

AH Temp™

Root Canal Dressing

Obturation temporaire intra-canalair

Medicazione canalare

Wurzelkanaleinlage

Recubrimiento para el canal radicular

Revestimento do Canal da Raiz

Wortelkanaaldressing

Rotkanalsinlägg

Rodkanalpasta

Rotkanalinnlegg

Opatrunek kanałowy

Šakny kanalų gydymasis preparatas

Ca preparāts kanālu pagaidu pildīšanai

Juurekanali ajutine täidis

Vložka do kořenového kanálku

Vložka do koreňového kanálíka

Ideiglenes gyökértömő anyag

Φύραμα ριζικού σωλήνα

Kök Kanal Pansuman Materyali

Пломбирование корневого канала

Instructions for Use_____	English	2
Mode d'emploi _____	Français	9
Istruzioni per l'uso_____	Italiano	16
Gebrauchsanweisung _____	Deutsch	23
Instrucciones de uso _____	Español	30
Instruções de utilização _____	Português	37
Gebruiksaanwijzing_____	Nederlands	44
Bruksanvisning _____	Svenska	51
Brugsanvisning _____	Dansk	58
Bruksanvisning _____	Norsk	65
Instrukcja użytkowania_____	Polski	72
Naudojimo instrukcijos_____	Lietuvių k.	79
Lietošanas instrukcija _____	Latviešu	86
Kasutusjuhend _____	Eesti	93
Návod k použití_____	Český	100
Návod na použitie_____	Slovenský	107
Használati utasítás _____	Magyar	114
Οδηγίες Χρήσης _____	Ελληνικά	121
Kullanım Talimatları_____	Türkçe	128
Инструкция по применению _____	Русский	135

AH Temp™

Root Canal Dressing

CAUTION: For dental use only.

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

1 Product description

AH Temp™ Root Canal Dressing is an aqueous, 12.0 pH, calcium hydroxide-based root canal dressing for direct application into the root canal.

AH Temp™ Root Canal Dressing consists of AH Temp™ paste delivered in a syringe and AH Temp™ cannulas for direct placement of the paste into the root canal.

AH Temp™ Root Canal Dressing provides the following clinical advantages:

- Calcium hydroxide is known for its antibacterial effect, stimulates apex fixation and promotes periapical healing.
- The antibacterial properties of the AH Temp™ paste are equal to conventional calcium hydroxide dressings.
- Composition of AH Temp™ paste provides proven compatibility with AH Plus® root canal sealants.
- Reduced desiccation of AH Temp™ paste leads to reduced blocking of the cannula during application and storage.
- Easy navigation through root canal with ultra-thin, long and preangulated AH Temp™ cannula.
- A silicone stop mounted on the cannula allows precise and controlled placement of AH Temp™ paste into the root canal.
- Excellent radiopacity and X-ray visibility compared to leading competitive materials.

1.1 Indications

- Intermediate, inter-appointment root canal dressing.

1.2 Contraindications

- AH Temp™ is contraindicated for use with patients who have a known hypersensitivity to polyethylene glycol (PEG) or any of the other components.

1.3 Delivery forms

AH Temp™ paste:

- Luer-Lock syringes containing 0.75 ml paste.

AH Temp™ cannulas:

- Single use Luer-Lock cannulas, angulation 45°, working length 25 mm, outer diameter 0.41 mm (nominal) (27 gauge), inner diameter 0.31 mm (nominal) with silicone stop.

1.4 Composition

- Calcium tungstate
- Polyethylene glycol
- Water
- Calcium hydroxide
- Zirconium oxide

2 Safety notes

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

Safety alert symbol.



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

2.1 Warnings

The material contains calcium hydroxide which is basic and which may cause burns of skin, eyes and oral mucosa. The material contains polyethylene glycol [Polyethylene Glycol PEG 8000, CAS No. 25322-68-3] which may cause allergic reactions in susceptible persons in very rare cases.

- Do not treat patients with a known allergy to PEG.
- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes rinse with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If irritation of skin or rash occurs, seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.
- **Avoid swallowing** to prevent inflammation. If swallowed, rinse out mouth and then drink plenty of water. Seek medical attention.

2.2 Precautions

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

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

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may reduce the efficacy of the dressing. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Tightly close syringes immediately after use with the original cap.
- Always make sure cannula is properly connected to Luer-Lock before application. The material should extrude easily.
- Deliver paste with AH Temp™ cannulas, staying at least 2 mm short of the apex, always keeping the cannula loose in the canal. Don't deliver with plastic tips which can occlude tight in the canal.
- The AH Temp™ syringe and the finger grip cannot be reprocessed. To prevent the AH Temp™ syringe and finger grip from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringe and finger grip are handled with clean/disinfected gloves.
- As additional precautionary measure, the AH Temp™ syringe may be protected from gross contamination but not from all contamination by applying the single use Disposa-Shield®¹ protective barrier.
- Disposa-Shield® protective barrier and AH Temp™ cannulas are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.

2.3 Adverse reactions

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Contact with Mucous Membranes: Inflammation (see Warnings).

2.4 Storage conditions

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

- Store at temperatures between 2 °C and 28 °C (35 °F and 82 °F). Use the product at room temperature.
- Keep out of direct sunlight and protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

¹ Disposa-Shield® Infection Control Barrier for syringe-type delivery systems, Reorder A88013S1.

3 Step-by-step instructions

3.1 Preparation of the root canal

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

3.2 Application

Overfilling.



Damage of periapical tissue.

1. Do not place too much material to prevent overfilling of the root canal.
2. If overfilling occurs the material is usually tolerated very well by the surrounding tissue. If however material is pressed into the mandibular canal, immediately apply state of care measures.

Clogging.



Separation of cannula from syringe.

1. Do not allow material to dry inside.
2. Do not reuse steel cannulas.
3. Always make sure cannula is properly connected to Luer-Lock before application. The material should extrude easily.
4. Do not use syringe, once removed from pouch after three months.

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

1. Remove cap from the end of the syringe.
2. To assure free flow of material from syringe, express a small amount onto a mixing pad.
3. As an additional precautionary measure, the syringe may be protected from gross contamination but not from all contamination by applying the single use Disposa-Shield® protective barrier.
4. Attach disposable cannula over the protective barrier to the end of the syringe.
5. Turn cannula clockwise until fully seated, then tug on cannula to assure locking into syringe collar.
6. Attach finger grip with wings pointing towards front of syringe.
7. To assure free flow of material from the cannula extrude a small amount onto the mixing pad.

Excessive force.



Injury.

1. Apply slow and steady pressure on the syringe.
2. Always make sure cannula is properly connected to Luer-Lock before application. The material should extrude easily.

8. If paste does not flow freely, remove syringe from patient field and check for obstruction.
9. Insert cannula short of the apex. Apply paste slowly withdrawing cannula from the root canal.
10. Remove surplus of paste, place cotton pellets and or temporary restoration to tightly seal the coronal openings of the root canals.
11. Right after use remove finger grip.
12. Push protective barrier half way down the syringe.
13. With index finger and thumb, grasp the longest portion of the protective barrier and pull the protective barrier in a downward motion, over the end of the syringe and cannula, turning the protective barrier inside out.
14. With cannula inside protective barrier, detach the disposable cannula by turning the cannula counter-clockwise.
15. Remove protective barrier without contaminating device and discard protective barrier and cannula according to local regulations.
16. Replace the cap on the syringe head with clean/disinfected gloves.

Tightly sealing of the endodontic cavity using temporary restorative material is essential in order to avoid the contamination of the root canal system between the appointments.

3.3 Removal

To achieve optimal disinfection of the root canal, calcium hydroxide root canal dressings should remain between seven days and four weeks in the root canal.

If used as a long-term root canal dressings, the dressing should be changed every three months.

1. Prior to obturation of the root canal with AH Plus® or AH 26® root canal sealant and root canal points clean AH Temp™ residues from canal walls with root canal preparation instruments and rinse with sterile water.
2. Perform a final rinse with sterile water, dry and obturate.

4 Hygiene

4.1 AH Temp™ syringe and finger grip



Cross-contamination.

Infection.

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

4.2 Disposa-Shield® protective barrier

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

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



Cross-contamination.

Infection.

1. Protective barriers are intended for single use only. Do not reuse in order to prevent cross-contamination.
2. Discard in accordance with local regulations.

4.3 Steel cannulas – single use

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



Cross-contamination.

Infection.

1. Do not clean, disinfect or reuse steel cannulas.
2. Properly dispose the used steel cannulas in accordance with local regulations.



Clogging.

Separation of cannula from syringe.

1. Do not allow material to dry inside.
2. Do not reuse steel cannulas.
3. Always make sure cannula is properly connected to Luer-Lock before application. The material should extrude easily.
4. Do not use syringe, once removed from pouch after three months.

4.4 Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

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

1. Do not use after expiration date.
ISO standard is used: “YYYY-MM” or “YYYY-MM-DD”.
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder number
 - Lot number
 - Expiration date
3. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

© Dentsply Sirona 2021-04-19

[These Instructions for Use are based on Master Version 09]

AH Temp™

Obturation temporaire intra-canalair

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

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

1 Description du produit

L'obturation canalair temporaire **AH Temp™** est une solution aqueuse, de pH 12,0, à base d'hydroxyde de calcium pour une application intra-canalair directe.

AH Temp™ obturation temporaire intra-canalair est composée de pâte AH Temp™ en seringue et des canules AH Temp™ pour le placement direct de la pâte dans le canal radiculaire.

AH Temp™ obturation temporaire intra-canalair offre les avantages cliniques suivants:

- L'hydroxyde de calcium est connu pour ses propriétés antibactériennes, il stimule la formation apicale ainsi que la cicatrisation de la région périapicale.
- Les propriétés antibactériennes de l'AH Temp™ sont équivalentes à celles des matériaux à base d'hydroxyde de calcium conventionnels.
- La composition de la pâte AH Temp™ offre une compatibilité prouvée avec les ciments de scellement canalair AH Plus®.
- La faible dessiccation de l'AH Temp™ réduit les risques d'obstruction de la canule pendant l'application ou le stockage.
- Mise en place facilitée dans les canaux grâce à la canule ultra-fine, longue et pré-courbée de l'AH Temp™.
- Le stop silicone positionné sur la canule permet un placement précis et contrôlé de la pâte AH Temp™ dans le canal radiculaire.
- Excellente radiopacité et visibilité à la radiographie comparées aux autres matériaux du marché.

1.1 Indications

- Pansement canalair temporaire, en inter-séance.

1.2 Contre-indications

- AH Temp™ est contre-indiqué chez les patients avec une hypersensibilité connue au polyéthylène glycol (PEG) ou à tout autre composant.

1.3 Conditionnements

AH Temp™ pâte :

- Seringue de 0,75 ml de pâte avec système d'attachement normalisé Luer.

AH Temp™ canules :

- Canules à verrouillage Luer et à usage unique, angulées à 45°, partie travaillante de 25 mm, diamètre extérieur 0,41 mm (nominal) (27 gauge), diamètre intérieur 0,31 mm (nominal) avec stop silicone.

1.4 Composition

- Tungstate de calcium
- Polyéthylène glycol
- Eau
- Hydroxyde de calcium
- Oxyde de zirconium

2 Consignes de sécurité

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

Symbole de sécurité.



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

2.1 Mises en garde

Le matériau contient de l'hydroxyde de calcium qui est basique et peut causer des brûlures de la peau, des yeux et de la muqueuse buccale. Le matériau contient du polyéthylène glycol [Polyéthylène glycol PEG 8000, n° CAS 25322-68-3] qui peut causer des réactions allergiques chez les personnes sensibles dans de très rares cas.

- Ne pas traiter les patients présentant une allergie connue au PEG.
- **Éviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. En cas d'irritation de la peau ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuse** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau puis recracher l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.
- **Ne pas ingérer** pour ne pas créer d'inflammation. En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau et buver ensuite une grande quantité d'eau. Consulter un médecin.

2.2 Précautions d'emploi

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

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

- Utiliser des mesures de protection pour l'équipe dentaire et les patients, comme les lunettes et la digue, en conformité avec les recommandations en vigueur.
- Tout contact avec la salive, le sang et le fluide gingival pendant l'application peut réduire l'efficacité du produit. Utiliser une isolation adéquate telle que la digue.
- Fermer hermétiquement la seringue après utilisation avec le capuchon d'origine.
- Veuillez vous assurer que la canule est toujours bien connectée avec le système de verrouillage avant d'appliquer. Le matériau doit pouvoir être extrudé facilement.
- Extruder la pâte avec les canules AH Temp™, amenée à 2 mm de l'apex, la canule doit pouvoir bouger librement dans le canal. Ne jamais délivrer le matériau avec des embouts en plastique qui peuvent se bloquer dans le canal et l'obstruer.
- La seringue et la prise pour les doigts AH Temp™ ne peuvent pas être nettoyées. Pour protéger la seringue AH Temp™ et la prise pour les doigts des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que la seringue et la prise pour les doigts soient manipulées à l'aide de gants propres/désinfectés.
- L'utilisation de gaines de protection à usage unique Disposa-Shield®¹ sur la seringue peut être considérée comme une mesure de prévention complémentaire contre les risques de contamination et de souillures, mais ne peut la protéger de tous risques de contamination.
- Le Disposa-Shield® et les canules AH Temp™ sont prévues pour un usage unique. Jeter après utilisation. Ne pas réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter les contaminations croisées.

2.3 Réactions indésirables

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

2.4 Conservation

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

- Conserver à des températures comprises entre 2 °C et 28 °C. Le produit est à utiliser à température ambiante.
- Tenir à l'abri des rayons directs du soleil et protéger de l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

¹ Gaines de protection Disposa-Shield® pour pièces à main, référence A88013S1.

3 Instructions étape par étape

3.1 Préparation du canal

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

3.2 Application

Dépassements.



Effets sur les tissus périapicaux.

1. Ne pas mettre en place une quantité trop importante de matériau pour prévenir les risques de dépassements.
2. Dans un cas de dépassement, le matériau est généralement très bien toléré par les tissus environnants. Cependant, si le matériau est pressé dans le canal mandibulaire, appliquer immédiatement les mesures de soin requises.

Seringue obstruée.



Retrait de la canule.

1. Ne pas laisser sécher le matériau à l'intérieur de la seringue.
2. Ne pas réutiliser les canules d'acier.
3. Veuillez vous assurer que la canule est toujours bien connectée avec le système de verrouillage avant d'appliquer. Le matériau doit pouvoir être extrudé facilement.
4. Ne pas utiliser une seringue trois mois après son retrait du sachet de protection.

La seringue et la prise pour les doigts AH Temp™ ne peuvent pas être nettoyées. Pour protéger la seringue AH Temp™ et la prise pour les doigts des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que la seringue et la prise pour les doigts soient manipulées à l'aide de gants propres/désinfectés.

1. Enlever le capuchon de l'extrémité de la seringue.
2. Pour vérifier le bon débit du matériau à travers la seringue, extruder une petite quantité sur un bloc de mélange.
3. L'utilisation de gaines de protection à usage unique Disposa-Shield® sur la seringue peut être considérée comme une mesure de prévention complémentaire contre les risques de contamination et de souillures, mais ne peut protéger de tous risques de contamination.
4. Placer une canule jetable par dessus la gaine de protection, à l'extrémité de la seringue.
5. Tourner vers la droite jusqu'à que la canule soit bien en place, tirer alors sur la canule pour s'assurer qu'elle soit bien attachée au col de la seringue.
6. Attacher la prise pour les doigts avec les ailes orientées vers l'avant de la seringue.
7. Pour vérifier le bon débit du matériau à travers la canule, extruder une petite quantité sur un bloc de mélange.



Usage excessif de la force.

Risque de blessure.

1. Appliquer une pression régulière et modérée sur la seringue.
2. Veuillez vous assurer que la canule est toujours bien connectée avec le système de verrouillage avant d'appliquer. Le matériau doit pouvoir être extrudé facilement.

8. Si la pâte ne s'écoule pas librement, retirer la canule de la seringue et vérifier s'il y a une obstruction.
9. Insérer l'applicateur à proximité de l'apex. Extruder la pâte en retirant lentement la canule du canal radiculaire.
10. Retirer l'excédent de pâte, placer une boulette de coton ou une restauration temporaire pour sceller hermétiquement les ouvertures coronaire des canaux radiculaires.
11. Retirer la prise pour les doigts après utilisation.
12. Replier la gaine de protection à la moitié de la seringue.
13. A l'aide du pouce et de l'index, saisir la plus longue portion de la gaine de protection et la tirer vers le bas, en direction de l'extrémité de la seringue et de la canule, en retournant la gaine de protection sur elle-même.
14. La canule jetable toujours à l'intérieur de la gaine de protection, retirez-la en effectuant une rotation anti-horaire.
15. Retirer avec précaution la gaine de protection en prenant soin de ne pas contaminer la seringue, et éliminer la gaine de protection et la canule selon la réglementation en vigueur.
16. Repositionner le capuchon sur la tête de la seringue à l'aide de gants propres/désinfectés.

Le scellement hermétique de la cavité endodontique à l'aide d'un matériau de restauration est essentiel pour éviter la contamination du système canalaire entre deux rendez-vous.

3.3 Retrait

Pour assurer une désinfection canalaire optimale, l'obturation à base d'hydroxyde de calcium doit être maintenue entre 7 jours et 4 semaines.

En cas d'utilisation pour des obturations définitives, renouveler l'obturation tous les trois mois.

1. Avant l'obturation du canal radiculaire avec les pâtes d'obturation AH Plus® ou AH 26® et les pointes d'obturation, retirer les résidus de AH Temp™ des parois canalaires à l'aide d'instruments canalaires et rincer avec de l'eau stérile.
2. Effectuer un dernier rinçage avec de l'eau stérile, sécher et obturer.

4 Hygiène

4.1 Seringue et prise pour les doigts AH Temp™



Contaminations croisées.

Infection.

1. La seringue et la prise pour les doigts ne peuvent pas être nettoyées.
2. Pour protéger la seringue AH Temp™ et la prise pour les doigts des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que la seringue et la prise pour les doigts soient manipulées à l'aide de gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser une seringue ou une prise pour les doigts contaminée.
3. Eliminer les seringues et manchons usagés selon les réglementations locales.

4.2 Protection Disposa-Shield®

L'utilisation de gaines de protection est une mesure de prévention complémentaire contre les risques de contamination et de souillures mais ne peut protéger de tous risques de contamination.

1. Juste après utilisation, retirer avec précaution la gaine de protection ainsi que la canule, en prenant soin de ne pas contaminer la seringue.



Contaminations croisées.

Infection.

1. Les manchons ne sont conçus que pour un usage unique. Ne pas réutiliser afin d'éviter les contaminations croisées.
2. Eliminer conformément aux réglementations locales.

4.3 Canules d'acier – à usage unique

1. Juste après utilisation, retirer avec précaution la gaine de protection ainsi que la canule, en prenant soin de ne pas contaminer la seringue.



Contaminations croisées.

Infection.

1. Ne pas nettoyer, désinfecter ou réutiliser les canules d'acier.
2. Mettre au rebut les canules d'acier usagées conformément aux réglementations locales.



Seringue obstruée.

Retrait de la canule.

1. Ne pas laisser sécher le matériau à l'intérieur de la seringue.
2. Ne pas réutiliser les canules d'acier.
3. Veuillez vous assurer que la canule est toujours bien connectée avec le système de verrouillage avant d'appliquer. Le matériau doit pouvoir être extrudé facilement.
4. Ne pas utiliser une seringue trois mois après son retrait du sachet de protection.

4.4 Élimination

Jeter selon les réglementations locales.

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

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.
Le format standard ISO est utilisé : « AAAA/MM » ou « AAAA-MM-JJ »
2. Les références suivantes doivent être citées dans toute correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption
3. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.

© Dentsply Sirona 2021-04-19

AH Temp™

Medicazione canalare

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

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

1 Descrizione del prodotto

La medicazione canalare **AH Temp™** è a base di idrossido di calcio su base acquosa con 12,0 di pH per applicazione diretta all'interno del canale radicolare.

La medicazione canalare **AH Temp™** è composta da AH Temp™ Pasta disponibile in siringa e AH Temp™ Cannula per applicazione diretta della pasta all'interno del canale. La medicazione canalare **AH Temp™** offre i seguenti vantaggi clinici:

- L'idrossido di calcio è noto per il suo effetto antibatterico, stimola la sigillatura dell'apice e agevola la guarigione periapicale.
- Le proprietà antibatteriche di AH Temp™ Pasta sono equivalenti a quelle delle medicazioni convenzionali a base di idrossido di calcio.
- La composizione di AH Temp™ Pasta mostra una provata compatibilità con il sigillante canalare AH Plus®.
- Una ridotta essiccazione di AH Temp™ Pasta riduce l'intasamento della cannula durante l'applicazione e la conservazione.
- Facile introduzione del materiale all'interno del canale grazie alla AH Temp™ Cannula, ultra-sottile, lunga e preangolata.
- Lo stopper in silicone montato sulla cannula consente un posizionamento di AH Temp™ Pasta all'interno del canale preciso e controllato.
- Radiopacità eccellente e visibilità ai raggi-x comparabile ai principali materiali concorrenti.

1.1 Indicazioni per l'uso

- Temporaneo, applicazione interna medicazione canalare.

1.2 Controindicazioni

- AH Temp™ è controindicato per l'uso in pazienti con nota ipersensibilità al glicole polietilenico (PEG) o a uno qualsiasi degli altri componenti.

1.3 Confezionamento

AH Temp™ Pasta:

- Siringhe di pasta con attacco a baionetta da 0,75 ml.

AH Temp™ Cannule:

- Cannule monouso con chiusura Luer-Lock, con angolazione a 45°, lunghezza di lavoro 25 mm, diametro esterno 0,41 mm (nominale) (calibro 27), diametro interno 0,31 mm (nominale) con stopper in silicone.

1.4 Composizione

- Tungstato di calcio
- Glicole polietilenico
- Acqua
- Idrossido di calcio
- Ossido di zirconio

2 Note di sicurezza

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

Allarme per la sicurezza.



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

2.1 Avvertenze

Il materiale contiene idrossido di calcio, una base che potrebbe provocare bruciore a pelle, occhi e mucosa orale. Il materiale contiene glicole polietilenico [Glicole polietilenico PEG 8000, CAS n. 25322-68-3] che, in casi molto rari, può causare reazioni allergiche in soggetti sensibili.

- Non trattare i pazienti con allergia nota al PEG.
- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per evitare irritazioni. In caso di contatto, possono comparire arrossamenti. In caso di irritazione della cute o sfogo cutaneo, consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali** per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, eliminare il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua e far espellere l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.
- **Non ingerire** per prevenire infiammazioni. Se il materiale viene ingerito, sciacquare la bocca e bere molta acqua. Consultare un medico.

2.2 Precauzioni

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

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

- Usare misure cautelative per lo staff medico ed i pazienti come occhiali e diga di gomma secondo buona norma dello studio.
- Il contatto con saliva, sangue e fluidi sulcari durante l'applicazione potrebbe ridurre l'efficacia della medicazione. Utilizzare un isolante adeguato come la diga di gomma.
- Richiudere strettamente la siringa immediatamente dopo l'uso con il cappuccio originale.
- Accertarsi sempre che la cannula sia correttamente attaccata al Luer-Lock prima dell'applicazione. Il materiale dovrebbe estrudersi facilmente.
- Applicare la pasta con AH Temp™ Cannule. Rimanere ad almeno 2 mm dall'apice, facendo sempre stare la cannula libera all'interno del canale. Non iniettare con una punta di plastica che potrebbe otturare i canali più stretti.
- La siringa di AH Temp™ e lo stantuffo non possono essere riutilizzati. Per preservare la siringa di AH Temp™ e lo stantuffo dall'esposizione a schizzi o spruzzi di fluidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la siringa e lo stantuffo vengano maneggiati con guanti puliti/disinfettati.
- Come ulteriore misura precauzionale, la siringa di AH Temp™ dovrebbe essere protetta da contaminazioni crociate, ma non da tutti i tipi di contaminazioni, applicando una guaina protettiva monouso Disposa-Shield®¹.
- Le guaine protettive Disposa-Shield® e le cannule di AH Temp™ sono esclusivamente monouso. Gettare dopo l'utilizzo. Non riutilizzare con altri pazienti per prevenire contaminazioni crociate.

2.3 Reazioni indesiderate

- Contatto con gli occhi: Irritazioni e possibili lesioni alla cornea.
- Contatto con la cute: Irritazioni. Possono verificarsi delle eruzioni cutanee rossastre.
- Contatto con i tessuti gengivali: Infiammazione (vedi Avvertenze).

2.4 Condizioni di conservazione

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

- Conservare a temperatura compresa tra 2 °C e 28 °C. Usare il prodotto a temperatura ambiente.
- Tenere lontano dall'esposizione diretta alla luce del sole e proteggere dall'umidità.
- Non refrigerare.
- Non usare oltre la data di scadenza.

¹ Guaina protettiva Disposa-Shield® per i sistemi con confezionamento in siringa, codice per il riordino A88013S1.

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Preparazione del canale radicolare

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

3.2 Applicazione

Riempimento eccessivo.



Danni al tessuto periapicale.

1. Non applicare troppo materiale per prevenire il sovrariempimento del canale radicolare.
2. In caso di riempimento eccessivo il materiale è normalmente tollerato molto bene dal tessuto circostante. Se tuttavia il materiale viene spinto nel canale mandibolare, intervenire immediatamente con le cure adeguate.

Intasamento.



Distacco della cannula dalla siringa.

1. Non consentire al materiale di asciugarsi all'interno.
2. Non riutilizzare le cannule in acciaio.
3. Accertarsi sempre che la cannula sia correttamente attaccata al Luer-Lock prima dell'applicazione. Il materiale dovrebbe estrudersi facilmente.
4. Una volta liberata dall'ostruzione, non riutilizzare la siringa dopo tre mesi.

La siringa di AH Temp™ e lo stantuffo non possono essere riutilizzati. Per preservare la siringa di AH Temp™ e lo stantuffo dall'esposizione a schizzi o spruzzi di fluidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la siringa e lo stantuffo vengano maneggiati con guanti puliti/disinfettati.

1. Rimuovere il cappuccio dall'estremità della siringa.
2. Per assicurarsi che il materiale fuoriesca liberamente dalla siringa, estrarre una piccola quantità su un blocchetto per miscelazione.
3. Come ulteriore misura precauzionale, la siringa di AH Temp™ dovrebbe essere protetta da contaminazioni crociate, ma non da tutti i tipi di contaminazioni, applicando una guaina protettiva monouso Disposa-Shield®.
4. Attaccare la cannula usa e getta sulla guaina protettiva fino alla fine della siringa.
5. Ruotare la cannula in senso orario fino al serraggio completo, allora tirare la cannula per verificarne la chiusura corretta.
6. Fissare lo stantuffo con le alette verso la parte anteriore della siringa.
7. Per assicurarsi che il materiale fuoriesca liberamente dalla siringa, estrarre una piccola quantità su un blocchetto per miscelazione.



Forza eccessiva.

Suggerimenti.

1. Applicare una pressione lenta e calda sulla siringa.
2. Accertarsi sempre che la cannula sia correttamente attaccata al Luer-Lock prima dell'applicazione. Il materiale dovrebbe estrudersi facilmente.

8. Se la pasta non viene estrusa liberamente, rimuovere la siringa dalla bocca del paziente e verificare eventuali ostruzioni.
9. Inserimento della cannula vicino all'apice. Applicare la pasta allontanando lentamente la cannula dal canale radicolare.
10. Rimuovere gli eccessi di pasta, posizionare un batuffolo di cotone e/o una medicazione temporanea per sigillare le aperture coronali dei canali radicolari.
11. Rimuovere lo stantuffo subito dopo l'uso.
12. Spingere la guaina protettiva a metà altezza della siringa.
13. Con il dito indice e con il pollice, afferrare la porzione più lunga della guaina protettiva e tirare la guaina verso il basso, sopra l'estremità della siringa e della cannula, girando la guaina protettiva dentro e fuori.
14. Con la cannula all'interno della guaina protettiva, staccare la cannula usa e getta ruotando la cannula in senso anti-orario.
15. Rimuovere la guaina protettiva senza contaminare il dispositivo e smaltire la guaina protettiva e la cannula secondo le normative locali.
16. Sostituire il cappuccio sulla testa della con guanti puliti/disinfettati.

Il sigillo ermetico della cavità endodontica tramite l'utilizzo di un materiale per il restauro provvisorio è essenziale per evitare la contaminazione del sistema canalare tra un paziente e l'altro.

3.3 Rimozione

Per ottenere una disinfezione ottimale del canale radicolare, la medicazione canalare a base di idrossido di calcio dovrebbe rimanere nel canale per un periodo compreso tra sette giorni e quattro settimane.

Se utilizzata come medicazione di lunga durata, la medicazione dovrebbe essere sostituita ogni tre mesi.

1. Prima dell'otturazione del canale con il cemento canalare AH Plus® o AH 26® e con le punte per canale radicolare rimuovere i residui di AH Temp™ dalle pareti del canale con strumenti per la preparazione del canale e risciacquare con acqua sterile.
2. Fare un risciacquo finale con una soluzione d'acqua sterile, asciugare e otturare.

4 Igiene

4.1 Siringa di AH Temp™ e stantuffo



Contaminazione crociata.

Infezione.

1. La siringa e lo stantuffo non possono essere riutilizzati.
2. Per preservare la siringa di AH Temp™ e lo stantuffo dall'esposizione a schizzi o spruzzi di fluidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la siringa e lo stantuffo vengano maneggiati con guanti puliti/disinfettati. Non riutilizzare la siringa e lo stantuffo se contaminati.
3. Smaltire la siringa e/o lo stantuffo secondo le normative locali.

4.2 Guaina protettiva Disposa-Shield®

L'utilizzo della guaina protettiva è una ulteriore misura precauzionale verso le contaminazioni crociate, ma non verso tutti i tipi di contaminazione.

1. Rimuovere accuratamente la guaina protettiva insieme alla cannula subito dopo l'utilizzo, senza contaminare il dispositivo.



Contaminazione crociata.

Infezione.

1. Le guaine sono accessori monouso. Per prevenire una contaminazione crociata, non riutilizzarle.
2. Gettare secondo le normative locali.

4.3 Cannule in acciaio – monouso

1. Rimuovere accuratamente la guaina protettiva insieme alla cannula subito dopo l'utilizzo, senza contaminare il dispositivo.



Contaminazione crociata.

Infezione.

1. Non pulire, disinfettare o riutilizzare le cannule in acciaio.
2. Per smaltire correttamente le cannule in acciaio seguire le normative locali.



Intasamento.

Distacco della cannula dalla siringa.

1. Non consentire al materiale di asciugarsi all'interno.
2. Non riutilizzare le cannule in acciaio.
3. Accertarsi sempre che la cannula sia correttamente attaccata al Luer-Lock prima dell'applicazione. Il materiale dovrebbe estrudersi facilmente.
4. Una volta liberata dall'ostruzione, non riutilizzare la siringa dopo tre mesi.

4.4 Smaltimento

Smaltire secondo le normative locali.

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

1. Non usare dopo la data di scadenza.

La data è espressa secondo la norma ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG"

2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:

- Numero di riordino
- Numero di lotto
- Data di scadenza

3. Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.

© Dentsply Sirona 2021-04-19

AH Temp™

Wurzelkanaleinlage

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

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

1 Produktbeschreibung

AH Temp™ ist eine medizinische Wurzelkanaleinlage auf Kalziumhydroxidbasis (pH 12,0) für die direkte Applikation in den Wurzelkanal.

AH Temp™ Wurzelkanaleinlage besteht aus AH Temp™ Paste in Spritzen-Darreichungsform und AH Temp™ Kanülen für die direkte Applikation in den Wurzelkanal.

AH Temp™ Wurzelkanaleinlage besitzt die folgenden klinischen Vorteile:

- Kalziumhydroxid ist für seine antibakteriellen Effekte bekannt, stimuliert die Apexfixierung und fördert die periapikale Heilung.
- Die antibakteriellen Eigenschaften von AH Temp™ sind vergleichbar denen von konventionellem Kalziumhydroxid.
- Die Zusammensetzung der AH Temp™ Paste ist nachweislich mit den Wurzelkanal-Sealern AH Plus® kompatibel.
- Die reduzierte Neigung von AH Temp™ auszutrocknen reduziert eine Verblockung der Kanüle während der Applikation und der Lagerung.
- Die ultra-dünnen, langen und abgewinkelten AH Temp™ Kanülen lassen sich sehr leicht in Kanäle einführen.
- Ein Silikonstopper an der Kanüle ermöglicht die präzise und kontrollierte Platzierung der AH Temp™ Paste im Wurzelkanal.
- Ausgezeichnete Röntgenopazität und -sichtbarkeit im Vergleich mit führenden Wettbewerbsmaterialien.

1.1 Indikationen

- Temporäre medizinische Wurzelkanaleinlage.

1.2 Kontraindikationen

- AH Temp™ ist kontraindiziert für die Anwendung bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Polyethylenglykol (PEG) oder einen der anderen Bestandteile.

1.3 Darreichungsform

AH Temp™ Paste:

- Luer-Lock Spritze mit 0,75 ml Paste.

AH Temp™ Kanülen:

- Luer-Lock Einwegkanülen, Abwinkelung 45°, Arbeitslänge 25 mm, äußerer Durchmesser 0,41 mm (nominal) (27 Gauge), innerer Durchmesser 0,31 mm (nominal) mit Silikonstopper.

1.4 Zusammensetzung

- Kalziumwolframat
- Polyethylenglykol
- Wasser
- Kalziumhydroxid
- Zirkoniumoxid

2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.

Sicherheitssymbol.



- Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin.
- Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise

Das Material enthält Kalziumhydroxid, welches basisch ist und zur Verbrennung der Haut, der Augen und der Mundschleimhaut führen kann. Das Material enthält Polyethylenglykol [Polyethylenglykol PEG 8000, CAS-Nr. 25322-68-3], das in sehr seltenen Fällen bei empfindlichen Personen allergische Reaktionen hervorrufen kann.

- Behandeln Sie keine Patienten mit einer bekannten Allergie gegen PEG.
- **Augenkontakt vermeiden**, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Irritationen der Haut oder Hautausschlag medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material sofort vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe aufsuchen.
- Zur Vermeidung von Entzündungen ist ein **Verschlucken** zu vermeiden. Falls versehentlich verschluckt, den Mund ausspülen und viel Wasser trinken. Medizinische Hilfe aufsuchen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

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

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Kontakt mit Speichel, Blut und Sulkusfluid während der Applikation kann die Wirksamkeit der Einlagefüllung reduzieren. Verwenden Sie eine adäquate Isolation des Arbeitsfeldes, wie z. B. Kofferdam.
- Die Spritzen sofort nach Gebrauch mit der Original-Kappe fest verschließen.
- Vor der Anwendung ist immer sicherzustellen, dass die Kanüle sicher mit dem Luer-Verschluss verbunden ist. Das Material sollte sich leicht ausbringen lassen.
- Die Paste nur mit AH Temp™ Kanülen applizieren. Nur bis zu einem Abstand von mindestens 2 mm bis zum Apex einführen. Kanüle sollte immer im Kanal beweglich sein. Keine Kunststoffansätze für die Applikation verwenden, da diese im Kanal stecken bleiben können und ihn verstopfen.
- Die AH Temp™ Spritze und die Finger-Griffplatte kann nicht wieder aufbereitet werden. Um die AH Temp™ Spritze und Finger-Griffplatte vor der Kontamination mit verspritzten oder versprühten Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu schützen, ist es erforderlich bei deren Benutzung saubere/desinfizierte Handschuhe zu verwenden.
- Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme kann die AH Temp™ Spritze vor grober Kontamination – nicht jedoch vor sämtlicher Kontamination – mit Hilfe der zur Einmalanwendung bestimmten Disposa-Shield®¹ Schutzhüllen geschützt werden.
- Die Disposa-Shield® Schutzhüllen und AH Temp™ Kanülen sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wieder verwenden, da es sonst zu Kreuzkontaminationen kommen kann.

2.3 Nebenwirkungen

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

2.4 Lagerbedingungen

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

- Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 28 °C lagern. Das Produkt bei Raumtemperatur verwenden.
- Keiner direkten Sonnenbestrahlung aussetzen und vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

¹ Disposa-Shield® Infektionsschutz für Spritzen-Applikationssysteme, Nachbestellungsnummer A88013S1.

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Aufbereitung des Wurzelkanals

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

3.2 Applikation

Überfüllung.



Schäden am Periapikalgewebe.

1. Nicht zu viel Material applizieren, um ein Überfüllen des Wurzelkanals zu vermeiden.
2. Falls es doch zu einer Überfüllung kommt, ist das Material für das umgebende Gewebe meist sehr gut verträglich. Sollte aber Material in den Mandibularkanal gepresst werden, so sind sofort angemessene Maßnahmen zu ergreifen.

Verblockung der Kanüle.



Abnehmen der Stahlkanüle.

1. Kein Material in der Kanüle trocknen lassen.
2. Stahlkanülen nicht wiederverwenden.
3. Vor der Anwendung ist immer sicherzustellen, dass die Kanüle sicher mit dem Luer-Verschluss verbunden ist. Das Material sollte sich leicht ausbringen lassen.
4. Die Spritze nicht später als drei Monate nach Entnahme aus dem Beutel benutzen.

Die AH Temp™ Spritze und die Finger-Griffplatte kann nicht wieder aufbereitet werden. Um die AH Temp™ Spritze und Finger-Griffplatte vor der Kontamination mit verspritzten oder versprühten Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu schützen, ist es erforderlich bei deren Benutzung saubere/desinfizierte Handschuhe zu verwenden.

1. Entfernen Sie die Kappe von der Spritze.
2. Um einen ungehinderten Materialaustritt aus der Spritze zu gewährleisten, geben Sie eine kleine Menge auf einen Anmischblock.
3. Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme kann die AH Temp™ Spritze vor grober Kontamination – nicht jedoch vor sämtlicher Kontamination – mit Hilfe der zur Einmalanwendung bestimmten Disposa-Shield® Schutzhüllen geschützt werden.
4. Die Einwegkanüle über der Schutzfolie am Spritzenende anbringen.
5. Die Kanüle im Uhrzeigersinn auf die Spritze aufdrehen bis sie fest sitzt, danach überprüfen Sie durch leichtes Rütteln an der Kanüle ob diese fest aufsitzt.
6. Den Fingergriff so anbringen, dass die Flügel zur Spritzenvorderseite weisen.
7. Um einen ungehinderten Materialaustritt aus der Kanüle zu gewährleisten, geben Sie eine kleine Menge auf einen Mischblock.



Übermäßige Kraftanwendung.

Verletzung.

1. Druck auf die Spritze nur langsam und gleichmäßig ausüben.
2. Vor der Anwendung ist immer sicherzustellen, dass die Kanüle sicher mit dem Luer-Verschluss verbunden ist. Das Material sollte sich leicht ausbringen lassen.

8. Wenn die Paste nicht frei fließt, entfernen Sie die Spritze aus dem Behandlungsfeld und überprüfen Sie sie auf Verstopfung.
9. Führen Sie die Kanüle bis kurz vor den Apex ein. Applizieren Sie die Paste langsam während Sie die Kanüle dabei langsam aus dem Kanal zurückziehen.
10. Entfernen Sie Überschüsse der Paste, applizieren Sie ein Wattepellet und eine temporäre Restauration, um den koronalen Zugang des Wurzelkanals dicht zu verschließen.
11. Den Fingergriff direkt nach Benutzung abnehmen.
12. Die Einweg-Schutzfolie über die Hälfte der Spritze nach unten schieben (Richtung Kanüle).
13. Mit Zeigefinger und Daumen den längeren Teil der Schutzfolie greifen, mit einer nach unten gerichteten Bewegung über das Ende von Spritze und Kanüle ziehen und dabei die Schutzfolie umstülpen.
14. Bei in der Schutzfolie liegender Kanüle die Einwegkanüle durch Drehung gegen den Uhrzeigersinn abnehmen.
15. Die Schutzfolie ohne Kontamination des Geräts entfernen und die Schutzfolie und Kanüle gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
16. Die Kappe mit sauberen/desinfizierten Handschuhen auf den Spritzenkopf aufsetzen.

Die gründliche Abdichtung der endodontischen Kavität mit vorläufigem Restaurationsmaterial ist entscheidend, um eine Kontamination des Wurzelkanalsystems zwischen den Behandlungsterminen zu vermeiden.

3.3 Entfernen

Für eine optimale Desinfektion des Wurzelkanals müssen die Kalziumhydroxid-Wurzelkanalverbände zwischen sieben Tagen und vier Wochen im Wurzelkanal verbleiben. Bei Verwendung als Langzeit-Wurzelkanaleinlage muss der Verband alle drei Monate gewechselt werden.

1. Vor der definitiven Obturation des Wurzelkanals mit AH Plus® oder AH 26® Wurzelkanalsealern und Guttaperchastiften, entfernen Sie alle Reste von AH Temp™ von den Kanalwänden mit Wurzelkanalinstrumenten und spülen Sie mit sterilem Wasser.
2. Führen Sie eine letzte Spülung mit sterilem Wasser durch, trocknen Sie den Kanal und führen Sie die Obturation durch.

4 Hygiene

4.1 AH Temp™ Spritze und Finger-Griffplatte



Kreuzkontamination.

Infektion.

1. Spritze und Finger-Griffplatte können nicht wieder aufbereitet werden.
2. Um die AH Temp™ Spritze und Finger-Griffplatte vor der Kontamination mit verspritzten oder versprühten Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu schützen, ist es erforderlich bei deren Benutzung saubere/desinfizierte Handschuhe zu verwenden. Kontaminierte Spritze oder Finger-Griffplatte nicht wieder verwenden.
3. Kontaminierte Spritze und/oder Finger-Griffplatte entsprechend der lokal gültigen Vorschriften entsorgen.

4.2 Disposa-Shield® Schutzhüllen

Die Verwendung von Schutzhüllen ist eine zusätzliche Vorsichtsmaßnahme gegen grobe Kontamination nicht jedoch gegen sämtliche Kontamination.

1. Die Schutzfolie gemeinsam mit der Kanüle direkt nach Gebrauch ohne Kontamination des Geräts entfernen.



Kreuzkontamination.

Infektion.

1. Schutzhüllen sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden, da es sonst zu Kreuzkontaminationen kommen kann.
2. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

4.3 Stahlkanülen – Einmalgebrauch

1. Die Schutzfolie gemeinsam mit der Kanüle direkt nach Gebrauch ohne Kontamination des Geräts entfernen.



Kreuzkontamination.

Infektion.

1. Stahlkanülen nicht reinigen, desinfizieren oder wieder verwenden.
2. Entsorgen Sie benutzte oder kontaminierte Stahlkanülen entsprechend der lokalen Regularien.



Verblockung der Kanüle.

Abnehmen der Stahlkanüle.

1. Kein Material in der Kanüle trocknen lassen.
2. Stahlkanülen nicht wiederverwenden.
3. Vor der Anwendung ist immer sicherzustellen, dass die Kanüle sicher mit dem Luer-Verschluss verbunden ist. Das Material sollte sich leicht ausbringen lassen.
4. Die Spritze nicht später als drei Monate nach Entnahme aus dem Beutel benutzen.

4.4 Entsorgung

Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

5 Chargennummer (), Verfallsdatum () und Schriftwechsel

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum
3. Jeder schwere Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften gemeldet werden.

© Dentsply Sirona 2021-04-19

AH Temp™

Recubrimiento para el canal radicular

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

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

1 Descripción del producto

El recubrimiento radicular **AH Temp™** es de consistencia acuosa y tiene un PH de 12,0. Es un cemento a base de hidróxido de calcio y se aplica directamente dentro del canal radicular.

El recubrimiento radicular **AH Temp™** se presenta en forma de pasta en una jeringa e incorpora cánulas para la colocación directa de la pasta dentro del canal radicular.

El recubrimiento para el canal radicular **AH Temp™** proporciona las siguientes ventajas clínicas:

- El hidróxido de calcio es conocido por sus propiedades anti-bacterianas, promueve la fijación del ápice y la cicatrización peri-apical.
- Las propiedades anti-bacterianas de la pasta AH Temp™ son similares a los recubrimientos convencionales de hidróxido de calcio.
- La composición de AH Temp™ pasta proporciona una probada compatibilidad con los selladores de conductos AH Plus®.
- La desecación reducida de AH Temp™ conduce al bloqueo reducido de la cánula durante el proceso de aplicación y almacenaje.
- La cánula AH Temp™ ultra-fina, larga y pre-angulada facilita la navegación a través de los conductos.
- El tope de silicona que se encuentra en la cánula, permite que la pasta AH Temp™ se coloque de forma precisa y controlada dentro de conducto radicular.
- Presenta una excelente radiopacidad y muy buena visibilidad en las radiografías, comparada con otros materiales de la competencia.

1.1 Indicaciones de uso

- Recubrimiento de conductos intermedio, entre citas.

1.2 Contraindicaciones

- El uso de AH Temp™ está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al glicol polietileno (PEG) o a alguno de los demás componentes.

1.3 Forma de presentación

AH Temp™ pasta:

- Jeringas Luer-Lock conteniendo 0,75 ml de pasta.

AH Temp™ cánulas:

- Cánulas de uso único con sistema de bloqueo. Tienen una angulación de 45°, su longitud de trabajo es de 25 mm, su diámetro externo de 0,41 mm (nominal) (ide 27), su diámetro interno es de 0,31 mm (nominal) e incorpora un tope de silicona.

1.4 Composición

- Tungstenato de calcio
- Glicol polietileno
- Agua
- Hidróxido de calcio
- Oxido de zirconio

2 Notas de seguridad

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

Símbolo de Alerta de Seguridad.



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

2.1 Advertencias

El material contiene hidróxido de calcio que es básico y podría causar quemaduras en piel, ojos y mucosa oral. El material contiene glicol polietileno [Glicol polietileno PEG 8000, n.º CAS 25322-68-3], que en casos muy raros puede provocar reacciones alérgicas en personas predispuestas.

- No tratar a los pacientes con alergia conocida al PEG.
- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de contacto con los ojos, lave con abundante agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones. En caso de contacto, se puede observar una leve irritación en la piel. Si la irritación de la piel y de erupción persiste, solicite atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos suaves y/o con la mucosa** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua y haga que el paciente escupa. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.
- Para evitar inflamaciones, **no se lo trague**. Si se lo tragara, enjuáguese y beba suficiente agua. Busque atención médica.

2.2 Precauciones

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

- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, como gafas y diques de goma, según las mejores prácticas locales.
- El contacto con saliva, sangre o fluido del sulcus durante la aplicación puede reducir la eficacia del recubrimiento. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Cierre bien las jeringas inmediatamente después de su uso con el tapon original.
- Asegúrese que la cánula esta correctamente conectada al bloqueo Luer antes de su aplicación. El material debe poder extraerse con facilidad.
- Suministre la pasta con las cánulas AH Temp™ cánulas. Permanezca al menos a 2 mm del apex, siempre manteniendo la cánula suelta en el conducto. No suministre con puntas de plástico que pueden ajustarse y ocluir el conducto.
- La jeringa y la pinza no pueden ser procesados. Para evitar que la jeringa y la pinza de AH Temp™ estén expuestas a salpicaduras y contaminación manual, es indispensable que tanto la jeringa como la pinza de aplicación se cojan siempre con guantes limpios y desinfectados.
- Como medida de precaución adicional, para evitar que la jeringa de AH Temp™ se contamine, se puede cubrir con la barrera de protección Disposa-Shield®¹.
- La barrera protectora Disposa-Shield® y las cánulas de AH Temp™ están diseñadas para utilizarse una sola vez. Debe de desecharse después de utilizarse. No la reutilice en ningún otro paciente para prevenir la contaminación cruzada.

2.3 Reacciones adversas

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

2.4 Condiciones de conservación

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

- Consérvelo a una temperatura entre 2 °C y 28 °C. Utilice el producto a temperatura ambiente.
- Mantener alejado de la luz del sol directa y proteja de la humedad.
- No congele.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

¹ El código de la barrera de protección desechable Disposa-Shield® para evitar la contaminación cruzada para todo tipo de jeringas es A88013S1.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Preparación del conducto radicular

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

3.2 Aplicación

Sobrellenado.

Daño en el tejido periapical.



1. No aplique demasiada cantidad de material para evitar rellenar demasiado el conducto radicular.
2. Si el sobrellenado llegara a pasar, el material es normalmente muy bien tolerado por los tejidos circundantes. Sin embargo, el material se presiona sobre el canal mandibular, aplique inmediatamente las medidas de atención correspondientes.

Obstrucción.

Separación de la cánula de la jeringa.



1. No permita que el material se seque dentro.
2. No reutilice las cánulas de acero.
3. Asegúrese que la cánula esta correctamente conectada al bloqueo Luer antes de su aplicación. El material debe poder extraerse con facilidad.
4. No utilice la jeringa después de quitarle el atasco más de tres meses.

La jeringa y la pinza no pueden ser procesados. Para evitar que la jeringa y la pinza de AH Temp™ estén expuestas a salpicaduras y contaminación manual, es indispensable que tanto la jeringa como la pinza de aplicación se cojan siempre con guantes limpios y desinfectados.

1. Retire la tapa del extremo de la jeringa.
2. Para asegurarse de que el material fluye libremente a través de la jeringa, exprima una pequeña cantidad sobre un bloque de mezcla.
3. Como medida de precaución adicional, para evitar que la jeringa de AH Temp™ se contamine, se puede cubrir con la barrera de protección Disposa-Shield®.
4. Coloque la cánula desechable sobre la barrera de protección en un extremo de la jeringa.
5. Gire la cánula en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede completamente ajustada, después tire de la cánula para asegurarse de que queda bien conectada al cuello de la jeringa.
6. Apriete las alas con los dedos en dirección al frente de la jeringa.
7. Para asegurarse de que el material fluye libremente a través de la cánula, extruya una pequeña cantidad sobre el bloque de mezcla.



Fuerza excesiva.

Daño.

1. Aplique una fuerza suave y constante en la jeringa.
2. Asegúrese que la cánula esta correctamente conectada al bloqueo Luer antes de su aplicación. El material debe poder extraerse con facilidad.

8. Si la pasta no fluye libremente, retire la jeringa del campo del paciente y compruebe si existe alguna obstrucción.
9. Inserte la cánula sin llegar al apex. Aplique la pasta lentamente retirando la cánula del conducto.
10. Retire los excesos de pasta, coloque bolitas de algodón y/o restauración temporal para sellar fuertemente las aberturas coronales de los conductos.
11. Inmediatamente después de usar la jeringa, elimine el agarre manual.
12. Empuje la barrera protectora hacia la mitad de la jeringa.
13. Coja con los dedos gordo e índice, la parte más larga de la barrera de protección y tire hacia abajo, sobre un extremo de la jeringa y de la cánula logrando que la barrera de protección quede lo de dentro hacia afuera.
14. Con la cánula dentro de la barrera protectora, separe la cánula desechable moviéndola en dirección a las agujas del reloj.
15. Retire la barrera de protección, sin contaminar la jeringa y proceda a desecharla siguiendo las regulaciones locales.
16. Coloque la tapa en el extremo superior de la jeringa utilizando guantes limpios y esterilizados.

El sellado hermético de la endodoncia con material temporal es fundamental para evitar la contaminación del canal radicular entre una cita y otra.

3.3. Remoción

Para lograr una desinfección óptima del canal radicular, el apósito de hidróxido de calcio debe de mantenerse en el canal radicular de siete días a cuatro semanas.

Si se utiliza como apósito por un período largo de tiempo, este debe cambiarse cada tres meses.

1. Antes de la obturación de los conductos con los selladores de conductos AH Plus® o AH 26® limpie de residuos de AH Temp™ de las paredes del conducto con instrumentos para preparar el conducto radicular, y lavar con agua estéril.
2. Realice un aclarado final con agua estéril, seque y obture.

4 Higiene

4.1 Jeringa y pinza AH Temp™



Contaminación cruzada.

Infección.

1. No se puede reprocesar ni la jeringa ni la pinza.
2. Para evitar exponer la jeringa y la pinza a salpicaduras ó para evitar que se contamine con las manos, es obligatorio usar guantes limpios y desinfectados. No vuelva a usar la jeringa ni la pinza si se han contaminado.
3. Las jeringas y/o pinza contaminadas deben desecharse siguiendo las regulaciones locales.

4.2 Barrera protectora Disposa-Shield®

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

1. Retire con cuidado la barrera protectora junto con la cánula, inmediatamente después de cada uso, evitando contaminar el dispositivo.



Contaminación cruzada.

Infección.

1. Las barreras de protección están diseñadas para que se utilicen una sola vez. No las reutilice para evitar la contaminación cruzada.
2. Deseche siguiendo las regulaciones locales.

4.3 Cánulas de acero – un solo uso

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



Contaminación cruzada.

Infección.

1. No limpie, desinfecte o reutilice las cánulas de acero.
2. Deseche las cánulas de acero utilizado de acuerdo a las regulaciones locales.



Obstrucción.

Separación de la cánula de la jeringa.

1. No permita que el material se seque dentro.
2. No reutilice las cánulas de acero.
3. Asegúrese que la cánula esta correctamente conectada al bloqueo Luer antes de su aplicación. El material debe poder extraerse con facilidad.
4. No utilice la jeringa después de quitarle el atasco más de tres meses.

4.4 Eliminación

Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.

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

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.
Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-DD".
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de referencia
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
3. De acuerdo con la normativa local debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.

© Dentsply Sirona 2021-04-19

AH Temp™

Revestimento do Canal da Raiz

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

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

1 Descrição do produto

O revestimento de raiz **AH Temp™** é um revestimento aquoso, com pH 12,0, à base de hidróxido de cálcio para aplicação direta no canal da raiz.

O revestimento de canal de raiz **AH Temp™** consiste numa pasta AH Temp™ fornecido numa seringa e em cânulas AH Temp™ para colocação direta da pasta no canal da raiz.

O revestimento do canal da raiz **AH Temp™** fornece as seguintes vantagens clínicas:

- O hidróxido de cálcio é conhecido pelo seu efeito antibacteriano, estimula a fixação do ápice e promove a cura periapical.
- As propriedades antibacterianas da pasta AH Temp™ são iguais às dos revestimentos de hidróxido de cálcio convencionais.
- A composição da pasta AH Temp™ fornece compatibilidade provada com os selantes de canal de raiz AH Plus®.
- A dessecação reduzida da pasta AH Temp™ leva a um bloqueio reduzido da cânula durante a aplicação e o armazenamento.
- Navegação fácil através do canal da raiz com cânula AH Temp™ ultrafina e pré-angulada.
- Um batente de silicone montado na cânula permite uma colocação precisa e controlada da pasta AH Temp™ no canal da raiz.
- Radiopacidade e visibilidade de raios-X excelentes comparados com materiais concorrentes líderes.

1.1 Indicações

- Revestimento de canal da raiz entre consultas intermédio.

1.2 Contraindicações

- AH Temp™ é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao polietilenoglicol (PEG) ou a algum dos outros componentes.

1.3 Forma de apresentação

Pasta AH Temp™:

- Seringas Luer-Lock que contêm 0,75 ml de pasta.

Cânulas AH Temp™:

- Cânulas Luer-Lock de utilização única, com 45° de angulação, comprimento de trabalho de 25 mm, diâmetro exterior de 0,41 mm (nominal) (calibre 27), diâmetro interno de 0,31 mm (nominal) com batente de silicone.

1.4 Composição

- Tungstato de cálcio
- Polietilenoglicol
- Água
- Hidróxido de cálcio
- Óxido de zircónio

2 Notas de segurança

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

Símbolo de alerta de segurança.



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

2.1 Avisos

O material contém hidróxido de cálcio que é a base e pode causar queimaduras na pele, olhos e mucosa oral. O material contém polietilenoglicol [Polietilenoglicol PEG 8000, CAS n.º 25322-68-3], que pode causar reações alérgicas em pessoas suscetíveis em casos muito raros.

- Não tratar pacientes com uma alergia conhecida ao PEG.
- **Evite o contacto com os olhos** para não danificar a córnea. Em caso de contacto com os olhos, lave com água abundante e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a pele** para evitar irritações. Em caso de contacto com a pele poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Se ocorrer irritação cutânea ou erupção, consulte um médico.
- **Evite o contacto com a mucosa oral** para evitar reações inflamatórias. Se ocorrer contacto accidental, remova o material dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante e expetorar/evacuar a água. Se as reações inflamatórias da mucosa persistirem, deverá consultar um médico.
- **Evite ingerir** para evitar inflamação. Se ingerir, lave a boca com água abundante e beba muita água. Consulte um médico.

2.2 Precauções

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

- Use medidas de proteção para a equipa dentária e pacientes tais como óculos e bloco de borracha, de acordo com as boas práticas locais.
- O contacto com a saliva, sangue e fluido de sulco durante a aplicação pode reduzir a eficácia do revestimento. Use isolamento adequado como por exemplo um bloco de borracha.
- Feche hermeticamente as seringas com a tampa original logo após a utilização.
- Certifique-se sempre de que a cânula está devidamente ligada à Luer-Lock antes da aplicação. O material deve sair facilmente.
- Administre a pasta com cânulas AH Temp™, ficando a pelo menos 2 mm do ápice, mantendo sempre a cânula solta no canal. Não administre com pontas de plástico que possam obstruir o canal.
- A seringa AH Temp™ e o corpo da seringa não podem ser reprocessados. Para evitar a exposição da seringa AH Temp™ e do corpo da seringa a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a seringa e o corpo da seringa sejam manuseados com luvas limpas/desinfetadas.
- Como medida de precaução adicional, a seringa AH Temp™ pode estar protegida de contaminação grosseira, mas não de toda a contaminação ao aplicar a barreira protetora Disposa-Shield® 1 de utilização única.
- A barreira protetora Disposa-Shield® e as cânulas AH Temp™ destinam-se a utilização única. Elimine após a utilização. Não reutilize noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.

2.3 Reações adversas

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

2.4 Condições de armazenamento

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

- Guarde a temperaturas entre os 2 °C e os 28 °C. Use o produto à temperatura ambiente.
- Não o exponha à luz solar direta e proteja-o da humidade.
- Não congelar.
- Não usar depois da expiração da data de validade.

¹ Barreira de Controlo de Infecção Disposa-Shield® para sistemas de administração do tipo seringa, nova encomenda A88013S1.

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Preparação

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

3.2 Aplicação

Sobreenchimento.



Danos do tecido periapical.

1. Não coloque material em excesso para evitar o sobreenchimento do canal da raiz.
2. Se ocorrer sobreenchimento, normalmente o material é bem tolerado pelo tecido circundante. Se, no entanto, for pressionado material para o canal mandibular, tome imediatamente medidas de cuidado.

Entupimento.



Separação da cânula da seringa.

1. Não permita que o material seque no interior.
2. Não reutilize cânulas de aço.
3. Certifique-se sempre de que a cânula está devidamente ligada à Luer-Lock antes da aplicação. O material deve sair facilmente.
4. Não utilize a seringa três meses após retirada da bolsa.

A seringa AH Temp™ e o corpo da seringa não podem ser reprocessados. Para evitar a exposição da seringa AH Temp™ e do corpo da seringa a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a seringa e o corpo da seringa sejam manuseados com luvas limpas/desinfetadas.

1. Retire a tampa da extremidade da seringa.
2. Para assegurar um fluxo livre de material da seringa, deite uma pequena quantidade numa placa misturadora.
3. Como uma medida de precaução adicional, a seringa pode estar protegida de contaminação grosseira, mas não de toda a contaminação ao aplicar a barreira protetora Disposo-Shield®.
4. Fixe a cânula disponível sobre a barreira protetora na extremidade da seringa.
5. Rode a cânula no sentido horário até ficar totalmente assente e, em seguida, puxe a cânula para assegurar que bloqueia no colar da seringa.
6. Fixe o corpo da seringa com as asas a apontar no sentido da frente da seringa.
7. Para assegurar um fluxo livre de material da cânula, deite uma pequena quantidade na placa misturadora.

Força excessiva.



Lesões.

1. Aplique uma pressão lenta e constante na seringa.
2. Certifique-se sempre de que a cânula está devidamente ligada à Luer-Lock antes da aplicação. O material deve sair facilmente.

8. Se a pasta não fluir livremente, retire a seringa do campo do paciente e verifique se existe obstrução.
9. Insira a cânula próxima do ápice. Aplique a pasta retirando lentamente a cânula do canal da raiz.
10. Retire o excesso de pasta, coloque as pellets de algodão e/ou a restauração temporária para selar de forma segura as aberturas coronais do canal da raiz.
11. Logo após a utilização, retire o corpo da seringa.
12. Empurre a barreira protetora até meio da seringa.
13. Com o indicador e o polegar, agarre a porção mais comprida da barreira protetora e puxe-a num movimento descendente, até à extremidade da seringa e cânula, virando a barreira protetora ao contrário.
14. Com a cânula dentro da barreira protetora, retire a cânula descartável rodando-a no sentido anti-horário.
15. Retire a barreira protetora sem contaminar o dispositivo e elimine a barreira e a cânula de acordo com os regulamentos locais.
16. Coloque a tampa na cabeça da seringa com luvas limpas/desinfetadas.

Selar firmemente a cavidade endodôntica utilizando material de restauração temporário é essencial para evitar a contaminação do sistema do canal da raiz entre consultas.

3.3 Remoção

Para atingir a desinfecção ideal do canal da raiz, os revestimentos do canal da raiz em hidróxido de cálcio devem permanecer entre sete dias a quatro semanas no canal da raiz.

Se for utilizado como revestimento do canal da raiz a longo prazo, o revestimento deve ser substituído a cada três meses.

1. Antes da obturação do canal da raiz com o selante do canal da raiz e os pontos do canal da raiz AH Plus® ou AH 26® limpe os resíduos do AH Temp™ das paredes do canal com os instrumentos de preparação do canal da raiz e lave com água esterilizada.
2. Execute uma lavagem final com água esterilizada, seque e obture.

4 Higiene

4.1 Seringa e corpo da seringa AH Temp™



Contaminação cruzada.

Infeção.

1. A seringa e o corpo da seringa não podem ser reprocessados.
2. Para evitar a exposição da seringa AH Temp™ e do corpo da seringa a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a seringa e o corpo da seringa sejam manuseados com luvas limpas/desinfetadas. Não reutilize a seringa ou o corpo da seringa de estiverem contaminados.
3. Elimine uma seringa e/ou corpo da seringa contaminados de acordo com os regulamentos locais.

4.2 Barreira protetora Disposo-Shield®

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

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



Contaminação cruzada.

Infeção.

1. As barreiras protetoras destinam-se a utilização única. Não volte a utilizá-las para evitar contaminação cruzada.
2. Elimine de acordo com os regulamentos locais.

4.3 Cânulas de aço – utilização única

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



Contaminação cruzada.

Infeção.

1. Não limpe, desinfete nem reutilize cânulas de aço.
2. Elimine devidamente as cânulas de aço usadas de acordo com os regulamentos locais.



Entupimento.

Separação da cânula da seringa.

1. Não permita que o material seque no interior.
2. Não reutilize cânulas de aço.
3. Certifique-se sempre de que a cânula está devidamente ligada à Luer-Lock antes da aplicação. O material deve sair facilmente.
4. Não utilize a seringa três meses após retirada da bolsa.

4.4 Eliminação

Eliminar de acordo com os regulamentos locais.

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

1. Não usar depois da expiração da data de validade.
Indicação em conformidade com a norma ISO: „AAAA-MM“ ou „AAAA-MM-DD“.
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto
 - Número de lote
 - Data de validade
3. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser relatados ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.

© Dentsply Sirona 2021-04-19

AH Temp™

Wortelkanaaldressing

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

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

1 Productomschrijving

AH Temp™ is een waterige calciumhydroxide dressing met een pH waarde van 12,0 voor directe applicatie in het wortelkanaal.

AH Temp™ bestaat uit de AH Temp™ pasta in een spuitje en AH Temp™ canules voor directe applicatie in het wortelkanaal.

AH Temp™ wortelkanaaldressing kent de volgende klinische voordelen:

- Calciumhydroxide is bekend om zijn antibacteriële effecten, het stimuleert fixatie van de apex en bevordert de periapicale genezing.
- De antibacteriële eigenschappen van de AH Temp™ pasta zijn gelijk aan die van conventionele calciumhydroxide dressings.
- De samenstelling van de AH Temp™ pasta zorgt voor een bewezen compatibiliteit met de AH Plus® wortelkanaal sealants.
- Een verminderde mate van uitdrogen van AH Temp™ pasta zorgt voor een verminderde verstopping van de canule tijdens applicatie en opslag.
- Makkelijk sturen in het wortelkanaal via de ultra dunne, lange en voorgebogen AH Temp™ canule.
- Door een op de canule gemonteerde siliconenstop kan nauwkeurig en beheerst de AH Temp™ pasta in het wortelkanaal worden gebracht.
- Een uitstekende radiopaciteit en röntgenzichtbaarheid vergeleken met leidende concurrerende producten.

1.1 Indicaties

- Tussentijdse wortelkanaaldressing tussen afspraken.

1.2 Contra-indicaties

- AH Temp™ is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten van wie bekend is dat ze overgevoelig zijn voor polyethyleenglycol (PEG) of een van de andere componenten.

1.3 Leveringsvorm

AH Temp™ pasta:

- Luer Lock spuitjes bevatten 0,75 ml pasta.

AH Temp™ canules:

- Luer Lock canules voor eenmalig gebruik, gebogen in een hoek van 45 graden, werklengte 25 mm, buitendiameter 0,41 mm (nominaal) (27 Ga), binnendiameter 0,31 mm (nominaal) met siliconenstop.

1.4 Samenstelling

- Calciumwolframaat
- Polyethyleenglycol
- Water
- Calciumhydroxide
- Zirconiumoxide

2 Veiligheidsinstructies

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

Veiligheidswaarschuwingssymbool.



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

2.1 Waarschuwingen

Het materiaal bevat calciumhydroxide dat basisch is en brandwonden aan huid, ogen en zachte orale weefsels kan veroorzaken. Het materiaal bevat polyethyleenglycol [Polyethyleenglycol PEG 8000, CAS-nr. 25322-68-3], dat in zeer zeldzame gevallen allergische reacties kan veroorzaken bij personen die hiervoor gevoelig zijn.

- Behandel geen patiënten met een bekende allergie voor PEG.
- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient overvloedig met water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met de huid** om irritatie te voorkomen. Bij huidcontact kan een rode huiduitslag optreden. Bij irritatie van de huid optreedt of jeukverschijnselen, moet medische hulp worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met zachte orale weefsels-Mucosa** om ontstekingen te vermijden. Verwijder het materiaal van het weefsel wanneer accidenteel huidcontact plaats vindt. Spoel de mucosa met veel water en zuig het water af dan wel laat het uitspuwen. Als de ontsteking van de mucosa aanhoudt dient medische hulp te worden ingeroepen.
- **Voorkom dat het wordt ingeslikt** om ontstekingen te voorkomen. Wanneer toch wordt ingeslikt moet de mond worden gespoeld en daarna ruim water worden gedronken. Medische hulp moet worden ingeroepen.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

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

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

- Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen en cofferdam, in overeenstemming met de lokale beste mogelijkheden.
- Contact met speeksel, bloed en sulcusploeistof bij de applicatie kan de werking van het materiaal nadelig beïnvloeden. Gebruik adequate isolatie zoals cofferdam.
- Sluit de syringe stevig na gebruik met de originele afsluitdop.
- Controleer altijd voor de applicatie of de canule correct op de spuit is geplaatst. De materialen moeten gemakkelijk extruderen.
- Appliceer de pasta met behulp van een AH Temp™ canule en blijf daarbij tenminste 2 mm van de apex verwijderd en zorg dat de canule in het kanaal los blijft. Appliceer niet met plastic canules die stevig in het kanaal kunnen blijven vastzitten.
- De AH Temp™ syringe en de vingergreep kunnen niet worden hergebruikt. Om te voorkomen dat de AH Temp™ syringe en de vingergreep worden blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen of aan gecontamineerde handen is het noodzakelijk dat de syringe en vingergreep worden gebruikt met schone/gedesinfecteerde handschoenen.
- De AH Temp™ syringe kan als additionele veiligheidsmaatregel tegen veel maar niet alle contaminatie worden gebruikt met de eenmalig te gebruiken Disposa-Shield®¹.
- Disposa-Shield® en AH Temp™ syringes zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Werp ze na gebruik weg. Gebruik ze niet bij andere patiënten teneinde kruisbesmetting te voorkomen.

2.3 Ongunstige reacties

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

2.4 Opslagcondities

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

- Bewaren op een temperatuur tussen 2 °C en 28 °C. Gebruik het product op kamertemperatuur.
- Uit direct zonlicht houden en weghouden van vocht.
- Niet laten bevriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

¹ Disposa-Shield® Infection Control Barrier voor applicatiesystemen via de syringe. Bestelnummer A88013S1.

3 Stap voor stap instructies

3.1 Preparatie

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

3.2 Applicering

Overvullen.



Schade aan periapicale weefsels.

1. Gebruik niet teveel materiaal om overvulling van het wortelkanaal te voorkomen.
2. Wanneer overvulling optreedt wordt het materiaal over het algemeen goed verdragen door het omringende weefsel. Wordt materiaal evenwel in het mandibulaire kanaal geduwd, neem dan onmiddellijk verzorgende maatregelen.

Verstopping.



Verwijderen van de canule van de syringe.

1. Laat het materiaal niet drogen in de canule.
2. Hergebruik de stalen canules niet.
3. Zorg er steeds voor dat de canule correct op de syringe is geplaatste alvorens te appliceren. De materialen moeten gemakkelijk extruderen.
4. Gebruik een syringe welke uit zijn verpakking is genomen binnen drie maanden.

De AH Temp™ syringe en de vingergreep kunnen niet worden hergebruikt. Om te voorkomen dat de AH Temp™ syringe en de vingergreep worden blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen of aan gecontamineerde handen is het noodzakelijk dat de syringe en vingergreep worden gebruikt met schone/gedesinfecteerde handschoenen.

1. Verwijder de dop aan het uiteinde van de syringe.
2. Druk, om er zeker van te zijn dat het materiaal vrijelijk uit de spuit kan komen, een kleine hoeveelheid op een mengblok.
3. Als een extra veiligheidsmaatregel kan de AH Temp™ syringe tegen veel maar niet alle contaminatie worden gebruikt met de eenmalig te gebruiken Disposa-Shield®.
4. Bevestig de disposable canule over de beschermende barrière aan het uiteinde van de spuit.
5. Draai de canule met de klok mee totdat hij volledig vastzit en trek dan aan de canule om afsluiting over de kraag van de syringe te verzekeren.
6. Breng de vingergreep aan met de vleugels naar het uiteinde van de spuit gericht.
7. Druk een kleine hoeveelheid materiaal uit de spuit op een mengblok om zeker te zijn van een vrije vloeï van het materiaal.



Overmatige Druk.

Schade.

1. Oefen langzaam een constante druk op het spuitje.
2. Zorg er altijd voor dat de canule correct aan de Luer Lock aansluiting is geplaatst alvorens te appliceren. De materialen moeten gemakkelijk extruderen.

8. Neem, als de pasta niet vrijelijk vloeit, de syringe weg bij de patiënt en controleer of een obstructie aanwezig is.
9. Plaats de canule dicht bij de apex. Appliceer langzaam terwijl de canule wordt teruggetrokken uit het wortelkanaal.
10. Verwijder een pasta-overschot, plaats wattenpellets en/of provisorisch restauratiemateriaal om de coronale openingen van de wortelkanalen af te sluiten.
11. Verwijder de vingergreep direct na het gebruik.
12. Druk de bescherming halverwege naar beneden langs de syringe.
13. Neem met wijsvinger en duim het langste deel van de bescherming en trek deze naar beneden over het uiteinde van de spuit zodat deze binnenste buiten geraakt.
14. Draai de disposable canule wanneer deze nog in de beschermhoes zit tegen de klok in los.
15. Verwijder de beschermende hoes zonder iets de contamineren en gooi deze en de canule weg overeenkomstig plaatselijk geldende regelgeving.
16. Plaats de dop terug op de syringe met schone/gedesinfecteerde handschoenen.

Het is essentieel dat de endodontische caviteit stevig wordt afgesloten met een provisorisch restauratiemateriaal teneinde contaminatie van het kanaal tussen de afspraken inte voorkomen.

3.3 Verwijderen

Om een optimale desinfectie van het wortelkanaal te bereiken moet de calciumhydroxide tussen zeven dagen en vier weken in het wortelkanaal blijven.

Wanneer toegepast als een provisorische vulling gedurende langere tijd, dient deze elke drie maanden te worden vervangen.

1. Verwijder voorafgaand aan de obturatie van het kanaal met AH Plus® of AH 26® wortelkanaalsealant en -stiften residuen van de kanaalwanden met wortelkanaalinstrumenten en spoel daarna met steriel water.
2. Spoel tenslotte met steriel water, droog en obtureer.

4 Hygiëne

4.1 AH Temp™ syringe en vingergreep



Kruisbesmetting.

Infectie.

1. Spuit en vingergreep kunnen niet worden hergebruikt.
2. Om te voorkomen dat de AH Temp™ syringe en de vingergreep worden blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen of aan gecontamineerde handen is het noodzakelijk dat de syringe en vingergreep worden gebruikt met schone/gedesinfecteerde handschoenen.
3. Verwijder een gecontamineerde syringe en/of vingergreep in overeenstemming met de lokaal geldende voorschriften.

4.2 Disposa-Shield® beschermhoes

Het gebruik van een beschermhoes is een additionele voorzorgsmaatregel tegen kruisbesmetting, maar niet tegen alle besmettingen.

1. Verwijder direct na gebruik de beschermhoes zorgvuldig tezamen met de canule zonder te contamineren.



Kruisbesmetting.

Infectie.

1. Beschermende middelen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik ze niet om kruisbesmetting te voorkomen.
2. Afvoeren overeenkomstig de regionale verordeningen.

4.3 Stalen canules – eenmalig gebruik.

1. Verwijder direct na het gebruik de beschermhoes samen met de canule zonder de syringe te besmetten.



Kruisbesmetting.

Infectie.

1. Reinig, desinfecteer noch hergebruik de stalen canules.
2. Verwijder de gebruikte stalen canules in overeenstemming met de lokaal geldende voorschriften.



Verstopping.

Verwijderen van de canule van de syringe.

1. Laat het materiaal niet drogen in de canule.
2. Hergebruik de stalen canules niet.
3. Zorg er steeds voor dat de canule correct op de syringe is geplaatst alvorens te appliceren. De materialen moeten gemakkelijk extruderen.
4. Gebruik een syringe welke uit zijn verpakking is genomen niet na drie maanden.

4.4 Afvoeren

Afvoeren overeenkomstig de regionale verordeningen.

5 Lotnummer (), vervaldatum () en correspondentie

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.

De datum staat vermeld volgens de ISO-norm: "JJJJ-MM" of "JJJJ-MM-DD".

2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:

- Bestelnummer
- Batchnummer
- Vervaldatum

3. Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de daartoe volgens de plaatselijke wet- en regelgeving aangewezen instanties.

© Dentsply Sirona 2021-04-19

AH Temp™

Rotkanalsinlägg

WARNING! Endast för dentalt bruk.

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

1 Produktbeskrivning

AH Temp™ är ett vattnigt, pH 12,0, kalciumhydroxidbaserat rotkanalsinlägg för direkt applicering i rotkanalen.

AH Temp™ består av AH Temp™ pasta som tillhandahålls i spruta samt AH Temp™ kanyler avsedda för applicering av pastan i rotkanalen.

AH Temp™ har följande fördelar:

- Kalciumhydroxid är känt för sin antibakteriella effekt, stimulerar att vävnaden runt apex fixeras och främjar läkning periapikalt.
- De antibakteriella egenskaperna hos AH Temp™ pasta är likvärdiga med de egenskaper som konventionella kalciumhydroxidinlägg har.
- Innehållet i AH Temp™ har en bevisad kompatibilitet med AH Plus® rotkanalsealer.
- AH Temp™ har en mindre tendens att torka ut, och därmed blir risken mindre att kanylen täpps till under applicering och förvaring.
- Enkel navigering genom rotkanalen med en ultratunn, lång, förböjd AH Temp™ kanyl.
- Ett silikonstopp, monterad på kanylen, ger en exakt och kontrollerad applicering av AH Temp™ pastan i rotkanalen.
- Utmärkt radiopacitet och röntgenkontrast jämfört med ledande konkurrenter.

1.1 Indikationer

- Rotfyllningsinlägg mellan behandlingar.

1.2 Kontraindikationer

- AH Temp™ är kontraindicerat för användning på patienter med känd överkänslighet mot polyetylen glykol (PEG) eller någon av de övriga ingående komponenterna.

1.3 Leveransförpackningar

AH Temp™ pasta:

- Luerlock-sprutorna innehåller 0,75 ml pasta.

AH Temp™ kanyler:

- Luerlock-kanyler för engångsbruk, 45° vinkel, arbetslängd 25 mm, yttre diameter 0,41 mm (nominell) (27 gauge), inre diameter 0,31 mm (nominell) med silikonstopp.

1.4 Innehåll

- Kalciumvolframat
- Polyetylenglykol
- Vatten
- Kalciumhydroxid
- Zirkoniumoxid

2 Säkerhetsinformation

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



Säkerhetssymbol.

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

2.1 Varning

Materiet innehåller kalciumhydroxid vilket är basiskt och kan orsaka frätning i hud och ögon samt på oral vävnad. Produkten innehåller polyetylenglykol [Polyetylenglykol PEG 8000, CAS-nr 25322-68-3] vilket i mycket sällsynta fall kan orsaka allergiska reaktioner hos mottagliga personer.

- Använd inte produkten på patienter som har känd allergi mot PEG.
- **Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj med rikliga mängder vatten och sök läkarvård.
- **Undvik hudkontakt** för att förhindra irritation. Vid kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Vid irriterad eller rodnad hud, sök irritation.
- **Undvik kontakt med oral mjukvävnad/slemhinna** för att förhindra inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna materialet från vävnaderna. Spola slemhinnan med rikliga mängder vatten och låt patienten spotta ut. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, sök läkarvård.
- För att undvika inflammation, **undvik att svälja**. Om nedsväljning sker, skölj ur munnen och drick rikliga mängder vatten. Sök läkarvård.

2.2 Försiktighet

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

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

- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och kofferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan minska effekten av förbandet. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
- Förslut sprutorna noga omgående efter användning med originalhatten.
- Var alltid försäkrad om att kanylen är korrekt förbunden med Luerlocket innan applicering. Det ska gå lätt att trycka ut materialet ur ampullen.
- AH Temp™ pastan administreras genom kanylen, ej längre än till 2 mm innan apex. Sörj för att kanylen löper fritt i kanalen. Administrera ej med plastspetsar som kan riskera att fastna i kanalen.
- AH Temp™ sprutan och handtaget kan inte värmebehandlas. För att förhindra att sprutan till AH Temp™ och handtaget blir exponerat för droppar eller stänk från kroppsväskor eller kontaminerade händer, är det obligatoriskt att sprutan och handtaget hanteras med rena/ desinficerade handskar.
- Som en extra försiktighetsåtgärd, kan sprutan till AH Temp™ skyddas mot synlig kontamination, dock ej mot all, genom att Disposa-Shield®¹ skyddshölje appliceras.
- Disposa-Shield® skyddshölje och kanylerna till AH Temp™ är endast avsedda för engångsbruk. Kasta bort efter användning. För att förhindra korskontamination, återanvänd ej på andra patienter.

2.3 Biverkningar

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

2.4 Förvaring

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

- Förvara vid en temperatur mellan 2 °C och 28 °C. Använd produkten rumstempererad.
- Undvik direkt solljus och skydda från fukt.
- Frys ej.
- Använd ej efter utgången datum.

¹ Disposa-Shield® Infection Control Barrier avsedda för sprutförsedda produkter, Beställningsnr. A88013S1.

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Preparation

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

3.2 Applicering

Överskott.



Skada på periapikal vävnad.

1. För att inte riskera överskott i rotkanalen, skall inte för mycket material appliceras.
2. Skulle det bli överskott, är materialet vanligtvis mycket välolererat av omgivande vävnad. Men skulle material råka penetrera in i mandibularkanalerna, skall omgående adekvat behandling sättas in.

Tilltäppning.



Separation av kanylen från sprutan.

1. Låt inte materialet torka på insidan.
2. Återanvänd ej stålkanaler.
3. Var alltid försäkrad om att kanylen är rätt förbunden med Luerlocket innan applicering. Det ska gå lätt att trycka ut materialet ur ampullen.
4. Använd ej sprutan om den tagits ur patronförpackningen längre än för tre månader sedan.

AH Temp™ sprutan och handtaget kan inte värmebehandlas. För att förhindra att sprutan till AH Temp™ och handtaget blir exponerat för droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det obligatoriskt att sprutan och handtaget hanteras med rena/ desinficerade handskar.

1. Avlägsna hatten från sprutan.
2. För att försäkra sig om att materialet flyter av egen kraft, tryck ut en mindre mängd på ett blandningsblock.
3. Som en extra försiktighetsåtgärd, kan sprutan till AH Temp™ skyddas mot synlig kontamination, dock ej mot all, genom att Disposa-Shield® skyddshölje appliceras.
4. Fäst en engångskanyl över skyddshöljet på sprutänden.
5. Vrid kanylen medurs tills den sitter helt på plats, dra sedan i kanylen för att försäkra att den är låst i sprutkragen.
6. Sätt fast handtaget med vingarna pekande mot sprutans framsida.
7. För att vara säker på att materialet flyter fritt ur kanylen, tryck ut en mindre mängd på ett blandningsblock.

Överdriven kraft.



Skada.

1. Tryck långsamt och med en jämn kraft på sprutan.
2. Var alltid försäkrad om att kanylen är rätt förbunden till Luerlocket innan applicering. Det ska gå lätt att trycka ut materialet ur ampullen.

- Om inte pastan flyter av egen kraft, avlägsna sprutan från patientområdet och kontrollera om något obstruerar.
- Sätt in kanylen till strax innan apex. Applicera pastan långsamt medan kanylen dras ur rotkanalen.
- Avlägsna pastaöverskott, applicera bomulls pellets och/eller en temporär fyllning för att få det tätt koronalt.
- Direkt efter användning avlägsna handtaget.
- Skjut ned det skyddande höljet halvvägs ned på sprutan.
- Ta tag längst ned i skyddshöljet med pekfinger och tumme och dra ned skyddshöljet med en nedåtgående rörelse, över sprutans nedre del och kanylen och vänd skyddshöljet ut och in.
- Med kanylen inuti skyddshöljet, ta loss engångskanylen genom att vrida kanylen medsols.
- Avlägsna skyddshöljet utan att kontaminera spruthållaren och kasta bort skyddshölje och kanyl enligt lokala riktlinjer.
- Sätt tillbaks spruthatten med rena/desinicerade handskar.

En tät förslutning av den endodontiska kaviteten med ett temporärt fyllningsmaterial är nödvändigt för att rotkanalen inte skall bli kontaminerad mellan besöken.

3.3 Avlägsnande

För att uppnå en optimal desinficering i rotkanalen, skall kalciumhydroxidinlägget ligga i rotkanalen mellan sju dagar och fyra veckor.

Som långtidsinlägg, skall inlägget bytas var tredje månad.

- Innan rotfyllning med AH Plus® eller AH 26® rotkanalsealer och points, tvätta bort rester av AH Temp™ på kanalväggarna med preparationsinstrument och skölj med sterilt vatten.
- Skölj slutligen med sterilt vatten, torrlägg och rotfyll.

4 Hygien

4.1 AH Temp™ spruta och handtag



Korskontaminering.

Infektion.

1. Spruta och fingregreppet kan inte värmebehandlas igen.
2. För att förhindra att sprutan till AH Temp™ och fingregreppet blir exponerade för droppar eller stänk från kroppsväskor eller kontaminerade händer, är det obligatoriskt att sprutan och greppet hanteras med rena/desinficerade handskar. Återanvänd ej spruta eller grepp som kontaminerats.
3. Kassera kontaminerad spruta och/eller handtag enligt lokala riktlinjer.

4.2 Disposa-Shield® skyddshölje

Användning av skyddshöljen är en försiktighetsåtgärd mot synlig kontamination, dock ej all.

1. Direkt efter användning, avlägsna försiktigt skyddshöljet tillsammans med kanylen utan att kontaminera spruthållaren.



Korskontaminering.

Infektion.

1. Skyddshöljerna är endast avsedda för engångsbruk. För att förhindra kontamination, återanvänd dem ej.
2. Kasta bort enligt lokala föreskrifter.

4.3 Stålkanyler – engångsbruk

1. Direkt efter användning, avlägsna försiktigt skyddshöljet tillsammans med kanylen utan att kontaminera spruthållaren.



Korskontaminering.

Infektion.

1. Rengör ej, desinficera och återanvänd ej.
2. Kassera använda stålkanyler på rätt sätt enligt lokala riktlinjer.



Tilltäppning.

Separation av kanylen från sprutan.

1. Låt inte materialet torka på insidan.
2. Återanvänd ej stålkanyler.
3. Var alltid försäkrad om att kanylen är rätt förbunden med Luerlocket innan applicering. Det ska gå lätt att trycka ut materialet ur ampullen.
4. Använd ej sprutan om den tagits ur patronförpackningen längre än för tre månader sedan.

4.4 Avfallshantering

Omhändertat avfall enligt lokala föreskrifter.

5 Batchnummer (), utgångsdatum () och korrespondens

1. Använd ej efter utgången datum.
ISO standard använder: "ÅÅÅÅ-MM" eller "ÅÅÅÅ-MM-DD".
2. Följande nummer skall anges vid varje korrespondens:
 - Beställningsnummer
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum
3. Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet enligt lokala föreskrifter.

© Dentsply Sirona 2021-04-19

AH Temp™

Rodkanalpasta

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

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

1 Produktbeskrivelse

AH Temp™ rodkanalpasta er en vandholdig, calciumhydroxidbaseret rodkanalpasta med pH 12,0 til direkte applicering i rodkanalen.

AH Temp™ rodkanalpasta består af AH Temp™ pasta i sprøjte og AH Temp™ kanyler til direkte applicering af pastaen i rodkanalen.

AH Temp™ rodkanalpasta har følgende kliniske fordele:

- Calciumhydroxid har en dokumenteret antibakteriel effekt, stimulerer fiksering af det apikale væv og fremmer periapikal heling.
- De antibakterielle egenskaber i AH Temp™ pastaen svarer til konventionelle calciumhydroxidpastaer.
- AH Temp™ er kompatibel med AH Plus® rodkanalsealere.
- AH Temp™ pasta har en mindre tendens til udtørring og dermed mindre risiko for tilstopning af kanylen under applicering og opbevaring
- Det er let at navigere i rodkanalen med den lange, ultratynde og forbøjede AH Temp™ kanyler.
- Et silikonestop monteret på kanylen gør det muligt at applicere AH Temp™ pasta præcist og kontrolleret i rodkanalen.
- Fremragende røntgenkontrast og dermed god synlighed på røntgen sammenlignet med førende konkurrerende produkter.

1.1 Indikationer

- Provisorisk mellemseanceindlæg til rodkanaler.

1.2 Kontraindikationer

- AH Temp™ er kontraindiceret til anvendelse hos patienter, der har kendt overfølsomhed over for polyethylenglykol (PEG) eller en eller flere af de andre bestanddele.

1.3 Dispenseringsformer

AH Temp™ pasta:

- Luer-Lock sprøjter med 0,75 ml pasta.

AH Temp™ kanyler:

- Engangs Luer-Lock kanyler med en vinkel på 45°, arbejdslængde på 25 mm, ydre diameter 0,41 mm (nominel) (27 G), indre diameter 0,31 mm (nominel) og silikone-stop.

1.4 Sammensætning

- Calciumwolframat
- Polyethylenglykol
- Vand
- Calciumhydroxid
- Zirconiumoxid

2 Sikkerhedsbemærkninger

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

Advarselssymbol for sikkerhed.



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

2.1 Advarsler

Materialet indeholder calciumhydroxid, som er basisk og kan medføre ætsning af hud, øjne og den orale slimhinde. Materialet indeholder polyethylenglykol [Polyethylenglykol PEG 8000, CAS No. 25322-68-3], som i meget sjældne tilfælde kan forårsage allergiske reaktioner hos disponerede personer,

- Behandl ikke patienter med kendt allergi over for PEG.
- **Undgå øjenkontakt** for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl med rigelige mængder vand og søg læge.
- **Undgå hudkontakt** for at hindre irritation. Ved kontakt kan der ses et rødtligt udslæt. Hvis der opstår irritation af huden eller udslæt, bør man søge læge.
- **Undgå kontakt med de orale væv/den orale slimhinde** for at undgå inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, skal materialet fjernes fra vævene. Slimhinden skylles med rigelige mængder vand, og vandet spyttes ud/suges væk. Hvis inflammationen af slimhinden fortsætter, søges læge.
- **Undgå synkning** for at hindre inflammation. Hvis materialet synkes, skal munden skylles. Drik derefter store mængder vand. Søg læge.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

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

- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og kofferdam, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- Kontakt med saliva, blod og pochevæske under applicering kan reducere virkningen af pastaen. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- Luk sprøjterne tæt til straks efter brug med den originale hætte.
- Kontroller altid, at kanylen sidder sikkert fast på Luer-Lock sprøjten før applicering. Materialet skal være let at presse ud.
- Applicer pastaen med AH Temp™ kanylen til min. 2 mm fra apex. Sørg for, at kanylen altid glider frit. Anvend ikke plastspidser, som kan gå stramt i kanalen.
- AH Temp™ sprøjten og fingergrebet kan ikke varmebehandles. For at beskytte AH Temp™ sprøjten og fingergrebet fra sprøjt og stænk af kropsvæsker eller kontakt med kontaminerede hænder er det nødvendigt at håndtere sprøjten og fingergrebet med rene/desinficerede handsker.
- Som en ekstra sikkerhedsforanstaltning kan AH Temp™ sprøjten beskyttes mod kraftig men ikke al kontaminering ved at anvende engangs Disposa-Shield®¹ beskyttelsesposer.
- Disposa-Shield® beskyttelsesposer og AH Temp™ kanyler er udelukkende beregnet til engangsbrug.

2.3 Bivirkninger

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

2.4 Opbevaringsbetingelser

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

- Opbevares ved temperaturer mellem 2 °C og 28 °C. Anvend produktet ved rumtemperatur.
- Må ikke udsættes for direkte sollys og beskyt mod fugtighed.
- Må ikke udsættes for frost.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

¹ Disposa-Shield® beskyttelsesposer til sprøjter, best. nr. A88013S1.

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Præparation

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

3.2 Applicering

Overfyldning.



Skader på det periapikale væv.

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

Tilstopning.



Fjern kanylen fra sprøjten.

1. Lad ikke materialet tørre ind i kanylen.
2. Genbrug ikke stålkanyler.
3. Sørg altid for, at kanylen sidder sikkert fast på Luer-Lock sprøjten før applicering. Materialet skal være let at presse ud.
4. Når sprøjten er fjernet fra folieposen, skal den anvendes inden for tre måneder.

AH Temp™ sprøjten og fingergrebet kan ikke varmebehandles. For at beskytte AH Temp™ sprøjten og fingergrebet fra sprøjt og stænk af kropsvæsker eller kontakt med kontaminerede hænder er det nødvendigt at håndtere sprøjten og fingergrebet med rene/desinficerede handsker.

1. Fjern hættten fra sprøjten.
2. Pres en lille mængde materiale ud på en blandeblok for at sikre, at materialet flyder frit.
3. Som en ekstra sikkerhedsforanstaltning kan AH Temp™ sprøjten beskyttes mod kraftigt men ikke al kontaminering ved at anvende engangs Disposo-Shield® beskyttelsesposer.
4. Sæt engangskanylen fast på sprøjten ind over beskyttelsesposen.
5. Drej kanylen med uret, til den sidder helt fast. Træk derefter i kanylen for at sikre, at den er låst helt fast på sprøjten.
6. Monter fingergrebet med vingerne vendt mod spidsen af sprøjten.
7. Pres en lille mængde materiale ud på en blandeblok for at sikre, at materialet flyder frit.

For kraftigt tryk.



Risiko for fare.

1. Anvend et langsomt og jævnt tryk på sprøjten.
2. Sørg altid for, at kanylen sidder helt fast på Luer-Lock sprøjten før applicering. Materialet skal være let at presse ud.

8. Hvis pastaen ikke flyder frit, fjernes sprøjten fra arbejdsfeltet og kontrolleres for tilstopning.
9. Før kanylen ind i kanalen til et stykke fra apex. Applicer pastaen, mens kanylen langsomt trækkes ud af kanalen.
10. Fjern overskud af pasta, placer vatpellets og/eller en provisorisk fyldning for at sikre en tæt forsegling af rodkanalerne.
11. Fjern fingergrebet straks efter brug.
12. Skub beskyttelsesposen halvvejs ned over sprøjten.
13. Tag fat i den længste del af beskyttelsesposen med tommel- og pegefinger og træk den nedad, ud over sprøjten og kanylen, så posens inderside vender udad.
14. Med kanylen inde i beskyttelsesposen, fjernes kanylen ved at dreje den mod uret.
15. Fjern beskyttelsesposen uden at kontaminere sprøjten og bortskaf beskyttelsesposen og kanylen i henhold til lokale retningslinjer.
16. Sæt hættten fast på sprøjten igen med rene/desinficerede handsker.

En tæt forsegling af kaviteten og indgangen til rodkanalerne er meget vigtig for at undgå kontaminering af rodkanalerne mellem behandlingsseancerne.

3.3 Fjernelse

For at opnå en optimal desinfektion af rodkanalen, skal calciumhydroxidpastaen forblive i rodkanalen mellem syv dage og fire uger. Hvis materialet anvendes som langtidsprovvisorisk indlæg, skal materialet udskiftes hver tredje måned.

1. Før rodfyldning med AH Plus® eller AH 26® rodkanalsealere og points, fjernes rester af AH Temp™ fra rodkanalen med rodkanalinstrumenter, og kanalen skylles med sterilt saltvand.
2. Foretag en sidste skylning med sterilt saltvand, tørlæg og rodfyld.

4 Hygiejne

4.1 AH Temp™ sprøjte og fingergreb

Krydskontaminering.

Infektionskontrol.



1. Sprøjte og fingergreb kan ikke varmebehandles.
2. For at beskytte AH Temp™ sprøjten og fingergrebet fra sprøjt og stænk af kropsvæsker eller kontakt med kontaminerede hænder er det nødvendigt at håndtere sprøjten og fingergrebet med rene/desinficerede handsker. Genbrug ikke sprøjten eller fingergrebet, hvis de er kontaminerede.
3. Bortskaf kontaminerede sprøjter og/eller fingergreb i henhold til lokale retningslinjer.

4.2 Disposa-Shield® beskyttelsesposer

Brug af beskyttelsesposer er en ekstra sikkerhedsforanstaltning mod kraftig, men ikke al kontaminering.

1. Fjern forsigtigt beskyttelsesposen sammen med kanylen straks efter brug uden at kontaminere sprøjten.

Krydskontaminering.

Infektionskontrol.



1. Beskyttelsesposer er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges for at undgå krydskontaminering.
2. Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

4.3 Stålkanyler – engangsbrug

1. Fjern forsigtigt beskyttelsesposen sammen med kanylen straks efter brug uden at kontaminere sprøjten.

Krydskontaminering.

Infektionskontrol.



1. Kanyler må ikke rengøres, desinficeres eller genbruges.
2. Bortskaf brugte stålkanyler i henhold til lokale retningslinjer.

Tilstopning.

Fjern kanylen fra sprøjten.



1. Lad ikke materialet tørre ind i kanylen.
2. Genbrug ikke stålkanyler.
3. Sørg altid for, at kanylen sidder sikkert fast på Luer-Lock sprøjten før applicering. Materialet skal være let at presse ud.
4. Når sprøjten er fjernet fra folieposen, skal den anvendes inden for tre måneder.

4.4 Bortskaffelse

Bortskaf produkterne i henhold til lokale retningslinjer.

5 Lotnummer (), udløbsdato () og korrespondance

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
ISO standarden anvender: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lotnummer
 - Udløbsdato
3. Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale bestemmelser.

© Dentsply Sirona 2021-04-19

AH Temp™

Rotkanalinnlegg

NB: Kun til dental bruk.

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

1 Produktbeskrivelse

AH Temp™ rotkanalinnlegg er et vandig, kalsiumhydroksidbasert rotkanalinnlegg med pH 12 for direkte applikasjon i rotkanalen.

AH Temp™ består av AH Temp™ pasta levert i en sprøyte, samt kanyler for direkte påføring av pastaen i rotkanalen.

AH Temp™ rotkanalinnlegg har følgende kliniske fordeler:

- Kalsiumhydroksid er kjent for sin antibakterielle effekt og bidrar til periapikal tilheling.
- AH Temp™ sine antibakterielle egenskaper er like gode som de konvensjonelle kalsiumhydroksidinnleggene.
- Det er vist god kompatibilitet mellom AH Temp™ pastaen og AH Plus® sealeren.
- Redusert uttørking av AH Temp™ pasta fører til mindre blokkering av kanylen ved påføring og lagring.
- Enkel navigasjon gjennom rotkanalen med ultratynne, lange og vinklede AH Temp™ kanyler.
- En silikonstopper på kanylen tillater presis og kontrollert påføring av AH Temp™ i rotkanalen.
- Glimrende radiopasitet i forhold til konkurrerende produkter.

1.1 Indikasjoner

- Midlertidig rotkanalinnlegg.

1.2 Kontraindikasjoner

- AH Temp™ er kontraindisert for bruk hos pasienter med en kjent overfølsomhet overfor polyetylglykol (PEG) eller noen av de andre komponentene.

1.3 Leveringsformer

AH Temp™ pasta:

- Luer-Lock sprøyter som inneholder 0,75 ml pasta.

AH Temp™ kanyler:

- Engangs Luer-Lock kanyler, vinklet 45°, arbeidslengde 25 mm, ytre diameter 0,41 mm (27 G), indre diameter 0,31 mm med silikonstopper.

1.4 Innehold

- Kalsium tungstate
- Polyetylenglykol
- Vann
- Kalsiumhydroksid
- Zirkoniumoksid

2 Sikkerhetsinstruks

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

Symbol for sikkerhetsvarsel.



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

2.1 Advarsler

Materialet inneholder basisk kalsiumhydroksid som kan skade hud, øyer og munnslimhinne. Materialet inneholder polyetylenglykol [Polyetylenglykol PEG 8000, CAS-nr. 25322-68-3] som kan forårsake allergiske reaksjoner hos utsatte personer i svært sjeldne tilfeller.

- Ikke behandle pasienter med en kjent allergi for PEG.
- **Unngå øyekontakt** for å forhindre irritasjon eller skade på øynene. Rens øynene med rikelig mengder vann og oppsøk helsepersonell ved øyekontakt.
- **Unngå hudkontakt** for å forhindre irritasjon. Kontakt kan føre til rødlige utslett på huden. Kontakt helsepersonell ved utslett eller hudirritasjon.
- **Unngå kontakt med orale bløtvev/slimhinner** for å hindre inflammasjon. Ved kontakt bør materialet fjernes fra vevet, og slimhinnen bør spyles med rikelige mengder vann. Hvis inflammasjonen ikke forsvinner bør helsepersonell kontaktes.
- **Unngå svelging** for å forhindre inflammasjon. Ved svelging: Skyll munnen og drikk store mengder vann. Oppsøk helsehjelp.

2.2 Forholdsregler

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

- Bruk sikkerhetstiltak som briller og kofferdam for helsepersonell og pasienter.
- Kontakt med saliva, blod og gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket rotfylling. Bruk egnet isolasjon som f. eks kofferdam.
- Lukk sprøyten med original kork umiddelbart etter bruk.
- Alltid tilse at kanylen er ordentlig festet til Luer-Lock før applikasjon. Materialet skal enkelt kunne presses ut.
- Påfør AH Temp™ med kanylen, minimum 2 mm ifra apeks, alltid med kanylen løst i kanalen. Ikke bruk plastspisser til påføring.
- AH Temp™ sprøyten og holderen skal ikke gjenbrukes. For å unngå at AH Temp™ sprøyten og holderen kontamineres, er det viktig at det brukes rene/desinfiserte hanske.
- Som et ekstra sikkerhetstiltak kan AH Temp™ sprøyten sikres mot noe kontaminasjon ved bruk av engangs Disposa-Shield®¹ beskyttelsesbarriere.
- Disposa-Shield® beskyttelsesbarriere og AH Temp™ kanyler er engangsartikler. Kastes etter bruk. Må ikke brukes på flere pasienter, da dette kan føre til krysskontaminasjon.

2.3 Bivirkninger

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

2.4 Oppbevaring

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

- Oppbevares i temperaturer mellom 2 °C og 28 °C. Produktet skal brukes i romtemperatur.
- Unngå direkte soleksponering og fuktighet.
- Skal ikke oppbevares i fryser.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

¹ Disposa-Shield® infeksjonskontrollbarriere for sprøytepåføringsystemer, bestillingsnummer A88013S1.

3 Trinn-for-trinn instruksjon

3.1 Preparering av rotkanalen

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

3.2 Påføring

Overfylling.



Skade av periapikalt vev.

1. Unngå overfylling av rotkanalen.
2. Hvis overfylling forekommer tolereres materiale vanligvis godt. Hvis materiale trykkes inn i mandibularkanalen må strakstiltak igangsettes.

Tilstopping.



Separering av kanylen fra sprøyten.

1. La ikke materiale størkne på innsiden.
2. Ingen gjenbruk av stålkanyler.
3. Alltid tilse at kanylen er ordentlig festet til Luer-Lock før applikasjon. Materiale skal enkelt kunne presses ut.
4. Sprøyten skal brukes innen tre måneder fra åpning av posen.

AH Temp™ sprøyten og holderen skal ikke gjenbrukes. For å unngå at AH Temp™ sprøyten og holderen kontamineres, er det viktig at det brukes rene/desinfiserte hanskler.

1. Fjern korken fra sprøytespissen.
2. For å sikre fri flyt av materiale, sprøyt en liten prøve på en blandeblokk.
3. Som et ekstra sikkerhetstiltak kan AH Temp™ sprøyten sikres mot noe kontaminasjon ved bruk av engangs Disposa-Shield® beskyttelsesbarriere.
4. Fest kanylen over beskyttelsesbarrieren på enden av sprøyten.
5. Vri kanylen med klokken til den sitter. Rykk i kanylen for å sikre at den sitter ordentlig.
6. Fest holderen med vingene pekende mot fronten av sprøyten.
7. For å sikre fri flyt av materiale, sprøyt en liten prøve på en blandeblokk.

Overdreven kraft.



Skade.

1. Bruk rolig og jevnt trykk på sprøyten.
2. Vær alltid sikker på at kanylen sitter ordentlig festet til Luer-Lock før applikasjon. Materiale skal enkelt kunne presses ut.

8. Hvis pastaen ikke flyter, fjern sprøyten fra arbeidsfeltet og sjekk for obstruksjoner.
9. Plassér kanylen nær apeks. Påfør pastaen langsomt mens kanylen fjernes fra rotkanalen.
10. Fjern overskudd av pasta og plassér en bomullsspellet og/eller midlertidig fylling for å forsegle rotkanalåpningen.
11. Fjern holderen umiddelbart etter bruk.
12. Trykk beskyttelsesbarrieren halvveis nedover sprøyten.
13. Ta tak i den lengste delen av beskyttelsesbarrieren med tommel og pekefinger, og dra barrieren i en nedoverrettet bevegelse – over enden av sprøyten og kanylen, slik at beskyttelsesbarrieren er “vrang”.
14. Med kanylen på innsiden av beskyttelsesbarrieren demonteres kanylen ved å vri den mot klokken.
15. Fjern beskyttelsesbarrieren uten å kontaminere gjenstanden og kast beskyttelsesbarrieren og kanylen etter gjeldende bestemmelser.
16. Erstatt korken på sprøytespissen med rene/desinfiserte hansker.

Tett forsegling av den endodontiske kaviteten ved bruk av midlertidig fyllingsmateriale er essensielt for å forhindre kontaminasjon av rotkanalen(e) mellom pasientbesøkene.

3.3 Fjerning

Kalsiumhydroksiden bør ligge i rotkanalen fra syv dager til fire uker for å oppnå optimal desinfeksjon.

Hvis det brukes som et langtidsinnlegg, bør innlegget skiftes hver tredje måned.

1. Rester av AH Temp™ fjernes med rotkanalinstrumenter og irrigasjon før fylling av kanalen med AH Plus® eller AH 26® sealer og points.
2. Irriger en siste gang med sterilt vann, tørk og fyll.

4 Hygiene

4.1 AH Temp™ sprøyte og holder



Krysskontaminasjon.

Infeksjon.

1. AH Temp™ sprøyten og holderen skal ikke gjenbrukes.
2. For å unngå at AH Temp™ sprøyten og holderen kontamineres, er det viktig at det brukes rene/desinfiserte hansker. Hvis sprøyten eller holderen kontamineres skal de ikke brukes.
3. Avfallshåndtering av kontaminert sprøyte og/eller holder skjer i henhold til lokale reguleringer.

4.2 Disposa-Shield® beskyttelsesbarriere

Beskyttelsesbarrieren er et ekstra sikkerhetstiltak mot gross kontaminasjon, men ikke all kontaminasjon.

1. Kastes sammen med kanylen umiddelbart etter bruk. Unngå kontaminasjon.



Krysskontaminasjon.

Infeksjon.

1. Beskyttelsesbarrieren er en engangsartikkel. Gjenbruk kan føre til krysskontaminasjon.
2. Avfallshåndtering etter gjeldende bestemmelser.

4.3 Stålkanyler – engangsbruk

1. Fjern beskyttelsesbarrieren og kanylen umiddelbart etter bruk og unngå kontaminasjon.



Krysskontaminasjon.

Infeksjon.

1. Ingen rengjøring, desinfeksjon eller gjenbruk av stålkanyler.
2. Brukte stålkanyler avfallshåndteres etter lokale reguleringer.



Tilstopning.

Separering av kanylen fra sprøyten.

1. La ikke materiale størkne på innsiden.
2. Ingen gjenbruk av stålkanyler.
3. Alltid tilse at kanylen er ordentlig festet til Luer-Lock før applikasjon. Materiale skal enkelt kunne presses ut.
4. Sprøyten skal brukes innen tre måneder fra åpning av posen.

4.4 Avfallsbehandling

Produktet skal avfallsbehandles i samsvar med lokale forskrifter.

5 Partnummer (), utløpsdato () og korrespondanse

1. Ikke bruk etter utløpsdato. ISO standard brukes: "ÅÅÅÅ-MM" eller "ÅÅÅÅ-MM-DD".
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
 - Rebestillingsnummer
 - Partnummer
 - Utløpsdato
3. Tilvirker og kompetent myndighet skal informeres om eventuelle alvorlige hendelser relatert til produktet i samsvar med lokale forskrifter.

© Dentsply Sirona 2021-04-19

AH Temp™

Opatrunek kanałowy

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.

Zawartość	Strona
1 Opis produktu	72
2 Zasady bezpieczeństwa	73
3 Szczegółowa instrukcja stosowania.....	75
4 Higiena.....	77
5 Numer serii, data ważności i korespondencja.....	78

1 Opis produktu

AH Temp™ to opatrunek kanałowy na bazie wodorotlenku wapnia, o wartości pH 12,0 przeznaczony do bezpośredniej aplikacji do kanału korzeniowego.

Opatrunek kanałowy **AH Temp™** składa się z pasty AH Temp™ pakowanej w strzykawki oraz kaniuli AH Temp™ umożliwiających bezpośrednią aplikację pasty do kanału korzeniowego.

Materiał do tymczasowego wypełniania kanału korzeniowego **AH Temp™** wyróżnia się następującymi właściwościami klinicznymi:

- Wodorotlenek wapnia ma działanie przeciwbakteryjne, stymuluje proces rozwoju wierzchołka oraz wpływa na gojenie się tkanek okołowierzchołkowych.
- Właściwości przeciwbakteryjne pasty AH Temp™ są takie same jak konwencjonalnych opatrunków na bazie wodorotlenku wapnia.
- Skład chemiczny pasty AH Temp™ zapewnia kompatybilność z uszczelniaczem kanałowym AH Plus®.
- Ograniczone wysychanie pasty AH Temp™ minimalizuje przypadki zapychania kaniuli podczas aplikacji oraz przechowywania.
- Łatwa manipulacja w obrębie światła kanału korzeniowego dzięki ultra cienkiej, długiej, zagiętej kaniuli AH Temp™.
- Silikonowy stoper na kaniuli ułatwia precyzyjną i kontrolowaną aplikację pasty do kanału korzeniowego.
- Porównywalna z produktami konkurencyjnymi, doskonała widoczność na zdjęciach radiologicznych.

1.1 Wskazania

- Materiał do tymczasowego wypełniania kanału korzeniowego oraz do stosowania między wizytami.

1.2 Przeciwwskazania

- Produkt AH Temp™ jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na glikol polietylenowy (PEG) bądź którykolwiek z jej pozostałych składników.

1.3 Opakowania

Pasta AH Temp™:

- Strzykawka typu Luer zawiera 0,75 ml pasty.

Kaniula AH Temp™:

- Jednorazowego użytku kaniula typu Luer, zagięta pod kątem 45°, o długości pracującej 25 mm, zewnętrznej średnicy 0,41 mm (normalnie) (rozmiar 27), wewnętrznej średnicy 0,31 (normalnie) z silikonowym stoperem.

1.4 Skład

- Wolframian wapnia
- Glikol polietylenowy
- Woda
- Wodorotlenek wapnia
- Tlenek cyrkonowy

2 Zasady bezpieczeństwa

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

Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.



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

2.1 Środki ostrożności

Materiał zawiera wodorotlenek wapnia, który może wywoływać poparzenia skóry, oczu oraz błony śluzowej jamy ustnej. Materiał zawiera glikol polietylenowy [Glikol polietylenowy PEG 8000, nr CAS 25322-68-3], który w bardzo rzadkich przypadkach może powodować reakcje alergiczne u wrażliwych osób.

- Nie leczć pacjentów ze stwierdzonym uczuleniem na PEG.
- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom i potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.
- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniom. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze zaczerwienienie w postaci rumienia. Jeżeli pojawią się objawy podrażnienia skóry lub rumień, należy natychmiast skontaktować się z odpowiednim lekarzem specjalistą.
- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi** aby zapobiec wystąpieniu objawów zapalnych. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu to należy materiał usunąć z powierzchni tkanek. Spłukać błonę śluzową obfitą ilością wody i wypłuć lub odciągnąć ssakiem. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.
- W celu ochrony przed zapaleniem **unikać polykania materiału**. Jeśli dojdzie do połknięcia pasty to należy kazać pacjentowi wypłukać usta sporą ilością wody, a potem napić się dużo wody. Skontaktować się z odpowiednim specjalistą.

2.2 Uwagi specjalne

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

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

- Stosować odpowiednie środki ochronne dla członków zespołu stomatologicznego oraz pacjentów. Należą do nich okulary oraz koferdam zgodnie z wymogami nowoczesnej praktyki stomatologicznej.
- W czasie aplikacji pasty kontakt materiału ze śliną, krwią, płynem z kieszonki dziąsłowej może ograniczyć jego efektywność użycia jako opatrunku. Stosować odpowiednie sposoby izolacji pola pracy takie jak koferdam.
- Zamykać strzykawkę dokładnie po każdym użyciu, stosując oryginalne zakrętki.
- Należy zawsze przed aplikacją sprawdzić czy kaniula typu Luer jest mocno połączona ze strzykawką. Materiał poddaje się łatwo czynności wyciskania z kompiuli.
- Aplikować pastę AH Temp™ za pomocą kaniuli, pozostając w odległości co najmniej 2 mm od wierzchołka korzeniowego oraz utrzymując kaniulę bez kontaktu z tkankami twardymi.
- Strzykawka AH Temp™ oraz uchwyt palcowy nie mogą zostać powtórnie użyte. Aby zabezpieczyć strzykawkę AH Temp™ oraz uchwyt palcowy przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zanieczyszczone rękawiczki należy stosować wyłącznie czyste/zdezynfekowane rękawiczki.
- Jeszcze jednym środkiem chroniącym strzykawkę AH Temp™ przed zakażeniem krzyżowym, ale nie przed wszystkimi zakażeniami jest stosowanie jednorazowych rękawów ochronnych Disposa-Shield®¹.
- Rękawy Disposa-Shield® oraz kaniule AH Temp™ są jednorazowego użytku. Muszą zostać wyrzucone po zastosowaniu. Nie stosować ponownie u innego pacjenta, aby zapobiegać zakażeniom krzyżowym.

2.3 Reakcje odwracalne

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

2.4 Przechowywanie

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

- Przechowywać w temperaturze 2 °C-28 °C. Stosować ten produkt w warunkach temperatury pokojowej.
- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i chronić przed wilgocią.
- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

¹ Disposa-Shield®-foliowy rękaw ochronny zabezpieczający opakowania typu strzykawką przed zakażeniem krzyżowym, Reorder A88013S1.

3 Szczegółowa instrukcja stosowania

3.1 Przygotowanie

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

3.2 Aplikacja

Przepchnięcie.



Uszkodzenie tkanek okołowierzchołkowych.

1. Aby zapobiec przepchnięciu zaleca się stosowanie niewielkich ilości materiału.
2. Jeśli dojdzie do przepchnięcia pasty, materiał jest zwykle dobrze tolerowany przez otaczające tkanki. Natomiast w przypadku wciśnięcia pasty do kanału żuchwy należy natychmiast przedsięwziąć odpowiednie działania.

Zatykanie się kaniuli.



Odłączenie się kaniuli od strzykawki.

1. Nie pozwalać aby materiał w środku stał się suchy.
2. Nie używać powtórnie metalowych kaniul.
3. Zawsze przed aplikacją sprawdzić czy kaniula jest prawidłowo zakręcona na strzykawce typu Luer. Materiał poddaje się łatwo czynności wyciskania z kompiuli.
4. Nie stosować strzykawki jeśli od jej wyjęcia z oryginalnego opakowania minęły trzy miesiące.

Strzykawka AH Temp™ oraz uchwyt palcowy nie mogą zostać powtórnie użyte. Aby zabezpieczyć strzykawkę AH Temp™ oraz uchwyt palcowy przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zanieczyszczone rękawiczki należy stosować wyłącznie czyste/zdezynfekowane rękawiczki.

1. Zdjąć zakrętkę ze strzykawki.
2. Aby zapewnić swobodne wypływanie materiału ze strzykawki należy na początku aplikować pierwszą, małą porcję na kartonik do mieszania.
3. Dodatkowym środkiem chroniącym strzykawkę AH Temp™ przed zakażeniem krzyżowym, ale nie przed wszystkimi zakażeniami jest stosowanie jednorazowych rękawów ochronnych Disposa-Shield®.
4. Zamocować kaniulę na strzykawce osłoniętej uprzednio rękawem ochronnym.
5. Przekręcić kaniulę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek aż do momentu stabilnego zamocowania. Następnie pociągnąć w celu sprawdzenia stabilności połączenie kaniuli ze strzykawką.
6. Zamocować uchwyt palcowy ze skrzydełkami kierując go w stronę przedniej części strzykawki.
7. Aby zapewnić swobodne wypływanie materiału ze strzykawki należy na początku aplikować pierwszą, małą porcję na kartonik do mieszania.



Nadmierna siła.

Skaleczenie.

1. Stosować lekki, równomierny nacisk na strzykawkę.
2. Zawsze przed aplikacją sprawdzić czy kaniula jest prawidłowo zakreślona na strzykawce typu Luer. Materiał poddaje się łatwo czynności wyciskania z kompiuli.

8. Jeśli pasta nie wypływa swobodnie ze strzykawki to zaleca się usunięcie jej z jamy ustnej a następnie sprawdzenie przyczyn zablokowania materiału.
9. Wsunąć kaniulę w okolicę wierzchołka. Aplikować pastę powoli, jednocześnie wysuwając kaniulę z kanału.
10. Usunąć nadmiary pasty, założyć kuleczkę z waty lub opatrunek tymczasowy tak, aby szczelnie zamknąć ujście kanału korzeniowego.
11. Natychmiast po użyciu usunąć uchwyt palcowy.
12. Przesunąć rękaw ochronny w dół, mniej więcej w połowie długości strzykawki.
13. Za pomocą palca wskazującego oraz kciuka trzeba chwycić najdłuższą część rękawa foliowego i pociągnąć go na dół w kierunku końca strzykawki i kaniuli odwracając tym samym stroną wewnętrzną folii na zewnątrz.
14. Mając kaniulę wewnątrz rękawa foliowego należy zdjąć ją ze strzykawki przekręcając w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek.
15. Usunąć rękaw foliowy bez zanieczyszczenia urządzenia, a następnie wyrzucić wraz z kaniulą zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami.
16. Przy użyciu czystych/zdezynfekowanych rękawiczek zamknąć strzykawkę zakreślką.

Szczelne zamknięcie komory zęba za pomocą materiałów tymczasowych jest niezbędnym warunkiem zabezpieczenia systemu kanałów korzeniowych przed zakażeniem pomiędzy wizytami.

3.3 Usuwanie opatrunku z kanału

Aby osiągnąć optymalną dezynfekcję kanału korzeniowego, wodorotlenek wapnia musi być założony do kanału na okres od 7 dni do czterech tygodni.

Jeśli materiał stosujemy jako długoterminowy opatrunek kanałowy to należy go zmieniać co trzy miesiące.

1. Przed ostatecznym wypełnieniem kanału gutaperką i uszczelniaczem AH Plus® lub AH 26® muszą zostać usunięte instrumentami kanałowymi wszelkie pozostałości wodorotlenku wapnia, a potem wypłukane sterylną wodą.
2. Wypłukać kanał ostatecznie sterylną wodą, osuszyć i wypełnić na stałe.

4 Higiena

4.1 Strzykawka AH Temp™ oraz uchwyt palcowy

Zakażenie krzyżowe.



Infekcja.

1. Strzykawka oraz uchwyt palcowy nie mogą zostać powtórnie użyte.
2. Aby zabezpieczyć strzykawkę AH Temp™ oraz uchwyt palcowy przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zanieczyszczone rękawiczki należy stosować wyłącznie czyste/zdezynfekowane rękawiczki.
3. Zanieczyszczoną strzykawkę i/lub uchwyt palcowy wyrzucić zgodnie z lokalnymi zasadami.

4.2 Rękaw foliowy Disposa-Shield®

Środkiem chroniącym strzykawkę przed zakażeniem krzyżowym, ale nie przed wszystkimi zakażeniami jest stosowanie jednorazowych rękawów ochronnych.

1. Natychmiast po użyciu delikatnie usunąć rękaw foliowy wraz z kaniulą bez zanieczyszczenia strzykawki.

Zakażenie krzyżowe.



Infekcja.

1. Rękawy ochronne są jednorazowego użytku. Nie stosować powtórnie w celu ochrony przed zakażeniem krzyżowym.
2. Utylizować zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami.

4.3 Metalowe kaniule -jednorazowego użytku

1. Natychmiast po użyciu delikatnie usunąć rękaw foliowy wraz z kaniulą bez zanieczyszczenia strzykawki.

Zakażenie krzyżowe.



Infekcja.

1. Nie czyścić, nie dezynfekować oraz nie używać powtórnie metalowych kaniuli.
2. Zużyte, metalowe kaniule wyrzucać zgodnie z lokalnym prawem.

Zatykanie się kaniuli.



Odlączenie się kaniuli od strzykawki.

1. Nie pozwalać aby materiał w środku stał się suchy.
2. Nie stosować ponownie metalowych kaniuli.
3. Zawsze przed aplikacją sprawdzić czy kaniula jest prawidłowo zakreślona na strzykawce typu Luer. Materiał poddaje się łatwo czynności wyciskania z kompiuli.
4. Nie stosować strzykawki jeśli od jej wyjęcia z oryginalnego opakowania minęły trzy miesiące.

4.4 Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

1. Nie stosować po upływie daty ważności.
Stosowana jest norma ISO: „RRRR-MM” lub „RRRR-MM-DD”.
2. Następujące numery należy podawać zawsze w korespondencji:
 - Numer zamówienia
 - Numer serii
 - Data ważności
3. Każdy poważny incydent powiązany z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.

© Dentsply Sirona 2021-04-19

AH Temp™

Šaknų kanalų gydomasis preparatas

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.

Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas	79
2 Saugos pastabos	80
3 Nuoseklios instrukcijos	82
4 Higiena	84
5 Partijos numeris, galiojimo laikas ir korespondencija	85

1 Gaminio aprašas

AH Temp™ šaknų kanalų gydomasis preparatas yra vandeningas 12,0 pH kalcio hidroksido pagrindo šaknų kanalų gydomasis preparatas, skirtas vesti tiesiai į šaknies kanalą.

AH Temp™ šaknų kanalų gydomąjį preparatą sudaro AH Temp™ pastos švirkštas ir AH Temp™ kaniulės pastai tiesiogiai įšvirkšti į šaknies kanalą.

AH Temp™ šaknų kanalų gydomojo preparato klinikiniai privalumai yra tokie:

- Gerai žinoma, kad kalcio hidroksidas veikia antibakteriškai, stimuliuoja viršūnės fiksaciją ir viršūninių audinių gijimą.
- AH Temp™ pastos antibakterinės savybės tokios pat, kaip ir įprastų kalcio hidroksido pastų.
- Įrodyta, jog AH Temp™ sudėtis suderinama su AH Plus® šaknų kanalų sandarikliais.
- Dėl lėtesnio AH Temp™ pastos džiūvimo, naudojant ir laikant kaniulę rečiau užsikemša.
- Lengviau įeiti į šaknų kanalus ypač plona, ilga ir iš anksto palenkta AH Temp™ kaniule.
- Uždėjus ant kaniulės silikoninį stabdiklį galima tiksliai valdant įvesti AH Temp™ pastą į šaknies kanalą.
- Puikus rentgenokontrastiškumas ir matomumas rentgeno nuotraukose, palyginti su pagrindiniais konkurentais.

1.1 Indikacijos

- Tarpinis šaknų kanalų gydomasis preparatas, skirtas naudoti tarp vizitų.

1.2 Kontraindikacijos

- AH Temp™ negalima naudoti pacientams, kuriems nustatytas jautrumas polietilenglikoliui (PEG) arba kitiems komponentams.

1.3 Gaminio formos

AH Temp™ pasta:

- Luer jungties švirkštai su 0,75 ml pastos.

AH Temp™ kaniulės:

- vienkartinės Luer jungties kaniulės, 45° kampas, darbinis ilgis 25 mm, išorinis skersmuo 0,41 mm (nominalusis) (27 dydis), vidinis matmuo 0,31 mm (nominalusis), su silikoniniu stabdikliu.

1.4 Sudėtis

- kalcio volframas,
- polietilenglikolis,
- vanduo,
- kalcio hidroksidas,
- cirkonio oksidas.

2 Saugos pastabos

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.

Saugumo pavojaus simbolis.



- Tai saugumo pavojaus simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susižaloti.
- Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.

2.1 Įspėjimai

Medžiagoje yra kalcio hidroksido, kuris yra stipriai šarminis ir gali nudeginti odą, akis ir burnos gleivinę. Medžiagoje yra polietilenglikolio [polietilenglikolis PEG 8000, CAS Nr. 25322-68-3], kuris labai retais atvejais gali sukelti alergines reakcijas jautriems asmenims.

- Nenaudokite pacientams, kuriems nustatyta alergija PEG.
- **Venkite kontakto su akimis**, kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su oda**, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo alerginio atsako. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Jei medžiagos pateko ant odos, pašalinkite medžiagą alkoholiu sudrėkinta vata ir kruopščiai plaukite muilu ir vandeniu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su burnos minkštaisiais audiniais ir gleivine**, kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant gleivinės, ją pašalinkite. Gleivinę gausiai plaukite vandeniu ir jį nupūskite. Jei gleivinės uždegimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.
- **Nenurykite**, kad nekiltų uždegimas. Jei nuryjate, skalaukite burną ir tada gerkite daug vandens. Kreipkitės į gydytoją.

2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.

- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugo priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Jei tepant medžiagą patenka seilių, kraujo ir vagelės skysčio, restauracija gali būti nesėkminga. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
- Panaudoję, stipriai uždarykite švirkštus originaliu dangteliu.
- Prieš naudodami visada įsitikinkite, kad kaniulė tinkamai prijungta Luer jungtimi. Medžiaga turi išsispausėti lengvai.
- Įšvirkškite pastą naudodami AH Temp™ kaniules bent 2 mm atstumu nuo viršūnės, kaniulė kanale visada turi būti laisva. Nešvirkškite plastikiniais antgaliais, galinčiais užkimšti siaurą kanalą.
- AH Temp™ švirkšto ir pirštų atramos negalima pakartotinai apdoroti. Kad į AH Temp™ švirkštą ir pirštų atramą nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina su įtaisais dirbti švariomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis.
- AH Temp™ švirkštą galima apsaugoti nuo didelės taršos, bet ne nuo visos taršos, kaip papildomą apsaugos priemonę uždedant vienartinį Disposa-Shield®¹ apsauginį barjerą.
- Disposa-Shield® apsauginis barjeras ir AH Temp™ kaniulės yra vienartinės. Panaudoję juos išmeskite. Nenaudokite jų kitiems pacientams, kad neperneštumėte užkrato.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

- Patekus į akis: Sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas.
- Patekus ant odos: Sudirgimas ir galimas alerginis atsakas. Ant odos gali atsirasti rausvų bėrimų.
- Patekus ant gleivinių: Uždegimas (žr. Įspėjimai).

2.4 Laikymo sąlygos

Laikant netinkamomis sąlygomis, gali sutrumpėti naudojimo laikas ir pakisti gaminio savybės.

- Laikykite temperatūroje tarp 2 °C ir 28 °C. Naudokite gaminį kambario temperatūroje.
- Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos ir drėgmės.
- Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

¹ Disposa-Shield® infekcijos kontrolės barjeras švirkšto tipo sistemoms, pakartotinio užsakymo Nr. A88013S1.

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Šaknies kanalo paruošimas

1. Prieš naudodami medžiagą, paruoškite, išvalykite ir išsausinkite plombuojamus šaknų kanalus pažangiausia endodontine technika.

3.2 Naudojimas

Perpildymas.



Viršūninio periodonto audinių sužalojimas.

1. Nenaudokite per daug medžiagos, kad neperpildytumėte šaknies kanalo.
2. Jei perpildoma, aplinkiniai audiniai dažniausiai palankiai reaguoja į medžiagą. Tačiau jei medžiaga įspaudžiama į apatinio žandikaulio kanalą, iškart imkitės tinkamų priemonių.

Užsikimšimas.



Kaniulės ir švirkšto atsiskyrimas.

1. Neleiskite medžiagai viduje sukietėti.
2. Plieninių kaniulių nenaudokite pakartotinai.
3. Prieš naudodami visada įsitikinkite, kad kaniulė tinkamai prijungta Luer jungtimi. Medžiaga turi išsispauti lengvai.
4. Nenaudokite švirkšto, išimto iš maišelio seniau nei prieš tris mėnesius.

AH Temp™ švirkšto ir pirštų atramos negalima pakartotinai apdoroti. Kad į AH Temp™ švirkštą ir pirštų atramą nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina su įtaisais dirbti ir šviriomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis.

1. Nuo švirkšto galo nuimkite kamštelį.
2. Kad medžiaga laisvai tekėtų iš švirkšto, nedidelį kiekį išspauskite ant maišymo lentelės.
3. AH Temp™ švirkštą galima apsaugoti nuo didelės taršos, bet ne nuo visos taršos, kaip papildomą apsaugos priemonę uždedant vienkartinį Disposa-Shield® apsauginį barjerą.
4. Pritvirtinkite vienkartinę kaniulę per apsauginį barjerą prie švirkšto galo.
5. Sukite kaniulę palei laikrodžio rodyklę, kol ji visiškai užsiverš, tada patikrinkite, ar ji tvirtai užsifiksavo prie švirkšto, kaniulę patraukdami.
6. Pritvirtinkite pirštų atramą, kad sparneliai kryptų į švirkšto priekį.
7. Kad medžiaga laisvai tekėtų per kaniulę, nedidelį kiekį išspauskite ant maišymo lentelės.

Didelė jėga.



Susižalojimas.

1. Švirkštą spauskite lengvai ir tolygiai.
2. Prieš naudodami visada įsitikinkite, kad kaniulė tinkamai prijungta Luer jungtimi. Medžiaga turi išsispauti lengvai.

8. Jei pasta neteka laisvai, patraukite švirkštą iš paciento lauko ir patikrinkite, ar švirkštas neužsikimšo.
9. Įveskite kaniulę ne iki viršūnės. Stumkite pastą lėtai ištraukdami kaniulę iš šaknies kanalo.
10. Pašalinkite pastos perteklių, įdėkite vatos tamponėlį ar laikiną restauraciją, kad sandariai uždarytumėte šaknų kanalų įėjimą.
11. Panaudoję nuimkite pirštų atramas.
12. Nustumkite apsauginį barjerą iki pusės švirkšto.
13. Rodomuoju pirštu ir nykščiu suimkite ilgiausią apsauginio barjero dalį ir patraukite barjerą žemyn virš švirkšto ir kaniulės taip išversdami apsauginį barjerą išvirkščiai.
14. Kai kaniulė yra apsauginiame barjere, ją nuimkite pasukdami prieš laikrodžio rodyklę.
15. Nuimkite apsauginį barjerą neužteršdami įtaiso ir barjerą su kaniule išmeskite pagal vietinius reglamentus.
16. Užsukite ant švirkšto kamštelį švariomis/dezinfekuotomis pirštinėmis.

Ypač svarbu sandariai uždaryti endodontinę ertmę laikinąja restauravimo medžiaga tarp vizitų, kad nebūtų užteršta šaknų kanalų sistema.

3.3 Išėjimas

Kad šaknų kanalai būtų dezinfekuojami optimaliai, kalcio hidroksido šaknų kanalų gydomieji preparatai turi būti kanale nuo septynių dienų iki keturių savaitių.

Jei šaknų kanalų gydomieji preparatai naudojami kaip ilgalaikiai vaistiniai preparatai, juos reikia keisti kas tris mėnesius.

1. Prieš plombuodami šaknų kanalus AH Plus® arba AH 26® šaknų kanalų sandarikliais ir endodontiniais kaiščiais, pašalinkite AH Temp™ likučius nuo kanalo sienelių endodontiniais instrumentais ir išplaukite steriliu vandeniu.
2. Paskutinį kartą plaukite steriliu vandeniu, išsausinkite ir plombuokite.

4 Higiena

4.1 AH Temp™ švirškėtas ir pirštų atrama



Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Švirškėto ir pirštų atramos negalima pakartotinai apdoroti.
2. Kad į AH Temp™ švirškėto ar pirštų atramos nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina su įtaisais dirbti ir švariomis (dezinfluotomis) pirštinėmis. Nenaudokite švirškėto ar pirštų atramos, jei jie užteršti.
3. Išmeskite užterštą švirškėtą ir (arba) pirštų atramą pagal vietinius reglamentus.

4.2 Disposa-Shield® apsauginis barjeras

Apsauginiai barjerai yra papildoma atsargumo priemonė nuo didelės taršos, bet tai napsaugo nuo visos taršos.

1. Iškart panaudoję atsargiai nuimkite apsauginį barjerą kartu su kaniule neužteršdami įtaiso.



Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Apsauginiai barjerai yra vienkartiniai. Nenaudokite pakartotinai, kad neperneštumėte užkrato.
2. Juos išmeskite pagal vietinius reglamentus.

4.3 Plieninės kaniulės – vienkartinės

1. Iškart panaudoję atsargiai nuimkite apsauginį barjerą kartu su kaniule neužteršdami įtaiso.



Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Plieninių kaniulių nevalykite, nedezinfekuokite ir nenaudokite pakartotinai.
2. Tinkamai utilizuokite panaudotas plienines kaniules pagal vietinius reglamentus.



Užsikimšimas.

Kaniulės ir švirškėto atsiskyrimas.

1. Neleiskite medžiagai viduje sukietėti.
2. Plieninių kaniulių nenaudokite pakartotinai.
3. Prieš naudodami visada įsitikinkite, kad kaniulė tinkamai prijungta Luer jungtimi. Medžiaga turi išsispaušti lengvai.
4. Nenaudokite švirškėto, išimto iš maišelio seniau nei prieš tris mėnesius.

4.4 Utilizavimas

Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

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

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
Naudojamas ISO standartas: „MMMM-mm“ arba „MMMM-mm-dd“.
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - Pakartotinio užsakymo numerį
 - Partijos numerį
 - Galiojimo laiką
3. Apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su šiuo produktu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, vadovaujantis vietoje galiojančiomis taisyklėmis.

© Dentsply Sirona 2021-04-19

AH Temp™

Ca preparāts kanālu pagaidu pildīšanai

BRĪDINĀJUMI: Pielietojams tikai zobārstniecībā.

Saturs	Lpp
1 Produkta apraksts	86
2 Drošības norādījumi	87
3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”	89
4 Higiēna	91
5 Partijas numurs, derīguma termiņa beigu datums un korespondence	92

1 Produkta apraksts

AH Temp™ ir uz ūdens bāzes veidots, Ca hidroksīdu saturošs preparāts. Paredzēts tiešai ievadei kanālos pH 12,0.

AH Temp™ ir pieejams pastas veidā šjircē un kā vienreizlietojamas kanulas, tiešai ievadei kanālos.

AH Temp™ klīniskās īpašības:

- Ca hidroksīds nodrošina antibakteriālu efektu, stimulē apeksa fiksēšanos un veicina periapikālu dzīšanu.
- AH Temp™ antibakteriālās īpašības ir pielīdzināmas parasto Ca hidroksīdu īpašībām.
- Pastas sastāvs AH Temp™ pilnībā nodrošina savstarpēju saderību un savienojamību ar AH Plus® kanālu pildīšanas sieri.
- AH Temp™ pastas samazinātās izkalšanas īpašības, samazina iespējamo pastas bloķēšanos kanulā tās lietošanas un uzglabāšanas laikā.
- Īpaši tievās un garās AH Temp™ kanulas nodrošinās vieglāku materiāla aplikāciju sakņu kanālos.
- Silikona stoperis uz kanulas nodrošinās precīzāku pastas ievadi kanālos.
- Lieliska rentgenkontrastainība salīdzinājumā ar citiem vadošajiem materiāliem.

1.1 Lietošanas indikācijas

- Ārstniecisks preparāts sakņu kanāliem uz starpseansu laiku.

1.2 Kontrindikācijas

- AH Temp™ lietošana ir kontrindicēta pacientiem ar zināmu hipersensitivitāti pret polietilēnglikolu (PEG) vai jebkuru citu komponentu.

1.3 Iepakojuma forma

AH Temp™ pasta:

- Luer-Lock šļirce, kas satur 0,75 ml pastas.

AH Temp™ kanulas:

- Vienreizlietojamas Luer-Lock kanulas. Darba garums 25 mm, 45 grādu leņķis, ārējais diametrs 0,41 mm (27 G), iekšējais diametrs 0,31 mm ar silikona stoperi.

1.4 Sastāvs

- Ca volframāts
- Polietilēnglikols
- Ūdens
- Ca hidroksīds
- Cirkonija oksīds

2 Drošības norādījumi

Nepieciešams apzinīgi pildīt zemāk minētos kopējos drošības noteikumus un speciālos drošības noteikumus, kas ir minēti dotās instrukcijas citās nodaļās.

Bīstamības apzīmējums.



- Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu Jūs par potenciāliem riskiem veselībai.
- Sekojiet visiem drošības norādījumiem, kas ir apzīmēti ar šo simbolu, lai novērstu kaitējumu veselībai.

2.1 Brīdinājums

Materiāls satur kalcija hidroksīdu, kas var izraisīt apdegumus uz ādas, acīm un mutes gļotādas. Materiāls satur polietilēnglikolu [Polietilēnglikols PEG 8000, CAS nr. 25322-68-3], kas jutīgām personām ļoti retos gadījumos var izraisīt alerģiskas reakcijas.

- Neizmantojiet tādu pacientu ārstēšanai, kuriem ir zināma alerģija pret PEG.
- **Izvairieties no kontakta ar acīm**, lai novērstu iespējamo kairinājumu un radzenes bojājumu. Ja noticis kontakts ar acīm, noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvairieties no kontakta ar ādu**, lai novērstu kairinājumu un iespējamu alerģisku reakciju. Gadījumā, ja noticis kontakts ar ādu, uz ādas var parādīties sarkani izsitumi. Ja novēro ādas kairinājumu vai izsitumus, vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
- **Izvairieties no kontakta ar mutes dobuma mīkstajiem audiem un gļotādu**, lai novērstu iekaisumu. Ja noticis nejaušs kontakts, noņemiet materiālu ar vati. Noskalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu, uzreiz savācot skalojamo ūdeni no mutes dobuma. Ja mutes dobuma gļotādas iekaisums nepāriet, griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvairieties no norīšanas**. Ja tiek norīts izskalojot muti un uzdzert lielu daudzuma tīra ūdens. Un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.

2.2 Piesardzības pasākumi

Šis produkts ir lietojams tikai saskaņā ar Pielietošanas instrukciju.

Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējošā ārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.

- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības pasākumus gan personālam, gan pacientiem, tādus kā aizsargbrilles un koferdamu, saskaņā ar vietējās stomatoloģiskās asociācijas rekomendācijām.
- Kontakts ar siekalām, asinīm un smaganu šķidrumu, var būt par iemeslu neveiksmīgai zoba restaurācijai. Lai nodrošinātu nepieciešamo izolāciju, izmantojiet koferdamu.
- Uzreiz pēc lietošanas rūpīgi aizvērt šļirci ar oriģinālo uzgali.
- Pirms lietošanas vienmēr pārliecinieties vai kanula pie Lur-Lock ir pareizi pievienota, materiālam ir jāizspiežas viegli.
- Ar AH Temp™ kanulām pastu aplicējiet vismaz 2 mm attālumā no apeksa un pārliecinieties, lai kanulas kanālā ievietotos brīvi.
- AH Temp™ šļirci un pirkstu atbalstu nevar atkārtoti apstrādāt, tāpēc, lai izvairītos no to pakļaušanas aeresola infekcijai, ķermeņu šķidrumiem vai netīrām rokām, to lieto ar tīriem cimdiem.
- Kā papildus aizsardzību šļircei pret infekcijas pārvešanu iesaka lietot vienreizlietojamās Disposa-Shield^{®1} aizsargbarjeras.
- Disposa-Shield[®] aizsargbarjeras un AH Temp™ kanulas paredzētas tikai vienreizējai lietošanai, tādejādi novēršot iespējamo krustenisko infekciju. Izmest pēc lietošanas.

2.3 Blakus reakcijas

- Kontakts ar acīm: lekaisums. Iespējams radzenes bojājums.
- Kontakts ar ādu: lekaisums. Iespējamās alerģiskas reakcijas. Uz ādas var rasties sarkani izsitumi.
- Kontakts ar gļotādu: lekaisums (skat. nodaļu „Brīdinājums”).

2.4 Glabāšana

Nepareizi glabāšanas apstākļi var samazināt produkta derīguma termiņu.

- Glabājiet to t° no +2 °C līdz +28 °C. Produkts jālieto, ja tā t° atbilst istabas t°.
- Sargāt no tiešiem saules stariem un mitruma.
- Nesasaldējiet.
- Neizmantojiet produktu, ja tam beidzies derīguma termiņš.

¹ Disposa Shield[®] aizsargbarjeras, šļirces tipa sistēmām, Pasūtīšana A88013S1.

3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”

3.1 Saknes kanālu sagatavošana

1. Pirms materiāla ievietošanas sakņu kanālos tiem jābūt tīriem un sausiem, saskaņā ar vietējās stomatoloģiskās asociācijas standartiem endodontiskajā ārstniecībā.

3.2 Aplicēšana

Pārpildīšana.



Kaitējums periapikālajiem audiem.

1. Lai novērstu pārpildīšanu, neievietot kanālos pārāk daudz materiāla.
2. Periapikāli izspiestais materiāls labi sader ar apkārtējiem audiem. Tomēr, ja materiāls nokļuvis mandibulārajā kanālā, nekavējoties noteikt piemērotus aprūpes/ārstēšanas pasākumus.

Aizsprotojumi.



Uzgaļu atdalīšana no šļirces.

1. Neļaut materiālam izžūt.
2. Tērauda uzgalīšus nelietot atkārtoti.
3. Pirms materiāla ievietošanas kanālos, pārliecinieties vai uzgali ir pareizi savienots ar Luer-Lock, un materiāls viegli aplicējas.
4. Šļirce pēc atvēršanas ir derīga 3 mēnešus.

AH Temp™ šļirci un pirkstu rokturus nevar atkārtoti apstrādāt, tāpēc, lai izvairītos no to pakļaušanas aeresola infekcijai, ķermeņu šķidrumiem vai netīrām rokām, to lieto ar tīriem cimdiem.

1. Noņemiet aizsarguzgali no šļirces gala.
2. Lai pārliecinātos par brīvu materiāla plūsmu no šļirces, izspiediet nelielu daudzumu uz maisāmā papīriša.
3. Kā papildus aizsardzību šļircei pret infekcijas pārvešanu iesaka lietot vienreizlietojamās Disposa-Shield® aizsargbarjeras.
4. Vienreizlietojamās uzgalīši pievienojas šļirces galā.
5. Lai uzgali pievienotu šļircei, skrūvējiet to pulsteņrādītāja virzienā, līdz tā pilnībā iestiprināta.
6. Pievienojiet pirkstu atbalstus, vēršot tos pret šļirces priekšgalu.
7. Lai pārliecinātos, ka materiāls aplicējas brīvi, izspiediet to nedaudz uz maisāmā papīriša.

Pārmērīgs spēks.



Traumas.

1. Aplicēt lēnām un vienmērīgi.
2. Pirms materiāla ievietošanas kanālos, pārliecinieties vai kanula ir pareizi savienota ar Luer-Lock, un materiāls viegli aplicējas.

8. Ja materiāls neaplicējas viegli, pārbaudiet iemeslu ārpus ārstējamās zonas.
9. Kanulu ievietojiet nedaudz pirms apeksa. Aplicējiet pastu lēnām virzot kanulu ārā no sakņu kanāla.
10. Noņemiet lieko pastu, ievietojiet vates bumbiņu un aizpildiet pieejas vietu kanālam ar pagaidu plombējamo materiālu.
11. Pirkstu atbalstus noņemiet uzreiz pēc šļirces lietošanas.
12. Noņemiet aizsargbarjeru no šļirces līdz pusei.
13. Satveriet aizsargbarjeru ar rādītājpirkstu un īkšķi un virziet to uz šļirces galu, tā, lai aizsargbarjeras iekšpuse būtu uz āru.
14. Šļirces uzgali noņem reizē ar aizsargbarjeru, griežot to pretējo pulksteņa rādītāja virzienam.
15. Noņemiet aizsargbarjeru nesaskaroties ar ierīci un utilizējiet to saskaņā ar vietējo likumdošanu.
16. Šļirces vāciņu uzlieciet ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem.

Lai izvairītos no mikrobu iekļūšanas kanālos starpseansu laikā, ļoti būtiski ir izvēlēties un lietot ļoti blīvus un izturīgus pagaidu plombējamus materiālus.

3.3 Izņemšana

Lai nodrošinātu optimālu sakņu kanālu dezinfekciju, Ca hidroksīda pildījums sakņu kanālos tiek ievietots no 7 dienām līdz pat 4 nedēļām. Ja to izmanto ilgtermiņā, materiāls jāmaina ik pēc 3 mēnešiem.

1. Lai, pirms pildīšanas ar AH Plus® vai AH 26® sakņu kanālu stīriem un kanālu pildīšanas koniem, atbrīvotu kanālus no AH Temp™, tie atkārtoti jāizfailē un jāizskalo ar destilētu ūdeni.
2. Veic galīgo skalošanu ar destilētu ūdeni, izsusina un aizpilda.

4 Higiēna

4.1 AH Temp™ šļirce un pirkstu atbalsts

Krusteniskā infekcija.



Infekcija.

1. Šļirci un pirkstu rokturus nevar atkārtoti apstrādāt.
2. Lai izvairītos no AH Temp™ šļirces un pirkstu rokturu pakļaušanas aeresola infekcijai, ķermeņu šķidrumiem vai netīrām rokām, to lieto ar tīriem cimdiem.
3. Utilizēt tās saskaņā ar vietējo likumdošanu.

4.2 Disposa-Shield® aizsargbarjeras

Šīs aizsargbarjeras lieto, kā papildus aizsardzību, lai novērstu infekciju.

1. Uzreiz pēc lietošanas, uzmanīgi noņemiet aizsargbarjeru kopā ar kanulu, nepieskaroties ierīcei.

Krusteniskā infekcija.



Infekcija.

1. Lai novērstu krustenisko infekciju, aizsargbarjeras ir paredzētas vienreizējai lietošanai.
2. Utilizējiet tās saskaņā ar vietējo likumdošanu.

4.3 Kanulas – vienreizlietojamas

1. Uzreiz pēc lietošanas, uzmanīgi noņemiet aizsargbarjeru kopā ar kanulu, nepieskaroties ierīcei.

Krusteniskā infekcija.



Infekcija.

1. Kanulas nedrīkst tīrīt, dezinficēt vai atkārtoti izmantot.
2. Utilizēt tās saskaņā ar vietējo likumdošanu.

Aizsprostojumi.



Uzgaļa atvienošana no šļirces.

1. Neļaut materiālam izžūt.
2. Kanulas nelietot atkārtoti.
3. Pirms materiāla ievietošanas kanālos, pārļiecinieties vai kanula ir pareizi savienota ar Luer-Lock, un materiāls viegli aplicējas.
4. Šļirce pēc atvēršanas ir derīga 3 mēnešus.

4.4 Utilizācija

Utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

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

1. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma.
Izmantotais ISO standarts ir šāds: "GGGG-MM" vai "GGGG-MM-DD".
2. Jebkāda veida korespondencē ir jāiekļauj turpmāk norādītie numuri.
 - Atkārtotā pasūtījuma numurs
 - Partijas numurs
 - Derīguma termiņa beigu datums
3. Par visiem nopietniem incidentiem, kas ir saistīti ar šo izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

© Dentsply Sirona 2021-04-19

AH Temp™

Juurekanali ajutine täidis

ETTEVAATUST: ainult hambaravis kasutamiseks.

Sisukord	Lehekülg
1 Toote kirjeldus	93
2 Ohutusjuhised.....	94
3 Samm-sammulised juhised	96
4 Hügieen.....	98
5 Partii number, aegumistähtaeg ja kirjavahetus	99

1 Toote kirjeldus

Juurekanali ajutine täidis **AH Temp™** on vesibaasil ja kaltsiumhüdroksiidil põhinev juurekanali ajutine täidis pH väärtusega 12,0, mis on ette nähtud otseseks kandmiseks juurekanalisse.

Juurekanali ajutine täidis **AH Temp™** koosneb süstlas tarnitavast AH Temp™-i pastast ja AH Temp™-i kanüülidest pasta otseseks kandmiseks juurekanalisse.

Juurekanali ajutisel täidisel **AH Temp™** on järgmised kliinilised eelised.

- Kaltsiumhüdroksiid on tuntud oma antibakteriaalse toime poolest, see stimuleerib hambajuure tipu fiksatsiooni ja soodustab periapikaalset paranemist.
- AH Temp™-i pasta antibakteriaalsed omadused on võrdsed tavalise kaltsiumhüdroksiidi toimega.
- AH Temp™-i pasta koostis tagab tõestatud sobivuse AH Plus®-i juurekanali tihendajatega.
- AH Temp™-i pasta on vähem kuiv, mistõttu ei ummistu kanüül kasutamise ja ladustamise ajal nii kergesti.
- AH Temp™-i eriti peenike, pikk ja eelpainutatud kanüül võimaldab juurekanalis lihtsalt liikuda.
- Kanüülile paigaldatud silikoonpiirik võimaldab AH Temp™-i pasta täpselt ja kontrollitud kandmist juurekanalisse.
- Juhtivate konkureerivate materjalidega võrreldes suurepärane röntgenkontrastsus ja nähtavus röntgenuringul.

1.1 Näidustused

- Visiitidevaheline ajutine juurekanali täidis.

1.2 Vastunäidustused

- Toote AH Temp™ kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus polüetüleenglükooli (PEG) või mistahes muude komponentide vastu.

1.3 Tarnepakendid

AH Temp™-i pasta

- Luer-Locki ühendusega süstlad, mis sisaldavad 0,75 ml pastat.

AH Temp™-i kanüülid

- Ühekordseks kasutamiseks ette nähtud Luer-Locki ühendusega kanüülid, millel on 45° nurk, tööpikkus 25 mm, välisdiameeter 0,41 mm (nominaalne) (läbimõõt 27 G), sisediameeter 0,31 mm (nominaalne) ja silikoonpiirik.

1.4 Koostis

- Kaltsiumvolframaat
- Polüetüleenglükool
- Vesi
- Kaltsiumhüdroksiid
- Tsirkooniumoksiid

2 Ohutusjuhised

Olge teadlik järgmistest üldistest ohutusjuhistest ja selle kasutusjuhendi teiste peatükide eraldi ohutusjuhistest.

Ohutusalase hoiatuse sümbol.



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

2.1 Hoiatused

Materjal sisaldab kaltsiumhüdroksiidi, mis on aluseline ja mis võib põhjustada naha, silmade ja suu limaskesta söövitust. Materjal sisaldab polüetüleenglükooli [Polüetüleenglükool PEG 8000, CAS-i nr 25322-68-3], mis võib väga harvadel juhtudel põhjustada haigustundlikel inimestel allergilisi reaktsioone.

- Ärge ravige patsiente, kellel on teadaolev allergia PEG suhtes.
- **Vältige kokkupuudet silmadega**, et ennetada ärritust ja võimalikku sarvkesta kahjustust. Kokkupuutel silmadega loputage viivitamatult rohke veega ja pöörduge arsti poole.
- **Vältige kokkupuudet nahaga**, et ennetada ärritust. Kokkupuute korral võib nahale tekkida punakas lööve. Nahaärrituse või lööbe korral pöörduge arsti poole.
- **Vältige kokkupuudet suu pehmete kudede/limaskestaga**, et ennetada põletiku teket. Juhuslikul kokkupuutel eemaldage materjal kudedelt. Loputage limaskesta rohke veega ja sülitage või aspireerige vesi. Kui limaskesta põletik jääb püsima, siis pöörduge arsti poole.
- **Vältige neelamist**, et ennetada põletikku. Allaneelamisel loputage suu ja seejärel jooge palju vett. Pöörduge arsti poole.

2.2 Ettevaatusabinõud

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

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

- Kasutage hambaravimeeskonna ja patsientide jaoks kaitsemeetmeid, nagu näiteks prille ja kofferdami kooskõlas kohalike parimate tavadega.
- Kasutamisaegne kokkupuude sülje, vere ja sombuvedelikuga võib põhjustada juurekanali ajutise täidise efektiivsuse vähenemist. Kasutage piisavat isolatsiooni, nagu näiteks kofferdami.
- Kohe pärast kasutamist sulgege süstlad tihedalt originaalkorgiga.
- Enne materjali peale kandmist veenduge alati, et kanüül on Luer-Locki ühendusega õigesti ühendatud. Materjali peab saama hõlpsasti väljutada.
- Kandke pasta AH Temp™-i kanüüli abil juurekanalisse, püsides vähemalt 2 mm kaugusel juurekanali tipust, ning jälgige, et kanüül oleks kanalis alati vabalt. Ärge kasutage selliseid plastotsakuid, mis võivad kanalisse kinni jääda.
- AH Temp™-i süstalt ja käepidet ei saa uuesti töödelda. Vältimaks AH Temp™-i süstla ja käepideme kokkupuudet kehavedelike pritsmete või saastunud kätega, on süstalt ja käepidet kohustuslik käsitseda puhaste/desinfitseeritud kinnastega.
- Täiendava ettevaatusabinõuna saab AH Temp™-i süstalt suurema, kuid mitte kogu saastumise eest kaitsta ühekordse kaitsekatte Disposa-Shield®¹ kasutamisega.
- Kaitsekate Disposa-Shield® ja AH Temp™-i kanüülid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist visake ära. Ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage teistel patsientidel.

2.3 Kõrvaltoimed

- Kokkupuude silmadega: ärritus ja võimalik sarvkesta kahjustus.
- Kokkupuude nahaga: ärritus. Nahale võib tekkida punakas lööve.
- Kokkupuude limaskestadega: põletik (vt Hoiatused).

2.4 Ladustamistingimused

Ebaõiged ladustamistingimused võivad lühendada säilivusaega ja põhjustada toote toimivushäireid.

- Ladustage temperatuuril 2 °C kuni 28 °C. Kasutage toodet toatemperatuuril.
- Hoidke otsesest päikesevalgusest eemal ja kaitske niiskuse eest.
- Ärge külmutage.
- Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.

¹ Nakkustõrje kaitsekate Disposa-Shield® süsta tüüpi kasutussüsteemide jaoks; tellimisnumber A88013S1.

3 Samm-sammulised juhised

3.1 Juurekanali ettevalmistamine

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

3.2 Kasutamine

Ületäitmine.



Periapikaalse koe kahjustus.

1. Ärge kasutage materjali liiga suures koguses, et ennetada juurekanali ületäitmist.
2. Ületäitmise korral taluvad ümbritsevad koed materjali tavaliselt väga hästi. Kui surute materjali alalõualuu kanalisse, siis rakendage kohe asjakohaseid abinõusid.

Ummistumine.



Segamisotsaku lahtitulek süstla küljest.

1. Ärge laske materjalil mahutis ära kuivada.
2. Ärge kasutage teraskanüüle korduvalt.
3. Enne materjali peale kandmist veenduge alati, et kanüül on Luer-Locki ühendusega õigesti ühendatud. Materjali peab saama hõlpsasti väljutada.
4. Süstalt tohib pärast pakkeümbrisest eemaldamist kasutada kuni 3 kuu jooksul.

AH Temp™-i süstalt ja käepidet ei saa uuesti töödelda. Vältimaks AH Temp™-i süstla ja käepideme kokkupuudet kehavedelike pritsmete või saastunud kättega, on süstalt ja käepidet kohustuslik käsitseda puhaste/desinfitseeritud kinnastega.

1. Eemaldage süstla otsast kork.
2. Väljutage väike kogus materjali segamisalusele, et veenduda, et materjal voolab süstlast vabalt välja.
3. Täiendava ettevaatusabinõuna saab süstalt suurema, kuid mitte kogu saastumise eest kaitsta ühekordse kaitsekatte Disposa-Shield® kasutamisega.
4. Kinnitage ühekordne kanüül süstla otsa kaitsekatte peale.
5. Keerake kanüüli päripäeva seni, kuni see on kindalt paigal, seejärel tõmmake kanüüli, et veenduda, et kanüül on süstla muhvi lukustunud.
6. Paigaldage käepide nii, et tiivad on suunatud süstla eesmise otsa poole.
7. Väljutage väike kogus materjali segamisalusele, et veenduda, et materjal voolab kanüülist vabalt välja.

Ülemäärase jõu kasutamine.



Vigastuste oht.

1. Rakendage süstlale aeglast ja püsivat survet.
2. Enne materjali peale kandmist veenduge alati, et kanüül on Luer-Locki ühendusega õigesti ühendatud. Materjali peab saama hõlpsasti väljutada.

8. Kui pasta ei voola vabalt, eemaldage süstal patsiendiväljalt ja kontrollige seda ummistuste suhtes.
9. Sisestage kanüül peaaegu hambajuure tipuni. Suruge juurekanalisse aeglaselt pastat, tõmmates kanüüli juurekanalis väljapoole.
10. Eemaldage üleliigne pasta, pange vatikuulid ja/või ajutine restauratiivne täidis juurekanali koronaarsete avade tihedaks sulgemiseks.
11. Käepide eemaldage kohe pärast kasutamist.
12. Lükake kaitsekate pooles ulatuses süstal allapoole.
13. Võtke nimetissõrme ja pöidlaga kinni kaitsekatte kõige pikemast osast ja tõmmake kaitsekattet allapoole üle süstla otsa ja kanüüli, pöörates kaitsekatte tagurpidi.
14. Hoides kanüüli kaitsekatte sees, eemaldage ühekordne kanüül süstla küljest, keerates kanüüli vastupäeva.
15. Eemaldage kaitsekaitse ilma süstalt saastamata ja utiliseerige nii kaitsekate kui ka kanüül vastavalt kohalikele määrustele.
16. Pange süstlale kork tagasi puhaste/desinfitseeritud kinnastega.

Endodontilise õõne tihe sulgemine ajutise restauratiivse täidisega on hädavajalik juurekanali saastumise vältimiseks visiitide vahel.

3.3 Eemaldamine

Juurekanali optimaalse desinfektsiooni saavutamiseks peab kaltsiumhüdrosiidi sisaldav juurekanali ajutine täidis juurekanalisse jääma seitsmeks päevaks kuni neljaks nädalaks.

Juurekanali pikaajalise täidisena kasutamisel peab kõnealust ajutist täidist vahetama iga kolme kuu järel.

1. Enne juurekanali täitmist juurekanali tihendajate AH Plus® või AH 26® ning juurekanali tihvtide abil eemaldage juurekanali ajutise täidise AH Temp™ jäägid juurekanali seintelt juurekanali prepareerimisinstrumentide abil ja loputage juurekanalid steriilse veega.
2. Tehke viimane loputus steriilse veega, kuivatage ja täitke kanalid lõplikult.

4 Hügieen

4.1 AH Temp™-i süstal ja käepide

Ristsaastumine.



Infektsioon.

1. Süstalt ja käepidet ei saa uuesti töödelda.
2. Vältimaks AH Temp™-i süstla ja käepideme kokkupuudet kehavedelike pritsmete või saastunud kätega, on süstalt ja käepidet kohustuslik käsitseda puhaste/desinfitseeritud kinnastega. Ärge kasutage saastunud süstalt ega käepidet uuesti.
3. Kõrvaldage saastunud süstal ja/või käepide kasutusest kohalikke eeskirju järgides.

4.2 Kaitsekate Disposa-Shield®

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

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

Ristsaastumine.



Infektsioon.

1. Kaitsekatted on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage uuesti.
2. Kõrvaldage kasutusest kohalikke eeskirju järgides.

4.3 Teraskanüülid – ühekordseks kasutamiseks

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

Ristsaastumine.



Infektsioon.

1. Ärge puhastage, desinfitseerige ega kasutage teraskanüüle korduvalt.
2. Kõrvaldage kasutatud teraskanüülid õigesti kohalikke eeskirju järgides.

Ummistumine.



Segamisotsaku lahtitulek süstla küljest.

1. Ärge laske materjalil mahutis ära kuivada.
2. Ärge kasutage teraskanüüle korduvalt.
3. Enne materjali peale kandmist veenduge alati, et kanüül on Luer-Locki ühendusega õigesti ühendatud. Materjali peab saama hõlpsasti väljutada.
4. Süstalt tohib pärast pakkeümbrisest eemaldamist kasutada kuni 3 kuu jooksul.

4.4 Kasutusest kõrvaldamine

Kõrvaldage kasutusest kohalikke eeskirju järgides.

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

1. Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.
Kasutatakse ISO standardit: „AAAA-KK“ või „AAAA-KK-PP“.
2. Järgmised numbrid tuleb igas kirjavahetuses ära märkida:
 - kordustellimuse number;
 - partii number;
 - aegumistähtaeg.
3. Tootega seotud mis tahes raskest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele kooskõlas kohalike eeskirjadega.

© Dentsply Sirona 2021-04-19

AH Temp™

Vložka do kořenového kanálku

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální účely.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	100
2 Bezpečnostní upozornění	101
3 Návod – krok za krokem.....	103
4 Hygiena.....	105
5 Číslo šarže, datum expirace a korespondence.....	106

1 Popis produktu

AH Temp™ vložka do kořenového kanálku je na bázi vody a hydroxidu vápenatého, s pH 12,0, pro přímé použití do kořenového kanálku.

AH Temp™ vložka do kořenového kanálku se skládá z pasty AH Temp™ dodávané ve stříkačkách a kanyli AH Temp™ pro přímé nanášení pasty do kořenového kanálku.

AH Temp™ vložka do kořenového kanálku poskytuje následující klinické výhody:

- Hydroxid vápenatý je znám svým antibakteriálním účinkem, stimuluje zpevnění apexu a podporuje hojení periapikálních tkání.
- Antibakteriální vlastnosti pasty AH Temp™ jsou srovnatelné s konvenčními vložkami z hydroxidu vápenatého.
- Složení pasty AH Temp™ poskytuje osvědčenou kompatibilitu s pečetiďly kořenových kanálků AH Plus®.
- Menší míra vysoušení pasty AH Temp™ vede ke snížení pravděpodobnosti ucpání kanyle během aplikace a skladování.
- Snadný pohyb v kořenovém kanálku díky ultra-tenké, dlouhé a předem zahnuté kanyli AH Temp™.
- Silikonová záložka na kanyli umožňuje přesné a řízené nanášení pasty AH Temp™ do kořenového kanálku.
- Výborná rentgen kontrastnost a viditelnost na RTG snímku ve srovnání s předními konkurenčními materiály.

1.1 Indikace

- Přechodná, provizorní vložka do kořenového kanálku.

1.2 Kontraindikace

- AH Temp™ je kontraindikován u pacientů, kteří mají prokázanou precitlivělost na polyethylenglykol (PEG) nebo kteroukoliv z ostatních složek.

1.3 Forma balení

Pasta AH Temp™:

- Stříkačky typu Luer-Lock obsahující 0,75 ml pasty.

Kanyly AH Temp™:

- Jednorázové kanyly s úchytem Luer-Lock, zahnuté v úhlu 45°, pracovní délka 25 mm, vnější průměr 0,41 mm (nominální) (tloušťka 27), vnitřní průměr 0,31 mm (nominální) se silikonovou zarážkou.

1.4 Složení

- Wolframan vápenatý
- Polyetylen glykol
- Voda
- Hydroxid vápenatý
- Oxid zirkoničitý

2 Bezpečnostní upozornění

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

Symbol bezpečnostního upozornění.



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

2.1 Varování

Materiál obsahuje hydroxid vápenatý, který je jeho základem, a který může způsobit poleptání pokožky, očí a sliznic dutiny ústní. Materiál obsahuje polyetylen glykol [Polyetylen glykol PEG 8000, č. CAS 25322-68-3], který může způsobovat ve velmi vzácných případech u citlivých osob alergické reakce.

- Neošetřujte pacienty s prokázanou alergií na PEG.
- **Vyhýbejte se kontaktu s očima** z důvodu prevence podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s kůží** jako prevenci podráždění. V případě kontaktu se může na kůži objevit červená vyrážka. V případě, že dojde k podráždění pokožky nebo výskytu vyrážky, vyhledejte pomoc lékaře.
- **Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicemi ústní dutiny** jako prevenci zánětu. V případě náhodného kontaktu odstraňte materiál z tkáně. Sliznice opláchněte velkým množstvím vody a vodu vyplivněte/odsajte. Pokud zánět sliznic přetrvává, vyhledejte lékařské ošetření.
- Z důvodu prevence zánětu **zabraňte požití materiálu**. V případě požití ústa vypláchněte a poté vypijte velké množství vody. Vyhledejte lékařské ošetření.

2.2 Upozornění

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

- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle, kofferdam, a to dle nejlepších místních běžně používaných postupů.
- Kontakt se slinou, krví a sulkulární tekutinou v průběhu aplikace může snížit účinnost vložky. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. kofferdam.
- Stříkačky ihned po použití těsně uzavřete originálním víčkem.
- Před použitím se vždy ujistěte, že je kanyla dobře zajištěná pomocí systému Luer-Lock. Vytlačení materiálu by mělo být snadné.
- Pastu nanášejte kanylami AH Temp™ tak, aby se dostaly maximálně 2 mm od apexu a kanyla bylo možné pohybovat v kanálku vždy volně. K nanášení materiálu nepoužívejte plastové hroty, které by mohly v kanálku uvíznout.
- Stříkačku AH Temp™ a rukojeť pro prst nelze sterilizovat. Aby se zabránilo vystavení stříkačky AH Temp™ a rukojeti vlivu tělesných tekutin je proto nutné pracovat se stříkačkou v čistých/dezinfikovaných rukavicích.
- Jako dodatečné bezpečnostní opatření je možné chránit stříkačku AH Temp™ před hrubou kontaminací použitím jednorázového ochranného návleku Disposa-Shield®¹.
- Ochranné návleky Disposa-Shield® a kanyly AH Temp™ jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Po použití je zlikvidujte. Nepoužívejte je znovu u dalších pacientů a zabraňte tak křížové kontaminaci.

2.3 Nežádoucí reakce

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

2.4 Skladovací podmínky

Nevhodné skladovací podmínky mohou zkrátit expiraci a mohou vést k narušení funkčnosti výrobku.

- Skladujte při teplotě mezi 2 °C a 28 °C. Používejte produkt při pokojové teplotě.
- Chraňte před přímým slunečním světlem a vlhkostí.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívejte po expiračním datu.

¹ Disposa-Shield® Infection Control Barrier pro dodaný typ stříkaček, Reorder A88013S1.

3 Návod – krok za krokem

3.1 Příprava

1. Před aplikací materiálu očistěte a osušte kořenové kanálky a připravte je tak ke zhojení výplně některou z nejnovějších endodontických technik.

3.2 Aplikace

Přeplnění.



Poškození periapikální tkáně.

1. Nenanášejte příliš mnoho materiálu, abyste předešli přeplnění kořenového kanálku.
2. Jestliže dojde k přeplnění, materiál je obvyčejně tolerován okolními tkáněmi velice dobře. Jestli je však materiál zatlačen do mandibulárního kanálu, je zapotřebí okamžitě vykonat příslušná opatření.

Ucpání.



Oddělení kanyly od stříkačky.

1. Nenechte materiál zaschnout uvnitř kanyly.
2. Ocelové kanyly nepoužívejte opakovaně.
3. Před použitím se vždy ujistěte, že je kanyla dobře upevněná pomocí systému Luer-Lock. Vytlačení materiálu by mělo být snadné.
4. Nepoužívejte stříkačky, které byly z obalu vyjmuty před více než třemi měsíci.

Stříkačku AH Temp™ a rukojeť pro prst nelze sterilizovat. Aby se zabránilo vystavení stříkačky AH Temp™ a pístu vlivu tělesných tekutin je nutné pracovat se stříkačkou v čistých/dezinfikovaných rukavicích.

1. Odstraňte víčko z konce stříkačky.
2. Abyste zajistili volný tok materiálu ze stříkačky, vytlačte nejprve malé množství materiálu na míchací podložku.
3. Jako dodatečné bezpečnostní opatření je možné chránit stříkačku před hrubou kontaminací, nikoli však před veškerou kontaminací, použitím jednorázového ochranného návleku Disposa-Shield®.
4. Přes ochranný návlek nasadte na konec stříkačky jednorázovou kanylu.
5. Otočte kanylou ve směru hodinových ručiček, až bude kanyla nasazena správně, poté za kanylu zatáhněte, abyste se ujistili, že je kanyla zajištěna v úchytu na stříkačce.
6. Nasadte rukojeť pro prst s bočními křídélky směřujícími k přední části stříkačky.
7. Abyste zajistili volný tok materiálu z kanyly, vytlačte nejprve malé množství materiálu na míchací podložku.

Nadměrná síla.



Poranění.

1. Vytlačujte pomalým a stálým tlakem na píst stříkačky.
2. Před použitím se vždy ujistěte, že je kanyla dobře zajištěna pomocí systému Luer-Lock. Vytlačení materiálu by mělo být snadné.

8. Pokud pasta nevytéká volně, odstraňte stříkačku z pole pacienta a zkontrolujte případné překážky.
9. Kanylu zasuňte kousek od apexu. Pastu nanášejte za pomalého vytahování kanyly z k ořenového kanálku.
10. Odstraňte přebytky pasty, umístěte vatové peletky nebo provizorní náhradu a utěsněte tak koronální vstupy do kořenových kanálků.
11. Ihned po použití odstraňte rukojeť pro prst.
12. Stáhněte do poloviny stříkačky ochranný návlek.
13. Ukazováčkem a palcem uchopte nejdelší část ochranného návleku a pohybem dolů jej stáhněte přes konec stříkačky a kanyly, přičemž ochranný návlek otočíte naruby.
14. Dokud je jednorázová kanyla v ochranném návleku, sejměte ji otočením proti směru hodinových ručiček.
15. Odstraňte ochranný návlek, aniž byste kontaminovali stříkačku a zlikvidujte jej spolu s kanylou v souladu s místními vyhláškami.
16. V čistých/dezinfikovaných rukavicích na stříkačku opět nasadte víčko.

Těsné uzavření endodontické kavity pomocí provizorního výplňového materiálu je zcela nezbytné z důvodu zabránění kontaminace systému kořenových kanálků mezi jednotlivými návštěvami ordinace.

3.3 Odstranění

Pro dosažení optimální dezinfekce kořenového kanálku by měla zůstat vložka z hydroxidu vápenatého v kanálku sedm dní až čtyři týdny.

Používá-li se jako dlouhodobá vložka do kořenového kanálku, měla by se každé tři měsíce vyměnit.

1. Před obturací kořenového kanálku pomocí AH Plus® nebo pečetidla AH 26® a čepů, očistěte nástroji na preparaci kořenových kanálků ze stěn kanálku zbytky AH Temp™ a vypláchněte kanálek sterilní vodou.
2. Proveďte konečný výplach sterilní vodou, vysušte a proveďte obturaci.

4 Hygiena

4.1 Stříkačka a rukojeť pro prst AH Temp™



Křížová kontaminace.

Infekce.

1. Stříkačku a rukojeť pro prst nelze sterilizovat.
2. Aby se zabránilo vystavení stříkačky AH Temp™ a rukojeti vlivu tělesných tekutin je nutné pracovat se stříkačkou v čistých/dezinfikovaných rukavicích. Pokud byly stříkačka nebo rukojeť kontaminovány, již je nepoužívejte.
3. Kontaminovanou stříkačku a/nebo rukojeť pro prst zlikvidujte v souladu s místními vyhláškami.

4.2 Ochranný návlek Disposa-Shield®

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

1. Ihned po použití opatrně sejměte ochranný návlek společně s kanylou, aniž by došlo ke kontaminaci stříkačky.



Křížová kontaminace.

Infekce.

1. Ochranné návleky jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Z důvodu prevence křížové kontaminace se nesmí používat opakovaně.
2. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

4.3 Ocelové kanyly – jednorázové

1. Ihned po použití opatrně sejměte ochranný návlek společně s kanylou, aniž by došlo ke kontaminaci stříkačky.



Křížová kontaminace.

Infekce.

1. Ocelové kanyly nečistěte, nedezinfikujte nebo nepoužívejte opakovaně.
2. Použité kanyly řádně zlikvidujte v souladu s místními vyhláškami.



Ucpání.

Oddělení kanyly od stříkačky.

1. Nenechte materiál zaschnout uvnitř kanyly.
2. Ocelové kanyly nepoužívejte opakovaně.
3. Před použitím se vždy ujistěte, že je kanyla dobře upevněná pomocí systému Luer-Lock. Vytlačení materiálu by mělo být snadné.
4. Nepoužívejte stříkačky, které byly z obalu vyjmuty před více než třemi měsíci.

4.4 Likvidace

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

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

1. Nepoužívejte po datu expirace.

Na označení se používá ISO standard: „RRRR-MM“ nebo „RRRR-MM-DD“.

2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:

- Číslo objednávky
- Číslo šarže
- Datum expirace

3. Jakýkoliv závažný incident v souvislosti s výrobkem je nutno hlásit výrobci a kompetentnímu orgánu podle právních předpisů.

© Dentsply Sirona 2021-04-19

AH Temp™

Vložka do koreňového kanálika

VAROVANIE: Len pre dentálne použitie.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	107
2 Bezpečnostné upozornenia	108
3 Návod – krok za krokom	110
4 Hygiena	112
5 Číslo šarže, dátum expirácie a korešpondencia	113

1 Popis produktu

AH Temp™ vložka do koreňového kanálika je na báze vody a hydroxidu vápenatého, s pH 12,0, pre priame použitie do koreňového kanálika.

AH Temp™ vložka do koreňového kanálika sa skladá z pasty AH Temp™ dodávanej v striekačkách a kanyl AH Temp™ pre priame nanášanie pasty do koreňového kanálika.

AH Temp™ vložka do koreňového kanálika poskytuje nasledujúce klinické výhody:

- Hydroxid vápenatý je známy svojim antibakteriálnym účinkom, stimuluje spevnenie apexu a podporuje hojenie periapikálnych tkanív.
- Antibakteriálne vlastnosti pasty AH Temp™ sú porovnateľné s konvenčnými vložkami z hydroxidu vápenatého.
- Zloženie pasty AH Temp™ poskytuje osvedčenú kompatibilitu s pečatidlami koreňových kanálikov AH Plus®.
- Menšia miera vysychania pást AH Temp™ vedie k zníženiu pravdepodobnosti upchatia kanyly behom aplikácie a skladovania.
- Jednoduchý pohyb v koreňovom kanáliku vďaka ultra-tenkej, dlhej a vopred zahnutej kanyle AH Temp™.
- Silikónová zarážka na kanyle umožňuje presné a riadené nanášanie pasty AH Temp™ do koreňového kanálika.
- Výborná rentgen kontrastnosť a viditeľnosť na RTG snímke v porovnaní s poprednými konkurenčnými materiálmi.

1.1 Indikácie

- Prechodná, provizórna vložka do koreňového kanálika.

1.2 Kontraindikácie

- AH Temp™ je kontraindikovaný na použitie u pacientov so známou precitlivosťou na polyetylén glykol (PEG) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek.

1.3 Forma balenia

Pasta AH Temp™:

- Striekačky typu Luer-Lock obsahujúce 0,75 ml pasty.

Kanyly AH Temp™:

- Jednorázové kanyly s úchytom Luer-Lock, zahnuté v uhle 45°, pracovná dĺžka 25 mm, vonkajší priemer 0,41 mm (nominálny) (hrúbka 27), vnútorný priemer 0,31 mm (nominálny) so silikónovou zarážkou.

1.4 Zloženie

- Wolframán vápenatý
- Polyetylén glykol
- Voda
- Hydroxid vápenatý
- Oxid zirkoničitý

2 Bezpečnostné upozornenia

Majte na pamäti tieto obecné bezpečnostné upozornenia a špeciálne bezpečnostné upozornenia v ďalších kapitolách tohoto návodu na použitie.

Symbol bezpečnostného upozornenia.



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

2.1 Varovanie

Materiál obsahuje hydroxid vápenatý, ktorý je jeho základom, a ktorý môže spôsobiť poleptanie pokožky, očí a slizníc dutiny ústnej. Materiál obsahuje polyetylén glykol [Polyetylén glykol PEG 8000, CAS č. 25322-68-3], ktorý môže vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť u citlivých osôb alergické reakcie.

- Neliečte výrobkom pacientov so známou alergiou na PEG.
- **Vyhýbajte sa kontaktu s očami** z dôvodu prevencie podráždenia a poškodenia rohovky. V prípade kontaktu s očami vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte sa kontaktu s kožou** ako prevencii podráždenia. V prípade kontaktu se môže na koži objaviť červená vyrážka. V prípade, že dôjde k podráždeniu pokožky alebo výskytu vyrážky, vyhľadajte pomoc lekára.
- **Vyhýbajte se kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicami ústnej dutiny** ako prevencii zápalu. V prípade náhodného kontaktu odstráňte materiál z tkaniva. Sliznice opláchnite veľkým množstvom vody a vodu vyplňte/odsajte. Ak zápal slizníc pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- Z dôvodu prevencie zápalu **zabráňte požitiu materiálu**. V prípade požitia ústa vypláchnite a potom vypite veľké množstvo vody. Vyhľadajte lekárske ošetrenie.

2.2 Upozornenie

Tento produkt má byť používaný len podľa presných odporučení v návode na použitie. Akékoľvek použitie produktu mimo tieto odporúčenia je na plnú zodpovednosť stomatológa.

- Používajte ochranné pomôcky určené pre pracovníkov zubnej ordinácie a pacientov, ako sú okuliare, kofferdam, a to podľa najlepších miestnych bežne používaných postupov.
- Kontakt so slinou, krvou a sulkulárnou tekutinou v priebehu aplikácie môže znížiť účinnosť vložky. Použite vhodné prostriedky k izolácii, napr. kofferdam.
- Striekačky ihneď po použití tesne uzatvorte originálnym viečkom.
- Pred použitím se vždy uistite, že je kanyla dobre zaistená pomocou systému Luer-Lock. Vytlačenie materiálu by malo byť jednoduché.
- Pastu nanášajte kanylami AH Temp™ tak, aby sa dostali maximálne 2 mm od apexu a kanylou bolo možné pohybovať v kanáliku vždy voľne. K nanášaniu materiálu nepoužívajte plastové hroty, ktoré by mohli v kanáliku uviaznuť.
- Striekačku AH Temp™ a rukoväť pre prst nie je možné sterilizovať. Aby sa zabránilo vystaveniu striekačky AH Temp™ a rukoväti vplyvu telesných tekutín je preto nutné pracovať se striekačkou v čistých/dezinfikovaných rukaviciach.
- Ako dodatočné bezpečnostné opatrenie je možné chrániť striekačku AH Temp™ pred hrubou kontamináciou použitím jednorázového ochranného návleku Disposa-Shield®¹.
- Ochranné návleky Disposa-Shield® a kanyly AH Temp™ sú určené len pre jednorázové použitie. Po použití ich zlikvidujte. Nepoužívajte ich znovu u ďalších pacientov a zabráňte tak krížovej kontaminácii.

2.3 Nežiadúce reakcie

- Kontakt s očami: Podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Kontakt s kožou: Podráždenie. Na pokožke je možné vidieť načervenalú vyrážku.
- Mukózna membrána: Zápal (viď Varovanie).

2.4 Skladovacie podmienky

Nevhodné skladovacie podmienky môžu skrátiť expiráciu a môžu viesť k narušeniu funkčnosti výrobku.

- Skladujte pri teplote medzi 2 °C a 28 °C. Používajte produkt pri izbovej teplote.
- Chráňte pred priamym slnečným svetlom a vlhkosťou.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po expiračnom dátume.

¹ Disposa-Shield® Infection Control Barrier pre dodaný typ striekačiek, Reorder A88013S1.

3 Návod – krok za krokom

3.1 Príprava koreňového kanálika

1. Pred aplikáciou materiálu očistite a osušte koreňové kanáliky a pripravte ich tak ku zhotoveniu výplne niektorou z najnovších endodontických techník.

3.2 Aplikácia

Preplnenie.



Poškodenie periapikálneho tkaniva.

1. Nenanášajte príliš mnoho materiálu, aby ste predchádzali preplneniu koreňového kanálika.
2. Ak dôjde k preplneniu, materiál je obvyčajne tolerovaný okolitými tkanivami veľmi dobre. Ak je však materiál zatlačený do mandibulárneho kanálika, je treba okamžite vykonať príslušné opatrenia.

Upchatie.



Oddelenie kanyly od striekačky.

1. Nenechajte materiál zaschnúť vo vnútri kanyly.
2. Oceľové kanyly nepoužívajte opakovane.
3. Pred použitím sa vždy uistite, že je kanyla dobre upevnená pomocou systému Luer-Lock. Vytlačenie materiálu by malo byť jednoduché.
4. Nepoužívajte striekačky, ktoré boli z obalu vytiahnuté pred viac než tromi mesiacmi.

Striekačku AH Temp™ a rukoväť pre prst nie je možné sterilizovať. Aby sa zabránilo vystaveniu striekačky AH Temp™ a piestu vplyvu telesných tekutín, je nutné pracovať so stříkačkou v čistých/dezinfikovaných rukaviciach.

1. Odstráňte viečko z konca striekačky.
2. Aby ste zaistili voľný tok materiálu zo striekačky, vytlačte najprv malé množstvo materiálu na miešaciu podložku.
3. Ako dodatočné bezpečnostné opatrenie je možné chrániť striekačku pred hrubou kontamináciou, nie však pred všetkou kontamináciou, použitím jednorázového ochranného návleku Disposa-Shield®.
4. Cez ochranný návlék nasadíte na koniec striekačky jednorázovú kanylu.
5. Otočte kanylou v smere hodinových ručičiek, až bude kanyla nasadená správne, potom za kanylu zatiahnite, aby ste sa uistili, že je kanyla zaistená v úchyte na striekačke.
6. Nasadíte rukoväť pre prst s bočnými krídelkami smerujúcimi k prednej časti striekačky.
7. Aby ste zaistili voľný tok materiálu z kanyly, vytlačte najprv malé množstvo materiálu na miešaciu podložku.

Nadmerná sila.



Poranenie.

1. Vytlačajte pomalým a stálym tlakom na piest striekačky.
2. Pred použitím sa vždy uistite, že je kanyla dobre zaistená pomocou systému Luer-Lock. Vytlačenie materiálu by malo byť ľahké.

8. Ak pasta nevyteká voľne, odstráňte striekačku z poľa pacienta a zkontrolujte prípadné prekážky.
9. Kanylu zasuňte kúsok od apexu. Pastu nanášajte za pomalého vyťahovania kanyly z koreňového kanálika.
10. Odstráňte prebytky pasty, umiestnite vatové peletky alebo provizórnu náhradu a utesnite tak koronálne vstupy do koreňových kanálikov.
11. Ihneď po použití odstráňte rukoväť pre prst.
12. Stiahnite do polovice striekačky ochranný návlek.
13. Ukazováčikom a palcom uchopíte najdlhšiu časť ochranného návleku a pohybom dolu ho stiahnite cez koniec striekačky a kanyly, pričom ochranný návlek otočíte naruby.
14. Kým je jednorázová kanyla v ochrannom návleku, zložte ju otočením proti smeru hodinových ručičiek.
15. Odstráňte ochranný návlek bez toho, aby ste kontaminovali striekačku a zlikvidujte ho spolu s kanylou v súlade s miestnymi vyhláškami.
16. V čistých/dezinfikovaných rukaviciach na striekačku opäť nasadíte viečko.

Tesné uzatvorenie endodontickej kavity pomocou provizórneho výplňového materiálu je naprosto nevyhnutné z dôvodu zabránenia kontaminácie systému koreňových kanálikov medzi jednotlivými návštevami ordinácie.

3.3 Odstránenie

Pre dosiahnutie optimálnej dezinfekcie koreňového kanálika by mala zostať vložka z hydroxidu vápenatého v kanáliku sedem dní až štyri týždne.

Ak sa používa ako dlhodobá vložka do koreňového kanálika, mala by sa každé tri mesiace vymeniť.

1. Pred obturáciou koreňového kanálika pomocou AH Plus® alebo pečatidla AH 26® a čapov, očistíte nástrojmi na preparáciu koreňových kanálikov zo stien kanálika zvyšky AH Temp™ a vypláchnete kanálek sterilní vodou.
2. Urobte konečný výplach sterilnou vodou, vysušte a urobte obturáciu.

4 Hygiena

4.1 Striekačka a rukoväť pre prst AH Temp™



Křížová kontaminácia.

Infekcia.

1. Striekačku a rukoväť pre prst nemožno sterilizovať.
2. Aby sa zabránilo vystaveniu striekačky AH Temp™ a rukováti vplyvu telesných tekutín, je nutné pracovať so striekačkou v čistých/dezinfikovaných rukaviciach. Ak boli striekačka alebo rukoväť kontaminované, už ich nepoužívajte.
3. Kontaminovanú striekačku alebo rukoväť pre prst zlikvidujte v súlade s miestnymi vyhláškami.

4.2 Ochranný návlak Disposa-Shield®

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

1. Ihneď po použití opatrne stiahnite ochranný návlak spoločne s kanylou, bez toho, aby došlo ku kontaminácii striekačky.



Křížová kontaminácia.

Infekcia.

1. Ochranné návleky sú určené iba pre jednorázové použitie. Z dôvodu prevencie krížovej kontaminácie sa nesmú používať opakovane.
2. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

4.3 Oceľové kanyly – jednorázové

1. Ihneď po použití opatrne stiahnite ochranný návlak spoločne s kanylou, bez toho, aby došlo ku kontaminácii striekačky.



Křížová kontaminácia.

Infekcia.

1. Oceľové kanyly nečistite, nedezinfikujte alebo nepoužívajte opakovane.
2. Použité kanyly riadne zlikvidujte v súlade s miestnymi vyhláškami.



Upchatie.

Oddelenie kanyly od striekačky.

1. Nenechajte materiál zaschnúť vo vnútri kanyly.
2. Oceľové kanyly nepoužívajte opakovane.
3. Pred použitím sa vždy uistite, že je kanyla dobre upevnená pomocou systému Luer-Lock. Vytlačenie materiálu by malo byť jednoduché.
4. Nepoužívajte striekačky, ktoré boli z obalu vytiahnuté pred viac než tromi mesiacmi.

4.4 Likvidácia

Zneškodnite v súlade s miestnymi nariadeniami.

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

1. Nepoužívajte po dátume expirácie.

Na označenie dátumu sa používa norma ISO: „RRRR-MM“ alebo „RRRR-MM-DD“.

2. V každej korešpondencii je potrebné uviesť nasledujúce čísla:

- číslo objednávky
- číslo šarže
- dátum expirácie

3. Každá závažná udalosť súvisiaca s týmto výrobkom sa má hlásiť výrobcovi a príslušnému úradu podľa miestnych predpisov.

© Dentsply Sirona 2021-04-19

AH Temp™

Ideiglenes gyökértömő anyag

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
1 Termékleírás	114
2 Biztonsági tudnivalók	115
3 Használat lépésről-lépésre	117
4 Higiénia	119
5 Gyártási szám, lejáratási idő és levelezés	120

1 Termékleírás

Az **AH Temp™** ideiglenes gyökértömő anyag vízbázisú, 12,0 pH-jú, kalcium-hidroxid paszta, közvetlenül applikálható a gyökércsatornába.

Az **AH Temp™** ideiglenes gyökértömő anyag fecskendőes kiszerezésű AH Temp™ pasztából és AH Temp™ kanülökből áll, amelyekkel az anyag bejuttatható a gyökércsatornába.

Az **AH Temp™** ideiglenes gyökértömő anyag a következő klinikai előnyökkel rendelkezik:

- A kalcium-hidroxid antibakteriális hatása ismert, az apex fixálását serkenti, és elősegíti a periapicalis szövetek gyógyulását.
- Az AH Temp™ paszta antibakteriális tulajdonságai megegyeznek a konvencionális kalcium-hidroxid készítményekével.
- Az AH Temp™ paszta összetétele bizonyítottan kompatibilis az AH Plus® gyökércsatorna sealerrel.
- Az AH Temp™ paszta kevésbé szárad ki, így kevesebb elzáródás történik a kanülben a behelyezés illetve tárolás alatt.
- Az ultravékony, hosszú és előre hajlított AH Temp™ kanüllel könnyű a gyökércsatorna megközelítése.
- A kanülre helyezett szilikon stop az AH Temp™ paszta precíz és kontrollált gyökércsatornába juttatását teszi lehetővé.
- Kiváló röntgenopacitás és láthatóság a többi piaci szereplővel összehasonlítva.

1.1 Indikációk

- Ideiglenes, két kezelés közti intervallumra javallt gyökértömő anyag.

1.2 Kontraindikációk

- Az AH Temp™ használata ellenjavallt olyan pácienseknél, akiknél ismert túlérzékenység áll fenn a polietilén-glikolra (PEG) vagy bármely más összetevőre.

1.3 Kiszzerelés

AH Temp™ paszta:

- 0,75 ml pasztát tartalmazó Luer-Lock fecskendő.

AH Temp™ kanülök:

- Egyszerhasználatos Luer-Lock kanülök 45°-os hajlásszöggel, 25 mm-es munkahosszal, 0,41 mm (névleges) (27 G) külső és 0,31 mm (névleges) belső átmérővel, szilikon stoppal.

1.4 Összetétel

- Kalcium volfránát
- Polietilén-glikol
- Víz
- Kalcium-hidroxid
- Cirkónium oxid

2 Biztonsági tudnivalók

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

Biztonsági riasztás.



- Ez egy biztonsági jelzés, mely figyelmeztet a potenciális személyi sérülés veszélyének fennállására.
- Kövessen minden biztonsági előírást a jelzés után, hogy a lehetséges sérülést elkerülje.

2.1 Figyelmeztetések

Az anyag kalcium-hidroxidot tartalmaz, amely bázikus kémhatású, és maró hatást gyakorolhat a bőrre, szemre, és a szájnálkahártyára. Az anyag polietilén-glikolt [Polietilén-glikol PEG 8000, CAS-szám: 25322-68-3] tartalmaz, amely nagyon ritka esetekben allergiás reakciókat válthat ki a fogékony személyeknél.

- Ne kezeljen olyan pácienseket, akik ismert allergiásak PEG-re.
- **Kerüljük az anyag szembe jutását**, hogy megelőzzük az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, öblítsük ki bő vízzel és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük a bőrrel való érintkezést**, hogy megelőzzük az irritációt. Ha az anyag a bőrrel érintkezik, vöröses foltok jelenhetnek meg a bőrön. Ha bekövetkezik a bőr irritációja vagy kipirulása, forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük az érintkezést a szájjüreg lágy szöveteivel/nyálkahártyával**, hogy elkerüljük a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, távolítsuk el a lágyszöveteket az anyagot. Öblítse le a nyálkahártyát bő vízzel és a vizet köpje/szívja ki. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljunk orvoshoz.
- **Kerülje el az anyag lenyelését** a gyulladás megelőzése érdekében. Ha mégis lenyelte a páciens, ki kell öblíteni a száját és sok vizet kell inni. Forduljunk orvoshoz.

2.2 Elővigyázatosság

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

- Védőruházat és eszközök használata mind a fogorvos, mind a beteg részére ajánlott.
- Ha az anyag kapcsolatba kerül az ínnyel, vérrrel, sulcus folyadékkal, a gyógyszer hatékonyságát csökkentheti. Megfelelő izoláció szükséges.
- Használat után szorosan zárja le a fecskendő az eredeti kupakjával.
- Használat előtt mindig meg kell bizonyosodni a Luer-Lock pontos illeszkedéséről. Az anyagnak könnyen ki kell folynia.
- A pasztát az AH Temp™ kanüllel úgy kell adagolni, hogy legalább 2 mm-rel az apex-től koronálisan maradjunk, miközben a kanül lazán helyezkedik el a csatornában. Ne használjunk műanyag csúcsokat, amelyek eltömhetik a csatornát.
- Az AH Temp™ fecskendő és az ujjtámasz nem újrahasználhatóak. Hogy megvédjük az AH Temp™ fecskendőt és az ujjtámaszt a testnedvekkel vagy sprayvel való kontaminációtól, kötelező a tiszta/fertőtlenített kesztyű használata.
- További óvintézkedésként az AH Temp™ fecskendőt megvédhetjük a kontamináció jelentős részétől, de nem minden fajtájától az egyszerűhasználatos Disposa-Shield®¹ infekció kontroll védőhuzattal.
- A Disposa-Shield® infekció kontroll védőhuzat és az AH Temp™ kanülök egyszerűhasználatosak. Használat után dobja el. Ne használja újra következő páciensnél a keresztfertőzés elkerülése érdekében.

2.3 Ártalmas reakciók

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

2.4 Tárolási feltételek

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

- Tárolja 2 °C és 28 °C között.
- A terméket védje a napfénytől és a nedvességtől.
- Ne fagyassza le.
- Ne használja a lejárta után.

¹ Disposa-Shield® infekció kontroll védőhuzat a fecskendő kiegészítő anyagokhoz, Reorder A88013S1.

3 Használat lépésről-lépésre

3.1 Preparációja

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

3.2 Applikáció

Túltömés.



Periapikális szövetkárosodás.

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

Eltömődés.



A fecskendő és a kanül szétválasztása.

1. Ne hagyja, hogy az anyag beszáradjon.
2. Ne használja újra a fémkanüloket.
3. Használat előtt mindig meg kell bizonyosodni a Luer-Lock pontos illeszkedéséről. Az anyagnak könnyen ki kell folynia.
4. A csomagolásból kivett fecskendőt 3 hónap eltelte után már ne használja.

Az AH Temp™ fecskendő és az ujjtámasz nem újrahaználhatóak.

Hogy megvédjük az AH Temp™ fecskendőt és az ujjtámaszt a testnedvekkel vagy sprayvel való kontaminációtól, kötelező a tiszta/fertőtlenített kesztyű használata.

1. Távolítsa el a kupakot a fecskendőről.
2. Hogy biztosítsuk az anyag fecskendőből való szabad kifolyását, nyomjunk ki egy kis mennyiséget egy keverőlapra.
3. További óvintézkedésként az AH Temp™ fecskendőt megvédhetjük a kontamináció jelentős részétől, de nem minden fajtájától az egyszerűhasználatos Disposa-Shield® infekció kontroll védőhuzattal.
4. Helyezze fel az eldobható kanült a védőhuzaton át a fecskendő végére.
5. Fordítsa el a kanült az óramutató járása szerint, amíg teljesen a helyére kerül, majd ellenőrizze a fecskendő nyakához való záródást.
6. Helyezze fel az ujjtámaszt szárnyakkal a fecskendő eleje felé mutató irányba.
7. Hogy biztosítsuk az anyag fecskendőből való szabad kifolyását, nyomjunk ki egy kis mennyiséget egy keverőlapra.

Túlzott erőfelfejtés.



Sérülés.

1. Lassú és állandó nyomást gyakoroljon a fecskendőre.
2. Használat előtt mindig meg kell bizonyosodni a Luer-Lock pontos illeszkedéséről. Az anyagnak könnyen ki kell folynia.

8. Ha a paszta nem folyik szabadon, távolítsa el a fecskendőt a páciensről, és ellenőrizze az esetleges elzáródást.
9. A kanült az apextől koronálisán helyezze be. Lassan, a kanült a gyökércsatornától távolítva adagolja a pasztát.
10. Távolítsa el a felesleget, helyezzen vattagombócot, és/vagy ideiglenes tömést a csatornák pontos koronális lezárása érdekében.
11. Közvetlenül a használat után távolítsa el az ujjtámaszt.
12. Tolja le a védőhuzatot félig a fecskendőről.
13. Hüvelyk és mutatóujjal ragadja meg a védőhuzat leghosszabb részét, és húzza le a fecskendőről és a kanülről, miközben kifordítja.
14. A védőhuzatban található eldobható kanült oldja le a fecskendőről óramutató járásával ellenkező irányba fordítva.
15. Távolítsa el a védőhuzatot az eszköz kontaminálása nélkül, és dobja el a kanüllel együtt a helyi hulladékkezelési szabályozásnak megfelelően.
16. Helyezze vissza a kupakot a fecskendőre tiszta/fertőtlenített kesztyűvel.

A trepanációs nyílás pontos lezárása ideiglenes tömőanyaggal elengedhetetlen, hogy elkerüljük a gyökércsatorna rendszer két kezelés közti kontaminációját.

3.3 Eltávolítás

A gyökércsatorna optimális fertőtlenítése érdekében a kalcium hidroxid paszta hét nap és négy hét közti intervallumban maradjon a csatornában.

Ha hosszú távú gyógyszerként használjuk, akkor három havonta cserélni kell.

1. Mielőtt véglegesen lezárnánk a csatornát AH Plus[®] vagy AH 26[®] sealerrel és a megfelelő csúcsokkal, le kell tisztítani az AH Temp[™] maradványokat a csatornák falairól műszerrel, és steril vízzel ki kell öblíteni.
2. A végleges átöblítést steril vízzel végezzük, majd szárítsunk és zárjuk le a csatornát.

4 Higiénia

4.1 AH Temp™ fecskendő és az ujjtámasz

Kereszt-fertőzések.



Fertőzés.

1. A fecskendő és az ujjtámasz nem használhatóak újra.
2. Hogy megvédjük az AH Temp™ fecskendőt és az ujjtámaszt a testnedvekkel vagy sprayvel való kontaminációtól, kötelező a tiszta/fertőtlenített kesztyű használata. Ne használja újra a fecskendőt vagy az ujjtámaszt, ha kontaminálódtak.
3. Dobja el a fecskendőt és/vagy az ujjtámaszt a helyi hulladékkezelési szabályozásnak megfelelően.

4.2 Disposa-Shield® védőhuzat

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

1. Közvetlenül használat után távolítsa el a védőhuzatot az eszköz kontaminálása nélkül a kanüllel együtt.

Kereszt-fertőzések.



Fertőzés.

1. A védőhuzatok egyszerhasználatosak. Ne használja újra, hogy elkerülje a keresztfertőzést.
2. A helyi előírásoknak megfelelően kezelje a hulladékot.

4.3 Fém kanülök – egyszeri használatra

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

Kereszt-fertőzések.



Fertőzés.

1. A fém kanüloket ne tisztítsa, ne fertőtleníse és ne használja újra.
2. A használt kanüloket dobja el a helyi hulladékkezelési szabályozásnak megfelelően.

Elzáródás.



A kanül leválasztása a fecskendőről.

1. Ne hagyja az anyagot beszáradni.
2. Ne használja újra a fém kanüloket.
3. Használat előtt mindig meg kell bizonyosodni a Luer-Lock pontos illeszkedéséről. Az anyagnak könnyen ki kell folynia.
4. A csomagolásból kivett fecskendőt 3 hónap eltelte után már ne használja.

4.4 Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

5 Gyártási szám (), lejárat i dő () és levelezés

1. Ne használja a lejárat után.
ISO szabvány szerint: „ÉÉÉÉ-HH” vagy „ÉÉÉÉ-HH-NN”.
2. Az alábbi számokat minden levelezésben fel kell tüntetni:
 - Utánrendelési szám
 - Gyártási tételszám
 - Lejárat i dő
3. A termékkel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.

© Dentsply Sirona 2021-04-19

AH Temp™

Φύραμα ριζικού σωλήνα

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή προϊόντος	121
2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας	122
3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα	124
4 Υγιεινή	126
5 Αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και επικοινωνία	127

1 Περιγραφή προϊόντος

Το φύραμα **AH Temp™** είναι ένα υδατώδες, με 12,0 pH, φύραμα προετοιμασίας ριζικών σωλήνων βάσης υδροξειδίου του ασβεστίου για άμεση εφαρμογή στους ριζικούς σωλήνες.

Το φύραμα ριζικών σωλήνων **AH Temp™** αποτελείται από μία πάστα AH Temp™ που διατίθεται σε συσκευασία σύριγγας και ρύγχη AH Temp™ για άμεση τοποθέτηση της πάστας στο ριζικό σωλήνα.

Το φύραμα ριζικών σωλήνων **AH Temp™** προσδίδει τα ακόλουθα κλινικά πλεονεκτήματα:

- Το υδροξείδιο του ασβεστίου είναι γνωστό για το αντισηπτικό του αποτέλεσμα, την υποκίνηση του κλεισίματος του ακρορριζίου και την προώθηση της περιακρορριζικής επιούλωσης.
- Οι αντισηπτικές ιδιότητες της πάστας AH Temp™ είναι παρόμοιες του συμβατικού φυράματος υδροξειδίου του ασβεστίου.
- Η σύνθεση της πάστας AH Temp™ προσδίδει αποδεδειγμένη συμβατότητα με τα φυράματα έμφραξης ριζικών σωλήνων AH Plus®.
- Μειωμένη ξήρανση της πάστας AH Temp™ οδηγεί σε μειωμένη απόφραξη του ρύγχους κατά τη διάρκεια της εφαρμογής και της φύλαξης.
- Εύκολη πλοήγηση μέσα στο ριζικό σωλήνα με το υπέρλεπτο μακρύ και προκεκαμμένο ρύγχος AH Temp™.
- Το στόπερ σιλικόνης πάνω στο ρύγχος επιτρέπει την ακριβή και ελεγχόμενη τοποθέτηση της πάστας AH Temp™ μέσα στο ριζικό σωλήνα.
- Εξαιρετική ακτινοσκοπιότητα και X-ray ορατότητα σε σύγκριση με άλλα ανταγωνιστικά προϊόντα.

1.1 Ενδείξεις χρήσης

- Ενδιάμεσο, μεταξύ των ραντεβού φύραμα έμφραξης των ριζικών σωλήνων.

1.2 Αντενδείξεις

- Το AH Temp™ αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που έχουν γνωστή υπερευαίσθησία στην πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG) ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά.

1.3 Συσκευασία

AH Temp™ πάστα:

- Σύριγγες Luer-Lock που περιέχουν 0,75 ml πάστας.

AH Temp™ ρύγχη:

- Μίας χρήσης ρύγχος τύπου Luer-Lock με γωνίωση 45°, μήκος εργασίας 25 mm, εξωτερική διάμετρο 0,41 mm (σύγχρονη μέτρηση) (27 gauge), εσωτερική διάμετρο 0,31 mm (σύγχρονη μέτρηση) με σιλικονούχο στόπερ.

1.4 Σύνθεση

- Βολφραμιούχο ασβέστιο
- Πολυαιθυλενογλυκόλη
- Νερό
- Υδροξείδιο του ασβεστίου
- Οξείδιο του ζirkονίου

2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

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

Σύμβολο Επισήμανσης Κινδύνου.



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

2.1 Προειδοποιήσεις

Το υλικό περιέχει υδροξείδιο του ασβεστίου που είναι βασικής σύστασης και μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στο δέρμα, τους οφθαλμούς και το στοματικό βλεννογόνο. Το υλικό περιέχει πολυαιθυλενογλυκόλη [Πολυαιθυλενογλυκόλη PEG 8000, αρ. CAS 25322-68-3] η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε ευαίσθητα άτομα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

- Μην το χρησιμοποιείτε για τη θεραπεία ασθενών με γνωστή αλλεργία στην PEG.
- **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανή βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε τη δερματική επαφή** ώστε να αποφευχθεί τυχόν ερεθισμός. σε περίπτωση επαφής μπορεί να εμφανιστούν ερυθρήματα. αν προκληθεί δερματικό ερύθημα αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε την επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο/μαλακούς ιστούς** ώστε να αποφύγετε τους σχετικούς ερεθισμούς. Αν προκληθεί επαφή, αφαιρέστε το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό και απορρίψτε το. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε την κατάποση** του υλικού προς αποφυγή φλεγμονής. Αν συμβεί κατάποση, ξεπλύνετε το στόμα και στη συνέχεια πιείτε πολύ νερό. Αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

2.2 Προφυλάξεις

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

- Χρήση προφυλακτικών μέσων για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σε συνδυασμό με άλλες πράξεις που συστήνονται σε εθνικό επίπεδο.
- Η επαφή του υλικού με σάλιο, αίμα και ουλικό υγρό κατά τη διάρκεια της εφαρμογής μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του φυράματος. Χρησιμοποιήστε ελαστικούς απομονωτήρα για απομόνωση.
- Κλείστε σφιχτά τις σύριγγες του υλικού αμέσως μετά τη χρήση με το κατάλληλο καπάκι της συσκευασίας.
- Βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος είναι σωστά συνδεδεμένο με το Luer-Lock πριν από την εφαρμογή. Το υλικό πρέπει να εξωθείται εύκολα.
- Τοποθετήστε την πάστα με τα ρύγχη AH Temp™ παραμένοντας τουλάχιστον 2 mm μακριά από το ακρορρίζιο και κρατώντας πάντα χαλαρό το ρύγχος εντός του ριζικού σωλήνα. Μην μεταφέρετε το υλικό με πλαστικά ρύγχη που μπορεί να σφηνώσουν στο ριζικό σωλήνα.
- Η σύριγγα AH Temp™ και το έμβολο δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Για να αποφευχθεί η έκθεση αυτών σε υγρό ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χειριών είναι υποχρεωτικό η σύριγγα και το έμβολο χειρός να συγκρατούνται με καθαρά/ αποστειρωμένα γάντια.
- Ως επιπρόσθετο προληπτικό μέτρο ή σύριγγα AH Temp™ πρέπει να προστατεύεται από τη μεγάλη επιμόλυνση αλλά όχι από όλες τις πιθανές επιμολύνσεις με το προστατευτικό κάλυμμα μίας χρήσης Disposa-Shield®¹.
- Το προστατευτικό κάλυμμα Disposa-Shield® και τα ρύγχη AH Temp™ διατίθενται μόνο για μία χρήση. Απορρίψτε τα μετά τη χρήση. Μην τα επαναχρησιμοποιείτε σε άλλους ασθενείς ώστε να αποφευχθεί τυχόν διασταυρούμενη επιμόλυνση.

2.3 Αρνητικές επιδράσεις

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

2.4 Συνθήκες φύλαξης

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

- Φυλάξτε σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 °C και 28 °C. Χρησιμοποιήστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Κρατήστε το υλικό μακριά από το ηλιακό φως και προστατεύστε το από την υγρασία.
- Μην το καταψύχετε.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

¹ Προστατευτικό κάλυμμα ελέγχου επιμόλυνσης Disposa-Shield® Infection Control Barrier για συστήματα τύπου σύριγγας, Reorder A88013S1.

3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

3.1 Προετοιμασία

1. Πριν από την εφαρμογή του υλικό, προετοιμάστε, καθαρίστε και στεγνώστε τους ριζικούς σωλήνες που πρόκειται να εμφραχθούν σύμφωνα με τις ενδεδειγμένες τεχνικές εμφραξης.

3.2 Εφαρμογή

Υπερπλήρωση.

Βλάβη των περιακρορριζικών ιστών.



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

Παρεμπόδιση εξώθησης υλικού.

Αποχωρισμός του ρύγχους από τη σύριγγα.



1. Μην αφήσετε το υλικό να ξεραθεί εντός της σύριγγας.
2. Μην επαναχρησιμοποιήσετε τα ανοξείδωτα ρύγχη.
3. βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος είναι συνεχώς συνδεδεμένο με το Luer-Lock πριν από την εφαρμογή. Το υλικό πρέπει να εξωθείται εύκολα.
4. Μην χρησιμοποιείτε τη σύριγγα αφού την έχετε αφαιρέσει από τη συσκευασία της μετά από τρεις μήνες.

Η σύριγγα AH Temp™ syringe και το έμβολο χειρός δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Για την αποφυγή έκθεσης αυτών σε υγρό ή σπρέι σωματικών υγρών ή μολυσμένων χειρών είναι υποχρεωτικό να χειρίζεστε τη σύριγγα και το έμβολο με καθαρά γάντια.

1. Αφαιρέστε το καπάκι από το άκρο της σύριγγας.
2. Για να βεβαιώσετε την ελεύθερη ροή υλικού από τη σύριγγα πιέστε για την εξώθηση μικρής ποσότητας υλικού πάνω σε ένα μπλοκ ανάμειξης.
3. Ως επιπρόσθετο προληπτικό μέτρο η σύριγγα πρέπει να προστατεύεται κατά την εφαρμογή από τη διασταυρούμενη επιμόλυνση αλλά όχι και από όλες τις μορφές επιμόλυνσης με τη χρήση του προστατευτικού καλύμματος Disposo-Shield®.
4. Τοποθετήστε το μίας χρήσης ρύγχος πάνω από το προστατευτικό κάλυμμα στο άκρο της σύριγγας.
5. Γυρίστε το ρύγχος δεξιόστροφα μέχρι να εδραστεί τελείως και στη συνέχεια ελέγξτε ότι το ρύγχος έχει κουμπώσει στη σύριγγα.
6. τοποθετήστε το έμβολο με τα φτερά να δείχνουν προς το μπροστινό μέρος της σύριγγας.
7. Για να βεβαιώσετε την ελεύθερη ροή του υλικού από το ρύγχος εξωθείστε μικρή ποσότητα υλικού πάνω στο μπλοκ ανάμειξης.



Υπερβολική άσκηση δύναμης.

Τραυματισμός.

1. Εφαρμόστε αργή και σταθερή πίεση στη σύριγγα.
2. Βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος είναι πάντα σωστά συνδεδεμένο με το Luer-Lock πριν από την εφαρμογή. Το υλικό πρέπει να εξωθείται εύκολα.

8. Αν η πάστα δεν εξέρχεται ελεύθερα απομακρύνετε τη σύριγγα από το πεδίο εργασίας και ελέγξτε για τυχόν εμπόδια στη ροή του.
9. Τοποθετήστε το ρύγχος σε απόσταση από το ακρορριζίο. Εξωθείστε την πάστα αργά απομακρύνοντας το ρύγχος εξερχόμενοι από το ριζικό σωλήνα.
10. Αφαιρέστε την περίσσεια της πάστας, τοποθετήστε βύσματα βάμβακος και προσωρινή έμφραξη ώστε να φράξετε ερμητικά τα στόμια των ριζικών σωλήνων.
11. Αμέσως μετά τη χρήση αφαιρέστε το έμβολο.
12. Πίστετε το προστατευτικό κάλυμμα στο μέσο της σύριγγας.
13. Με το δείκτη και τον αντίχειρα συγκρατήστε το μεγαλύτερο τμήμα του προστατευτικού καλύμματος και τραβήξτε το με μία κίνηση προς τα κάτω προς το τελικό άκρο της σύριγγας και το ρύγχος γυρίζοντας το από την ανάποδη.
14. Με το ρύγχος μίας χρήσης εντός του προστατευτικού καλύμματος, αφαιρέστε το γυρνώντας το αριστερόστροφα.
15. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα χωρίς να επιμολύνετε τη συσκευασία και απορρίψτε το μαζί με το ρύγχος σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
16. Αντικαταστήστε το καπάκι της σύριγγας με καθαρά γάντια.

Το ερμητικό κλείσιμο της ενδοδοντικής κοιλότητας διάνοιξης με προσωρινό εμφραχτικό υλικό είναι ιδανική ώστε να αποφευχθεί η επιμόλυνση του συστήματος ριζικών σωλήνων μεταξύ των επισκέψεων.

3.3 Αφαίρεση

Για να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή αντισηψία του ριζικού σωλήνα τα φυράματα υδροξειδίου του ασβεστίου πρέπει να παραμένουν στο ριζικό σωλήνα για διάστημα επτά ημερών έως τεσσάρων εβδομάδων.

Αν χρησιμοποιηθούν ως μακροχρόνιας εφαρμογής φυράματα ριζικών σωλήνων το φύραμα πρέπει να αλλάζει κάθε τρεις μήνες.

1. Πριν από την έμφραξη του ριζικού σωλήνα με το φύραμα AH Plus® ή το AH 26® με κώνους χάρτου καθαρίστε τα υπολείμματα του AH Temp™ από τα τοιχώματα του ριζικού σωλήνα με εργαλεία διεύρυνσης και ξεπλύνετε με αποστειρωμένο νερό.
2. Πραγματοποιήστε μία τελική πλύση με αποστειρωμένο νερό στεγνώστε και εμφράξτε.

4 Υγιεινή

4.1 AH Temp™ σύριγγα και έμβολο εξώθησης

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.



1. Η σύριγγα και το έμβολο εξώθησης δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.
2. Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας και του εμβόλου εξώθησης σε υγρό ή σπρέι σωματικών υγρών ή μολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτικό ότι η σύριγγα και το έμβολο συγκρατούνται με καθαρά γάντια. Μην επαναχρησιμοποιήσετε τη σύριγγα ή το έμβολο αν έχουν επιμολυνθεί.
3. Απορρίψτε την επιμολυσμένη σύριγγα και/ή το έμβολο εξώθησης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

4.2 Προστατευτικό κάλυμμα Disposa-Shield®

Η χρήση του προστατευτικού καλύμματος είναι ένα επιπρόσθετο προληπτικό μέτρο κατά της διασταυρούμενης επιμόλυνσης αλλά όχι και κατά όλων των επιμολύνσεων.

1. Αμέσως μετά τη χρήση αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό κάλυμμα μαζί με το ρύγχος χωρίς να επιμολύνετε τη συσκευασία.

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.



1. Τα προστατευτικά καλύμματα διατίθενται μόνο για μία χρήση. Μην τα επαναχρησιμοποιήσετε προς αποφυγή της διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
2. Η απόρριψη των χρησιμοποιημένων προϊόντων πρέπει να γίνεται με βάση τους τοπικούς κανονισμούς.

4.3 Ανοξειδωτα Ρύγχη – Μίας χρήσης

1. Αμέσως μετά τη χρήση, αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό κάλυμμα μαζί με το ρύγχος χωρίς να επιμολύνετε τη συσκευασία.

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.



1. Μην καθαρίζετε, αποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε τα ανοξειδωτα ρύγχη.
2. Απορρίψτε τα κατάλληλα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Εξώθηση.

Αφαίρεση του ρύγχους από τη σύριγγα.



1. Μην αφήνετε το υλικό να ξεραθεί εντός της σύριγγας.
2. Μην επαναχρησιμοποιήσετε τα ανοξειδωτα ρύγχη.
3. Βαβειωθείτε ότι το ρύγχος συνδεάται πάντα καλά με το Luer-Lock πριν από κάθε εφαρμογή. Το υλικό πρέπει να εξωθείται εύκολα.
4. Μην χρησιμοποιείτε τη σύριγγα μετά από τρεις μήνες από την αφαίρεσή της συσκευασίας.

4.4 Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

5 Αριθμός παρτίδας (), ημερομηνία λήξης () και επικοινωνία

1. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.
Το πρότυπο ISO που χρησιμοποιείται είναι: "EEEE-MM" ή "EEEE-MM-HH".
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός παρτίδας
 - Ημερομηνία λήξης
3. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

© Dentsply Sirona 2021-04-19

AH Temp™

Kök Kanal Pansuman Materyali

UYARI: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir.

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün tanımı.....	128
2 Güvenlik notları.....	129
3 Uygulama adımları.....	131
4 Hijyen	133
5 Lot numarası, son kullanma tarihi ve yazışmalar	134

1 Ürün tanımı

AH Temp™ kök kanal pansuman materyali, doğrudan kök kanalına uygulamaya yönelik su içeren, 12,0 pH'a sahip, kalsiyum hidroksit esaslı bir kök kanal pansuman materyalidir.

AH Temp™ kök kanal pansuman materyali şırıngayla uygulanan AH Temp™ pastasından ve kök kanalına pastanın doğrudan yerleştirilmesine yönelik AH Temp™ kanüllelerinden oluşur.

AH Temp™ kök kanal pansuman materyali aşağıdaki klinik avantajları sağlar:

- Antibakteriyel etkisiyle bilinen kalsiyum hidroksit apikal fiksasyonu uyarır ve periapikal iyileşmeyi kolaylaştırır.
- AH Temp™ pastasının antibakteriyel özellikleri geleneksel kalsiyum hidroksit pansuman materyallerine eşittir.
- AH Temp™ pastasının bileşiminin, AH Plus® kök kanal dolgu materyalleri ile uyum sağladığı ispatlanmıştır.
- AH Temp™ pastasının kurumasının azaltılmasıyla, uygulama ve depolama sırasında kanülün tıkanması da azalmıştır.
- Aşırı ince, uzun ve önceden açıldırılmış AH Temp™ kanülüyle kök kanalında rahat ilerlemesini sağlar.
- Kanüle yerleştirilmiş silikon bir stop, AH Temp™ pastasının kök kanalına mükemmel ve kontrollü yerleşimini sağlar.
- Önde gelen rakip malzemelerle karşılaştırıldığında mükemmel radyopasite ve X ışını görünürlüğü.

1.1 Endikasyonları

- Ortadaki randevuda ya da, randevular arasında kullanılacak kök kanal pansuman materyali.

1.2 Kontraendikasyonları

- AH Temp™'in polietilen glikol (PEG) veya diğer bileşenlerden birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanımı kontrendikedir.

1.3 Ticari formları

AH Temp™ pastası:

- 0,75 ml pasta içeren Luer-Lock şırıngalar.

AH Temp™ kanülleri:

- 45° derece açılı, çalışma uzunluğu 25 mm, dış çapı 0,41 mm (nominal) (27 kalibre), iç çapı 0,31 mm (nominal) olan silikon stoplu tek kullanımlık Luer-Lock kanülleri.

1.4 Bileşimi

- Kalsiyum tungstat
- Polietilen Glikol
- Su
- Kalsiyum hidroksit
- Zirkonyum oksit

2 Güvenlik notları

Aşağıdaki genel güvenlik notlarına ve kullanım talimatları'nın diğer bölümlerinde yer alan özel güvenlik notlarına dikkat ediniz.

Güvenlik uyarı sembolü.



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

2.1 Uyarılar

Malzeme; ciltte, gözlerde ve oral mukozada yanıklara neden olabilecek bazik yapıda olan kalsiyum hidroksit içerir. Malzemenin içeriğinde bulunan polietilen glikol [Polietilen Glikol PEG 8000, CAS No. 25322-68-3] çok nadir durumlarda hassas kişilerde alerjik reaksiyonlara yol açabilir.

- PEG alerjisi olduğu bilinen hastalara tedavi uygulamayınız.
- Tahriş ve muhtemel kornea hasarını önlemek için **gözler ile temasından kaçınınız**. Gözler ile teması halinde bol su ile durulayarak doktora başvurunuz.
- Tahrişi engellemek için **ciltle teması engelleyin**. Temas durumunda, ciltte kırmızı döküntüler görülebilir. Ciltte tahriş veya döküntü oluşursa, derhal doktora başvurunuz.
- Enflamasyonu önlemek için **ağız içi yumuşak dokular-Mukoza ile temasından kaçınınız**. Eğer kazara temas olursa, materyali dokudan uzaklaştırın. Mukozayı bol suyla çalkalayıp suyu yutmadan tükürün/tahliye edin. Eğer mukoza enflamasyonu devam ederse derhal doktora başvurunuz.
- Enflamasyonu engellemek için **yutmaktan kaçınınız**. Yutulduysa, ağızı çalkalayıp bol miktarda su için. Derhal doktora başvurunuz.

2.2 Önlemler

Bu ürün sadece, kullanım talimatları'nda spesifik olarak belirtilen şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürünün kullanım talimatlarına aykırı herhangi bir şekilde kullanımı, diş hekiminin kendi takdir ve sorumluluğundadır.

- Çalışma ortamınıza uygun gözlük ve rubber dam kullanarak, hastalar ve dental ekip için koruyucu tedbirler alınız.
- Uygulama sırasında tükürük, kan ve dişeti oluşu sıvısıyla temas pansuman materyalinin etkisini azaltabilir. Rubber dam gibi uygun izolasyon materyali kullanınız.
- Şırıngaları kullandıktan hemen sonra orijinal kapağıyla sıkıca kapatın.
- Uygulamadan önce kanülün Luer-Lock'a düzgün bağlandığından her zaman emin olun. Malzemenin kolay çıkması gerekir.
- Pastayı, kanülün her zaman kanal içinde gevşek halde olmasına dikkat ederek, apekten en az 2 mm kısa bir mesafede kalarak AH Temp™ kanüllerle uygulayın. Kanalı sıkıca tıkayabilen plastik uçlarla uygulamayın.
- AH Temp™ şırıngası ve parmak tutamağı bir daha kullanılamaz. AH Temp™ şırıngasının veya parmak tutamağının beden sıvılarının sıçramasından veya püskürmesinden ya da kirli ellerle temasından korunması için şırınga ve parmak tutamağının temiz/dezenfekte eldivenlerle tutulması zorunludur.
- Ek önlem olarak, tek kullanımlık Disposa-Shield®¹ koruyucu bariyer uygulayarak, tüm bulaşmaları olmasa da, AH Temp™ şırıngasını yoğun bulaşmadan engelleyebilir.
- Disposa-Shield® koruyucu bariyeri ve AH Temp™ kanülleri tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Kullandıktan sonra imha edin. Çapraz bulaşmayı engellemek için başka hastalarda tekrar kullanmayın.

2.3 Ters reaksiyonlar

- Gözle temas: Tahriş ve olası kornea hasarı.
- Deri ile temas: Tahriş. Deri üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir.
- Müköz membranlarla temas: Enflamasyon (Uyarılar bölümüne bakınız).

2.4 Saklama koşulları

Uygun olmayan saklama koşulları, ürünün raf ömrünü kısaltacağı gibi aynı zamanda ürünün bozulmasına da neden olabilir.

- 2 °C ve 28 °C arası sıcaklıkta muhafaza ediniz. Ürünü oda sıcaklığında kullanınız.
- Direkt güneş ışığından uzak tutunuz ve nemden koruyunuz.
- Dondurmayınız.
- Son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

¹ Disposa-Shield® Infection Control Barrier, şırınga tipi uygulama sistemleri, Sipariş A88013S1.

3 Uygulama adımları

3.1 Kök kanalının hazırlanması

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

3.2 Uygulama

Taşkın Doldurma.



Periapikal doku hasarı.

1. Kök kanalının taşkın dolmasını önlemek amacıyla çok fazla materyal uygulamayınız.
2. Taşkın doldurma durumunda materyal genellikle çevre dokulara çok iyi uyum gösterebilir. Ancak materyal mandibular kanal içine sıklırsa, hemen özel bakım önlemleri alınız.

Tıkama.



Kanülün şırıngadan ayrılması.

1. Malzemenin içinde kurumasına izin vermeyin.
2. Çelik kanülleri tekrar kullanmayın.
3. Uygulamadan önce kanülün Luer-Lock'a düzgün bağlandığından her zaman emin olun. Malzemenin kolay çıkması gerekir.
4. Ambalajından çıkardıktan üç ay sonra şırıngayı kullanmayın.

AH Temp™ şırıngası ve parmak tutamağı sterilizasyon vb işlemlere tabii tutulamaz. AH Temp™ şırıngasının veya parmak tutamağının beden sıvılarının sıçramasından veya püskürmesinden ya da kirli ellerle temasından korunması için şırınga ve parmak tutamağının temiz/dezenfekte eldivenlerle tutulması zorunludur.

1. Şırınganın ucundan kapağı çıkarın.
2. Şırıngadan malzemenin rahat akışından emin olmak için, karıştırma pedine az bir miktar sıkın.
3. Ek önlem olarak, tek kullanımlık Disposa-Shield® koruyucu bariyer kullanılarak tüm bulaşmalar olmasa da, şırınganın yoğun olarak kontamine olması engellenebilir.
4. Tek kullanımlık kanül koruyucu bariyer üzerinden şırınganın ucuna takın.
5. Tam oturana kadar kanülü saat yönünde döndürün; şırınga bileziğine oturduğundan emin olmak için kanülü çekin.
6. Parmak tutamağını, kanatlar şırınganın ön tarafına doğru olacak şekilde takın.
7. Kanülden malzemenin rahat akışından emin olmak için karıştırma pedine az bir miktar sıkın.

Aşırı kuvvet.



Yaralanma.

1. Şırınga pistonuna veya uygulama tabancasına yavaş ve sabit basınç uygulayınız.
2. Uygulamadan önce kanülün Luer-Lock'a düzgün bağlandığından her zaman emin olun. Malzemenin kolay çıkması gerekir.

8. Pasta rahat akıyorsa, şırıngayı hastadan uzakta tutup tıkanma olup olmadığını kontrol edin.
9. Kanülü apeksten kısa olarak yerleştirin. Kanülü kök kanalından çekerek pastayı ya-vaşça uygulayın.
10. Fazla pastayı uzaklaştırın, pamuk peletler ve/veya geçici dolgu yerleştirilerek kök kanallarının koronal girişlerini sıkıca kapatın.
11. Kullandıktan hemen sonra parmak tutamağını çıkarın.
12. Koruyucu bariyerini şırınganın yarı yoluna kadar aşağı itin.
13. İşaret parmağı ve baş parmakla koruyucu bariyerin en uzun bölümünü tutun ve ko-ruyucu bariyeri içten dışa döndürerek, şırınga ve kanülün ucundan aşağı doğru bir hareketle çekin.
14. Koruyucu bariyerin içindeki kanülüde, tek kullanımlık kanülü saatin ters yönünde döndürerek ayırın.
15. Cihazı kontamine etmeden, koruyucu bariyeri çıkarın ve kanülle birlikte yerel düzen-lemelere göre imha edin.
16. Şırınganın ucundaki kapağı temiz/dezenfekte eldivenlerle geri takın.

Endodontik kaviteyi geçici dolgu malzemesi kullanılarak sıkıca kapatılması, randevular arasındaki sürede kök kanal sisteminin kontaminasyonunu engellemek için gereklidir.

3.3 Çıkarma

Kök kanalında en iyi dezenfeksiyonun sağlanması için, kalsiyum hidroksit kök kanal pansuman materyallerinin kök kanalında yedi güne dört hafta arası kalması gerekir. Uzun süreli kök kanal pansuman materyali olarak kullanılıyorsa, pansuman materyalinin her üç ayda bir değiştirilmesi gerekir.

1. AH Plus® ve AH 26® kök kanalı dolgusu ve kök kanalı guttalarıyla kök kanalını dol-durmadan önce, kök kanalı hazırlama araçlarıyla kanal duvarlarından AH Temp™ kalıntılarını temizleyip steril suyla yıkayın.
2. Steril suyla son bir kez daha yıkayıp kurutun ve kapatın.

4 Hijyen

4.1 AH Temp™ şırıngası ve parmak tutamağı



Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

1. Şırınga ve parmak tutamağı bir daha kullanılmaz.
2. AH Temp™ şırıngasının veya parmak tutamağının beden sıvılarının sıçramasından veya püskürmesinden ya da kirli ellerle temasından korunması için şırınga ve parmak tutamağının temiz/dezenfekte edildi-venlerle tutulması zorunludur. Kontamine olduysa şırıngayı ve parmak tutamağını tekrar kullanmayın.
3. Bulaşmış şırıngayı ve/veya parmak tutamağını yerel yönetmeliklere göre imha edin.

4.2 Disposo-Shield® koruyucu bariyeri

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

1. Kullanımdan hemen sonra, şırıngaya bulaştırmadan kanülle birlikte koruyucu bariyeri özenle çıkarın.



Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

1. Koruyucu bariyerler sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Karşılıklı bulaşmayı engellemek için tekrar kullanmayın.
2. Lokal yönergeler uyarınca atınız.

4.3 Çelik kanüller – tek kullanım

1. Kullanımdan hemen sonra, şırıngaya bulaştırmadan kanülle birlikte koruyucu bariyeri özenle çıkarın.



Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

1. Çelik kanülleri temizlemeyin, dezenfekte etmeyin ve tekrar kullanmayın.
2. Kullanılmış çelik kanülleri yerel yönetmeliklere göre düzgün bir şekilde imha edin.



Tıkama.

Kanülün şırıngadan ayrılması.

1. Malzemenin çirde kurumasına izin vermeyin.
2. Çelik kanülleri tekrar kullanmayın.
3. Uygulamadan önce kanülün Luer-Lock'a düzgün bağlandığından her zaman emin olun. Malzemenin kolay çıkması gerekir.
4. Ambalajından çıkardıktan üç ay sonra şırıngayı kullanmayın.

4.4 Bertaraf edilmesi

Yerel yönetmeliklere uygun şekilde atınız.

5 Lot numarası (), son kullanma tarihi () ve yazışmalar

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
ISO standardı kullanılmıştır: "YYYY-AA" veya "YYYY-AA-GG".
2. Aşağıdaki numaralar bütün yazışmalarda belirtilmelidir:
 - Yeniden sipariş numarası
 - Lot numarası
 - Son kullanma tarihi
3. Ürüne ilişkin herhangi bir ciddi olay üreticiye ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde yetkili makama bildirilmelidir.

© Dentsply Sirona 2021-04-19

АН Temp™

Пломбирование корневого канала

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта	135
2 Указания по безопасности	136
3 Пошаговая инструкция по применению	138
4 Гигиенические требования	140
5 Номер партии, срок годности и корреспонденция	141

1 Описание продукта

Антисептик для корневых каналов **АН Temp™** – основан на гидроксиде кальция, с уровнем pH 12,0, на водной основе, временный пломбировочный материал для прямого внесения в корневые каналы.

Антисептик для корневых каналов **АН Temp™** состоит из пасты АН Temp™ расфасованной в шприцах и канюль АН Temp™ для прямого внесения пасты в корневой канал.

Антисептик для корневых каналов **АН Temp™** имеет следующие клинические преимущества:

- Гидроксид кальция известен своими антибактериальными и остеостимулирующими характеристиками, стимулирует апексификацию и содействует лечению периапикальных тканей.
- Антибактериальные свойства пасты АН Temp™ соответствуют таковым в стерильном гидро-оксиде кальция на водной основе.
- Состав пасты АН Temp™ совместим с силерами АН Plus®.
- Устойчивость к высыханию, маленький размер частиц и жидкая консистенция пасты АН Temp™ снижает вероятность закупоривания канюли в процессе применения или хранения.
- Простое продвижение по узким и изогнутым корневым каналам благодаря ультратонкой длинной и изогнутой канюле АН Temp™.
- Силиконовый ограничитель, установленный на канюле, дает возможность точно и кон-тролируемо внести пасту АН Temp™ в корневой канал.
- Превосходная рентгенконтрастность, по сравнению с конкурентными материалами.

1.1 Показания к применению

- Временное пломбирование корневых каналов, пломбирование корневых каналов между посещениями.

1.2 Противопоказания

- АН Temp™ противопоказан пациентам с выявленной гиперчувствительностью к полиэтиленгликолю (ПЭГ) или любому из других компонентов.

1.3 Форма поставки

АН Temp™ паста:

- Шприцы Luer-Lock, содержат 0,75 мл пасты.

Канюли АН Temp™:

- Одноразовая канюля Люэра, ангуляция 45°, рабочая длина 25 мм, внешний диаметр 0,41 мм (номинал) (27 калибр), внутренний диаметр 0,31 мм (номинал) с силиконовым стоппером (ограничителем).

1.4 Состав

- Вольфрамат кальция
- Полиэтиленгликоль
- Вода
- Гидроксид кальция
- Оксид циркония

2 Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять приведенные ниже указания по общей безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в других главах данной Инструкции к применению.



Обозначение опасности.

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

2.1 Предостережения

Материал содержит гидроокись кальция, которая может вызвать ожоги кожи, глаз и слизистой оболочки полости рта. Материал содержит полиэтиленгликоль [Полиэтиленгликоль ПЭГ 8000, № CAS 25322-68-3], который в очень редких случаях может вызывать аллергические реакции у восприимчивых людей.

- Не применяйте у пациентов с выявленной аллергией на ПЭГ.
- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. В случае появления раздражения или сыпи, обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегать проглатывания** во избежание развития воспаления. В случае проглатывания прополоскать рот водой и после этого выпить большое количество воды. Обратиться за медицинской помощью.

2.2 Меры предосторожности

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

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

- Используйте защитные средства для стоматологической команды и пациентов, такие как очки и раббердам.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки может снизить эффективность пломбирования. Используйте адекватную изоляцию, например, раббердам.
- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования оригинальным колпачком.
- Всегда удостоверьтесь в правильном соединении канюли перед нанесением. Материал должен выдавливаться легко.
- Вносите пасту с помощью канюль АН Temp™. Не доходя 2 мм до апекса, всегда следите за тем, чтобы канюля свободно двигалась в канале. Не вносите пасту с помощью пластиковых насадок, которые могут застрять в просвете канала.
- Шприц АН Temp™ также как и рукоятка предназначены исключительно для одноразового использования. Обязательно используйте защитные перчатки при использовании АН Temp™, чтобы не допустить попадания в пасту посторонних субстанций.
- В качестве дополнительной меры предосторожности от загрязнения, используйте защитные барьеры Disposa-Shield®¹ во время применения пасты АН Temp™.
- Защитные барьеры Disposa-Shield® и канюли АН Temp™ предназначены для одноразового использования. Утилизируйте его сразу после использования. Не используйте повторно во избежание перекрестного инфицирования.

2.3 Побочные реакции

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

2.4 Условия хранения

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

- Храните при температуре между 2 °С и 28 °С. Использовать продукт при комнатной температуре.
- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

¹ Барьер, контролирующий инфицирование Disposa-Shield® для материала в шприцах Номер заказа А88013S1.

3 Пошаговая инструкция по применению

3.1 Инструментальная обработка корневых каналов

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

3.2 Внесение

Перепломбирование.



Повреждение периапикальных тканей.

1. Не используйте большое количество материала чтобы избежать избыточно- го пломбирования корневого канала.
2. Если материал вышел за апекс, как правило это не приводит ни к каким осложнениям. Однако, если силер попал в нижнечелюстной канал необходимо принять срочные меры по его удалению.

Закупоривание.



Извлечение металлической канюли.

1. Не позволяйте материалу высыхать внутри.
2. Не подвергайте стальные канюли повторному использованию.
3. Всегда удостоверьтесь в правильном соединении канюли перед нанесением. Материал должен выдавливаться легко.
4. Не используйте шприцы, спустя 3 месяца после их первого использования.

Во избежание забрызгивания, инфицирования или попадания на шприц AN Temp™ биологических жидкостей, перед использованием защитного барьера Disposa-Shield®, рекомендуется держать шприц, колпачок и канюлю вне рабочего поля чистыми/продезинфицированными руками.

1. Снимите колпачок со шприца.
2. Чтобы убедиться в свободной подаче материала из шприца, выдавите небольшое количество на палетку для смешивания.
3. В качестве дополнительной меры предосторожности от загрязнения, используйте защитные барьеры Disposa-Shield® во время применения пасты AN Temp™.
4. Присоедините одноразовую канюлю над защитным барьером на носик шприца.
5. Для этого поверните канюлю по часовой стрелке, пока она не зафиксируется. Потяните канюлю с усилием, чтобы убедиться в её креплении на шейке шприца.
6. Присоедините рукоятку с крыльями на шприц во фронтальном направлении.
7. Чтобы убедиться в свободной подаче материала из шприца, выдавите небольшое количество на палетку для смешивания.

Чрезмерное усилие.



Повреждение.

1. Прилагайте постоянное давление, медленно надавливая на шприц.
2. Всегда удостоверьтесь в правильном соединении канюли перед нанесением. Материал должен выдавливаться легко.

8. Если паста не вытекает беспрепятственно, извлеките шприц из полости рта и проверьте его на предмет засорения.
9. Установите канюлю на некотором расстоянии от апекса. Вносите пасту медленно, постепенно извлекая канюлю из корневого канала.
10. Удалите излишки пасты, положите ватный шарик и/или поставьте временную пломбу для тщательного запечатывания устьев корневых каналов.
11. Сразу после использования снимите рукоятку.
12. Продвиньте защитный барьер на половину длины шприца вниз.
13. Указательным и большим пальцем, возьмите большой фрагмент защитного барьера и опустите и выверните его, натянув на носик шприца с канюлей.
14. Отсоедините одноразовую канюлю, повернув ее в направлении против часовой стрелки.
15. Удалите защитный барьер не загрязняя прибор и утилизируйте защитный барьер с канюлей в соответствии с местными нормами.
16. Закройте шприц колпачком, в чистых/продезинфицированных перчатках.

Герметичное закрытие полости в депульпированном зубе временным пломбирочным материалом, является необходимым для того, что бы избежать инфицирования системы корневых каналов между посещениями.

3.3 Удаление

Для достижения оптимальных результатов в дезинфекции корневого канала, временное пломбировка канала гидроксидом кальция должна осуществляться на период от одной до четырех недель.

Если проводится временная пломбировка корневых каналов на длительный срок, материал следует менять раз в 3 месяца.

1. Перед obturацией корневого канала с помощью силеров AN Plus[®] или AN 26[®] и штифтов, необходимо очистить стенки корневого канала от остатков AN Temp[™], с помощью инструментов для обработки корневых каналов и тщательно промыть каналы стерильной водой.
2. Проведите окончательную ирригацию стерильным водным раствором, высушите и пломбируйте.

4 Гигиенические требования

4.1 Шприц АН Temp™ и рукоятка



Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Шприц и рукоятка не могут быть использованы повторно.
2. Во избежание забрызгивания, инфицирования или попадания на шприц АН Temp™ биологических жидкостей, перед использованием защитного барьера Disposa-Shield®, рекомендуется держать шприц, колпачок и канюлю вне рабочего поля чистыми/продезинфицированными руками.
3. Утилизируйте шприц и гигиенические перчатки согласно требованиям местного законодательства.

4.2 Защитный чехол Disposa-Shield®

Использование защитного барьера является обязательной мерой предосторожности против перекрёстного заражения, но не отменяет обработку прибора.

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



Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Защитный чехол предназначены только для однократного применения. чтобы избежать перекрестной контаминации, не используйте рукава повторно.
2. Утилизируйте согласно требованиям местного законодательства.

4.3 Стальные канюли – однократного применения

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



Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Не подвергайте стальные канюли очистке, дезинфекции или повторной обработке.
2. Утилизируйте использованные канюли должным образом, в соответствии с требованиям местного законодательства.



Закупоривание.

Извлечение металлической канюли.

1. Не позволяйте материалу высыхать внутри.
2. Не подвергайте стальные канюли повторному использованию.
3. Удостоверьтесь в правильном соединении канюли перед нанесением. Материал должен выдавливаться легко.
4. Не используйте шприцы, спустя 3 месяца после их первого использования.

4.4 Утилизация

Утилизируйте согласно требованиям местного законодательства.

5 Номер партии (), срок годности () и корреспонденция

1. Не используйте после истечения срока годности.
Используется форма согласно стандарту ISO: «ГГГГ-ММ» или «ГГГГ-ММ-ДД».
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
 - номер артикула;
 - номер партии;
 - дата истечения срока годности.
3. О любых серьёзных происшествиях, касающихся взаимодействия с продуктом, следует сообщать производителю и в компетентные инстанции согласно требованиям местного законодательства.

© Dentsply Sirona 2021-04-19



Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsplysirona.com