

For better dentistry

DENTSPLY

AH Plus®

AH Plus *jet*™
Mixing Syringe

Root Canal Sealing Material

Wurzelkanalfüllungsmaterial

Matériau de scellement canalaire

Cemento per otturazioni canalari

Material para sellado de conductos

Материал для пломбирования корневых каналов

Material de selamento de canais radiculares

Rotkanalförseglingsmaterial

Wortelkanaalcement

Materiał do stałego uszczelniania kanałów korzeniowych

Forseglingsmateriale til rodkanaler

Φύραμα εμφραξης ριζικών σωλήνων

Kök Kanalı Dolgu Materyali

| | |
|---------------------------------|-----------|
| Directions for Use | 2 |
| Gebrauchsanweisung | 6 |
| Mode d'emploi | 10 |
| Istruzioni per l'uso | 14 |
| Instrucciones de uso | 18 |
| Инструкция по применению | 22 |
| Instruções de utilização | 26 |
| Bruksanvisning | 30 |
| Gebruiksaanwijzing | 34 |
| Instrukcja użytkowania | 38 |
| Brugsanvisning | 42 |
| Οδηγίες χρήσης | 46 |
| Kullanım Talimatları | 50 |

AH Plus®

AH Plus Jet™

Mixing Syringe

Root Canal Sealing Material

Caution: For dental use only.

In the USA: Rx only

| Content | Page |
|---|------|
| 1 Product description..... | 2 |
| 2 General safety notes..... | 3 |
| 3 Step-by-step instructions..... | 3 |
| 4 Cleaning, Disinfection and Sterilisation..... | 5 |
| 5 Lot number and expiration date..... | 5 |
| 6 Contact..... | 5 |

1 Product description

AH Plus® Root Canal Sealing Material (referred to below as “AH Plus”) is a two-component paste/ paste root canal sealer based on epoxy-amine resin, offering the following features:

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

1.1 Composition

AH Plus Paste A

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

AH Plus Paste B

- Dibenzyl diamine
- Amino adamantane
- Tricyclodecane-diamine
- Calcium tungstate
- Zirconium oxide
- Silica
- Silicone oil

1.2 Delivery forms

AH Plus comes in the following deliveries:

- as **AH Plus in tubes** for manual mixing of pastes A and B
- as **AH Plus Jet™ Mixing Syringe** for direct intra-oral application, offering a more precise, convenient and faster procedure.

1.3 Indications for use

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

1.4 Contraindications

Hypersensitivity against epoxy resins, amines or other components of the root canal filling material.

2 General safety notes

2.1 Warnings

- AH Plus contains epoxy resins (paste A) and amines (paste B) which may cause sensitisation in susceptible persons. Do not use AH Plus in persons allergic to epoxy resins or amines or any other components of the products.
- **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, immediately remove material with cotton and wash thoroughly with water and soap. In case of skin sensitisation or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material with cotton, flush mucosa with plenty of water and expectorate water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.
- **Do not swallow or take internally.** If accidental swallowing occurs, drink lots of water. If nausea or illness develops, seek medical attention.
- **Avoid overfilling.** When overfilling occurs, the material is usually tolerated very well by the surrounding tissue. In cases where larger amounts of material are pressed into the mandibular canal, immediately remove the material.

2.2 Precautions

- This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the directions for use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.
- Wear protective glasses, mask, clothing and gloves. Protective glasses are recommended for patients.
- Under certain storage conditions, AH Plus Paste B may slightly separate. It has been shown that this process does not negatively affect the performance of the mixed product.
- Interactions: None known.

2.3 Storage conditions

All products should be used at room temperature. Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to product performance problems.

For tubes or syringes we recommend the following:

1. Store at temperatures between +10 °C and +24 °C.
2. Keep tubes or syringe tightly closed.

2.4 Adverse reactions

The product may cause allergic contact dermatitis.

3 Step-by-step instructions

3.1 Preparation

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

3.2 Using AH Plus in tubes

1. Mix equal volume units (1:1) of Paste A and Paste B on a glass slab or a mixing pad using a metal spatula¹. Mix to a homogeneous consistency.
2. Do not exchange caps of tubes. The coloured cap belongs to the coloured tube; the white cap belongs to the white tube.

3.3 Using AH Plus Jet Mixing Syringe

The Jet Mixing Syringe allows direct application of the sealer into the root canal orifices and into the coronal parts of the canals.

1. Remove the cap by turning it 90° counter-clockwise and pulling it.
Note: For AH Plus Jet Mixing Syringe, the syringe filling volumes of pastes A and B vary slightly. To ensure appropriate mixing, bleed the syringe prior to the first use.
2. Attach the mixing tip to the syringe, aligning the notch.
3. Turn the tip 90° clockwise and secure the mixing tip in place.

AH Plus Jet Mixing Syringe allows direct application of the sealer into the root canal orifices and into the coronal parts of the canals. The intra-oral tip can be rotated and adjusted in angle in order to meet individual anatomic conditions and treatment requirements. Use of a DisposaShield® is recommended for intraoral use (ReOrder No.: A880065). Discard DisposaShield after use. For application of the sealer, carefully apply steady pressure onto the plunger. The two pastes are automatically mixed in equal volume units.

Having finished the sealer application, the mixing tip must be discarded. Remove the mixing tip by turning it 90° counter-clockwise and pulling it. Replace the cap on the syringe head, aligning the notch, then turn it 90° clockwise.

3.4 Application of AH Plus

As a standard technique, AH Plus is used in combination with gutta-percha, silver or titanium root canal points.

For filling techniques where most of the canal is obturated by endodontic point material, apply only a light coating of AH Plus to the canal walls. For the Master-Point-Technique, select a gutta-percha point (or alternatively a paper point or a reamer) in the size of the last instrument used during apical preparation. Wet the canal walls with AH Plus through a pumping or simultaneously rotating movement in a counter-clockwise direction of the point/reamer. Alternatively, apply AH Plus onto the tip of a Lentulo spiral. 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. Withdraw Lentulo very slowly still running at low speed. Dip disinfected and dry points into AH Plus and insert them into the canal with a slow pumping motion.

Working Time

The working time is 4 hours at 23 °C².

Setting Time

The setting time is 8 hours at 37 °C².

3.5 Removal of root canal filling

If AH Plus is used in combination with gutta-percha points, the root canal fillings can be removed using conventional techniques.

4 Cleaning, Disinfection and Sterilisation

4.1 Cleaning of Instruments

To prevent AH Plus Jet Mixing Syringe from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended to avoid package contamination. Repeated disinfection may damage label.

Spatulas, mixing slabs and instruments should be cleaned immediately after use with alcohol or acetone.

Dispose all products in accordance with the local regulations.

5 Lot number () and expiration date ()

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

6 Contact

If you have any questions, please contact:

Manufacturer ():
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributor:
DENTSPLY Limited
Building 1
Aviator Park, Station Road
Addlestone, KT15 2PG
Phone (0 19 32) 85 34 22

© DENTSPLY 2008-07-15

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

² Measured according to ISO 6876:2001 (E).

AH Plus®

AH Plus Jet™

Mixing Syringe

Wurzelkanalfüllungsmaterial

Achtung: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.

| Inhaltsverzeichnis | Seite |
|---|-------|
| 1 Produktbeschreibung..... | 6 |
| 2 Allgemeine Sicherheitshinweise | 7 |
| 3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt | 8 |
| 4 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation | 9 |
| 5 Chargennummer und Verfallsdatum..... | 9 |
| 6 Kontakt | 9 |

1 Produktbeschreibung

AH Plus® Wurzelkanal-Versiegelungs-Material (nachfolgend als „AH Plus“ bezeichnet) ist ein Zweikomponenten Paste/Paste Wurzelkanal-Sealer auf Epoxid-Amin-Harz-Basis und besitzt die folgenden Eigenschaften:

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

1.1 Zusammensetzung

AH Plus Paste A

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

AH Plus Paste B

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

1.2 Darreichungsform

AH Plus ist wie folgt erhältlich:

- **AH Plus Tuben:** Manuelles Anmischen der Pasten A & B
- **AH Plus Jet™ Doppelkammer-Spritze:** Direktes Applizieren im Patientenmund – für die genauere Platzierung, bequemere Handhabung und Prozessbeschleunigung.

1.3 Indikationen

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

1.4 Kontraindikationen

Überempfindlichkeit gegenüber Epoxidharzen, Aminen oder anderen Bestandteilen des Wurzelkanalfüllmaterials.

2 Allgemeine Sicherheitshinweise

2.1 Warnhinweise

- AH Plus enthält Epoxidharze (Paste A) und Amine (Paste B), die zu Überempfindlichkeit bei anfälligen Personen führen können. AH Plus nicht bei Personen anwenden, die allergisch auf Epoxidharze, Amine oder andere Bestandteile des Produkts reagieren.
- **Vermeiden Sie Augenkontakt** um Schäden an der Kornea zu vermeiden. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und ärztlichen Rat suchen.
- **Vermeiden Sie Hautkontakt** um Hautirritationen und allergische Reaktionen zu vermeiden. Bei Hautkontakt kann es zu rötlichen Ausschlägen auf der Haut kommen. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit einem Baumwolltuch entfernen und mit Wasser und Seife reinigen. Bei Hautausschlägen Behandlung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- **Vermeiden Sie Kontakt mit der Mundschleimhaut** um entzündliche Reaktionen zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort entfernen und die Schleimhaut mit viel Wasser spülen. Halten die entzündlichen Reaktionen der Schleimhaut an, ist ein Arzt aufzusuchen.
- **Nicht schlucken oder einnehmen.** Bei unbeabsichtigtem Verschlucken viel Wasser trinken. Beim Auftreten von Übelkeit oder Unwohlsein suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- **Ein Überfüllen vermeiden.** Bei einer Überfüllung wird das Material vom umliegenden Gewebe gewöhnlich sehr gut toleriert. Falls größere Mengen in den Mandibularkanal gepresst werden, sollte das Material sofort entfernt werden.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.
- Tragen Sie Schutzbrille, Maske, Schutzkleidung und Handschuhe. Der Gebrauch einer Schutzbrille für den Patienten wird empfohlen.
- Unter gewissen Lagerbedingungen kann AH Plus Paste B leicht separieren. Es hat sich gezeigt, dass dieser Prozess keinen negativen Effekt auf die Leistungsfähigkeit des angemischten Produktes hat.
- Wechselwirkungen: Keine bekannt.

2.3 Lagerbedingungen

Alle Produkte bei Raumtemperatur verwenden. Unzureichende Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu verminderter Leistung des Produktes führen.

Für Tuben und Spritzen empfehlen wir Folgendes:

1. Bei Temperaturen zwischen +10 °C und +24 °C lagern.
2. Die Tuben und Spritzen fest verschlossen halten.

2.4 Nebenwirkungen

Dieses Produkt kann allergische Kontaktdermatitis hervorrufen.

3 Gebrauchsanweisung Schritt für Schritt

3.1 Aufbereitung

Vor der Applikation von AH Plus entsprechend wissenschaftlich allgemein anerkannten Techniken der Endodontie den zu füllenden Wurzelkanal aufbereiten, säubern und trocknen.

3.2 AH Plus Tuben

1. Mischen Sie Paste A und Paste B zu gleichen Teilen (1:1)¹ auf einer Glasplatte oder einem Anmischblock mit einem Metallspatel an. Die Pasten homogen durchmischen.
2. Die Verschlusskappen der Tuben nicht vertauschen. Die farbige Verschlusskappe gehört zur farbigen Tube, die weiße Verschlusskappe zur weißen Tube.

3.3 AH Plus Jet Doppelkammer-Spritze

Die Misch-Spritze erlaubt eine direkte Applikation des Sealers sowohl in den engen Bereich als auch in den koronalen Anteil des Kanals.

1. Die Verschlusskappe gegen den Uhrzeigersinn um 90° drehen und abheben.

Anmerkung: Bei der AH Plus Jet Doppelkammer-Spritze variiert das Volumen der Pasten A und B leicht. Um das richtige Mischungsverhältnis sicherzustellen, muss vor der ersten Anwendung der Pastenüberschuss aus der Spritze gepresst werden.

2. Den mixing tip so auf der Spritze befestigen, dass er an der Einkerbung ausgerichtet ist.
3. Dann im Uhrzeigersinn um 90° drehen, um den mixing tip in seiner Position zu sichern.

Die AH Plus Jet Doppelkammer-Spritze erlaubt die Direktapplikation des Sealers unmittelbar in die Kanaleingänge und die koronalen Kanalanteile. Die Intraoral-Spitze lässt sich frei drehen und im gewünschten Winkel ausrichten, um so entsprechend den individuellen anatomischen Gegebenheiten und Behandlungserfordernissen applizieren zu können. Für den intraoralen Gebrauch werden Disposa-Shield® Schutzhüllen empfohlen (Bestell-Nr.: A880065). Disposa-Shield Schutzhüllen nach Gebrauch entfernen. Zum Ausbringen des Sealers gleichmäßigen Druck auf den Spritzenkolben ausüben. Die beiden Pasten werden dann automatisch im Verhältnis 1:1 gemischt.

Gleich nach der Applikation des Sealers muss der Mischaufsatz entfernt werden. Dazu wird er um 90° gegen den Uhrzeigersinn gedreht und abgehoben. Die Verschlusskappe des Spritzenkopfes abnehmen, an der Einkerbung ausrichten, dann im Uhrzeigersinn um 90° drehen.

3.4 Applikation

Standardmäßig wird AH Plus in Kombination mit Gutta-percha, Silber- oder Titan-Wurzelkanalstiften verwendet.

Wird eine Wurzelfülltechnik verwendet, bei der der Großteil des Kanals mit Point-Material gefüllt wird, bringt man lediglich eine dünne Schicht AH Plus auf die Kanalwände auf. Kommt die Master-Point-Technik zum Einsatz, wählt man einen Gutta-percha-Stift (beziehungsweise alternativ eine Papierspitze oder einen Reamer) in der Größe des letzten Instrumentes, das für die apikale Aufbereitung benötigt wurde. Die Kanalwände werden mit AH Plus benetzt, indem man eine pumpende oder gleichzeitig eine gegen den Uhrzeigersinn rotierende Bewegung mit dem Guttapercha-Stift oder Reamer ausführt. Alternativ kann man auch AH Plus auf die Spitze des Lentulo auftragen. 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. Dann den Lentulo ganz langsam bei immer noch niedriger Drehgeschwindigkeit wieder herausziehen. Nun den beziehungsweise die desinfizierten und getrockneten Master-Point(s) in AH Plus eintauchen und mit langsamer pumpender Bewegung in den Kanal vorschieben.

Verarbeitungszeit

Die Verarbeitungszeit beträgt mind. 4 Stunden bei 23 °C².

Aushärtezeit

Die Aushärtezeit beträgt mindestens 8 Stunden bei 37 °C².

3.5 Entfernung der Wurzelkanalfüllung

Wird AH Plus in Kombination mit Guttaperchastiften verwendet, können die Wurzelkanalfüllungen mit Hilfe konventioneller Techniken entfernt werden.

4 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

4.1 Reinigung der Instrumente

Um zur Vermeidung einer Kontamination die AH Plus Doppelkammer-Spritze vor einer Exposition gegenüber Spritzern und Spraynebel aus Körperflüssigkeiten, kontaminierten Händen oder oralem Weichgewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzhülle empfohlen. Eine ständig wiederkehrende Desinfektion kann zur Beschädigung des Etiketts führen.

Spatel, Anmischplatten und Instrumente sollten sofort nach dem Gebrauch mit Alkohol oder Aceton gereinigt werden.

Alle Produkte den lokalen Vorschriften entsprechend entsorgen.

5 Chargennummer () und Verfallsdatum ()

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Angegeben nach ISO Standard: „JJJ/MM“.
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum

6 Kontakt

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

Hersteller ():
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Tel. (0 75 31) 5 83-0

Der **Wissenschaftliche Service** der **DENTSPLY DeTrey GmbH** steht Ihnen telefonisch unter **08000-735000** und über Email unter **hotline@dentsply.de** zur Verfügung.

© **DENTSPLY 2008-07-15**

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

² Gemessen entsprechend ISO-Norm 6876:2001 (E).

AH Plus®

AH Plus Jet™

Mixing Syringe

Matériau de scellement canalair

Attention : Produit réservé à l'odontostomatologie.

| Table des matières | Page |
|--|------|
| 1 Descriptif du produit | 10 |
| 2 Remarques générales relatives à la sécurité..... | 11 |
| 3 Instructions étape-par-étape | 12 |
| 4 Nettoyage, décontamination et stérilisation..... | 13 |
| 5 Numéro de lot et date d'expiration | 13 |
| 6 Contact | 13 |

1 Descriptif du produit

AH Plus® matériau de scellement canalair (nommé ci-dessous « AH Plus ») est un matériau pâte/pâte basé sur la chimie de résine époxy-amine, présentant les caractéristiques suivantes :

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

1.1 Composition

AH Plus Paste A

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

AH Plus Paste B

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

1.2 Conditionnements

AH Plus est disponible sous deux formes :

- **AH Plus en tubes** pour un mélange manuel des pâtes A et B
- **AH Plus Jet™ seringue auto-mélange** pour une application intra-orale directe, pour une procédure plus précise, plus confortable et plus rapide.

1.3 Indications

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

1.4 Contre-indications

Hypersensibilité aux résines époxy, amines ou aux autres composants du matériau d'obturation canalinaire.

2 Remarques générales relatives à la sécurité

2.1 Mises en garde

- AH Plus contient une résine epoxy (tube A) et des amines (tubes B) pouvant causer des sensibilités chez certaines personnes. N'utilisez pas AH Plus chez des patients allergiques à l'un des composants de AH Plus.
- **Eviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage 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 possible réaction allergique. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact se produit avec la peau, essuyer immédiatement à l'aide d'un coton imbibé d'alcool puis laver abondamment à l'eau et au savon. Dans l'éventualité d'une sensibilisation cutanée ou de rougeurs, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- **Eviter tout contact avec les tissus mous/muqueuses buccales** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, retirer immédiatement le produit à l'aide d'un coton, rincer abondamment la muqueuse à l'eau et recracher. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.
- **Ne pas avaler ou appliquer en interne.** En cas d'avalement accidentel, boire beaucoup d'eau. En cas de nausée ou maladie, consulter immédiatement un médecin.
- **Eviter les dépassements.** En cas de dépassement apical, le matériau est habituellement très bien toléré par les tissus environnants. Dans les cas où de grandes quantités de matériau sont poussées dans le canal, immédiatement retirer le matériau.

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.
- Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection. L'usage de lunettes de protection est également recommandé pour les patients.
- Dans certaines conditions de stockage, la pâte B du AH Plus peut légèrement se séparer. Il a été démontré que cela n'affecte pas négativement les performances du produit une fois mélangé.
- Interactions : Aucune connue.

2.3 Condition de stockage

Tous les produits sont à utiliser à température ambiante. Des conditions de stockage inappropriées pourraient diminuer la durée de vie du produit et limiter ses performances.

Pour les tubes ou les seringues nous recommandons les conditions de stockage suivantes :

1. Conserver à des températures comprises entre +10 °C et +24 °C.
2. Maintenir les tubes ou la seringue bien fermée.

2.4 Réactions indésirables

Le produit peut entraîner des dermatites allergiques de contact.

3 Instructions étape par étape

3.1 Préparation

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

3.2 Usage de AH Plus en tubes

1. Mélanger des quantités égales (1:1) de la pâte A et de la pâte B¹ sur une plaque de verre ou sur un bloc de mélange à l'aide d'une spatule métallique. Mélanger jusqu'à obtention d'une consistance homogène.
2. Ne pas échanger les capuchons des tubes. Le capuchon coloré appartient au tube de couleur, le capuchon blanc appartient au tube blanc.

3.3 Usage de AH Plus Jet seringue auto-mélange

La seringue auto-mélange permet d'appliquer le ciment d'obturation directement dans le canal.

1. Retirer le capuchon en effectuant une rotation de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Note : Pour le AH Plus Jet seringue auto-mélange, les volumes de pâte A et de pâte B varient légèrement. Pour un mélange adéquat extruder du matériau de la seringue avant la première utilisation.

2. Attacher l'embout mélangeur à la seringue, en alignant l'encoche.
3. Puis en tournant l'embout de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre.

AH Plus Jet seringue auto-mélange permet une application directe du ciment de scellement au niveau des orifices radiculaires ainsi qu'au niveau des parois coronaires du canal. L'embout intra-oral peut être tourné et angulé afin de correspondre aux conditions anatomiques ainsi qu'aux exigences du traitement. L'utilisation d'un Disposa-Shield® est recommandé pour une utilisation intra-orale (référence No.: A880065). Jeter le Disposa-Shield après utilisation. Pour l'application du ciment de scellement, appliquer une pression légère et régulière pour délivrer le matériau. Les deux pâtes sont automatiquement mélangées à volume égal.

Après avoir appliqué le ciment de scellement, l'embout mélangeur doit être jeté. Retirer l'embout mélangeur en le tournant d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en le tirant. Replacer le capuchon sur l'extrémité de la seringue, en alignant les encoches, et réaliser un quart de tour en sens horaire.

3.4 Application

Dans une technique standard, AH Plus est utilisé en association avec des pointes de gutta-percha, des pointes en argent ou en titane.

Pour les techniques d'obturation où la majeure partie du canal est obturé par une pointe endodontique, appliquer une légère couche de AH Plus sur les parois canalaires. Pour la technique du maître cône, sélectionner la pointe de gutta-percha (ou bien une pointe papier ou une broche) du diamètre du dernier instrument utilisé lors de la préparation canalaire. Humidifier les parois canalaires avec AH Plus par un mouvement de pompage et un mouvement de rotation anti-horaire simultané de la pointe/broche. Alternativement, AH Plus peut être appliqué à l'extrémité d'un Lentulo. 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. Retirer le Lentulo très lentement, toujours à faible vitesse. Plonger le maître cône désinfecté et sec dans le AH Plus, et l'introduire dans le canal en effectuant des mouvements de pompage.

Temps de travail

Le temps de travail est de 4 heures au minimum à 23 °C°.

Temps de prise

Le temps de prise est de 8 heures au minimum à 37 °C°.

3.5 Retrait du matériau d'obturation

Si le AH Plus est utilisé en association avec des pointes de gutta-percha, le matériau d'obturation peut être retiré en utilisant les techniques conventionnelles.

4 Nettoyage, décontamination et stérilisation

4.1 Nettoyage des instruments

Pour limiter les contaminations croisées dues aux éclaboussures de tissus oraux ou au contact de mains contaminées, il est recommandé d'utiliser des films protecteurs. Des désinfections répétées peuvent endommager l'étiquetage.

Les spatules, plaques de mélange et instruments doivent être nettoyés aussitôt après utilisation avec de l'alcool ou de l'acétone.

Mettre au rebut les produits selon les réglementations locales en vigueur.

5 Numéro de lot () et date d'expiration ()

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

6 Contact

Pour plus de renseignements, veuillez contacter:

Fabricant ():
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Allemagne
Tél. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributeur:
DENTSPLY France
Z.A. du Pas du Lac
4, rue M. Faraday
78180 Montigny-le-Bretonneux
Tél. 01 30 14 77 77

© DENTSPLY 2008-07-15

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

² Mesuré selon la norme ISO 6876:2001 (E).

AH Plus®

AH Plus Jet™

Mixing Syringe

Cemento per otturazioni canalari

Attenzione: Ad esclusivo uso odontoiatrico.

| Contenuti | Pagina |
|---|--------|
| 1 Descrizione del prodotto | 14 |
| 2 Note generali di sicurezza | 15 |
| 3 Istruzioni d'uso Step-by-step | 16 |
| 4 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione | 17 |
| 5 Numero di lotto e data di scadenza | 17 |
| 6 Contatti | 17 |

1 Descrizione del prodotto

AH Plus®, materiale sigillante per canale radicolare (di seguito menzionato solo come "AH Plus") è un materiale bi-componente pasta/pasta per il sigillo del canale radicolare, basato su una resina amino-epossidica, che offre i seguenti vantaggi:

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

1.1 Composizione

AH Plus Pasta A

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

AH Plus Pasta B

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

1.2 Confezionamento

AH Plus è disponibile nei seguenti sistemi di estrusione:

- **AH Plus in tubi** per la miscelazione manuale delle paste A e B
- **AH Plus Jet™ Siringa Miscelatrice** per l'applicazione diretta intra-orale, che offre una procedura più precisa, confortevole e veloce.

1.3 Indicazioni per l'uso

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

1.4 Controindicazioni

Ipersensibilità verso resine epossidiche, ammine o altri elementi del cemento endocanalare.

2 Note di sicurezza generale

2.1 Avvertenze

- AH Plus contiene resine epossidiche (pasta A) e amine (pasta B) che possono causare sensibilizzazione in persone predisposte. Non utilizzare AH Plus in persone allergiche alle resine epossidiche o alle amine o ad ogni altra componente dei prodotti.
- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazione ed eventuali 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 prevenire irritazione ed eventuali reazioni allergiche. In caso di contatto, sulla pelle possono comparire eruzioni cutanee rossastre. In caso di contatto con la pelle, rimuovere immediatamente il prodotto con del cotone e sciacquare accuratamente con acqua e sapone. In caso di fenomeni di sensibilizzazione o eruzioni, interrompere l'uso e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con i tessuti gengivali/mucosa** per prevenire infiammazioni. In caso di contatto accidentale, rimuovere immediatamente il prodotto con cotone, sciacquare la mucosa con abbondante acqua ed espettorare l'acqua. In caso persista l'infiammazione della mucosa, consultare un medico.
- **Non ingerire.** In caso di ingestione accidentale, bere molta acqua. In caso di nausea o malesere, consultare immediatamente un medico.
- **Evitare gli eccessi.** In caso di riempimento in eccesso, il materiale è di solito molto ben tollerato dai tessuti circostanti. Nel caso in cui una grande quantità di materiale fuoriesca nel canale mandibolare, rimuovere immediatamente il materiale.

2.2 Precauzioni

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle Istruzioni d'uso. Qualunque altro utilizzo non conforme alle Istruzioni d'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.
- Indossare occhiali protettivi, mascherina, camice e guanti. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi per il paziente.
- In presenza di particolari condizioni di conservazione, è possibile che AH Plus Pasta B si separi; è stato dimostrato che tale processo non influisce negativamente sulla performance del prodotto miscelato. lunque altro utilizzo non conforme alle Istruzioni d'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.
- Interazioni: Non conosciute.

2.3 Condizioni di conservazione

Tutti i prodotti dovrebbero essere utilizzati a temperatura ambiente. Inadeguate condizioni di conservazione del materiale potrebbero abbreviare la data di scadenza e causare problemi di performance del prodotto.

Sia per il confezionamento in tubi che in siringhe, raccomandiamo quanto segue:

1. Conservare a temperatura compresa tra +10 °C e +24 °C.
2. Mantenere i tubi e la siringa ben chiusi.

2.4 Reazioni indesiderate

Il prodotto può causare dermatiti allergiche da contatto.

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Preparazione

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

3.2 Utilizzo di AH Plus in tubi

1. Miscelare in parti uguali (1:1) la Pasta A e la Pasta B' su un blocchetto da impasto o su una piastra di vetro per miscelazione usando una spatola di metallo. Miscelare fino ad ottenere una consistenza omogenea.
2. Non scambiare i cappucci dei tubetti. Il cappuccio colorato corrisponde al tubetto colorato, mentre quello bianco al tubetto bianco.

3.3 Utilizzo di AH Plus Jet Siringa Miscelatrice

La siringa automiscelante consente l'applicazione diretta del cemento negli orifizi canalari e nelle parti coronali dei canali

1. Rimuovere il tappo ruotandolo di 90° in senso orario e tirandolo.

Nota: Per la siringa automiscelatrice di AH Plus Jet Siringa Miscelatrice, i volumi di riempimento della siringa delle paste A e B, variano leggermente. Al fine di garantire un appropriato rapporto nella miscelazione, è necessario rimuovere dalla siringa un minimo quantitativo di pasta prima del primo utilizzo.

2. Attaccare il puntale miscelatore alla siringa, allineando la tacca.
3. Quindi ruotare il puntale di 90° in senso orario.

AH Plus Jet Siringa Miscelatrice permette l'applicazione diretta del sigillante all'interno degli orifizi del canale radicolare e all'interno delle parti coronali dei canali. L'angolazione del puntale intra-orale può essere ruotato e regolato, al fine di adattarsi alle singole condizioni anatomiche ed alle esigenze del tipo di trattamento. Per il controllo delle infezioni sull'utilizzo intra-orale, si consiglia di rivestire AH Plus Jet Siringa Miscelatrice con un Disposa-Shield® (Codice No.: A880065). Gettare il Disposa-Shield dopo l'uso. Per applicare il sigillante, esercitare con attenzione una pressione costante sul pistone. Le due paste si miscela.

Alla fine dell'applicazione, il puntale di miscelazione deve essere gettato. Rimuovere il puntale di miscelazione ruotandolo di 90° in senso orario e tirandolo. Riposizionare il tappo sulla siringa, allineando le tacche, poi ruotare di 90° in senso orario.

3.4 Applicazione di AH Plus

Come tecnica standard, AH Plus è usato in combinazione con i coni di gutta-perca, le punte endo-canalari in argento o titanio.

Per la tecnica di riempimento dove la maggior parte del canale è otturato dai coni endodontici, posizionare soltanto un leggero strato di AH Plus sulle pareti del canale. Per la tecnica Cono Master, 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. Umidificare le pareti del canale con AH Plus mediante un movimento a stantuffo o simultaneamente rotatorio in senso orario in direzione del cono/reamer. In alternativa, applicare AH Plus sulla punta di un Lentulo. 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. Arretrare il Lentulo molto lentamente ancora a bassa velocità. Bagnare i coni disinfettati e asciutti in AH Plus e inserirli nel canale con un lento movimento a stantuffo.

Tempo di lavorazione

Il tempo di lavorazione è di almeno 4 ore a 23 °C².

Tempo di presa

Il tempo di presa è di almeno 8 ore a 37 °C².

3.5 Rimozione del cemento canalare

Se AH Plus è utilizzato con le punte di guttaperca, il sigillo canalare può essere rimosso con le tecniche convenzionali.

4 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

4.1 Pulizia degli strumenti

Per proteggere AH Plus Jet in siringa automiscelante da schizzi o spruzzi di fluidi del corpo, mani contaminate o tessuti orali, utilizzare una barriera protettiva per evitare la contaminazione della siringa.

Una ripetuta disinfezione potrebbe danneggiare l'etichetta del prodotto.

Le spatole, le piastre e gli strumenti devono essere puliti immediatamente dopo l'uso, con alcool o acetone.

Smaltire tutti i prodotti nel rispetto delle regolamentazioni locali.

5 Numero di lotto () e data di scadenza ()

1. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
Lo standard ISO prevede l'indicazione di: "AAAA/MM".
2. I numeri sottoindicati dovranno essere menzionati in tutte le corrispondenze:
 - Codice di riordino
 - Numero di produzione
 - Data di scadenza

6 Contatti

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare:

Produttore ():
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germania
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributore:
DENTSPLY Italia S.r.l.
Via Curtatone nr 3
00185 Roma
Tel. 06 72 64 03-1

© DENTSPLY 2008-07-15

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

² Misurato in base alla normativa ISO 6876:2001 (E).

AH Plus®

AH Plus Jet™

Mixing Syringe

Material para sellado de conductos

Advertencia: Solo para uso dental.

| Contenido | Página |
|--|--------|
| 1 Descripción del producto | 18 |
| 2 Notas generales de seguridad | 19 |
| 3 Instrucciones paso a paso..... | 20 |
| 4 Limpieza, desinfección y esterilización..... | 21 |
| 5 Numero de lote y fecha de expiración | 21 |
| 6 Contacto..... | 21 |

1 Descripción del producto

El Material para el sellado de canales radiculares **AH Plus®** (llamado en lo adelante “AH Plus”) es un sellador de canales radiculares de dos componentes pasta/pasta basado en resinas epoxy-aminas, ofreciendo las siguientes características:

- Propiedades de sellado de larga duración
- Sobresaliente estabilidad dimensional
- Propiedades auto-adhesivas
- Radiopacidad elevada

1.1 Composición

AH Plus pasta A

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

AH Plus pasta B

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

1.2 Forma de presentación

AH Plus se presenta en las siguientes formas:

- como **AH Plus en tubos** para mezcla manual de las pastas A y B
- como **Jeringa de Mezcla AH Plus Jet™** para aplicación intra-oral directa, ofreciendo un procedimiento más preciso, conveniente y rápido.

1.3 Indicaciones de Uso

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

1.4 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las resinas de epoxi, aminas u otros componentes del relleno de material.

2 Notas generales de seguridad

2.1 Advertencias

- AH Plus contiene resina epóxica (pasta A) y aminas (pasta B) los cuales pueden causar sensibilización en personas susceptibles. No utilice AH Plus en personas alérgicas a las resinas epóxicas, aminas o cualquier otro componente del producto.
- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posible daño corneal. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y busque atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para evitar irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, puede aparecer un rash en la piel. Si ocurre el contacto con la piel elimine el material con un algodón, lave enérgicamente con agua y jabón. En caso de que aparezca un rash u otra reacción en la piel solicite atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos blandos/mucosa** oral para prevenir la inflamación. En caso de contacto accidental, elimine el producto con un algodón, lave con abundante agua y expectore la misma. En caso de que persista una inflamación de la mucosa, busque atención médica.
- **No tragar el producto.** Si accidentalmente traga el producto, beber abundante agua. Si aparecen náuseas o vómitos, solicite atención médica inmediatamente.
- **Evite sobreobturaciones.** En caso de sobre obturación, el material es bien tolerado por los tejidos periapicales. En caso de que una gran cantidad de material quede dentro del canal mandibular retírelo de inmediato.

2.2 Precauciones

- Este producto está diseñado para ser utilizado según estas indicaciones de uso. Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.
- Utilice gafas de protección, mascarilla, guantes y ropa adecuada. Se recomienda el uso de gafas de protección para el paciente.
- En las condiciones de almacenado correcta, la pasta B de AH Plus puede estar algo separada. Está demostrado que esto no afecta el mezclado final del producto.
- Interacciones: Ninguna conocida.

2.3 Condiciones de almacenaje

Todos los productos deben utilizarse a temperatura ambiente. Unas condiciones inadecuadas de almacenamiento pueden acortar la vida útil del producto o producir un inadecuado funcionamiento del mismo.

Para los tubos y las jeringas recomendamos lo siguiente:

1. Almacenar a temperaturas entre +10 °C y +24 °C.
2. Mantenga los tubos y la jeringa cerrada firmemente.

2.4 Reacciones adversas

El producto puede causar dermatitis de contacto alérgica.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Preparación

Prevía a la aplicación de AH Plus, preparar, limpiar y secar los conductos para obturar usando la técnica más usada de endodoncia.

3.2 Uso de AH Plus en tubos

1. Mezclar volúmenes iguales (1:1) de pasta A y pasta B¹ en una lámina de vidrio ó bloc de mezcla usando una espátula metálica. Mezclar en una consistencia homogénea.
2. No intercambiar las cápsulas de los tubos. La tapa coloreada pertenece al tubo coloreado, y la blanca pertenece al tubo blanco.

3.3 Uso de AH Plus Jet en Jeringa de Mezcla

La jeringa de mezcla permite la aplicación directa del producto en los orificios del canal radicular así como en su parte coronal.

1. Elimine el tapón girándolo 90° en el sentido contrario a las agujas del reloj y tirando.

Nota: En Jeringa de Mezcla AH Plus Jet, el relleno de las jeringas de cada una de las pastas puede variar ligeramente. Para asegurar una correcta mezcla, deseche una pequeña porción del producto inicial.

2. Una la punta mezcladora a la jeringa, alinee con la muesca
3. Gire la punta 90° en sentido de las agujas del reloj.

Jeringa de Mezcla AH Plus Jet permite la aplicación directa del cemento dentro de la parte coronal de conducto. La punta intra-oral puede rotarse y ajustar su ángulo de acuerdo a las condiciones anatómicas durante el tratamiento. El uso del protector Disposa-Shield® está recomendado para el uso intraoral (ReOrder No.: A880065). Deseche el Disposa-Shield después del uso. Para la aplicación del cemento, aplique cuidadosamente una presión permanente sobre el émbolo. Las dos pastas son automáticamente mezcladas en proporciones exactas e iguales.

Tras la aplicación del sellador, se debe desechar la punta de mezcla. Retire la punta de mezcla girándola 90° en el sentido opuesto al de las agujas del reloj y retírela. Vuelva a poner el tapón en la punta de la jeringa ajustando el resalte en el rebaje y girándolo 90° en el sentido de las agujas del reloj.

3.4 Aplicación de AH Plus

Como técnica standard, AH Plus se usa en combinación con las puntas de gutapercha, plata ó puntas de obturación a base de titanio.

Para aquellas técnicas de relleno donde la mayor parte del canal se obtura con puntas endodónticas, aplique solo una ligera capa de AH Plus sobre las paredes del canal. Para la Técnica Master-Point, seleccione una punta de guta-percha (o alternativamente una punta de papel o un "reamer") del tamaño del último instrumento usado durante la preparación apical. Humedezca la pared del canal con AH Plus introduciendo la punta o "reamer" o con un movimiento simultáneo de rotación en el sentido contrario a las agujas del reloj. Alternativamente, aplique AH Plus en la punta de un léntulo. Aproxime lentamente el léntulo al ápice. Evite la formación de burbujas de aire en el material y el sobre-relleno del canal. Retire el léntulo muy lentamente girando también muy lentamente. Sumerja puntas secas y desinfectadas en AH Plus e insértelas en el canal con un lento bombeo.

Tiempo de trabajo

El tiempo de trabajo es de 4 horas, como mínimo, a 23 °C².

Tiempo de fraguado

El tiempo de fraguado es de 8 horas, como mínimo, a 37 °C².

3.5 Eliminar el relleno del conducto

Si AH Plus es utilizado en combinación con puntas de gutapercha, la obturación del canal radicular podrá ser eliminada con métodos convencionales.

4 Limpieza, desinfección y esterilización

4.1 Limpieza de los instrumentos

Utilice una barrera protectora para evitar que la Jeringa de Mezcla AH Plus Jet se contamine con las manos, los tejidos orales o los fluidos. Tenga en cuenta que la desinfección repetida puede dañar la etiqueta del producto.

Espátulas, vidrio de mezcla e instrumentos deben limpiarse inmediatamente tras su uso con alcohol o acetona.

Deseche todos los productos de acuerdo a las regulaciones nacionales/locales.

5 Numero de lote () y fecha de caducidad ()

1. No utilice después de la fecha de vencimiento. Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA/MM".
2. Los siguientes números deben ser referenciados en toda la correspondencia:
 - Número de Reorder
 - Número de lote
 - Fecha de vencimiento

6 Contacto

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con:

Fabricante ():
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
ALEMANIA
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY 2008-07-15

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

² Medido en base a la normativa ISO 6876:2001 (E).

АН Plus®

АН Plus Jet™
Mixing Syringe**Материал для пломбирования корневых каналов****ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание

Страница

| | | |
|---|---|----|
| 1 | Описание продукта | 22 |
| 2 | Заметки по общей безопасности | 23 |
| 3 | Пошаговая инструкция к применению | 24 |
| 4 | Очистка, дезинфекция и стерилизация | 25 |
| 5 | Номер партии и срок годности | 25 |
| 6 | Контакты | 25 |

1 Описание продукта

Материал для пломбирования корневых каналов **АН Plus®** (далее "АН Plus") является двухкомпонентным силером типа паста/паста на основе эпоксидно-амидной смолы и обладает следующими свойствами:

- Свойством длительной герметизации
- Выдающейся трехмерной стабильностью
- Способностью к само-адгезии
- Очень высокой рентгенконтрастностью

1.1 Состав

- | | |
|-------------------------------|--------------------------|
| • АН Plus Паста А | • АН Plus Паста В |
| • Эпоксидная смола бисфенол-А | • Дибензилдиамин |
| • Эпоксидная смола бисфенол-Ф | • Аминоадамantan |
| • Вольфрамат кальция | • Триклодекан-диамин |
| • Оксид циркония | • Вольфрамат кальция |
| • Кремний | • Оксид циркония |
| • Пигменты оксида железа | • Кремний |
| | • Силиконовое масло |

1.2 Форма поставки

АН Plus выпускается в следующих упаковках:

- как **АН Plus - в двух тьюбиках** с пастами А и В для ручного замешивания
- как **АН Plus Jet™ - в шприцах для смешивания** и непосредственного интра-орального применения, делая процедуру более точной, удобной и быстрой.

1.3 Показания к применению

Постоянная obtурация корневых каналов зубов постоянного прикуса в комбинации с внутривидеальными штифтами.

1.4 Противопоказания

Повышенная чувствительность к эпоксидным смолам, аминам или другим компонентам материала для пломбирования корневых каналов зубов.

2 Заметки по общей безопасности

2.1 Меры предосторожности

- AN Plus содержит эпоксидные смолы (паста А) и амины (паста В), которые могут стать причиной сенсибилизации у чувствительных людей. Не применяйте AN Plus у лиц с аллергией на эпоксидные смолы и амины или любой другой компонент данного продукта.
- **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, немедленно удалите материал ватой и тщательно промойте водой с мылом. 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, немедленно 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 глотайте и не принимайте внутрь.** Если произошло случайное заглатывание, выпейте большое количество воды. Если появились признаки диареи или другого заболевания, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте перенаполнения.** Если материал выводится за пределы корневого канала, окружающие ткани обычно толерантны к нему. В тех случаях, когда большое количество материала выдавлено в нижнечелюстной канал, немедленно удалите материал.

2.2 Предостережения

- Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению. Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.
- Надевайте защитные очки, маску, одежду и перчатки. Рекомендуется надевать защитные очки пациенту.
- При определенных условиях хранения паста В материала AN Plus может слегка расслоиться. Было доказано, что этот процесс не влияет отрицательно на свойства замешанного продукта.
- Взаимодействие: Неизвестно.

2.3 Условия хранения

Все материалы нужно использовать при комнатной температуре. Неправильное хранение может привести к сокращению срока годности материала и снижению рабочих характеристик.

Мы рекомендуем следующее для тюбиков и шприцов:

1. Храните при температуре между +10 °C и +24 °C.
2. Плотно закрывайте тюбики или шприц

2.4 Побочные реакции

Этот продукт может стать причиной аллергического контактного дерматита.

3 Инструкции к действиям шаг за шагом

3.1 Препарирование

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

3.2 При использовании AN Plus в тубах

1. Смешайте в равных объемах (1:1) пасту А и пасту В на стеклянной пластинке или на палетке для замешивания металлическим шпателем¹. Замесите до гомогенной консистенции.
2. Предостережение: Не меняйте крышечки на тубиках. Цветной крышечкой следует закрывать цветной тубик, а белой крышечкой – белый тубик.

3.3 При использовании шприца для смешивания AN Plus Jet

Смесительный шприц Jet позволяет вносить материал непосредственно в канал и в его устьевую часть.

1. Крышечка снимается поворотом на 90° против часовой стрелки и стягиванием.

Внимание: В шприце для смешивания AN Plus Jet объемы паст А и В могут незначительно отличаться. Чтобы быть уверенным, что смешивание будет происходить надлежащим образом, следует продуть шприц перед первым использованием.

2. Присоедините смесительный колпачок к шприцу, выровняв желобки.
3. Поверните наконечник на 90 градусов по часовой стрелке, чтобы закрепить смесительный колпачок на месте.

Шприц для смешивания AN Plus Jet позволяет вводить пломбировочный материал непосредственно в устье и коронковую часть корневого канала. Внутриротовую насадку можно поворачивать и устанавливать под таким углом, который позволяет учитывать индивидуальные особенности анатомии и требования к лечению. Для внутриротового применения рекомендуется использование защитного щитка DisposaShield® (ReOrder No.: A880065). Использованный щиток DisposaShield выбросьте после применения. При введении силера осторожно прикладывайте постоянное давление на поршень. Две пасты смешиваются в равных объемах автоматически.

После окончания введения силера насадку для смешивания следует выбросить. Снимается насадка для смешивания поворотом на 90° против часовой стрелки и стягиванием. Наденьте крышечку на верхушку шприца, выровняв по желобку, затем поверните на 90° по часовой стрелке.

3.4 Применение

По стандартным техникам материал AN Plus используется в комбинации с гуттаперчевыми, серебряными или титановыми внутриканальными штифтами.

Техники пломбирования корневых каналов, в которых большая часть объема канала obtурируется эндодонтическими штифтами, требуют только незначительного покрытия стенок корневого канала материалом AN Plus. Для техник с применением Мастер-штифта следует выбрать гуттаперчевый штифт (или, в качестве альтернативы, бумажный штифт или ример) по размеру последнего инструмента, которым проводили препарирование апикальной части корневого канала. Увлажните стенки канала материалом AN Plus нагнетающими или одновременными вращательными движениями штифта/римера против часовой стрелки. В качестве альтернативы можно ввести материал AN Plus на кончике каналонаполнителя Lentulo. Продвиньте каналонаполнитель Lentulo медленно к верхушке, вращая его на очень маленькой скорости. Избегайте образования воздушных пор в материале, а также выведения материала за пределы корневого канала. Извлекайте Lentulo очень медленно, продолжая вращать на очень маленькой скорости. Погрузите продезинфицированные и сухие штифты в материал AN Plus и введите их в канал медленным нагнетающим движением.

Рабочее время

Рабочее время составляет как минимум 4 часа при температуре 23 °C².

Время затвердевания

Время затвердевания составляет как минимум 8 часов при температуре 37 °C².

3.5 Распломбировка корневых каналов

Если AH Plus применяется вместе с гуттаперчевыми штифтами, материал для пломбирования корневого канала может быть извлечен с применением традиционных способов.

4 Очистка, дезинфекция и стерилизация

4.1 Очистка инструментов

Во избежание разбрызгивания или распыления биологических жидкостей, а также загрязнения руками или тканями ротовой полости шприцов Ah Plus Jet, рекомендуется использование защитного барьера во избежание загрязнения. Повторяющаяся дезинфекция может повредить этикетку.

Шпатели, пластинки для замешивания и инструменты следует очистить немедленно после применения спиртом или ацетоном.

Утилизируйте все продукты в соответствии с местными правилами.

5 Номер партии () и срок Исползования ()

1. Не используйте после указанного срока. Используемые стандарты ISO: "ГГГГ/ММ".
2. Следующие цифры должны быть приведены в полном соответствии:
 - Номер заказа
 - Номер партии
 - Срок использования

6 Контакты

Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь:

Производитель ():
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

Дистрибьютор:
DENTSPLY Limited
Building 1
Aviator Park, Station Road
Addlestone, KT15 2PG
GREAT BRITAIN
Phone +44 (0) 19 32 85 34 22

© DENTSPLY 2008-07-15

¹ Отношение смешивания по весу 1 г пасты А на 1,18 г пасты В.

² Измерено в соответствии с ISO 6876:2001 (E).

AH Plus®

AH Plus Jet™

Mixing Syringe

Material de selamento de canais radiculares

Atenção: Apenas para uso dentário.

| Conteúdo | Página |
|---|--------|
| 1 Descrição do produto | 26 |
| 2 Notas de segurança gerais..... | 27 |
| 3 Instruções passo-a-passo | 27 |
| 4 Limpeza, desinfecção e esterilização..... | 29 |
| 5 Número de LOTE e DATA de expiração | 29 |
| 6 Contactos..... | 29 |

1 Descrição do produto

AH Plus® Material para obtenção de canais (abaixo descrito como “AH Plus”) é um material para obtenção de canais de dois componentes (pasta/pasta) á base de resinas epoxy-amina, com as seguintes características:

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

1.1 Composição

AH Plus Pasta A

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

AH Plus Pasta B

- Dibenzylidiamine
- Aminoadamantane
- Tricyclodecane-diamine
- Tungstáto de cálcio
- Óxido de zircónio
- Sílica
- Óleo de silicone

1.2 Forma de apresentação

AH Plus está disponível nas seguintes apresentações:

- **AH Plus em bisnagas** para mistura manual pastas A e B
- **AH Plus Jet™ em seringas de auto mistura** para aplicação directa intra-oral, para uma aplicação mais apropriada (mais fácil, rápida e precisa).

1.3 Indicações

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

1.4 Contra-indicações

Hipersensibilidade a resinas epóxicas, a amins ou a outros componentes do material de preenchimento de canais radiculares.

2 Instruções gerais de segurança

2.1 Avisos

- AH Plus contem resinas epoxy (pasta A) e amins (pasta B), susceptíveis de provocar sensibilidade em algumas pessoas. Não utilizar AH Plus em pessoas alérgicas a resinas epoxy, amins ou a qualquer outro dos componentes do produto.
- **Evite o contacto com os olhos** para não danificar a córnea. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água abundante e procure um médico.
- **Evite o contacto com a pele** para evitar irritações e reacções alérgicas. Em caso de contacto com a pele poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto accidental com a pele, remova o produto imediatamente com algodão e lave com água e sabão. Caso surjam erupções cutâneas, abandone o tratamento e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a mucosa oral** para evitar reacções inflamatórias. Em caso de contacto accidental remova o produto imediatamente e lave a mucosa com água abundante. Se as reacções inflamatórias da mucosa persistirem, deverá consultar um médico.
- **Não ingerir.** No caso de ingestão accidental ingerir grandes quantidades de água. Se adoecer, tiver náuseas ou vomitos deve consultar um médico imediatamente.
- **Evitar aplicar material em excesso.** No caso de sobre enchimento do canal o material é na generalidade dos casos, bem tolerado pelos tecidos circundantes. No caso de aplicação em excesso de material no canal mandibular, remova imediatamente.

2.2 Medidas de precaução

- 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 óculos de protecção, uma máscara, luvas e vestuário de protecção. Recomenda-se o uso de óculos de protecção também pelo paciente.
- Em determinadas condições de armazenamento AH Plus (Pasta B) pode apresentar um aspecto algo desligado (pouco homogénio). Foi no entanto demonstrado que esse facto não afecta de forma negativa a performance do produto após a mistura.
- Interações: Não se conhecem.

2.3 Condições de armazenamento

Todos os produtos devem ser utilizados à temperatura ambiente. O armazenamento em condições inadequadas, pode reduzir o prazo de validade ou alterações nas características e performance do produto.

Para tubos e seringas recomendamos o seguinte.

1. Guarde o produto a temperaturas entre os +10 °C e os +24 °C.
2. Mantenha as bisnagas e as seringas devidamente fechadas.

2.4 Efeitos secundários

Este produto pode provocar dermatites de contacto alérgicas.

3 Instruções de utilização passo a passo

3.1 Preparação

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

3.2 AH Plus em bisnagas

1. Misturar partes iguais de volume (1:1) da Pasta A e Pasta B' num vidro ou bloco de mistura, utilizando uma espátula de metal. Misturar até obter uma consistência homogênea.
2. Não trocar as tampas dos tubos. A tampa colorida pertence ao tubo colorido e a tampa branca pertence ao tubo branco.

3.3 AH Plus seringa de auto mistura

A seringa de auto mistura (AH Plus Jet) permite a aplicação do material diretamente nos orifícios dos canais radiculares e em toda a zona coronal.

1. Retire a tampa pressionando e girando ao mesmo tempo, 90° no sentido contrário aos ponteiros do relógio.

Nota: Nas seringas de AH Plus Jet, a quantidade do volume das pastas A e B pode variar ligeiramente. Para assegurar uma mistura adequada deve sangrar a seringa antes de iniciar a mistura.

2. Adapte a ponta misturadora na seringa alinhando a ranhura.
3. Rode a ponta 90° no sentido dos ponteiros do relógio, mantendo fixa a ponta de mistura.

A seringa de AH Plus Jet permite a aplicação do cimento directamente nos canais e em toda a zona coronal. A ponta intra oral permite rodar e ajustar o ângulo de forma a obter uma melhor adaptação anatómica dependendo das condicionantes de cada tratamento. Recomenda-se a utilização de Disposa-Shield® durante a aplicação intra-oral (Referencia No.: A880065). Descartar Disposa-Shield depois de utilizar. Para aplicação do cimento apertar suavemente o embôlo. A mistura das duas pastas é automática e em quantidades iguais.

Depois de utilizar o material deite a ponta e a canula para o lixo, retire a canula rodando 90° no sentido contrário aos ponteiros do relógio, volte a por a tampa na seringa, apertando e rodando 90° no sentido dos ponteiros do relógio.

3.4 Aplicação de AH Plus

Como técnica padrão, o AH Plus é utilizado conjuntamente com cones de gutta e/ou pinos intraradiculares de titânio, ou prata.

Nas técnicas de obturação de canais em que a maior parte do canal fica preenchido com pontas de gutta ou outros materiais, aplique apenas uma fina camada de AH Plus nas paredes do canal. Para a Master-Point-Technique, utilize uma ponta de gutta ou um instrumento da medida utilizada na última preparação do canal. Aplique o AH Plus nas paredes do canal movimentando o instrumento para baixo e para cima, rodando ao mesmo tempo no sentido contrário aos ponteiros do relógio. Como alternativa pode utilizar um lentulo a muito baixa velocidade. Para evitar a incorporação de bolhas de ar, bem como o sobre enchimento do canal, retire o lentulo muito devagar mantendo a rotação a baixa velocidade, aplique agora as pontas de gutta devidamente desinfectadas e bem secas com um movimento de bomba muito suave (baixo/cima).

Tempo de trabalho

O tempo mínimo de trabalho é de 4 horas a 23 °C².

Tempo de presa

O tempo mínimo de presa é de 8 horas a 37 °C².

3.5 Remoção do cimento de obturação de canais

Se o AH plus for utilizado em combinação com pontas de gutta, pode remover a obturação utilizando as técnicas convencionais.

4 Limpeza, desinfecção e esterilização

4.1 Limpeza dos instrumentos

Para prevenir a possível contaminação da seringa de AH plus jet. Deve utilizar uma manga plástica protectora, como uma forma pratica de proteger de salpicos, contactos com fluidos corporais e da manipulação em geral. Desinfecção superficial repetida pode danificar o rotulo.

As espátulas, vidros de mistura e demais instrumentos devem ser limpos imediatamente após a sua utilização, com álcool ou acetona.

Deite os descartáveis no lixo de acordo com a legislação local.

5 Número de lote () e data de expiração da validade ()

1. Não use o produto após a expiração da data de validade. Indicação em conformidade com a norma ISO: „AAAA/MM“.
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto
 - Número de lote
 - Prazo de validade

6 Contactos

Se desejar mais informação, é favor contactar:

Fabricante ():
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
ALEMANHA
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY 2008-07-15

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

² De acordo com a norma ISO 6876:2001 (E).

AH Plus®

AH Plus Jet™

Mixing Syringe

Rotkanalförseglingsmaterial

Varning: Endast för dentalt bruk.

| | |
|---|------|
| Innehåll | Sida |
| 1 Produktbeskrivning | 30 |
| 2 Allmänna säkerhetsföreskrifter | 31 |
| 3 Steg-för-steg instruktioner | 32 |
| 4 Rengöring, desinfektion och sterilisering | 33 |
| 5 Batchnummer och utgångsdatum | 33 |
| 6 Kontakt | 33 |

1 Produktbeskrivning

AH Plus® Root Canal Sealing Material (nedan refererat till som "AH Plus") är en tvåkomponents pasta/pasta rotkanalsealer baserad på epoxyaminresin vilken erbjuder följande egenskaper:

- Utmärkta förseglingsegenskaper över lång tid
- Enastående dimensionsstabilitet över lång tid
- Självadhererande egenskaper
- Mycket hög radiopacitet

1.1 Innehåll

AH Plus Pasta A

- Bisfenol-A epoxy resin
- Bisfenol-F epoxy resin
- Kalciumvolfram
- Zirkoniumoxid
- Kisel
- Järnoxidpigment

AH Plus Pasta B

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

1.2 Leveransförpackningar

AH Plus levereras i följande beredningsformer:

- Som **AH Plus i tuber** för manuell blandning av pasta A och B
- Som **AH Plus Jet™ blandningsspruta** för direkt intraoral applicering, vilket erbjuder en mer exakt och en snabbare applicering.

1.3 Indikationer

Permanent försegling av rotkanaler i det permanenta bettet i kombination med rotkanalsspetsar.

1.4 Kontraindikationer

Överkänslighet mot epoxyresiner, aminer eller andra komponenter i produkten.

2 Generell säkerhetsinformation

2.1 Varning

- AH Plus innehåller epoxyresiner (pasta A) och aminer (pasta B) vilka kan orsaka sensibilisering hos känsliga personer. Använd ej AH Plus på patienter med känd allergi mot epoxyresiner eller aminer eller andra i pastan ingående material.
- **Undvik ögonkontakt** för att förebygga irritation och möjlig skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj omedelbart med rikligt med vatten samt uppsök läkare.
- **Undvik hudkontakt** för att förebygga irritation och möjlig allergisk reaktion. Vid eventuell kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Om kontakt med huden sker, avlägsna omedelbart materialet med bomull och tvätta noggrant med tvål och vatten. Vid eventuell känslighet eller utslag i huden, avbryt användandet och uppsök läkare.
- **Undvik kontakt med orala mjukvävnader/slemhinna** för att förebygga inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna omedelbart materialet med bomull, spola slemhinnan rikligt med vatten och hosta upp vatten. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, uppsök läkare.
- **Skall ej nedsväljas eller användas i övriga delar av munhålan.** Om oavsiktlig nedsväljning sker, drick rikligt med vatten. Om illamående eller andra sjukdomssymptom uppstår sök omedelbart läkarvård.
- **Undvik fyllningsöverskott.** Vid överfyllning av rotkanalen tolereras materialet väl av omgivande vävnad. I händelse av att större mängd material pressats in i mandibularkanalerna skall materialet omedelbart avlägsnas.

2.2 Försiktighet

- Denna produkt är avsedd att användas endast enligt specifika instruktioner i bruksanvisningen. All annan användning än enligt beskrivning i bruksanvisningen är helt och hållet på den enskilde tandläkarens eget ansvar.
- Använd skyddsglasögon, munskydd, skyddskläder och handskar. Skyddsglasögon rekommenderas till patienter.
- Under speciella förvaringsbetingelser, kan AH Plus Pasta B separera. Det har visats att denna process inte påverkar slutresultatet vid användandet av den färdigblandade produkten.
- Interaktioner: Ingen känd.

2.3 Förvaring

Alla produkter skall användas rumstempererade. Felaktig förvaring kan förkorta hållbarheten samt leda till försämring av produktens egenskaper.

För tuber eller sprutor rekommenderar vi följande:

1. Förvara vid en temperatur mellan +10 °C och +24 °C.
2. Håll tuberna och sprutan väl försluten.

2.4 Biverkningar

Produkten kan orsaka allergiskt kontakteksem.

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Preparation

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

3.2 Vid användning av AH Plus i tuber

1. Blanda med hjälp av en metallspatel lika volymenheter (1:1) av Pasta A och Pasta B¹ på en glasplatta eller ett blandningsblock. Blanda till homogen konsistens.
2. Förväxla ej tubernas hattar. Den färgade hatten tillhör den färgade tuben och den vita hatten tillhör den vita tuben.

3.3 Vid användning av AH Plus Jet blandningsspruta

Med Jet Mixing Syringe kan sealer appliceras direkt in i rotkanalens mynning och i kanalernas koronala delar.

1. Tag bort tubens hatt genom att vrida den moturs och avlägsna den.

OBS! För AH Plus Jet i blandningsspruta kan fyllnadsvolymen mellan pasta A och pasta B variera något. För att försäkra sig om rätt blandningsförhållande skall ett litet överskott sprutas ut ur dubbelcylindersprutan innan den första appliceringen.

2. Montera blandningsspetsen på sprutan i rak linje med skåran.
3. Vrid spetsen 90° medsols samt försäkra dig om att den är på plats.

AH Plus Jet blandningsspruta ger dig möjlighet att applicera sealern direkt i rotkanalens mynning samt även i de koronala delarna av rotkanalen. Den intraorala plastspetsen kan roteras och justeras i rätt vinkel för att möta olika individuella tandanatomiska förutsättningar och behandlingsönskemål. För infektionskontroll vid intraoralt bruk, rekommenderar vi användning av Disposa-Shield® hygienpåse (Ordernr. A880065) tillsammans med AH Plus Jet blandningsspruta. Disposa-Shield påsen skall slängas efter användning. För att applicera sealern, tryck försiktigt på kolven i sprutan. De två pastorna blandas automatiskt i lika volymer.

Efter att sealern har applicerats skall den extra plastspetsen kastas. Tag bort plastspetsen genom att vrida den moturs 90° och drag av den. Sätt tillbaka tubens hatt på sprutan genom att rikta in skåra mot varandra och vrid den 90° medurs.

3.4 Applicering av AH Plus

Som standardteknik används AH Plus i kombination med rotkanalsspetsar av guttaperka, silver eller titan.

För fyllningstekniker där större delen av rotkanalen utfylls med rotfyllningsmaterial skall endast en tunn hinna av AH Plus appliceras på rotkanalens väggar. För Master-Point-Tekniken, välj en guttaperkaspets (eller alternativt en pappersspets eller en reamer) i samma storlek som den sist använda apikala renshilen. Placera AH Plus med hjälp av vald reamer med en pumpande, moturs roterande rörelse. Alternativt applicera den blandade AH Plus -pastan på toppen av en lentulospiral. För att undvika luftbubblor i materialet och överfyllning av kanalen, skall lentulospiralen föras långsamt mot apex med mycket låg, roterande hastighet. Dra tillbaka lentulospiralen långsamt, fortfarande roterande med låg hastighet. Doppa den desinficerade och torra centralspetsen i AH Plus och för den, med en långsamt pumpande rörelse, in i kanalen.

Bearbetningstid

Bearbetningstiden är minimum 4 timmar vid 23 °C².

Stelningstid

Stelningstiden är minimum 8 timmar vid 37 °C².

3.5 Avlägsnande av rotfyllning

Om AH Plus används i kombination med guttaperka points kan rotfyllningen avlägsnas genom sedvanlig teknik.

4 Rengöring, desinfektion och sterilisering

4.1 Rengöring av instrument

För att skydda AH Plus Jet Mixing Syringe från skvätt och stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer eller orala vävnader rekommenderas att man använder en skyddsbarriär för att undvika kontaminering av förpackningen. Upprepad desinfektion kan skada etiketten.

Spatlar, blandningsplatta och instrument skall rengöras med sprit eller aceton omedelbart efter användning.

Släng alla produkter i enlighet med lokala föreskrifter.

5 Batchnummer () och utgångsdatum ()

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

6 Kontakt

Om du har några frågor, vänligen kontakta:

Tillverkare ():
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
TYSKLAND
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY 2008-07-15

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

² Uppmätt i överensstämmelse med ISO 6876:2001 (E).

AH Plus®

AH Plus Jet™

Mixing Syringe

Wortelkanaalcement

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

| Inhoud | Page |
|---|------|
| 1 Productomschrijving..... | 34 |
| 2 Algemene veiligheidsvoorschriften..... | 35 |
| 3 Stap voor stap instructies..... | 36 |
| 4 Reiniging, desinfectie en sterilisatie..... | 37 |
| 5 Lotnummer en vervaldatum..... | 37 |
| 6 Contact..... | 37 |

1 Productomschrijving

AH Plus® Root Canal Sealing Material (hieronder "AH Plus" genoemd) is een twee-componenten pasta/pasta wortelkanaalcement, gebaseerd op epoxy-amine-hars, met de volgende eigenschappen:

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

1.1 Samenstelling

AH Plus Pasta A

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

AH Plus Pasta B

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

1.2 Leveringsvorm

AH Plus is beschikbaar in volgende uitvoeringen:

- als **AH Plus in tubes** voor manuele menging van pasta's A en B
- als **AH Plus Jet™ Mixing Syringe** voor directe intra-orale applicatie waardoor de toepassing precieser, makkelijker en sneller is.

1.3 Gebruiksindicaties

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

1.4 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor epoxyharsen, amines of andere componenten van het wortelkanaalvulmateriaal.

2 Algemene veiligheidsopmerkingen

2.1 Waarschuwingen

- AH Plus bevat epoxyharsen (pasta A) en amines (pasta B) die bij gevoelige personen sensibilisatie kunnen veroorzaken. Gebruik dit product niet bij personen allergisch voor Epoxyharsen of amines of enig ander component van het product.
- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient onmiddellijk met ampel 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 onmiddellijk het materiaal met een gaasje te worden verwijderd en grondig met water en zeep te worden gewassen. Bij huidirritatie of -uitslag moet onmiddellijk met het gebruik worden gestopt en medische hulp worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met zachte orale weefsels/mucosa** om ontstekingen te vermijden. Verwijder, mocht dit contact toch plaats vinden, het materiaal met een gaasje, spoel de mucosa met ampel water en laat dit uitspuwen. Als de ontsteking van de mucosa aanhoudt dient medische hulp te worden ingeroepen.
- **Niet inslikken of inwendig gebruiken.** Bij toevallige inname, veel water drinken. Indien mislukking optreedt, onmiddellijk medische hulp inwinnen.
- **Vermijd overvulling.** Bij overvulling wordt het materiaal normaal goed verdragen door het omringende weefsel. Ingeval grotere hoeveelheden materiaal in het mandibulair kanaal terechtkwam, direct verwijderen.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor gebruik zoals in de gebruiksaanwijzingen beschreven. Elke toepassing die daarvan afwijkt geschiedt naar goeddunken en uitsluitende verantwoording van de tandarts.
- Draag een beschermbril, masker, beschermende kleding en handschoenen. Het dragen van een beschermbril door de patiënt wordt aangeraden.
- Onder bepaalde bewaringsomstandigheden kan een lichte separatie optreden in de AH Plus pasta B. Het is bewezen dat dit geen negatief effect heeft op de werking van het gemengde product.
- Interacties: Geen bekend.

2.3 Opslagcondities

Alle producten moeten bij kamertemperatuur worden gebruikt. Onaangepaste opslag kan de bewaartermijn verkorten en leiden tot een slechte werking van het product.

Voor tubes en spuitjes worden volgende richtlijnen aanbevolen:

1. Bewaren op een temperatuur tussen +10 °C en +24 °C.
2. Sluit de tubes en de spuit steeds zorgvuldig af.

2.4 Ongunstige reacties

Het product kan allergische contactdermatitis veroorzaken.

3 Stap-voor-stap-gebruiksaanwijzing

3.1 Preparatie

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

3.2 Bij gebruik van AH Plus in tubes

1. Meng op een glasplaat of op een mengblokje gelijke volume-eenheden (1:1) van de Pasta A en de Pasta B¹ met een metalen spatel tot een homogeen mengsel.
2. Let erop dat de dopjes van de tubes niet verwisseld worden. De gekleurde dop behoort bij de gekleurde tube, de witte dop behoort bij de witte tube.

3.3 Bij gebruik van AH Plus Jet Mixing Syringe

De AH Plus Jet Mixing Syringe laat toe de sealer direct te appliceren in de wortelkanaal opening en in het coronaire gedeelte van het kanaal.

1. Verwijder de dop door deze 90° tegen de klok in te draaien en te trekken.

Nota: Bij AH Plus Jet Mixing Syringe kan de inhoud van pasta A en B lichtjes verschillen. Om een juiste mengverhouding te verzekeren dient een kleine hoeveelheid van de pasta uit de spuit gedrukt te worden voor de eerste klinische applicatie.

2. Bevestig de mengtip op de spuit, in lijn met de inkeping.
3. Draai de tip 90° kloksgewijs en vergrendel de mengtip.

AH Plus Jet Mixing Syringe laat toe de sealer direct te appliceren in de wortelkanaal opening en in het coronaire gedeelte van het kanaal. Hiervoor wordt aanbevolen de bijgeleverde intra-orale tip te bevestigen op de mengtip. De intra-orale tip kan gedraaid worden en de hoek ervan kan aangepast worden aan de individuele anatomische situaties en behandelingsvereisten. Voor infectie-controle bij intra-oraal gebruik wordt aanbevolen de AH Plus Jet Mixing Syringe te omhullen met de Disposa-Shield[®] sleeve (ReOrder No.: A880065). Na gebruik de Disposa-Shield wegwerpen. Voor het aanbrengen van de sealer zachte druk uitoefenen op de plunjer. De twee pasta's worden automatisch gemengd in gelijke volumes.

Wanneer de applicatie van de sealer beëindigd is moet de mengtip verwijderd worden. Verwijder de mengtip door deze 90° tegen de klok in te draaien en eraan te trekken. Plaats de dop terug op de spuit, in lijn met de inkeping, en draai 90° kloksgewijs.

3.4 Applicatie van AH Plus

Volgens de standaardtechniek wordt AH Plus gebruikt in combinatie met guttapercha, zilver of titanium wortelkanaalstiften.

Bij vultechnieken waarbij het grootste deel van het kanaal gevuld wordt met endodontisch stiftmateriaal, slechts een dun laagje AH Plus op de kanaalwanden aanbrengen. Bij de Masterpuntechniek een gutta percha punt (of papierpunt of ruimer) kiezen met dezelfde maat als het laatste instrument gebruikt bij de apicale preparatie. Bevochtig de kanaalwanden met AH Plus door een pompbeweging van de punt / ruimer, gelijktijdig met een draai beweging in tegenwijzerszin. Als alternatief kan AH Plus aangebracht worden op de tip van een Lentulo. De Lentulo langzaam, met zeer lage rotatiesnelheid, in de richting van de apex brengen. Vermijd de vorming van luchtballen in het materiaal en het overvullen van het kanaal. De Lentulo zeer langzaam, nog steeds bij lage rotatiesnelheid, uit het kanaal nemen. Dip de ontsmette en droge punt(en) in AH Plus en duw deze, met een pompbeweging, traagjes in het kanaal.

Verwerkingstijd

De verwerkingstijd bedraagt minimum 4 uur bij 23 °C².

Uithardingstijd

De uithardingstijd bedraagt minimum 8 uur bij 37 °C².

3.5 Het verwijderen van wortelkanaal vulling.

Indien AH Plus in combinatie wordt gebruikt met gutta-percha points, kan men met de gewone techniek de vullingen verwijderen.

4 Reiniging, desinfectie en sterilisatie

4.1 Reinigen van de instrumenten

Het gebruik van een beschermende huls is een extra voorzorgsmaatregel om de AH Plus Mixing Syringe te beschermen tegen elke vorm van contaminatie. Herhaalde desinfectie kan het etiket beschadigen.

Het is aan te raden de spatels en instrumenten onmiddellijk na gebruik met alcohol of aceton te reinigen.

Verwijder alle producten volgens de lokale richtlijnen.

5 Lotnummer () en vervaldatum ()

1. Niet gebruiken na de vervaldatum. Volgens de ISO-standaard is deze weergegeven als: „JJJJ/MM“.
2. In uw correspondentie dient u steeds het volgende te vermelden:
 - Bestelnummer
 - Lotnummer
 - Vervaldatum

6 Contact

Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met:

Fabrikant ():
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
DUITSLAND
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY 2008-07-15

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

² Gemeten volgens ISO 6876:2001 (E).

AH Plus®

AH Plus Jet™

Mixing Syringe

Materiał do stałego uszczelniania kanałów korzeniowych

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.

| Zawartość | Strona |
|--|--------|
| 1 Opis produktu | 38 |
| 2 Ogólne zasady bezpieczeństwa | 39 |
| 3 Szczegółowa instrukcja stosowania | 40 |
| 4 Oczyszczanie, dezynfekcja i sterylizacja | 41 |
| 5 Numer seryjny i data ważności | 41 |
| 6 Kontakt | 41 |

1 Opis produktu

Materiał do stałego wypełniania kanałów korzeniowych **AH Plus®** (nazywany dalej „AH Plus”) jest dwu składnikowym uszczelniaczem typu pasta-pasta, opartym na bazie amin epoksydowych oraz posiadającym następujące właściwości:

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

1.1 Skład

AH Plus Pasta A

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

AH Plus Pasta B

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

1.2 Opakowania

Pasta **AH Plus** jest dostępna w następujących opakowaniach:

- jako **AH Plus w tubkach** A i B do ręcznego mieszania
- jako **AH Plus Jet™ w strzykawce mieszającej** dającej możliwość bezpośredniej aplikacji w jamie ustnej oraz szybkiego, bardziej dokładnego i wygodnego dozowania.

1.3 Wskazania

Stale wypełnianie kanałów korzeniowych zębów stałych z zastosowaniem cwięków kanałowych.

1.4 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na żywice epoksydowe, aminy lub inne związki chemiczne, które wchodziły w skład materiału do uszczelniania kanałów korzeniowych.

2 Ogólne zasady bezpieczeństwa

2.1 Środki ostrożności

- Materiał AH Plus zawiera żywice epoksydowe (pasta A) i aminy (pasta B), które mogą wywołać podrażnienia u nadwrażliwych osób. Nie należy stosować pasty AH Plus u pacjentów u których stwierdzono alergię na żywice epoksydowe, aminy lub inne związki wchodzące w skład pasty.
- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom lub potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.
- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniom i możliwej do wystąpienia odpowiedzi alergicznej. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze zaczerwienienie w postaci rumienia. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie zetrzeć materiał z danego miejsca gazikiem, a następnie przemyć je dokładnie wodą i mydłem. 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 jednak do bezpośredniego kontaktu to należy usunąć materiał gazikiem, a następnie splukać dużą ilością wody. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.
- **Nie wolno połykać pasty oraz stosować tego produktu wewnętrznie.** Jeśli dojdzie do przypadkowego połknięcia resztek pasty rekomenduje się natychmiastowe wypicie dużej ilości wody. Jeśli objawy nudności lub inne dolegliwości nie przeminą to należy bezzwłocznie skontaktować się z odpowiednim lekarzem specjalistą.
- **Unikać przepchnięcia materiału.** Jeśli dojdzie do przepchnięcia materiału poza wierzchołek korzenia to najczęściej pasta jest dobrze tolerowana przez tkanki okółowierzchołkowe. W przypadku, gdy duża porcja materiału dostanie się do kanału żuchwowego należy go bezzwłocznie usunąć.

2.2 Uwagi specjalne

- Ten produkt jest przeznaczony do użycia tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Instrukcji Użytkowania. Za użycie produktu niezgodne z Instrukcją Użytkowania pełną i wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz praktyk.
- Zaleca się noszenie ochronnych okularów, maseczek, ubrań i rękawiczek. Rekomendujemy także zakładanie okularów ochronnych pacjentom.
- Przechowywane w prawidłowych warunkach pasty mogą wykazywać niewielką separację składników. Dowiedziono, że zjawisko to nie ma wpływu na skuteczność działania uszczelnacza w warunkach klinicznych.
- Interakcje: Brak doniesień.

2.3 Przechowywanie

Wszystkie wymienione produkty powinny być stosowane w temperaturze pokojowej. Nieprawidłowe warunki przechowywania mają wpływ na skrócenie czasu przydatności do użycia i mogą niekorzystnie zmienić właściwości materiału.

Zalecamy następujące warunki przechowywania dla tubek i strzykawek:

1. Przechowywać w temperaturze +10 °C i +24 °C.
2. Szczelnie zamykać tubki i strzykawki po każdorazowym użyciu.

2.4 Reakcje odwracalne

Produkt może wywoływać alergiczne kontaktowe dermatitis.

3 Szczegółowa instrukcja stosowania

3.1 Przygotowanie

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

3.2 AH Plus w tubkach

1. Odmierzyc jednakową objętość Pasty A i Pasty B (1:1) na szklaną płytkę lub kartonik do zrabiania¹. Zmieszać przy użyciu metalowej topatki i zarabiać pastę, aż do uzyskania jednolitej konsystencji.
2. Nie wolno zamieniać zakrętek zabezpieczających tubki. Kolorowa zakrętka powinna zamykać kolorową tubkę, a biała zakrętka, białą.

3.3 AH Plus Jet w strzykawce mieszającej

Opakowanie w formie strzykawki Jet Mixing syringe umożliwia bezpośrednią aplikację materiału do ujścia kanałów i części dokoronowej kanałów.

1. Otworzyć strzykawkę poprzez odkręcenie zabezpieczającej nakrętki o 90° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek i lekko pociągnąć.

Uwaga: W przypadku AH Plus Jet zawartości materiału w strzykawce może się nieznacznie różnić. Przed pierwszym użyciem klinicznym uszczelniacza AH Plus Jet, aby zapewnić odpowiednie proporcje w czasie mieszania pasty, należy wycisnąć niewielką ilość pasty ze strzykawki na kartonik do mieszania, aż do uzyskania równych proporcji.

2. Zamocować końcówkę mieszającą na strzykawce tak, aby zrównały się odpowiednie oznaczenia.
3. Przekręcić o 90° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek oraz sprawdzić stabilność połączenia.

AH Plus Jet umożliwia bezpośrednią aplikację pasty zarówno do wejścia do kanału, jak i do części przykronowej kanału. W tym celu należy zamocować na końcówce mieszającej specjalną plastikową kaniulę. Plastikowa kaniula może być przekręcana tak, aby uzyskać odpowiedni dostęp do kanału w zależności od budowy anatomicznej zęba i wymagań procedury leczenia. Aby zapobiec możliwości zakażenia krzyżowego zaleca się w przypadku aplikacji wewnętrznej stosowanie strzykawki mieszającej AH Plus Jet Mixing Syringe wraz z ochronnym rękawem w postaci Disposa-Shield® (ReOrder No.: A880065). Po użyciu ochronny rękaw należy wyrzucić. W celu bezpośredniej aplikacji pasty należy naciskać lekko i równomiernie na tłok strzykawki. W ten sposób wydostające się pasty zostaną automatycznie zmieszane w równych proporcjach objętościowych.

Po zakończeniu aplikacji materiału należy końcówkę do mieszania wyrzucić. Aby usunąć końcówkę do mieszania wystarczy odkręcić ją o 90° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek i pociągnąć. Następnie strzykawkę zabezpieczyć nakrętką poprzez przekręcenie o 90° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek.

3.4 Aplikacja AH Plus

Postępować zgodnie ze standardową metodą pracy. AH Plus jest materiałem do uszczelniania kanałów korzeniowych w połączeniu z ćwiekami gutaperkowymi, srebrnymi lub tytanowymi.

W przypadku technik wypełniania kanałów korzeniowych opartych o wykorzystanie ćwieków zaleca się pokrycie cienką warstwą uszczelniacza AH Plus ścian kanału korzeniowego. W technice Ćwieka Głównego (ang. Master-Point-Technique) należy wybrać odpowiedni ćwiek gutaperkowy (alternatywnie ćwiek papierowy lub poszerzacz) o rozmiarze ostatniego narzędzia kanałowego użytego do opracowania przywierzchołkowej części kanału. Pastę uszczelniającą AH Plus umieścić na ścianach kanału wykonując ćwiekiem/poszerzaczem jednocześnie ruchy pompujące i obrotowe w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Alternatywnie można nanieść niewielką

ilość AH Plus na końcówkę igły Lentulo. 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. Następnie wysunąć igłę Lentulo z kanału, cały czas stosując minimalną liczbę obrotów. Następnie pokryć pastą AH Plus odpowiedni, uprzednio zdezynfekowany i osuszony, ćwiek. Umieścić go w kanale wykonując lekkie ruchy pompujące.

Czas pracy

Minimalny czas pracy w temperaturze 23 °C wynosi 4 godziny².

Czas wiązania

Minimalny czas wiązania w temperaturze 37 °C wynosi 8 godzin².

3.5 Usuwanie wypełnienia kanałowego

Jeśli AH plus był stosowany w połączeniu z ćwiekami gutaperkowymi to wypełnienie kanałowe może zostać usunięte konwencjonalnymi metodami.

4 Oczyszczanie, dezynfekcja i sterylizacja

4.1 Oczyszczanie instrumentów

Zaleca się stosowanie specjalnych rękawów ochronnych na strzykawkę AH plus Jet Mixing syringe, aby zapobiec zanieczyszczeniu strzykawki areozolem zawierającym płyny organiczne i tkanki. Wielokrotnie powtarzana dezynfekcja opakowania może prowadzić do uszkodzenia etykiet informacyjnych.

Łopatki, płytki do mieszania oraz narzędzia powinny być bezpośrednio po użyciu umyte alkoholem lub acetonem.

Wszystkie produkty powinny być utylizowane zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami.

5 Numer seryjny () i data ważności ()

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

6 Kontakt

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt:

Producent ():
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
NIEMCY
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY 2008-07-15

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

² Zgodnie z normą ISO 6876:2001 (E).

AH Plus®

AH Plus Jet™

Mixing Syringe

Forseglingsmateriale til rodkanaler

Advarsel: Kun til dentalt brug.

| Indhold | Side |
|--|------|
| 1 Produktbeskrivelse..... | 42 |
| 2 Generelle sikkerhedsbemærkninger..... | 43 |
| 3 Step-by-step brugsanvisning | 44 |
| 4 Rengøring, desinfektion og sterilisation | 45 |
| 5 Lotnummer og udløbsdato | 45 |
| 6 Kontakt | 45 |

1 Produktbeskrivelse

AH Plus® Root Canal Sealing Material (nedenfor anført som "AH Plus") er en to-komponent pasta/pasta rodkanalsealer, baseret på epoxy-amin resin, med følgende egenskaber:

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

1.1 Sammensætning

AH Plus pasta A

- Bisphenol-A epoxy resin
- Bisphenol-F epoxy resin
- Calcium wolframat
- Zirconiumoxid
- Silica
- Jernoxidpigmenter

AH Plus pasta B

- Dibenzylidiamin
- Aminoadamantan
- Tricyclodecan-diamin
- Calcium wolframat
- Zirconiumoxid
- Silica
- Siliconeolie

1.2 Dispenseringsformer

AH Plus fås i følgende dispenseringsformer:

- Som **AH Plus i tuber** til manuel blanding af pasta A og B
- Som **AH Plus Jet™ blandesprøjte** til direkte, intraoral applicering, der giver en mere præcis, praktisk og hurtig arbejdsgang.

1.3 Indikationer

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

1.4 Kontraindikationer

Overfølsomhed for epoxy resin, aminer eller andre komponenter i materialet.

2 Generelle sikkerhedsbemærkninger

2.1 Advarsler

- AH Plus indeholder epoxy resiner (pasta A) og aminer (paste B), som kan medføre overfølsomhedsreaktioner hos modtagelige personer. Anvend ikke AH Plus til personer, som er overfølsomme over for epoxy resiner, aminer eller andre komponenter i materialet.
- **Undgå øjenkontakt** for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge.
- **Undgå hudkontakt** for at hindre irritation og mulighed for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der ses et rødt udslæt. Ved kontakt: Aftør straks med en vatrulle, slimhinden skylles med rigelige mængder vand, og vandet spyttes ud. Hvis inflammationen af slimhinden fortsætter, søges læge.
- **Undgå kontakt med de orale væv/den orale slimhinde** for at undgå inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, fjernes materialet straks med en vatrulle, slimhinden skylles med rigelige mængder vand, og vandet spyttes ud. Hvis inflammationen af slimhinden fortsætter, søges læge.
- **Må ikke synkes eller indtages.** Hvis materialet ved en fejltagelse synkes, drikkes rigelige mængder vand. Hvis der udvikles kvalme eller utilpashed, søges straks læge.
- **Undgå at overfylde.** Et evt. fyldningsoverskud af materialet tolereres normalt godt af det omgivende væv. I situationer, hvor større mængder materiale presses ned i canalis mandibulae, skal materialet straks fjernes.

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.
- Brug beskyttelsesbriller, mundbind, kittel og handsker. Beskyttelsesbriller anbefales til patienten.
- Under visse opbevaringsbetingelser kan AH Plus Pasta B skille lidt. Det er vist, at dette ikke påvirker egenskaberne i det blandede produkt.
- Interaktioner: Ingen kendte.

2.3 Opbevaringsbetingelser

Alle produkter skal opbevares ved rumtemperatur. Forkerte opbevaringsbetingelser kan nedsætte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.

For opbevaring af tuber og sprøjter anbefaler vi følgende:

1. Opbevares ved temperaturer mellem +10 °C og +24 °C.
2. Hold tuber og sprøjter tæt lukket.

2.4 Bivirkninger

Produktet kan forårsage allergisk kontaktdermatitis.

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Præparation

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

3.2 AH Plus i tuber

1. Bland lige dele (1:1) pasta A og pasta B på en glasplade eller en blandeblok med en metalspøtel¹. Bland, til konsistensen er homogen.
2. Byt ikke om på tubernes hætter. Den farvede hætte hører til den farvede tube, den hvide hætte til den hvide tube.

3.3 AH Plus Jet blandesprøjte

Jet sprøjten gør det muligt at applicere sealeren direkte i åbningen og i den koronale del af kanalerne.

1. Fjern hættten ved at dreje den 90° mod uret og trække den af.

Bemærk: I AH Plus Jet blandesprøjten kan mængden af pasta og B variere lidt. For at sikre et korrekt blandingsforhold, skal der presses lille mængde materiale ud, før sprøjten anvendes første gang.

2. Sæt blandingsspidsen på sprøjten og drej den, så hakket er ud for indhakkets på sprøjten.
3. Drej spidsen 90° med uret og kontroller, at den sidder korrekt.

Sæt blandingsspidsen på sprøjten og drej den, så hakket er ud for indhakkets i sprøjten og drej den derefter 90° med uret. Kontroller, at blandingsspidsen sidder korrekt. AH Plus Jet blandesprøjten gør det muligt at applicere sealeren direkte i indgangen og i den koronale del af rodkanalen. Den intraorale spids kan roteres og vinkles, så den passer til individuelle anatomiske forhold. Det anbefales at beskytte AH Plus Jet blandesprøjten med en Disposa-Shield[®] plastslange (vare.nr. A880065). Smid Disposa-Shield slangen væk efter brug. Sealeren appliceres ved at presse på stemplet med et jævnt tryk. De to pastaer blandes automatisk i det rigtige blandingsforhold.

Efter applicering af sealeren, skal blandingsspidsen smides væk. Fjern blandingsspidsen ved at dreje den 90° mod uret og trække den af. Sæt hættten på sprøjten igen, sørg for, at hakket i hættten er ud for indhakkets i sprøjten og drej så hættten 90° med uret.

3.4 Anvendelse

Som standardteknik anvendes AH Plus i kombination med guttaperkapoints, sølvpoints eller titaniumpoints.

Til rodfyldningsteknikker, hvor det meste af kanalen fyldes af rodfyldningspoints, appliceres kun et tyndt lag AH Plus på kanalvæggene. Ved brug af masterpoint-teknikken, vælges en guttaperkapoint (eller alternativt en paperpoint eller en reamer) i samme størrelse som det sidst anvendte instrument i præparationsfasen. Påfør AH Plus på kanalvæggene ved at pumpe eller bevæge pointen/reameren i en roterende bevægelse mod uret. Alternativt kan AH Plus appliceres på spidsen af en Lentulo spiral. Før Lentulo spiralen langsomt mod apex ved meget lav hastighed. Sørg for at undgå luftbobler i materialet og overfyldning af kanalen. Træk Lentulo spiralen ud igen, mens den stadig roterer langsomt. Dyp desinficerede og tørre point/s i AH Plus og anbring dem i kanalen med en langsom, pumpende bevægelse.

Arbejdstiden

Arbejdstiden er minimum 4 timer ved 23 °C².

Afbindingstid

Afbindingstiden er minimum 8 timer ved 37 °C².

3.5 Fjernelse af rodfyldningen

Hvis AH Plus anvendes sammen med guttaperkapoints kan rodfyldningen fjernes med konventionel teknik.

4 Rengøring, desinfektion og sterilisation

4.1 Rengøring af instrumenter

For at hindre at AH Plus Jet sprøjten udsættes for sprøjt eller stænk fra vandspray og kropsvæsker eller kontakt med kontaminerede hænder eller slimhinder anbefales det at beskytte sprøjten med en afdækningslange. Gentagen desinfektion kan ødelægge etiketten.

Spatler, blandedblokke og instrumenter skal rengøres straks efter brug med sprit eller acetone.

Bortskaf alle produkter i henhold til lokale retningslinier.

5 Lotnummer () og udløbsdato ()

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

6 Kontakt

Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst:

Producent ():
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
TYSKLAND
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY 2008-07-15

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

² Målt i henhold til ISO 6876:2001 (E).

AH Plus®

AH Plus Jet™
Mixing Syringe**Φύραμα έμφραξης ριζικών σωλήνων****ΠΡΟΣΟΧΗ:** Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα

Σελίδα

| | | |
|---|---|----|
| 1 | Περιγραφή προϊόντος..... | 46 |
| 2 | Γενικές οδηγίες ασφαλείας..... | 47 |
| 3 | Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα..... | 48 |
| 4 | Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση..... | 49 |
| 5 | Αριθμός Παραγωγής και Ημερομηνία Λήξης..... | 49 |
| 6 | Επικοινωνία..... | 49 |

1 Περιγραφή προϊόντος

Το υλικό έμφραξης ριζικών σωλήνων **AH Plus®** (συνοπτικά αναφέρεται παρακάτω ως "AH Plus" είναι υλικό έμφραξης ριζικών σωλήνων δύο συστάσεων πάστας/πάστας που βασίζεται σε εποξυ-αμινο ρητίνη και έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

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

1.1 Σύνθεση**AH Plus Πάστα Α**

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

AH Plus Πάστα Β

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

1.2 Συσκευασία

Το **AH Plus** διατίθεται με τις ακόλουθες συσκευασίες:

- **AH Plus σε σωληνάκια** για δια χειρός ανάμειξη, της πάστας Α και της πάστας Β
- **AH Plus Jet™ σύριγγα** ανάμειξης για άμεση ενδοστοματική εφαρμογή, εξασφαλίζοντας χρήση του υλικού περισσότερο ακριβή, άνετη και γρήγορη.

1.3 Ενδείξεις χρήσης

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

1.4 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία έναντι των εποξυ-ρητινών, αμινών ή άλλων συστατικών του φυράματος.

2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

2.1 Προειδοποιήσεις

- Το AH Plus περιέχει εποξυ-ρητίνες (πάστα Α) και αμίνες (πάστα Β) που μπορούν να προκαλέσουν υπερευαισθησία σε ευαίσθητα άτομα. Μην χρησιμοποιείτε το AH Plus σε άτομα αλλεργικά στις εποξυ-ρητίνες ή τις αμίνες ή σε άλλα συστατικά του προϊόντος.
- **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανή βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε τη δερματική επαφή** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση δερματικής επαφής μπορεί να παρατηρηθούν ερυθρήματα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε αμέσως το υλικό με βαμβάκι και στη συνέχεια ξεπλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. 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 συμβεί τυχαία επαφή αφαιρέστε αμέσως το υλικό με βαμβάκι και ξεπλύνετε με άφθονο νερό και χρήση ισχυρής αναρρόφησης. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Το προϊόν δεν πρέπει να καταποθεί.** Αν γίνει τυχαία κατάποση, πίνετε άφθονο νερό. Αν προκληθεί ναυτία ή αδιαθεσία, ζητήστε επειγόντως ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε την υπερπλήρωση.** Σε περίπτωση υπερέμφραξης, το υλικό συνήθως είναι καλά ανεκτό από τους περιακρορριζικούς ιστούς. Στις περιπτώσεις που συμπληκνώνεται μεγαλύτερη ποσότητα υλικού στους κάτω ριζικούς σωλήνες αφαιρέστε αμέσως την περίσσεια.

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.
- Φορέστε προστατευτικά γυαλιά, μάσκα, ρούχα και γάντια. Συστήνεται η χρήση προστατευτικών γυαλιών και στους ασθενείς.
- Κάτω από τις συνθήκες συνθήκες φύλαξης, η πάστα Β του AH Plus μπορεί ελαφρά να αλλάξει σύσταση. Έχει αποδειχθεί ότι η διαδικασία αυτή δεν επηρεάζει αρνητικά την απόδοση του αναμειγμένου προϊόντος.
- Αλληλεπιδράσεις: Δεν αναφέρονται.

2.3 Συνθήκες φύλαξης

Όλα τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου. Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής και να οδηγήσουν σε προβλήματα συμπεριφοράς του υλικού. Για τα σωληνάρια και τις φύσιγγες συστήνονται τα ακόλουθα:

1. Φυλάξτε το υλικό σε θερμοκρασίες μεταξύ +10 °C και +24 °C.
2. Διατηρήστε τα σωληνάρια και τις φύσιγγες καλά κλεισμένες.

2.4 Αρνητικές επιδράσεις

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματίτιδα εξ'επαφής.

3 Οδηγίες χρήσης βήμα προς βήμα

3.1 Προετοιμασία

Πριν από την εφαρμογή του AH Plus, προετοιμάστε, καθαρίστε και στεγνώστε τους ριζικούς σωλήνες που πρόκειται να εμφραχθούν σύμφωνα με τις ενδεδειγμένες τεχνικές έκφραξης.

3.2 Χρήση του AH Plus σε σωληνάριο

1. Αναμειγνύετε ίσες ποσότητες (1:1) της πάστας Α και της πάστας Β σε γυάλινη πλάκα ή στο ειδικό μπλοκ ανάμειξης της συσκευασίας με μεταλλική σπάθη*. Αναμειγνύετε μέχρι το υλικό να έχει ομοιογενή σύσταση.
2. Μην αλλάζετε τα καπάκια από το ένα σωληνάριο στο άλλο. Το έγχρωμο καπάκι ανήκει στο έγχρωμο σωληνάριο, το λευκό καπάκι ανήκει στο λευκό σωληνάριο.

3.3 Χρήση του AH Plus σε σύριγγα

Η σύριγγα ανάμειξης Jet Mixing επιτρέπει την άμεση έγχυση του υλικού έκφραξης στα ακρορριζία των ριζικών σωλήνων καθώς και στα μυλικά τμήματα αυτών.

1. Γυρίστε το καπάκι κατά 90° αριστερόστροφα και τραβήξτε το.

Σημείωση: Σε όλες τις σύριγγες AH Plus, η περιεκτικότητα κ.ο. της πάστας Α και της πάστας Β διαφέρουν ελαφρά. Για να βεβαιώσετε την κατάλληλη αναλογία προς ανάμειξη, πιέστε το έμβολο της σύριγγας για την έξοδο μικρής ποσότητας υλικού πριν από τη χρήση.

2. Εφαρμόστε το ρύγχος ανάμειξης στη σύριγγα, ευθυγραμμίζοντάς το.
3. Γυρίστε το ρύγχος 90ο δεξιόστροφα και ασφαλίστε το στη θέση του.

Η σύριγγα AH Plus Jet επιτρέπει την άμεση εφαρμογή του φυράματος στα στόμια και στα μυλικά τμήματα των ριζικών σωλήνων. Το ρύγχος για ενδοστοματική εφαρμογή μπορεί να περιστραφεί και να προσαρμοστεί υπό κάποια γωνία ώστε να ευνοείται η έγχυση στις εκάστοτε συνθήκες χρήσης. Συστήνεται η χρήση ρύγχους μίας εφαρμογής (Disposa-Shield® - ReOrder No.: A880065). Το ρύγχος απορρίπτεται μετά τη χρήση. Για την εφαρμογή του φυράματος πρέπει να εφαρμόζεται προσεχτικά σταθερή πίεση στο έμβολο της σύριγγας. Οι δύο πάστες αναμειγνύονται αυτόματα σε ίσες ποσότητες.

Μετά το τέλος της χρήσης το ρύγχος ανάμειξης πρέπει να απορρίπτεται. Το αφαιρείτε γυρίζοντας το κατά 90° αριστερόστροφα και τραβώντας το. Επανατοποθετείτε το καπάκι της σύριγγας, ευθυγραμμίζοντας τις σχετικές εγκοπές και γυρίστε το κατά 90° δεξιόστροφα.

3.4 Εφαρμογή του AH Plus

Ως μέρος της βασικής τεχνικής το AH Plus χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με γουταπέρκα, κώνους αργύρου ή τιτανίου.

Για τεχνικές έκφραξης όπου το μεγαλύτερο μέρος του ριζικού σωλήνα είναι καλυμμένο από κώνους υλικών έκφραξης, τοποθετείτε μόνο ένα λεπτό στρώμα του AH Plus στα τοιχώματα του ριζικού σωλήνα. Για την τεχνική του κύριου κώνου, επιλέξτε έναν κύριο κώνο γουταπέρκας (ή εναλλακτικά ενός κώνου χάρτου ή μιας ρίνης) στο μέγεθος του τελευταίου εργαλείου που χρησιμοποιήθηκε για τη διέυρυνση του ακρορριζίου. Απλώστε με αυτόν το υλικό AH Plus στα τοιχώματα του ριζικού σωλήνα με μία περιστροφική κίνηση (ή αριστερόστροφα αν πρόκειται για κώνο χάρτου ή ρίνης). Εναλλακτικά πάρτε μικρή ποσότητα υλικού στην άκρη μίας βελόνης Lentulo. Προωθήστε τη βελόνη Lentulo προσεχτικά μέχρι το ακρορριζίο σε πολύ χαμηλή ταχύτητα. Αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων στο υλικό και την υπερπλήρωση του σωλήνα. Απομακρύνετε με πολύ αργό ρυθμό τη βελόνη Lentulo, ενώ κινείται ακόμα σε πολύ χαμηλή ταχύτητα. Βυθίστε τους αποστειρωμένους και στεγνούς κώνους γουταπέρκας στο AH Plus και τοποθετείτε τους στο ριζικό σωλήνα με ελαφρά κίνηση ενσφίνωσης.

Χρόνος εργασίας

Ο χρόνος εργασίας είναι το λιγότερο 4 ώρες στους 23 °C².

Χρόνος πολυμερισμού

Ο χρόνος πολυμερισμού είναι το λιγότερο 8 ώρες στους 37 °C².

3.5 Αφαίρεση εμφρακτικού υλικού

Αν το AH Plus χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με κώνους γουταπέρκας, οι εμφράξεις των ριζικών σωλήνων μπορεί να αφαιρεθούν με συμβατικές τεχνικές.

4 Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση

4.1 Καθαρισμος εργαλειων

Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας ανάμειξης του AH Plus JetMixing σε σπρέι ή καταιονισμό στοματικών υγρών, επιμολυσμένων χεριών, ή στοματικών υγρών, και την επακόλουθη επιμόλυνσή της, χρησιμοποιήστε μεμβράνη προστασίας. Η επαναλαμβανόμενη απολύμανση μπορεί να καταστρέψει την ετικέτα.

Οι σπάθες ανάμειξης και η γυάλινη πλάκες πρέπει να καθαρίζονται αμέσως μετά τη χρήση με οινόπνευμα ή ακετόνη.

Απορρίψτε όλα τα προϊόντα σύμφωνα με τους σχετικούς τοπικούς κανονισμούς.

5 Αριθμός παραγωγής (LOT) και ημερομηνία λήξης (M)

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

6 Επικοινωνία

Για οποιοσδήποτε ερωτήσεις παρακαλούμε απευθυνθείτε:

Παρασκευαστής ():
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY 2008-07-15

¹ Η αναλογία ανάμειξης κ.β. είναι 1 g της πάστας Α με 1,18 g της πάστας Β.

² Μετρήσεις σύμφωνα με το ISO 6876:2001 (E).

AH Plus®

AH Plus Jet™

Mixing Syringe

Kök Kanalı Dolgu Materyali

Uyarı: Dişhekimliğinde kullanım içindir.

İçindekiler

Sayfa

| | | |
|---|--|----|
| 1 | Ürün tanımı..... | 50 |
| 2 | Genel güvenlik uyarıları..... | 51 |
| 3 | Uygulama adımları..... | 51 |
| 4 | Temizleme, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon..... | 53 |
| 5 | Seri numarası ve son kullanma tarihi..... | 53 |
| 6 | İletişim..... | 53 |

1 Ürün tanımı

AH Plus® Kök Kanalı Dolgu Materyali (aşağıda “AH Plus” olarak değinilecektir), epoksi-amin rezin bazlı, iki bileşenli pasta/pasta formunda bir kök kanal dolgu materyalidir ve aşağıdaki özelliklere sahiptir:

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

1.1 Bileşimi

AH Plus Paste (Pasta) A

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

AH Plus Paste (Pasta) B

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

1.2 Ticari sunum şekli

AH Plus aşağıdaki ticari şekillerde sunulmaktadır:

- A ve B pastalarının el ile karıştırıldığı **AH Plus tüpler** halinde
- Daha hassas, güvenli ve pratik çalışma olanağı sağlayan doğrudan ağız içi uygulama için **AH Plus Jet™ Mixing Syringe (Karıştırma Şırıngası)** halinde.

1.3 Endikasyon

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

1.4 Kontrendikasyon

Epoksi rezinler, aminler veya kök kanal dolgusu materyalinin diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlılık.

2 Genel güvenlik uyarıları

2.1 Uyarılar

- AH Plus, hassas bireylerde aşırı duyarlılık reaksiyonuna yol açabilecek epoksi rezinler (paste A) ve aminler (paste B) içerir. Epoksi rezinler, aminler veya ürünün herhangi bir diğer bileşenine karşı alerjik bireylerde AH Plus'ı kullanmayınız.
- İrritasyon ve muhtemel korneal hasarı önlemek için **gözler ile temasından kaçınınız**. Gözler ile teması halinde bol su ile durularak doktora başvurunuz.
- İrritasyon ve muhtemel alerjik cevabı önlemek için **cilt ile temasından kaçınınız**. Temas halinde, cilt üzerinde kırmızı renkte döküntüler izlenebilir. Cilt ile teması halinde materyali derhal bir pamuk ile uzaklaştırınız ve su ve sabun 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**. Kaza ile teması halinde, materyali derhal bir pamuk ile uzaklaştırınız, ağız içini bol su ile çalkalayıp tükürünüz. Eğer mukoza enflamasyonu devam ederse derhal doktora başvurunuz.
- Yutmayınız**. Kaza ile yutulması durumunda bol su içiniz. Eğer bulantı veya rahatsızlık gelişir ise, derhal hekime başvurunuz.
- Dolguyu taşırmayınız**. Taşkın dolgu meydana geldiğinde, materyal genellikle çevresel dokular tarafından çok iyi tolere edilir. Fazla miktarda dolgu maddesi mandibüler kanala doğru itildiği takdirde materyali hemen çıkarınız.

2.2 Önlemler

- Bu ürün sadece kullanım talimatlarında özel olarak belirtildiği biçimde kullanılmalıdır. Ürünün kullanım talimatlarında belirtilen alanlar dışında kullanılması, tamamen kullanıcı dişhekiminin sorumluluğundadır.
- Koruyucu gözlük, maske, önlük ve eldiven kullanınız. Hastalar için koruyucu gözlük önerilir.
- Belirli saklama koşulları altında, AH Plus Paste B bir miktar ayrışma gösterebilir. Bu durumun karıştırılmış ürünün performansını olumsuz yönde etkilemediği gösterilmiştir.
- Etkileşimler: Bilinen etkileşimi yoktur.

2.3 Saklama koşulları

Tüm ürünler oda sıcaklığında kullanılmalıdır. Uygun olmayan saklama koşulları raf ömrünü kısaltabilir ve ürünün performansını olumsuz yönde etkileyebilir.

Tüp ve şırıngalar için dikkat edilmesi gereken noktalar:

- +10 °C ve +24 °C arası sıcaklıkta muhafaza ediniz.
- Tüpleri ve şırıngayı sıkıca kapalı olarak tutunuz.

2.4 Yan etkiler

Ürün alerjik kontakt dermatite yol açabilir.

3 Uygulama adımları

3.1 Hazırlanması

AH Plus'ın uygulanmasından önce, güncel endodontik teknikler kullanılarak doldurulacak kanallar genişletilir, temizlenir ve kurutulur.

3.2 A ve B Pastası Formundaki AH Plus Tüplerin Kullanılması:

1. Bir siman karıştırma camı üzerinde Paste A ve Paste B'den eşit hacimlerde pastayı (1:1) bir metal spatula ile karıştırınız. Homojen bir kıvamı ulaşıncaya kadar karıştırınız'.
2. Tüplerin kapaklarını birbirleri ile değiştirmeyiniz. Renkli kapak renkli tüpe; beyaz kapak beyaz tüpe aittir.

3.3 AH Plus Jet Mixing Syringe (Karıştırma Şırıngası) Kullanılması:

Jet Mixing Syringe (Karıştırma Şırıngası), kanal dolgu materyalinin kök kanal ağızlarına ve kanalların koronal kısımlarına doğrudan uygulanabilmesine olanak verir.

1. Kapağı saat yönünün tersine doğru 90° çevirip çekerek açınız.

Not: AH Plus Jet Mixing Syringe için, A ve B pastalarının şırınga dolum hacimleri bir miktar farklılık gösterir. Uygun bir karışımdan emin olmak için, ilk kullanımdan önce şırıngayı bir miktar iterek iki bileşenin de şırınga ucunda mevcut olmasını sağlayınız.

2. Karıştırma ucunu şırıngaya yerleştirin ve çentikle aynı hizaya getirin.
3. Saat yönünde 90° çevirin, karıştırma ucu yerine tam yerleşsin.

AH Plus Jet Mixing Syringe, kanal dolgu materyalinin kök kanal ağızları ve kanalların koronal kısımlarına doğrudan uygulanabilmesine olanak verir. Uç kısmı bireysel anatomik koşullara ve tedavi gereksinimlerine uyması için döndürülebilir ve açılabilir. Ağız içi uygulama esnasında DisposaShield® kullanılması önerilir (Sipariş Kod No.: A880065). DisposaShield kullanıldıktan sonra imha edilmelidir. Dolgu materyalinin uygulanması için, şırınga pistonu üzerine dikkatli biçimde sürekli bir basınç uygulayınız. İki ayrı pasta, eşit hacimde otomatik olarak karıştırılır.

Dolgu uygulaması tamamlandıktan sonra, karıştırma ucu imha edilmelidir. Karıştırma ucunu saat yönünün tersine doğru 90° çevirip çekerek çıkarınız. Yeni karıştırma ucunu çentikleri hizalayarak şırınganın ucuna takıp saat yönünde 90° çevirerek sabitleyiniz.

3.4 Uygulama

Standart bir yöntem olarak, AH Plus gütaperka, gümüş veya titanyum kök kanal konları ile birlikte kullanılmaktadır.

Kök kanalının büyük bir kısmının endodontik kon materyali ile doldurulduğu kök kanal dolgu yöntemleri için, kanal duvarlarına sadece ince bir tabaka halinde AH Plus uygulayınız. Master kon tekniği için, apikal genişletme sırasında kullanılmış olan son enstrüman ile aynı kalınlıkta bir gütaperka kon (veya alternatif olarak bir kağıt kon veya reamer) seçiniz. Kanal duvarlarını AH Plus ile sürekli pompalamak veya konu/reameri saat yönünün tersine çevirmek suretiyle iletiniz. Alternatif olarak, AH Plus'ı bir lentülo spiralinin uç kısmına tatbik ediniz. Lentülo spiralinin kanalın uç kısmına doğru çok düşük devirde yavaşça ilerletiniz. Materyal içerisinde hava kabarcıkları oluşmamasına ve materyali kanaldan dışarı taşırmamaya dikkat ediniz. Çok düşük devirde çalışmaya devam ederek, lentüloyu çok yavaşça geriye çekiniz. Dezenfekte edilmiş ve kurutulmuş konları AH Plus içerisine batırarak yavaş bir pompalama hareketi ile kanal içerisine yerleştiriniz.

Çalışma Zamanı

Çalışma zamanı 23 °C'de minimum 4 saattir².

Sertleşme Zamanı

Sertleşme zamanı 37 °C'de minimum 8 saattir².

3.5 Kök Kanal Dolgusunun Uzaklaştırılması

Eğer AH Plus Jet gütaperka ile birlikte kullanıldıysa, kanal dolgu maddesini çıkarırken geleneksel yöntemler kullanılabilir.

4 Temizleme, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon

4.1 Enstrümanların Temizlenmesi

AH Plus Jet Mixing Syringe (Karıştırma Şırıngası)'na vücut sıvılarının sıçramasını veya kontamine el ya da ağız dokularının temasını engellemek için, koruyucu bir bariyer kullanımı önerilir; böylelikle ambalajın kontaminasyonu önlenmiş olur. Tekrarlanan dezenfeksiyon işlemi etikete zarar verebilir.

Spatüller, siman camları ve enstrümanlar kullanıldıktan hemen sonra alkol veya aseton ile temizlenmelidir.

Ürünü yerel yönetmeliklere uygun biçimde imha ediniz.

5 Seri numarası () ve son kullanma tarihi ()

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

6 İletişim

Sorularınız için lütfen temasa geçiniz:

Üretici ():
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Almanya
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Dağıtıcı:
DENTSPLY Limited
Building 1
Aviator Park, Station Road
Addlestone, KT15 2PG
İngiltere
Tel. +44 (0) 19 32 85 34 22

© DENTSPLY 2008-07-15

¹ Ağırlıkça karışım oranı; 1 g paste A ile 1.18 g paste B'dir.

² ISO 6876:2001 (E)'ye göre ölçülmüştür.



Manufactured by

DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsply.de

Manufactured for

DENTSPLY Maillefer
DENTSPLY International, Inc.
608 Rolling Hills Dr.
Johnson City, TN 37604
Phone: 1-800-924-7393
Fax: 1-800-924-7389
Web: www.maillefer.dentsply.com