3.1 Tehnika kondenzacije i tople gutaperke

1. U okviru standardne tehnike materijal se koristi u kombinaciji sa gutaperkom ili drugim štapićima za kanal korena.
2. Za ove tehnike punjenja gde se veći deo kanala puni endodontskim materijalom nanesite tanak sloj zaptivača papirnim štapićem ili turpijom na zidove kanala do radne dužine i/ili nanesite tanak sloj zaptivača na površinu/površine štapića za punjenje kanala korena.
3. Uvedite štapić(e) za punjenje kanala korena u kanal u skladu sa standardnim procedurama.

3.3.2 Tehnika primarnog štapića

1. Odaberite gutaperka štapić (ili alternativno papirni štapić ili razvrtač) iste veličine kao poslednji instrument korišćen tokom apikalne preparacije.
2. Navlažite zidove kanala materijalom pokretima pumpanja ili istovremenim rotacionim pokretima u smeru suprotnom od smera kazaljke sata koje izvodite štapićem/razvrtačem. Alternativno, nanesite materijal na vrh lentulo spirale.
3. Polako i sa veoma malom brzinom pomičite lentulo spiralu do apeksa. Izbegavajte da se formiraju vazdušni mehurići u materijalu kao i prepunjavanje kanala.
4. Sasvim polako izvlačite lentulo spiralu, radeći i dalje sa malom brzinom.
5. Uronite dezinfikovan i osušen primarni štapić u materijal i uvedite ga u kanal uz lagane pokrete pumpanja.

3.3.3 Vreme obrade i vreme stvrdnjavanja

- Vreme obrade iznosi 4 sata na 23 °C[4].
- Vreme stvrdnjavanja iznosi 24 sata na 37 °C[5].

3.4 Odstranjivanje punjenja iz kanala korena

1. Ako se materijal koristi u kombinaciji sa (gutaperka) štapićima, punjenja kanala korena najbolje mogu da se odstrane primenom termo-mehaničkih tehnika.

---

[4] Interni metod testa.

[5] Izmereno u skladu sa ISO 6876:2012 (E). Za potpunu polimerizaciju je potrebno 7 dana na 37 °C.

4 Higijena

4.1 AH Plus Jet® špricevi



Unakrsna kontaminacija.

Infekcija.

1. Špric ne može ponovo da se obrađuje.
2. Da bi se sprečilo izlaganje šprica prskanju ili raspršivanju telesnih tečnosti ili dodirivanju kontaminiranim rukama, špricem i ručkom za prste se obavezno mora rukovati čistim/dezinfikovanim rukavicama. Nemojte ponovo koristiti špric ako je kontaminiran.
3. Odložite kontaminirani špric na otpad u skladu sa lokalnim zakonskim propisima.

4.2 AH Plus Jet® nastavci za mešanje i Disposa-Shield® zaštitna barijera

Upotreba zaštitnih barijera je dodatna mera predostrožnosti za slučaj grube kontaminacije, ali ne kod svih kontaminacija.

1. Odmah nakon upotrebe pažljivo odstranite zaštitnu barijeru zajedno sa nastavkom za mešanje bez kontaminacije proizvoda.



Unakrsna kontaminacija.

Infekcija.

1. Zaštitna barijera Disposa-Shield® i nastavci za mešanje materijala za zaptivanje kanala korena AH Plus Jet® predviđeni su samo za jednokratnu upotrebu. Ne koristite ih ponovo kako bi se sprečila unakrsna kontaminacija ili kvar.
2. Odložite na otpad u skladu sa lokalnim propisima.

4.3 Čišćenje

1. Očistite lopatice, pločice za mešanje i instrumente odmah nakon upotrebe koristeći alkohol ili aceton.

4.4 Odlaganje na otpad

Odložite na otpad u skladu sa lokalnim zakonskim propisima.

5 Broj serije (LOT), rok trajanja (⌛) i korespondencija

1. Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.
   Primenjuje se ISO standard: „GGGG-MM“ ili „GGGG-MM-DD“
2. Sledeći brojevi moraju da se navedu u svakoj korespondenciji
   - Broj za poručivanje (REF)
   - Broj serije
   - Rok trajanja
3. Svaki ozbiljan incident povezan sa proizvodom mora da se prijavi proizvođaču i nadležnom telu u skladu sa lokalnim propisima.
4. Identifikacija uređaja (Osnovna UDI-DI): ++D010EFM02PZ

Sažetak bezbednosnih i kliničkih svojstava (SSCP) ovog proizvoda možete pronaći (nakon aktivacije) na https://ec.europa.eu/tools/eudamed tako što ćete tražiti osnovni UDI-DI broj naveden gore i na https://www.dentsplysirona.com/ifu koristeći referentni broj (REF).

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Materijal za punjenje kanala korijena

UPOZORENJE: Samo za dentalnu upotrebu.

Sadržaj Strana

1 Opis proizvoda ... 156
2 Sigurnosne napomene ... 157
3 Uputstva korak po korak ... 159
4 Higijena ... 161
5 Broj serije, rok trajanja i prepiska ... 162

1 Opis proizvoda

Predviđena namjena **AH Plus®** materijala za punjenje kanala korijena i **AH Plus Jet®** materijala za punjenje korijena jeste da se koristi kao trajni zaptivač kanala korijena.

AH Plus® materijal za punjenje kanala i **AH Plus Jet®** materijal za punjenje kanala zasniva se epoksi aminskoj smoli i pruža sljedeće karakteristike:
- Dugotrajna svojstva zaptivanja.
- Izuzetnu stabilnost dimenzija.
- Samoljepljiva svojstva.
- Veoma visoku neprozirnost na rendgenske zrake.

AH Plus® materijal za punjenje kanala korena i **AH Plus Jet®** materijal za punjenje korijena ne boji zube.

1.1 Indikacije
- Trajna opturacija kanala korijena zuba sekundarne denticije u kombinaciji sa tačkama kanala korijena.

1.2 Kontraindikacije
- Korišćenje kod pacijenata koji imaju istoriju alergijske reakcije na epoksidne smole ili amine ili bilo koju od drugih komponenti (pogledajte Sastav i upozorenja za više detalja).

1.3 Oblici isporuke
- AH Plus® u epruvetama za ručno miješanje paste A i paste B.
- AH Plus Jet® špric za miješanje koji nudi precizniju, praktičniju i bržu proceduru.

1.4 Sastav

Pasta A (žute boje)
- Kalcijum volframat
- Araldite GY 250 epoksidna smola
- Cirkonijum oksid
- Araldite GY 285 epoksidna smola
- Visoko dispergovan silicijum dioksid
- Pigmenti oksida gvožđa

Pasta B (bijele boje)
- Kalcijum volframat
- Cirkonijum oksid
- Dibenzil diamin
- Amantadin
- Visoko dispergovan silicijum dioksid
- Polidimetilsiloksan
- Triciklodekan-diamin

2 Sigurnosne napomene

Imajte na umu sljedeće opšte sigurnosne napomene i posebne sigurnosne napomene u ostalim poglavljima ovih Uputstava za upotrebu.



Simbol za sigurnosno upozorenje.
- Ovo je simbol za sigurnosno upozorenje. Koristi se da vas upozori na potencijalnu opasnost od lične povrede.
- Pridržavati se svih sigurnosnih poruka navedenih nakon ovog simbola kako biste izbjegli moguće povrede.

2.1 Upozorenja

Materijal sadrži epoksidne smole Araldite GY 250 (bisfenol-A epoksidnu smolu; 4,4'-izopropilidendifenol, proizvode oligomerne reakcije sa 1-hloro-2,3-epoksipropanom; CAS br. 25068-38-6) i Araldite GY 285 (formaldehid, proizvode oligomerne reakcije sa 1-hloro-2,3-epoksipropanom i fenolom; CAS br. 9003-36-5) i amini amantadin (1-amino adamantan; CAS br. 768-94-5) i triciklodekan-diamin (Oktahidro-4,7-metano-1H-indenedimetilamin; CAS br. 68889-71-4) koji može biti iritantan za kožu, oči i oralnu sluzokožu i može izazvati alergijski kontaktni dermatitis, alergijsku preosjetljivost ili sistemske alergijske reakcije kod osoba sa osjetljivim licem.

- **Izbjegavajte kontakt sa očima** kako biste spriječili iritaciju i moguće oštećenje rožnjače. U slučaju kontakta sa očima, odmah isprati sa puno vode i zatražiti savjet doktora.
- **Izbjegavajte kontakt sa kožom** kako biste spriječili iritaciju i moguću alergijsku reakciju. U slučaju kontakta, na koži se mogu vidjeti crvenkasti osipi. U slučaju kontakta sa kožom, uklonite materijal pamukom i alkoholom i dobro operite vodom i sapunom. U slučaju preosjetljivosti kože ili osipa, prekinite upotrebu i potražite pomoć doktora.
- **Izbjegavajte kontakt sa oralnim mekim tkivima/sluznicom** kako biste spriječili zapaljenje. Ako se dogodi slučajni kontakt, uklonite materijal iz tkiva. Isperite sluznicu sa puno vode i usisajte/uklonite vodu. Ako upala sluznice i dalje traje, potražite pomoć ljekara.
- **Nemojte ponovo koristiti kontaminirane epruvete ili špriceve** kako biste spriječili unakrsnu kontaminaciju.
- **Nemojte koristiti nepropisno pomiješan materijal** jer pogrešan odnos miješanja ili nehomogeno miješanje može dovesti do neadekvatnog očvršćavanja materijala i ispiranja monomera ili oligomera.
- **Spriječite gutanje.** Ako dođe do slučajnog **gutanja**, dajte pacijentu da popije dosta vode. Ako se razvije mučnina ili bolest, potražite medicinsku pomoć.
- **Nemojte stavljati previše zaptivača** da biste spriječili prepunjavanje kanala korena, oštećenje periapikalnog tkiva i akutnu upalu periapikalnog tkiva što dovodi do (privremenog) postoperativnog bola ili istiskivanja u kanal mandibularnog nerva.

2.2 Mjere opreza

Ovaj proizvod je namijenjen za upotrebu isključivo onako kako je izričito istaknuto u ovom Uputstvu za upotrebu.

Svaki vid upotrebe ovog proizvoda koji nije u skladu sa ovim Uputstvom za upotrebu obavlja se po nahođenju i isključivoj odgovornosti stomatologa.

- Koristite zaštitne mjere za stomatološki tim i pacijente, kao što su naočare i gumena brana, u skladu sa najboljom lokalnom praksom.
- Kontakt sa pljuvačkom, krvlju i sulkusnom tečnošću tokom primjene može da dovede do neuspjeha punjenja kanala korijena. Koristite odgovarajuću izolaciju poput gumene brane.
- Špriceve nije moguće ponovo obraditi. Kako bi se spriječilo izlaganje špricanju ili prskanju tjelesnih tečnosti ili kontaminiranim rukama, obavezno je da se sa špricevima rukuje čistim/dezinfikovanim rukavicama. Odložite špriceve ako su kontaminirani.
- Kao dodatna mjera predostrožnosti, špric se može zaštititi od velike kontaminacije, ali ne i od potpune kontaminacije primjenom Disposa-Shield® zaštitne barijere za jednokratnu upotrebu[1].
- Vrhovi za miješanje AH Plus Jet® materijala za punjenje kanala i Disposa-Shield® zaštitna barijera namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Odbacite u otpad nakon upotrebe. Nemojte ponovo koristiti sa drugim pacijentima kako biste spriječili unakrsnu kontaminaciju ili neispravnost.
- Uvjerite se da su vrhovi za miješanje materijala za zaptivanje kanala korena AH Plus Jet® pravilno i čvrsto pričvršćeni za špric, a intraoralni vrh za vrh za miješanje.
- Interakcije:
  – U slučaju držanja u frižideru, prije upotrebe pustite da materijal dostigne sobnu temperaturu.

2.3 Neželjene reakcije

Može doći do neželjenih reakcija ili neželjenih nuspojava. Pogledajte poglavlje Upozorenja i navedena poglavlja za detalje o tome kako spriječiti sljedeće ili reagovati.

- Akutna upala periapikalnih tkiva koja rezultira (privremenim) postoperativnim bolom (vidjeti poglavlje 3.3 Korak po korak).
- Iritacija i moguće oštećenje rožnice.
- Iritacija kože ili mogući alergijski kontaktni dermatitis.
- Zapaljenje sluzokože.
- Mučnina ili bolest.
- Može doći do disfunkcije ili anestezije ako se materijal prepuni i istiskuje u nervni kanal (pogledajte Upozorenja).
- Gutanje ili aspiracija mješavine ili intraoralnog vrha (pogledajte poglavlje Mjere opreza i Korak po korak 3.2.2).

Uopšteno govoreći, tretman i opturacija kanala korijena mogu biti povezani sa pražnjenjem sinusa, povremenim tupim bolom i povremenom nelagodnošću ugriza i, stoga se mogu pojaviti i kada se koristi ovaj materijal.

2.4 Uslovi skladištenja

Neodgovarajući uslovi skladištenja mogu skratiti rok trajanja i mogu dovesti do neispravnosti proizvoda.

- Skladištiti na temperaturama od 10 °C do 24 °C. Proizvod koristite na sobnoj temperaturi.
- Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

[1] Disposa-Shield® barijera za kontrolu infekcije, za male brzine, dugačak ručni dio, REF A88006.

3 Uputstva korak po korak

3.1 Priprema

1. Prije nanošenja materijala pripremite, očistite i osušite kanale korijena za punjenje najsavremenijim endodontskim tehnikama.

3.2 Doziranje i miješanje

3.2.1 AH Plus® materijal za punjenje kanala korijena (epruvete)

Odgovarajuće stanje paste.

Za pastu B može doći do blagog odvajanja. Ovo stanje ne utiče negativno na vrijeme vezivanja miješanog proizvoda. Ako je dozirani materijal samo čiste boje, odbacite dozirani materijal da biste obezbijedili udobno rukovanje miješanom pastom.

1. Koristeći metalnu lopaticu[2], pomiješajte jednake jedinice zapremine (1:1) paste A (žute boje) i paste B (bijele boje) AH Plus® materijala za punjenje kanala korijena na staklenoj ploči ili podmetaču za miješanje isporučenom uz pakovanje. Miješajte do homogene konzistencije.
2. Čvrsto zatvorite epruvete nakon upotrebe.
3. Nemojte mijenjati poklopce epruveta. Bijeli poklopac pripada pasti A; poklopac u boji pripada pasti B.

3.2.2 AH Plus Jet® materijal za punjenje kanala korijena (špric za miješanje)

Odgovarajući odnosi miješanja.

Zapremine šprica za punjenje paste A (žute boje) i B (bijela boja) neznatno variraju. Da biste obezbijedili odgovarajuće miješanje, ispraznite špric prije prve upotrebe.

AH Plus Jet® špric nije moguće ponovo obraditi. Kako bi se spriječilo izlaganje AH Plus Jet® špriceva špricanju ili prskanju tjelesnih tečnosti ili kontaminiranim rukama, obavezno je da se sa špricevima rukuje čistim/dezinfikovanim rukavicama.

1. Skinite poklopac tako što ćete ga okrenuti za 90° u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i povući ga.
2. Pričvrstite vrh za miješanje[3] na špric, poravnavajući zarez.
3. Okrenite vrh za 90° u smjeru kazaljke na satu i pričvrstite vrh za miješanje na mjesto.
4. Rotirajte i podesite vrh pod uglom kako biste ispunili zahtjeve tretmana.
5. Koristite Disposa-Shield® zaštitnu barijeru kada se ne može izbjeći unakrsna kontaminacija.
6. Pažljivo primjenite stabilan pritisak na klip. Dvije paste se automatski miješaju u jednakim jedinicama zapremine.
7. Nakon završetka, uklonite vrh za miješanje tako što ćete ga okrenuti za 90° u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i povući ga (zajedno sa zaštitnom barijerom ako postoji).
8. Vratite poklopac na glavu šprica, poravnajući zarez, a zatim ga okrenite za 90° u smjeru kazaljke na satu.

---

[2] Odnos miješanja po težini je 1 g paste A do 1,18 g paste B.

[3] Vrhovi za miješanje AH Plus Jet®, EU REF 60620116, US REF 667006.

3.3 Upotreba

Prepunjavanje.



Oštećenje periapikalnog tkiva i akutna upala periapikalnog tkiva koja rezultira (privremenim) postoperativnim bolom.

1. Nemojte stavljati previše zaptivača da biste sprečili prepunu kanala korena. Za tehnike kondenzacije i toplog zatvaranja gutaperkom nanesite samo lagani premaz zaptivača na zidove kanala.
2. Ako dođe do prekomjernog punjenja, okolno tkivo obično veoma dobro podnosi materijal. Međutim, ako se materijal utisne u mandibularni kanal, odmah primijenite mjere njege.

Začepljenje.



Odvajanje vrha za miješanje od šprica.

1. Ne dozvolite da se materijal osuši unutra.
2. Nemojte ponovo koristiti vrh za miješanje.
3. Uvijek provjerite da li je vrh za miješanje pravilno povezan sa špricom prije nanošenja. Materijal bi trebalo lako da se istiskuje.

3.3.1 Tehnike kondenzacije i tople gutaperke

1. Kao standardna tehnika, materijal se koristi u kombinaciji sa gutaperkom ili drugim tačkama kanala korena.
2. Za ove tehnike punjenja gde je veći dio kanala opturiran endodontskim tačkastim materijalom, nanesite lagani premaz zaptivača sa papirnim vrhom ili turpijom na zidove kanala do radne dužine i/ili nanesite lagani premaz zaptivača na površine mjesta punjenja kanala korijena.
3. Umetnite tačke za punjenje kanala korijena u kanal prema standardnoj proceduri.

3.3.2 Tehnika glavne tačke

1. Izaberite vrh gutaperke (ili alternativno vrh za papir ili razvrtač) veličine posljednjeg instrumenta korišćenog tokom apikalne pripreme.
2. Navlažite zidove kanala materijalom kroz pumpanje ili istovremeno rotirajući pokret u smjeru suprotnom od kazaljke na satu vrha/razvrtača. Alternativno, nanesite materijal na vrh Lentulo spirale.
3. Polako promjerajte Lentulo spiralu do vrha radeći veoma malom brzinom. Izbjegavajte stvaranje vazdušnih mjehurića u materijalu i prepunjavanje kanala.
4. Povucite Lentulo veoma sporo i dalje radeći malom brzinom.
5. Uronite dezinfikovanu i suvu glavnu tačku u materijal i ubacite je u kanal laganim pokretom pumpanja.

3.3.3 Vrijeme rada i podešavanja

- Vrijeme rada je 4 sata na 23 °C[4].
- Vrijeme podešavanja je 24 sata na 37 °C[5].

3.4 Uklanjanje punjenja kanala korijena

1. Ako se materijal koristi u kombinaciji sa (gutaperka) tačkama, ispune kanala korijena se najbolje mogu ukloniti termomehaničkim tehnikama.

---

[4] Interni metod testiranja.

[5] Mjereno u skladu sa ISO 6876:2012 (E). Za kompletnu polimerizaciju potrebno je 7 dana na 37 °C.

4 Higijena

4.1 AH Plus Jet® špric



Unakrsna kontaminacija.

Infekcija.

1. Špric nije moguće ponovo obraditi.
2. Kako bi se spriječilo izlaganje šprica špricanju ili prskanju tjelesnih tečnosti ili kontaminiranim rukama, obavezno je da se sa špricom i držačem rukuje čistim/dezinfikovanim rukavicama. Nemojte ponovo koristiti špric ako je kontaminiran.
3. Odlagati kontaminirane špriceve u otpad u skladu sa lokalnim propisima.

4.2 AH Plus Jet® vrhovi za miješanje i Disposa-Shield® zaštitna barijera

Upotreba zaštitnih barijera je dodatna mjera predostrožnosti protiv velike kontaminacije, ali ne i protiv svake kontaminacije.

1. Odmah nakon upotrebe pažljivo uklonite zaštitnu barijeru zajedno sa vrhom za miješanje bez kontaminacije uređaja.



Unakrsna kontaminacija.

Infekcija.

1. Disposa-Shield® zaštitna barijera i vrhovi za miješanje AH Plus Jet® materijala za punjenje kanala korijena namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti kako biste spriječili unakrsnu kontaminaciju ili neispravnost.
2. Odložite u skladu sa lokalnim propisima.

4.3 Čišćenje

1. Očistite lopatice, ploče za miješanje i instrumente odmah nakon upotrebe alkoholom ili acetonom.

4.4 Odlaganje

Odložite u otpad u skladu sa lokalnim propisima.

5 Broj serije (LOT), rok trajanja (⌛) i prepiska

1. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.
   Koristi se ISO standard: „GGGG-MM" ili „GGGG-MM-DD"
2. U svoj prepisci treba navesti sljedeće brojeve:
   - Broj ponovne narudžbe (REF)
   - Broj serije
   - Rok trajanja
3. Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u skladu sa lokalnim propisima.
4. Identifikacija uređaja (osnovni UDI-DI): ++D010EFM02PZ

Rezime bezbjednosnih i kliničkih performansi (SSCP) za ovaj proizvod može se naći (po aktivaciji) na https://ec.europa.eu/tools/eudamed pretraživanjem pomoću osnovnog UDI-DI broja navedenog iznad i na https://www.dentsplysirona.com/ifu pomoću referentnog broja (REF).

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Material izolues i kanalit të rrënjës

KUJDES: Vetëm për përdorim dentar.

Përmbajtja Faqja

1 Përshkrimi i produktit 163
2 Vërejtje sigurie 164
3 Udhëzime hap pas hapi 166
4 Higjiena 168
5 Numri i lotit, data e skadencës dhe korrespondenca 169

1 Përshkrimi i produktit

Qëllimi i synuar i materialit izolues të kanalit të rrënjës **AH Plus®** dhe atij **AH Plus Jet®** është përdorimi si izolues të përhershëm të kanalit të rrënjës.

Materiali izolues i kanalit të rrënjës **AH Plus®** dhe ai **AH Plus Jet®** kanë bazë rrëshire epoksi-amine dhe ofrojnë karakteristikat e mëposhtme:
- Veçori izoluese afatgjata.
- Qëndrueshmëri të jashtëzakonshme dimensionale.
- Veçori vetëngjitëse.
- Radiopacitet shumë i lartë.

Materiali izolues i kanalit të rrënjës **AH Plus®** dhe ai **AH Plus Jet®** nuk shkaktojnë njolla në dhëmbë.

1.1 Indikacione
- Mbyllje e përhershme e kanaleve të rrënjëve të dhëmbëve të denticionit permanent në kombinim me kunjat e kanalit të rrënjës.

1.2 Kundërindikacione
- Të përdoret në pacientët që kanë një historik të reaksioneve të alergjike ndaj rrëshirave të epoksit ose amineve ose ndaj një prej përbërësve të tjerë (shihni Përbërja dhe Paralajmërimet për detaje të mëtejshme).

1.3 Format e ofruara
- AH Plus® në tubetat për përzierje manuale të pastës A dhe të pastës B.
- Shiringa për përzierje AH Plus Jet® që mundëson një procedurë më të saktë, të përshtatshme dhe të shpejtë.

1.4 Përbërja

Pasta A (ngjyrë e verdhë)
- Tungstat kalciumi
- Rrëshirë epoksi Araldite GY 250
- Oksid zirkoni
- Rrëshirë epoksi Araldite GY 285
- Dioksid silikoni shumë i shpërndarë
- Pigmente të oksidit të hekurit

Pasta B (ngjyrë e bardhë)
- Tungstat kalciumi
- Oksid zirkoni
- Dibenzildiaminë
- Amantadinë
- Dioksid silikoni shumë i shpërndarë
- Polidimetilsiloksanë
- Triciklodekan-diaminë

2 Vërejtje sigurie

Kini parasysh vërejtjet e përgjithshme në vijim dhe vërejtjet e veçanta të sigurisë në kapitujt e tjerë të këtyre Udhëzimeve të përdorimit.

Simboli i alarmit për sigurinë.



- Ky është simboli i alarmit për sigurinë. Përdoret për t'ju paralajmëruar për rreziqe të mundshme të dëmeve vetjake.
- Zbatoni të gjitha udhëzimet e sigurisë që pasojnë këtë simbol në mënyrë që të shmangni dëmtime të mundshme.

2.1 Paralajmërime

Materiali përmban rrëshirat epoksi Araldite GY 250 (rrëshirë epoksi bisfenol-A; 4,4'-izopropilidendifenol, produkte të reaksionit oligomerik me 1-kloro-2,3-epoksipropan; nr. CAS 25068-38-6) dhe Araldite GY 285 (formaldehid, produkte të reaksionit oligomerik me 1-kloro-2,3-epoksipropan dhe fenol; nr. CAS 9003-36-5), si dhe amine amantadin (1-amino adamantan; nr. CAS 768-94-5) dhe triciklodekan-diaminë (oktahidro-4,7-metano-1H-indenedimetilamin; nr. CAS 68889-71-4), të cilat mund të shkaktojnë irritim të lëkurës, syve dhe mukozës së gojës, si dhe mund të shkaktojnë dermatit alergjik të kontaktit, sensibilizim alergjik ose reaksione alergjike sistemike te personat e ndjeshëm.

- **Shmangni kontaktin me sytë** për të parandaluar irritimin dhe dëmtim të mundshëm të kornesë. Në rast kontakti me sytë, shpëlajini menjëherë me ujë të bollshëm dhe kërkoni kujdes mjekësor.
- **Shmangni kontaktin me lëkurën** për të parandaluar irritimin dhe një reaksion të mundshëm alergjik. Në rast kontakti, mund të shfaqen skuqje në lëkurë. Nëse ndodh kontakti me lëkurën, pastroni materialin me pambuk dhe alkool dhe lajeni mirë lëkurën me sapun dhe ujë. Në rastin e acarimit ose skuqjes së lëkurës, ndërpriteni përdorimin dhe kërkoni kujdes mjekësor.
- **Shmangni kontaktin me indet e buta/mukozën e gojës** për të parandaluar inflamacionin. Në rastin e një kontakti aksidental, pastrojeni materialin nga indet. Shpëlani mukozën me ujë të bollshëm dhe pështyni/nxirrni ujin. Nëse inflamacioni i mukozës vazhdon, kërkoni kujdes mjekësor.
- **Mos i ripërdorni tubat apo shiringat e kontaminuara,** në mënyrë që të shmangni kontaminimin e tërthortë.
- **Mos përdorni material të përzierë në mënyrë të pasaktë** pasi raporti i gabuar i përzierjes ose përzierja johomogjene mund të shkaktojë polimerizim të papërshtatshëm të materialit dhe shkëputje të monomereve apo oligomereve.
- **Shmangni gëlltitjen.** Në rast **gëlltitjeje** aksidentale, pacienti duhet të pijë shumë ujë. Nëse përjetoni të përziera apo shqetësime, kërkoni kujdes mjekësor.
- **Mos vendosni shumë izolues** për të parandaluar tejmbushjen e kanalit të rrënjës, dëmtimin e indit periapikal dhe pezmatimin akut të indeve periapikale që rezultojnë në dhimbje (të përkohshme) pas ndërhyrjes ose kullim në kanalin e nervit mandibular.

2.2 Masat paraprake

Ky produkt duhet përdorur posaçërisht siç përcaktohet në këto Udhëzime përdorimi. Përdorimi i këtij produkti në kundërshtim me këto Udhëzime përdorimi do të jetë zgjedhje personale dhe përgjegjësi e vetë mjekut dentar.

- Përdorni masa mbrojtëse për ekipin e dentistëve dhe pacientët, si syze dhe digë dentare në përputhje me praktikat më të mira vendore.
- Kontakti me pështymën, gjakun dhe lëngun e sulkusit gjatë aplikimit mund të shkaktojë prishje të mbushjes së kanalit të rrënjës. Përdorni izolim të përshtatshëm, si digë dentare.
- Shiringat nuk mund të ripërpunohen. Për të parandaluar ekspozimin ndaj spërkatjeve të lëngjeve trupore ose duarve të kontaminuara, është e domosdoshme që shiringat të përdoren me doreza të pastra/të dezinfektuara. Hidhini shiringat nëse janë të kontaminuara.
- Si masë paraprake shtesë, shiringa mund të mbrohet nga kontaminimi në masë të madhe, por jo nga të gjitha kontaminimet, duke përdorur barrierën mbrojtëse me një përdorim Disposa-Shield®[1].
- Majat për përzierjen e materialit izolues të kanalit të rrënjës AH Plus Jet® dhe barriera mbrojtëse Disposa-Shield® janë konceptuar vetëm për një përdorim. Hidhini poshtë pas përdorimit. Mos i ripërdorni te pacientët e tjerë në mënyrë që të parandaloni kontaminimin e kryqëzuar ose keqfunksionimin.
- Sigurohuni për fiksimin e saktë dhe të plotë të majave për përzierjen e materiali izolues të kanalit të rrënjës AH Plus Jet® në shiringë, si dhe të majës intraorale në majën për përzierjen.
- Ndërveprime:
  – Nëse ruhet në frigorifer, lëreni materialin të arrijë temperaturën e ambientit përpara përdorimit.

2.3 Reaksione të padëshiruara

Mund të shfaqen reaksionet negative apo efektet anësore të padëshiruara si më poshtë. Shihni kreun Paralajmërime dhe krerët e përmendur për detaje mbi mënyrat e parandalimit apo të reagimit.

- Pezmatim akut i indeve periapikale që rezulton në dhimbje (të përkohshme) pas ndërhyrjes (shihni kreun 3.3 Hap pas hapi).
- Irritim dhe dëmtim i mundshëm i kornesë.
- Irritim i lëkurës ose dermatit i mundshëm alergjik i kontaktit.
- Pezmatim i membranave të mukozës.
- Të përziera ose të vjella.
- Dizestzi ose humbje e mundshme e ndjeshmërisë në rast të tejmbushjes me material apo kullimit të tij në kanalin e nervit (shihni Paralajmërimet).
- Gëlltitje ose thithje e majës intraorale ose majës për përzierje (shihni kreun Masat paraprake dhe kreun 3.2.2 Hap pas hapi).

Në përgjithësi, trajtimi dhe mbushjet e kanalit të rrënjës mund të shoqërohen me një fistulë rrjedhëse, dhimbje të përkohshme bezdisëse dhe diskomfort të përkohshëm gjatë kafshimit dhe, për rrjedhojë, këto mund të shfaqen edhe në rastin e përdorimit të këtij materiali.

2.4 Kushtet e ruajtjes

Kushtet e papërshtatshme të ruajtjes mund të shkurtojnë jetëgjatësinë e përdorimit dhe mund të shkaktojnë keqfunksionim të produktit.

- Të ruhet në temperatura nga 10 °C deri në 24 °C. Përdoreni produktin në temperaturë ambienti.
- Mos e përdorni pas datës së skadencës.

---

[1] Barriera për parandalimin e infeksionit Disposa-Shield® për pajisjen e dorës me shpejtësi të ulët dhe të gjatë, REF A88006.

3 Udhëzime hap pas hapi

3.1 Përgatitja

1. Para aplikimit të materialit përgatitni, pastroni dhe thani kanalet e rrënjës që do të mbushen duke përdorur teknikat më moderne endodontike.

3.2 Doza dhe përzierja

3.2.1 Materiali izolues i kanalit të rrënjës AH Plus® (tubeta)

Gjendja e duhur e pastës.

Pasta B mund të shfaqë një ndarje të lehtë. Kjo ndarje nuk ndikon negativisht në kohën e ngrirjes së produktit të përzier. Nëse materiali i shpërndarë është vetëm me ngjyrë të hapur, hidheni materialin e shpërndarë, për të siguruar trajtimin e përshtatshëm të pastës së përzier.

1. Duke përdorur një spatul metalike[2], përzieni sasi në vëllime të njëjta (1:1) të pastës A (ngjyrë e verdhë) dhe pastës B (ngjyrë e bardhë) të materialit izolues të kanalit të rrënjës AH Plus® në një pllakë xhami ose në pllakën e përzierjes të ofruar me paketimin. Përziejini derisa të krijohet një përzierje homogjene.
2. Mbyllini mirë tubetat pas përdorimit.
3. Mos i ngatërroni kapakët e tubetave. Kapaku i bardhë i përket pastës A; kapaku me ngjyrë i përket pastës B.

3.2.2 Materiali izolues i kanalit të rrënjës AH Plus Jet® (shiringa për përzierje)

Raportet e duhura të përzierjes.

Vëllimet e mbushjes së shiringës së pastave A (ngjyrë e verdhë) dhe B (ngjyrë e bardhë) ndryshojnë pak. Për të siguruar përzierjen e duhur, zbrazeni shiringën përpara përdorimit të parë.

AH Plus Jet® shiringa nuk mund të ripërpunohet. Për të parandaluar ekspozimin e AH Plus Jet® shiringës ndaj spërkatjeve të lëngjeve trupore ose duarve të kontaminuara, është e domosdoshme që shiringa të përdoret me doreza të pastra/të dezinfektuara.

1. Hiqni kapakun duke e rrotulluar 90° në drejtim të kundërt të akrepave të orës dhe duke e tërhequr.
2. Lidhni majën përzierëse[3] me shiringën, duke përshtatur pozicionin e vrimës.
3. Rrotulloni majën 90° në drejtim të akrepave të orës dhe fiksoni majën përzierëse në vendin përkatës.
4. Rrotulloni dhe përshtatni këndin e majës në mënyrë që të përmbushni kërkesat e përdorimit.
5. Përdorni barrierën mbrojtëse Disposa-Shield® kur kontaminimi i kryqëzuar nuk mund të shmanget.
6. Ushtroni me kujdes presion të qëndrueshëm në piston. Të dy pastat përzihen automatikisht në njësi me vëllime të barabarta.
7. Pasi të keni mbaruar, hiqni majën përzierëse duke e rrotulluar 90° në drejtim të kundërt të akrepave të orës dhe duke e nxjerrë nga vendi (së bashku me barrierën mbrojtëse, nëse ka).

---

[2] Raporti i përzierjes sipas peshës është 1 gram pastë A me 1,18 gram pastë B.

[3] Majat përzierëse AH Plus Jet® , REF për BE 60620116, REF për SHBA 667006.

8. Zëvendësoni kapakun në kokën e shiringës, duke përshtatur pozicionin e vrimës, më pas rrotullojeni 90° në drejtim të akrepave të orës.

3.3 Përdorimi

Tejmbushja.

Dëmtim i indit periapikal dhe pezmatim akut i indeve periapikale që rezultojnë në dhimbje (të përkohshme) pas ndërhyrjes.

1. Mos vendosni shumë izolues për të parandaluar tejmbushjen e kanalit të rrënjës. Për teknikat e kondensimit dhe të mbylljes përmes substancës së ngrohtë "gutta-percha", aplikoni vetëm një shtresë të lehtë të izoluesit në muret e kanalit.
2. Në rastin e tejmbushjes, zakonisht indi rrethues mund ta durojë mjaft mirë materialin. Megjithatë, nëse materiali futet në kanalin mandibular, zbatoni menjëherë masat e kujdesit.

Bllokimi.

Ndarja e majës përzierëse nga shiringa.

1. Mos lejoni që materiali të thahet brenda.
2. Mos e ripërdorni majën përzierëse.
3. Gjithmonë sigurohuni që maja përzierëse të jetë lidhur siç duhet me shiringën përpara aplikimit. Materiali duhet të nxirret me lehtësi.

3.3.1 Teknikat e kondensimit dhe të substancës së ngrohtë "gutta-percha"

1. Si teknikë standarde, materiali përdoret në kombinim me gutta-percha ose me kunja të tjera të kanalit të rrënjës.
2. Për këto teknika mbushjeje ku pjesa më e madhe e kanalit mbyllet nga materiali endodontik, aplikoni një shtresë të lehtë izoluesi me një kunj letre ose gërryeni muret e kanalit deri në gjatësinë që mund të punohet dhe/ose aplikoni një shtresë të lehtë izoluesi mbi sipërfaqet e kunjave të mbushjes së kanalit të rrënjës.
3. Futni kunjat e mbushjes së kanalit të rrënjës në kanal sipas procedurës standarde.

3.3.2 Teknika e kunjit kryesor (Master-Point)

1. Zgjidhni një kunj "gutta-percha" (ose një kunj letre ose një gërryes) të madhësisë së instrumentit të fundit të përdorur gjatë përgatitjes apikale.
2. Lagni muret e kanalit me materialin përmes një lëvizjeje pompuese ose njëkohësisht rrotulluese në drejtim të kundërt të akrepave të orës në krahasim me kunjin/gërryesin. Në të kundërt, aplikoni materialin në majën e një spirale "Lentulo".
3. Shtyni me shumë ngadalë spiralen "Lentulo" deri në majën e rrënjës së dhëmbit. Shmangni formimin e flluskave të ajrit në material dhe tejmbushjen e kanalit.
4. Tërhiqni spiralen "Lentulo" me shumë ngadalë.
5. Zhytni kunjin kryesor të dezinfektuar dhe të thatë në material dhe futeni në kanal përmes një lëvizjeje të ngadaltë pompuese.

3.3.3 Koha e punës dhe e ngrirjes së materialit

- Koha e punës është 4 orë në 23 °C[4].
- Koha e ngrirjes së materialit është 24 orë në 37 °C[5].

[4] Metoda e testimit të brendshëm.
[5] Matur në përputhje me ISO 6876:2001 (E). Polimerizimi i plotë kërkon 7 ditë kohë në 37°C.

3.4 Heqja e mbushjes së kanalit të rrënjës

1. Nëse materiali përdoret në kombinim me kunjat ("gutta-percha"), mbushjet e kanalit të rrënjës mund të hiqen më së miri duke përdorur teknika termo-mekanike.

4 Higjiena

4.1 Shiringa AH Plus Jet®



Kontaminimi i kryqëzuar.

Infeksion.

1. Shiringat nuk mund të ripërpunohen.
2. Për të parandaluar ekspozimin e shiringës ndaj spërklave apo spërkatjeve të lëngjeve trupore ose duarve të kontaminuara, është e domosdoshme që shiringa dhe kapësja e gishtave të përdoren me doreza të pastra/të dezinfektuara. Mos e ripërdorni shiringën nëse është e kontaminuar.
3. Asgjësoni shiringën e kontaminuar në përputhje me rregulloret vendore.

4.2 Majat përzierëse AH Plus Jet® dhe barriera mbrojtëse Disposa-Shield®

Përdorimi i barrierave mbrojtëse është një masë paraprake shtesë kundër kontaminimit në masë të madhe, por jo kundër të gjitha kontaminimeve.

1. Menjëherë pas përdorimit, hiqni me kujdes barrierën mbrojtëse së bashku me majën përzierëse pa kontaminuar pajisjen.



Kontaminimi i kryqëzuar.

Infeksion.

1. Barriera mbrojtëse Disposa-Shield® dhe majat për përzierjen e materialit izolues të kanalit të rrënjës AH Plus Jet® janë konceptuar vetëm për një përdorim. Mos i ripërdorni në mënyrë që të parandaloni kontaminimin e kryqëzuar ose keqfunksionimin.
2. Asgjësojini në përputhje me rregulloret vendore.

4.3 Pastrimi

1. Pastroni spatulat, pllakat e përzierjes dhe instrumentet menjëherë pas përdorimit, me alkool ose aceton.

4.4 Asgjësimi

Asgjësoni mbetjet në përputhje me rregulloret vendore.

5 Numri i lotit (LOT), data e skadencës ( ) dhe korrespondenca

1. Mos e përdorni pas datës së skadencës.
   Përdoret standardi ISO: “VVVV-MM” ose “VVVV-MM-DD”
2. Numrat e mëposhtëm duhet të citohen në të gjithë korrespondencën:
   - Numri i riporositjes (REF)
   - Numri i lotit
   - Data e skadencës
3. Çdo incident i rëndë në lidhje me produktin duhet t'i raportohet prodhuesit dhe autoritetit kompetent në përputhje me rregulloret vendore.
4. Identifikimi i pajisjes (UDI-DI bazë): ++D010EFM02PZ

Një përmbledhje e performancës së sigurisë dhe performancës klinike (SSCP) për këtë produkt mund të gjenden (pas aktivizimit) në https://ec.europa.eu/tools/eudamed, duke kërkuar me anë të numrit UDI-DI bazë të dhënë më sipër, si dhe në https://www.dentsplysirona.com/ifu me anë të numrit referencë (REF).

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Материјал за запечатување коренски канал на заб

ВНИМАНИЕ: Само за употреба во стоматологијата.

Содржина Страница

1 Опис на производот 170
2 Безбедносни забелешки 171
3 Упатства чекор по чекор 173
4 Хигиена 175
5 Број на серија, рок на траење и кореспонденција 176

1 Опис на производот

Наменетата цел на **AH Plus®** материјалот за запечатување коренски канал на заб и **AH Plus Jet®** материјалот за запечатување коренски канал на заб е да се користи како трајно запечатување на коренски канал на заб.

AH Plus® материјалот за запечатување коренски канал на заб и **AH Plus Jet®** за запечатување коренски канал на заб се добиени врз база на епоксидна-аминска смола и ги нуди следните карактеристики:
- Долготрајни својства за запечатување.
- Неверојатна димензионална стабилност.
- Својства на самолепливост.
- Многу висока непропустливост на рендгенски зраци.

AH Plus® материјалот за запечатување коренски канал на заб и **AH Plus Jet®** материјалот за запечатување коренски канал на заб не предизвикуваат дамки врз забите.

1.1 Индикации
- Трајна оптурација на коренските канали на забите од секундарното забало во комбинација со точки за коренски канал на заб.

1.2 Контраиндикации
- Да се користи кај пациенти кои имаа историја на алергиска реакција на епоксидни смоли или амини или какви било други компоненти (види „Состав“ и „Предупредувања“ за останати детали).

1.3 Форми за апликација
- AH Plus® доаѓа во туби за рачно мешање на паста A и паста B.
- AH Plus Jet® шприцот за мешање нуди попрецизна, попрактична и побрза постапка за апликација.

1.4 Состав

Паста А (килибарна боја)
- Калциум тунгстат
- Araldite GY 250 епоксидна смола
- Циркониум оксид
- Araldite GY 285 епоксидна смола
- Силикон диоксид со својство на брзо распрскување
- Пигменти на железо оксид

Паста В (бела боја)
- Калциум тунгстат
- Циркониум оксид
- Дибензиламин
- Амантадин
- Силикон диоксид со својство на брзо распрскување
- Полидиметилсилоксан
- Трициклодекан-диамин

2 Безбедносни забелешки

Следете ги следните општи безбедносни забелешки и специјалните безбедносни забелешки во другите поглавја од овие упатства за употреба.

Симбол за безбедносно предупредување.

- Ова е симбол за безбедносно предупредување. Се користи за да ве предупреди за потенцијални опасности од лични повреди.
- Внимавајте на сите безбедносни пораки поврзани со овој симбол за да избегнете возможна повреда.

2.1 Предупредувања

Материјалот содржи епоксидни смоли, односно Araldite GY 250 епоксидна смола (Бисфенол-А епоксидна смола; 4,4'-изопропилидендифенол, производи од олигомерна реакција со 1-хлор-2,3-епоксипропан; CAS-бр. 25068-38-6) и Araldite GY 285 епоксидна смола (формалдехид, производи од олигомерна реакција со 1-хлор-2,3-епоксипропан и фенол; CAS-бр. 9003-36-5) и амини, односно амантадин (1-амино адамантан; CAS-бр. 768-94-5) и трициклодекан-диамин (Октахидро-4,7-метан-1H-индендиметиламин; CAS-бр. 68889-71-4) што може да ги иритира кожата, очите и оралната слузокожа и може да предизвика контактен дерматид, појава на алергии или системски алергиски реакции кај лица кои се подложни на тоа.

- Избегнувајте **контакт со очите** за да спречите иритација и возможно оштетување на рожницата. Во случај на контакт со очите, измијте ги веднаш очите со голема количина вода и побарајте медицинска нега.
- Избегнувајте **контакт со кожата** за да спречите иритација и возможна алергиска реакција. Во случај на контакт, на кожата може да се забележат црвеникави исипувања. Доколку дојде во контакт со кожата, отстранете го материјалот со памук и алкохол и темелно измијте со сапун и вода. Во случај на сензибилизација на кожата или исипување, прекинете со употреба и побарајте медицинска нега.
- **Избегнувајте контакт со меките орални ткива/слузокожи** за да спречите инфламација. Доколку дојде до ненамерен контакт, отстранете го материјалот од ткивата. Измијте ја слузокожата со голема количина на вода и исфрлете/испразнете ја искористената вода. Доколку повторно се појави инфламација на слузокожата, побарајте медицинска нега.
- **Не употребувајте повторно контаминирани туби или шприцови** за да избегнете вкрстена контаминација.
- **Не користете неправилно измешан материјал** како на пример, материјал со погрешен сооднос на мешање или нехомогено мешање бидејќи тоа може да доведе до неправилно сушење на материјалот и извлекување на мономерите и олигомерите.

- **Спречете голтање.** Доколку дојде до ненамерно **голтање** пациентот мора да испие голема количина на вода. Доколку се јави гадење или заболување, побарајте медицинска нега.
- **Не ставајте премногу од материјалот за запечатување** за да спречите преполнување на коренскиот канал на забот, оштетување на ткивото околу темето на забот што пак може да резултира со (привремена) постоперативна болка или екструзија во каналот на мандибуларниот нерв.

2.2 Мерки на претпазливост

Овој производ е наменет да се користи како што е специфично наведено во овие упатства за употреба.

Користењето на овој производ кое не е во согласност со овие упатства за употреба е на дискреција и единствена одговорност на стоматологот.

- Користете заштитни мерки за стоматолошкиот тим и пациентите, како заштитни очила или стоматолошка гумена брана во согласност со најдобрата локална пракса.
- Контактот со плунка, крв и сулкусна течност за време на апликацијата може да предизвика неуспешно полнење на коренскиот канал на забот. Користете адекватна изолација како стоматолошка гумена брана.
- Шприцовите не можат да се репроцесираат. За да спречите изложување на прскање со телесни течности или контаминирани раце, задолжително е шприцовите да се ракуваат со чисти/дезинфицирани ракавици. Доколку се контаминирани, фрлете ги шприцовите.
- Како дополнителна мерка на претпазливост, шприцот може да се заштити од општа контаминација, но не и од целата контаминација со примена на заштитна бариера Disposa-Shield® за еднократна употреба[1].
- Продолжетоците за мешање на AH Plus Jet® материјалот за запечатување коренски канал на заб и заштитната бариера Disposa-Shield® се наменети единствено за еднократна употреба. Фрлете по употреба. Не користете повторно кај други пациенти со цел да спречите вкрстена-контаминација или неисправност.
- Осигурете дека продолжетоците за AH Plus Jet® материјалот за запечатување коренски канал на заб се правилно и цврсто прикачени на шприцот и интраоралниот продолжеток кон продолжетокот за мешање.
- Интеракции:
  – Доколку се чува во фрижидер, дозволете материјалот да достигне собна температура пред да го користите.

2.3 Негативни реакции

Следните негативни реакции или несакани ефекти може да се случат. Види поглавје „Предупредувања“ и споменатите поглавја за детали како да спречите или да реагирате.

- Акутна инфламација на ткивата околу темето на забот што може да резултира со (привремена) постоперативна болка (види поглавје 3.3 „Чекор по чекор“).
- Иритација и возможно оштетување на рожницата.
- Иритација на кожата и возможен алергиски контактен дерматид.
- Инфламација на мукозните мембрани.
- Гадење или заболување.
- Може да се јави дисестезија или анестезија доколку материјалот се преполни или врши екструзија во нервниот канал (види „Предупредувања“).
- Голтање или аспирација на продолжетокот за мешање или интраоралниот продолжеток (види поглавје 3.2.2 „Мерки на претпазливост“ и „Чекор по чекор“).

[1] Контролна бариера против инфекција Disposa-Shield® за нискобрзински рачен уред, РЕФ. A88006.

Општо земено, третманот на коренскиот канал на забот и оптурацијата може да бидат поврзани со празнењето на синусот, повремена тапа болка, и повремена непријатност при загризување и според тоа истото може да се јави и кога се користи овој материјал.

2.4 Услови за чување

Неадекватните услови за чување можат да го скратат рокот на употреба и може да доведе до неисправност кај производот.

- Складирајте на температури од 10 °C до 24 °C. Користете го производот кога ќе достигне собна температура.
- Не го користете по рокот на траење.

3 Упатства чекор по чекор

3.1 Подготвување

1. Пред апликацијата на материјалот подгответе, чист и сув коренски канал на забот кој треба да се полни со најсовремени ендодонски техники.

3.2 Дозирање и мешање

3.2.1 AH Plus® материјал за запечатување коренски канал на заб (во туба)

Соодветна состојба на пастата.

Кај паста B може да се јави мала сепарација. Оваа состојба не влијае негативно врз времето потребно за зацврстување на измешаниот производ. Доколку диспензираниот материјал е со prosирна боја, фрлете го диспензираниот материјал за да осигурите погодно ракување со измешаната паста.

1. Со метална шпатула[2] измешајте еднаков волумен на единици (1:1) од паста A (ќилибарна боја) и паста Б (бела боја) од AH Plus® материјалот за запечатување коренски канал на заб на стакленце или подлога за мешање обезбедена во пакетот со производот. Мешајте додека не достигнете хомогена конзистентност.
2. Цврсто затворете ги тубите по употреба.
3. Не ги заменувајте капачињата за тубите. Белото капаче припаѓа на паста A; капачето во боја припаѓа на паста B.

3.2.2 AH Plus Jet® материјал за запечатување коренски канал на заб (шприц за мешање)

Соодветна соодноси на мешање.

Волумените за полнење на шприцот со паста A (ќилибарна боја) и B (бела боја) варираат во многу мала мера. За да осигурите соодветно мешање, пред првата употреба целосно испразнете го шприцот.

AH Plus Jet® шприцот не може да се репроцесира. За да спречите изложување на AH Plus Jet® шприцот на прскање со телесни течности или контаминирани раце, задолжително е шприцовите да се ракуваат со чисти/дезинфицирани ракавици.

[2] Соодносот на мешање според тежина изнесува 1 g паста A за 1,18 g од паста B.

1. Отстранете го капачето со вртење за 90° спротивно од правецот на стрелките од часовникот и повлечете.
2. Прикачете го продолжетокот за мешање[3] на шприцот, порамнувајќи го жлебот.
3. Свртете го продолжетокот за 90° во правецот на стрелките од часовникот и прицврстете го 90° на место.
4. Ротирајте и прилагодете го продолжетокот според агол и редослед за се исполнат условите за третманот.
5. Користете ја заштитната бариера Disposa-Shield® кога не може да се избегне вкрстена контаминација.
6. Внимателно применете постојан притисок врз клипот од шприцот. Двете пасти се мешаат автоматски со еднакви единици на волумен.
7. По завршување, отстранете го продолжетокот за мешање со вртење за 90° спротивно од правецот на стрелките од часовникот и повлечете (заедно со заштитната бариера доколку постои).
8. Заменете го капачето за главата на шприцот, порамнете го жлебот, а потоа свртете за 90° во правецот на стрелките од часовникот.

3.3 Апликација

Преполнување.

Оштетување на ткивото околу темето на забот и акутна инфламација на ткивата околу темето на забот што резултира со (привремена) постоперативна болка.

1. Не ставајте премногу од материјалот за запечатување за да спречите преполнување на коренскиот канал. За кондензација и техники за оптурација со топла гутаперка, нанесете само тенок слој од материјалот за запечатување врз ѕидовите од каналот.
2. Доколку дојде до преполнување, материјалот обично многу добро се толерира од околното ткиво. Меѓутоа, доколку материјалот се притисне во мандибуларниот канал, веднаш применете соодветни мерки за заштита.

Затнување.

Одделување на продолжетокот за мешање од шприцот.

1. Не дозволувајте материјалот да се исуши внатре.
2. Не го употребувајте повторно продолжетокот за мешање.
3. Пред апликација, секогаш проверувајте дали продолжетокот за мешање е цврсто поврзан со шприцот. Материјалот треба лесно да се истиснува.

3.3.1 Кондензација и техники на примена на течна гутаперка

1. Како стандардна техника, материјалот се користи во комбинација со гутаперка или други материјали за коренскиот канал на забот.
2. За овие техники на полнење, каде поголемиот дел од каналот се оптурира со ендодонско шилче, нанесете тенок слој од материјалот за запечатување со хартиено шилче или турпија врз ѕидовите од каналот до работната должина и/или нанесете тенок слој од материјалот за запечатување на површината(ите) со шилчето за полнење на коренскиот канал на забот.
3. Вметнете го шилчето за полнење на коренскиот канал на забот во каналот според стандардната процедура.

[3] Продолжетоци за мешање AH Plus Jet®, РЕФ. за ЕУ 60620116, РЕФ. за САД 667006.

3.3.2 Техника со мастер-шилче

1. Изберете шилче од гутаперка (или алтернативно хартиено шилче или рамер) со големина на последниот користен инструмент за време на апексната подготовка.
2. Навлажнете ги сидовите од каналите со материјалот со пумпање и истовремено ротирачко движење во правецот спротивен на стрелките од часовникот од шилчето/рамерот. Алтернативно, поставете го материјалот на продолжетокот од лентуло спиралата.
3. Полека напредувате со лентуло спиралата кон врвот работејќи со многу мала брзина. Избегнувајте формирање на воздушни меурчиња во материјалот и преполнување на каналот.
4. Извлекувајте ја лентуло спиралата многу бавно и работејќи со многу мала брзина.
5. Потопете го дезинфицираното и суво мастер-шилче во материјалот и вметнете го во каналот со бавно движење со пумпање.

3.3.3 Работење и време потребно за зацврстување

- Времето за работење изнесува 4 часа на температура од 23 °C[4].
- Времето потребно за зацврстување изнесува 24 часа на температура од 37 °C[5].

3.4 Отстранување на полнење од коренскиот канал на забот

1. Доколку материјалот се користи во комбинација со (гутаперка) шилци, полнењето на коренскиот канал на забот најдобро може да се отстрани со користење на термомеханички техники.

4 Хигиена

4.1 AH Plus Jet© шприц



Вкрстена контаминација.

Инфекција.

1. Шприцот не може да се репроцесира.
2. За да спречите изложување на шприцот на прскање со телесни течности или контаминирани раце, задолжително е шприцовите и зафатните места да се ракуваат со чисти/дезинфицирани ракавици. Не го употребувајте повторно шприцот доколку е контаминиран.
3. Отстранете го контаминираниот шприц согласност со локалните регулативи.

4.2 AH Plus Jet© продолжетоци за мешање и заштитната бариера Disposa-Shield©

Користењето на заштитни бариери е дополнителна мерка на претпазливост за општа контаминација, но не и за целата контаминација.

1. Веднаш по користењето, внимателно отстранете је заштитната бариера заедно со продолжетокот за мешање без да го контаминирате уредот.

[4] Метод на внатрешен тест.

[5] Измерено согласно со ISO 6876:2012 (E). За целосна полимеризација се потребни 7 дена на температура од 37 °C.

Вкрстена контаминација.

Инфекција.

1. Заштитната бариера Disposa-Shield® и продолжетоците за мешање на AH Plus Jet® материјалот за запечатување коренски канал на заб се наменети единствено за еднократна употреба. Не користете повторно со цел да спречите вкрстена-контаминација или неисправност.
2. Отфрлете во согласност со локалните регулативи.

4.3 Чистење

1. Веднаш чистете ги шпатулите, стакленцата или подлогите за мешање со алкохол или ацетон.

4.4 Отстранување

Отстранете во согласност со локалните регулативи.

5 Број на серија (LOT), рок на траење (⌛) и кореспонденција

1. Не го користете по рокот на траење.
   Се користи стандард ISO: „YYYY-MM“ или „YYYY-MM-DD“
2. Следните броеви треба да бидат наведени во секоја кореспонденција:
   - Референтен број („REF“)
   - Број на серија
   - Рок на траење
3. Сите сериозни инциденти што се случиле во однос на производот треба да бидат пријавени на производителот и надлежниот орган согласно локалните регулативи.
4. Идентификација на помагало (Основен „UDI-DI“): ++D010EFM02PZ

Резиме од безбедносната и клиничката изведба (SSCP) за овој производ може да се најде (по активација) на https://ec.europa.eu/tools/eudamed со пребарување со користење на бројот за основна „UDI-DI“ наведен погоре и на https://www.dentsplysirona.com/ifu со користење на референтниот број („REF“).

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Материал за запечатване на коренови канали

ВНИМАНИЕ: Само за дентална употреба.

Съдържание Страница

1 Описание на продукта 177
2 Бележки за безопасност 178
3 Инструкции стъпка по стъпка 180
4 Хигиена 182
5 Номер на партидата, срок на годност и кореспонденция 183

1 Описание на продукта

Предназначението на материала за запечатване на коренови канали **AH Plus®** и материала за запечатване на коренови канали **AH Plus Jet®** е да се използват като постоянен силър за коренови канали.

Материалът за запечатване на коренови канали **AH Plus®** и материалът за запечатване на коренови канали **AH Plus Jet®** са базирани на епоксиаминова смола, предлагаща следните характеристики:
- Дългосрочни уплътнителни свойства.
- Изключителна стабилност на размерите.
- Самозалепващи свойства.
- Много висока рентгеноконтрастност.

Материалът за запечатване на коренови канали **AH Plus®** и материалът за запечатване на коренови канали **AH Plus Jet®** не оцветяват зъбите.

1.1 Показания
- Постоянна обтурация на коренови канали на зъби на вторичното съзъбие в комбинация с коренови канални щифтове.

1.2 Противопоказания
- Употреба при пациенти, които имат анамнеза за алергична реакция към епоксидни смоли, амини или някой от другите компоненти (за повече подробности вижте „Състав“ и „Предупреждения“).

1.3 Форми за доставка
- AH Plus® в тубички за ръчно смесване на паста A и паста B.
- AH Plus Jet® смесителна шприца, предлагаща по-прецизна, удобна и бърза процедура.

1.4 Състав

Паста А (кехлибарен цвят)
- калциев волфрамат
- епоксидна смола Araldite GY 250
- циркониев оксид
- епоксидна смола Araldite GY 285
- силно диспергиран силициев диоксид
- пигменти от железен оксид

Паста В (бял цвят)
- калциев волфрамат
- циркониев оксид
- дибензилдиамин
- амантадин
- силно диспергиран силициев диоксид
- полидиметилсилоксан
- трициклодекан-диамин

2 Бележки за безопасност

Вземете предвид следните общи бележки за безопасност и специалните бележки за безопасност в другите глави на настоящите инструкции за употреба.

Обозначение за предупреждение за безопасност.



- Това е обозначение за предупреждение за безопасност. Използва се, за да предупреди за потенциални опасности от нараняване.
- Спазвайте всички съобщения за безопасност, които следват това обозначение, за да избегнете възможни наранявания.

2.1 Предупреждения

Материалът съдържа епоксидни смоли – Araldite GY 250 (епоксидна смола бисфенол-А; 4,4'-изопропилидендифенол, олигомерни реакционни продукти с 1-хлоро-2,3-епоксипропан; CAS № 25068-38-6) и Araldite GY 285 (формалдехид, олигомерни реакционни продукти с 1-хлоро-2,3-епоксипропан и фенол; CAS № 9003-36-5) и амини амантадин (1-аминоадамантан; CAS № 768-94-5) и трициклодекан-диамин (октахидро-4,7-метано-1H-инденедиметиламин; CAS № 68889-71-4), които може да дразнят кожата, очите и устната лигавица и да причинят алергичен контактен дерматит, алергична сенсибилизация или системни алергични реакции при чувствителни хора.

- **Избягвайте контакт с очите**, за да предотвратите дразнене и възможно увреждане на роговицата. В случай на контакт с очите незабавно изплакнете обилно с вода и потърсете медицинска помощ.
- **Избягвайте контакт с кожата**, за да предотвратите дразнене и възможна алергична реакция. В случай на контакт по кожата могат да се появят червеникави обриви. Ако възникне контакт с кожата, отстранете материала с памук и алкохол и измийте обилно със сапун и вода. В случай на кожна чувствителност или обрив, прекратете употребата и потърсете медицинска помощ.
- **Избягвайте контакт с меките тъкани/лигавицата на устната кухина**, за да предотвратите възпаление. Ако възникне случаен контакт, отстранете материала от тъканите. Изплакнете лигавицата с много вода и изплюйте/отстранете водата. Ако възпалението на лигавицата продължава, потърсете медицинска помощ.
- **Не използвайте повторно замърсени туби или шприци, з**а да избегнете кръстосано замърсяване.
- **Не използвайте неправилно смесен материал,** тъй като погрешно съотношение на смесване или нехомогенно смесване може да доведе до недостатъчно полимеризиране на материала и отделяне на мономери или олигомери.
- **Предотвратете поглъщането.** Ако възникне случайно **поглъщане**, накарайте пациента да пие много вода. Ако се развият симптоми на гадене или заболяване, потърсете медицинска помощ.

- **Не поставяйте твърде много силър,** за да предотвратите препълване на кореновия канал, увреждане на периапикалната тъкан и остро възпаление на периапикалните тъкани, причиняващо (временна) постоперативна болка или екструзия в канала на мандибуларния нерв.

2.2 Предпазни мерки

ози продукт е предназначен да се използва само както е посочено изрично в настоящите инструкции за употреба.

Всяко използване на този продукт в противоречие с настоящите инструкции за употреба е по преценка и отговорност единствено на лекаря по дентална медицина.

- Използвайте предпазни мерки за денталния екип и пациентите, като очила и кофердам, в съответствие с най-добрите местни практики.
- Контактът със слюнка, кръв и сулкусна течност по време на приложението може да причини неуспешно запълване на кореновия канал. Използвайте подходяща изолация, например кофердам.
- Шприците не могат да се обработват повторно. За да предотвратите излагането на капки или пръски от телесни течности или замърсени ръце, е задължително да боравите с тях с чисти/дезинфекцирани ръкавици. Ако шприците са замърсени, ги изхвърлете.
- Като допълнителна предпазна мярка шприцата може да бъде защитена от общо замърсяване, но не от всякакво замърсяване, чрез прилагане на защитната бариера Disposa-Shield® за еднократна употреба[1].
- Смесителните канюли за материала за запечатване на коренови канали AH Plus Jet® и предпазната бариера Disposa-Shield® са предназначени само за еднократна употреба. Изхвърлете след употреба. Не използвайте повторно при други пациенти, за да предотвратите кръстосано замърсяване или неизправност.
- Уверете се, че смесителните канюли за материала за запечатване на коренови канали AH Plus Jet® са закрепени правилно и стабилно към шприцата, а интраоралната канюла – към смесителната канюла.
- Взаимодействия:
  – Ако се съхранява в хладилник, оставете материала да достигне стайна температура преди употреба.

2.3 Нежелани реакции

Възможно е да възникнат следните нежелани реакции или странични ефекти. Вижте глава Предупреждения и посочените глави за подробности относно начини за предотвратяване или реагиране.

- Остро възпаление на периапикалните тъкани, причиняващо (временна) постоперативна болка (вижте Стъпка по стъпка в глава 3.3).
- Раздразнение и възможно увреждане на роговицата.
- Раздразнение на кожата или възможен алергичен контактен дерматит.
- Възпаление на лигавиците.
- Гадене или заболяване.
- Дизестезия или анестезия може да възникне в случай на препълване и екструдиране на материала в нервния канал (вижте Предупреждения).
- Поглъщане или аспирация на смесителната или интраоралната канюла (вижте Предпазни мерки и Стъпка по стъпка в глава 3.2.2).

По принцип лечението и обтурацията на коренов канал могат да бъдат свързани със секреция от синусите, интермитентна тъпа болка и интермитентен дискомфорт при захапване, следователно изброените може да възникнат и при използване на този материал.

[1] Бариера за контрол на инфекциите Disposa-Shield® за ниска скорост, дълъг накрайник, код за повторна поръчка (REF) A88006.

2.4 Условия за съхранение

Неподходящи условия за съхранение могат да съкратят срока на годност и да доведат до неизправност на продукта.

- Съхранявайте при температури от 10 °C до 24 °C. Използвайте продукта при стайна температура.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.

3 Инструкции стъпка по стъпка

3.1 Подготовка

1. Преди нанасяне на материала подгответе, почистете и изсушете кореновите канали за запълване с помощта на най-съвременни ендодонтски техники.

3.2 Дозировка и смесване

3.2.1 Материал за запечатване на коренови канали AH Plus® (тубички)



Подходящо състояние на пастата.

За паста B може да се получи леко разделяне. Това състояние не се отразява негативно на времето за втвърдяване на смесения продукт. Ако дозираният материал е с изцяло прозрачен цвят, изхвърлете дозирания материал, за да осигурите удобно боравене със смесената паста.

1. С помощта на метална шпатула[2] смесете равни обемни единици (1:1) паста A (кехлибарен цвят) и паста B (бял цвят) от материала за запечатване на коренови канали върху стъклена плоча или смесителното блокче, доставено с опаковката. Смесете до достигане на хомогенна консистенция.
2. Затворете плътно тубичките след употреба.
3. Не разменяйте капачките на тубичките. Бялата капачка принадлежи на паста A; цветната капачка принадлежи на паста B.

3.2.2 Материал за запечатване на коренови канали AH Plus Jet® (смесителна шприца)



Подходящи съотношения на смесване.

Обемите на пълнене на шприцата на пасти A (кехлибарен цвят) и B (бял цвят) варират леко. За да осигурите подходящо смесване, обезвъздушете шприцата преди първата употреба.

AH Plus Jet® шприцата не може да се обработва повторно. За да предотвратите излагане на AH Plus Jet® шприцата на капки или пръски от телесни течности или замърсени ръце, е задължително да боравите с нея с чисти/дезинфекцирани ръкавици.

1. Свалете капачката, като я завъртите на 90° обратно на часовниковата стрелка и я издърпате.
2. Прикрепете смесителната канюла[3] към шприцата, подравнявайки резбата.

---

[2] Тегловното съотношение на смесване е 1 g паста A към 1,18 g паста B.

[3] Смесителни канюли AH Plus Jet®, REF (EC) 60620116, REF (САЩ) 667006.

3. Завъртете накрайника на 90° по посока на часовниковата стрелка и фиксирайте смесителната канюла.
4. Завъртете и регулирайте накрайника под ъгъл, за да отговаря на изискванията за лечение.
5. Използвайте защитната бариера Disposa-Shield®, когато кръстосано замърсяване не може да бъде избегнато.
6. Внимателно прилагайте постоянен натиск върху буталото. Двете пасти се смесват автоматично в равни обемни единици.
7. След като приключите, отстранете накрайника за смесване, като го завъртите на 90° обратно на часовниковата стрелка и го издърпате (заедно със защитната преграда, ако има такава).
8. Поставете обратно капачката на главата на шприцата, подравнявайки резбата, след което я завъртете на 90° по посока на часовниковата стрелка.

3.3 Приложение

Препълване.

Увреждане на периапикалната тъкан и остро възпаление на периапикалните тъкани, причиняващо (временна) постоперативна болка.

1. Не поставяйте твърде много силър, за да предотвратите препълване на кореновия канал. При техники на обтурация с уплътняване и топла гутаперча нанесете само леко покритие силър върху стените на канала.
2. Ако възникне препълване, материалът обикновено се понася много добре от околните тъкани. Но ако материалът бъде притиснат в долночелюстния канал, незабавно вземете необходимите мерки за грижа.

Запушване.

Отделяне на смесителната канюла от шприцата.

1. Не допускайте изсъхване на материала вътре.
2. Не използвайте повторно смесителната канюла.
3. Винаги се уверявайте, че смесителната канюла е свързана правилно към шприцата преди прилагане. Материалът трябва да се изстисква лесно.

3.3.1 Техники на уплътняване и топла гутаперча

1. Като стандартна техника материалът се използва в комбинация с гутаперча или други щифтове за коренов канал.
2. При техники за запълване, когато по-голямата част от канала се обтурира с ендодонтски щифтов материал, се нанася леко покритие от силър с хартиен щифт или пила върху стените на канала до работната дължина и/или върху повърхността на запълващия(ите) щифт(ове) на кореновия канал.
3. Въведете запълващия(ите) щифт(ове) в канала съгласно стандартната процедура.

3.3.2 Техника на главния щифт

1. Изберете щифт от гутаперча (или алтернативно хартиен щифт или ример) с размера на последния инструмент, използван по време на апикалната подготовка.

2. Намокрете стените на канала с материала чрез изпомпващо или едновременно въртеливо движение на щифта/римера в обратна на часовниковата стрелка посока. Алтернативно, нанесете материала върху върха на спирала Lentulo.
3. Придвижете бавно спиралата Lentulo към апекса, пускайки я на много ниска скорост. Избягвайте образуване на въздушни мехурчета в материала и препълване на канала.
4. Изтеглете Lentulo много бавно, все още работеща на ниска скорост.
5. Потопете дезинфекцирания и сух главен щифт в матерала и го въведете в канала с бавно изпомпващо движение.

3.3.3 Време за обработка и втвърдяване

- Времето за обработка е 4 часа при 23 °C[4].
- Времето за втвърдяване е 24 часа при 37 °C[5].

3.4 Отстраняване на запълването на коренови канали

1. Ако материалът се използва в комбинация с щифтове (от гутаперча), запълването на кореновите канали може да се отстрани най-добре с помощта на термомеханични техники.

4 Хигиена

4.1 Шприца AH Plus Jet®

Кръстосано замърсяване.

Инфекция.

1. Шприцата не може да се обработва повторно.
2. За да предотвратите излагане на шприцата на капки или пръски от телесни течности или замърсени ръце, е задължително да боравите с нея и с ръкохватката с чисти/дезинфекцирани ръкавици. Не използвайте шприцата повторно, ако е замърсена.
3. Изхвърлете замърсената щприца в съответствие с местните разпоредби.

4.2 Смесителни канюли AH Plus Jet® и предпазна бариера Disposa-Shield®

Използването на защитни бариери е допълнителна предпазна мярка срещу общо замърсяване, но не срещу всякакво замърсяване.

1. Непосредствено след употреба отстранете внимателно защитната бариера заедно със смесителния накрайник, без да замърсявате уреда.

Кръстосано замърсяване.

Инфекция.

1. Предпазната бариера Disposa-Shield® и смесителните канюли за материала за запечатване на коренови канали AH Plus Jet® са предназначени само за еднократна употреба. Не използвайте повторно, за да предотвратите кръстосано замърсяване или неизправност.
2. Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.

[4] Метод за вътрешен тест.

[5] Измерено съгласно ISO 6876:2012 (E). Пълната полимеризация отнема 7 дни при 37 °C.

4.3 Почистване

1. Непосредствено след употреба почистете шпатулите, плочите за смесване и инструментите със спирт или ацетон.

4.4 Изхвърляне

Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.

5 Номер на партидата (LOT), срок на годност (⌛) и кореспонденция

1. Не използвайте след изтичане на срока на годност.
   Използва се стандарт ISO: „ГГГГ-ММ" или „ГГГГ-ММ-ДД"
2. Следните номера трябва да бъдат цитирани при всяка кореспонденция:
   - Код за повторна поръчка (REF)
   - Номер на партидата
   - Срок на годност
3. Всеки сериозен инцидент във връзка с продукта трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган съгласно местните разпоредби.
4. Идентификация на изделието (базов UDI-DI): ++D010EFM02PZ

Резюме във връзка с безопасността и клиничното действие (SSCP) за този продукт може да се намери (след активиране) на https://ec.europa.eu/tools/eudamed, като се потърси посредством базовия UDI-DI, посочен по-горе, и на https://www.dentsplysirona.com/ifu посредством референтния номер (REF).

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Εμφρακτικό υλικό ριζικών σωλήνων

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα Σελίδα

1 Περιγραφή προϊόντος 184
2 Σημειώσεις ασφάλειας 185
3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα 187
4 Υγιεινή 189
5 Αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και επικοινωνία 190

1 Περιγραφή προϊόντος

Ο προβλεπόμενος σκοπός του εμφρακτικού υλικού ριζικών σωλήνων **AH Plus®** και του εμφρακτικού υλικού ριζικών σωλήνων **AH Plus Jet®** είναι για χρήση ως μόνιμο φύραμα έμφραξης ριζικών σωλήνων.

Το εμφρακτικό υλικό ριζικών σωλήνων **AH Plus®** και το εμφρακτικό υλικό ριζικών σωλήνων **AH Plus Jet®** βασίζονται σε εποξυ-αμινο-ρητίνη, προσφέροντας τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
- Μακροχρόνια απόφραξη ριζικών σωλήνων.
- Εξαιρετική σταθερότητα διαστάσεων.
- Συγκόλληση με τους οδοντικούς ιστούς.
- Πολύ υψηλή ακτινοσκιερότητα.

Το εμφρακτικό υλικό ριζικών σωλήνων **AH Plus®** και το εμφρακτικό υλικό ριζικών σωλήνων **AH Plus Jet®** δεν χρωματίζουν τα δόντια.

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 (βλ. Σύνθεση και Προειδοποιήσεις για περισσότερες λεπτομέρειες).

1.3 Συσκευασία
- AH Plus® σε σωληνάρια για δια χειρός ανάμειξη, της πάστας A και της πάστας B.
- AH Plus Jet® σύριγγα, εξασφαλίζοντας χρήση του υλικού περισσότερο ακριβή, άνετη και γρήγορη.

1.4 Σύνθεση

Πάστα Α (κεχριμπάρι χρώμα)
- Βολφραμιούχο ασβέστιο
- Εποξειδική ρητίνη Araldite GY 250
- Οξείδιο του ζιρκονίου
- Εποξειδική ρητίνη Araldite GY 285
- Υψηλής διασποράς διοξείδιο του πυριτίου
- Χρωστικές οξειδίου του σιδήρου

Πάστα Β (λευκό χρώμα)
- Βολφραμιούχο ασβέστιο
- Οξείδιο του ζιρκονίου
- Διβενζολική διαμίνη
- Αμανταδίνη
- Υψηλής διασποράς διοξείδιο του πυριτίου
- Πολυδιμεθυλοσιλοξάνη
- Τρικυκλοδεκα-διαμίνη

2 Σημειώσεις ασφάλειας

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 τις εποξειδικές ρητίνες Araldite GY 250 (εποξειδική ρητίνη δισφαινόλης-Α; 4,4'-ισοπροπυλιδενοδιφαινόλη, ολιγομερή προϊόντα αντίδρασης με 1-χλωρο-2,3-εποξυπροπάνιο· αριθ. CAS 25068-38-6) και Araldite GY 285 (φορμαλδεΰδη, ολιγομερή προϊόντα αντίδρασης με 1-χλωρο-2,3-εποξυπροπάνιο και φαινόλη· αριθ. CAS 9003-36-5) και τις αμίνες: αμανταδίνη (1-αμινο-αδαμαντάνιο· αριθ. CAS 768-94-5) και τρικυκλοδεκάνη-διαμίνη (οκταϋδρο-4,7-μεθανο-1H-ινδενοδιμεθυλαμίνη· αριθ. CAS 68889-71-4), οι οποίες μπορεί να είναι ερεθιστικές για το δέρμα, τα μάτια και τον στοματικό βλεννογόνο και μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, αλλεργική ευαισθητοποίηση ή συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις σε ευαίσθητα 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 ερυθήματα. 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.
- **Μην επαναχρησιμοποιείτε επιμολυσμένα σωληνάρια ή σύριγγες** για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- **Μη χρησιμοποιείτε ακατάλληλα αναμεμειγμένο υλικό,** καθώς η λανθασμένη αναλογία ανάμειξης ή η ανομοιογενής ανάμειξη μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή πολυμερισμό του υλικού και σε έκπλυση μονομερών ή ολιγομερών.

- **Αποφύγετε την κατάποση.** Αν επέλθει τυχαία **κατάποση** του υλικού, δώστε στον παθόντα να πιει άφθονο νερό. Αν προκληθεί ναυτία ή αδιαθεσία, ζητήστε επειγόντως ιατρική συμβουλή.
- **Μην τοποθετείτε υπερβολικό φύραμα** προκειμένου να αποφευχθεί η υπερπλήρωση του ριζικού σωλήνα, βλάβη του περιακορριζικού ιστού και οξεία φλεγμονή των περιακορριζικών ιστών με αποτέλεσμα (προσωρινό) μετεπεμβατικό πόνο ή εξώθηση στον νευρικό σωλήνα της κάτω γνάθου.

2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Κάθε άλλη χρήση διαφορετική από την περιγραφόμενη, εναπόκειται 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 σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση της σύριγγες 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® [1].
- Τα ρύγχη ανάμειξης εμφρακτικού υλικού ριζικών σωλήνων AH Plus Jet® και το προστατευτικό κάλυμμα Disposa-Shield® προορίζονται για μία χρήση μόνο. 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.
- Βεβαιωθείτε ότι τα ρύγχη ανάμειξης εμφρακτικού υλικού ριζικών σωλήνων AH Plus Jet® είναι σωστά και σταθερά συνδεδεμένα στη σύριγγα, και το ενδοστοματικό ρύγχος στο ρύγχος ανάμειξης.
- Αλληλεπιδράσεις:
  – Αν φυλάσσεται στο ψυγείο αφήστε το υλικό να φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

2.3 Αρνητικές επιδράσεις

Ενδέχεται να εμφανιστούν οι ακόλουθες αρνητικές επιδράσεις ή ανεπιθύμητες παρενέργειες. Βλ. κεφάλαιο Προειδοποιήσεις και αναφερόμενα κεφάλαια για λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο πρόληψης ή αντίδρασης.

- Οξεία φλεγμονή των περιακορριζικών ιστών με αποτέλεσμα (προσωρινό) μετεπεμβατικό πόνο (βλ. βήμα-προς-βήμα κεφάλαιο 3.3).
- Ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς.
- Ερεθισμός του δέρματος ή πιθανή αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής.
- Φλεγμονή των βλεννογόνων.
- Ναυτία ή αδιαθεσία.
- Μπορεί να προκληθεί δυσαισθησία ή αναισθησία σε περίπτωση υπερπλήρωσης του υλικού και εξώθησής του στον νευρικό σωλήνα (βλ. Προειδοποιήσεις).
- Κατάποση ή εισρόφηση του ρύγχους ανάμειξης ή του ενδοστοματικού ρύγχους (βλ. Προφυλάξεις και βήμα-προς-βήμα κεφάλαιο 3.2.2).

[1] Προστατευτικό κάλυμμα ελέγχου επιμολύνσεων Disposa-Shield® για χαμηλών ταχυτήτων, μακριές χειρολαβές, Κωδ. παραγγελίας (REF): A88006.

Γενικά, η θεραπεία και έμφραξη των ριζικών σωλήνων μπορεί να σχετίζεται με εκκρίσεις από τα ιγμόρεια, διαλείποντα αμβλύ πόνο και διαλείπουσα δυσφορία κατά το δάγκωμα και, ως εκ τούτου, θα μπορούσαν να εμφανιστούν και κατά τη χρήση αυτού του υλικού.

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 υλικό, προετοιμάστε, καθαρίστε και στεγνώστε τους ριζικούς σωλήνες που πρόκειται να εμφραχθούν σύμφωνα με τις ενδεδειγμένες τεχνικές έμφραξης.

3.2 Αναλογία και ανάμειξη

3.2.1 Εμφρακτικό υλικό ριζικών σωλήνων AH Plus® (σωληνάρια)

Κατάλληλη σύσταση πάστας.

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

1. Χρησιμοποιώντας μεταλλική σπάτουλα[2], αναμείξτε ίσες μονάδες όγκου (1:1) της πάστας Α (κεχριμπαρί χρώμα) και της πάστας Β (λευκό χρώμα) του εμφρακτικού υλικού ριζικών σωλήνων AH Plus® σε ένα γυάλινο πλακίδιο ή στο πλακίδιο ανάμειξης που παρέχεται στη 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 Α; το έγχρωμο πώμα ανήκει στην πάστα Β.

3.2.2 Εμφρακτικό υλικό ριζικών σωλήνων AH Plus Jet® (σύριγγα ανάμειξης)

Κατάλληλη δοσολογία ανάμειξης.

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

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

[2] Η αναλογία ανάμειξης κ.β. είναι 1 g της πάστας Α με 1,18 g της πάστας Β.

1. Γυρίστε το καπάκι κατά 90° αριστερόστροφα και τραβήξτε το.
2. Εφαρμόστε το ρύγχος ανάμειξης[3] 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.

3.3 Εφαρμογή

Υπερπλήρωση.

Βλάβη του περιακρορριζικού ιστού και οξεία φλεγμονή των περιακρορριζικών ιστών με αποτέλεσμα (προσωρινό) μετεπεμβατικό πόνο.

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] Ρύγχη ανάμειξης AH Plus Jet®, παραγγελία ΕΕ (REF) 60620116, παραγγελία ΗΠΑ (REF) 667006.

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 διεύρυνσης 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 ακροορρίζιο 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[4].
- Ο χρόνος πολυμερισμού είναι 24 ώρες στους 37 °C[5].

3.4 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.

4 Υγιεινή

4.1 AH Plus Jet© σύριγγα

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.

1. Οι σύριγγες δεν μπορούν να υποστούν επανεπεξεργασία.
2. Για να αποφύγετε την έκθεση της σύριγγας σε πιτσίλισμα ή εκνέφωμα σωματικών υγρών ή σε μολυσμένα χέρια, επιβάλλεται ο χειρισμός της σύριγγας και της λαβής για τα δάκτυλα με καθαρά/απολυμασμένα γάντια. Μην επαναχρησιμοποιήσετε τη σύριγγα αν έχει επιμολυνθεί.
3. Απορρίψτε την επιμολυσμένη σύριγγα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

4.2 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 προσεχτικά το προστατευτικό πλαίσιο μαζί με το ρύγχος ανάμειξης χωρίς να μολυνθεί η συσκευασία.

[4] Μέθοδος εσωτερικού ελέγχου.

[5] Μετρήσεις σύμφωνα με το ISO 6876:2012 (E). Ο πλήρης πολυμερισμός απαιτεί 7 ημέρες στους 37 °C.

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.

1. Το προστατευτικό κάλυμμα Disposa-Shield® και τα ρύγχη ανάμειξης εμφρακτικού υλικού ριζικών σωλήνων AH Plus Jet® προορίζονται για μία χρήση μόνο. 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.

4.3 Καθαρισμός

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

4.4 Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

5 Αριθμός παρτίδας (LOT), ημερομηνία λήξης (⌛) και επικοινωνία

1. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
   Το πρότυπο ISO που χρησιμοποιείται είναι: “EEEE-MM” ή “EEEE-MM-HH”
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας:
   - Αριθμός παραγγελίας (REF)
   - Αριθμός παρτίδας
   - Ημερομηνία λήξης
3. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
4. Αναγνώριση συσκευής (Βασικό UDI-DI): ++D010EFM02PZ

Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμη (μετά από ενεργοποίηση) στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed με αναζήτηση χρησιμοποιώντας τον αριθμό βασικού UDI-DI που αναφέρεται παραπάνω και στη διεύθυνση https://www.dentsplysirona.com/ifu χρησιμοποιώντας τον αριθμό αναφοράς (REF).

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Материал для герметизации корневых каналов

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание Страница

1 Описание продукта ... 191
2 Указания по безопасности ... 192
3 Пошаговая инструкция по применению ... 194
4 Гигиенические требования ... 196
5 Номер партии, срок годности и корреспонденция ... 197

1 Описание продукта

Материалы **AH Plus®** и **AH Plus Jet®** предназначены для постоянной герметизации корневых каналов.

Материалы для герметизации корневых каналов **AH Plus®** и **AH Plus Jet®** изготавливаются на основе эпоксидной смолы, отверждаемой аминами, и обладают следующими свойствами:
- Длительная герметезация.
- Выдающаяся трехмерная стабильность.
- Способность к самоадгезии.
- Очень высокая рентгеноконтрастность.

Материалы для герметизации корневых каналов **AH Plus®** и **AH Plus Jet®** не окрашивают зубы.

1.1 Показания к применению
- Постоянная обтурация корневых каналов зубов постоянного прикуса в комбинации с внутриканальными штифтами.

1.2 Противопоказания
- Использование у пациентов, имевших в прошлом аллергические реакции к эпоксидным смолам, аминам или любым другим компонентам материала (смотрите раздел Состав и Предостережения Дополнительную информацию).

1.3 Форма поставки
- AH Plus® выпускается в тубах A и B для ручного замешивания.
- AH Plus Jet® выпускается в шприце для более точного автоматического замешивания.

1.4 Состав

Паста A (янтарный цвет)
- Вольфрамат кальция
- Эпоксидная смола Araldite GY 250
- Оксид циркония
- Эпоксидная смола Araldite GY 285
- Высокодисперсный диоксид силикона
- Пигменты оксида железа

Паста B (белый цвет)
- Вольфрамат кальция
- Оксид циркония
- Дибензилдиамин
- Амантадин
- Высокодисперсный диоксид силикона
- Полидиметилсилоксан
- Трициклодекан-диамин

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 Araldite GY 250 (эпоксидная смола на основе бисфенола-A; 4,4'-изопропилидендифенол, олигомерные продукты реакции с 1-хлор-2,3-эпоксипропаном; № CAS 25068-38-6) и Araldite GY 285 (формальдегид, олигомерные продукты реакции с 1-хлор-2,3-эпоксипропаном и фенолом; № CAS 9003-36-5), а также амины амантадин (1-аминоадамантан; № CAS 768-94-5) и трициклодекан-диамин (октагидро-4,7-метано-1H-индендиметиламин; № CAS 68889-71-4), которые могут вызывать раздражение кожи, глаз и слизистой оболочки полости рта, а также аллергический контактный дерматит, аллергическую сенсибилизацию или системные аллергические реакции у чувствительных 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 сенсибилизации, 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.
- **Не используйте повторно контаминированные тубы и шприцы** во избежание перекрёстной контаминации.
- **Не используйте неправильно смешанный материал,** так как неправильное соотношение компонентов или неоднородное смешивание может привести к недостаточному отверждению материала и вытеканию мономеров или олигомеров.

- **Избегайте проглатывания.** Если произошло случайное **проглатывание** материала, дайте пациенту выпить большое количество воды. Если развивается тошнота или расстройство, обратитесь к врачу.
- **Не наносите слишком много силера** во избежание переполнения корневого канала, повреждения периапикальных тканей и острого периапикального воспаления, вызывающего (временный) послеоперационный болевой синдром или выход материала в канал нижнечелюстного нерва.

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 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[1].
- Смесительные насадки для материала AH Plus Jet® и защитный барьер Disposa-Shield® предназначены только для однократного применения. Утилизируйте их сразу после использования. Не используйте повторно у других пациентов во избежание перекрёстного заражения или неисправности.
- Убедитесь, что смесительные насадки для материала AH Plus Jet® правильно и надёжно установлены на шприц, а интраоральная насадка – на смесительную насадку.
- Взаимодействие:
  – Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

2.3 Побочные реакции

Могут возникать перечисленные ниже нежелательные реакции и побочные эффекты. Обратитесь к главе «Предостережения» и другим указанным главам за информацией о мерах по предупреждению и действиях в случае их возникновения.

- Острое периапикальное воспаление, вызывающее (временный) послеоперационный болевой синдром (смотрите Пошаговая раздел 3.3).
- Раздражение и возможное повреждение роговицы.
- Раздражение кожи или аллергический контактный дерматит.
- Воспаление слизистых оболочек.
- Тошнота или ощущение недомогания.
- Могут возникнуть неприятные ощущения или потеря чувствительности в случае чрезмерного внесения материала и его выхода в зубной канал (смотрите Предостережения).
- Проглатывание или аспирация смесительной или интраоральной насадки (смотрите «Меры предосторожности» и Пошаговая раздел 3.2.2).

[1] Защитный барьер Disposa-Shield® для низкоскоростного длинного наконечника, REF A88006.

В целом, лечение и обтурация корневого канала могут быть связаны с выделениями из пазухи, периодической тупой болью и периодическим дискомфортом при кусании. Эти эффекты могут возникать и при использовании данного материала.

2.4 Условия хранения

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

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

3 Пошаговая инструкция по 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.

3.2 Дозировка и смешивание

3.2.1 Материал для герметизации корневых каналов AH Plus® (тубы)



Внешний вид материала.

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

1. Металлическим шпателем[2] смешайте равные количества (1:1) пасты A (янтарного цвета) и пасты B (белого цвета) материала для герметизации корневых каналов AH Plus® на стеклянной пластинке или бумаге для замешивания, входящей в комплект поставки. Замесите до гомогенной консистенции.
2. Плотно закройте тубы после применения.
3. Не меняйте крышечки на тюбиках. Белый колпачок относится к пасте A; цветной колпачок относится к пасте Б.

3.2.2 Материал для герметизации корневых каналов AH Plus Jet® (шприц для смешивания)



Правильные пропорции смешивания.

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

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

[2] Отношение смешивания по весу 1 г пасты A на 1,18 г пасты B.

1. Крышечка снимается поворотом на 90 градусов против часовой стрелки и стягиванием.
2. Присоедините смесительный наконечник[3] 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.

3.3 Внесение

Перепломбирование.

Повреждение периапикальных тканей и острое периапикальное воспаление вызывают (временный) послеоперационный болевой синдром.

1. Не используйте большое количество силера, чтобы избежать избыточного пломбирования корневого канала. Для конденсации и техники обтурации 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 обтурации 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 эндодонтическими обтурационными 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] Смесительные наконечники AH Plus Jet®, номер (REF) для повторного заказа в ЕС 60620116, номер (REF) для повторного заказа в США 667006

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[4].
- Время отверждения составляет 24 часа при температуре 37 °C[5].

3.4 Распломбировка корневых каналов

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

4 Гигиенические требования

4.1 AH Plus Jet© шприц



Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Шприцы не должны использоваться повторно.
2. Во избежание попадания капель и брызг биологических жидкостей на шприц и его контакта с контаминированными руками шприц и упор для пальцев следует брать только руками в чистых/дезинфицированных перчатках. Не использовать шприцы повторно в случае загрязнения.
3. Замените/утилизируйте загрязненные шприцы в соответствии с местными нормативными требованиями.

4.2 AH Plus Jet© смешивательный наконечник и защитный барьер Disposa-Shield©

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

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

[4] Внутренний тест для исследования.

[5] Измерено в соответствии с ISO 6876:2012 (E). Полная полимеризация происходит за 7 суток при 37 °C.

Перекрестное заражение.



Инфекция.

1. Защитный барьер Disposa-Shield® и смесительные насадки для материала AH Plus Jet® предназначены только для однократного применения. Не используйте повторно, чтобы избежать поломок и перекрестной контаминации.
2. Утилизировать в соответствии с местным законодательством.

4.3 Очистка

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

4.4 Утилизация

Утилизируйте согласно местному законодательству.

5 Номер партии (LOT), срок годности (⌛) и корреспонденция

1. Не используйте после истечения срока годности.
   Используется форма согласно стандарту ISO: «ГГГГ-ММ» или «ГГГГ-ММ-ДД»
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
   - Номер артикула (REF)
   - Номер партии
   - Дата истечения срока годности
3. О любых серьёзных происшествиях, касающихся взаимодействия с продуктом, следует сообщать производителю и в компетентные инстанции согласно требованиям местного законодательства.
4. Идентификация устройства (базовый UDI-DI): ++D010EFM02PZ

Сводную информацию о безопасности и клинических показателях (SSCP) данного продукта можно найти (после активации) на сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed, выполнив поиск по указанному выше номеру базового UDI-DI и на сайте https://www.dentsplysirona.com/ifu по артикулу (REF).

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Kök kanal dolgu maddesi

DİKKAT: Yalnızca diş hekimliği uygulamaları içindir.

İçindekiler Sayfa

1 Ürün açıklaması 198
2 Güvenlik notları 199
3 Adım adım talimatlar 201
4 Hijyen 203
5 Lot numarası, son kullanma tarihi ve yazışmalar 204

1 Ürün açıklaması

AH Plus® kök kanal dolgu maddesi ve **AH Plus Jet®** kök kanal dolgu maddesi, kalıcı bir kök kanal patı olarak kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

AH Plus® kök kanal dolu maddesi ve **AH Plus Jet®** kök kanal dolgu maddesi epoksi-amin reçine bazlıdır ve şu özellikleri sunar:
- Uzun dönem örtücülük özelliği.
- Mükemmel boyutsal stabilite.
- Kendinden bağlanabilirlik özelliği.
- Çok yüksek radyoopasite.

AH Plus® kök kanal dolgu maddesi ve **AH Plus Jet®** kök kanal dolgu maddesi dişlerde leke yapmaz.

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 allerjik reaksiyon hikayesi olan hastalarda kullanımı (ayrıntılı bilgi için bkz. Bileşimi ve Uyarılar).

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)
- Kalsiyum tungstat
- Araldite GY 250 epoksi reçine
- Zirkonyum oksit
- Araldite GY 285 epoksi reçine
- Yüksek derecede dağılmış silikon dioksit
- Demir oksit pigmentleri

Pat B (beyaz renk)
- Kalsiyum tungstat
- Zirkonyum oksit
- Dibenzildiamin
- Amantadin
- Yüksek derecede dağılmış silikon dioksit
- Polidimetilsiloksan
- Trisiklodekan-diamin

2 Güvenlik notları

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

Güvenlik uyarı sembolü.

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

2.1 Uyarılar

Malzemenin içeriğinde bulunan epoksi reçineleri Araldite GY 250 (bisfenol-A epoksi reçine; 4,4'-İzopropilidendifenol, 1-kloro-2,3-epoksipropan ile oligomerik reaksiyon ürünleri; CAS No. 25068-38-6) ve Araldite GY 285 (formaldehit, 1-kloro-2,3-epoksipropan ve fenol ile oligomerik reaksiyon ürünleri; CAS No. 9003-36-5) ve aminler Amantadin (1-Amino adamantan; CAS No. 768-94-5) ve Trisiklodekan-diamin (Oktahidro-4,7-metano-1H-indendimetilamin; CAS No. 68889-71-4) cildi, gözleri ve ağız mukozasını tahriş edebilir ve duyarlı kişilerde alerjik kontakt dermatite, alerjik duyarlılaşmaya veya sistemik alerjik reaksiyonlara 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 alerjik 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.
- Çapraz kontaminasyonu önlemek için, **kontamine tüpleri veya şırıngaları tekrar kullanmayın.**
- Yanlış bir karışım oranı veya homojen olmayan karıştırma, malzemenin yetersiz kürlenmesine ve monomer veya oligomerlerin sızmasına neden olabileceğinden, **yanlış karıştırılmış malzeme kullanmayın**.
- **Yutmaktan kaçınınız.** Yanlışlıkla **yutulursa**, hastaya bol miktarda su içiriniz. Eğer bulantı veya rahatsızlık gelişir ise, derhal hekime başvurunuz.
- Kök kanalının aşırı dolmasını önlemek, periapikal doku hasarı ile periapikal dokuların (geçici) postoperatif ağrıya neden olan akut inflamasyonuna veya mandibular sinir kanalında ekstrüzyona neden olmamak için **çok fazla pat kullanmayın.**

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. 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[1].
- AH Plus Jet® kök kanal dolgu maddesinin karıştırma uçları ve Disposa-Shield® koruyucu bariyer sadece tek kullanımlıktır. Kullandıktan sonra imha edin. Çapraz kontaminasyon veya arıza engellemek için başka hastalarda tekrar kullanmayın.
- AH Plus Jet® kök kanal dolgu maddesini karıştırma uçlarının şırıngaya ve karıştırma ucunun intraoral ucuna doğru ve sıkı bir şekilde takıldığından emin olun.
- Etkileşimler:
  – Buzdolabında saklandığı taktirde kullanmadan önce materyalin oda sıcaklığına gelmesini sağlayın.

2.3 Ters reaksiyonlar

Aşağıdaki advers reaksiyonlar veya istenmeyen yan etkiler meydana gelebilir. Nasıl önlem alınacağı veya tepki verileceğine ilişkin bilgi için Uyarılar bölümüne ve atıfta bulunulan bölümlere bakın.

- Periapikal dokuların (geçici) postoperatif ağrıya neden olan akut inflamasyonu (bkz. Adım adım talimatlar, Bölüm 3.3).
- İrritasyon ve olası kornea hasarı.
- Ciltte tahriş veya olası alerjik kontakt dermatit.
- Mukoza membranlarında iltihaplanma.
- Bulantı veya rahatsızlık.
- Malzeme aşırı doldurulur ve sinir kanalının içine sıkılırsa disestezi veya anestezi meydana gelebilir (bkz. Uyarılar).
- Karışımın veya intraoral ucun yutulması veya aspirasyonu (bkz. Önlemler ve Adım adım talimatlar, Bölüm 3.2.2).

Genel olarak, kök kanal tedavisi ve obtürasyonlar akıntılı sinüs, aralıklı donuk ağrı ve aralıklı ısırma rahatsızlığı ile ilişkili olabilir ve dolayısıyla bu malzeme kullanıldığında da ortaya çıkabilir.

2.4 Saklama koşulları

Uygunsuz 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.

[1] Disposa-Shield® düşük hız, uzun el aleti ile enfeksiyon kontrol bariyeri, Yeniden Sipariş (REF): A88006.

3 Adım adım talimatlar

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 dolgu maddesi (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. Metal bir spatül[2] kullanarak, eşit hacim birimlerinde (1:1) pat A (kehribar rengi) ve pat B'yi (beyaz renk) AH Plus® kök kanal dolgu maddesini bir cam plakanın veya paketle birlikte verilen karıştırma pedinin üzerinde karıştırın. Homojen bir kıvama ulaşana kadar karıştırınız.
2. Kullanım sonrası tüplerin kapaklarını sıkıca kapatınız.
3. Tüplerin kapaklarını birbirleri ile değiştirmeyiniz. Beyaz kapak A patına; renkli kapak B patına aittir.

3.2.2 AH Plus Jet® kök kanal dolgu maddesi (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.

AH Plus Jet® şırınganın tekrar işleme tabi tutulamazlar. AH Plus Jet® 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[3] şırıngaya yerleştirin ve çentikle aynı hizaya getirin.
3. Saat yönünde 90° çevirin, karıştırma ucu yerine tam yerleşsin.
4. Tedavi koşullarının gerektirdiği şekilde ucu döndürüp açılandırınız.
5. Çapraz enfeksiyon önlemediği zaman Disposa-Shield® koruyucu bariyeri kullanınız.
6. Pistona dikkatlice sabit bir basınç uygulayınız. Iki pat otomatik olarak eşit miktarda karışır.
7. Bitim sonrası, karıştırma ucunu saatin ters yönünde 90° çevirerek ve çekerek uzaklaştırınız (varsa koruyucu bariyer ile birlikte).
8. Yeni karıştırma ucunu çentikleri hizalayarak şırınganın ucuna takıp saat yönünde 90° çevirerek sabitleyiniz.

---

[2] Ağırlıkça karışım oranı; 1 g paste A ile 1,18 g paste B'dir.
[3] AH Plus Jet® Karıştırma Uçları, AB (REF) 60620116, ABD (REF) 667006.

3.3 Uygulama

Taşkın Doldurma.

Periapikal doku hasarı ve periapikal dokuların (geçici) postoperatif ağrıya neden olan akut inflamasyonu.

1. Kök kanalının taşkın dolmasını önlemek için çok fazla pat koymayınız. Kondensasyon ve sıcak gütaperkayla 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 gütaperka teknikleri

1. Klasik teknikte, materyal gütaperka veya diğer kök kanal konlarıyla birlikte kullanılır.
2. Kanalın büyük kısmının endodontik kon materyalleriyle doldurulduğu bu doldurma teknikleri için bir kağıt kon veya kanal eğesiyle 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 tekniği için

1. Apikal genişletme sırasında kullanılmış olan son enstrüman ile aynı kalınlıkta bir gütaperka 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 spiralini 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[4].
- Sertleşme zamanı 37 °C'de 24 saattir[5].

3.4 Kök kanal dolgusunun uzaklaştırılması

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

---

[4] İnternal Test Yöntemi.

[5] ISO 6876:2012 (E)'ye göre ölçülmüştür. Polimerizasyonun tamamlanması için 37 °C sıcaklık ve 7 gün gereklidir.

4 Hijyen

4.1 AH Plus Jet® şırınga



Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

1. Şırınganın tekrar işleme tabi tutulamazlar.
2. Şırınganın vücut sıvılarının sıçramasına veya püskürmesine ya da kontamine ellere maruz kalmasını önlemek için, şırınganın ve parmaklığın temiz/dezenfekte edilmiş eldivenlerle tutulması zorunludur. Kontamine olduğunda şırıngaları tekrar kullanmayın.
3. Kontamine şırıngayı yerel yönetmeliklere uygun olarak atınız.

4.2 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. Kulanımdan 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 maddesini karıştırma uçları sadece tek kullanımlıktır. Çapraz enfeksiyonu önlemek için tekrar kullanmayınız.
2. Lokal yönergeler uyarınca atınız.

4.3 Temizlenmesi

1. Spatulaları, karıştırma camını ve aletleri kullanım sorasında hemen alkol veya aseton ile temizleyin.

4.4 Bertaraf edilmesi

Yerel yönetmeliklere uygun şekilde atınız.

5 Lot numarası (LOT), son kullanma tarihi (⌛) ve yazışmalar

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
   ISO standardı kullanılmıştır: “YYYY-AA” veya “YYYY-AA-GG”
2. Aşağıdaki numaralar bütün yazışmalarda belirtilmelidir:
   - Yeniden sipariş numarası (REF)
   - Lot numarası
   - Son kullanma tarihi
3. Ürüne ilişkin herhangi bir ciddi olay üreticiye ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde yetkili makama bildirilmelidir.
4. Cihaz Kimliği (Temel UDI-DI): ++D010EFM02PZ

Bu ürüne ait güvenlik ve klinik performansın (SSCP) bir özetini (aktivasyon sonrasında) https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde yukarıda listelenen Temel UDI-DI numarasıyla ve https://www.dentsplysirona.com/ifu adresinde referans numarasıyla (REF) arama yaparak bulabilirsiniz.

© Dentsply Sirona 2023-04-25

AH Plus®
AH Plus Jet®
Material de selamento do canal radicular

ATENÇÃO: Apenas para uso dentario.

Conteúdo Página

1 Descrição do produto 205
2 Notas de segurança 206
3 Instruções passo-a-passo 208
4 Higiene 210
5 Número de lote, data de validade e correspondência 211

1 Descrição do produto

A finalidade prevista do material de selamento do canal radicular **AH Plus®** e do material de selamento do canal radicular **AH Plus Jet®** é serem utilizados como selante permanente do canal radicular.

O material de selamento do canal radicular **AH Plus®** e o material de selamento do canal radicular **AH Plus Jet®** são à base de resina epóxi/amina, oferecendo as seguintes características:
- Propriedades de selamento de longa duração.
- Grande estabilidade dimensional.
- Propriedades auto-adesivas.
- Alta radio-opacidade.

O material de selamento do canal radicular **AH Plus®** e o material de selamento do canal radicular **AH Plus Jet®** não mancham os dentes.

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 clinica conhecida de alergia a resinas epóxicas, a aminas ou qualquer outro dos seus componentes (ver Composição e Avisos para mais informações).

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)
- Tungstáto de cálcio
- Resina epóxi Araldite GY 250
- Óxido de zircónio
- Resina epóxi Araldite GY 285
- Sílica amorfa
- Pigmentos de óxido de ferro

Pasta B (cor branca)
- Tungstáto de cálcio
- Óxido de zircónio
- Dibenzyldiamine
- Amantadina
- Sílica amorfa
- Polidimetilssiloxano
- Tricyclodecane-diamine

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 epóxi: resina epóxi Araldite GY 250 (bisfenol-A; 4,4'-isopropilidenedifenol, produtos de reação oligomérica com 1-cloro-2,3-epoxipropano; nº CAS 25068-38-6) e resina epóxi Araldite GY 285 (formaldeído, produtos de reação oligomérica com 1-cloro-2,3-epoxipropano e fenol), nº CAS 9003-36-5)] e aminas amantadina (1-amino-adamantano; nº CAS 768-94-5) e triciclodecano-diamina (octa-hidro-4,7-metano-1-H-indene-dimetilamina; nº CAS 68889-71-4), que pode ser irritante para a pele, os olhos e a mucosa oral e pode causar dermatite alérgica de contacto, sensibilização alérgica ou reações alérgicas sistémicas em pessoas suscetíveis.

- **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 acidental 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 acidental, 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.
- **Não reutilize tubos ou seringas contaminados** para evitar contaminação cruzada.
- **Não use material mal misturado dado** que uma relação de mistura errada ou heterogénea pode não permitir uma boa formação de presa do material e à lixiviação de monómeros ou oligómeros.
- **Evitar a ingestão.** Se se **engolir** acidentalmente, o paciente deve beber muita água. Se adoecer, tiver nauseas ou vomitos deve consultar um medico.
- **Não aplique demasiado selante** para evitar o enchimento excessivo do canal radicular, lesão do tecido periapical e inflamação aguda de tecidos periapicais, que resultariam em dores pós-operatórias (temporárias) ou em extrusão para dentro do canal do nervo mandibular.

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 Disposa-Shield® [1] de utilização única.
- As pontas de mistura do material de selamento do canal radicular AH Plus Jet® e a barreira protetora Disposa-Shield® destinam-se apenas a uma única utilização. Elimine após a utilização. Não reutilize noutros pacientes para evitar contaminação cruzada ou mau funcionamento.
- As pontas de mistura do material de selamento do canal radicular AH Plus Jet® têm de ficar fixadas corretamente e com firmeza à seringa e a ponta intraoral à ponta de mistura.
- Interacções:
  – Se refrigerado, deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de usar.

2.3 Reacções adversas

Poderão ocorrer as reações adversas ou os efeitos indesejáveis abaixo referidos. Consulte o capítulo Avisos e os capítulos referenciados para mais informações sobre como prevenir ou reagir.

- Inflamação aguda de tecidos periapicais que resultaria em dores pós-operatórias (temporárias) (ver Passo-a-passo capítulo 3.3).
- Irritação e possíveis danos na córnea.
- Irritação da pele ou eventual dermatite de contacto alérgica.
- Inflamação das mucosas.
- Náuseas ou doença.
- Pode ocorrer disestesia ou anestesia em caso de enchimento excessivo com o material e a sua extrusão para dentro do canal do nervo (ver Avisos).
- Ingestão ou aspiração da ponta de mistura ou intraoral (ver Precauções e Passo-a--passo capítulo 3.2.2).

Em geral, o tratamento e a obturação do canal radicular podem estar associados a descarga do seio, moinha intermitente e desconforto intermitente ao morder, podendo por isso ocorrer também quando este material é usado.

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.

[1] Barreira de Controlo de Infeção Disposa-Shield® para baixa velocidade, peça manual comprida, REF 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 Material de selamento do canal radicular AH Plus® (bisnagas)

Estado apropriado da pasta.

Pode 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. Com uma espátula de metal[2], misture unidades de volume iguais (1:1) de pasta A (âmbar) e de pasta B (branca) de material de selamento do canal radicular AH Plus® numa placa de vidro ou no bloco de mistura incluído na embalagem. Misturar até obter uma consistência homogénea.
2. Aperte firmemente o tubo depois do uso.
3. Não trocar as tampas dos tubos. A tampa branca pertence à pasta A; a tampa colorida pertence à pasta B.

3.2.2 Material de selamento do canal radicular 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 AH Plus Jet® não pode ser reprocessada. Para evitar a exposição da seringa AH Plus Jet® 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[3] na seringa alinhando a ranhura.
3. Rode a ponta 90° no sentido dos ponteiros do relogio, 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 Disposa-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 relogio.

---

[2] A proporção de mistura por peso é de 1 g de Pasta A para 1,18 g de Pasta B.

[3] Pontas de mistura AH Plus Jet®, encomenda posterior UE REF 60620116, encomenda posterior EUA REF 667006.

3.3 Aplicação

Sobreenchimento.

Danos do tecido periapical e inflamação aguda de tecidos periapicais que resultaria em dores pós-operatórias (temporárias).

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 ultima 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 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 desinfectada 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[4].
- O tempo de presa é de 24 horas a 37 °C[5].

[4] Método de teste interno.

[5] De acordo com a norma ISO 6876:2001 (E). A polimerizaçao completa precisa de 7 dias a 37 ºC.

3.4 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.

4 Higiene

4.1 AH Plus Jet© seringa



Contaminação cruzada.

Infeção.

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

4.2 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 protetora Disposa-Shield© e as pontas de mistura do material de selamento do canal radicular AH Plus Jet© destinam-se apenas a uma única utilização. Não volte a utilizá-las para evitar contaminação cruzada ou mau funcionamento.
2. Elimine de acordo com os regulamentos locais.

4.3 Limpeza

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

4.4 Eliminação

Eliminar de acordo com os regulamentos locais.

5 Número de lote (LOT), data de validade ( ) e correspondência

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 (REF)
   - Número de lote
   - Data de validade
3. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser relatados ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.
4. Identificação do dispositivo (UDI-DI básico): ++D010EFM02PZ

Um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) para este produto pode ser encontrado (ao ser ativado) em https://ec.europa.eu/tools/eudamed, pesquisando pelo número UDI-DI básico listado acima e em https://www.dentsplysirona.com/ifu usando o número de referência (REF).

© Dentsply Sirona 2023-04-25

ATENÇÃO:
Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (Somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com.

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

Detentor da Notificação:
DENTSPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
R. José Francisco de Souza, 1926 – CEP 13633-412 – Pirassununga – SP, Brasil
CNPJ. 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira
SAC 0800-771-2226 / (11) 3046-2222 (Brasil) – www.dentsplysirona.com.br
Resp. Técnico: Désirée Michels Cortez – CFR-SP 41566
ANVISA Nº: 10186370111

Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsplysirona.com