AH Plus® Bioceramic Sealer

EN Instructions For Use 2
FR Instructions d'utilisation 6
IT Istruzioni per l'uso 10
DE Gebrauchsanweisung 14
ES Instrucciones de uso 18
PT Instruções de Utilização 22
NL Gebruiksinstructies 26
SV Användarinstruktioner 30
DA Brugsanvisning 34
NO Bruksanvisning 38
FI Käyttöohjeet 42
LT Naudojimo instrukcija 46
LV Lietošanas norādījumi 50
ET Kasutusjuhised 54
CS Návod k použití 58
SK Návod na použitie 62
HU Használati utasítás 66
RO Instrucţiuni de utilizare 70
SR Uputstva za upotrebu 74
BS Uputstva za upotrebu 78
CNR Uputstva za upotrebu 82
SQ Udhëzimet për përdorim 86
EL Οδηγίες Χρήσης 90
TR Kullanım Kılavuzu 94
PT-BR Instruções de uso 98
KO 사용 방법 102

AH Plus® Bioceramic Sealer

EN

FOR DENTAL USE ONLY
FOR PROFESSIONAL USE ONLY

INSTRUCTIONS FOR USE

1 PRODUCT DESCRIPTION

AH Plus® Bioceramic Sealer is a root canal sealer conforming to ISO 6876, in a pre-loaded syringe that does not require any pre-mixing and is set by absorbing moisture from the root canal environment.

The sealer can be used either alone or in combination with gutta-percha obturating cones, injected gutta-percha material or core-carriers master cones.

2 COMPOSITION

- Zirconium Dioxide (50-70%)
- Tricalcium silicate (5-15%)
- Dimethyl sulfoxide (10-30%)
- Lithium carbonate (<0.5%)
- Thickening agents: Polyvinyl alcohol, Polyvinylpyrrolidone, etc. (<6%)

3 PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

- Setting Time: 2-4 hours.
- Flowability: >17 mm.
- Radiopacity: Equivalent to 3 mm of aluminum or more in thickness.
- Film thickness: <50 µm.
- Solubility: <3%.

4 INTENDED USE

Permanent root canal obturation

Intended user

The product is only to be used in a clinical or hospital environment by qualified dentists.

Application field: Obturation of the enlarged, shaped, cleaned and disinfected root canal.

Indications for use

This product is applicable for all patients requiring root canal procedures in teeth of the permanent dentition or in teeth of the primary dentition when there is no permanent successor.

5 CONTRAINDICATIONS

None.

6 WARNINGS AND PRECAUTIONS

6.1 Warnings

- Do not use in patients allergic to any of the components of AH Plus® Bioceramic Sealer.
- **Avoid overfilling:** When overfilling with obturation material occurs, it is usually tolerated very well by the surrounding tissue. In cases where larger amounts of material are pressed into the mandibular canal, maxillary sinus or nasal cavity immediate removal of the material is usually indicated.

6.2 General precautions (important guidelines and precautions)

- Safety and effectiveness of use have not been established in pregnant or breastfeeding women or in children or adolescents.
- Check the product and packaging for abnormal condition or damage before use.
- Do not use other than for intended use.
- Do not use after expiry date.
- Keep in pouch provided before use to prevent a potential adverse reaction by carbon dioxide and moisture present in the atmosphere.
- Avoid skin contact to prevent corrosion. If contact with skin occurs, immediately remove material with cotton pellet and wash thoroughly with water and soap. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- It is recommended to wear protective clothes (gloves, glasses, masks, and a waterproof gown) when using this product because unset material may cause corrosion.
- AH Plus® Bioceramic Sealer must be stored at room temperature (15 - 25°C) avoiding high temperature and humidity.
- AH Plus® Bioceramic Sealer should be used immediately after placing the 24-gauge tip because it can harden when in contact with air.

6.3 Precautions during application

- Dry the root canal with paper points.
- AH Plus® Bioceramic Sealer 24-gauge tips are intended for single use only. Do not re-use in order to prevent cross-contamination or malfunction.
- In cases of apical external resorption care must be taken to prevent extrusion of the sealer beyond the confines of the root canal.

6.4 Adverse reactions

No adverse reaction has been reported to date.

7 STEP BY STEP INSTRUCTIONS

7.1 Prior to use

Determine the potential for an allergic reaction to any of the components of AH Plus® Bioceramic Sealer.

7.2 Application procedure

To fill root canal with sealer and gutta-percha master cone

1) Disinfect and dry the root canal after root canal preparation is completed.
2) Choose the master cone that can be inserted to working length and fits snugly the apical preparation size.
3) Remove and discard the grey syringe cap and extrude a small amount of sealer and discard.
4) Place a new 24-gauge tip on the syringe.
5) Check if the sealer can be extruded smoothly.
6) Insert the 24-gauge tip no farther than to the middle third of the root canal.
7) Inject the sealer into the root canal until it is visible at the root canal orifice. Maintain the tip of the needle immersed in the sealer during injection in order to avoid the inclusion of voids.
8) Insert the master cone into the root canal and push it to the apical stop.
9) Avoid excessive pressure to minimize or prevent extrusion of root filling materials beyond the apical foramen.
10) Cut and remove the coronal portion of the master cone at the root canal orifice.
11) Compact the coronal portion of the cone with an appropriately sized and fitted plugger.
12) Take radiographs for verification.

To fill root canal with sealer only

1) Disinfect and dry the root canal after root canal preparation is completed.
2) Remove and discard the grey syringe cap and extrude a small amount of sealer and discard.
3) Place a new 24-gauge tip on the syringe.
4) Check if the sealer can be extruded smoothly.
5) Insert the needle up to 1-2 mm short of the preparation working length, if possible.
6) Inject the sealer into root canal carefully and slowly, starting from the apex and moving in coronal direction while filling the canal.
7) Take radiographs for verification.

Retreatment - Removal of sealer

1) When a master cone is used, removal is achieved using conventional retreatment methods.

7.3 Instructions for storage

- AH Plus® Bioceramic Sealer must be stored at room temperature (15 - 25°C) avoiding high temperature and humidity.
- After use do not recap the used 24-gauge tip, remove and dispose tip as per national laws and recommendations of local authorities.

- Clean the outside of the syringe and remove any excess sealer and twist the storage cap provided with the product tightly onto the syringe head.
- Place the syringe into the foil pouch and ensure to seal the pouch.

8 SHELF LIFE

2 years from date of manufacture.

9 DISPOSAL

Adhere to national laws and recommendations of local authorities for proper disposal.

Distributor	Manufacturer	Authorised Representative
Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland www.dentsplysirona.com/ifu	MARUCHI 101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Republic of Korea	EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77 65760 Eschborn Germany

CE 0197

Made in South Korea

AH Plus® Bioceramic Sealer

FR

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE
RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1 DESCRIPTION DU PRODUIT

AH Plus® Bioceramic Sealer est un ciment de scellement canalaire conforme à la norme ISO 6876, fourni dans une seringue préremplie et ne nécessitant pas de mélange préalable. Il durcit en absorbant l'humidité de l'environnement des canaux radiculaires.

Le ciment de scellement peut être utilisé seul ou en association avec des cônes d'obturation de gutta-percha, de la gutta-percha injectée ou d'autres maîtres-cônes sur tuteur.

2 COMPOSITION

- Dioxyde de zirconium (50–70 %)
- Silicate tricalcique (5–15 %)
- Diméthylsulfoxyde (10–30 %)
- Carbonate de lithium (< 0,5 %)
- Agents épaississants : alcool polyvinylique, polyvinylpyrrolidone, etc. (< 6 %)

3 PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- Temps de prise : 2-4 heures.
- Fluidité : > 17 mm.
- Radio-opacité : équivaut à une épaisseur de 3 mm d'aluminium ou plus.
- Épaisseur du film : < 50 µm.
- Solubilité : < 3 %.

4 USAGE PRÉVU

Obturation permanente des canaux radiculaires

Utilisateur concerné

Le produit doit être utilisé uniquement en cabinet ou en milieu hospitalier par des dentistes qualifiés.

Champ d’application : obturation de canal radiculaire élargi, mis en forme, propre et désinfecté.

Indications d’utilisation

Ce produit convient à tous les patients nécessitant des procédures de canal radiculaire sur des dents définitives ou des dents primaires lorsqu'il n'y a pas de dent définitive pour les remplacer.

5 CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

6.1 Avertissements

- N'utilisez pas AH Plus® Bioceramic Sealer chez les patients allergiques à l'un de ses composants.
- **Évitez tout remplissage excessif :** en cas de remplissage excessif avec un matériau d'obturation, celui-ci est habituellement très bien toléré par le tissu adjacent. Lorsque des quantités plus importantes de matériau sont enfoncées dans le canal mandibulaire, le sinus maxillaire ou la cavité nasale, il est habituellement indiqué de retirer le matériau immédiatement.

6.2 Précautions générales (directives et mises en garde importantes)

- L’efficacité et la sécurité d’emploi n’ont été établies ni chez la femme enceinte ou allaitante ni chez l’enfant ou l’adolescent.
- Avant utilisation, contrôlez le produit et l’emballage afin de vérifier que tout est normal et qu’ils ne sont pas endommagés.
- N’utilisez pas à des fins autres que l’usage prévu.
- N’utilisez pas au-delà de la date de péremption.
- Conservez dans le sachet fourni jusqu’à utilisation pour empêcher toute éventuelle réaction indésirable due au dioxyde de carbone et à l’humidité présents dans l’atmosphère.
- Évitez le contact avec la peau pour empêcher toute corrosion. En cas de contact cutané, retirez immédiatement le matériau avec une boulette de coton et lavez abondamment à l’eau et au savon. En cas de rougeur ou de réaction cutanée, cessez l’utilisation et consultez un médecin.
- Il est recommandé de porter des vêtements de protection (gants, lunettes, masques et blouse étanche) lors de l’utilisation de ce produit car le matériau non polymérisé peut provoquer de la corrosion.
- AH Plus® Bioceramic Sealer doit être stocké à température ambiante (15 - 25 °C) en évitant des températures et une humidité élevées.
- AH Plus® Bioceramic Sealer doit être utilisé immédiatement après la mise en place de l’aiguille 24G car il peut durcir au contact de l’air.

6.3 Précautions pendant l'application

- Séchez le canal radiculaire avec des pointes de papier.
- Les aiguilles 24G AH Plus® Bioceramic Sealer sont à usage unique. La réutilisation est interdite afin d'éviter une contamination croisée ou un dysfonctionnement.

- En cas de résorption apicale externe, il convient d’empêcher toute extrusion du ciment de scellement au-delà des limites du canal radiculaire.

6.4 Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été signalé à ce jour.

7 INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

7.1 Avant utilisation

Déterminez le risque de réaction allergique à l'un des composants du AH Plus® Bioceramic Sealer.

7.2 Procédure d'application

Pour obturer un canal radiculaire avec un ciment de scellement et un maître-cône de gutta-percha

1) Désinfectez et séchez le canal radiculaire une fois la préparation du canal terminée.
2) Choisissez le maître-cône qui peut être inséré à la longueur de travail et qui s'ajuste parfaitement à la taille de préparation apicale.
3) Retirez et éliminez le capuchon gris de la seringue, extrudez une petite quantité de ciment de scellement, puis éliminez-la.
4) Placez une nouvelle aiguille 24G sur la seringue.
5) Vérifiiez si le ciment de scellement peut être extrudé sans difficulté.
6) Insérez l'aiguille 24G au maximum au tiers moyen du canal radiculaire.
7) Injectez le ciment de scellement dans le canal radiculaire jusqu'à ce qu'il soit visible au niveau de l'orifice du canal radiculaire. Maintenez l'embout de l'aiguille immergé dans le ciment de scellement pendant l'injection pour ne pas créer de vides.
8) Insérez le maître-cône dans le canal radiculaire et poussez-le jusqu'à la butée apicale.
9) N'appuyez pas trop fort afin de minimiser ou d'empêcher toute extrusion du matériau d'obturation radiculaire au-delà du foramen apical.
10) Coupez et retirez la partie coronaire du maître-cône à l'orifice du canal radiculaire.
11) Compactez la partie coronaire du cône avec un fouloir de taille adaptée.
12) Prenez des radiographies à des fins de vérification.

Pour obturer un canal radiculaire avec un ciment de scellement uniquement

1) Désinfectez et séchez le canal radiculaire une fois la préparation du canal terminée.
2) Retirez et éliminez le capuchon gris de la seringue, extrudez une petite quantité de ciment de scellement, puis éliminez-la.
3) Placez une nouvelle aiguille 24G sur la seringue.
4) Vérifiiez si le ciment de scellement peut être extrudé sans difficulté.
5) Insérez l'aiguille jusqu'à 1-2 mm de la longueur de travail de préparation si possible.
6) Injectez minutieusement et lentement le ciment de scellement dans le canal radiculaire, en commençant par l'apex en direction coronaire tout en obturant le canal.
7) Prenez des radiographies à des fins de vérification.

Retraitement - Retrait du ciment de scellement

1) Lorsqu'un maître-cône est utilisé, le retrait se fait à l'aide des méthodes traditionnelles de retraitement.

7.3 Instructions de conservation

- AH Plus® Bioceramic Sealer doit être stocké à température ambiante (15 - 25 °C) en évitant des températures et une humidité élevées.
- Après utilisation, ne rebouchez pas l'aiguille 24G utilisée, retirez-la et éliminez-la conformément aux lois nationales et aux recommandations des autorités locales.
- Nettoyez l'extérieur de la seringue, retirez tout excédent de ciment de scellement, puis vissez fermement le capuchon de stockage fourni avec le produit sur la tête de la seringue.
- Placez la seringue dans le sachet en aluminium et assurez-vous de bien le fermer.

8 DURÉE DE VIE

2 ans à partir de la date de fabrication.

9 ÉLIMINATION

Respectez les lois nationales et aux recommandations des autorités locales pour une élimination correcte.

Distributeur	Fabricant	Représentant autorisé
Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland www.dentsplysirona.com/ifu	MARUCHI 101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Republic of Korea	EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77 65760 Eschborn Germany

CE 0197

Fabriqué en Corée du Sud

AH Plus® Bioceramic Sealer

IT

SOLO PER USO ODONTOIATRICO
SOLO PER USO PROFESSIONALE

ISTRUZIONI PER L'USO

1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

AH Plus® Bioceramic Sealer è un sigillante canalare conforme alla norma ISO 6876, in una siringa precaricata che non richiede alcuna premiscelazione e si fissa assorbendo l'umidità dall'ambiente canalare.

Il sigillante può essere usato da solo o in combinazione con coni otturatori di guttaperca, materiale iniettato di guttaperca o coni master con carrier.

2 COMPOSIZIONE

- Biossido di zirconio (50-70%)
- Silicato tricalcico (5-15%)
- Dimetilsolfossido (10-30%)
- Carbonato di litio (<0,5%)
- Agenti addensanti: alcool polivinilico, polivinilpirrolidone, ecc. (<6%)

3 PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

- Impostazione del tempo: 2-4 ore.
- Fluidità: >17 mm.
- Radiopacità: Equivalente ad una pellicola di alluminio con spessore uguale o superiore a 3 mm.
- Spessore pellicola: <50 µm.
- Solubilità: <3%.

4 USO PREVISTO

Otturazione permanente del canale radicolare

Utente previsto

Il prodotto deve essere usato solo in ambiente clinico o ospedaliero da dentisti qualificati.

Ambito di applicazione: Otturazione del canale radicolare allargato, sagomato, pulito e disinfettato.

Indicazioni per l'uso

Questo prodotto è applicabile a tutti i pazienti per i quali sono necessarie procedure canalari nei denti permanenti o nei denti primari qualora non vi sia il dente permanente sostitutivo.

5 CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

6.1 Avvertenze

- Non usare in pazienti allergici a uno qualsiasi dei componenti di AH Plus® Bioceramic Sealer.
- **Evitare di riempire eccessivamente:** Solitamente, il materiale di otturazione in eccesso è tollerato molto bene dal tessuto circostante. Nei casi in cui grandi quantità di materiale vengono introdotte nel canale mandibolare, nel seno mascellare o nella cavità nasale, si raccomanda la rimozione immediata del materiale.

6.2 Precauzioni generali (importanti linee guida e precauzioni)

- La sicurezza e l'efficacia di utilizzo non sono state definite nelle donne incinte o in allattamento, o negli adolescenti.
- Prima dell'uso, controllare il prodotto e l'imballaggio per assicurarsi che non presentino anomalie o danni.
- Non utilizzare per usi diversi da quelli previsti.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Conservare nella busta originale prima dell'uso, per evitare una potenziale reazione avversa a causa dell'anidride carbonica e dell'umidità presenti nell'atmosfera.
- Evitare il contatto con la pelle per evitare il rischio di corrosione. In caso di contatto con la pelle, rimuovere immediatamente il materiale con una pallina di cotone e lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione della pelle o eruzione cutanea, arrestare l'utilizzo e consultare un medico.
- Si raccomanda di indossare indumenti protettivi (guanti, occhiali, maschere e un camice impermeabile) durante l'uso del prodotto, poiché il materiale non solidificato può causare il rischio di corrosione.
- AH Plus® Bioceramic Sealer deve essere conservato a temperatura ambiente (15 - 25°C), evitando l'esposizione ad alte temperature e all'umidità.
- AH Plus® Bioceramic Sealer deve essere usato subito dopo aver posizionato la punta da 24, poiché può indurirsi a contatto con l'aria.

6.3 Precauzioni durante l'applicazione

- Asciugare il canale radicolare utilizzando punte di carta.
- Le punte calibro 24 AH Plus® Bioceramic Sealer sono monouso. Non riutilizzare, per evitare contaminazioni incrociate o malfunzionamenti.

- Nei casi di riassorbimento esterno apicale, occorre fare attenzione a prevenire l'estrusione del sigillante oltre i limiti del canale radicolare.

6.4 Reazioni avverse

Nessuna reazione avversa è stata riportata fino ad oggi.

7 ISTRUZIONI PASSO PASSO

7.1 Prima dell'uso

Determinare il potenziale allergico a uno qualsiasi dei componenti di AH Plus® Bioceramic Sealer.

7.2 Procedura di applicazione

Riempimento del canale radicolare con sigillante e cono master di guttaperca

1) Disinfettare e asciugare il canale radicolare dopo la preparazione del canale radicolare.
2) Scegliere un cono master più adatto in base alla lunghezza di lavoro e alle dimensioni della preparazione apicale.
3) Rimuovere e smaltire il cappuccio grigio della siringa, quindi estrudere una piccola quantità di sigillante ed eliminarlo.
4) Posizionare una nuova punta da 24 sulla siringa.
5) Controllare che il sigillante possa essere estruso senza problemi.
6) Inserire la punta da 24 non oltre il terzo medio del canale radicolare.
7) Iniettare il sigillante nel canale radicolare fino a quando sarà visibile dall'orifizio del canale radicolare. Mantenere la punta dell'ago immersa nel sigillante durante l'iniezione per evitare l'inclusione di vuoti d'aria.
8) Inserire il cono master nel canale radicolare e spingerlo fino all'arresto apicale.
9) Evitare una pressione eccessiva, per ridurre o prevenire l'estrusione dei materiali di otturazione radicolare oltre il foro apicale.
10) Tagliare e rimuovere la porzione coronale del cono master sull'orifizio del canale radicolare.
11) Compattare la porzione coronale del cono utilizzando un plugger di dimensioni adeguate.
12) Eseguire delle radiografie di verifica.

Riempimento del canale radicolare solo con sigillante

1) Disinfettare e asciugare il canale radicolare dopo la preparazione del canale radicolare.
2) Rimuovere e smaltire il cappuccio grigio della siringa, quindi estrudere una piccola quantità di sigillante ed eliminarlo.
3) Posizionare una nuova punta da 24 sulla siringa.
4) Controllare che il sigillante possa essere estruso senza problemi.
5) Se possibile, inserire l'ago a 1-2 mm della lunghezza di lavoro della preparazione.
6) Iniettare il sigillante nel canale radicolare lentamente e con attenzione, partendo dall'apice e muovendosi in direzione coronale man mano che si riempie il canale.
7) Eseguire delle radiografie di verifica.

Ritiro - Rimozione del sigillante

1) Quando si usa un cono master, la rimozione si effettua con metodi convenzionali di ritiro.

7.3 Istruzioni per la conservazione

- AH Plus® Bioceramic Sealer deve essere conservato a temperatura ambiente (15 - 25°C), evitando l'esposizione ad alte temperature e all'umidità.
- Dopo l'uso, non richiudere la punta usata da 24, rimuoverla e smaltirla nel rispetto delle leggi nazionali vigenti e delle raccomandazioni delle autorità locali.
- Pulire l'esterno della siringa e rimuovere qualsiasi eccesso di sigillante e richiudere saldamente il cappuccio di protezione fornito con il prodotto sulla testa della siringa.
- Posizionare la siringa nella busta di alluminio e assicurarsi di sigillare la busta.

8 DURATA DI CONSERVAZIONE

2 anni a partire dalla data di fabbricazione.

9 SMALTIMENTO

Conformarsi alle leggi nazionali vigenti e alle raccomandazioni delle autorità locali per un corretto smaltimento.

Distributore	Produttore	Rappresentante autorizzato
CE 0197 Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland www.dentsplysirona.com/ifu	MARUCHI 101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Republic of Korea	EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77 65760 Eschborn Germany

Fabbricato in Corea del Sud

AH Plus® Bioceramic Sealer

DE

NUR FÜR DEN DENTALEN GEBRAUCH
NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

1 PRODUKTBESCHREIBUNG

AH Plus® Bioceramic Sealer ist ein Wurzelkanal-Sealer in einer vorgefüllten Spritze, der der ISO 6876 entspricht, nicht angemischt werden muss und der durch die Absorption von Feuchtigkeit aus dem Wurzelkanal aushärtet.

Der Sealer kann entweder für sich alleine oder in Kombination mit Guttapercha-Obturationsspitzen, injiziertem Guttapercha-Material oder mit Core-Carrier-Mastercones verwendet werden.

2 ZUSAMMENSETZUNG

- Zirconiumdioxid (50–70 %)
- Tricalciumsilikat (5–15 %)
- Dimethylsulfoxid (10–30 %)
- Lithiumcarbonat (< 0,5 %)
- Verdickungsmittel: Polyvinylalkohol, Polyvinylpyrrolidon, usw. (< 6 %)

3 PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

- Abbindezeit: 2–4 Stunden
- Fließvermögen: >17 mm
- Radioopazität: Wie Aluminium mit einer Dicke von 3 mm oder mehr
- Dicke des Films: <50 µm
- Löslichkeit: <3 %

4 BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Permanente Wurzelkanalobturation

Vorgesehener Anwender

Das Produkt darf nur von qualifizierten Zahnärzten in Zahnarztpraxen und Krankenhäusern verwendet werden.

Anwendungsgebiet: Obturation des erweiterten, ausgeformten, gereinigten und desinfizierten Wurzelkanals.

Indikationen

Dieses Produkt kann bei allen Patienten angewendet werden, bei denen an Zähnen der permanenten Dentition oder an Zähnen des Wechselgebisses, die keinen permanenten Nachfolger haben, Wurzelkanalbehandlungen durchgeführt werden müssen.

5 KONTRAINDIKATIONEN

Keine.

6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

6.1 Warnhinweise

- Darf nicht bei Patienten angewendet werden, die gegen einen der Bestandteile des AH Plus® Bioceramic Sealers allergisch sind.
- **Überfüllung vermeiden:** Eine Überfüllung mit Obturationsmaterial wird vom umliegenden Gewebe normalerweise sehr gut vertragen. In Fällen, in denen größere Mengen des Materials in den Mandibularkanal, die Kiefer- oder die Nasenhöhle gepresst worden sind, ist in der Regel die sofortige Entfernung des Materials angezeigt.

6.2 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen (wichtige Richtlinien und Vorsichtsmaßnahmen)

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern und Jugendlichen noch nicht nachgewiesen.
- Prüfen Sie vor der Verwendung, ob sich Produkt und Verpackung in einem normalen Zustand befinden oder ob diese beschädigt sind.
- Das Produkt darf nur für den vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Verwenden Sie das Produkt nach dem Verfallsdatum nicht mehr.
- Nehmen Sie das Produkt nicht vor der Verwendung aus der mitgelieferten Tasche, um eine mögliche unerwünschte Wirkung durch Kohlendioxid und Feuchtigkeit aus der Umgebungsluft zu vermeiden.
- Vermeiden Sie jeden Hautkontakt, um Verätzungen zu verhindern. Bei Hautkontakt, das Material sofort mit einem Wattepellet entfernen und gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Bei einer Überempfindlichkeitsreaktion der Haut oder einem Hautausschlag die Verwendung abbrechen und ärztliche Hilfe beanspruchen.
- Bei der Verwendung dieses Produkts wird das Tragen von Schutzkleidung (Handschuhe, Brille, Maske und ein wasserabweisender Kittel) empfohlen, da nicht ausgehärtetes Material Hautverätzungen verursachen kann.
- Der AH Plus® Bioceramic Sealer muss bei Raumtemperatur gelagert (15–25 °C) und vor hohen Temperaturen und Feuchtigkeit geschützt werden.
- Der AH Plus® Bioceramic Sealer sollte verwendet werden, sobald der 24G-Tip aufgesetzt worden ist, da der Sealer bei Kontakt mit der Luft aushärten kann.

6.3 Vorsichtsmaßnahmen während der Anwendung

- Trocknen Sie den Wurzelkanal mit Papierspitzen.

- Die 24G-Tips für den AH Plus® Bioceramic Sealer sind zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Um Kreuzkontamination oder Fehlfunktionen zu vermeiden, sollten sie nicht wiederverwendet werden.
- Im Falle einer apikalen externen Resorption ist mit Vorsicht vorzugehen, um das Extrudieren des Sealers aus dem Wurzelkanal zu vermeiden.

6.4 Unerwünschte Wirkungen

Bislang liegen keine Berichte zu unerwünschten Wirkungen vor.

7 ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

7.1 Vor der Anwendung

Ermitteln Sie das Risiko von allergischen Reaktionen auf jeden der Bestandteile des AH Plus® Bioceramic Sealers.

7.2 Anwendungsverfahren

Füllen des Wurzelkanals mit Sealer und einem Guttapercha-Mastercone

1) Desinfizieren und trocknen Sie den Wurzelkanal nach der Wurzelkanalaufbereitung.
2) Wählen Sie den Mastercone aus, der bis zur Arbeitslänge eingeführt werden kann und der genau in die apikale Aufbereitungsgröße passt.
3) Entfernen und verwerfen Sie die graue Spritzenkappe und drücken Sie danach eine geringe Menge des Sealers heraus und entsorgen Sie diese.
4) Setzen Sie einen neuen 24G-Tip auf die Spritze.
5) Überprüfen Sie, ob sich der Sealer leicht aus der Spritze drücken lässt.
6) Führen Sie den 24G-Tip nicht tiefer als bis zum mittleren Drittel des Wurzelkanals ein.
7) Injizieren Sie den Sealer, bis dieser am Wurzelkanaleingang sichtbar ist. Um den Einschluss von Hohlräumen zu verhindern, muss die Spitze der Nadel bei der Injektion immer im Sealer versenkt sein.
8) Führen Sie den Mastercone in den Wurzelkanal ein und schieben Sie diesen bis zum apikalen Stopp.
9) Vermeiden Sie übermäßigen Druck, um das Austreten von Wurzelfüllmaterialien aus dem Foramen apicale zu minimieren bzw. zu verhindern.
10) Schneiden Sie den koronal herausragenden Teil des Mastercones am Wurzelkanaleingang ab und entfernen Sie diesen Teil.
11) Verdichten Sie den koronalen Teil des Mastercones mit dem passenden Plugger in der richtigen Größe.
12) Fertigen Sie zur Kontrolle Röntgenbilder an.

Wurzelkanalfüllung nur mit Sealer

1) Desinfizieren und trocknen Sie den Wurzelkanal nach der Wurzelkanalaufbereitung.
2) Entfernen und verwerfen Sie die graue Spritzenkappe und drücken Sie danach eine geringe Menge des Sealers heraus und entsorgen Sie diese.
3) Setzen Sie einen neuen 24G-Tip auf die Spritze.
4) Überprüfen Sie, ob sich der Sealer leicht aus der Spritze drücken lässt.
5) Führen Sie die Nadel nach Möglichkeit bis 1–2 mm vor dem Erreichen der Aufbereitungs-Arbeitslänge ein.

6) Injizieren Sie den Sealer vorsichtig und langsam in den Wurzelkanal und füllen Sie diesen vom Apex ausgehend in Richtung der Corona.

7) Fertigen Sie zur Kontrolle Röntgenbilder an.

Revision – Entfernen des Sealers

1) Bei der Verwendung eines Mastercones wird das Entfernen mithilfe konventioneller Revisions-Methoden durchgeführt.

7.3 Lagerungsanweisungen

- Der AH Plus® Bioceramic Sealer muss bei Raumtemperatur gelagert (15–25 °C) und vor hohen Temperaturen und Feuchtigkeit geschützt werden.
- Setzen Sie den benutzten 24G-Tip nach der Verwendung nicht wieder auf die Spritze, sondern entfernen und entsorgen Sie diesen gemäß den nationalen Gesetzen und Empfehlungen der lokalen Behörden.
- Reinigen Sie das Äußere der Spritze, entfernen Sie etwaige überschüssige Reste des Sealers und schrauben Sie die mit dem Produkt gelieferte Aufbewahrungskappe fest auf den Spritzenkopf.
- Stecken Sie die Spritze in die Folientasche und vergewissern Sie sich, dass die Tasche dicht verschlossen ist.

8 HALTBARKEIT

2 Jahre ab Herstellungsdatum.

9 ENTSORGUNG

Richten Sie sich nach den nationalen Gesetzen und den Empfehlungen der lokalen Behörden zur sachgerechten Entsorgung.

Vertriebshändler	Hersteller	Autorisierter Vertreter
Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland www.dentsplysirona.com/ifu	MARUCHI 101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Republic of Korea	EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77 65760 Eschborn Germany

CE 0197

Hergestellt in Südkorea

AH Plus® Bioceramic Sealer

ES

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL

INSTRUCCIONES DE USO

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

AH Plus® Bioceramic Sealer es un sellador de conductos radiculares conforme a la norma ISO 6876 en una jeringa precargada que no requiere ninguna mezcla previa y se fija absorbiendo la humedad del entorno del conducto radicular.

El sellador puede utilizarse solo o en combinación con conos de obturación de gutapercha, material de gutapercha inyectada o conos maestros portanúcleos.

2 COMPOSICIÓN

- Dióxido de circonio (50-70 %)
- Silicato tricálcico (5-15 %)
- Sulfóxido de dimetilo (10-30 %)
- Carbonato de litio (<0.5 %)
- Agentes espesantes: alcohol polivinílico, polivinilpirrolidona, etc. (<6 %)

3 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Tiempo de fraguado: 2-4 horas.
- Fluidez: >17 mm.
- Radiopacidad: Equivalente a 3 mm de aluminio o más de espesor.
- Espesor de la película: <50 µm.
- Solubilidad: <3 %.

4 USO PREVISTO

Obturación permanente del conducto radicular

Usuario previsto

El producto solo debe ser utilizado en un entorno clínico u hospitalario por dentistas cualificados.

Aplicaciones: Obturación del conducto radicular ampliado, conformado, limpiado y desinfectado.

Indicaciones de uso

Este producto se puede aplicar a todos los pacientes que requieran procedimientos de endodoncia en dientes de dentición permanente o en dientes de dentición primaria cuando no haya un sucesor permanente.

5 CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

6.1 Advertencias

- No utilizar en pacientes alérgicos a alguno de los componentes de AH Plus® Bioceramic Sealer.
- **Evitar el sobrellenado:** Cuando se produce un sobrellenado con material de obturación, el tejido circundante suele tolerarlo muy bien. En los casos en los que se presionan grandes cantidades de material en el canal mandibular, el seno maxilar o la cavidad nasal, suele estar indicada la retirada inmediata del material.

6.2 Precauciones generales (directrices y precauciones importantes)

- No se ha determinado la seguridad y efectividad de uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, en niños ni adolescentes.
- Compruebe antes de utilizar si el producto y el envase presentan condiciones anormales o están dañados.
- No utilice el producto para otros fines que no sean los previstos.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Consérvelo en la bolsa suministrada antes de su uso para evitar una posible reacción adversa por el dióxido de carbono y la humedad presentes en la atmósfera.
- Evite el contacto con la piel para prevenir la corrosión. Si se produce contacto con la piel, retire inmediatamente el material con una bolita de algodón y lave a fondo con agua y jabón. En caso de sensibilización de la piel o erupción cutánea, deje de utilizar el producto y consulte a un médico.
- Se recomienda llevar ropa de protección (guantes, gafas, mascarilla y bata impermeable) cuando se utilice este producto, ya que el material no fraguado puede provocar corrosión.
- AH Plus® Bioceramic Sealer debe almacenarse a temperatura ambiente (15-25 °C) evitando las altas temperaturas y la humedad.
- AH Plus® Bioceramic Sealer debe utilizarse inmediatamente después de colocar la punta de calibre 24 porque puede endurecerse en contacto con el aire.

6.3 Precauciones durante la aplicación

- Seque el conducto radicular con puntas de papel.
- Las puntas de calibre 24 AH Plus® Bioceramic Sealer están destinadas a un solo uso. No las reutilice para evitar la contaminación cruzada o el mal funcionamiento.

- En casos de reabsorción externa apical se debe tener cuidado para evitar la extrusión del sellador más allá de los límites del conducto radicular.

6.4 Reacciones adversas

Hasta la fecha no se ha notificado ninguna reacción adversa.

7 INSTRUCCIONES PASO A PASO

7.1 Antes del uso

Determine la posibilidad de una reacción alérgica a cualquiera de los componentes de AH Plus® Bioceramic Sealer.

7.2 Procedimiento de aplicación

Para rellenar el conducto radicular con el sellador y el cono maestro de gutapercha

1) Desinfecte y seque el conducto radicular después de su preparación.
2) Elija el cono maestro que pueda introducirse hasta la longitud de trabajo y que se ajuste perfectamente al tamaño de la preparación apical.
3) Retire y deseche el tapón gris de la jeringa, extraiga una pequeña cantidad de sellador y deséchela.
4) Coloque una nueva punta de calibre 24 en la jeringa.
5) Compruebe si el sellador puede ser expulsado suavemente.
6) Inserte la punta de calibre 24 como máximo hasta el tercio medio del conducto radicular.
7) Inyecte el sellador en el conducto radicular hasta que sea visible en el orificio del conducto radicular. Mantenga la punta de la aguja sumergida en el sellador durante la inyección para evitar la inclusión de huecos.
8) Introduzca el cono maestro en el conducto radicular y empújelo hasta el tope apical.
9) Evite una presión excesiva para minimizar o prevenir la extrusión de los materiales de obturación radicular más allá del foramen apical.
10) Corte y retire la porción coronal del cono maestro en el orificio del conducto radicular.
11) Compacte la porción coronal del cono con un obturador de tamaño y ajuste adecuados.
12) Tome radiografías para la verificación.

Para rellenar el conducto radicular solo con sellador

1) Desinfecte y seque el conducto radicular después de su preparación.
2) Retire y deseche el tapón gris de la jeringa, extraiga una pequeña cantidad de sellador y deséchela.
3) Coloque una nueva punta de calibre 24 en la jeringa.
4) Compruebe si el sellador puede ser expulsado suavemente.
5) Introduzca la aguja hasta 1-2 mm por debajo de la longitud de trabajo de la preparación, si es posible.
6) Inyecte el sellador en el conducto radicular con cuidado y lentamente, empezando por el ápice y moviéndose en dirección coronal mientras rellena el conducto.
7) Tome radiografías para la verificación.

Retirada: retirada del sellador

1) Cuando se utiliza un cono maestro, la eliminación se realiza mediante métodos de retirada convencionales.

7.3 Instrucciones para el almacenamiento

- AH Plus® Bioceramic Sealer debe almacenarse a temperatura ambiente (15-25 °C) evitando las altas temperaturas y la humedad.
- Después de su uso, no vuelva a tapar la punta usada de calibre 24, retire y deseche la punta según las leyes nacionales y las recomendaciones de las autoridades locales.
- Limpie el exterior de la jeringa y elimine el exceso de sellador y enrosque firmemente el tapón de almacenamiento suministrado con el producto en la cabeza de la jeringa.
- Coloque la jeringa en la bolsa de aluminio y asegúrese de sellar la bolsa.

8 CADUCIDAD

2 años a partir de la fecha de fabricación.

9 ELIMINACIÓN

Cumpla con las leyes nacionales y las recomendaciones de las autoridades locales para su correcta eliminación.

Distribuidor	Fabricante	Representante autorizado
Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland www.dentsplysirona.com/ifu	MARUCHI 101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Republic of Korea	EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77 65760 Eschborn Germany

CE 0197

Fabricado en Corea del Sur

AH Plus® Bioceramic Sealer

PT

APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM MEDICINA DENTÁRIA
APENAS PARA UTILIZAÇÃO PROFISSIONAL

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O AH Plus® Bioceramic Sealer é um selante do canal radicular em conformidade com a ISO 6876, numa seringa pré-carregada que não requer nenhuma pré-mistura e que solidifica absorvendo a humidade do ambiente do canal radicular.

O selante pode ser utilizado individualmente ou em combinação com cones obturadores de guta-percha, material de guta-percha injetado ou cones-mestre «core-carrier».

2 COMPOSIÇÃO

- Dióxido de zircónio (50-70%)
- Silicato tricálcico (5-15%)
- Dimetilsulfóxido (10-30%)
- Carbonato de lítio (<0,5%)
- Agentes espessantes: Álcool polivinílico, Polivinilpirrolidona, etc. (<6 %)

3 PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Tempo de solidificação: 2-4 horas.
- Fluidez: >17 mm.
- Radiopacidade: Equivalente a 3 mm de alumínio ou mais em espessura.
- Espessura da película: <50 µm.
- Solubilidade: <3 %.

4 UTILIZAÇÃO PREVISTA

Obturação permanente do canal radicular

Utilizador Previsto

O produto deve ser utilizado apenas em ambiente clínico ou hospitalar por dentistas qualificados.

Campo de aplicação: Obturação do canal radicular alargado, moldado, limpo e desinfetado.

Indicações de utilização

Este produto é aplicável a todos os pacientes que precisam de procedimentos do canal radicular em dentes da dentição definitiva ou em dentes da dentição decídua, quando não há sucessor permanente.

5 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

6 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

6.1 Avisos

- Não utilizar em pacientes alérgicos a qualquer um dos componentes do AH Plus® Bioceramic Sealer.
- **Evitar o enchimento excessivo:** Quando ocorre enchimento excessivo com material de obturação, geralmente é muito bem tolerado pelo tecido circundante. Nos casos em que grandes quantidades de material são pressionadas no canal mandibular, seio maxilar ou cavidade nasal, geralmente é indicada a remoção imediata do material.

6.2 Precauções gerais (diretrizes e precauções importantes)

- A segurança e eficácia da utilização não foram estabelecidas em mulheres grávidas ou a amamentar ou em crianças ou adolescentes.
- Verificar se o produto e a embalagem não estão em mau estado ou danificados antes da utilização.
- Não utilizar para outra finalidade que não a indicada.
- Não utilizar após a data de validade.
- Manter na bolsa fornecida antes da utilização para evitar uma potencial reação adversa por dióxido de carbono e humidade presente na atmosfera.
- Evitar o contacto com a pele para prevenir corrosão. Em caso de contacto com a pele, remover imediatamente o material com um algodão e lavar abundantemente com água e sabão. Em caso de sensibilização ou erupção cutânea, interromper a utilização e procurar cuidados médicos.
- Recomenda-se a utilização de vestuário de proteção (luvas, óculos, máscaras e uma bata impermeável) na utilização deste produto porque o material não seco pode provocar corrosão.
- AH Plus® Bioceramic Sealer deve ser armazenado à temperatura ambiente (15 - 25 °C), evitando as temperaturas elevadas e a humidade.
- O AH Plus® Bioceramic Sealer deve ser utilizado imediatamente após a colocação da ponta de calibre 24, pois pode solidificar ao entrar em contacto com o ar.

6.3 Precauções durante a aplicação

- Secar o canal radicular com pontas de papel.
- As pontas de calibre 24 de AH Plus® Bioceramic Sealer destinam-se a uma única utilização. Não reutilizar para evitar a contaminação cruzada ou mau funcionamento.
- Em casos de reabsorção apical externa, deve evitar-se a extrusão do selante para além dos limites do canal radicular.

6.4 Reações adversas

Até à data, não foi reportada nenhuma reação adversa.

7 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

7.1 Antes de utilizar

Determinar o potencial de reação alérgica a qualquer um dos componentes do AH Plus® Bioceramic Sealer.

7.2 Procedimento de aplicação

Para preencher o canal radicular com selante e cone-mestre de guta-percha

1) Desinfetar e secar o canal radicular após a conclusão da preparação do canal radicular.
2) Escolher o cone-mestre que pode ser inserido no comprimento de trabalho e que se ajusta perfeitamente ao tamanho da preparação apical.
3) Remover e descartar a tampa cinzenta da seringa e retirar uma pequena quantidade de selante e descartar.
4) Colocar uma nova ponta de calibre 24 na seringa.
5) Verificar se o selante pode ser extrudado facilmente.
6) Inserir a ponta de calibre 24 no máximo até ao terço médio do canal radicular.
7) Injetar o selante no canal radicular até ser visível no orifício do canal radicular. Manter a ponta da agulha imersa no selante durante a injeção para evitar a inclusão de vácuos.
8) Inserir o cone-mestre no canal radicular e empurrar até ao ponto apical.
9) Evitar exercer uma pressão excessiva para minimizar ou prevenir a extrusão dos materiais de obturação além do forame apical.
10) Cortar e remover a porção apical do cone-mestre no orifício do canal radicular.
11) Compactar a porção coronal do cone com um tampão de tamanho e encaixe adequados.
12) Tirar radiografias para verificação.

Para preencher o canal radicular apenas com selante

1) Desinfetar e secar o canal radicular após a conclusão da preparação do canal radicular.
2) Remover e descartar a tampa cinzenta da seringa e retirar uma pequena quantidade de selante e descartar.
3) Colocar uma nova ponta de calibre 24 na seringa.
4) Verificar se o selante pode ser extrudado facilmente.
5) Inserir a agulha até 1-2 mm antes do comprimento de trabalho da preparação, se possível.
6) Injetar o selante no canal radicular de forma cuidadosa e lentamente, começando pelo ápice e movendo na direção coronal enquanto preenche o canal.
7) Tirar radiografias para verificação.

Retratamento - remoção do selante

1) Ao utilizar um cone-mestre, a remoção é obtida usando métodos convencionais de retratamento.

7.3 Instruções de armazenamento

- AH Plus® Bioceramic Sealer deve ser armazenado à temperatura ambiente (15 - 25 °C), evitando as temperaturas elevadas e a humidade.
- Após a utilização, não voltar a colocar a ponta de calibre 24, remover e descartar a ponta de acordo com as leis nacionais e as recomendações das autoridades locais.
- Limpar a parte exterior da seringa, remover o excesso de selante e rodar a tampa de armazenamento fornecida com o produto dentro da cabeça da seringa.
- Colocar a seringa na bolsa de alumínio e não esquecer de selar a bolsa.

8 VALIDADE

2 anos a partir da data de fabrico.

9 ELIMINAÇÃO

Cumprir as leis nacionais e as recomendações das autoridades locais para a eliminação adequada.

Distribuidor	Fabricante	Representante Autorizado
Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland www.dentsplysirona.com/ifu	MARUCHI 101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Republic of Korea	EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77 65760 Eschborn Germany

CE 0197

Fabricado na Coreia do Sul

AH Plus® Bioceramic Sealer

NL

UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK
UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK

GEBRUIKSINSTRUCTIES

1 PRODUCTBESCHRIJVING

AH Plus® Bioceramic Sealer is een wortelkanaalsealer die voldoet aan ISO 6876 in een voorgevulde injectiespuit waarbij voormengen niet vereist is en die is ingesteld om vocht uit de omgeving van het wortelkanaal te absorberen.

De sealer kan apart of in combinatie met guttapercha obturerende conussen, geïnjecteerd guttapercha materiaal, of kerndragers van masterconussen.

2 SAMENSTELLING

- Zirkoniumdioxide (50-70%)
- Tricalciumsilicaat (5-15%)
- Dimethylsulfoxide (10-30%)
- Lithiumcarbonaat (<0,5%)
- Verdikkingsmiddelen: polyvinylalcohol, polyvinylpyrrolidon, etc. (<6%)

3 FYSIEKE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

- Uithardingstijd: 2-4 uur.
- Vloeibaarheid: > 17 mm.
- Radiopaciteit: gelijk aan 3 mm aluminium of meer qua dikte.
- Filmdikte: < 50 µm.
- Oplosbaarheid: < 3%.

4 BEOOGD GEBRUIK

Permanente obturatie wortelkanaal

Beoogde gebruiker

Dit product mag uitsluitend worden gebruikt in een klinische of ziekenhuisomgeving en alleen door gekwalificeerde tandartsen.

Toepassingsgebied: obturatie van verbreed, gevormd, gereinigd en gedesinfecteerd wortelkanaal.

Gebruiksindicaties

Dit product kan worden gebruikt voor alle patiënten die wortelkanaalbehandelingen moeten ondergaan in blijvende tanden of in melktanden wanneer er geen opvolger aanwezig is.

5 CONTRA-INDICATIES

Geen.

6 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

6.1 Waarschuwingen

- Niet gebruiken bij patiënten die allergisch zijn voor een van de componenten van AH Plus® Bioceramic Sealer
- **Voorkom overvullen:** wanneer overvulling met obturatiemateriaal plaatsvindt, wordt dit normaalgesproken erg goed door het omringende weefsel getolereerd. In gevallen waarin grotere hoeveelheden materiaal in het mandibulaire kanaal, de sinus maxillaris of de neusholte worden geperst, is onmiddellijke verwijdering van het materiaal meestal vereist.

6.2 Algemene voorzorgsmaatregelen (belangrijke richtlijnen en voorzorgsmaatregelen)

- De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven of kinderen, of jongeren.
- Controleer vóór gebruik het product en de verpakking op abnormale staat of beschadiging.
- Alleen gebruiken voor beoogd gebruik.
- Niet gebruiken na houdbaarheidsdatum.
- Bewaar het in het meegeleverde zakje om een mogelijke ongewenste reactie door kooldioxide en vocht die in de lucht zit te voorkomen.
- Vermijd contact met de huid om corrosie te voorkomen. Bij contact met de huid het materiaal onmiddellijk met wattenbolletjes verwijderen en grondig wassen met water en zeep. In geval van overgevoeligheid van de huid of uitslag, het gebruik stoppen en medische hulp zoeken.
- Er wordt aanbevolen om beschermende kleding te dragen (handschoenen, bril, maskers en een waterdichte jas) bij gebruik van dit product, aangezien niet uitgehard materiaal corrosie kan veroorzaken.
- AH Plus® Bioceramic Sealer moet worden bewaard bij kamertemperatuur (15-25 °C) waarbij hoge temperaturen en vocht moeten worden vermeden.
- AH Plus® Bioceramic Sealer moet onmiddellijk worden gebruikt na het plaatsen van de 24-gauge tip omdat het in contact met de lucht kan uitharden.

6.3 Voorzorgsmaatregelen tijdens het aanbrengen

- Droog het wortelkanaal met de papieren punten.
- AH Plus® Bioceramic Sealer 24-gauge tippen injectienaalden zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik ze niet opnieuw om kruisbesmetting en defecten te voorkomen.
- In gevallen van apicale externe resorptie moet worden voorkomen dat de sealer buiten de grenzen van het wortelkanaal extrudeert.

6.4 Ongewenste reacties

Tot op heden is er geen ongewenste reactie gerapporteerd.

7 STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

7.1 Vóór gebruik

Stel de mogelijkheid van een allergische reactie op een van de componenten van AH Plus® Bioceramic Sealer vast.

7.2 Toepassingsprocedure

Voor het vullen van het wortelkanaal met sealer en guttapercha masterconus

1) Het wortelkanaal desinfecteren en drogen nadat de wortelkanaalpreparatie is voltooid.
2) Kies de masterconus die tot werklengte kan worden geplaatst en strak past in de apicale preparatiemaat.
3) Verwijder en gooi de grijze dop van de injectiespuit weg en extrudeer een kleine hoeveelheid van de sealer en gooi dit weg.
4) Plaats een nieuwe 24-gauge tip op de injectiespuit.
5) Controleer of de sealer eenvoudig kan worden geëxtrudeerd.
6) Steek de 24-gauge tip niet verder dan het middelste derde deel van het wortelkanaal.
7) Injecteer de sealer in het wortelkanaal totdat het zichtbaar is bij de opening van het wortelkanaal. Houd de punt van de naald ondergedompeld in de sealer tijdens de injectie om insluiting van holten te voorkomen.
8) Plaats de masterconus in het wortelkanaal en duw deze naar de apicale stop.
9) Vermijd excessieve druk om extrusie van wortelvullende materialen achter het apicale foramen te minimaliseren of voorkomen.
10) Snij het coronale deel van de masterconus bij de opening van het kanaal af en verwijder het.
11) Verdicht het coronale gedeelte van de conus met een passend formaat en een passende plugger.
12) Maak röntgenfoto’s voor verificatie.

Voor het vullen van het wortelkanaal met alleen sealer

1) Het wortelkanaal desinfecteren en drogen nadat de wortelkanaalpreparatie is voltooid.
2) Verwijder en gooi de grijze dop van de injectiespuit weg en extrudeer een kleine hoeveelheid van de sealer en gooi dit weg.
3) Plaats een nieuwe 24-gauge tip op de injectiespuit.
4) Controleer of de sealer eenvoudig kan worden geëxtrudeerd.
5) Steek de naald tot 1-2 mm korter dan de werklengte voor preparatie, indien mogelijk.
6) Injecteer de sealer zorgvuldig en langzaam in het wortelkanaal, te beginnen vanaf de apex en dan in coronale richting bewegen waarbij het kanaal wordt gevuld.
7) Maak röntgenfoto’s voor verificatie.

Herhaalde behandeling - Verwijdering van sealer

1) Wanneer een masterconus is gebruikt, wordt verwijdering gerealiseerd met behulp van conventionele herhalingsbehandelingsmethodes.

7.3 Bewaarinstructies

- AH Plus® Bioceramic Sealer moet worden bewaard bij kamertemperatuur (15-25 °C) waarbij hoge temperaturen en vocht moeten worden vermeden.
- Na gebruik de gebruikte 24-gauge tip niet opnieuw gebruiken, deze verwijderen en afvoeren conform nationale regelgeving en aanbevelingen van de plaatselijke autoriteiten.
- Reinig de buitenkant van de injectiespuit en verwijder alle overtollige sealer en draai de bewaardop die bij het product wordt geleverd strak op de kop van de injectiespuit.
- Plaats de injectiespuit in het plastic zakje en verzegel het zakje.

8 HOUDBAARHEID

2 jaar vanaf de productiedatum.

9 AFVALVERWIJDERING

Houd u aan nationale wetgeving en aanbevelingen van plaatselijke autoriteiten voor een juiste verwijdering.

	Distributeur	Fabrikant	Geautoriseerd vertegenwoordiger
CE 0197	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland www.dentsplysirona.com/ifu	MARUCHI 101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Republic of Korea	EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77 65760 Eschborn Germany

Vervaardigd in Zuid-Korea

AH Plus® Bioceramic Sealer

SV

ENDAST FÖR DENTAL ANVÄNDNING
ENDAST FÖR PROFESSIONELL ANVÄNDNING

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

1 PRODUKTBESKRIVNING

AH Plus® Bioceramic Sealer är ett förseglingsmaterial för rotkanaler som överensstämmer med ISO 6876, i en förladdad spruta som inte kräver någon förblandning och som härdas genom att absorbera fukt från rotkanalen.

Förseglingsmaterialet kan användas antingen för sig eller i kombination med obturationskoner, injicerat guttaperkamaterial, eller core-carriers master cones.

2 SAMMANSÄTTNING

- Zirkoniumdioxid (50-70 %)
- Trikalciumsilikat (5-15 %)
- Dimetylsulfoxid (10-30 %)
- Litiumkarbonat (< 0,5 %)
- Förtjockningsmedel: Polyvinylalkohol, polyvinylpyrrolidon osv. (< 6 %)

3 FYSISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

- Härdningstid: 2–4 timmar.
- Flytbarhet: > 17 mm.
- Radiopacitet: Motsvarar 3 mm aluminium eller mer i tjocklek.
- Filmtjocklek: <50 µm.
- Löslighet: <3 %.

4 AVSEDD ANVÄNDNING

Permanent rotkanalobturation

Avsedd användare

Produkten får endast användas på kliniker eller sjukhus av kvalificerade tandläkare.

Användningsområde: Obturation av den förstorade, formade, rengjorda och desinficerade rotkanalen.

Indikationer för användning

Denna produkt är tillämplig för alla patienter som behöver rotfyllningsprocedurer i tänderna för den permanenta tanduppsättningen eller i tänderna för den primära tanduppsättningen när det inte finns någon permanent ersättare.

5 KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

6.1 Varningar

- Använd inte på patienter som är allergiska mot någon av komponenterna i AH Plus® Bioceramic Sealer.
- **Undvik överfyllning:** När överfyllning med obturationsmaterial sker tolereras det vanligtvis mycket bra av den omgivande vävnaden. I de fall större mängder material pressas in i den mandibulära kanalen indikerar käkhålesinuit eller näshålan vanligtvis omedelbart avlägsnande av materialet.

6.2 Allmänna försiktighetsåtgärder (viktiga riktlinjer och försiktighetsåtgärder)

- Säkerheten och effektiviteten för gravida kvinnor och barn eller vuxna har inte fastställts.
- Kontrollera produkten och förpackningen för onormalt skick eller skador före användning.
- Använd inte för annat än avsedd användning.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Förvaras i sin påse innan användning för att förhindra en potentiell påverkan av koldioxid och fukt som finns närvarande i atmosfären.
- Undvik hudkontakt för att förhindra korrosion. Ta vid hudkontakt bort materialet omedelbart med en bomullstuss och tvätta noga med tvål och vatten. Vid hudsensibilisering eller utslag ska du sluta använda materialet och uppsöka läkare.
- Det rekommenderas att du använder skyddskläder (handskar, glasögon, ansiktsmasker och vattentät rock) vid användning av den här produkten eftersom ej härdat material kan orsaka korrosion.
- AH Plus® Bioceramic Sealer måste förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C) och undvik hög temperatur och luftfuktighet.
- AH Plus® Bioceramic Sealer ska användas omedelbart efter att 24 G-kanylen placerats eftersom den kan härda när den kommer i kontakt med luft.

6.3 Försiktighetsåtgärder vid applicering

- Torka rotkanalen med pappersspetsar.
- AH Plus® Bioceramic Sealer 24 G-kanyler är endast avsedda för engångsbruk. Återanvänd inte, för att förhindra korskontaminering eller fel.
- I fall av apikal yttre resorption måste försiktighet vidtas för att förhindra extrudering av förseglingsmaterialet utanför rotkanalen.

6.4 Biverkningar

Ingen biverkning har hittills rapporterats.

7 STEG FÖR STEG INSTRUKTIONER

7.1 Före användning

Bestäm risken för en allergisk reaktion mot någon av komponenterna i AH Plus® Bioceramic Sealer.

7.2 Appliceringsförfarande

För att fylla rotkanalen med förseglingsmaterial och guttaperka mastercone

1) Desinficera och torka rotkanalen efter att rotförberedelsen är klar.
2) Välj den mastercone som kan sättas in till arbetslängd och som passar perfekt till den apikala beredningsstorleken.
3) Avlägsna och kassera det grå sprutlocket och extrudera en liten mängd tätningsmedel och kassera.
4) Placera en ny 24 G-kanyl på sprutan.
5) Kontrollera att förseglingsmaterialet kan extruderas smidigt.
6) För endast in 24 G-kanylen till den mellersta tredjedelen av rotkanalen.
7) Injicera förseglingsmaterialet i rotkanalen tills det är synligt vid rotkanalens öppning. Håll nålspetsen nedsänkt i förseglingsmaterialet under injektionen för att undvika att hålrum innesluts.
8) Sätt in mastercone i rotkanalen och skjut den till det apikala stoppet.
9) Undvik för högt tryck för att minimera eller förhindra extrudering av rotfyllningsmaterial utöver den apikala foramen.
10) Skär och ta bort den koronala delen av mastercone vid rotkanalöppningen.
11) Komprimera den koronala delen av konen med ett pluggverktyg av lämplig storlek.
12) Ta röntgenbilder för verifiering.

För att endast fylla rotkanalen med förseglingsmaterial

1) Desinficera och torka rotkanalen efter att rotförberedelsen är klar.
2) Avlägsna och kassera det grå sprutlocket och extrudera en liten mängd tätningsmedel och kassera.
3) Placera en ny 24 G-kanyl på sprutan.
4) Kontrollera att förseglingsmaterialet kan extruderas smidigt.
5) Sätt in nålen upp till 1–2 mm under beredningens arbetslängd, om möjligt.
6) Injicera förseglingsmaterialet försiktigt och långsamt i rotkanalen, med början från toppen och gå i koronal riktning medan du fyller kanalen.
7) Ta röntgenbilder för verifiering.

Återbehandling – Avlägsnande av förseglingsmaterial

1) När en master cone används utförs avlägsnandet med konventionella återbehandlingsmetoder.

7.3 Instruktioner för förvaring

- AH Plus® Bioceramic Sealer måste förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C) och undvik hög temperatur och luftfuktighet.
- Sätt inte tillbaka locket på 24 G-kanylen efter användning, utan avlägsna och kassera kanylen enligt nationella lagar och rekommendationer från lokala myndigheter.

- Rengör sprutans utsida och ta bort eventuellt överflödigt förseglingsmaterial och vrid förvaringslocket som medföljde produkten ordentligt mot spruthuvudet.
- Placera sprutan i foliepåsen och se till att påsen förseglas.

8 HÅLLBARHETSTID

2 år från tillverkningsdatum.

9 AVFALLSHANTERING

Följ nationella lagar och rekommendationer från lokala myndigheter för korrekt kassering.

Distributör	Tillverkare	Auktoriserade återförsäljare
CE 0197 Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland www.dentsplysirona.com/ifu	MARUCHI 101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Republic of Korea	EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77 65760 Eschborn Germany

Tillverkad i Sydkorea

AH Plus® Bioceramic Sealer

DA

KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE
KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE

BRUGSANVISNING

1 PRODUKTBESKRIVELSE

AH Plus® Bioceramic Sealer er en rodkanalforsegling i overensstemmelse med ISO 6876, i en fyldt sprøjte, der ikke kræver nogen forblanding og er indstillet til at absorbere fugt fra rodkanalmiljøet.

Forseglingen kan bruges enten alene eller i kombination med guttaperka-obturerende kegler, injiceret guttaperka-materiale eller kernebærer-hovedkegler.

2 SAMMENSÆTNING

- Zirconiumdioxid (50-70 %)
- Tricalciumsilikat (5-15 %)
- Dimethylsulfoxid (10-30 %)
- Litiumcarbonat (<0,5 %)
- Fortykkelsesmidler: polyvinylalkohol, polyvinylpyrrolidon m.v. (<6 %)

3 FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

- Indstillingstid: 2-4 timer.
- Flydeevne: > 17 mm.
- Radiokapacitet: Svarende til 3 mm aluminium eller mere i tykkelse.
- Filmtykkelse: < 50 µm.
- Opløselighed: < 3 %.

4 TILSIGTET BRUG

Permanent rodkanalobturation

Tiltænkt bruger

Produktet må kun bruges i et klinisk miljø eller hospitalsmiljø af kvalificerede tandlæger.

Anvendelsesområde: Obturation af den forstørrede, formede, rensede og desinficerede rodkanal.

Indikationer

Dette produkt kan anvendes til alle patienter, der har brug for rodbehandling i tænderne i den permanente tand eller i den primære tand, når der ikke er nogen permanent tand til at følge efter.

5 KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

6.1 Advarsler

- Må ikke anvendes til patienter, der er allergiske over for nogen af komponenterne i AH Plus® Bioceramic Sealer.
- **Undgå overfyldning:** Når der overfyldes med obturationsmateriale, tolereres det normalt meget godt af det omgivende væv. I tilfælde, hvor større mængder materiale presses ind i underkæben, i kæbe- eller næsehulen, er der normalt indikation for øjeblikkelig fjernelse af materialet.

6.2 Generelle forholdsregler (vigtige retningslinjer og forholdsregler)

- Sikkerheden og effektiviteten er ikke blevet afprøvet på gravide, ammende kvinder eller børn og voksne.
- Kontroller produktet og emballagen for unormal tilstand eller beskadigelse før brug.
- Må kun bruges til tilsigtet brug.
- Må ikke bruges efter overskridelse af udløbsdatoen.
- Opbevares i den medfølgende pose før brug for at forhindre en potentiel reaktion fra kuldioxid og fugt i atmosfæren.
- Undgå hudkontakt for at forhindre korrosion. Hvis der opstår kontakt med huden, skal du straks fjerne materialet vha. en vatrondel og vaske huden grundigt med vand og sæbe. I tilfælde af hudsensibilisering eller udslæt skal du stoppe brugen og søge lægehjælp.
- Det anbefales at bære beskyttelsestøj (handsker, briller, masker og et vandtæt forklæde), når du bruger dette produkt, da uhærdet materiale kan forårsage korrosion.
- AH Plus® Bioceramic Sealer skal opbevares ved stuetemperatur (15-25 °C), hvor der ikke kan opstå høj temperatur og fugtighed.
- AH Plus® Bioceramic Sealer skal bruges umiddelbart efter placering af 24-gauge-spidsen, fordi den kan hærde, når den kommer i kontakt med luft.

6.3 Forholdsregler under anvendelse

- Aftør rodkanalen med papirpunkter.
- AH Plus® Bioceramic Sealer-spidser med målet 24 er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges for at forhindre krydskontaminering eller funktionsfejl.
- I tilfælde af apikal ekstern resorption skal der udvises omhu for at forhindre ekstrudering af forseglingen ud over rodkanalens grænser.

6.4 Bivirkninger

Der er til dato ikke rapporteret om uønskede bivirkninger.

7 TRINVIS VEJLEDNING

7.1 Før anvendelse

Bestem potentialet for en allergisk reaktion på hvilken som helst af komponenterne i AH Plus® Bioceramic Sealer.

7.2 Procedure for anvendelse

Sådan fyldes rodkanalen med forsegling og guttaperka-hovedkegle

1) Desinficér og aftør rodkanalen efter klargøring af rodkanalen.
2) Vælg den hovedkegle, der kan indsættes i arbejdslængde og som passer perfekt til den apikale klargøringsstørrelse.
3) Fjern og kassér den grå sprøjtehætte, og ekstrudér en lille mængde forsegling og kassér den.
4) Anbring en ny 24-gauge-spids på sprøjten.
5) Kontrollér, om forseglingen kan ekstruderes uden problemer.
6) Indsæt 24-gauge-spidsen ikke længere end til den midterste tredjedel af rodkanalen.
7) Injicér forseglingen i rodkanalen, indtil den er synlig ved rodkanalåbningen. Bevar nålens spids nedsænket i forseglingen under injektion for at undgå inklusion af hulrum.
8) Indsæt hovedkeglen i rodkanalen og indfør den til det apikale stop.
9) Undgå for stort tryk for at minimere eller forhindre ekstrudering af rodfyldningsmaterialer ud over det apikale foramen.
10) Skær og fjern den koronale del af hovedkeglen ved rodkanalåbningen.
11) Komprimér den koronale del af keglen med en passende størrelse og monteret prop.
12) Tag røntgenbilleder til verifikation.

Sådan fyldes rodkanalen med forsegling alene

1) Desinficér og aftør rodkanalen efter klargøring af rodkanalen.
2) Fjern og kassér den grå sprøjtehætte, og ekstrudér en lille mængde forsegling og kassér den.
3) Anbring en ny 24-gauge-spids på sprøjten.
4) Kontrollér, om forseglingen kan ekstruderes uden problemer.
5) Stik om muligt nålen op til 1-2 mm under klargøringens arbejdslængde.
6) Injicér forseglingen forsigtigt og langsomt i rodkanalen, start fra toppen og mod koronal retning, mens kanalen fyldes
7) Tag røntgenbilleder til verifikation.

Genbehandling – fjernelse af forsegling

1) Når der bruges en hovedkegle, opnås fjernelse ved hjælp af konventionelle genbehandlingsmetoder.

7.3 Instruktioner for opbevaring

- AH Plus® Bioceramic Sealer skal opbevares ved stuetemperatur (15-25 °C), hvor der ikke kan opstå høj temperatur og fugtighed.
- Efter brug må hætten ikke sættes på den brugte 24-gauge-spids igen. Fjern og bortskaf spidsen i henhold til nationale love og anbefalinger fra lokale myndigheder.

- Rengør sprøjten udvendigt, fjern eventuel overskydende forsegling, og skru opbevaringshætten, der fulgte med produktet, fast på sprøjtehovedet.
- Læg sprøjten i folieposen, og sørg for at forsegle posen.

8 HOLDBARHED

2 år fra fremstillingsdatoen

9 BORTSKAFFELSE

Overhold nationale love og anbefalinger fra lokale myndigheder for korrekt bortskaffelse.

Distributør	Producent	Autoriseret repræsentant
Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland www.dentsplysirona.com/ifu	MARUCHI 101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Republic of Korea	EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77 65760 Eschborn Germany

CE 0197

Produceret i Sydkorea

AH Plus® Bioceramic Sealer

NO

BARE FOR BRUK TIL TANNBEHANDLING
KUN TIL PROFESJONELL BRUK

BRUKSANVISNING

1 PRODUKTBESKRIVELSE

AH Plus® Bioceramic Sealer er en rotkanalforsegler som samsvarer med ISO 6876, i en forhåndsfylt sprøyte som ikke krever forhåndsblanding og herdes ved å absorbere fuktighet fra rotkanalen.

Forsegleren kan enten brukes alene eller i kombinasjon med guttaperka-obtureringskjegler, injisert guttaperka-materiale eller kjerneholder-mesterkjegler.

2 SAMMENSETNING

- Zirkoniumdioksid (50-70 %)
- Trikalsiumsilikat (5-15 %)
- Dimetylsulfoksid (10-30 %)
- Litiumkarbonat (<0.5 %)
- Fortykningsmidler: polyvinylalkohol, polyvinylpyrrolidon, osv. (<6 %)

3 FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

- Herdingstid: 2–4 timer.
- Flytbarhet: >17 mm.
- Radiopasitet: Tilsvarer 3 mm aluminium eller mer i tykkelse.
- Filmtykkelse: <50 µm.
- Løselighet: <3 %.

4 TILTENKT BRUK

Permanent rotkanalobturasjon

Tiltenkt bruker

Produktet skal bare brukes på en klinikk eller sykehus av kvalifiserte tannleger.

Bruksområde: Obturering av forstørret, formet, rengjort og desinfisert rotkanal.

Indikasjoner for bruk

Dette produktet er aktuelt for alle pasienter som krever rotkanalprosedyrer i tennene i det permanente tannsettet eller i tennene til det primære tannsettet når det ikke er noen permanent etterfølger.

5 KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

6.1 Advarsler

- Må ikke brukes på pasienter som er allergiske mot noen av komponentene i AH Plus® Bioceramic Sealer
- **Unngå overfylling:** Ved overfylling med obtureringsmateriale tolereres det vanligvis veldig godt av det omkringliggende vevet. I tilfeller der større mengder materiale presses inn i kjevekanalen, kjevehulen eller nesehulen er øyeblikkelig fjerning av materialet vanligvis indikert.

6.2 Generelle forholdsregler (viktige retningslinjer og forholdsregler)

- Sikkerhet og effektivitet ved bruk på gravide eller ammende kvinner eller på barn eller ungdom har ikke blitt fastslått.
- Kontroller produktet og emballasjen for unormal tilstand eller skade før bruk.
- Må ikke brukes til annet enn tiltenkt bruk.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Oppbevares i posen som medfølger før bruk for å forhindre en uheldig påvirkning av karbondioksid og fuktighet i atmosfæren.
- Unngå hudkontakt for å forhindre korrosjon. Ved kontakt med hud må materialet straks fjernes med bomullspellets og huden vaskes grundig med vann og såpe. Ved hudsensibilisering eller utslett må bruken avbrytes og lege kontaktes.
- Det anbefales å bruke verneutstyr (hansker, briller, masker og en vanntett legefrakk) når man bruker dette produktet fordi ikke-herdet materiale kan føre til korrosjon.
- AH Plus® Bioceramic Sealer må oppbevares ved romtemperatur (15–25 °C) for å unngå høy temperatur og fuktighet.
- AH Plus® Bioceramic Sealer bør umiddelbart brukes etter at du har satt på plass størrelse 24-spissen fordi den kan herdes når den kommer i kontakt med luft.

6.3 Forholdsregler under påføringen

- Tørk rotkanalen med papirspisser.
- AH Plus® Bioceramic Sealer spisser av størrelse 24 er kun ment for engangsbruk. Må ikke gjenbrukes for å forhindre krysskontaminering eller funksjonsfeil.
- I tilfeller av apikal ekstern resorpsjon må man være meget forsiktig for å unngå ekstrudering av sealeren utenfor rotkanalens grenser.

6.4 Bivirkninger

Til dags dato har ingen bivirkning blitt rapportert inn

7 TRINNVIS VEILEDNING

7.1 Før bruk

Fastslå potensialet for en allergisk reaksjon på grunnlag av komponentene i AH Plus® Bioceramic Sealer

7.2 Påføringsprosedyre

For å fylle rotkanalen med forsegler og guttaperka-mesterkjegle

1) Desinfiser og tørk rotkanalen etter at forberedelsen av rotkanalen er fullført.
2) Velg en mesterkjegle som kan settes inn til arbeidslengde og passer godt til den apikale forberedte størrelsen.
3) Fjern og kast den grå sprøytehetten og ekstruder en liten mengde av forsegler og kast det.
4) Sett på plass en ny spiss i størrelse 24 på sprøyten.
5) Kontroller at forsegleren jevnt ekstruderes.
6) Stikk ikke spissen i størrelse 24 lengre inn enn til den midtre tredjedelen av rotkanalen.
7) Injiser forsegleren i rotkanalen til den er synlig i åpningen på rotkanalen. Hold spissen på nålen nedsenket i forsegleren under injeksjonen for å unngå hulrom i forsegleren.
8) Sett mesterkjeglen inn i rotkanalen og skyv den inn til det apikale endepunktet.
9) Unngå overdrevent press for å minimere eller forhindre ekstrudering av rotfyllingsmateriale utover den apikale foramen.
10) Kutt av og fjern den koronale delen av mesterkjeglen ved åpningen til rotkanalen.
11) Kompakt den koronale delen av kjeglen med en passende størrelse og egnet plugger.
12) Bruk røntgenbiler for verifisering.

For å bare bruke forsegler til å fylle rotkanalen

1) Desinfiser og tørk rotkanalen etter at forberedelsen av rotkanalen er fullført.
2) Fjern og kast den grå sprøytehetten og ekstruder en liten mengde av forsegler og kast det.
3) Sett på plass en ny spiss i størrelse 24 på sprøyten.
4) Kontroller at forsegleren jevnt ekstruderes.
5) Før inn nålen til 1–2 mm fra den forberedte arbeidslengden, hvis mulig.
6) Injiser forsegleren forsiktig og sakte i rotkanalen, start fra apeks og beveg nålen i koronal retning mens du fyller kanalen.
7) Bruk røntgenbiler for verifisering.

Etterbehandling – Fjerning av forsegler

1) Når en mesterkjegle har blitt brukt, kan den fjernes ved bruken av konvensjonelle metoder for etterbehandling.

7.3 Instruksjoner for oppbevaring

- AH Plus® Bioceramic Sealer må oppbevares ved romtemperatur (15–25 °C) for å unngå høy temperatur og fuktighet.
- Etter bruk må du ikke sette på plass hetten igjen på den brukte spissen i størrelse 24. Fjern og kasser spissen i henhold til nasjonale lover og anbefalinger fra lokale myndigheter.

- Rengjør utsiden av sprøyten, fjern eventuell overflødig forsegler og skru på oppbevaringshetten som fulgte med produktet på sprøytehodet så den sitter godt fast.
- Legg sprøyten i folieposen og forsikre deg om at posen er godt forseglet.

8 HOLDBARHET

2 år fra produksjonsdatoen.

9 KASSERING

Følg nasjonale lover og anbefalinger fra lokale myndigheter for riktig avhending.

Distributør	Produsent	Autorisert Representant
Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland www.dentsplysirona.com/ifu	MARUCHI 101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Republic of Korea	EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77 65760 Eschborn Germany

CE 0197

Produsert i Sør-Korea

AH Plus® Bioceramic Sealer

FI

VAIN HAMMASLÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN
VAIN AMMATTIKÄYTTÖÖN

KÄYTTÖOHJEET

1 TUOTTEEN KUVAUS

AH Plus® Bioceramic Sealer on ISO 6876 -standardin mukainen juurikanavan tiivistysaine esitäytetyssä ruiskussa. Se ei vaadi esisekoitusta ja kovettuu imemällä kosteutta juurikanava-alueelta.

Tiivistysainetta voidaan käyttää joko yksin tai yhdessä guttaperkkanastojen, injektoitavan guttaperkkamateriaalin tai guttaperkka-päänastojen (core-carrier master cone) kanssa.

2 KOOSTUMUS

- Zirkoniumdioksidi (50–70 %)
- Trikalsiumsilikaatti (5–15 %)
- Dimetyylisulfoksidi (10–30 %)
- Litiumkarbonaatti (< 0,5 %)
- Sakeute: polyvinyylialkoholi, polyvinyylipyrrolidoni jne. (< 6 %)

3 FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET

- Kovettumisaika: 2–4 tuntia.
- Juoksevuus: > 17 mm.
- Radio-opaakkisuus: vastaa 3 mm alumiinia tai paksumpaa.
- Kalvon paksuus: < 50 µm.
- Liukoisuus: < 3 %.

4 KÄYTTÖTARKOITUS

Pysyvä juurikanavan sulkeminen

Kohdekäyttäjä

Tuote on tarkoitettu vain pätevien hammaslääkäreiden käyttöön kliinisessä tai sairaalaympäristössä.

Soveltamisalue: laajennetun, muotoillun, puhdistetun ja desinfioidun juurikanavan sulkeminen.

Käyttöaiheet

Tuote soveltuu kaikille potilaille, jotka tarvitsevat hampaiden juurikanavatoimenpiteitä pysyvässä hampaistossa tai maitohampaistossa, mikäli tilalle ei tule pysyvää hammasta.

5 VASTA-AIHEET

Ei mitään.

6 VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

6.1 Varoitukset

- Älä käytä potilailla, jotka ovat allergisia millekään AH Plus® Bioceramic Sealer ainesosalle.
- **Vältä ylitäyttöä:** ympäröivät kudokset sietävät sulkemismateriaalia yleensä todella hyvin. Materiaali on yleensä poistettava heti, mikäli suuria määriä materiaalia tunkeutuu alaleukaluun hermokanavaan, poskionteloon tai nenäonteloon.

6.2 Yleiset varotoimenpiteet (tärkeitä ohjeita ja varotoimia)

- Turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole vahvistettu raskaana olevilla tai imettävillä naisilla eikä lapsilla tai nuorilla.
- Tarkista tuote ja pakkaus ennen käyttöä poikkeavuuksien varalta.
- Älä käytä muuhun kuin tuotteen käyttötarkoitukseen.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Säilytä toimitetussa pussissa ennen käyttöä, jotta vältyt mahdollisilta ilmakehän hiilidioksidista ja kosteudesta johtuvista haittavaikutuksilta.
- Estä syöpyminen välttämällä ihokosketusta. Jos materiaalia joutuu iholle, poista se välittömästi vanupallolla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tai ilmenee ihottumaa, lopeta käyttö ja hakeudu lääkärin hoitoon.
- Tuotetta käytettäessä on suositeltavaa käyttää suojavaatetusta (käsineitä, laseja, maskeja ja vedenpitävää takkia), sillä jähmettymätön materiaali voi olla syövyttävää.
- AH Plus® Bioceramic Sealer on säilytettävä huoneenlämmössä (15–25 °C). Vältä korkeita lämpötiloja ja kosteutta.
- AH Plus® Bioceramic Sealer tulee käyttää heti, kun se on asetettu 24G-kärkeen, sillä se voi kovettua joutuessaan kosketuksiin ilman kanssa.

6.3 Varotoimenpiteet käytön aikana

- Kuivaa juurikanava paperinastoilla.
- AH Plus® Bioceramic Sealer 24G-kärjet ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen, jotta vältyt ristikontaminaatiolta ja toimintahäiriöiltä.
- Varo apikaalisessa ulkoisessa resorptiohoidossa, ettet pursota tiivistysainetta juurikanavan ulkopuolelle.

6.4 Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä ilmoitettu tähän.

7 VAIHEKOHTAISET OHJEET

7.1 Ennen käyttöä

Määrittele allergisen reaktion mahdollisuus AH Plus® Bioceramic Sealer ainesosille.

7.2 Käyttötoimenpiteet

Juurikanavan täyttö tiivistysaineella ja guttaperkkanastalla

1) Desinfioi ja kuivaa juurikanava, kun juurikanava on preparoitu.
2) Valitse nasta, joka voidaan upottaa työstettävälle pituudelle, ja joka sopii apikaalipreparaation kokoon.
3) Irrota ruiskun harmaa korkki ja heitä se pois. Pursota pieni määrä tiivistysainetta ja heitä se pois.
4) Kiinnitä ruiskuun uusi 24G-kärki.
5) Tarkista, että tiivistysaine pursottuu tasaisesti.
6) Aseta 24G-kärki vähintään juurikanavan keskikolmannekseen.
7) Injektoi tiivistysainetta juurikanavaan, kunnes se alkaa näkyä juurikanavan aukosta. Pidä neulan kärki upotettuna tiivistysaineeseen injektoinnin aikana, jotta vältyt ilmataskuilta.
8) Työnnä nasta juurikanavaan ja työnnä se apikaalivasteeseen saakka.
9) Älä kohdista siihen liikaa painetta, jottei juurikanavan täyteainetta pursottuisi juurenpään aukkoa pidemmälle tai sen määrä olisi mahdollisimman vähäistä.
10) Leikkaa ja irrota nastan kruunuosa juurikanavan aukossa.
11) Tiivistä nastan kruunuosa sopivan kokoisella ja muuten sopivalla punssarilla.
12) Varmista röntgenkuvauksella.

Juurikanavan täyttö pelkällä tiivistysaineella

1) Desinfioi ja kuivaa juurikanava, kun juurikanava on preparoitu.
2) Irrota ruiskun harmaa korkki ja heitä se pois. Pursota pieni määrä tiivistysainetta ja heitä se pois.
3) Kiinnitä ruiskuun uusi 24G-kärki.
4) Tarkista, että tiivistysaine pursottuu tasaisesti.
5) Työnnä neula korkeintaan 1–2 mm etäisyydelle preparaation työstöpituudesta, jos vain mahdollista.
6) Injektoi tiivistysaine juurikanavaan hitaasti ja varovaisesti. Aloita juurenkärjestä ja etene kruunua kohti täyttäen samalla kanavaa.
7) Varmista röntgenkuvauksella.

Uusintakäsittely – tiivistysaineen poisto

1) Jos käytät nastaa, poista aine tavanomaisin uusintakäsittelymenetelmin.

7.3 Säilytysohjeet

- AH Plus® Bioceramic Sealer on säilytettävä huoneenlämmössä (15–25 °C). Vältä korkeita lämpötiloja ja kosteutta.
- Älä kiinnitä korkkia takaisin 24G-kärkeen käytön jälkeen. Irrota kärki ja hävitä se kansallisten lakien ja paikallisten viranomaisten suositusten mukaisesti.

- Puhdista ruiskun ulkopuoli, irrota kaikki ylimääräinen tiivistysaine ja kierrä tuotteen mukana toimitettu säilytyskorkki tiukasti paikoilleen ruiskun päähän.
- Aseta ruisku foliopussiin ja sulje se huolellisesti.

8 SÄILYVYYS

2 vuotta valmistuspäivästä.

9 HÄVITTÄMINEN

Noudata asianmukaisesta hävittämisestä annettuja kansallisia lakeja ja paikallisten viranomaisten suosituksia.

Jakelija

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplysirona.com/ifu

CE 0197

Valmistaja

MARUCHI
101, Donghwagongdan-ro,
Munmak-eup
Wonju-si, Gangwon-do, 26365
Republic of Korea

Valtuutettu edustaja

EC REP KTR Europe GmbH
Mergenthalerallee 77
65760 Eschborn
Germany

Valmistettu Etelä-Koreassa

AH Plus® Bioceramic Sealer

LT

NAUDOTI TIK DANTIMS GYDYTI
NAUDOTI TIK PROFESIONALAMS

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1 GAMINIO APRAŠYMAS

AH Plus® Bioceramic Sealer yra šaknies kanalo užpildas švirkšte, atitinkantis ISO 6876 reikalavimus; šio produkto nereikia sumaišyti prieš naudojimą, jis kietėja sugeriant drėgmę iš šaknies kanalo aplinkos.

Užpildą galima naudoti vieną ar kartu su gutaperčos kaiščiais, įšvirkščiama gutaperča ar pagrindiniais kaiščiais su laikikliais.

2 SUDĖTIS

- Cirkonio dioksidas (50–70 %)
- Trikalcio silikatas (5–15 %)
- Dimetilo sulfoksidas (10–30 %)
- Ličio karbonatas (<0,5 %)
- Tirštikliai: Polivinilo alkoholis, polivinilpirolidonas, ir t.t. (<6 %)

3 FIZIKINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

- Kietėjimo trukmė: 2–4 val.
- Takumas: >17 mm.
- Radiografinis tankis: prilygsta 3 mm ar storesniam aliuminiui.
- Plėvelės storis: <50 µm.
- Tirpumas: <3 %.

4 PASKIRTIS

Nuolatinis šaknies kanalo užpildas

Naudotojas

Produktą leidžiama naudoti tik kvalifikuotiems odontologams klinikinėje ar ligoninės aplinkoje.

Naudojimo sritis: išplėsto, suformuoto ir dezinfekuoto šaknies kanalo užpildymas.

Naudojimo instrukcija

Šis produktas tinka visiems pacientams, kuriems reikalingos nuolatinio danties šaknies kanalų procedūros ar pieninio danties šaknies kanalų procedūros, kai nuolatinis dantis neišsivysto.

5 KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6 ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

6.1 Įspėjimai

- Nenaudoti produkto pacientams, alergiškiems bet kuriai sudedamajaiAH Plus® Bioceramic Sealer daliai.
- **Vengti perpildymo:** aplinkiniai audiniai paprastai labai gerai toleruoja obturacinės medžiagos perpildymą. Tuo atveju, kai į apatinio žandikaulio kanalą, žandinį sinusą ar nosies ertmę įspaudžiamas didesnis kiekis medžiagos, nurodoma nedelsiant pašalinti medžiagą.

6.2 Bendrosios atsargumo priemonės (svarbios gairės ir atsargumo priemonės)

- Sauga ir veiksmingumas nėščioms arba krūtimi maitinančioms moterims, vaikams ir suaugusiems nenustatyti.
- Prieš naudojimą apžiūrėkite produktą ir pakuotę, įsitikinkite, kad nėra pažeidimų.
- Produktą naudokite tik pagal numatytąją paskirtį.
- Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.
- Iki naudojimo produktą laikykite pakuotėje, siekiant išvengti nepageidaujamų reakcijų dėl atmosferoje esančio anglies dioksido ar drėgmės.
- Saugoti, kad nepatektų ant odos, nes medžiaga yra ėsdinanti. Patekus ant odos, nedelsiant nuvalykite vatos diskeliu ir gausiai nuplaukite vandeniu su muilu. Atsiradus dirginimui ar bėrimui, nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.
- Naudojant šį produktą rekomenduojama dėvėti apsauginius drabužius (pirštines, akinius, kaukę, vandeniui nelaidžią prijuostę), nes nesustingusi medžiaga gali ėsdinti.
- AH Plus® Bioceramic Sealer laikyti kambario temperatūroje (15–25 °C), saugoti nuo per aukštos temperatūros ir drėgmės.
- AH Plus® Bioceramic Sealer būtina sunaudoti nedelsiant, kai uždedamas 24 dydžio antgalis, nes kontaktuodamas su oru jis kietėja.

6.3 Atsargumo priemonės naudojimo metu

- Nusausinkite šaknies kanalą popieriniais kaiščiais.
- AH Plus® Bioceramic Sealer 24 dydžio antgaliai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Priešingu atveju galimas kryžminis užteršimas ar netinkamas poveikis.
- Išorinės viršūninės šaknies rezorbcijos atveju būtina apsaugoti nuo užpildo patekimo už šaknies kanalo ribų.

6.4 Nepageidaujamos reakcijos

Šiuo metu nėra nustatytų nepageidaujamų reakcijų.

7 IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS

7.1 Prieš naudojimą

Nustatykite alerginės reakcijos bet kuriai AH Plus® Bioceramic Sealer sudedamajai daliai galimybę.

7.2 Naudojimo procedūra

Šaknies kanalo užpildymas užpildu ir gutaperčos pagrindiniu kaiščiu

1) Baigus šaknies kanalo paruošimo veiksmus, dezinfekuokite ir nusausinkite šaknies kanalą.
2) Pasirinkite pagrindinį kaištį, kuris tinka pagal darbinį gylį ir gerai priglunda prie kanalo pagal viršūnės paruošimo dydį.
3) Nuimkite ir išmeskite pilką švirkšto dangtelį, išspauskite nedidelį kiekį užpildo ir išmeskite.
4) Ant švirkšto uždėkite naują 24 dydžio antgalį.
5) Patikrinkite, ar užpildas laisvai išteka iš švirkšto.
6) Įkiškite 24 dydžio antgalį ne daugiau kaip iki vidurinio šaknies kanalo trečdalio.
7) Įspauskite užpildą į šaknies kanalą, kol pamatysite jį ties šaknies kanalo anga. Švirkščiant antgalis turi būti panardintas užpilde, priešingu atveju susidarys ertmės.
8) Į šaknies kanalą įstatykite pagrindinį kaištį ir įspauskite iki apikalinio kamščio.
9) Nespauskite per stipriai, kad išvengtumėte ar sumažintumėte užpildymo medžiagų patekimą už viršūninės angos ribų.
10) Nupjaukite ir pašalinkite vainikinę pagrindinio kaiščio dalį ties šaknies kanalo anga.
11) Sutankinkite vainikinę kaiščio dalį tinkamo dydžio ir formos kištuku.
12) Patikrinkite atlikdami rentgeno nuotraukas.

Šaknies kanalo užpildymas užpildu

1) Baigus šaknies kanalo paruošimo veiksmus, dezinfekuokite ir nusausinkite šaknies kanalą.
2) Nuimkite ir išmeskite pilką švirkšto dangtelį, išspauskite nedidelį kiekį užpildo ir išmeskite.
3) Ant švirkšto uždėkite naują 24 dydžio antgalį.
4) Patikrinkite, ar užpildas laisvai išteka iš švirkšto.
5) Įkiškite adatą 1–2 mm iki paruošto darbinio gylio, jei įmanoma.
6) Lėtai ir atsargiai įspauskite užpildą į šaknies kanalą – pradėkite nuo viršūnės ir judėkite link vainiko.
7) Patikrinkite atlikdami rentgeno nuotraukas.

Pakartotinis gydymas - užpildo šalinimas

1) Jei buvo naudojamas pagrindinis kaištis, šalinama taikant įprastus pakartotinio gydymo metodus.

7.3 Laikymo nurodymai

- AH Plus® Bioceramic Sealer laikyti kambario temperatūroje (15–25 °C), saugoti nuo per aukštos temperatūros ir drėgmės.
- Panaudojus neuždenkite panaudoto 24 dydžio antgalio. Nuimkite jį ir utilizuokite pagal galiojančius vietos įstatymus ir vietos institucijų rekomendacijas.

- Nuvalykite švirkšto išorę, pašalinkite užpildo perteklių ir ant švirkšto galvutės tvirtai užsukite kartu su produktu pristatytą dangtelį.
- Įdėkite švirkštą į folijos pakuotę ir ją uždarykite.

8 TINKAMUMO TERMINAS

2 metai nuo pagaminimo datos.

9 UTILIZAVIMAS

Utilizuoti pagal galiojančius vietos teisės aktus ir vietos institucijų rekomendacijas.

Platintojas

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplysirona.com/ifu

CE 0197

Gamintojas

MARUCHI
101, Donghwagongdan-ro,
Munmak-eup
Wonju-si, Gangwon-do, 26365
Republic of Korea

Įgaliotasis atstovas

EC REP KTR Europe GmbH
Mergenthalerallee 77
65760 Eschborn
Germany

Pagaminta Pietų Korėjoje

AH Plus® Bioceramic Sealer

LV

TIKAI IZMANTOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ
TIKAI PROFESIONĀLAI IZMANTOŠANAI

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1 PRODUKTA APRAKSTS

AH Plus® Bioceramic Sealer ir sakņu kanālu sīleris, kas atbilst ISO 6876, iepriekš uzpildītā šļircē, tam nav nepieciešama iepriekšēja sajaukšana, un to iepilda, absorbējot mitrumu no sakņu kanāla vides.

Sīleri var izmantot atsevišķi, kopā ar gutaperčas koniem vai plūstošo gutaperču.

2 SASTĀVDAĻAS

- Cirkonija dioksīds (50-70%)
- Trikalcija silikāts (5-15%)
- Dimetilsulfoksīds (10-30%)
- Litija karbonāts (<0,5%)
- Biezinātāji: polivinilspirts, polivinilpirolidons u. c. (<6 %).

3 FIZIKĀLĀS UN ĶĪMISKĀS ĪPAŠĪBAS

- Sacietēšanas laiks: 2–4 stundas.
- Plūstamība: >17 mm.
- Radiopacitāte: līdzvērtīga 3 mm vai vairāk alumīnija biezumam.
- Kārtiņas biezums: <50 µm.
- Šķīdība: <3%.

4 PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Pastāvīga sakņu kanāla aizpildīšana

Paredzētais lietotājs

Produktu drīkst lietot tikai kvalificēti zobārsti klīniskā vai slimnīcas vidē.

Lietojuma joma: paplašināta, formēta, iztīrīta un dezinficēta sakņu kanāla aizpildījums.

Lietošanas norādījumi

Šis produkts ir piemērots visiem pacientiem, kam nepieciešama sakņu kanālu procedūra pastāvīgajiem zobiem vai primārajiem zobiem, ja vēl nav pastāvīgā zoba.

5 KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6 BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ

6.1 Brīdinājumi

- Nelietot pacientiem, kam ir alerģija pret kādu no AH Plus® Bioceramic Sealer sastāvdaļām.
- **Izvairieties no pārpildīšanas:** ja notiek pārpildīšana ar aizpildījuma materiālu, apkārtējie audi parasti to ļoti labi panes. Gadījumos, kad apakšžokļa kanālā, augšžokļa sinusa vai deguna dobumā tiek iespiests lielāks materiāla daudzums, parasti tiek norādīta tūlītēja materiāla noņemšana.

6.2 Vispārēji piesardzības pasākumi (svarīgas vadlīnijas un piesardzības pasākumi)

- Lietošanas drošums un efektivitāte, lietojot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, bērniem un pusaudžiem, nav novērtēta.
- Pirms lietošanas pārbaudiet produktu un iepakojumu, vai tie nav neparasti vai bojāti.
- Nelietot citādi kā tikai paredzētajam lietojumam.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Pirms lietošanas glabājiet iepakojumā, lai novērstu iespējamu negatīvu reakciju, ko rada atmosfērā esošais oglekļa dioksīds un mitrums.
- Izvairieties no saskares ar ādu, lai novērstu koroziju. Ja notiek saskare ar ādu, nekavējoties noņemiet materiālu ar vates tamponu un rūpīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ādas sensibilizācijas vai izsitumu gadījumā pārtrauciet lietošanu un meklējiet medicīnisko palīdzību.
- Lietojot šo produktu, ieteicams valkāt aizsargapģērbu (cimdus, brilles, maskas un ūdensnecaurlaidīgu halātu), jo nesacietējis materiāls var izraisīt koroziju.
- AH Plus® Bioceramic Sealer jāuzglabā istabas temperatūrā (15–25°C), izvairoties no augstas temperatūras un mitruma.
- AH Plus® Bioceramic Sealer jālieto uzreiz pēc 24. izmēra uzgaļa uzlikšanas, jo saskarē ar gaisu tas var sacietēt.

6.3 Piesardzības pasākumi lietošanas laikā

- Nosusiniet sakņu kanālu ar papīra torundām.
- AH Plus® Bioceramic Sealer 24. Izmēra uzgaļi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti, lai novērstu savstarpēju inficēšanos vai darbības traucējumus.
- Apikālās ārējās rezorbcijas gadījumos jāseko, lai sīleris neizspiežas ārpus sakņu kanāla robežām.

6.4 Nevēlamās blaknes

Līdz šim nav ziņots par nevēlamām blaknēm.

7 DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

7.1 Pirms lietošanas

Nosakiet alerģiskas reakcijas iespējamību pret kādu no AH Plus® Bioceramic Sealer sastāvdaļām.

7.2 Lietošanas procedūra

Lai aizpildītu sakņu kanālu ar sīleri un gutaperčas konu

1) Pēc sakņu kanāla sagatavošanas pabeigšanas dezinficējiet un izžāvējiet sakņu kanālu.
2) Izvēlieties galveno konu, ko var ievietot darba garumā un kas cieši pieguļ apikālā kanāla izmēram.
3) Noņemiet un izmetiet pelēko šļirces vāciņu, izspiediet nelielu daudzumu sīlera un izmetiet.
4) Uzlieciet uz šļirces jaunu 24. izmēra uzgali.
5) Pārbaudiet, vai sīleri var gludi izspiest.
6) Ievietojiet 24. izmēra uzgali ne tālāk kā sakņu kanāla vidējā trešdaļā.
7) Injicējiet sīleri sakņu kanālā, līdz tas ir redzams sakņu kanāla atverē. Injekcijas laikā turiet adatas galu sīlerī, lai izvairītos no tukšumu veidošanās.
8) Ievietojiet galveno konu sakņu kanālā un piespiediet to līdz virsotnei.
9) Izvairieties no pārmērīga spiediena, lai samazinātu vai novērstu sakņu kanāla pildījuma materiāla izspiešanu ārpus virsotnes.
10) Nogrieziet un noņemiet galvenā kona koronālo daļu pie sakņu kanāla atveres.
11) Saspiediet kona koronālo daļu ar atbilstoša izmēra un aprīkotu aizbāzni.
12) Veiciet rentgenogrammas pārbaudei.

Lai sakņu kanālu aizpildītu tikai ar sīleri

1) Pēc sakņu kanāla sagatavošanas pabeigšanas dezinficējiet un izžāvējiet sakņu kanālu.
2) Noņemiet un izmetiet pelēko šļirces vāciņu, izspiediet nelielu daudzumu sīlera un izmetiet.
3) Uzlieciet uz šļirces jaunu 24. izmēra uzgali.
4) Pārbaudiet, vai sīleri var gludi izspiest.
5) Ja iespējams, ievietojiet adatu līdz 1–2 mm garumā no darba garuma.
6) Uzmanīgi un lēni injicējiet sīleri sakņu kanālā, sākot no virsotnes un virzoties koronālā virzienā, aizpildot kanālu.
7) Veiciet rentgenogrammas pārbaudei.

Atkārtota apstrāde – sīlera noņemšana

1) Izmantojot galveno konusu, noņemšana tiek panākta, izmantojot parastās atkārtotas apstrādes metodes.

7.3 Norādījumi uzglabāšanai

- AH Plus® Bioceramic Sealer jāuzglabā istabas temperatūrā (15–25°C), izvairoties no augstas temperatūras un mitruma.
- Pēc lietošanas nelieciet atpakaļ 24. izmēra uzgali, noņemiet un iznīciniet uzgali saskaņā ar valsts likumiem un vietējo iestāžu ieteikumiem.

- Notīriet šļirces ārpusi, sīlera pārpalikumus un cieši aizskrūvējiet šļirces galviņu ar komplektā esošo uzglabāšanas vāciņu.
- Ievietojiet šļirci folijas maisiņā un pārliecinieties, ka maisiņš ir noslēgts.

8 GLABĀŠANAS LAIKS

2 gadi no izgatavošanas datuma.

9 UTILIZĀCIJA

Ievērojiet valsts likumus un vietējo iestāžu ieteikumus par pareizu utilizāciju.

Izplatītājs	Ražotājs	Pilnvarotais pārstāvis
Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland www.dentsplysirona.com/ifu	MARUCHI 101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Republic of Korea	EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77 65760 Eschborn Germany

CE 0197

Izgatavots Dienvidkorejā

AH Plus® Bioceramic Sealer

ET

KASUTAMISEKS AINULT HAMBARAVIS
AINULT PROFESSIONAALSEKS KASUTAMISEKS

KASUTUSJUHISED

1 TOOTEKIRJELDUS

AH Plus® Bioceramic Sealer on ISO 6876 nõuetele vastav juurekanali siiler eeltäidetud süstlas, mida ei tole vaja eelsegada, ja see kõvastub niiskuse imendumisel juurekanali keskkonnast.

Siilerit võib kasutada eraldi või kombinatsioonis gutapertšist obturaatoritihvtidega, süstitud gutapertši materjaliga või südamikuga peatihvtidega.

2 KOOSTIS

- Tsirkooniumdioksiid (50-70%)
- Trikaltsiumsilikaat (5-15%)
- Dimetüülsulfoksiid (10-30%)
- Liitiumkarbonaat (<0.5%)
- Paksendajad: polüvinüülalkohol, polüvinüülpürrolidoon jne (<6%)

3 FÜÜSIKALISED JA KEEMILISED OMADUSED

- Kõvastumisaeg: 2-4 tundi.
- Voolavus: >17 mm.
- Radiopaaksus: paksuselt võrdne 3 mm alumiiniumi või enamaga.
- Kihi paksus: <50 µm.
- Lahustuvus: <3%.

4 SIHIPÄRANE KASUTAMINE

Juurekanali jääv obtureerimine

Sihipärane kasutaja

Toode on ette nähtud kasutamiseks ainult kliinikus või haiglakeskkonnas kvalifitseeritud hambaarstide poolt.

Kasutusvaldkond: laiendatud, kujundatud, puhastatud ja desinfitseeritud juurekanali obrureerimine.

Kasutamisnäidustused

Toode sobib kõigile patsientidele, kes vajavad juurekanaliprotseduure jäävhammastel või piimahammastel, kui jäävhambaid ei ole tulnud.

5 VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad.

6 HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

6.1 Hoiatused

- Ärge kasutage patsientidel, kes on mõne AH Plus® Bioceramic Sealer koostisosa suhtes allergilised.
- **Vältige ületäitmist:** ületäitmisel obturatsioonimaterjaliga talub ümbritsev kude seda tavaliselt väga hästi. Kui mandibulaarsesse kanalisse, ülalõuaurkesse või ninaõõnde on pressitud suuremad kogused materjali, siis on tavaliselt näidustatud materjali viivitamatu eemaldamine.

6.2 Üldised ettevaatusabinõud (olulised juhised ja ettevaatusabinõud)

- Kasutamise ohutust ja toimivust rasedatel või imetavatel naistel, lastel või täiskasvanutel ei ole tõestatud.
- Enne iga kasutamist kontrollige toote ja pakendi nõuetekohast seisundit.
- Ärge kasutage muuk kui ettenähtud otstarbel.
- Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.
- Hoidke enne kasutamist kotis, et vältida võimalikke kõrvaltoimeid atmosfääris oleva süsinikdioksiidi ja niiskuse tõttu.
- Korrosiooni vältimiseks vältige kokkupuudet nahaga. Nahale sattumisel eemaldage materjal koheselt vatikuuliga ja peske hoolikalt ära vee ja seebiga. Naha ülitundlikkuse või lööbe korral katkestage kasutamine ja pöörduge arsti poole.
- Toote kasutamisel on soovitatav kanda kaitseriietust (kindaid, prille, maske ja veekindlat kitlit), sest kõvenemata materjal võib põhjustada korrosiooni.
- AH Plus® Bioceramic Sealer tuleb hoiustada toatemperatuuril (15 - 25 °C) ning vältida kõrget temperatuuri ja niiskust.
- AH Plus® Bioceramic Sealer tuleb kasutada kohe pärast 24 mõõduga otsa asetamist, sest see võib kokkupuutel õhuga kõveneda.

6.3 Ettevaatusabinõud peale kandmisel

- Kuivatage juurekanal pabertihvtidega.
- AH Plus® Bioceramic Sealer 24 mõõduga otsad on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ristsaastumise ja talitlushäirete vältimiseks ärge korduvkasutage.
- Apikaalse välise resorptsiooni korral tuleb olla ettevaatlik, et vältida siileri väljapressimist juurekanali piiridest.

6.4 Kõrvaltoimed

Siiani ei ole teatatud kõrvaltoimetest.

7 ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

7.1 Enne kasutamist

Määrake allergilise reaktsiooni võimalikkus mõne AH Plus® Bioceramic Sealer koostisosa suhtes.

7.2 Peale kandmise protseduur

Juurekanali täitmiseks siileri ja gutapertšist peatihvtiga

1) Pärast juurekanali prepareerimise lõpetamist desinfitseerige ja kuivatage juurekanal.
2) Valige peatihvt, mille saab sisestada tööpikkusesse, ja mis sobib täpselt apikaalse prepatsiooni suurusega.
3) Eemaldage ja kõrvaldage hall süstlakork, väljutage väike kogus siilerit ja kõrvaldage.
4) Pange süstlale uus 24 mõõduga ots.
5) Veenduge, et siilerit saab ühtlaselt välja pressida.
6) Sisestage 24 mõõduga ots mitte kaugemale juurekanali keskmisest kolmandikust.
7) Süstige siilerit juurekanalisse, kuni see on nähtav juurekanali ava juures. Süstimise ajal hoidke nõela otsa siileris, et vältida tühimike tekkimist.
8) Pange peatihvt juurekanalisse ja lükake see apikaalse tipuni.
9) Vältige liigset survet, et minimeerida või vältida juure täitematerjalide ekstrusiooni läbi apikaalse ava.
10) Lõigake ja eemaldage juurekanali ava juures peatihvti koronaalne osa.
11) Tihendage tihvti koronaalne osa sobiva suurusega ja paigutusega vertikaalse tihendajaga (plugger).
12) Tehke kontrollröntgenpildid.

Juurekanali täitmiseks ainult siileriga

1) Pärast juurekanali prepareerimise lõpetamist desinfitseerige ja kuivatage juurekanal.
2) Eemaldage ja kõrvaldage hall süstlakork, väljutage väike kogus siilerit ja kõrvaldage.
3) Pange süstlale uus 24 mõõduga ots.
4) Veenduge, et siilerit saab ühtlaselt välja pressida.
5) Võimalusel sisestage nõel kuni 1-2 mm kaugusele preparatsiooni tööpikkusest.
6) Süstige siiler ettevaatlikult ja aeglaselt juurekanalisse, alustades tipust ja liikudes kanali täitmise ajal koronaalses suunas.
7) Tehke kontrollröntgenpildid.

Ümberravi - Siileri eemaldamine

1) Peatihvti kasutamisel toimub eemaldamine tavaliste ümberravi meetoditega.

7.3 Hoiustamisjuhised

- AH Plus® Bioceramic Sealer tuleb hoiustada toatemperatuuril (15 - 25 °C) ning vältida kõrget temperatuuri ja niiskust.

- Pärast kasutamist ärge asetage kasutatud 24 mõõduga otsa tagasi, vaid eemaldage ja kõrvaldage ots vastavalt riiklikele seadustele ja kohalike omavalitsuste soovitustele.
- Puhastage süstla välispind ja eemaldage liigne siiler ning keerake tootega kaasasolev hoiustamiskork tihedalt süstlapea külge.
- Asetage süstal fooliumkotti ja veenduge, et kott on hermeetiliselt suletud.

8 SÄILIVUSAEG

2 aastat tootmise kuupäevast.

9 KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Järgige riiklikke seadusi ja kohalike omavalitsuste soovitusi nõuetekohaseks kõrvaldamiseks.

Edasimüüja	Tootja	Volitatud esindaja
CE 0197 Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland www.dentsplysirona.com/ifu	MARUCHI 101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Republic of Korea	EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77 65760 Eschborn Germany

Valmistatud Lõuna-Koreas

AH Plus® Bioceramic Sealer

CS

POUZE PRO POUŽITÍ V ZUBNÍM LÉKAŘSTVÍ
POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ

NÁVOD K POUŽITÍ

1 POPIS VÝROBKU

AH Plus® Bioceramic Sealer je těsnicí hmota kořenových kanálků podle ISO 6876 v předplněné injekční stříkačce, která nevyžaduje žádné předběžné míchání a nastavuje se absorbováním vlhkosti z prostředí kořenového kanálku.

Těsnicí hmotu lze použít buď samostatně, nebo v kombinaci s uzavíracími kužely z gutaperči, vstřikovaným materiálem z gutaperči nebo hlavními kužely pro nosič jádra.

2 SLOŽENÍ

- Oxid zirkoničitý (50-70 %)
- Trikalciumsilikát (5-15 %)
- Dimethylsulfoxid (10-30 %)
- Uhličitan lithný (<0,5 %)
- Zahušťovadla: polyvinylalkohol, polyvinylpyrrolidon atd. (< 6 %)

3 FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

- Doba nastavení: 2-4 hodiny.
- Tekutost: >17 mm.
- Radiopacita: Ekvivalentní tloušťce hliníku 3 mm nebo větší.
- Tloušťka filmu: <50 µm.
- Rozpustnost: <3%.

4 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Trvalá výplň kořenového kanálku

Zamýšlený uživatel

Tento produkt je určen výhradně pro použití v klinickém nebo nemocničním prostředí kvalifikovanými zubními lékaři.

Oblast použití: Výplně zvětšeného, tvarovaného, vyčištěného a dezinfikovaného kořenového kanálku.

Indikace pro použití

Tento produkt lze použít pro všechny pacienty vyžadující ošetření kořenového kanálku v zubech trvalého chrupu nebo v zubech primárního chrupu, pokud neexistuje trvalý nástupce.

5 KONTRAINDIKACE

Žádné.

6 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

6.1 Varování

- Nepoužívat u pacientů alergických na kteroukoli ze složek přípravku AH Plus® Bioceramic Sealer.
- **Vyvarujte se přeplnění:** Pokud dojde k přeplnění výplňovým materiálem, je toto okolní tkání obvykle velmi dobře tolerováno. V případech, kdy je do mandibulárního kanálu vtlačeno větší množství materiálu, je obvykle indikováno okamžité odstranění materiálu z maxilárního sinu nebo nosní dutiny.

6.2 Obecná opatření (důležitá pravidla a opatření)

- Bezpečnost a účinnost použití u těhotných a kojících žen nebo u dětí a mladistvých nebyla stanovena.
- Před použitím zkontrolujte, zda výrobek a obal nevykazují abnormality nebo poškození.
- Nepoužívejte k jinému než určenému účelu.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Před použitím uchovávejte v dodaném sáčku, aby se zabránilo potenciálním nežádoucím reakcím způsobeným oxidem uhličitým a vlhkostí v atmosféře.
- Zabraňte styku s kůží, aby nedošlo k poleptání. Dojde-li ke styku s kůží, odstraňte materiál okamžitě bavlněnou peletou a důkladně omyjte vodou a mýdlem. V případě senzibilizace kůže nebo vyrážky přestaňte materiál používat a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při použití tohoto výrobku se doporučuje nosit ochranný oděv (rukavice, brýle, masky a voděodolný plášť), protože nevytvrzený materiál může způsobit poleptání.
- Výrobky AH Plus® Bioceramic Sealer musí být skladovány při pokojové teplotě (15 – 25°C), aby se zabránilo vysoké teplotě a vlhkosti.
- Výrobky AH Plus® Bioceramic Sealer by měly být použity okamžitě po umístění hrotu měřidla 24, protože při kontaktu se vzduchem mohou tvrdnout.

6.3 Opatření při aplikaci

- Vysušte kořenový kanálek papírovými hroty.
- AH Plus® Bioceramic Sealer hroty 24 jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Aby nedošlo ke křížové kontaminaci nebo nesprávnému fungování, nepoužívejte opakovaně.
- V případech apikální externí resorpce je třeba dbát na to, aby se zabránilo vytlačení tmelu mimo kořenový kanálek.

6.4 Nežádoucí reakce

Dosud nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

7 POKYNY KROK ZA KROKEM

7.1 Před použitím

Určete potenciál alergické reakce na kteroukoli složku přípravku AH Plus® Bioceramic Sealer.

7.2 Postup aplikace

K vyplnění kořenového kanálku tmelem a hlavním kuželem z gutaperči

1) Po dokončení přípravy kořenového kanálku kořenový kanál dezinfikujte a vysušte.
2) Vyberte hlavní kužel, který lze vložit na pracovní délku a přesně odpovídá apikální velikosti preparátu.
3) Odstraňte a zlikvidujte šedý uzávěr stříkačky, vytlačte malé množství těsnicí hmoty a zlikvidujte.
4) Na stříkačku nasaďte nový hrot měrky 24.
5) Ověřte, zda lze tmel hladce vytlačovat.
6) Hrot měrky 24 zasuňte ne dále než do střední třetiny kořenového kanálku.
7) Vstříkněte tmel do kořenového kanálku, až jej uvidíte v otvoru kořenového kanálku. Během injektáže udržujte hrot jehly ponořený v uzavíracím přípravku, aby se zabránilo vniknutí inkluzí.
8) Vložte hlavní kužel do kořenového kanálku a zatlačte jej na apikální doraz.
9) Vyhněte se nadměrnému tlaku, abyste minimalizovali nebo zabránili vytlačování kořenových výplňových materiálů mimo apikální foramen.
10) Odřízněte a vyjměte koronální část hlavního kužele v otvoru kořenového kanálu.
11) Zhutněte koronální část kužele pomocí vhodně dimenzovaného a nasazeného cpátka.
12) Pro ověření pořiďte rentgenové snímky.

Pro vyplnění kořenového kanálku pouze tmelem

1) Po dokončení přípravy kořenového kanálku kořenový kanál dezinfikujte a vysušte.
2) Odstraňte a zlikvidujte šedý uzávěr stříkačky, vytlačte malé množství těsnicí hmoty a zlikvidujte.
3) Na stříkačku nasaďte nový hrot měrky 24.
4) Ověřte, zda lze tmel hladce vytlačovat.
5) Vložte jehlu pokud možno až o 1–2 mm kratší než je pracovní délka.
6) Opatrně a pomalu vstříkněte tmel do kořenového kanálku, od vrcholu a pohybem koronálním směrem během plnění kanálku.
7) Pro ověření pořiďte rentgenové snímky.

Opakované ošetření – Odstranění tmelu

1) Při použití hlavního kužele dosáhnete odstranění pomocí konvenčních metod opakovaného ošetření.

7.3 Pokyny pro skladování

- Výrobky AH Plus® Bioceramic Sealer musí být skladovány při pokojové teplotě (15 – 25°C), aby se zabránilo vysoké teplotě a vlhkosti.

- Po použití neuzavírejte zpět krytku použitého hrotu měrky 24, odstraňte a zlikvidujte hrot podle místních předpisů a doporučení místních úřadů.
- Očistěte vnější stranu injekční stříkačky a odstraňte přebytečný tmel a pevně našroubujte skladovací víčko dodané s přípravkem na hlavu stříkačky.
- Injekční stříkačku umístěte do fóliového sáčku a zajistěte dobré uzavření sáčku.

8 SKLADOVATELNOST

2 roky od data výroby.

9 LIKVIDACE

Pro správnou likvidaci dodržujte místní zákony a doporučení místních úřadů.

Distributor	Výrobce	Autorizovaný zástupce
Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland www.dentsplysirona.com/ifu	MARUCHI 101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Republic of Korea	EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77 65760 Eschborn Germany

CE 0197

Vyrobeno v Jižní Koreji

AH Plus® Bioceramic Sealer

SK

LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE
LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE

NÁVOD NA POUŽITIE

1 POPIS PRODUKTU

AH Plus® Bioceramic Sealer je tesniaci prostriedok na koreňové kanáliky v súlade s normou ISO 6876 vo vopred naplnenej injekčnej striekačke, ktorý nevyžaduje žiadne predbežné miešanie a ktorý tuhne absorbovaním vlhkosti z prostredia koreňového kanálika.

Tesniaci prostriedok je možné použiť samotný alebo v kombinácii s uzatváracími gutaperčovými čapmi, vstrekovaným gutaperčovým materiálom alebo hlavnými nosnými čapmi.

2 ZLOŽENIE

- Oxid zirkoničitý (50 – 70 %)
- Trikalciumsilikát (5 – 15 %)
- Dimetylsulfoxid (10 – 30 %)
- Uhličitan lítny (< 0,5 %)
- Zahusťovadlá: polyvinylalkohol, polyvinylpyrolidón atď. (< 6 %)

3 FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

- Doba tuhnutia: 2 – 4 hodiny.
- Tekutosť: > 17 mm.
- Radiopacita: Ekvivalent hliníka s hrúbkou 3 mm alebo viac.
- Hrúbka vrstvy: < 50 µm.
- Rozpustnosť: < 3 %.

4 URČENÉ POUŽITIE

Permanentné uzavretie koreňového kanálika

Určený používateľ

Produkt smú používať iba kvalifikovaní zubní lekári v klinickom alebo nemocničnom prostredí.

Oblasť použitia: Uzatvorenie zväčšeného, vytvarovaného, vyčisteného a dezinfikovaného koreňového kanálika.

Indikácie na použitie

Tento produkt je použiteľný u všetkých pacientov, ktorí vyžadujú ošetrenie koreňového kanálika v zuboch trvalého alebo mliečneho chrupu, ak neexistuje trvalá náhrada za mliečny zub.

5 KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6 VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

6.1 Výstrahy

- Nepoužívajte u pacientov, ktorí sú alergický na ktorúkoľvek zložku produktu AH Plus® Bioceramic Sealer.
- **Zabráňte nadmernému naplneniu:** Ak dôjde k nadmernému naplneniu obturačným materiálom, okolité tkanivo ho zvyčajne veľmi dobre znáša. V prípadoch, keď sa do mandibulárneho kanála, čeľustnej dutiny alebo nosnej dutiny vtlačí väčšie množstvo materiálu, je obvykle indikované okamžité odstránenie materiálu.

6.2 Všeobecné bezpečnostné opatrenia (dôležité pokyny a bezpečnostné opatrenia)

- Bezpečnosť a účinnosť používania neboli stanovené pre tehotné alebo dojčiace ženy ani pre deti alebo dospievajúcich.
- Pred použitím skontrolujte, či výrobok a obal nie sú v abnormálnom stave alebo nie sú poškodené.
- Nepoužívajte inak, ako je určené.
- Nepoužívajte po dátume exspirácie.
- Pred použitím uchovávajte v dodanom vrecku, aby ste predišli potenciálnym nežiaducim reakciám oxidu uhličitého a vlhkosti v atmosfére.
- Zabráňte kontaktu materiálu s kožou s cieľom predísť korózii. V prípade kontaktu s kožou okamžite odstráňte materiál pomocou bavlnenej peletky a kožu dôkladne umyte vodou a mydlom. V prípade zvýšenej citlivosti kože alebo vzniku vyrážky prerušte používanie a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pri používaní tohto výrobku sa odporúča nosiť ochranné oblečenie (rukavice, okuliare, masky a vodovzdorný plášť), keďže nestuhnutý materiál môže spôsobiť koróziu.
- Produkt AH Plus® Bioceramic Sealer sa musí uchovávať pri izbovej teplote (15 – 25 °C), aby sa zabránilo vysokej teplote a vlhkosti.
- Výrobok AH Plus® Bioceramic Sealer sa musí použiť okamžite po umiestnení hrotu veľkosti 24, pretože pri kontakte so vzduchom môže stvrdnúť.

6.3 Bezpečnostné opatrenia počas aplikácie

- Koreňový kanálik vysušte papierovými hrotmi.
- Hroty AH Plus® Bioceramic Sealer veľkosti 24 sú určené len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane, aby ste predišli krížovej kontaminácii alebo nefunkčnosti výrobku.
- V prípadoch apikálnej externej resorpcie je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo vytlačeniu tesniaceho prostriedku za hranice koreňového kanálika.

6.4 Nežiaduce reakcie

Doteraz neboli hlásené žiadne nežiaduce reakcie.

7 PODROBNÉ POKYNY

7.1 Pred použitím

Určte potenciál alergickej reakcie na ktorúkoľvek zo zložiek produktu AH Plus® Bioceramic Sealer.

7.2 Postup aplikácie

Naplnenie koreňového kanálika tesniacim prostriedkom a hlavným gutaperčovým čapom

1) Po dokončení prípravy koreňového kanálika dezinfikujte a vysušte koreňový kanálik.
2) Vyberte si hlavný čap, ktorý je možné vložiť do pracovnej dĺžky a ktorý presne zapadne do apikálnej veľkosti prípravy.
3) Odstráňte a zlikvidujte sivý kryt striekačky a vytlačte malé množstvo tesniaceho prostriedku a zlikvidujte ho.
4) Na striekačku umiestnite nový hrot veľkosti 24.
5) Skontrolujte, či je možné tesniaci prostriedok ľahko vytláčať.
6) Vložte hrot veľkosti 24 nie ďalej ako do strednej tretiny koreňového kanálika.
7) Vstreknite tesniaci prostriedok do koreňového kanálika, kým nebude viditeľný v ústí koreňového kanálika. Počas vstrekovania nechajte hrot ihly ponorený do tesniaceho prostriedku, aby sa predišlo tvorbe dutín.
8) Vložte hlavný čap do koreňového kanálika a zatlačte ho na apikálnu zarážku.
9) Vyhnite sa nadmernému tlaku, aby ste minimalizovali alebo zabránili vytláčaniu výplňových materiálov mimo apikálny otvor.
10) Odrežte a odstráňte koronálnu časť hlavného čapu v ústí koreňového kanálika.
11) Stlačte koronálnu časť čapu pomocou nástroja na upchávanie vhodnej veľkosti.
12) Na overenie použite röntgenové snímky.

Naplnenie koreňového kanálika iba tesniacim prostriedkom

1) Po dokončení prípravy koreňového kanálika dezinfikujte a vysušte koreňový kanálik.
2) Odstráňte a zlikvidujte sivý kryt striekačky a vytlačte malé množstvo tesniaceho prostriedku a zlikvidujte ho.
3) Na striekačku umiestnite nový hrot veľkosti 24.
4) Skontrolujte, či je možné tesniaci prostriedok ľahko vytláčať.
5) Pokiaľ je to možné, vložte ihlu tak, aby sa nachádzala vo vzdialenosti 1 až 2 mm od pracovnej dĺžky prípravy.
6) Opatrne a pomaly vstreknite tesniaci prostriedok do koreňového kanálika. Začnite od apexu a pokračujte v plnení kanálika v koronálnom smere.
7) Na overenie použite röntgenové snímky.

Odstránenie výplne – odstránenie tesniaceho prostriedku

1) Ak sa použil hlavný čap, odstránenie sa dosiahne konvenčnými metódami odstránenia výplne.

7.3 Pokyny na skladovanie

- Produkt AH Plus® Bioceramic Sealer sa musí uchovávať pri izbovej teplote (15 – 25 °C), aby sa zabránilo vysokej teplote a vlhkosti.
- Po použití znovu neuzatvorte použitý hrot veľkosti 24. Hrot odstráňte a zlikvidujte v súlade s vnútroštátnymi zákonmi a odporúčaniami miestnych úradov.
- Vyčistite vonkajšiu časť injekčnej striekačky, odstráňte prebytočný tesniaci prostriedok a pevne naskrutkujte skladovací uzáver dodaný s produktom na hlavu striekačky.
- Vložte injekčnú striekačku do fóliového vrecka a zaistite uzáver vrecka.

8 ŽIVOTNOSŤ

2 roky od dátumu výroby.

9 LIKVIDÁCIA

Dodržiavajte vnútroštátne zákony a odporúčania miestnych úradov týkajúce sa správnej likvidácie.

Distribútor	Výrobca	Autorizovaný zástupca
Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland www.dentsplysirona.com/ifu	MARUCHI 101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Republic of Korea	EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77 65760 Eschborn Germany

CE 0197

Vyrobené v Južnej Kórei

AH Plus® Bioceramic Sealer

HU

KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI FELHASZNÁLÁSRA
KIZÁRÓLAG PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÁSRA

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1 TERMÉKLEÍRÁS

A AH Plus® Bioceramic Sealer az ISO 6876 szabványnak megfelelő, előkeverést nem igénylő gyökércsatorna-tömőanyag, előtöltött fecskendőben. A tömőanyag a gyökércsatorna környezetében lévő nedvességet magába szívva köt meg.

Használható önmagában, vagy guttapercha obturációs csúccsal, befecskendezett guttapercha anyaggal vagy maggal ellátott mesterkúppal együtt.

2 ÖSSZETÉTEL

- Cirkónium-dioxid (50-70%)
- Trikalcium-szilikát (5-15%)
- Dimetil-szulfoxid (10-30%)
- Lítium-karbonát (<0,5%)
- Sűrítőanyagok: Polivinil-alkohol, polivinil-pirrolidon stb. (<6%)

3 FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

- Kötési idő: 2–4 óra.
- Folyékonyság: >17 mm.
- Röntgenkontraszt: Legalább 3 mm vastagságú alumíniummal egyenértékű.
- Rétegvastagság: <50 µm.
- Oldékonyság: <3%.

4 RENDELTETÉSI CÉL

Tartós gyökércsatorna obturáció

Felhasználói célcsoport

A terméket kizárólag klinikai vagy kórházi környezetben, és kizárólag szakképzett fogorvosoknak szabad használniuk.

Alkalmazási terület: A kitágított, formázott, kitisztított és fertőtlenített gyökércsatorna obturációja.

Használati javallatok

Ez a termék minden olyan páciens esetében alkalmazható, akinek gyökérkezelésre van szüksége a maradó fogazat fogaiban, vagy a tejfogaiban, amennyiben azok alatt nincs maradó fogcsíra.

5 ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

6.1 Figyelmeztetések

- Ne használja olyan páciensek esetében, akik a AH Plus® Bioceramic Sealer bármely összetevőjére allergiásak.
- **Kerülje a túltömést:** Az obturációs anyag túltömését a környező szövetek általában jól tolerálják. Abban az esetben, amikor nagy mennyiségű anyag kerül a mandibuláris csatornába, általában javasolt az anyag arcüregi vagy orrüregi azonnali eltávolítása.

6.2 Általános óvintézkedések (fontos iránymutatások és óvintézkedések)

- A felhasználás biztonságosságát és hatásosságát nem tesztelték sem várandós, sem szoptató nőkön, sem gyermekeken vagy serdülőkön.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a termék és a csomagolás nincs-e rendellenes állapotban, illetve nem található-e rajta sérülés.
- Ne használja a rendeltetéstől eltérő célra.
- Ne használja a lejárati dátum után.
- A használatot megelőzően tartsa a mellékelt tasakban, hogy elkerülje a széndioxiddal vagy a levegőben jelen lévő nedvességgel esetleg fellépő nemkívánatos reakciót.
- A maró hatás megelőzése érdekében kerülje a bőrrel való érintkezést. Ha a termék bőrrel érintkezik, azonnal távolítsa el egy vattapamacs segítségével, és alaposan mossa le a bőrfelületet vízzel és szappannal. A bőr érzékenysége vagy kiütés esetén ne használja tovább, és kérjen orvosi vizsgálatot.
- A termék használata során védőruházat (kesztyű, szemüveg, maszk és vízálló köpeny) viselése javasolt, mivel a még meg nem kötött anyag maró hatású lehet.
- A AH Plus® Bioceramic Sealer terméket szobahőmérsékleten (15 – 25°C) tárolja, kerülve a túl magas hőmérsékletet és páratartalmat.
- A AH Plus® Bioceramic Sealer terméket a 24-es méretű hegy felhelyezése után azonnal fel kell használni, mert a levegővel érintkezve megszilárdulhat.

6.3 Óvintézkedések az alkalmazás során

- Papírcsúcsokkal szárítsa ki a gyökércsatornát.
- A AH Plus® Bioceramic Sealer 24-es méretű hegyeket egyszeri felhasználásra tervezték. A keresztszennyeződések és a működési hibák elkerülése érdekében ne használja fel újra.

- Apikális külső felszívódás esetén ügyelni kell arra, hogy a tömőanyag ne kerüljön a gyökércsatorna falain kívülre.

6.4 Mellékhatások

Mellékhatásokat eddig nem jelentettek.

7 LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

7.1 A használat előtt

Mérje fel a AH Plus® Bioceramic Sealer bármely összetevőjével szemben fennálló allergiás reakció kockázatát.

7.2 Alkalmazási eljárás

A gyökércsatorna tömőanyaggal és guttapercha mestercsúccsal történő tömésekor

1) A gyökércsatorna előkészítése után fertőtlenítse és szárítsa ki a gyökércsatornát.
2) Válassza ki azt a mestercsúcsot, amely a munkahosszba illeszthető, és megfelelően illeszkedik az apikális előkészítési mérethez.
3) Vegye le és dobja ki a szürke fecskendőkupakot, majd nyomjon ki egy kis mennyiségű tömőanyagot, és azt is dobja ki.
4) Tegyen egy új 24 gauge méretű hegyet a fecskendőre.
5) Ellenőrizze, hogy a tömőanyagot simán ki tudja-e nyomni.
6) Tolja a 24 gauge méretű hegyet legfeljebb a gyökércsatorna egyharmadáig.
7) Nyomja a tömőanyagot a gyökércsatornába addig, amíg látható nem lesz a gyökércsatorna nyílásában. Nyomás közben tartsa a tű hegyét a tömőanyagban, hogy elkerülje a levegős részek kialakulását.
8) Tegye a mestercsúcsot a gyökércsatornába, és tolja az apikális záródugóig.
9) Ne alkalmazzon túlzott nyomást, hogy a gyökértömő anyag csak minimális mértékben, vagy egyáltalán ne kerüljön az apikális nyíláson túlra.
10) A gyökércsatorna nyílásánál vágja le és távolítsa el a mestercsúcs koronális részét.
11) Tömörítse a csúcs koronális részét egy megfelelő méretű és megfelelően illeszkedő pluggerrel.
12) Az ellenőrzés érdekében készítsen radiográfiai felvételeket.

A gyökércsatorna kizárólag tömőanyaggal történő tömésekor

1) A gyökércsatorna előkészítése után fertőtlenítse és szárítsa ki a gyökércsatornát.
2) Vegye le és dobja ki a szürke fecskendőkupakot, majd nyomjon ki egy kis mennyiségű tömőanyagot, és azt is dobja ki.
3) Tegyen egy új 24 gauge méretű hegyet a fecskendőre.
4) Ellenőrizze, hogy a tömőanyagot simán ki tudja-e nyomni.
5) Tolja a tűt az előkészítési munkahossz végétől legfeljebb 1–2 mm-re.
6) Nyomja a tömőanyagot óvatosan és lassan a gyökércsatornába, a gyökércsúcstól kezdve úgy, hogy koronális irányban mozog a csatorna tömése közben.
7) Az ellenőrzés érdekében készítsen radiográfiai felvételeket.

Megismételt kezelés – A tömőanyag eltávolítása

1) Mestercsúcs használata esetén az eltávolítás a megismételt kezelés során szokásos hagyományos módszerekkel végezhető.

7.3 Tárolási utasítások

- A AH Plus® Bioceramic Sealer terméket szobahőmérsékleten (15 – 25°C) tárolja, kerülve a túl magas hőmérsékletet és páratartalmat.
- Használat után ne tegye vissza a kupakot a használt 24 gauge méretű hegyre, a hegyet a nemzeti jogszabályoknak és a helyi hatóságok ajánlásainak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Tisztítsa meg a fecskendő külsejét, és távolítson el róla minden felesleges tömőanyagot, majd csavarja a termékhez mellékelt tárolókupakot szorosan a fecskendőfejre.
- Tegye a fecskendőt a fóliatasakba, és gondosan zárja le.

8 ELTARTHATÓSÁGI IDŐ

A gyártás időpontjától számított 2 év.

9 ÁRTALMATLANÍTÁS

Tartsa be az ártalmatlanításra vonatkozó nemzeti jogszabályokat, valamint a helyi hatóságok ajánlásait.

Forgalmazó	Gyártó	Megbízott képviselő
Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland www.dentsplysirona.com/ifu	MARUCHI 101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Republic of Korea	EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77 65760 Eschborn Germany

CE 0197

Készült Dél-Koreában

AH Plus® Bioceramic Sealer

RO

EXCLUSIV PENTRU UZ DENTAR
EXCLUSIV PENTRU UZ PROFESIONAL

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

1 DESCRIEREA PRODUSULUI

AH Plus® Bioceramic Sealer este un sigilant pentru canale radiculare care respectă standardul ISO 6876, disponibil într-o seringă preumplută, nu necesită preamestecare și se întărește prin absorbția umezelii din mediul canalului radicular.

Sigilantul poate fi utilizat fie ca atare, fie în combinație cu conuri de obturație din gutapercă, cu material pe bază de gutapercă injectat sau cu conuri master pe suporturi de miez.

2 COMPOZIŢIE

- Dioxid de zirconiu (50-70%)
- Silicat tricalcic (5-15%)
- Dimetil sulfoxid (10-30%)
- Carbonat de litiu (<0,5%)
- Agenți de îngroșare: alcool polivinilic, polivinilpirolidonă etc. (<6%)

3 PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI CHIMICE

- Timp de întărire (priză): 2-4 ore.
- Capacitate de curgere: >17 mm.
- Radioopacitate: echivalentă cu 3 mm de aluminiu sau grosime mai mare.
- Grosime peliculă: <50 µm.
- Solubilitate: <3 %.

4 SCOPUL UTILIZĂRII

Obturația permanentă a canalului radicular

Utilizator prevăzut

Produsul trebuie utilizat numai într-un mediu clinic sau spitalicesc, de către stomatologi calificaţi.

Domeniu de aplicare: obturația canalului radicular lărgit, modelat, curățat și dezinfectat.

Indicaţii de utilizare

Produsul este aplicabil pentru toți pacienții care necesită proceduri asupra canalelor radiculare, la dinții care fac parte din dentiția permanente sau provizorie, în lipsa unui succesor permanent.

5 CONTRAINDICAŢII

Niciuna.

6 AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

6.1 Avertizări

- A nu se utiliza la pacienți alergici la oricare din componentele produsului AH Plus® Bioceramic Sealer.
- **Evitați umplerea excesivă:** la umplerea cu material de obturație, de obicei, acesta este tolerat foarte bine de țesutul adiacent. În cazul în care se presează cantități mai mari de material în canalul mandibular, în sinusul maxilar sau în cavitatea nazală, de regulă, este indicată eliminarea imediată a materialului.

6.2 Precauții generale (instrucțiuni și precauții importante)

- Siguranța și eficiența utilizării nu au fost stabilite în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează, ori în cazul copiilor sau adolescenților.
- Înainte de utilizare, verificați, dacă produsul și ambalajul nu se află într-o stare anormală sau dacă prezintă deteriorări.
- A nu se utiliza în alte scopuri decât scopul prevăzut al utilizării.
- A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate.
- Înainte de utilizare, păstrați produsul în punga furnizată pentru a preveni o eventuală reacție adversă cu dioxidul de carbon și umezeala prezente în atmosferă.
- Evitați contactul cu pielea pentru a preveni coroziunea. Dacă a avut loc un contact cu pielea, îndepărtați imediat materialul cu un tampon de vată și spălați temeinic cu apă și săpun. În cazul sensibilizării pielii sau al erupțiilor cutanate, întrerupeți utilizarea și solicitați asistență medicală.
- Când utilizați acest produs, se recomandă să purtați îmbrăcăminte de protecție (mănuși, ochelari, măști și halat rezistent la apă) deoarece materialul neaplicat poate cauza coroziune.
- AH Plus® Bioceramic Sealer trebuie depozitat la temperatura camerei (15-25 °C), ferit de temperaturi ridicate și umezeală.
- AH Plus® Bioceramic Sealer trebuie utilizat imediat după aplicarea vârfului cu mărimea 24 deoarece se poate întări în contact cu aerul.

6.3 Precauții în timpul aplicării

- Uscați canalul radicular cu conuri de hârtie.
- Vârfurile produsului AH Plus® Bioceramic Sealer de mărimea 24 sunt de unică folosință. Pentru a preveni contaminarea încrucișată sau funcționarea defectuoasă, nu le reutilizați.
- În cazuri de resorbție externă apicală, trebuie avut grijă să se prevină extrudarea sigilantului dincolo de limitele canalului radicular.

6.4 Reacţii adverse

Nu s-a raportat nicio reacție adversă până în prezent.

7 INSTRUCŢIUNI PAS CU PAS

7.1 Înainte de utilizare

Stabiliți potențialul de reacție alergică la fiecare din componentele produsului AH Plus® Bioceramic Sealer.

7.2 Procedură de aplicare

Umplerea canalului radicular cu sigilant și con master din gutapercă

1) Dezinfectați și uscați canalul radicular după finalizarea pregătirii acestuia.
2) Selectați conul master de introdus la lungimea de lucru și care corespunde mărimii pregătirii apicale.
3) Scoateți și aruncați capacul gri al seringii, extrudați o cantitate mică de sigilant și aruncați-o.
4) Aplicați pe seringă un vârf nou cu mărimea 24.
5) Verificați, dacă sigilantul poate fi extrudat ușor.
6) Nu introduceți vârful cu mărimea 24 mai departe de treimea mediană a canalului radicular.
7) Injectați sigilantul în canalul radicular până când devine vizibil la orificiul canalului radicular. Mențineți vârful acului introdus în sigilant în timpul injectării pentru a evita incluziunea golurilor de aer.
8) Introduceți conul master în canalul radicular și împingeți-l până la stopul apical.
9) Evitați presiunea excesivă pentru a minimiza sau preveni extrudarea de materiale de plombare radiculară dincolo de foramenul apical.
10) Tăiați și îndepărtați porțiunea coronară a conului principal de la orificiul canalului radicular.
11) Compactați porțiunea coronară a conului cu un instrument dimensionat corespunzător.
12) Efectuați radiografii pentru verificare.

Umplerea canalului radicular doar cu sigilant

1) Dezinfectați și uscați canalul radicular după finalizarea pregătirii acestuia.
2) Scoateți și aruncați capacul gri al seringii, extrudați o cantitate mică de sigilant și aruncați-o.
3) Aplicați pe seringă un vârf nou cu mărimea 24.
4) Verificați, dacă sigilantul poate fi extrudat ușor.
5) Introduceți acul până la 1-2 mm din lungimea de lucru a pregătirii dacă este posibil.
6) Injectați cu atenție și lent sigilantul în canalul radicular, începând de la apex și continuând spre coroană, pentru umplerea canalului.
7) Efectuați radiografii pentru verificare.

Retratarea - îndepărtarea sigilantului

1) Când se utilizează un con master, îndepărtarea se realizează prin metode de retratare convenționale.

7.3 Instrucţiuni de depozitare

- AH Plus® Bioceramic Sealer trebuie depozitat la temperatura camerei (15-25 °C), ferit de temperaturi ridicate și umezeală.
- După utilizare, nu mai aplicați la loc vârful cu mărimea 24 utilizat, ci eliminați și aruncați vârfurile utilizate conform legislației naționale și recomandărilor autorităților locale.
- Curățați seringa pe exterior și îndepărtați sigilantul în exces. După aceea strângeți bine capacul de depozitare furnizat odată cu produsul, pe capul seringii.
- Plasați seringa în punga de folie și asigurați-vă că punga este sigilată.

8 TERMEN DE VALABILITATE

2 ani de la data fabricaţiei.

9 ELIMINAREA

Respectați legislația națională și recomandările autorităților locale pentru eliminarea corectă la deșeuri.

Distribuitor	Producător	Reprezentant autorizat
Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland www.dentsplysirona.com/ifu	MARUCHI 101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Republic of Korea	EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77 65760 Eschborn Germany

CE 0197

Fabricat în Coreea de Sud

AH Plus® Bioceramic Sealer

SR

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1 OPIS PROIZVODA

AH Plus® Bioceramic Sealer je zaptivač korenskog kanala u skladu sa standardom ISO 6876, u napunjenom špricu koji ne zahteva prethodno mešanje i koji se stvrdnjava apsorpcijom vlage iz okoline korenskog kanala.

Zaptivač može da se koristi samostalno ili u kombinaciji sa konusima za zatvaranje korenskih kanala sa gutaperkom, injektiranim materijalom sa gutaperkom ili glavnim konusima nosača jezgra.

2 SASTAV

- Cirkonijum dioksid (50-70 %)
- Trikalcijum silikat (5-15 %)
- Dimetil sulfoksid (10-30 %)
- Litijum karbonat (< 0,5 %)
- Sredstva za zgušnjavanje: polivinil alkohol, polivinilpirolidon, itd. (< 6 %)

3 FIZIČKA I HEMIJSKA SVOJSTVA

- Vreme vezivanja: 2 do 4 sata.
- Tečljivost: > 17 mm.
- Nepropusnost za rendgen: ekvivalentno 3 mm aluminijuma ili veće debljine.
- Debljina filma: < 50 µm.
- Rastvorljivost: < 3 %.

4 PREDVIĐENA UPOTREBA

Trajno zatvaranje korenskog kanala

Predviđeni korisnik

Proizvod smeju da koriste isključivo kvalifikovani stomatolozi u klinikama i bolnicama.

Oblast primene: zatvaranje proširenog, oblikovanog, očišćenog i dezinfikovanog korenskog kanala.

Indikacije za upotrebu

Ovaj proizvod je primjenljiv na svim pacijentima na kojima je potrebno izvesti zahvat na korenskom kanalu zubi stalne ili mlečne denticije bez razvoja stalne.

5 KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6 UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

6.1 Upozorenja

- Ne koristiti na pacijentima koji su alergični na bilo koju komponentu proizvoda AH Plus® Bioceramic Sealer.
- **Izbegavati prekomerno punjenje:** u slučaju prekomernog punjenja materijalom za zatvaranje korenskog kanala, okolno tkivo to obično vrlo dobro podnosi. U slučajevima kada se veće količine materijala utisnu u mandibularni kanal, maksilarni sinus ili nosnu šupljinu, u pravilu je potrebno trenutno uklanjanje materijala.

6.2 Opšte mere predostrožnosti (važne smernice i mere predostrožnosti)

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod dece i adolescenata.
- Pre upotrebe proveriti da li proizvod i pakovanje izgledaju sumnjivo ili su oštećeni.
- Koristiti samo u skladu sa namenom.
- Ne koristiti nakon isteka roka.
- Čuvati u isporučenoj foliji pre upotrebe kako bi se sprečila potencijalna neželjena reakcija ugljen-dioksida i vlage u atmosferi.
- Izbegavajte kontakt sa kožom da biste sprečili koroziju. Ako dođe do kontakta sa kožom, smesta uklonite materijal pamučnom kuglicom i temeljito operite mesto kontakta vodom i sapunom. U slučaju preosetljivosti kože ili osipa, prekinite upotrebu i potražite medicinsku pomoć.
- Preporučuje se nošenje zaštitne odeće (rukavica, naočara, maske i vodootpornog ogrtača) prilikom korišćenja ovog proizvoda jer nevezani materijal može da prouzrokuje koroziju.
- AH Plus® Bioceramic Sealer treba da se skladišti na sobnoj temperaturi (15 – 25 °C) bez visoke temperature i vlažnosti.
- AH Plus® Bioceramic Sealer treba da se koristi odmah nakon postavljanja vrha veličine 24 jer može da se stvrdne u kontaktu sa vazduhom.

6.3 Mere predostrožnosti tokom primene

- Osušiti korenski kanal papirnatim vrhovima.
- AH Plus® Bioceramic Sealer vrhovi veličine 24 su predviđeni za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti da biste sprečili unakrsnu kontaminaciju ili neispravno funkcionisanje.
- U slučajevima apikalne spoljne resorpcije, mora da se izbegne istiskivanje zaptivača van granica korenskog kanala.

6.4 Neželjene reakcije

Do sada nisu prijavljene neželjene reakcije.

7 RADNI KORACI

7.1 Pre upotrebe

Ustanovite mogućnost alergijske reakcije na bilo koju komponentu proizvoda AH Plus® Bioceramic Sealer.

7.2 Koraci primene

Ispunjavanje korenskog kanala zaptivačem i glavnim konusom sa gutaperkom

1) Dezinfikujte i osušite korenski kanal nakon pripremanja korenskog kanala.
2) Odaberite glavni konus koji može da se umetne do radne dužine i koji idealno odgovara veličini pripremljenog apikalnog otvora.
3) Uklonite i bacite u otpad sivi poklopac šprica, a zatim istisnite malu količinu zaptivača i bacite ga u otpad.
4) Stavite vrh veličine 24 na špric.
5) Proverite da li se zaptivač može istisnuti bez ikakvih smetnji.
6) Umetnite vrh veličine 24 najdalje do srednje trećine korenskog kanala.
7) Ubrizgajte zaptivač u korenski kanal dok se ne pojavi na otvoru korenskog kanala. Držite vrh igle uronjen u zaptivač tokom ubrizgavanja da biste izbegli pojavu praznina.
8) Umetnite glavni konus u korenski kanal i gurnite ga do kraja apikalnog otvora.
9) Izbegavajte suviše snažan pritisak da biste smanjili ili sprečili istiskivanje punila korena van apikalnog otvora.
10) Odsecite i uklonite krunični deo glavnog konusa na otvoru korenskog kanala.
11) Zbijte koronalni deo konusa čepom odgovarajuće veličine i oblika.
12) Izvršite radiografiju radi kontrole.

Punjenje korenskog kanala samo zaptivačem

1) Dezinfikujte i osušite korenski kanal nakon pripremanja korenskog kanala.
2) Uklonite i bacite u otpad sivi poklopac šprica, a zatim istisnite malu količinu zaptivača i bacite ga u otpad.
3) Stavite vrh veličine 24 na špric.
4) Proverite da li se zaptivač može istisnuti bez ikakvih smetnji.
5) Ako je moguće, umetnite iglu 1 do 2 mm kraće od radne dužine za pripremanje.
6) Pažljivo i polako ubrizgajte zaptivač u korenski kanal, tako da krenete od vrha u smeru koronalnog dela dok ispunjavate kanal.
7) Izvršite radiografiju radi kontrole.

Revizija – uklanjanje zaptivača

1) Kada se koristi glavni konus, uklanjanje se izvodi konvencionalnim metodama revizije punjenja kanala.

7.3 Uputstvo za skladištenje

- AH Plus® Bioceramic Sealer treba da se skladišti na sobnoj temperaturi (15 – 25 °C) bez visoke temperature i vlažnosti.

- Nakon upotrebe, nemojte ponovo zatvarati korišćeni vrh veličine 24. Uklonite ga i odložite u otpad u skladu sa državnim zakonima i preporukama lokalnih nadležnih tela.
- Očistite spoljnu stranu šprica i uklonite višak zaptivača, a zatim čvrsto zavrnite isporučeni poklopac za skladištenje na glavu šprica.
- Stavite špric u foliju i hermetički je zatvorite.

8 ROK TRAJANJA

2 godine od datuma proizvodnje.

9 ODLAGANJE U OTPAD

Poštujte državne zakone i preporuke lokalnih nadležnih tela koji se odnose na pravilno odlaganje u otpad.

Distributer	Proizvođač	Ovlašćeni predstavnik
Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland www.dentsplysirona.com/ifu	MARUCHI 101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Republic of Korea	EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77 65760 Eschborn Germany

CE 0197

Proizvedeno u Južnoj Koreji

AH Plus® Bioceramic Sealer

BS

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1 OPIS PROIZVODA

AH Plus® Bioceramic Sealer je zaptivač korijenskog kanala u skladu sa standardom ISO 6876, u napunjenoj šprici koja ne zahtijeva prethodno miješanje i koji se stvrdnjava apsorpcijom vlage iz okolnog područja korijenskog kanala.

Zaptivač može da se koristi samostalno ili u kombinaciji s konusima za zatvaranje korijenskih kanala s gutaperkom, ubrizganim materijalom s gutaperkom ili glavnim konusima nosača jezgre.

2 SASTAV

- Cirkonijum dioksid (50 – 70 %)
- Trikalcijum silikat (5 – 15 %)
- Dimetil sulfoksid (10 – 30 %)
- Litijum karbonat (< 0,5 %)
- Sredstva za zgušnjavanje: polivinil alkohol, polivinilpirolidon, itd. (< 6 %)

3 FIZIČKA I HEMIJSKA SVOJSTVA

- Vrijeme stvrdnjavanja: 2 do 4 sata.
- Protočnost: > 17 mm.
- Nepropusnost za rendgen: ekvivalentno 3 mm aluminijuma ili veće debljine.
- Debljina filma: < 50 µm.
- Rastvorljivost: < 3 %.

4 PREDVIĐENA UPOTREBA

Trajno zatvaranje korijenskog kanala

Predviđeni korisnik

Proizvod smiju da koriste samo kvalifikovani stomatolozi u klinikama i bolnicama.

Područje primjene: zatvaranje proširenog, oblikovanog, očišćenog i dezinfikovanog korijenskog kanala.

Indikacije za upotrebu

Ovaj proizvod može se primjenjivati na svim pacijentima na kojima je potreban zahvat na korijenskom kanalu zubala trajne ili mliječne denticije bez razvoja trajne.

5 KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6 UPOZORENJA I MJERE PREDOSTROŽNOSTI

6.1 Upozorenja

- Ne koristiti na pacijentima koji su alergični na bilo koju komponentu proizvoda AH Plus® Bioceramic Sealer.
- **Izbjegavati prekomjerno punjenje:** u slučaju prekomjernog punjenja materijalom za zatvaranje korijenskog kanala, okolno tkivo će to obično vrlo dobro podnijeti. U slučajevima kada se veće količine materijala utisnu u mandibularni kanal, maksilarni sinus ili nosnu šupljinu, u pravilu treba odmah ukloniti materijal.

6.2 Opšte mjere predostrožnosti (važne smjernice i mjere predostrožnosti)

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod djece i adolescenata.
- Prije upotrebe provjerite izgledaju li proizvod i pakovanje sumnjivo ili imaju oštećenja.
- Koristiti samo u skladu s namjenom.
- Ne koristiti nakon isteka roka.
- Čuvati u isporučenoj foliji prije upotrebe kako bi se izbjegla potencijalna neželjena reakcija ugljen-dioksida i vlage u atmosferi.
- Izbjegavajte kontakt s kožom da biste spriječili koroziju. Ako dođe do kontakta s kožom, smjesta uklonite materijal pamučnom kuglicom i temeljito operite mjesto kontakta vodom i sapunom. U slučaju preosjetljivosti kože ili osipa, prekinite upotrebu i potražite medicinsku pomoć.
- Preporučuje se nošenje zaštitne odjeće (rukavica, naočala, maske i vodootpornog ogrtača) prilikom korištenja ovog proizvoda jer nevezani materijal može izazvati koroziju.
- AH Plus® Bioceramic Sealer treba da se skladišti na sobnoj temperaturi (15 – 25 °C) na mjestima gdje nema visoke temperature i vlažnosti.
- AH Plus® Bioceramic Sealer treba da se koristi odmah nakon postavljanja vrha veličine 24, jer može da se stvrdne u kontaktu sa zrakom.

6.3 Mjere predostrožnosti tokom primjene

- Osušiti korijenski kanal papirnatim vrhovima.
- AH Plus® Bioceramic Sealer vrhovi veličine 24 predviđeni su za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti da biste izbjegli unakrsnu kontaminaciju i neispravnu funkciju.
- U slučajevima apikalne vanjske resorpcije, mora se paziti da se spriječi istiskivanje zaptivača izvan granica korijenskog kanala.

6.4 Neželjene reakcije

Do sada nisu prijavljene neželjene reakcije.

7 RADNI KORACI

7.1 Prije upotrebe

Ustanovite mogućnost alergijske reakcije na bilo koju komponentu proizvoda AH Plus® Bioceramic Sealer.

7.2 Koraci primjene

Ispunjavanje korijenskog kanala zaptivačem i glavnim konusom s gutaperkom

1) Dezinfikujte i osušite korijenski kanal nakon pripremanja korijenskog kanala.
2) Odaberite glavni konus koji može da se umetne do radne dužine i koji idealno odgovara veličini pripremljenog apikalnog otvora.
3) Uklonite i bacite u otpad sivi poklopac šprice, a zatim istisnite malu količinu zaptivača i bacite ga u otpad.
4) Stavite vrh veličine 24 na špricu.
5) Provjerite može li se zaptivač istisnuti bez ikakvih blokada.
6) Umetnite vrh veličine 24 najdalje do srednje trećine korijenskog kanala.
7) Ubrizgajte zaptivač u korijenski kanal dok se ne pojavi na otvoru korijenskog kanala. Držite vrh igle uronjen u zaptivač tokom ubrizgavanja da biste izbjegli pojavu šupljina.
8) Umetnite glavni konus u korijenski kanal i gurnite ga do kraja apikalnog otvora.
9) Izbjegavajte pretjerani pritisak da biste smanjili ili spriječili istiskivanje punila korijena izvan apikalnog otvora.
10) Odsijecite i uklonite krunični dio glavnog konusa na otvoru korijenskog kanala.
11) Zbijte koronalni dio konusa čepom odgovarajuće veličine i oblika.
12) Izvršite radiografiju radi kontrole.

Punjenje korijenskog kanala samo zaptivačem

1) Dezinfikujte i osušite korijenski kanal nakon pripremanja korijenskog kanala.
2) Uklonite i bacite u otpad sivi poklopac šprice, a zatim istisnite malu količinu zaptivača i bacite ga u otpad.
3) Stavite vrh veličine 24 na špricu.
4) Provjerite može li se zaptivač istisnuti bez ikakvih blokada.
5) Ako je moguće, umetnite iglu 1 do 2 mm kraće od radne dužine za pripremanje.
6) Pažljivo i polako ubrizgajte zaptivač u korijenski kanal, i to od vrha u smjeru koronalnog dijela dok ispunjavate kanal.
7) Izvršite radiografiju radi kontrole.

Revizija – uklanjanje zaptivača

1) Kada se koristi glavni konus, uklanjanje se izvodi konvencionalnim metodama revizije punjenja kanala.

7.3 Uputstvo za skladištenje

- AH Plus® Bioceramic Sealer treba da se skladišti na sobnoj temperaturi (15 – 25 °C) na mjestima gdje nema visoke temperature i vlažnosti.

- Nakon upotrebe, nemojte ponovo zatvarati korišteni vrh veličine 24. Uklonite ga i odložite u otpad u skladu s državnim zakonima i preporukama lokalnih organa.
- Očistite vanjsku stranu šprice i uklonite višak zaptivača, a zatim čvrsto zavrnite isporučeni poklopac za skladištenje na glavu šprice.
- Stavite špricu u foliju i hermetički zatvorite.

8 ROK TRAJANJA

2 godine od datuma proizvodnje.

9 ODLAGANJE U OTPAD

Poštujte državne zakone i preporuke lokalnih organa koji se odnose na pravilno odlaganje u otpad.

Distributer	Proizvođač	Ovlašteni predstavnik
CE 0197 Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland www.dentsplysirona.com/ifu	MARUCHI 101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Republic of Korea	EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77 65760 Eschborn Germany

Proizvedeno u Južnoj Koreji

AH Plus® Bioceramic Sealer

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1 OPIS PROIZVODA

AH Plus® Bioceramic Sealer je zaptivač korijenskog kanala u skladu sa standardom ISO 6876, u napunjenom špricu koji ne zahtijeva prethodno miješanje i koji se stvrdnjava apsorpcijom vlage iz okoline korijenskog kanala.

Zaptivač može da se koristi samostalno ili u kombinaciji s konusima za zatvaranje korijenskih kanala s gutaperkom, ubrizganim materijalom s gutaperkom ili glavnim konusima nosača jezgra.

2 SASTAV

- Cirkonijum dioksid (50-70 %)
- Trikalcijum silikat (5-15 %)
- Dimetil sulfoksid (10-30 %)
- Litijum karbonat (< 0,5 %)
- Sredstva za zgušnjavanje: polivinil alkohol, polivinilpirolidon, itd. (< 6 %)

3 FIZIČKA I HEMIJSKA SVOJSTVA

- Vrijeme stvrdnjavanja: 2 do 4 sata.
- Tečljivost: > 17 mm.
- Nepropusnost za rendgen: ekvivalentno 3 mm aluminijuma ili veće debljine.
- Debljina filma: < 50 µm.
- Rastvorljivost: < 3 %.

4 PREDVIĐENA UPOTREBA

Trajno zatvaranje korijenskog kanala

Predviđeni korisnik

Proizvod smiju da koriste samo kvalifikovani stomatolozi u klinikama i bolnicama.

Područje primjene: zatvaranje proširenog, oblikovanog, očišćenog i dezinfikovanog korijenskog kanala.

Indikacije za upotrebu

Ovaj proizvod je primjenljiv na svim pacijentima na kojima treba izvesti zahvat na korijenskom kanalu zubi stalne ili mliječne denticije bez razvoja stalne.

5 KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6 UPOZORENJA I MJERE PREDOSTROŽNOSTI

6.1 Upozorenja

- Ne koristiti na pacijentima koji su alergični na bilo koju komponentu proizvoda AH Plus® Bioceramic Sealer.
- **Izbjegavati prekomjerno punjenje:** u slučaju prekomjernog punjenja materijalom za zatvaranje korijenskog kanala, okolno tkivo će to obično vrlo dobro podnijeti. U slučajevima kada se veće količine materijala utisnu u mandibularni kanal, maksilarni sinus ili nosnu šupljinu, u pravilu treba smjesta ukloniti materijal.

6.2 Opšte mjere predostrožnosti (važne smjernice i mjere predostrožnosti)

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod djece i adolescenata.
- Prije upotrebe provjerite da li proizvod i pakovanje izgledaju sumnjivo ili su oštećeni.
- Koristiti samo u skladu s namjenom.
- Ne koristiti nakon isteka roka.
- Čuvati u isporučenoj foliji prije upotrebe da bi se izbjegla potencijalna neželjena reakcija ugljen-dioksida i vlage u atmosferi.
- Izbjegavajte kontakt sa kožom da biste spriječili koroziju. Ako dođe do kontakta sa kožom, smjesta uklonite materijal pamučnom kuglicom i temeljito operite mjesto kontakta vodom i sapunom. U slučaju preosjetljivosti kože ili osipa, prekinite upotrebu i potražite medicinsku pomoć.
- Preporučuje se nošenje zaštitne odjeće (rukavica, naočara, maske i vodootpornog ogrtača) prilikom korišćenja ovog proizvoda jer nevezani materijal može izazvati koroziju.
- AH Plus® Bioceramic Sealer treba da se skladišti na sobnoj temperaturi (15 – 25 °C) na mjestima gdje nema visoke temperature i vlažnosti.
- AH Plus® Bioceramic Sealer treba da se koristi odmah nakon postavljanja vrha veličine 24, jer može da se stvrdne u kontaktu s vazduhom.

6.3 Mjere predostrožnosti tokom primjene

- Osušiti korijenski kanal papirnatim vrhovima.
- AH Plus® Bioceramic Sealer vrhovi veličine 24 su predviđeni za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti kako biste spriječili unakrsnu kontaminaciju ili kvar.
- U slučajevima apikalne spoljne resorpcije, mora se paziti da se spriječi istiskivanje zaptivača van korijenskog kanala.

6.4 Neželjene reakcije

Do sada nisu prijavljene neželjene reakcije.

7 RADNI KORACI

7.1 Prije upotrebe

Ustanovite mogućnost alergijske reakcije na bilo koju komponentu proizvoda AH Plus® Bioceramic Sealer.

7.2 Koraci primjene

Ispunjavanje korijenskog kanala zaptivačem i glavnim konusom s gutaperkom

1) Dezinfikujte i osušite korijenski kanal nakon pripremanja korijenskog kanala.
2) Odaberite glavni konus koji može da se umetne do radne dužine i koji idealno odgovara veličini pripremljenog apikalnog otvora.
3) Uklonite i bacite u otpad sivi poklopac šprica, a zatim istisnite malu količinu zaptivača i bacite ga u otpad.
4) Stavite vrh veličine 24 na špric.
5) Provjerite da li se zaptivač može istisnuti bez ikakvih smetnji.
6) Umetnite vrh veličine 24 najdalje do srednje trećine korijenskog kanala.
7) Ubrizgajte zaptivač u korijenski kanal dok se ne pojavi na otvoru korijenskog kanala. Držite vrh igle uronjen u zaptivač tokom ubrizgavanja da biste izbjegli pojavu praznina.
8) Umetnite glavni konus u korijenski kanal i gurnite ga do kraja apikalnog otvora.
9) Izbjegavajte prejaki pritisak da biste smanjili ili spriječili istiskivanje punila korijena van apikalnog otvora.
10) Odsijecite i uklonite krunični dio glavnog konusa na otvoru korijenskog kanala.
11) Zbijte koronalni dio konusa čepom odgovarajuće veličine i oblika.
12) Izvršite radiografiju radi kontrole.

Punjenje korijenskog kanala samo zaptivačem

1) Dezinfikujte i osušite korijenski kanal nakon pripremanja korijenskog kanala.
2) Uklonite i bacite u otpad sivi poklopac šprica, a zatim istisnite malu količinu zaptivača i bacite ga u otpad.
3) Stavite vrh veličine 24 na špric.
4) Provjerite da li se zaptivač može istisnuti bez ikakvih smetnji.
5) Ako je moguće, umetnite iglu 1 do 2 mm kraće od radne dužine za pripremanje.
6) Pažljivo i polako ubrizgajte zaptivač u korijenski kanal, i to od vrha u smjeru koronalnog dijela dok ispunjavate kanal.
7) Izvršite radiografiju radi kontrole.

Revizija – uklanjanje zaptivača

1) Kada se koristi glavni konus, uklanjanje se izvodi konvencionalnim metodama revizije punjenja kanala.

7.3 Uputstvo za skladištenje

- AH Plus® Bioceramic Sealer treba da se skladišti na sobnoj temperaturi (15 – 25 °C) na mjestima gdje nema visoke temperature i vlažnosti.

- Nakon upotrebe, nemojte ponovo zatvarati korišćeni vrh veličine 24. Uklonite ga i odložite u otpad u skladu s državnim zakonima i preporukama lokalnih nadležnih tijela.
- Očistite spoljnu stranu šprica i uklonite višak zaptivača, a zatim čvrsto zavrnite isporučeni poklopac za skladištenje na glavu šprica.
- Stavite špric u foliju i hermetički je zatvorite.

8 ROK TRAJANJA

2 godine od datuma proizvodnje.

9 ODLAGANJE U OTPAD

Poštujte državne zakone i preporuke lokalnih nadležnih tijela koji se odnose na pravilno odlaganje u otpad.

Distributer	Proizvođač	Ovlašćeni predstavnik
CE 0197 Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland www.dentsplysirona.com/ifu	MARUCHI 101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Republic of Korea	EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77 65760 Eschborn Germany

Proizvedeno u Južnoj Koreji

AH Plus® Bioceramic Sealer

SQ

VETËM PËR PËRDORIM DENTAR
VETËM PËR PËRDORIM PROFESIONAL

UDHËZIMET PËR PËRDORIM

1 PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

AH Plus® Bioceramic Sealer është një izolues i kanalit të rrënjës që pajtohet me ISO 6876, në një shiringë të mbushur paraprakisht që nuk kërkon ndonjë përzierje paraprake dhe është vendosur me anën e lagështisë përthithëse nga mjedisi i kanalit të rrënjës.

Izoluesi mund të përdoret ose vetëm ose në kombinim me konet obturuese gutta-percha, materialin e injektuar gutta-percha ose konet kryesore të mbartësve të bërthamës.

2 PËRBËRJA

- Dioksid zirkoni (50-70%)
- Silikat trikalciumi (5-15%)
- Sulfoksid dimetili (10-30%)
- Karbonat litiumi (<0,5%)
- Agjentët trashës: alkool polivinil, polivinilpirrolidoni, etj. (<6%)

3 VEÇORITË FIZIKE DHE KIMIKE

- Koha e caktuar: 2-4 orë.
- Rrjedhshmëria: >17 mm.
- Radiopaciteti: E barasvlershme me 3 mm alumin ose më shumë në trashësi.
- Trashësia e cipës: <50 µm.
- Tretshmëria: <3%.

4 PËRDORIMI I SYNUAR

Obturimi i përhershëm i kanalit të rrënjës

Përdoruesi i synuar

Produkti është për t'u përdorur vetëm në një mjedis klinik ose spitalor nga dentistë të kualifikuar.

Fusha e zbatimit: Obturimi i kanalit të zmadhuar, formësuar, pastruar dhe dezinfektuar të rrënjës.

Indikacionet për përdorim

Ky produkt përdoret për të gjithë pacientët që kërkon procedura të kanalit të rrënjës në dhëmbë të dhëmbëzimit të përhershëm ose në dhëmbë të dhëmbëzimit primar kur nuk ka pasues të përhershëm.

5 KUNDËRINDIKACIONET

Nuk ka.

6 PARALAJMËRIMET DHE MASAT PARAPRAKE

6.1 Paralajmërimet

- Mos e përdorni te pacientët alergjikë ndaj komponentëve të AH Plus® Bioceramic Sealer.
- **Shmangni mbushjen e tepruar:** Kur ndodh mbushja e tepruar me material obturimi, zakonisht indi përqark e toleron shumë mirë. Në rastet kur sasi më të mëdha të materialit shtypen në kanalin mandibular, zakonisht tregohet heqja e menjëhershme e materialit të sinusit maksilar ose kavitetit nazal.

6.2 Masat e përgjithshme paraprake (udhëzime të rëndësishme dhe masa paraprake)

- Siguria dhe efikasiteti i përdorimit nuk janë përcaktuar te gratë shtatzëna ose që ushqejnë me gji apo te fëmijët ose adoleshentët.
- Kontrolloni produktin dhe paketimin për kushte anormale ose dëmtim para përdorimit.
- Mos e përdorni përveç qëllimit të synuar.
- Mos e përdorni pas datës së skadimit.
- Mbajeni në qesen e dhënë para përdorimit për të parandaluar një reaksion të mundshëm të kundërt me dioksid karboni dhe lagështinë e pranishme në atmosferë.
- Shmangni kontaktin me lëkurën për të parandaluar gërryerjen. Në rast kontakti me lëkurën, hiqeni menjëherë materialin me peletë pambuku dhe lajeni mirë me ujë e sapun. Në rast të sensibilizimit të lëkurës ose të shpërthimeve në të, ndërpritni përdorimin dhe konsultohuni me mjekun.
- Rekomandohet të vishni rroba mbrojtëse (doreza, syze, maska dhe një përparëse të papërshkueshme nga uji) kur përdorni këtë produkt, sepse materiali i pavendosur mund të shkaktojë gërryerje.
- AH Plus® Bioceramic Sealer duhet ruajtur në temperaturë dhome (15 - 25°C) duke shmangur temperaturën e lartë dhe lagështinë.
- AH Plus® Bioceramic Sealer duhet përdorur menjëherë pas vendosjes së majës me 24 kalibra, sepse mund të ngurtësohet kur të bjerë në kontakt me ajrin.

6.3 Masat paraprake gjatë zbatimit

- Thani kanalin e rrënjës me piketa letre.
- Majat e kalibrit 24 të AH Plus® Bioceramic Sealer janë vetëm për një përdorim. Mos i përdorni sërish për të parandaluar kontaminimin e tërthortë ose keqfunksionimin.
- Në rastet e rithithjes së jashtme apikale duhet treguar kujdes për të parandaluar nxjerrjen e izoluesit përtej kufijve të kanalit të rrënjës.

6.4 Reaksionet negative

Deri më sot nuk është raportuar asnjë reaksion i kundërt.

7 UDHËZIME HAP PAS HAPI

7.1 Para përdorimit

Përcaktoni potencialin për një reaksion alergjik ndaj komponentëve të AH Plus® Bioceramic Sealer.

7.2 Procedura e zbatimit

Mbushja e kanalit të rrënjës me izolues dhe kon kryesor gutta-percha

1) Dezinfektoni dhe thani kanalin e rrënjës pasi të përfundojë përgatitja për kanalin e rrënjës.
2) Zgjidhni konin kryesor që mund të vendoset në distancën e punës dhe përshtatet mirë me masën e përgatitjes apikale.
3) Hiqni dhe flakni majën gri të shiringës dhe nxirrni një sasi të vogël të izoluesit dhe hidhni.
4) Vendosni një majë të re me 24 kalibra në shiringë.
5) Kontrolloni nëse izoluesi mund të nxirret shpejt dhe pa probleme.
6) Vendosni majën me 24 kalibra jo më larg se e treta mesatare e kanalit të rrënjës.
7) Injektoni izoluesin në kanalin e rrënjës derisa të jetë i dukshëm në çarjen e kanalit të rrënjës. Ruani majën e gjilpërës të zhytur në izolues gjatë injektimit para se të shmangni përfshirjen e zbrazëtirave.
8) Vendosni konin kryesor në kanalin e rrënjës dhe shtyjeni deri te ndalesa apikale.
9) Shmangni ushtrimin e tepërt për të minimizuar ose parandaluar nxjerrjen e materialeve mbushëse përtej foramenit apikal.
10) Prisni dhe hiqni pjesën koronale të konit kryesor tek e çara e kanalit të rrënjës.
11) Mbyllni pjesën koronale të konit me një shtupë me masën e duhur.
12) Merrni radiografi për verifikim.

Për të mbushur kanalin e rrënjës vetëm me izolues

1) Dezinfektoni dhe thani kanalin e rrënjës pasi të përfundojë përgatitja për kanalin e rrënjës.
2) Hiqni dhe flakni majën gri të shiringës dhe nxirrni një sasi të vogël të izoluesit dhe hidhni.
3) Vendosni një majë të re me 24 kalibra në shiringë.
4) Kontrolloni nëse izoluesi mund të nxirret shpejt dhe pa probleme.
5) Futni gjilpërën deri në 1-2 mm më pak se distanca e punës së përgatitje, nëse është e mundur.
6) Injektoni izoluesin në rrënjën e kanalit ngadalë, duke filluar nga apeksi dhe duke lëvizur në drejtim koronal kur mbushni kanalin.
7) Merrni radiografi për verifikim.

Ritrajtimi - Heqja e izoluesit

1) Kur përdoret një kon kryesor, heqja arrihet duke përdorur mënyra tradicionale të ritrajtimit.

7.3 Udhëzime për ruajtje

- AH Plus® Bioceramic Sealer duhet ruajtur në temperaturë dhome (15 - 25°C) duke shmangur temperaturën e lartë dhe lagështinë.

- Pas përdorimit mos i vini tapë majës së përdorur 24-kalibra, hiqni dhe flakni majën e hedhjes sipas ligjeve kombëtare dhe rekomandimeve të autoriteteve lokale.
- Pastroni pjesën e jashtme të shiringës dhe hiqni çdo izolues të tepërt dhe rrotulloni fort tapën e ruajtjes që jepet bashkë me produktin mbi kokën e shiringës.
- Vendosni shiringën në qesen e fletës metalike dhe mos harroni të izoloni qesen.

8 KOHA E RUAJTJES

2 vjet nga data e prodhimit.

9 ASGJËSIMI

Zbatoni ligjet kombëtare dhe rekomandimet e autoriteteve vendore për hedhjen e duhur.

Shpërndarësi	Prodhuesi	Përfaqësuesi i autorizuar
Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland www.dentsplysirona.com/ifu	MARUCHI 101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Republic of Korea	EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77 65760 Eschborn Germany

CE 0197

Prodhuar në Korenë e Jugut

AH Plus® Bioceramic Sealer

EL

ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΉ ΧΡΉΣΗ

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ

ToAH Plus® Bioceramic Sealer είναι ένα σφραγιστικό ριζικών σωλήνων που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 6876, σε προπληρωμένη σύριγγα που δεν απαιτεί καμία προανάμιξη και σταθεροποιείται απορροφώντας την υγρασία από το περιβάλλον του ριζικού σωλήνα.

Το σφραγιστικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε μόνο του είτε σε συνδυασμό με κώνους θερμοπλαστικοποιημένης γουταπέρκας, ενέσιμο υλικό γουταπέρκας ή κύριους κώνους πυρήνων-φορέων (core-carriers master cones).

2 ΣΎΝΘΕΣΗ

- Διοξείδιο του ζιρκονίου (50-70%)
- Πυριτικό τριασβέστιο (5-15%)
- Διμεθυλοσουλφοξείδιο (10-30%)
- Ανθρακικό λίθιο (<0,5%)
- Πυκνωτικοί παράγοντες: πολυβινυλική αλκοόλη, πολυβινυλοπυρρολιδόνη κ.λπ. (<6%)

3 ΦΥΣΙΚΈΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΈΣ ΙΔΙΌΤΗΤΕΣ

- Χρόνος πήξης: 2-4 ώρες.
- Ρευστότητα: >17 mm.
- Ακτινοδιαπερατότητα: Ισοδύναμο με 3 mm αλουμινίου ή περισσότερο σε πάχος.
- Πάχος φιλμ: <50 μm.
- Διαλυτότητα: <3%.

4 ΠΡΟΒΛΕΠΌΜΕΝΗ ΧΡΉΣΗ

Μόνιμη έμφραξη ριζικού σωλήνα

Προβλεπόμενος χρήστης

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον από εξειδικευμένους οδοντιάτρους.

Πεδίο εφαρμογής: Αποφράξεις του διευρυμένου, διαμορφωμένου, καθαρισμένου και απολυμασμένου ριζικού σωλήνα.

Ενδείξεις χρήσης

Το προϊόν αυτό εφαρμόζεται σε όλους τους ασθενείς που χρειάζονται επεμβάσεις απονεύρωσης σε δόντια της μόνιμης οδοντοφυΐας ή σε δόντια της πρωτογενούς οδοντοφυΐας όταν δεν υπάρχει μόνιμος διάδοχος.

5 ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

Καμία.

6 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΆΞΕΙΣ

6.1 Προειδοποιήσεις

- Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του AH Plus® Bioceramic Sealer
- **Αποφύγετε την υπερπλήρωση:** Όταν υπερπληρώνετε με υλικό έμφραξης, αυτό συνήθως είναι πολύ καλά ανεκτό από τον περιβάλλοντα ιστό. Σε περιπτώσεις όπου μεγαλύτερες ποσότητες υλικού πιέζονται στον κάτω γναθικό σωλήνα, στον γναθικό κόλπο ή στη ρινική κοιλότητα ενδείκνυται συνήθως η άμεση αφαίρεση του υλικού.

6.2 Γενικές προφυλάξεις (σημαντικές οδηγίες και προφυλάξεις)

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης δεν έχουν τεκμηριωθεί σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες ή/και σε παιδιά ή εφήβους.
- Ελέγξτε το προϊόν και τη συσκευασία για μη φυσιολογική κατάσταση ή ζημιά πριν από τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλη χρήση εκτός από την προβλεπόμενη.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Πριν από τη χρήση φυλάξτε το στο παρεχόμενο σακουλάκι για να αποφύγετε πιθανή ανεπιθύμητη αντίδραση με το διοξείδιο του άνθρακα και την υγρασία που υπάρχει στην ατμόσφαιρα.
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, για την πρόληψη φθοράς. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, αφαιρέστε αμέσως το υλικό με βύσμα βάμβακος και πλύνετε διεξοδικά με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος ή εξανθήματος, σταματήστε τη χρήση και ζητήστε ιατρική βοήθεια.
- Όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό συνιστάται να φοράτε προστατευτικά ενδύματα (γάντια, γυαλιά, μάσκα και αδιάβροχη ιατρική ρόμπα), καθώς το μη σκληρυμένο υλικό μπορεί να προκαλέσει φθορά.
- ToAH Plus® Bioceramic Sealer πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (15 - 25°C) αποφεύγοντας την υψηλή θερμοκρασία και υγρασία.
- ToAH Plus® Bioceramic Sealer πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την τοποθέτηση του άκρου του ρύγχους 24, διότι μπορεί να σκληρυνθεί όταν έρθει σε επαφή με τον αέρα.

6.3 Προφυλάξεις κατά την εφαρμογή

- Στεγνώστε τον ριζικό σωλήνα με χάρτινες βελόνες.

- Τα άκρα ρυγχών 24 του AH Plus® Bioceramic Sealer προορίζονται μόνο για μία χρήση. Μην τα επαναχρησιμοποιείτε προκειμένου να αποφευχθεί διασταυρούμενη μόλυνση ή δυσλειτουργία.
- Σε περιπτώσεις ακραίας εξωτερικής απορρόφησης πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή εξώθησης του σφραγιστικού πέρα από τα όρια του ριζικού σωλήνα.

6.4 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν έχει αναφερθεί καμία ανεπιθύμητη ενέργεια έως σήμερα.

7 ΟΔΗΓΊΕΣ Β΄ΗΜΑ ΠΡΟΣ Β΄ΗΜΑ

7.1 Πριν από τη χρήση

Προσδιορίστε το ενδεχόμενο αλλεργικής αντίδρασης σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του AH Plus® Bioceramic Sealer

7.2 Διαδικασία εφαρμογής

Για την πλήρωση του ριζικού σωλήνα με σφραγιστικό και κύριο κώνο γουταπέρκας

1) Απολυμάνετε και στεγνώστε τον ριζικό σωλήνα μετά την ολοκλήρωση της προετοιμασίας του ριζικού σωλήνα.
2) Επιλέξτε τον κύριο κώνο που μπορεί να εισαχθεί σε μήκος εργασίας και ταιριάζει άνετα στο μέγεθος της ακρορριζικής προετοιμασίας.
3) Αφαιρέστε και απορρίψτε το γκρι καπάκι της σύριγγας και εξωθήστε μικρή ποσότητα σφραγιστικού και απορρίψτε το.
4) Τοποθετήστε ένα νέο άκρο ρύγχους 24 στη σύριγγα.
5) Βεβαιωθείτε ότι το σφραγιστικό μπορεί να εξωθείται ομαλά.
6) Εισάγετε το άκρο του ρύγχους 24 όχι πιο πέρα από το μεσαίο τρίτο του ριζικού σωλήνα.
7) Εισάγετε το σφραγιστικό μέσα στον ριζικό σωλήνα έως ότου να είναι ορατό στο στόμιο του ριζικού σωλήνα. Διατηρήστε το άκρο της βελόνας βυθισμένο στο σφραγιστικό κατά τη διάρκεια της έγχυσης, ώστε να αποφύγετε να συμπεριληφθούν κενά.
8) Εισάγετε τον κύριο κώνο στον ριζικό σωλήνα και ωθήστε τον μέχρι το ακρορριζικό άκρο (στοπ).
9) Αποφύγετε την υπερβολική πίεση για να ελαχιστοποιήσετε ή να αποτρέψετε την εξώθηση των υλικών πλήρωσης της ρίζας πέρα από το ακρορριζικό στόμιο.
10) Κόψτε και αφαιρέστε το στεφανιαίο τμήμα του κύριου κώνου στο στόμιο του ριζικού σωλήνα.
11) Συμπιέστε το στεφανιαίο τμήμα του κώνου με ένα βύσμα κατάλληλου μεγέθους και εφαρμογής.
12) Βγάλτε ακτινογραφίες για επαλήθευση.

Πλήρωση του ριζικού σωλήνα μόνο με σφραγιστικό

1) Απολυμάνετε και στεγνώστε τον ριζικό σωλήνα μετά την ολοκλήρωση της προετοιμασίας του ριζικού σωλήνα.
2) Αφαιρέστε και απορρίψτε το γκρι καπάκι της σύριγγας και εξωθήστε μικρή ποσότητα σφραγιστικού και απορρίψτε το.
3) Τοποθετήστε ένα νέο άκρο ρύγχους 24 στη σύριγγα.
4) Βεβαιωθείτε ότι το σφραγιστικό μπορεί να εξωθείται ομαλά.

5) Εισάγετε τη βελόνα μέχρι 1-2 mm κοντά στο μήκος εργασίας του παρασκευάσματος, εάν είναι δυνατόν.
6) Εισάγετε το σφραγιστικό στον ριζικό σωλήνα προσεκτικά και αργά, ξεκινώντας από την κορυφή και κινούμενοι προς τη στεφανιαία κατεύθυνση κατά την πλήρωση του σωλήνα.
7) Βγάλτε ακτινογραφίες για επαλήθευση.

Επανεξέταση - Αφαίρεση του σφραγιστικού

1) Όταν χρησιμοποιείται κύριος κώνος, η αφαίρεση επιτυγχάνεται με τις συμβατικές μεθόδους επανακαθαρισμού.

7.3 Οδηγίες για την αποθήκευση

- ToAH Plus® Bioceramic Sealer πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (15 - 25°C) αποφεύγοντας την υψηλή θερμοκρασία και υγρασία.
- Μετά τη χρήση μην ανακυκλώνετε το χρησιμοποιημένο άκρο ρύγχους 24, αφαιρέστε και απορρίψτε το άκρο σύμφωνα με τους εθνικούς νόμους και τις συστάσεις των τοπικών αρχών.
- Καθαρίστε το εξωτερικό της σύριγγας και αφαιρέστε τυχόν περίσσεια σφραγιστικού και κλείστε το καπάκι αποθήκευσης που παρέχεται με το προϊόν σφίγγοντας το σφιχτά στην κεφαλή της σύριγγας.
- Τοποθετήστε τη σύριγγα στη θήκη αλουμινόχαρτου και βεβαιωθείτε ότι η θήκη έχει σφραγιστεί.

8 ΔΙΆΡΚΕΙΑ ΖΩΉΣ

2 έτη από την ημερομηνία κατασκευής.

9 ΑΠΌΡΡΙΨΗ

Τηρήστε τους εθνικούς νόμους και τις συστάσεις των τοπικών αρχών για την κατάλληλη απόρριψη.

Διανομέας	Κατασκευαστής	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland www.dentsplysirona.com/ifu	MARUCHI 101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Republic of Korea	EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77 65760 Eschborn Germany

CE 0197

Κατασκευάζεται στη Νότια Κορέα

AH Plus® Bioceramic Sealer

TR

SADECE DİŞ KULLANIMI İÇİN
SADECE PROFESYONEL KULLANIM İÇİN

KULLANIM KILAVUZU

1 ÜRÜN TANIMI

AH Plus® Bioceramic Sealer, önceden yüklenmiş şırınga içerisinde gelen, ön karıştırma gerektirmeyen ve kök kanalı ortamından emdiği nem yoluyla donma sağlayan ISO 6876 standardına uygun kök kanal dolgu maddesidir.

Dolgu maddesi, tek başına veya güta-perka doldurma konileri, enjekte edilmiş güta-perka materyali veya çekirdek taşıyıcı ana koniler ile birlikte kullanılabilir.

2 BİLEŞENLER

- Zirkonyum Dioksit (%50-70)
- Trikalsiyum silikat (%5-15)
- Dimetil sülfoksit (%10-30)
- Lityum karbonat (<%0.5)
- Kıvamlaştırıcı maddeler: Polivinil alkol, Polivinilpirolidon, vb. (<%6)

3 FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLER

- Donma Süresi: 2-4 saat.
- Akıcılık: >17 mm.
- Radyoopasite: Kalınlığı 3 mm veya daha kalın alüminyum ile eşdeğer.
- Film kalınlığı: <50 µm.
- Çözünürlük: <%3.

4 KULLANIM AMACI

Kalıcı kök kanalı doldurma

Hedeflenen kullanıcı

Ürün, sadece uzman diş hekimleri tarafından klinik veya hastane ortamlarında kullanılabilir.

Uygulama alanı: Genişletilmiş, şekil verilmiş, temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş kök kanalının doldurulması.

Kullanım Göstergeleri

Bu ürün, daimi premolar diş eksikliği durumunda daimi dişlenme dönemindeki veya süt dişlenme dönemindeki dişler için kök kanalı tedavisi gerektiren tüm hastalarda kullanılabilir.

5 KONTRAENDİKASYONLAR

Yok.

6 UYARILAR VE ÖNLEMLER

6.1 Uyarılar

- AH Plus® Bioceramic Sealer bileşenlerine karşı alerjisi olan hastalarda kullanmayın.
- **Fazla doldurmadan kaçının:** Obturasyon materyallerinin fazla kullanımı, çevre dokular tarafından genellikle iyi tolere edilmektedir. Daha büyük miktarlardaki materyalin mandibular kanala, maksiller sinüse veya nazal kaviteye doldurulması halinde, genellikle materyalin derhal çıkarılması endikedir.

6.2 Genel önlemler (önemli kılavuz ilkeler ve önlemler)

- Kullanımda güvenlik ve etkinlik hamile veya çocuğunu emziren kadınlarda ya da çocuk veya ergenlerde sağlanmamıştır.
- Kullanmadan önce ambalajda olağan dışı durum veya hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Kullanım amacının dışında kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Atmosferde bulunan karbondioksit ve nem ile olası bir advers reaksiyonun önüne geçmek için kullanım öncesinde temin edilen poşette saklayın.
- Aşınmayı önlemek için ciltle temasından kaçının. Ciltle temas etmesi halinde, malzemeyi pamuk palet kullanarak hemen çıkarın ve sabunlu su ile iyice yıkayın. Cildin hassaslaşması veya kızarması durumunda, kullanmayı bırakın ve tıbbi tedavi alın.
- Bu ürünü kullanırken koruyucu kıyafetler (eldiven, gözlük, maske ve su geçirmez önlük) kullanılması tavsiye edilir, çünkü ayarlanmamış malzeme aşınmaya yol açabilir.
- AH Plus® Bioceramic Sealer, yüksek sıcaklık ve nemden kaçınılarak oda sıcaklığında (15 - 25°C) saklanmalıdır.
- AH Plus® Bioceramic Sealer hava ile temas ettiğinde sertleşebileceğinden, 24 gauge ölçekli uç yerleştirildikten hemen sonra kullanılmalıdır.

6.3 Uygulama sırasında alınacak önlemler

- Kök kanalını kağıt konları ile kurulayın.
- AH Plus® Bioceramic Sealer 24 gauge ölçekli uçlar yalnızca tek kullanımlıktır. Çapraz bulaşma veya arızaları önlemek için tekrar kullanmayın.
- Apikal eksternal rezorpsiyon durumlarında dolgu maddesinin, kök kanalı sınırlarının dışına taşmasını önlemek için özen gösterilmelidir.

6.4 Advers reaksiyonlar

Güncel olarak rapor edilmiş herhangi bir advers reaksiyon bulunmamaktadır.

7 ADIM ADIM TALİMATLAR

7.1 Kullanmadan önce

AH Plus® Bioceramic Sealer içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı alerjik reaksiyon potansiyelini tespit edin.

7.2 Uygulama prosedürü

Kök kanalını dolgu maddesi ve güta-perka ana koni ile doldurmak için

1) Kök kanalı hazırlığı tamamlandıktan sonra kök kanalını dezenfekte edin ve kurulayın.
2) Faydalı uzunlukta kanala sokulabilen ve apikal hazırlık boyutuna tam olarak uyan ana koniyi seçin.
3) Gri şırınga kapağını çıkarıp atın ve az miktarda dolgu maddesini ekstrüde edin ve atın.
4) Şırıngaya yeni bir 24 gauge ölçekli uç yerleştirin.
5) Dolgu maddesinin sorunsuz bir şekilde ekstrüde edilip edilmediğini kontrol edin.
6) 24 gauge ölçekli ucu, kök kanalının orta üçte birlik kısmını geçmeyecek şekilde kanala sokun.
7) Dolgu maddesini, kök kanal ağzında görünür hale gelene kadar kök kanalına enjekte edin. Boşluk oluşmasını önlemek için enjeksiyon sırasında iğne ucunu dolgu maddesine batırılmış şekilde tutun.
8) Ana koniyi kök kanalına sokun ve apikal bariyere kadar itin.
9) Kök dolgu malzemelerinin apikal foramen dışına taşmasını en aza indirmek veya önlemek için aşırı basınç uygulamaktan kaçının.
10) Ana koninin koronal kısmını kök kanal ağzında kesip çıkarın.
11) Koninin koronal kısmını uygun boyuta sahip ve uygun şekilde takılmış bir fulvar ile sıkıştırın.
12) Doğrulama için röntgen filmleri alın.

Kök kanalını yalnızca dolgu maddesi ile doldurmak için

1) Kök kanalı hazırlığı tamamlandıktan sonra kök kanalını dezenfekte edin ve kurulayın.
2) Gri şırınga kapağını çıkarıp atın ve az miktarda dolgu maddesini ekstrüde edin ve atın.
3) Şırıngaya yeni bir 24 gauge ölçekli uç yerleştirin.
4) Dolgu maddesinin sorunsuz bir şekilde ekstrüde edilip edilmediğini kontrol edin.
5) Mümkünse, iğneyi hazırlık faydalı uzunluğundan 1-2 mm kısa olacak şekilde sokun.
6) Kanalı doldururken, dolgu maddesini apeksten başlayarak dikkatli ve yavaş şekilde ve koronal yönde hareket ettirerek kök kanalına enjekte edin.
7) Doğrulama için röntgen filmleri alın.

Yeniden tedavi - Dolgu maddesinin çıkarılması

1) Bir ana koni kullanıldığında, dolgu maddesinin çıkarılması geleneksel yeniden tedavi yöntemleri ile sağlanır.

7.3 Saklama talimatları

- AH Plus® Bioceramic Sealer, yüksek sıcaklık ve nemden kaçınılarak oda sıcaklığında (15 - 25°C) saklanmalıdır.
- Kullanım sonrasında, kullanılmış 24 gauge ölçekli ucun kapağını tekrar kapatmayın, ulusal yasalara ve yerel yetkililerin tavsiyelerine göre ucu çıkarın ve atın.

- Şırınganın dışını temizleyin ve fazla miktardaki dolgu maddesini atın ve ürünle birlikte verilen saklama kapağı ile şırınga başını sıkıca kapatın.
- Şırıngayı folyo poşete yerleştirin ve poşetin sızdırmamasını sağlayın.

8 RAF ÖMRÜ

Üretim tarihinden itibarin 2 yıl.

9 İMHA

Ürünün uygun şekilde imhası için ulusal yasalara ve yerel yetkililerin tavsiyelerine uyun.

Distribütör	Üretici	Yetkili Temsilci
Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland www.dentsplysirona.com/ifu	MARUCHI 101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Republic of Korea	EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77 65760 Eschborn Germany

CE 0197

Güney Kore Malıdır

AH Plus® Bioceramic Sealer

PT-BR

EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO
APENAS PARA USO PROFISSIONAL

INSTRUÇÕES DE USO

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

AH Plus® Bioceramic Sealer é um selante de canal radicular em conformidade com a ISO 6876,em uma seringa pré-carregada que não requer nenhuma pré-mistura, definida pela absorção de umidade do ambiente do canal radicular.

O selante pode ser usado sozinho ou em combinação com cones obturadores de guta-percha, material de guta-percha injetado ou cones-mestres com núcleo.

2 COMPOSIÇÃO

- Dióxido de zircônio (50-70%)
- Silicato tricálcio (5-15%)
- Dimetilsulfóxido (10-30%)
- Carbonato de lítio (<0,5%)
- Agentes espessantes: Álcool polivinílico, polivinilpirrolidona etc. (<6%)

3 PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Tempo de assentamento: 2-4 horas.
- Fluidez: >17 mm.
- Radiopacidade: Equivalente a 3 mm de alumínio ou mais de espessura.
- Espessura do filme: <50 µm.
- Solubilidade: <3%.

4 UTILIZAÇÃO PREVISTA

Obturação permanente do canal radicular

Usuário previsto

O produto deve ser usado apenas em um ambiente clínico ou hospitalar e por dentistas qualificados.

Campo de aplicação: Obturação do canal radicular ampliado, moldado, limpo e desinfectado.

Indicações de uso

Este produto é aplicável a todos os pacientes que necessitam de procedimentos de canal radicular em dentes da dentição permanente ou em dentes da dentição decídua quando não há sucessor permanente.

5 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

6 AVISOS E PRECAUÇÕES

6.1 Advertências

- Não usar em pacientes alérgicos a qualquer um dos componentes do AH Plus® Bioceramic Sealer.
- **Evitar o preenchimento excessivo:** Ocorrendo um preenchimento excessivo com material de obturação, geralmente ele é muito bem tolerado pelo tecido circundante. Nos casos em que grandes quantidades de material são pressionadas para dentro do canal mandibular, seio maxilar ou cavidade nasal, geralmente é indicada a remoção imediata do material.

6.2 Precauções gerais (diretrizes e precauções importantes)

- A segurança e a eficácia do uso não foram definidas em mulheres grávidas, lactantes, crianças ou adolescentes.
- Verifique o produto e a embalagem quanto a condições anormais ou danos antes do uso.
- Não use a não ser para a utilização prevista.
- Não use após a data de validade.
- Mantenha na bolsa fornecida antes do uso para evitar uma possível reação adversa por dióxido de carbono e umidade presente na atmosfera.
- Evite o contato com a pele para evitar a corrosão. Caso ocorra contato com a pele, remover o material imediatamente com uma bola de algodão e lavar bem com água e sabão. Em caso de sensibilização da pele ou erupção cutânea, interromper o uso e procurar atenção médica.
- Recomenda-se o uso de roupas protetoras (luvas, óculos, máscaras e vestes impermeáveis) ao usar este produto, uma vez que material não definido pode causar corrosão.
- O AH Plus® Bioceramic Sealer deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 - 25°C), evitando alta temperatura e umidade.
- O AH Plus® Bioceramic Sealer deve ser usado imediatamente após a colocação da ponta de calibre 24, pois pode endurecer quando em contato com o ar.

6.3 Precauções durante a aplicação

- Seque o canal radicular com pontas de papel.
- As pontas de calibre 24 do AH Plus® Bioceramic Sealer são destinadas apenas a uso único. Não reutilize para evitar contaminação cruzada ou mau funcionamento.
- Em casos de reabsorção externa apical, deve-se tomar cuidado para evitar a extrusão do selante para além dos limites do canal radicular.

6.4 Reações adversas

Nenhuma reação adversa foi relatada até o momento.

7 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

7.1 Antes de usar

Determine o potencial de reação alérgica a qualquer um dos componentes de AH Plus® Bioceramic Sealer.

7.2 Procedimento de aplicação

Para preencher o canal radicular com selante e cone mestre de guta-percha

1) Desinfecte e seque o canal radicular após a conclusão da preparação do canal radicular.
2) Escolha o cone mestre que possa ser inserido no comprimento de trabalho e se ajuste perfeitamente ao tamanho da preparação apical.
3) Remova e descarte a tampa cinza da seringa, extrudando uma pequena quantidade de selante, e descarte-o.
4) Coloque uma nova ponta de calibre 24 na seringa.
5) Verifique se o selante pode ser extrudado suavemente.
6) Insira a ponta de calibre 24 para não além do terço médio do canal radicular.
7) Injete o selante no canal radicular até que fique visível no orifício do canal radicular. Mantenha a ponta da agulha imersa no selante durante a injeção para evitar a inclusão de espaços vazios.
8) Insira o cone mestre no canal radicular e empurre-o até o batente apical.
9) Evite pressão excessiva para minimizar ou prevenir a extrusão de materiais obturadores radiculares para além do forame apical.
10) Corte e remova a porção coronal do cone mestre no orifício do canal radicular.
11) Compacte a parte coronal do cone com um plugue de tamanho apropriado e ajustado.
12) Faça radiografias para verificação.

Para preencher o canal radicular apenas com selante

1) Desinfecte e seque o canal radicular após a conclusão da preparação do canal radicular.
2) Remova e descarte a tampa cinza da seringa, extrudando uma pequena quantidade de selante, e descarte-o.
3) Coloque uma nova ponta de calibre 24 na seringa.
4) Verifique se o selante pode ser extrudado suavemente.
5) Insira a agulha até 1-2 mm abaixo do comprimento de trabalho da preparação, se possível.
6) Injete o selante no canal radicular cuidadosa e lentamente, começando pelo ápice e movendo-se na direção coronal enquanto preenche o canal.
7) Faça radiografias para verificação.

Retratamento - Remoção do selante

1) Quando um cone mestre é usado, a remoção é obtida usando-se métodos convencionais de retratamento.

7.3 Instruções para armazenamento

- O AH Plus® Bioceramic Sealer deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 - 25°C), evitando alta temperatura e umidade.
- Após o uso, não recoloque a ponta de calibre 24 usada, remova e descarte a ponta de acordo com as leis nacionais e as recomendações das autoridades locais.
- Limpe a parte externa da seringa e remova qualquer excesso de selante e gire a tampa de armazenamento fornecida com o produto firmemente na cabeça da seringa.
- Coloque a seringa na bolsa de alumínio e certifique-se de selar a bolsa.

8 VALIDADE

2 anos a partir da data de fabricação.

9 DESCARTE

Respeite as leis nacionais e as recomendações das autoridades locais para a eliminação adequada.

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.
Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (Somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com

CE 0197

Importado por

Sirona Dental Com. Prod. e Sist. Odont. LTDA
Rua Senador Carlos Gomes De Oliveira, 863
CEP 88104-785 – São José/SC – Brasil
CNPJ 12.483.930/0001-22 – Indústria Brasileira
SAC 0800-771-2226 / (11) 3046-2222 (Brasil)
Responsável Técnico: João Gilberto Zanuzzo – CRF/SC 8326
ANVISA Nº: 80745409009
www.dentsplysirona.com.br

Fabricante

MARUCHI
101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup
Wonju-si, Gangwon-do, 26365
República da Coreia

Distribuidor

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland
https://bulario.dentsplysirona.com.br

AH Plus® Bioceramic Sealer

KO

치과 전용
전문가용

사용 방법

1 제품 설명

AH Plus® Bioceramic Sealer 제품은 ISO 6876 표준을 따르는 근관 충전재로, 사전 혼합이 필요하지 않은 사전 충전형 시린지 형태이고, 근관 환경에서 수분을 흡수하여 고정됩니다.

충전재는 단독으로 사용하거나, 거타 퍼차 근관 충전재 콘, 주입식 거타 퍼차 재료, 혹은 코어 캐리어 마스터 콘과 조합하여 사용할 수 있습니다.

2 소재

- 이산화지르코늄(50~70%)
- 규산삼칼슘(5~15%)
- 디메틸술폭시드(10~30%)
- 탄산리튬(<0.5%)
- 증점제: 폴리비닐알코올, 폴리비닐피롤리돈 등(<6%)

3 물리적 및 화학적 성질

- 설치 시간: 2~4시간.
- 유동성: >17mm.
- 방사선 비투과성: 3mm 두께 알루미늄과 같거나 더 두꺼운 수준.
- 필름 두께: <50µm.
- 용해성: <3%.

4 용도

영구적인 근관 밀폐

사용자

이 제품은 자격을 갖춘 치과의사가 임상 또는 병원 환경에서만 사용해야 합니다.

적용 부위: 확장, 성형, 세척, 살균된 근관의 밀폐.

제품 용도

이 제품은 영구치 혹은 이어서 날 영구치가 없는 젖니에서 근관 시술이 필요한 모든 환자에 적용할 수 있습니다.

5 금기 사항

없음.

6 경고 및 주의사항

6.1 경고

- AH Plus® Bioceramic Sealer 제품의 성분에 알레르기가 있는 환자에게 사용하지 마십시오.
- **과충전 주의:** 근관 충전재를 과충전할 경우, 대체로 주변 조직에 의해 잘 견딥니다. 많은 양의 충전재가 하악관, 상악동 혹은 비강에 눌러질 경우, 바로 충전재를 제거해야 합니다.

6.2 일반 주의사항(중요 가이드라인 및 주의사항)

- 임산부 또는 수유 중인 여성, 어린이, 청소년에 대해 안전성과 효과는 입증되지 않았습니다.
- 사용 전 제품과 포장의 상태 이상 혹은 손상을 확인하십시오.
- 용도 이외의 목적으로 사용하지 마십시오.
- 만료 날짜 이후 사용하지 마십시오.
- 사용 전에는 제공된 주머니에 보관하여 공기 중 이산화탄소와 습기에 의한 부작용을 방지하십시오.
- 부식을 방지하기 위해 피부에 닿지 않도록 하십시오. 피부에 접촉하면 즉시 면 펠렛으로 물질을 제거하고 물과 비누로 철저히 씻으십시오. 피부 과민 또는 발진이 있는 경우 사용을 중지하고 의사의 진료를 받으십시오.
- 경화되지 않은 재료가 부식을 일으킬 수 있으므로 본 제품 사용 시 보호복(장갑, 안경, 마스크, 방수가운) 착용을 권장합니다.
- AH Plus® Bioceramic Sealer 제품은 반드시 상온(15~25°C)에서 고온과 고습 환경을 피해 보관합니다.
- AH Plus® Bioceramic Sealer 제품은 공기 중에 노출되면 경화될 수 있기 때문에 24게이지 팁에 놓은 후 즉시 사용해야 합니다.

6.3 사용 중 주의사항

- 근관을 페이퍼 포인트로 건조하십시오.
- AH Plus® Bioceramic Sealer 24게이지 팁은 일회용입니다. 교차 감염 혹은 오용을 방지하기 위하여 재사용하지 마십시오.
- 치근 흡수가 발생하는 경우 충전재가 근관을 밀고 나오지 않도록 반드시 조치해야 합니다.

6.4 부작용

현재까지 보고된 부작용은 없습니다.

7 단계별 사용 지침

7.1 사용 전

AH Plus® Bioceramic Sealer 제품의 모든 성분에 대한 잠재적인 알레르기를 알아내십시오.

7.2 적용 과정

근관을 근관 충전재와 거타 퍼차 마스터 콘으로 채우려면

1) 근관 형성 완료 후 근관을 살균하고 습기를 제거합니다.
2) 시술 길이에 들어갈 수 있고, 근단부 형성 크기에 잘 맞는 마스터 콘을 선택하십시오.
3) 회색 시린지 뚜껑을 분리 후 폐기하고, 적은 양의 충전재를 짜낸 후 폐기하십시오.
4) 시린지에 새로운 24-게이지 팁을 장착하십시오.
5) 충전재가 부드럽게 나오는지 확인하십시오.
6) 24-게이지 팁을 근관 1/3 지점이 넘지 않게 밀어 넣으십시오.
7) 근관 구멍에 충전재가 보일 때까지 주입하십시오. 주입 중에는 빈 공간이 없도록 바늘을 계속 넣고 있으십시오.
8) 마스터 콘을 근관에 삽입하고 치근까지 밀어 넣으십시오.
9) 근관 충전재가 apical foramen 밖으로 나오지 않도록 과하게 압력을 주지 마십시오.
10) 근관 구멍에서 삐져나오는 마스터 콘을 잘라 제거하십시오.
11) 적절하게 크기를 맞춘 플러거로 콘의 주변 크기를 줄이십시오.
12) 확인을 위해 방사선 사진을 찍으십시오.

근관을 충전재로만 채웁니다

1) 근관 형성 완료 후 근관을 살균하고 습기를 제거합니다.
2) 회색 시린지 뚜껑을 분리 후 폐기하고, 적은 양의 충전재를 짜낸 후 폐기하십시오.
3) 시린지에 새로운 24-게이지 팁을 장착하십시오.
4) 충전재가 부드럽게 나오는지 확인하십시오.
5) 가능하다면 바늘을 준비된 시술 길이보다 1~2mm 짧게 넣으십시오.
6) 충전재는 근관에 천천히 조심스럽게 근단부에서부터 주변으로 움직이면서 채우십시오.
7) 확인을 위해 방사선 사진을 찍으십시오.

재치료 - 충전재 제거

1) 마스터 콘이 사용되었을 때, 일반적인 재치료 방법으로 제거할 수 있습니다.

7.3 보관 안내

- AH Plus® Bioceramic Sealer 제품은 반드시 상온(15~25°C)에서 고온과 고습 환경을 피해 보관합니다.
- 사용 후에는 사용된 24-게이지 팁의 뚜껑을 다시 닫지 않고, 팁을 분리 후 국가 법률과 지역 당국의 권고 사항에 따라 폐기합니다.
- 시린지 외부를 세척하고 남은 충전재를 제거한 후, 시린지 머리에 제품과 함께 제공된 보관 뚜껑을 돌려 단단히 잠그십시오.
- 시린지를 호일 파우치에 넣고 밀봉합니다.

8 보관 기간

생산 일자로부터 2년.

9 폐기

적절한 폐기 절차는 국가 법률과 지역 당국의 권고 사항에 따르십시오.

Dentsply Sirona

판매사

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplysirona.com/ifu

CE
0197

제조사

MARUCHI
101, Donghwagongdan-ro,
Munmak-eup
Wonju-si, Gangwon-do, 26365
Republic of Korea

공인 대표

EC REP KTR Europe GmbH
Mergenthalerallee 77
65760 Eschborn
Germany

원산지: 대한민국