

AH Plus[®] AH Plus Jet[®]

Next Generation

Endodontic Sealer
Scellant endodontique
Sigillante endodontico
Wurzelkanal-Sealer
Sellador endodóntico
Selante endodôntico
Endodontische sealer
Endodontisk sealer
Endodontisk forseglar
Endodontisk forseglingsmiddel
Endodonttinen täyte
Endodontyczna pasta uszczelniająca
Endodontinis sandariklis
Endodontiskais aizpildītājs
Endodontiline juuretäidis
Endodontická výplň
Endodontický výplňový materiál
Endodonciás tömőanyag
Sigilant endodontic
Endodontsko polnilo

Endodontski materijal za brtvljenje
Endodontski zaptivač
Vulosës endodontik
Ендодонтски силер
Ендодонтски уплътнител
Ενδοδοντικό στεγανοποιητικό στοιχείο
Эндодонтический силер
Endodontik Kanal Patı
Selante endodôntico

Instructions for Use	English	3
Mode d'emploi	Français	10
Istruzioni per l'uso	Italiano	18
Gebrauchsanweisung	Deutsch	26
Instrucciones de uso	Español	34
Instruções de utilização	Português	42
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	50
Bruksanvisning	Svenska	58
Brugsanvisning	Dansk	66
Bruksanvisning	Norsk	74
Käyttöopas	Suomi	81
Instrukcja obsługi	Polski	89
Naudojimo instrukcija	Lietuviškai	97
Lietošanas instrukcija	Latviski	105
Kasutusjuhend	Eesti	113
Návod k použití	Český	120
Návod na použitie	Slovensky	128
Kezelőí kézikönyv	Magyar	136
Instrucțiuni de utilizare	Română	144
Navodila za uporabo	Slovenski	152
Upute za uporabu	Hrvatski	160
Uputstvo za upotrebu	Srpski	168
Udhëzimet e përdorimit	Shqip	176
Упатства за употреба	Македонски	184
Инструкции за употреба	Български	192
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	200
Инструкция по применению	Русский	208
Kullanım Talimatları	Türkçe	216
Instruções de uso	Português (Brasil)	223

AH Plus® AH Plus Jet® Endodontic Sealer

Next Generation

CAUTION: This is a medical device. For dental use by dental professionals only.

USA: Rx only.

Content	Page
1 Product description	3
2 Safety notes	4
3 Step-by-step instructions	6
4 Hygiene	8
5 Lot number, expiration date and correspondence	9

1 Product description

AH Plus® endodontic sealer is a two-component paste-paste permanent root canal sealer based on epoxy-amine resin. It is available in two delivery forms: **AH Plus®** endodontic sealer in tubes, for an easy manual mix, or as **AH Plus Jet®** endodontic sealer double-barrel syringe with disposable mixing tips for intraoral use, offering a more precise, convenient and faster procedure. It functions as part of the endodontic treatment, allowing for restoration of tooth integrity. It adapts closely to the walls of the prepared root canal and presents permanent sealing ability and radiopacity. **AH Plus®** endodontic sealer does not stain teeth.

1.1 Intended Purpose

Permanent root canal sealer

1.2 Indications

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

1.3 Contraindications

- Use in patients with a history of allergic reaction to epoxy resins or amines or any of the other components (see [1.5 Composition](#) and [2.1 Warnings](#) for further details).

1.4 Delivery forms

- AH Plus® endodontic sealer in tubes for manual mixing of paste 1 and paste 2.
- AH Plus Jet® endodontic sealer double-barrel syringe with disposable mixing tips for intraoral use, offering a more precise, convenient and faster procedure.

1.5 Composition

Paste 1 (amber color):

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

Paste 2 (white color):

- Calcium tungstate
- Dibenzyl diamine
- Aminotetralin
- Highly dispersed silicon dioxide
- Cyclohexane diamine
- Polydimethylsiloxane
- Polymeric additive

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.



Information symbol.

This information symbol is used to highlight important information for the correct use.

2.1 Warnings

The material contains epoxy resins Araldite GY 250 (Bisphenol A epoxy resin; 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane; CAS Nos. 25068-38-6 and 1675-54-3) and Araldite GY 285 (Bisphenol F epoxy resin; formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol; CAS No. 9003-36-5) and Cyclohexane diamine (3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexylamine; IPDA; CAS No. 2855-13-2), which may be irritating to skin, eyes, and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis, allergic sensitization, or systemic allergic reactions in susceptible persons.

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.
- **Do not re-use contaminated tubes or syringes** to avoid cross-contamination.
- **Do not use improperly mixed material**, as wrong mix ratio or inhomogeneous mixing may lead to inadequate curing of the material and leaching of monomers or oligomers.
- **Prevent ingestion.** If accidental swallowing occurs, have patient drink plenty of water. If nausea or illness develops, seek medical attention.
- **Do not place too much sealer** to prevent overfilling of the root canal, damage of periapical tissue, acute inflammation of periapical tissues resulting in (temporary) post-operative pain or extrusion into adjacent anatomical structures, like the mandibular canal or the maxillary sinus.

2.2 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the root canal filling. Use adequate isolation such as rubber dam.
- The tubes cannot be reprocessed. To prevent from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, it is mandatory that the tubes are handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. Discard tubes if contaminated.
- The syringe cannot be reprocessed. To prevent from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, the syringe should be handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. For intraoral use, apply Disposa-Shield® barrier sleeve over AH Plus Jet® endodontic sealer syringe before use with each patient. Discard syringe if contaminated.
- AH Plus Jet® mixing tip and Disposa-Shield® disposable barrier sleeve are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination or malfunction.
- Make sure that AH Plus Jet® mixing tip is correctly and firmly attached to the syringe and the intraoral tip to the mixing tip.
- Interactions:
 - If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.
 - Do not use eugenol-containing materials in conjunction with this product, since they may interfere with setting of the product.
 - Tooth surfaces to be treated with dental adhesives should be free of sealer.

2.3 Adverse reactions

Following adverse reactions or undesirable side-effects might occur. See [2.1 Warnings](#) and referenced chapters for details on how to prevent or react.

- Acute inflammation of periapical tissues resulting in (temporary) post-operative pain (see [3.3 Application](#))
- Irritation and possible corneal damage, if material comes into contact with eyes
- Irritation of skin or possible allergic contact dermatitis, if material comes into contact with skin
- Inflammation of mucous membranes, if material comes into contact with mucous membranes
- Nausea or illness, if ingested
- Dys- or anaesthesia could occur if material is overfilled and extruded into the mandibular canal (see [2.1 Warnings](#))
- Ingestion or aspiration of mixing or intraoral tip (see [2.2 Precautions](#) and [3.2.2 AH Plus® Jet endodontic sealer \(syringe\)](#))

In general, root canal treatment and obturation can be associated with sinus discharge, intermittent dull ache, and intermittent discomfort on biting and, therefore, could occur with the use of this material as well.

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 24 °C (36 °F and 75 °F). Use the product at room temperature.
- Do not use after expiration date.

3 Step-by-step instructions

3.1 Preparation

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

3.2 Dosage and mixing

3.2.1 AH Plus® endodontic sealer (tubes)



Cross-contamination - To reduce risk of infection

1. The tubes cannot be reprocessed.
2. To prevent from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, it is mandatory that the tubes are handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. Discard tubes if contaminated.
3. Dispose of contaminated tubes in accordance with local regulations.



Appropriate paste condition

Slight separation can occur to both pastes. This condition does not negatively affect the setting time of the mixed product. If the dispensed material is solely of clear color, discard the dispensed material, to ensure convenient handling of the mixed paste.



Intermixing of pastes

Do not use pastes 1 or 2 of AH Plus® Endodontic Sealer with pastes A or B of AH Plus® Root Canal Sealer.

1. Using a metal spatula¹, mix equal volume units (1:1) of paste 1 (amber color) and paste 2 (white color) of AH Plus® endodontic sealer on a glass slab or the mixing pad supplied with the package. Mix to a homogeneous consistency.
2. Tightly close tubes immediately after use.
3. Do not exchange caps of tubes. The white cap belongs to paste 1; the colored cap belongs to paste 2.

3.2.2 AH Plus® Jet endodontic sealer (syringe)



Cross-contamination - To reduce risk of infection

1. The syringe cannot be reprocessed.
2. To prevent from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, the syringe should be handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.
3. For intraoral use, apply Disposa-Shield® disposable barrier sleeve over AH Plus Jet® endodontic sealer syringe before use with each patient.
4. Discard syringe if contaminated.
5. Dispose of contaminated syringes in accordance with local regulations.



Appropriate mixing ratios

The syringe filling volumes of pastes 1 (amber color) and 2 (white color) vary slightly. To ensure appropriate mixing, bleed the syringe prior to the first use.

¹ Mixing ratio by weight is 1 g of paste 1 to 1.26 g of paste 2.

1. Remove the cap by turning it 90° counter-clockwise and pulling it. For future use, set it aside to prevent contamination.
2. Attach the mixing tip ² to the syringe, aligning the notch.
3. Turn the tip 90° clockwise and secure the mixing tip in place.
4. Rotate and adjust the tip in angle in order to meet treatment requirements.
5. Carefully apply steady pressure onto the plunger. The two pastes are automatically mixed in equal volume units.
6. The sealer can be applied directly into the canal or extruded conventionally on a mixing pad.
7. For intraoral use, apply Disposa-Shield® disposable barrier sleeve over AH Plus Jet® endodontic sealer syringe before use with each patient.
8. After having finished, remove and discard mixing tip (together with protective barrier, if any) by turning it 90° counterclockwise and pulling it off.
9. Using clean/disinfected gloves, replace the cap on the syringe head, aligning the notch, then turn it 90° clockwise.

3.3 Application



Overfilling - To reduce the risk of damage of periapical tissues and acute inflammation of periapical tissues resulting in (temporary) post-operative pain

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



Clogging - To reduce the risk of separation of mixing tip from syringe

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

3.3.1 Condensation and warm gutta-percha techniques

1. As a standard technique, the material is used in combination with gutta-percha.
2. For these filling techniques, where most of the canal is obturated by endodontic point material, apply a light coating of sealer with a paper point onto the canal walls to the working length and/or apply a light coating of sealer onto the surface of the root canal filling point(s).
3. Insert root canal filling point(s) into the canal according to standard procedure.
4. After obturation, remove all excess sealer from the access cavity.
5. Seal access cavity with appropriate restorative material.

3.3.2 Master-Point-Technique

1. Select a gutta-percha point (or alternatively a paper point) of the size of the last instrument used during apical preparation.
2. Wet the canal walls with the sealer through a pumping movement of the point. Alternatively, apply the sealer onto the tip of a Lentulo spiral.
3. Advance the Lentulo spiral slowly to the apex running at very low speed. Avoid the formation of air bubbles in the material and overfilling of the canal.
4. Withdraw Lentulo very slowly still running at low speed.

² AH Plus Jet® Mixing Tips, EU REF 60620116, US REF 667006

5. Dip disinfected and dry master point into the material and insert it into the canal with a slow pumping motion.
6. After obturation, remove all excess sealer from the access cavity.
7. Seal access cavity with appropriate restorative material.

3.3.3 Working and setting time

- Working time is 4 hours at 23 °C³.
- Setting time is 24 hours at 37 °C⁴.

3.4 Removal of root canal filling

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

4 Hygiene



Cross-contamination - To reduce risk of infection

1. Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.

4.1 AH Plus® endodontic sealer (tubes)



Cross-contamination - To reduce risk of infection

1. The tubes cannot be reprocessed.
2. To prevent from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, it is mandatory that the tubes are handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. Discard tubes if contaminated.
3. Dispose of contaminated tubes in accordance with local regulations.

4.2 AH Plus Jet® endodontic sealer (syringe)



Cross-contamination - To reduce risk of infection

1. The syringe cannot be reprocessed.
2. To prevent from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, the syringe should be handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. Do not reuse syringe if contaminated.
3. For intraoral use, apply Disposa-Shield® disposable barrier sleeve over AH Plus Jet® endodontic sealer syringe before use with each patient.
4. Discard syringe if contaminated.
5. Dispose of contaminated syringes in accordance with local regulations.

4.3 AH Plus Jet® mixing tip and Disposa-Shield® disposable barrier sleeve

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

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

³ Measured according to ISO 6876:2012

⁴ Measured according to ISO 6876:2012. The complete polymerization needs 7 days at 37 °C.



Cross-contamination - To reduce the risk of infection

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

4.4 Cleaning

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

4.5 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:
 - Reference number (REF)
 - Lot number (LOT)
 - Expiration date (EXP)
3. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
4. Device Identification (Basic UDI-DI) : ++D010EFM02PZ

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

For an explanation of the symbols used on the label, please refer to the Symbols Glossary at <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-26

[These Instructions for Use are based on Master Version 03]

AH Plus[®]

AH Plus Jet[®]

Scellant endodontique

Next Generation

ATTENTION : ce produit est un dispositif médical. Réservé à l'usage des professionnels dentaires.
Pour les États-Unis : uniquement sur ordonnance.

Table des matières	Page
1 Description du produit	10
2 Consignes de sécurité	11
3 Instructions étape par étape	13
4 Hygiène	15
5 Numéro de lot, date d'expiration et correspondance	16

1 Description du produit

Le scellant endodontique **AH Plus[®]** est un scellant canalair permanent en pâte à deux composants à base de résine époxy-amine. Il est disponible en deux conditionnements : Le scellant endodontique en tubes **AH Plus[®]**, pour un mélange manuel facile, ou le scellant endodontique en seringue à double corps **AH Plus Jet[®]** avec embouts de mélange jetables pour une utilisation intraorale, offrant une procédure précise, pratique et plus rapide. Il fait partie intégrante du traitement endodontique et permet de restaurer l'intégrité de la dent. Il s'adapte étroitement aux parois du canal radiculaire préparé et présente une capacité de scellement et une radio-opacité permanentes. Le scellant endodontique **AH Plus[®]** ne tache pas les dents.

1.1 Destination

Scellant canalair permanent

1.2 Indications

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

1.3 Contre-indications

- Utilisation chez les patients avec des antécédents de réaction allergique aux résines époxy ou aux amines ou à l'un des autres composants (voir [1.5 Composition](#) et [2.1 Mises en garde](#) pour plus de détails).

1.4 Modes d'administration

- Scellant endodontique AH Plus[®] en tubes pour un mélange manuel de pâte 1 et de pâte 2.
- Scellant endodontique AH Plus Jet[®] en seringue à double corps avec embouts de mélange jetables pour une utilisation intraorale, offrant une procédure précise, pratique et plus rapide.

1.5 Composition

Pâte 1 (couleur ambre) :

- Tungstate de calcium
- Résine époxy Araldite GY 250
- Résine époxy Araldite GY 285
- Dioxyde de silicium hautement dispersé
- Additif polymère
- Pigments d'oxyde de fer

Pâte 2 (couleur blanche) :

- Tungstate de calcium
- Dibenzyl diamine
- Aminotétraline
- Dioxyde de silicium hautement dispersé
- Cyclohexane diamine
- Polydiméthylsiloxane
- Additif polymère

2 Consignes de sécurité

Tenir compte des consignes générales de sécurité suivantes et des consignes spéciales de sécurité figurant dans d'autres chapitres de la présente notice d'utilisation.

Symbole d'alerte de sécurité.



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



Symbole d'information.

Ce symbole d'information est utilisé pour mettre en évidence des informations importantes pour une utilisation correcte.

2.1 Mises en garde

Le matériau contient des résines époxydiques Araldite GY 250 (résine époxydique de bisphénol A ; 4,4'-isopropylidènediphénol, produits de réaction oligomériques avec le 1-chloro-2,3-époxypropane, numéros CAS 25068-38-6 et 1675-54-3) et Araldite GY 285 (résine époxydique de bisphénol F ; formaldéhyde, produits de réaction oligomériques avec le 1-chloro-2,3-époxypropane et le phénol ; numéro CAS 9003-36-5) et Cyclohexane diamine (3-aminométhyl-3,5,5-triméthylcyclohexylamine ; IPDA ; numéro CAS 2855-13-2), qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses buccales et peuvent provoquer une dermatite de contact allergique, une sensibilisation allergique ou des réactions allergiques systémiques chez les personnes sensibles.

- **Éviter le contact avec les yeux** afin de prévenir les irritations et les éventuelles lésions de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.
- **Éviter le contact avec la peau** afin de prévenir les irritations et une éventuelle réaction allergique. En cas de contact, des éruptions cutanées rougeâtres peuvent être observées sur la peau. En cas de contact avec la peau, enlever le matériau avec du coton et de l'alcool et se laver soigneusement avec de l'eau et du savon. En présence d'une sensibilisation cutanée ou d'irritations, ne plus utiliser le produit et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec les tissus mous et les muqueuses buccales** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, retirer le matériau des tissus. Rincer les muqueuses avec beaucoup d'eau et expectorer/évacuer l'eau. Si l'inflammation des muqueuses persiste, consulter un médecin.
- **Ne pas réutiliser les tubes ou seringues contaminés** pour éviter les contaminations croisées.

- **Ne pas utiliser de matériaux mal mélangés** car un mauvais rapport de mélange ou un mélange hétérogène peut entraîner un durcissement inadéquat du matériau et la lixiviation des monomères ou des oligomères.
- **Prévenir l'ingestion.** En cas d'ingestion accidentelle, faire boire beaucoup d'eau au patient. En cas de nausées ou de maladie, consulter un médecin.
- **Ne pas appliquer de quantités excessives de scellant** afin d'éviter le débordement du canal radiculaire, les lésions aux tissus périapicaux, l'inflammation aiguë des tissus périapicaux entraînant une douleur postopératoire (temporaire) ou l'extrusion dans les structures anatomiques adjacentes, comme le canal mandibulaire ou le sinus maxillaire.

2.2 Précautions

Ce produit ne doit être utilisé dans le cadre que la présente notice d'utilisation définit spécifiquement.

Toute utilisation de ce produit en contradiction avec la présente notice d'utilisation est laissée à l'appréciation du dentiste et relève de son entière responsabilité.

- Utiliser des mesures de protection pour l'équipe dentaire et les patients, telles que des lunettes et une digue en caoutchouc, conformément aux meilleures pratiques locales.
- Le contact avec la salive, le sang et le fluide gingival pendant l'application peut entraîner un échec de l'obturation du canal radiculaire. Utiliser une isolation adéquate telle qu'une digue en caoutchouc.
- Les tubes ne peuvent pas être retraités. Pour éviter toute exposition à des éclaboussures ou à des projections de fluides corporels ou à des mains contaminées, les tubes doivent être manipulés à l'écart de l'unité dentaire avec des gants propres/désinfectés. Jeter les tubes s'ils sont contaminés.
- La seringue ne peut pas être retraitée. Pour éviter toute exposition à des éclaboussures ou à des projections de fluides corporels ou à des mains contaminées, la seringue doit être manipulée à l'écart de l'unité dentaire avec des gants propres/désinfectés. Pour une utilisation intraorale, appliquer le manchon de protection Disposo-Shield® sur la seringue de scellant endodontique AH Plus Jet® avant de l'utiliser avec chaque patient. Jeter la seringue si elle est contaminée.
- L'embout de mélange de AH Plus Jet® et le manchon de protection jetable Disposo-Shield® sont destinés à un usage unique. Éliminer après utilisation. Ne pas réutiliser pour d'autres patients afin d'éviter toute contamination croisée ou tout dysfonctionnement.
- S'assurer que l'embout de mélange AH Plus Jet® est correctement et fermement fixé à la seringue et l'embout intraoral à l'embout de mélange.
- Interactions :
 - Si le produit est réfrigéré, le laisser atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.
 - Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol en conjonction avec ce produit, car ils peuvent interférer avec la prise du produit.
 - Les surfaces dentaires à traiter avec des adhésifs dentaires doivent être exemptes de scellant.

2.3 Effets secondaires

Les effets secondaires ou les effets indésirables suivants peuvent survenir. Voir [2.1 Mises en garde](#) et les chapitres référencés pour plus de détails sur la prévention ou la réaction.

- Inflammation aiguë des tissus périapicaux entraînant une douleur postopératoire (temporaire) (voir [3.3 Application](#))
- Irritation et risque de lésions de la cornée en cas de contact avec les yeux
- Irritation de la peau ou dermatite de contact allergique possible, si le produit entre en contact avec la peau
- Inflammation des muqueuses, si le produit entre en contact avec les muqueuses

- Nausée ou maladie, en cas d'ingestion
- Une dysesthésie ou une anesthésie peut se produire en cas de remplissage excessif et d'extrusion de matériau dans le canal mandibulaire (voir [2.1 Mises en garde](#))
- Ingestion ou aspiration du mélange ou de l'embout intraoral (voir [2.2 Précautions](#) et [3.2.2 Scellant endodontique AH Plus® Jet \(seringue\)](#))

En général, le traitement du canal radiculaire et l'obturation peuvent être associés à un écoulement sinusal, à une douleur sourde intermittente et à une gêne intermittente lors de l'occlusion et, par conséquent, peuvent également survenir lors de l'utilisation de ce matériau.

2.4 Conditions de stockage

Des conditions de stockage inappropriées peuvent diminuer la durée de conservation et entraîner un dysfonctionnement du produit.

- Stocker à des températures comprises entre 2 °C et 24 °C (36 °F et 75 °F). Utiliser le produit à température ambiante.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

3 Instructions étape par étape

3.1 Préparation

1. Avant l'application du matériau, préparer, nettoyer et sécher les canaux radiculaires à obturer en utilisant les techniques endodontiques les plus modernes.

3.2 Dosage et mélange

3.2.1 Scellant endodontique AH Plus® (tubes)

Contamination croisée - réduire le risque d'infection



1. Les tubes ne peuvent pas être retraités.
2. Pour éviter toute exposition à des éclaboussures ou à des projections de fluides corporels ou à des mains contaminées, les tubes doivent être manipulés à l'écart de l'unité dentaire avec des gants propres/désinfectés. Jeter les tubes s'ils sont contaminés.
3. Éliminer les tubes contaminés conformément aux règlements locaux.



État approprié de la pâte

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



Mélange de pâtes

Ne pas utiliser les pâtes 1 ou 2 du scellant endodontique AH Plus® avec des pâtes A ou B du AH Plus® du scellant de canal radiculaire.

1. Avec une spatule en métal¹, mélanger des unités de volume égal (1:1) de pâte 1 (couleur ambre) et de pâte 2 (couleur blanche) de scellant endodontique AH Plus® sur une plaque de verre ou sur le tampon de mélange fourni avec le produit. Mélanger jusqu'à obtention d'une consistance homogène.
2. Fermer hermétiquement les tubes immédiatement après usage.
3. Ne pas échanger les capuchons des tubes. Le capuchon blanc est celui de la pâte 1 ; le capuchon coloré est celui de la pâte 2.

¹ le rapport de mélange est de 1 g de pâte avec 1 à 1,26 g de pâte 2

3.2.2 Scellant endodontique AH Plus® Jet (seringue)

Contamination croisée - réduire le risque d'infection



1. La seringue ne peut pas être retraitée.
2. Pour éviter toute exposition à des éclaboussures ou à des projections de fluides corporels ou à des mains contaminées, la seringue doit être manipulée à l'écart de l'unité dentaire avec des gants propres/désinfectés.
3. Pour une utilisation intraorale, appliquer le manchon de protection jetable Disposa-Shield® sur la seringue de scellant endodontique AH Plus Jet® avant de l'utiliser avec chaque patient.
4. Jeter la seringue si elle est contaminée.
5. Éliminer les seringues contaminées conformément aux règlements locaux.

Rapports de mélange appropriés



Les volumes de remplissage des seringues des pâtes 1 (couleur ambre) et 2 (couleur blanche) varient légèrement. Pour garantir un mélange approprié, purger la seringue avant la première utilisation.

1. Retirer le bouchon en le tournant de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en le tirant. Pour une utilisation ultérieure, le mettre de côté afin d'éviter toute contamination.
2. Fixer l'embout de mélange ² à la seringue, en alignant l'encoche.
3. Tourner l'embout de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre et fixer l'embout de mélange en place.
4. Tourner et ajuster l'angle de l'embout afin de répondre aux exigences de traitement.
5. Appliquer avec précaution une pression régulière sur le piston. Les deux pâtes sont automatiquement mélangées en unités de volume égal.
6. Le scellant peut être appliqué directement dans le canal ou extrudé de manière conventionnelle sur un tampon de mélange.
7. Pour une utilisation intraorale, appliquer le manchon de protection jetable Disposa-Shield® sur la seringue de scellant endodontique AH Plus Jet® avant de l'utiliser avec chaque patient.
8. Après avoir terminé, retirer et jeter l'embout de mélange (ainsi que la barrière de protection, le cas échéant) en le tournant de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en le retirant.
9. En utilisant des gants propres/désinfectés, replacer le capuchon sur la tête de la seringue, en alignant l'encoche, puis le tourner de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre.

3.3 Application

Remplissage excessif - réduire le risque de lésions des tissus périapicaux et d'inflammation aiguë des tissus périapicaux entraînant une douleur postopératoire (temporaire)



1. Éviter tout remplissage excessif de scellant afin de prévenir le débordement du canal radiculaire. Pour les techniques d'obturation par condensation et par gutta-percha chaude, n'appliquer qu'une légère couche de scellant sur les parois du canal.
2. En cas de débordement, le matériau est généralement très bien toléré par les tissus environnants. Si, toutefois, le matériau est pressé dans le canal mandibulaire ou dans le sinus maxillaire, appliquer immédiatement la norme de soins.

² Embouts de mélange AH Plus Jet®, Réf. UE 60620116, Réf. É.-U. 667006



Colmatage - réduire le risque de séparation de l'embout de mélange de la seringue

1. Ne pas laisser le produit se figer à l'intérieur de l'embout de mélange.
2. Ne pas réutiliser l'embout de mélange.
3. Toujours s'assurer que l'embout de mélange est correctement connecté à la seringue avant l'application. L'extrusion du matériau doit se faire facilement.

3.3.1 Techniques de condensation et de gutta-percha chaude

1. Dans la technique standard, le matériau est utilisé en combinaison avec la gutta-percha.
2. Pour ces techniques d'obturation, lorsque la majeure partie du canal est obturée par des pointes endodontiques, appliquer une légère couche de scellant avec une pointe de papier sur les parois du canal jusqu'à la longueur de travail et/ou appliquer une légère couche de scellant sur la surface de la ou des pointes d'obturation du canal radiculaire.
3. Insérer la ou les pointes d'obturation du canal radiculaire dans le canal conformément à la procédure standard.
4. Après l'obturation, éliminer tout excès de scellant de la cavité d'accès.
5. Sceller la cavité d'accès avec le matériau de restauration approprié.

3.3.2 Technique du maître-cône

1. Sélectionner la pointe de gutta-percha (ou bien une pointe papier) du diamètre du dernier instrument utilisé lors de la préparation apicale.
2. Humidifier les parois canalaires avec le scellant par un mouvement de pompage de la pointe. Alternativement, le matériau peut être appliqué à l'extrémité d'une spirale de Lentulo.
3. Faire avancer la spirale de Lentulo lentement jusqu'à l'apex en la faisant tourner à très basse vitesse. Éviter la formation de bulles d'air dans le matériau et le remplissage excessif du canal.
4. Retirer la spirale de Lentulo très lentement en continuant à la tourner à faible vitesse.
5. Plonger le maître cône désinfecté et sec dans le matériau, et l'introduire dans le canal en effectuant des mouvements lents de pompage.
6. Après l'obturation, éliminer tout excès de scellant de la cavité d'accès.
7. Sceller la cavité d'accès avec le matériau de restauration approprié.

3.3.3 Temps de travail et de prise

- Le temps de travail est de 4 heures à 23 °C³.
- Le temps de prise est de 24 heures à 37 °C⁴.

3.4 Retrait du matériau d'obturation canalaire

1. Si le matériau est utilisé en combinaison avec des pointes (gutta-percha), les obturations canalaires peuvent être retirées au mieux à l'aide de techniques thermomécaniques.

4 Hygiène



Contamination croisée - réduire le risque d'infection

1. Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer conformément aux règlements locaux.

³ Mesuré selon la norme ISO 6876:2012

⁴ Mesuré selon la norme ISO 6876:2012. La polymérisation complète nécessite 7 jours à 37 °C.

4.1 Scellant endodontique AH Plus® (tubes)



Contamination croisée - réduire le risque d'infection

1. Les tubes ne peuvent pas être retraités.
2. Pour éviter toute exposition à des éclaboussures ou à des projections de fluides corporels ou à des mains contaminées, il est obligatoire de manipuler les tubes à l'écart de l'unité dentaire avec des gants propres/désinfectés. Jeter les tubes s'ils sont contaminés.
3. Éliminer les tubes contaminés conformément aux règlements locaux.

4.2 Scellant endodontique AH Plus Jet® (seringue)



Contamination croisée - réduire le risque d'infection

1. La seringue ne peut pas être retraitée.
2. Pour éviter toute exposition à des éclaboussures ou à des projections de fluides corporels ou à des mains contaminées, la seringue doit être manipulée à l'écart de l'unité dentaire avec des gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser la seringue si elle est contaminée.
3. Pour une utilisation intraorale, appliquer le manchon de protection jetable Disposa-Shield® sur la seringue de scellant endodontique AH Plus Jet® avant de l'utiliser avec chaque patient.
4. Jeter la seringue si elle est contaminée.
5. Éliminer les seringues contaminées conformément aux règlements locaux.

4.3 Embout de mélange AH Plus Jet® et manchon de protection jetable Disposa-Shield®

L'utilisation de manchons de protection est une mesure de précaution supplémentaire contre les salissures, mais pas contre toutes les contaminations.

1. Juste après l'utilisation, retirer avec précaution le manchon de protection et l'embout de mélange sans contaminer le dispositif.



Contamination croisée - réduire le risque d'infection

1. Le manchon de protection jetable Disposa-Shield® et les embouts de mélange AH Plus Jet® sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser afin d'éviter toute contamination croisée ou tout dysfonctionnement.
2. Jeter conformément aux règlements locaux.

4.4 Nettoyage

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

4.5 Élimination

Éliminer conformément aux règlements locaux.

5 Numéro de lot, date d'expiration et correspondance

1. Ne pas utiliser après la date d'expiration. La norme ISO est utilisée : « AAAA-MM » ou « AAAA-MM-JJ »
2. Les numéros suivants doivent être rappelés dans toute correspondance :
 - Numéro de référence (REF)
 - Numéro de lot (LOT)
 - Date d'expiration (EXP)

3. Tout incident grave en rapport avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux règlements locaux.

4. Identification du dispositif (IUD-ID/UDI-DI de base) : ++D010EFM02PZ

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

Pour une explication des symboles utilisés sur l'étiquette, consulter le glossaire des symboles sur <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-26

AH Plus®

AH Plus Jet®

Sigillante endodontico

Next Generation

ATTENZIONE: Questo prodotto è un dispositivo medico. Solo per uso odontoiatrico da parte di professionisti del settore.

USA: Disponibile solo su prescrizione medica.

Contenuto	Pagina
1 Descrizione del prodotto	18
2 Note sulla sicurezza	19
3 Istruzioni per l'uso passo-passo	21
4 Igiene	23
5 Numero di lotto, data di scadenza e comunicazioni	24

1 Descrizione del prodotto

Il sigillante endodontico **AH Plus®** è un sigillante canalare permanente bicomponente pasta-pasta a base di resina epossidica-amminica. È disponibile in due formati: sigillante endodontico **AH Plus®** in tubetto, per una facile miscelazione manuale, o come sigillante endodontico **AH Plus Jet®** in siringa a doppio corpo con punte di miscelazione monouso per uso intraorale, che offre una procedura più precisa, comoda e rapida. Funziona come parte del trattamento endodontico, consentendo il ripristino dell'integrità del dente. Si adatta perfettamente alle pareti del canale radicolare preparato e presenta una capacità sigillante permanente e radiopacità. Il sigillante endodontico **AH Plus®** non macchia i denti.

1.1 Destinazione d'uso

Sigillante permanente del canale radicolare

1.2 Indicazioni

- Otturazione permanente dei canali radicolari dei denti della dentizione secondaria in combinazione con le punte canalari.

1.3 Controindicazioni

- Utilizzo in pazienti con anamnesi di reazione allergica alle resine epossidiche o alle ammine o a uno qualsiasi degli altri componenti (per ulteriori dettagli, vedere [1.5 Composizione](#) e [2.1 Avvertenze](#)).

1.4 Modalità di erogazione

- Sigillante endodontico AH Plus® in tubetti per la miscelazione manuale di pasta 1 e pasta 2.
- Sigillante endodontico AH Plus Jet® in siringa a doppio corpo con punte di miscelazione monouso per uso intraorale, che offre una procedura più precisa, comoda e rapida.

1.5 Composizione

Pasta 1 (colore ambra):

- Tungstato di calcio
- Resina epossidica Araldite GY 250
- Resina epossidica Araldite GY 285
- Diossido di silicene altamente disperso
- Additivo polimerico
- Pigmenti di ossido ferroso

Pasta 2 (colore bianco):

- Tungstato di calcio
- Dibenzildiammina
- Aminotetralina
- Diossido di silicene altamente disperso
- Cicloesano diammina
- Polidimetilsilossano
- Additivo polimerico

2 Note sulla sicurezza

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifiche contenute negli altri capitoli delle presenti Istruzioni per l'uso.

Simboli di avviso per la sicurezza.



- Questo è il simbolo di avviso per la sicurezza. Il suo scopo è avvertire l'utente su eventuali rischi di lesione personale.
- Osservare tutti gli avvisi sulla sicurezza preceduti da questo simbolo per scongiurare possibili lesioni.



Simbolo per le informazioni.

Questo simbolo viene utilizzato per evidenziare informazioni importanti riguardanti il corretto utilizzo.

2.1 Avvertenze

Il materiale contiene resine epossidiche Araldite GY 250 (resina epossidica al bisfenolo-A; 4,4'-isopropilidenedifenolo, reagenti oligomerici con 1-cloro-2,3-epossipropano; CAS n. 25068-38-6 e 1675-54-3) e Araldite GY 285 (resina epossidica bisfenolo F; formaldeide, reagenti oligomerici con 1-cloro-2,3-epossipropano e fenolo; CAS n. 9003-36-5) e cicloesano diammina (3-amminometil-3,5,5-trimetilcicloesilammina; IPDA; CAS n. 2855-13-2) che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale e causare dermatite allergica da contatto, sensibilizzazione allergica o reazioni allergiche sistemiche nei soggetti predisposti.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per evitare irritazioni e reazioni allergiche. In caso di contatto, possono comparire arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale con cotone e alcol e sciacquare abbondantemente con sapone e acqua. In caso di sensibilizzazione della pelle, interrompere l'uso e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti molli orali** per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, asportare il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua e far espettorare/evacuare l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.
- **Non riutilizzare tubetti o siringhe contaminati** per evitare contaminazione crociata.
- **Non utilizzare il materiale miscelato in modo improprio** poiché un rapporto di miscelazione errato o una miscelazione non omogenea possono causare una polimerizzazione inefficace del materiale e la conseguente perdita di monomeri o oligomeri.

- **Prevenire l'ingestione.** In caso di ingestione accidentale fare bere al paziente molta acqua. Se nausea o malessere aumentano, contattare il medico.
- **Non applicare una quantità eccessiva di sigillante** per prevenire il sovrariempimento del canale radicolare, danni al tessuto periapicale, infiammazione acuta dei tessuti periapicali con conseguente dolore (temporaneo) post-operatorio o estrusione in strutture anatomiche adiacenti, come il canale mandibolare o il seno mascellare.

2.2 Precauzioni

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

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

- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulcolare durante l'applicazione può causare il fallimento o il fallimento dell'otturazione del canale radicolare. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- I tubetti non possono essere sanificati. Per salvaguardare dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che i tubetti vengano maneggiati fuori dal riunito odontoiatrico con guanti puliti/disinfettati. Gettare i tubetti se contaminati.
- Le siringhe non possono essere sanificate. Per salvaguardare dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, le siringhe devono essere maneggiate fuori dal riunito odontoiatrico con guanti puliti/disinfettati. Per l'uso intraorale, applicare il manicotto protettivo Disposo-Shield® sulla siringa per sigillante endodontico AH Plus Jet® prima dell'uso su ciascun paziente. Gettare le siringhe se contaminate.
- La punta di miscelazione AH Plus Jet® e il manicotto protettivo monouso Disposo-Shield® sono destinati esclusivamente all'uso singolo. Gettarli dopo l'uso. Non possono essere riutilizzati su altri pazienti per prevenire contaminazioni crociate o malfunzionamento.
- Assicurarsi che la punta di miscelazione AH Plus Jet® sia correttamente e saldamente fissata alla siringa e che la punta intraorale sia fissata alla punta di miscelazione.
- Interazioni:
 - In caso di conservazione in frigorifero, prima dell'uso lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente.
 - Non utilizzare materiali contenenti eugenolo insieme a questo prodotto, poiché potrebbero interferire con la sua presa.
 - Le superfici dei denti da trattare con adesivi dentali devono essere prive di sigillante.

2.3 Reazioni avverse

Potrebbero verificarsi le seguenti reazioni avverse o effetti collaterali indesiderati. Vedere le [2.1 Avvertenze](#) e i capitoli di riferimento per i dettagli su come prevenirli o affrontarli.

- Infiammazione acuta dei tessuti periapicali con conseguente dolore (temporaneo) post-operatorio (vedere [3.3 Applicazione](#))
- Irritazione e possibili danni alla cornea, se il materiale viene a contatto con gli occhi
- Irritazione della pelle o possibile dermatite allergica da contatto, se il materiale viene a contatto con la pelle
- Infiammazione delle mucose, se il materiale viene a contatto con le mucose
- Nausea o malessere, se ingerito
- In caso di erogazione eccessiva del materiale di estrusione nel canale mandibolare, potrebbero verificarsi disestesie o anestesia (vedere [2.1 Avvertenze](#))
- Ingestione o aspirazione della miscela o della punta intraorale (vedere [2.2 Precauzioni](#) e [3.2.2 Sigillante endodontico AH Plus® Jet \(siringa\)](#))

In generale, il trattamento e l'otturazione del canale radicolare possono essere associati a secrezione sinusale, dolore sordo intermittente e fastidio intermittente al morso e, pertanto, potrebbero verificarsi anche con l'uso di questo materiale.

2.4 Condizioni per la conservazione

Condizioni di conservazione non adeguate possono ridurre la durata di vita e provocare malfunzionamenti del prodotto.

- Conservare a temperature comprese tra 2 °C e 24 °C (36 °F e 75 °F). Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

3 Istruzioni per l'uso passo-passo

3.1 Preparazione

1. Prima dell'applicazione del materiale, preparare, pulire e asciugare i canali radicolari da otturare utilizzando le più moderne tecniche endodontiche.

3.2 Dosaggio e miscelazione

3.2.1 Sigillante endodontico AH Plus® (tubetti)



Contaminazione crociata - Per ridurre il rischio di infezioni

1. I tubetti non possono essere sanificati.
2. Per salvaguardare dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che i tubetti vengano maneggiati fuori dal riunito odontoiatrico con guanti puliti/disinfettati. Gettare i tubetti se contaminati.
3. Smaltire i tubetti contaminati secondo le normative locali.



Condizioni di pasta appropriate

Si può verificare una leggera separazione tra le due paste. Questa condizione non ha effetti negativi sul tempo di applicazione del prodotto miscelato. Se il materiale erogato è completamente di colore chiaro, eliminarlo per garantire una corretta maneggevolezza della pasta miscelata.



Miscelazione delle paste

Non utilizzare le paste 1 o 2 del sigillante endodontico AH Plus® con le paste A o B del sigillante canale AH Plus®.

1. Utilizzando una spatola metallica¹, miscelare unità di volume uguali (1:1) di pasta 1 (colore ambrato) e pasta 2 (colore bianco) di sigillante endodontico AH Plus® su una lastra di vetro o sul blocco di miscelazione fornito nella confezione. Miscelare fino ad ottenere una consistenza omogenea.
2. Chiudere bene il tubetti dopo l'uso.
3. Non scambiare i cappucci dei tubetti. Il tappo bianco appartiene alla pasta 1; il tappo colorato alla pasta 2.

¹ il rapporto di miscelazione in peso è di 1 g di pasta 1 a 1,26 g di pasta 2.

3.2.2 Sigillante endodontico AH Plus® Jet (siringa)

Contaminazione crociata - Per ridurre il rischio di infezioni



1. Le siringhe non possono essere sanificate.
2. Per salvaguardare dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, le siringhe devono essere maneggiate fuori dal riunito odontoiatrico con guanti puliti/disinfettati.
3. Per l'uso intraorale, applicare il manicotto protettivo monouso Disposa-Shield® sulla siringa per sigillante endodontico AH Plus Jet® prima dell'uso su ciascun paziente.
4. Gettare le siringhe se contaminate.
5. Smaltire le siringhe contaminate secondo le normative locali.

Proporzioni di miscelazione appropriate



I volumi di riempimento di pasta 1 (colore ambra) e pasta 2 (colore bianco) della siringa variano leggermente. Al fine di garantire un appropriato rapporto nella miscelazione, è necessario rimuovere dalla siringa un quantitativo minimo di pasta prima del primo utilizzo.

1. Rimuovere il tappo ruotandolo di 90° in senso orario e tirandolo. Per un utilizzo futuro, metterlo da parte per evitare contaminazioni.
2. Collegare la punta di miscelazione ² alla siringa, allineando la tacca.
3. Ruotare la punta di miscelazione di 90° in senso orario e fissarla in posizione.
4. Ruotare e regolare l'angolazione della punta per venire incontro alle necessità del trattamento.
5. Esercitare delicatamente una pressione costante sul pistone. Le due paste si miscelano automaticamente in egual volume.
6. Il sigillante può essere applicato direttamente nel canale oppure estruso in modo convenzionale su un blocchetto di miscelazione.
7. Per l'uso intraorale, applicare il manicotto protettivo monouso Disposa-Shield® sulla siringa per sigillante endodontico AH Plus Jet® prima dell'uso su ciascun paziente.
8. Dopo aver terminato, rimuovere e gettare la punta di miscelazione (insieme alla barriera protettiva, se presente) ruotandola di 90° in senso antiorario e tirandola via.
9. Utilizzando guanti puliti/disinfettati, riposizionare il tappo sulla testa della siringa, allineando le tacche, poi ruotare di 90° in senso orario.

3.3 Applicazione

Riempimento eccessivo - Ridurre il rischio di danni ai tessuti periapicali e di infiammazione acuta dei tessuti periapicali con conseguente dolore (temporaneo) post-operatorio



1. Non erogare troppo sigillante per evitare il riempimento eccessivo del canale radicolare. Per le tecniche di condensazione e di otturazione con guttaperca calda, applicare solo un leggero strato di sigillante sulle pareti canalari.
2. Se si verifica un riempimento eccessivo, il materiale viene solitamente tollerato molto bene dal tessuto circostante. Se, tuttavia, il materiale viene premuto nel canale mandibolare o nel seno mascellare, applicare immediatamente le misure di cura appropriate.

² AH Plus Jet® Mixing Tips, EU REF 60620116, US REF 667006



Intasamento - Ridurre il rischio di separazione della punta di miscelazione dalla siringa

1. Non lasciare che il materiale si depositi all'interno della punta di miscelazione.
2. Non riutilizzare la punta di miscelazione.
3. Prima dell'applicazione verificare sempre che la punta di miscelazione sia correttamente collegata alla siringa. Il materiale deve estrudere con facilità.

3.3.1 Tecniche di condensazione e con guttaperca calda

1. Come tecnica standard, il materiale viene utilizzato in combinazione con la guttaperca.
2. Per queste tecniche di otturazione, quando la maggior parte del canale è otturata dal materiale della punta endodontica, applicare un leggero strato di sigillante con una punta di carta sulle pareti canalari fino alla lunghezza di lavoro e/o applicare un leggero strato di sigillante sulla superficie della punta o delle punte per otturazione canalare.
3. Inserire la/punta/e di otturazione canalare nel canale secondo la procedura standard.
4. Dopo l'otturazione, rimuovere tutto il sigillante in eccesso dalla cavità di accesso.
5. Sigillare la cavità di accesso con un materiale per restauro appropriato.

3.3.2 Tecnica Master-Point

1. Selezionare una punta di guttaperca (o in alternativa una punta di carta) delle dimensioni dell'ultimo strumento utilizzato durante la preparazione apicale.
2. Bagnare le pareti canalari con il sigillante con un movimento di pompaggio della punta. In alternativa, applicare il sigillante sulla punta di una spirale di Lentulo.
3. Far avanzare la spirale di Lentulo lentamente fino all'apice, a velocità molto bassa. Evitare la formazione di bolle d'aria nel materiale e il riempimento eccessivo del canale.
4. Ritirare la spirale di Lentulo molto lentamente, sempre a bassa velocità.
5. Immergere la punta master disinfettata e asciutta nel materiale e inserirla nel canale con un lento movimento di pompaggio.
6. Dopo l'otturazione, rimuovere tutto il sigillante in eccesso dalla cavità di accesso.
7. Sigillare la cavità di accesso con un materiale per restauro appropriato.

3.3.3 Tempo di lavorazione e di presa

- Il tempo di lavorazione è di 4 ore a 23 °C³.
- Il tempo di presa è di 24 ore a 37 °C⁴.

3.4 Rimozione dell'otturazione del canale radicolare

1. Se il materiale viene utilizzato in combinazione con punte (guttaperca), le otturazioni del canale radicolare possono essere rimosse al meglio con tecniche termomeccaniche.

4 Igiene



Contaminazione crociata - Per ridurre il rischio di infezioni

1. Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali.

³ Misurato secondo la norma ISO 6876:2012

⁴ Misurato in base alla norma ISO 6876:2012. La polimerizzazione completa richiede 7 giorni a 37 °C.

4.1 Sigillante endodontico AH Plus® (tubetti)



Contaminazione crociata - Ridurre il rischio di infezione

1. I tubetti non possono essere ricondizionati.
2. Per evitare l'esposizione a schizzi o spruzzi di fluidi corporei o a mani contaminate, è obbligatorio che i tubetti vengano maneggiati fuori dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Eliminare i tubetti se contaminati.
3. Smaltire i tubetti contaminati in conformità alle normative locali.

4.2 Sigillante endodontico AH Plus Jet® (siringa)



Contaminazione crociata - Ridurre il rischio di infezione

1. La siringa non può essere ricondizionata.
2. Per evitare l'esposizione a schizzi o spruzzi di fluidi corporei o a mani contaminate, la siringa deve essere maneggiata fuori dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Non riutilizzare la siringa se contaminata.
3. Per l'uso intraorale, applicare la guaina barriera monouso Disposa-Shield® sulla siringa del sigillante endodontico AH Plus Jet® prima dell'uso con ciascun paziente.
4. Gettare la siringa se contaminata.
5. Smaltire le siringhe contaminate in conformità alle normative locali.

4.3 Punta di miscelazione AH Plus Jet® e guaina barriera monouso Disposa-Shield®

L'uso di barriere protettive è una misura precauzionale aggiuntiva contro la contaminazione grossolana, ma non contro tutte le contaminazioni.

1. Subito dopo l'uso, rimuovere con cura la barriera protettiva insieme alla punta di miscelazione, senza contaminare il dispositivo.



Contaminazione crociata - Ridurre il rischio di infezione

1. La guaina barriera monouso Disposa-Shield® e le punte di miscelazione per AH Plus Jet® sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare per evitare contaminazioni crociate o malfunzionamenti.
2. Smaltire in conformità alle normative locali.

4.4 Pulizia

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

4.5 Smaltimento

Smaltire in conformità alle normative locali.

5 Numero di lotto, data di scadenza e comunicazioni

1. Non utilizzare 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 riferimento (REF)
 - Numero di lotto (LOT)
 - Data di scadenza (EXP)

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

4. Identificazione dell'apparecchio (UDI-DI di base): ++D010EFM02PZ

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

Per una spiegazione dei simboli utilizzati sull'etichetta, fare riferimento al Glossario dei simboli all'indirizzo <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-26

AH Plus®

AH Plus Jet®

Wurzelkanal-Sealer

Next Generation

ACHTUNG: Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt. Nur für zahnärztlichen Gebrauch durch zahnärztliches Fachpersonal.

USA: Produkt darf in den USA nur durch einen Zahnarzt oder auf zahnärztliche Verschreibung abgegeben werden.

Inhalt	Seite
1 Produktbeschreibung	26
2 Sicherheitshinweise	27
3 Schritt-für-Schritt-Anleitung	29
4 Hygiene	32
5 Chargennummer, Verfallsdatum und Schriftwechsel	33

1 Produktbeschreibung

AH Plus® Wurzelkanal-Sealer ist ein permanentes, pastenförmiges Zweikomponenten-Wurzelkanalfüllungsmaterial auf Basis von Epoxid-Amin-Harz. Es ist in zwei Lieferformen erhältlich: als **AH Plus®** Wurzelkanal-Sealer in Tuben für einfaches manuelles Anmischen oder als **AH Plus Jet®** Wurzelkanal-Sealer in der Doppelkammer-Spritze mit intraoralen Einweg-Mischkanülen für eine präzisere, komfortablere und schnellere Anwendung. Der Sealer fungiert als Teil der endodontischen Behandlung und ermöglicht die Wiederherstellung der Zahnintegrität. Er schmiegt sich eng an die Wände des aufbereiteten Wurzelkanals an und bietet eine dauerhafte Abdichtung und Röntgenopazität. **AH Plus®** Wurzelkanal-Sealer verfärbt die Zähne nicht.

1.1 Zweckbestimmung

Permanenter Wurzelkanalverschluss

1.2 Indikationen

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

1.3 Kontraindikationen

- Anwendung bei Patienten, deren Anamnese allergische Reaktionen auf Epoxidharze oder Amine oder andere Bestandteile aufweist (siehe 1.5 Zusammensetzung und 2.1 Warnhinweise für weitere Einzelheiten).

1.4 Lieferformen

- AH Plus® Wurzelkanal-Sealer in Tuben zum manuellen Anmischen von Paste 1 und Paste 2.
- AH Plus Jet® Wurzelkanal-Sealer in der Doppelkammer-Spritze mit intraoralen Einweg-Mischkanülen für eine präzisere, komfortablere und schnellere Anwendung.

1.5 Zusammensetzung

Paste 1 (bernsteinfarben):

- Calciumwolframat
- Araldite GY 250 Epoxidharz
- Araldite GY 285 Epoxidharz
- Hochdisperses Siliciumdioxid
- Polymerer Zusatzstoff
- Eisenoxidpigmente

Paste 2 (weiße Farbe):

- Calciumwolframat
- Dibenzyl-Diamin
- Aminotetralin
- Hochdisperses Siliciumdioxid
- Cyclohexan-Diamin
- Polydimethylsiloxan
- Polymerer Zusatzstoff

2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die besonderen Sicherheitshinweise in den anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung.

Gefahrensymbol.



- Dies ist das Gefahrensymbol. Es weist auf die mögliche Gefahr von Personenschäden hin.
- Um Verletzungen zu vermeiden, müssen alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachtet werden.



Informationssymbol.

Dieses Informationssymbol wird verwendet, um wichtige Informationen für die richtige Anwendung hervorzuheben.

2.1 Warnhinweise

Das Material enthält die Epoxidharze Araldite GY 250 (Bisphenol-A Epoxidharz; 4,4'-Isopropylidendiphenol, oligomere Reaktionsprodukte mit 1-Chlor-2,3-epoxypropan; CAS-Nr. 25068-38-6 und 1675-54-3) und Araldite GY 285 (Bisphenol F Epoxidharz, Formaldehyd, oligomere Reaktionsprodukte mit 1-Chlor-2,3-epoxypropan und Phenol; CAS-Nr. 9003-36-5) sowie Cyclohexan-Diamin (3-Aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexylamin; IPDA; CAS-Nr. 2855-13-2), die reizend auf Haut, Augen und Mundschleimhaut wirken und bei empfindlichen Personen eine allergische Kontaktdermatitis, allergische Sensibilisierung oder systemische allergische Reaktionen hervorrufen können.

- **Augenkontakt vermeiden**, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material mit Hilfe eines Tuches und Alkohol entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags, die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe aufsuchen.

- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Kontaminierte Tuben oder Spritzen nicht wiederverwenden**, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- **Kein unsachgemäß gemischtes Material verwenden**, da ein falsches Mischungsverhältnis oder inhomogenes Mischen zu einer unzureichenden Aushärtung des Materials und zum Auswaschen von Monomeren oder Oligomeren führen kann.
- **Nicht verschlucken**. Bei versehentlichem Verschlucken den Patienten reichlich Wasser trinken lassen. Eventuell auftretende Übelkeit oder Krankheitsgefühl ärztlich behandeln lassen.
- **Nicht zu viel Sealer einbringen**, um eine Überfüllung des Wurzelkanals, Verletzungen des periapikalen Gewebes, akute Entzündungen des periapikalen Gewebes, die zu (vorübergehenden) postoperativen Schmerzen führen können, oder einer Extrusion in benachbarte anatomische Strukturen wie den Mandibularkanal oder die Kieferhöhle zu vermeiden.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

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

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Die Tuben können nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination mit Spritzern oder Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist es zwingend erforderlich, die Tuben außerhalb der Behandlungseinheit mit sauberen/desinfizierten Handschuhen zu handhaben. Kontaminierte Tuben verwerfen.
- Die Spritze kann nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination mit Spritzern oder Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist die Spritze außerhalb der Behandlungseinheit mit sauberen/desinfizierten Handschuhen zu handhaben. Bei intraoraler Anwendung vor der Verwendung bei jedem Patienten eine Disposa-Shield® Einweg-Schutzhülle über der AH Plus Jet® Wurzelkanal-Sealer-Spritze verwenden. Kontaminierte Spritzen verwerfen.
- AH Plus Jet® Mischkanülen und Disposa-Shield® Einweg-Schutzhüllen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontamination oder Fehlfunktionen zu verhindern.
- Darauf achten, dass die AH Plus Jet® Mischkanüle korrekt und fest auf der Spritze und die intraorale Spitze auf der Mischkanüle befestigt wird.
- Wechselwirkungen:
 - Wurde das Produkt im Kühlschrank gelagert, vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
 - Keine eugenolhaltigen Materialien in Verbindung mit diesem Produkt verwenden, da sie die Aushärtung des Produkts beeinträchtigen können.
 - Die mit Dentaladhäsiven zu behandelnden Zahnoberflächen müssen frei von Sealer sein.

2.3 Nebenwirkungen

Folgende unerwünschte Reaktionen oder unerwünschte Nebenwirkungen können auftreten. Siehe [2.1 Warnhinweise](#) und zugehörige Kapitel für weitere Informationen zur Prävention oder Reaktion.

- Akute Entzündung des periapikalen Gewebes, die zu (vorübergehenden) postoperativen Schmerzen führt (siehe [3.3 Applikation](#))
- Reizungen und mögliche Hornhautschäden bei Kontakt mit den Augen

- Hautreizung oder mögliche allergische Kontaktdermatitis bei Kontakt mit der Haut
- Entzündung der Schleimhäute bei Kontakt mit den Schleimhäuten
- Übelkeit oder Unwohlsein bei Verschlucken
- Dys- oder Anästhesie kann auftreten, wenn das Material überfüllt und in den Mandibularkanal extrudiert wird (siehe 2.1 Warnhinweise)
- Verschlucken oder Aspiration der Mischkanüle oder intraoralen Spitze (siehe 2.2 Vorsichtsmaßnahmen und 3.2.2 AH Plus® Jet Wurzelkanal-Sealer (Spritze))

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

2.4 Lagerbedingungen

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

- Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 24 °C (36 °F und 75 °F) lagern. Das Produkt bei Raumtemperatur verwenden.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3 Schritt-für-Schritt-Anleitung

3.1 Präparation

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

3.2 Dosierung und Anmischen

3.2.1 AH Plus® Wurzelkanal-Sealer (Tuben)



Kreuzkontamination – Maßnahmen zur Reduzierung des Infektionsrisikos

1. Die Tuben können nicht wiederaufbereitet werden.
2. Um eine Kontamination mit Spritzern oder Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist es zwingend erforderlich, die Tuben außerhalb der Behandlungseinheit mit sauberen/desinfizierten Handschuhen zu handhaben. Kontaminierte Tuben verwerfen.
3. Kontaminierte Tuben gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.



Korrektur Zustand der Pasten

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



Vermischen der Pasten

Die Pasten 1 oder 2 des AH Plus® Wurzelkanal-Sealers nicht mit den Pasten A oder B des AH Plus® Wurzelkanalfüllungsmaterials verwenden.

1. Mit einem Metallspatel¹ gleiche Volumeneinheiten (1:1) von Paste 1 (bernsteinfarben) und Paste 2 (weiß) des AH Plus® Wurzelkanal-Sealers auf einer Glasplatte oder dem im Lieferumfang des Pakets enthaltenen Anmischblock mischen. Die Pasten homogen durchmischen.

¹ Das Mischungsverhältnis pro Gewicht beträgt 1 g von Paste 1 zu 1,26 g von Paste 2.

2. Tube nach Gebrauch sofort fest verschließen.
3. Die Verschlusskappen der Tuben nicht vertauschen. Die weiße Kappe gehört zu Paste 1; die farbige Kappe gehört zu Paste 2.

3.2.2 AH Plus® Jet Wurzelkanal-Sealer (Spritze)



Kreuzkontamination – Maßnahmen zur Reduzierung des Infektionsrisikos

1. Die Spritze kann nicht wiederaufbereitet werden.
2. Um eine Kontamination mit Spritzern oder Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist die Spritze außerhalb der Behandlungseinheit mit sauberen/desinfizierten Handschuhen zu handhaben.
3. Bei intraoraler Anwendung vor der Verwendung bei jedem Patienten eine Disposa-Shield® Einweg-Schutzhülle über der AH Plus Jet® Wurzelkanal-Sealer-Spritze verwenden.
4. Kontaminierte Spritzen verwerfen.
5. Kontaminierte Spritzen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.



Korrektes Mischungsverhältnis

Die Füllmengen von Paste 1 (bernsteinfarben) und Paste 2 (weiße Farbe) in der Spritze variieren leicht. Um das richtige Mischungsverhältnis sicherzustellen, muss vor der ersten Anwendung der Pastenüberschuss aus der Spritze gepresst werden.

1. Die Verschlusskappe gegen den Uhrzeigersinn um 90° drehen und abheben. Für die spätere Verwendung beiseite legen, um Verunreinigungen zu vermeiden.
2. Die Mischkanüle ² so auf der Spritze befestigen, dass sie an der Einkerbung ausgerichtet ist.
3. Dann im Uhrzeigersinn um 90° drehen, um die Mischkanüle in ihrer Position zu sichern.
4. Die Mischkanüle so drehen und abwinkeln, wie für die Anwendung erforderlich.
5. Vorsichtig gleichmäßigen Druck auf den Kolben ausüben. Die beiden Pasten werden dabei automatisch im Verhältnis 1:1 gemischt.
6. Der Sealer kann direkt in den Wurzelkanal appliziert oder konventionell auf einem Mischblock extrudiert werden.
7. Bei intraoraler Anwendung vor der Verwendung bei jedem Patienten eine Disposa-Shield® Einweg-Schutzhülle über der AH Plus Jet® Wurzelkanal-Sealer-Spritze verwenden.
8. Anschließend die Mischkanüle (zusammen mit einer ggf. verwendeten Schutzhülle) um 90° gegen den Uhrzeigersinn drehen und dann abziehen und entsorgen.
9. Die Verschlusskappe mit sauberen/desinfizierten Handschuhen wieder auf den Spritzenkopf setzen, an der Einkerbung ausrichten, dann im Uhrzeigersinn um 90° drehen.

² AH Plus Jet® Mischkanülen, EU REF 60620116, US REF 667006

3.3 Applikation

Überfüllung – Zur Verringerung des Risikos einer Schädigung des periapikalen Gewebes und einer akuten Entzündung des periapikalen Gewebes, die zu (vorübergehenden) postoperativen Schmerzen führt



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

Verblockung – Zur Verringerung des Risikos, dass sich die Mischkanüle von der Spritze löst



1. Darauf achten, dass kein Material in der Mischkanüle trocknet.
2. Mischkanüle nicht wiederverwenden.
3. Vor der Anwendung immer sicherstellen, dass die Mischkanüle sicher mit der Spritze verbunden ist. Das Material sollte sich leicht ausbringen lassen.

3.3.1 Fülltechniken mit kondensierter oder thermoplastischer Guttapercha

1. Standardmäßig wird das Material in Kombination mit Guttapercha verwendet.
2. Bei diesen Fülltechniken, bei denen der Wurzelkanal größtenteils mit einem endodontischen Stiftmaterial gefüllt wird, die Kanalwände mit einer Papierspitze bis zur Arbeitslänge dünn mit Sealer beschichten und/oder die Oberfläche des Stifts bzw. der Stifte dünn mit Sealer beschichten.
3. Wurzelkanalfüllstift(e) entsprechend der Standardtechnik in den Kanal einführen.
4. Nach dem Füllen überschüssigen Sealer aus der Zugangskavität entfernen.
5. Die Zugangskavität mit einem geeigneten Restaurationsmaterial verschließen.

3.3.2 Master-Point-Technik

1. Einen Guttapercha-Stift (oder alternativ eine Papierspitze) in der Größe des letzten Instruments wählen, das für die apikale Aufbereitung benötigt wurde.
2. Die Kanalwände durch eine pumpende Bewegung des Stifts mit dem Sealer benetzen. Alternativ kann der Sealer auch auf die Spitze des Lentulo aufgetragen werden.
3. Der Lentulo wird dann mit sehr langsamer Drehbewegung Richtung Apex vorgeschoben. Die Bildung von Luftblasen im Material sowie ein Überfüllen des Kanals vermeiden.
4. Dann den Lentulo ganz langsam bei immer noch niedriger Drehgeschwindigkeit wieder herausziehen.
5. Nun den desinfizierten und getrockneten Master-Point in das Material eintauchen und mit langsamer pumpender Bewegung in den Kanal schieben.
6. Nach dem Füllen überschüssigen Sealer aus der Zugangskavität entfernen.
7. Die Zugangskavität mit einem geeigneten Restaurationsmaterial verschließen.

3.3.3 Verarbeitungs- und Abbindezeit

- Die Verarbeitungszeit beträgt 4 Stunden bei 23 °C³.
- Die Abbindezeit beträgt 24 Stunden bei 37 °C⁴.

³ Gemessen nach ISO 6876:2012

⁴ Gemessen nach ISO 6876:2012. Die vollständige Polymerisation dauert 7 Tage bei 37 °C

3.4 Entfernung der Wurzelkanalfüllung

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

4 Hygiene



Kreuzkontamination – Maßnahmen zur Reduzierung des Infektionsrisikos

1. Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

4.1 AH Plus® Wurzelkanal-Sealer (Tuben)



Kreuzkontamination – Maßnahmen zur Reduzierung des Infektionsrisikos

1. Die Tuben können nicht wieder aufbereitet werden.
2. Um eine Kontamination mit Spritzern oder Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist es zwingend erforderlich, dass die Tuben außerhalb der Behandlungseinheit mit sauberen/desinfizierten Handschuhen gehandhabt werden. Kontaminierte Tuben verwerfen.
3. Kontaminierte Tuben nach den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgen.

4.2 AH Plus Jet® Wurzelkanal-Sealer (Spritze)



Kreuzkontamination – Maßnahmen zur Reduzierung des Infektionsrisikos

1. Die Spritze kann nicht wieder aufbereitet werden.
2. Um eine Kontamination mit Spritzern oder Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist die Spritze außerhalb der Behandlungseinheit mit sauberen/desinfizierten Handschuhen zu handhaben. Kontaminierte Spritzen nicht wiederverwenden.
3. Bei intraoraler Anwendung vor der Verwendung bei jedem Patienten eine Disposa-Shield® Einweg-Schutzhülle über der AH Plus Jet® Wurzelkanal-Sealer-Spritze verwenden.
4. Kontaminierte Spritzen verwerfen.
5. Kontaminierte Spritzen nach den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgen.

4.3 AH Plus Jet® Mischkanüle und Disposa-Shield® Einweg-Schutzhülle

Die Verwendung von Schutzhüllen ist eine zusätzliche Vorsichtsmaßnahme zum Schutz vor grober, nicht jedoch vor sämtlicher Kontamination.

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



Kreuzkontamination – Maßnahmen zur Reduzierung des Infektionsrisikos

1. Die Disposa-Shield® Einweg-Schutzhülle und die Mischkanülen für AH Plus Jet® sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen oder Fehlfunktionen zu vermeiden.
2. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

4.4 Reinigung

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

4.5 Entsorgung

Nach den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgen.

5 Chargennummer, Verfallsdatum und Schriftwechsel

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

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

Eine Erklärung der auf dem Etikett verwendeten Symbole finden Sie im Symbolglossar unter <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-26

AH Plus®

AH Plus Jet®

Sellador endodóntico

Next Generation

ATENCIÓN: Este es un producto sanitario. Para uso exclusivo por parte de profesionales de la odontología.

EE. UU.: Solo con receta médica.

Índice	Página
1 Descripción del producto	34
2 Notas de seguridad	35
3 Instrucciones paso a paso.....	37
4 Higiene.....	39
5 Número de lote, fecha de caducidad y correspondencia	40

1 Descripción del producto

El sellador endodóntico **AH Plus®** es un sellador de conductos radiculares permanente de dos componentes en pasta a base de resina epoxiamina. Está disponible en dos formas de presentación: Sellador endodóntico **AH Plus®** en tubos, para una fácil mezcla manual, o como jeringa selladora endodóntica **AH Plus Jet®** de doble cilindro con puntas de mezcla desechables para uso intraoral, ofreciendo un procedimiento preciso, cómodo y más rápido. Funciona como parte del tratamiento endodóntico, permitiendo la restauración de la integridad dental. Se adapta muy bien a las paredes del conducto radicular preparado y presenta capacidad de sellado y radiopacidad permanentes. El sellador endodóntico **AH Plus®** no mancha los dientes.

1.1 Finalidad prevista

Sellador permanente de conductos radiculares

1.2 Indicaciones

- Obturación permanente de conductos radiculares de dientes de la dentadura secundaria en combinación con puntas para el conducto radicular.

1.3 Contraindicaciones

- Uso en pacientes con antecedentes de reacción alérgica a las resinas epoxi o las epoxiaminas o a cualquiera de los demás componentes (ver [1.5 Composición](#) y [2.1 Advertencias](#) para más detalles).

1.4 Formas de suministro

- Sellador endodóntico en tubos AH Plus® para mezcla manual de pasta 1 y 2.
- El sellador endodóntico AH Plus Jet® con jeringa selladora de doble cilindro con puntas de mezcla desechables para uso intraoral, ofreciendo un procedimiento preciso, cómodo y más rápido.

1.5 Composición

Pasta 1 (color ámbar):

- Tungstato de calcio
- Resina epoxi Araldite GY 250
- Resina epoxi Araldite GY 285
- Dióxido de silicio altamente disperso
- Aditivo polimérico
- Pigmentos de óxido de hierro

Pasta 2 (color blanco):

- Tungstato de calcio
- Dibencildiamina
- Aminotetralina
- Dióxido de silicio altamente disperso
- Ciclohexanodiamina
- Polidimetilsiloxano
- Aditivo polimérico

2 Notas de seguridad

Tenga en cuenta las siguientes notas generales de seguridad y las notas especiales de seguridad en otros capítulos de estas instrucciones de uso.

Símbolo de alerta de seguridad.



- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se usa para indicar posibles riesgos de lesiones personales.
- Para prevenirlas, siga todos los mensajes de seguridad que acompañan a este símbolo.



Símbolo de información.

Este símbolo de información se utiliza para poner de relieve información importante para el uso correcto.

2.1 Advertencias

El material contiene las resinas epoxi Araldite GY 250 (resina epoxi de bisfenol A; 4,4'-isopropilidendifenol, productos de reacción oligomérica con 1-cloro-2,3-epoxipropano, n° CAS 25068-38-6 y 1675-54-3) y Araldite GY 285 (resina epoxi de bisfenol F; formaldehído, productos de reacción oligomérica con 1-cloro-2,3-epoxipropano y fenol; n° CAS 9003-36-5) y ciclohexanodiamina (3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexilamina, isoforona diamina; n° CAS 2855-13-2), que pueden ser irritantes para la piel, los ojos y la mucosa bucal y provocar dermatitis alérgica por contacto, sensibilización alérgica o reacciones alérgicas sistémicas en personas susceptibles.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y busque atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, se pueden observar erupciones rojizas en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material con un algodón y alcohol y lave bien con jabón y agua. En caso de sensibilidad o erupción cutánea, interrumpa su uso y busque atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos suaves orales/mucosas** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental, retire el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua y expectore/escupa el agua. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.

- **No reutilice tubos o jeringas contaminados** para evitar la contaminación cruzada.
- **No utilice material que no esté bien mezclado**, puesto que una proporción de mezcla incorrecta o una mezcla no homogénea pueden ocasionar un fraguado incorrecto del material y la lixiviación de monómeros u oligómeros.
- **Evite ingerirlo.** Si se produce una ingestión accidental, haga que el paciente beba abundante agua. Si se producen náuseas o malestar, busque atención médica.
- **No aplique demasiada cantidad de sellador** para evitar el sobrellenado del conducto radicular, daños en el tejido periapical y la inflamación aguda de los tejidos periapicales, que podrían provocar dolor posoperatorio (temporal) o extrusión hacia estructuras anatómicas adyacentes, como el canal mandibular o el seno maxilar.

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado únicamente como se describe específicamente en estas instrucciones de uso.

Cualquier uso de este producto que no se ajuste a estas instrucciones de uso quedará a discreción y exclusiva responsabilidad del profesional.

- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, siguiendo las instrucciones locales de la práctica dental.
- El contacto con la saliva, la sangre y el líquido sulco durante la aplicación puede causar fallo del relleno del conducto radicular. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- La jeringa no puede ser reutilizada. Para evitar la exposición a salpicaduras de líquidos y secreciones corporales o a manos contaminadas, la jeringa debe manipularse fuera de la unidad dental con guantes limpios/desinfectados. Para uso intraoral, aplique el manguito de barrera Disposa-Shield® sobre la jeringa selladora endodóntica AH Plus Jet® antes de usarlo con cada paciente. Deseche la jeringa si está contaminada.
- La punta mezcladora AH Plus Jet® y el manguito de barrera desechable Disposa-Shield® están diseñados para un solo uso. Deséchelos después de su uso. No reutilice en otros pacientes para prevenir contaminación cruzada o un mal funcionamiento.
- Asegúrese de que la punta mezcladora AH Plus Jet® esté correcta y firmemente acoplada a la jeringa y la punta intraoral lo esté a la punta mezcladora.
- Interacciones:
 - Si se refrigera, permita que el material alcance la temperatura ambiente antes de su uso.
 - No utilice materiales que contengan eugenol junto con este producto, ya que pueden interferir con el fraguado del producto.
 - Las superficies dentales a tratar con adhesivos dentales deben estar libres de sellador.

2.3 Reacciones adversas

Pueden producirse las siguientes reacciones adversas o efectos secundarios no deseados. Vea el apartado [2.1 Advertencias](#) y los capítulos indicados para obtener más detalles sobre cómo prevenirlos o reaccionar ante ellos.

- Inflamación aguda de los tejidos periapicales que provoca dolor posoperatorio (temporal) (ver [3.3 Aplicación](#))
- Irritación y posibles daños en la córnea, si el material entra en contacto con los ojos
- Irritación de la piel o posible dermatitis alérgica de contacto, si el material entra en contacto con la piel
- Inflamación de las membranas mucosas, si el material entra en contacto con estas
- Náuseas o malestar, si se ingiere
- Podría producirse disestesia o anestesia si el material se rellena en exceso y se extruye en el canal mandibular (ver [2.1 Advertencias](#)).
- Ingestión o aspiración de la punta mezcladora o intraoral (ver [2.2 Precauciones](#) y [3.2.2 Sellador endodóntico AH Plus® Jet \(jeringa\)](#))

En general, el tratamiento del conducto radicular y la obturación pueden asociarse a secreción sinusal, dolor sordo intermitente y molestias intermitentes al morder y, por lo tanto, podrían producirse también al usar este material.

2.4 Condiciones de almacenamiento

Unas condiciones de almacenamiento inapropiadas pueden acortar la vida útil del producto y causar su mal funcionamiento.

- Conserve a una temperatura de entre 2 °C y 24 °C (36 °F y 75 °F). Utilice el producto a temperatura ambiente.
- No lo use después de la fecha de caducidad.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Preparación

1. Antes de la aplicación del material, prepare, limpie y seque los conductos radiculares que se vayan a obturar utilizando las técnicas endodónticas más avanzadas.

3.2 Dosificación y mezcla

3.2.1 Sellador endodóntico AH Plus® Jet (tubos)



Contaminación cruzada - Para reducir el riesgo de infección

1. Los tubos no pueden ser reutilizados.
2. Para evitar la exposición a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que los tubos se manipulen fuera de la unidad dental con guantes limpios/desinfectados. Deseche los tubos si están contaminados.
3. Los tubos contaminados deben desecharse siguiendo las regulaciones locales.



Condiciones apropiadas para la pasta

Puede ocurrir una ligera separación en ambas pastas. Esto no afecta de forma negativa al tiempo de fraguado del producto mezclado. Si el material dispensado es solo de color claro, deséchelo para asegurar la manipulación óptima de la pasta mezclada.



Combinación de las pastas

No use las pastas 1 o 2 del sellador endodóntico AH Plus® con las pastas A o B del sellador del conducto radicular AH Plus®.

1. Con una espátula de metal¹, mezclar unidades de volumen equivalentes (1:1) de pasta 1 (color ámbar) y pasta 2 (color blanco) del sellador endodóntico AH Plus® sobre una loseta de vidrio o sobre el bloque de mezcla incluido en el embalaje. Mezclar hasta formar una pasta homogénea.
2. Cerrar y apretar los tubos después de su uso.
3. No intercambiar las cápsulas de los tubos. El tapón blanco pertenece a la pasta 1; y el tapón de color a la pasta 2.

¹ La proporción de mezcla es 1 g de pasta 1 con 1,26 g de pasta 2

3.2.2 Sellador endodóntico AH Plus® Jet (jeringa)

Contaminación cruzada - Para reducir el riesgo de infección



1. La jeringa no puede ser reutilizada.
2. Para evitar la exposición a salpicaduras de líquidos y secreciones corporales o a manos contaminadas, la jeringa debe manipularse fuera de la unidad dental con guantes limpios/desinfectados.
3. Para uso intraoral, aplique el manguito de barrera desechable Disposa-Shield® sobre la jeringa selladora endodóntica AH Plus Jet® antes de usarla con cada paciente.
4. Deseche la jeringa si está contaminada.
5. La jeringa contaminada debe desecharse siguiendo las regulaciones locales.

Proporciones adecuadas para la mezcla



Las cantidades de producto en las jeringas de la pasta 1 (color ámbar) y pasta 2 (color blanco) pueden variar ligeramente. Para asegurar una correcta mezcla, deseche una pequeña porción del producto antes del primer uso.

1. Retire el capuchón girándolo 90° hacia la izquierda tirando de él. Para uso futuro, resérvelo para evitar que se contamine.
2. Coloque la punta mezcladora ² en la jeringa, alineando la muesca.
3. Gire la punta 90° hacia la derecha y fije la punta mezcladora en su sitio.
4. Gire y ajuste la punta en el ángulo correcto para cumplir los requisitos del tratamiento.
5. Aplique con cuidado presión constante sobre el émbolo. Las dos pastas se mezclan automáticamente en unidades del mismo volumen.
6. El sellador puede aplicarse directamente en el canal o extruirse de la forma habitual en un bloque de mezcla.
7. Para uso intraoral, aplique el manguito de barrera desechable Disposa-Shield® sobre la jeringa selladora endodóntica AH Plus Jet® antes de usarla con cada paciente.
8. Cuando haya terminado, retire y deseche la punta mezcladora (junto con la barrera protectora, si la hubiera) girándola 90° hacia la izquierda y tirando de ella.
9. Con guantes limpios/desinfectados, vuelva a poner el capuchón en la punta de la jeringa, alineando la muesca, y gírela 90° hacia la derecha.

3.3 Aplicación

Relleno excesivo - Para reducir el riesgo de daño de los tejidos periapicales e inflamación aguda de los tejidos periapicales que provoca dolor posoperatorio (temporal)



1. No coloque demasiado sellador para evitar el relleno excesivo del conducto radicular. Para las técnicas de condensación y obturación con gutapercha caliente, aplique solo una ligera capa de sellador en las paredes del conducto.
2. En caso de relleno excesivo, el material suele ser muy bien tolerado por el tejido circundante. Sin embargo, si se presiona material en el conducto mandibular o en el seno maxilar, aplique inmediatamente medidas de cuidado.

² Puntas mezcladoras AH Plus Jet®, nº UE (REF) 60620116, nº EE. UU (REF) 667006



Obstrucción - Para reducir el riesgo de separación de la punta mezcladora de la jeringa

1. No deje que el material fragüe dentro de la punta mezcladora.
2. No reutilice la punta mezcladora.
3. Asegúrese siempre de que la punta mezcladora esté correctamente conectada a la jeringa antes de la aplicación. El material debe extruirse con facilidad.

3.3.1 Técnicas de condensación y gutapercha caliente

1. Como técnica habitual, el material se utiliza en combinación con gutapercha.
2. Para estas técnicas de obturación, en las que la mayor parte del conducto está obturado por material de punta endodóntica, aplique una ligera capa de sellador con una punta de papel sobre las paredes del conducto hasta la longitud de trabajo o aplique una ligera capa de sellador sobre la superficie del (de las) punta(s) de obturación del conducto radicular.
3. Inserte la(s) punta(s) de obturación del conducto radicular en el conducto según el procedimiento habitual.
4. Tras la obturación, retire todo el sellador sobrante de la cavidad de acceso.
5. Selle la cavidad de acceso con el material de restauración adecuado.

3.3.2 Técnica Master-Point

1. Seleccione una punta de gutapercha (o, en su defecto, una punta de papel) del tamaño del último instrumento utilizado durante la preparación apical.
2. Humedezca las paredes del conducto con el sellador mediante un movimiento de bombeo de la punta. También puede aplicar el sellador en la punta de una espiral de Léntulo.
3. Haga avanzar lentamente la espiral de Léntulo hasta el vértice a muy baja velocidad. Evite la formación de burbujas de aire en el material y el relleno excesivo del conducto.
4. Retire la espiral de Léntulo muy lentamente mientras funciona a baja velocidad.
5. Sumerja la punta maestra desinfectada y seca en el material e introdúzcala en el conducto con un movimiento de bombeo lento.
6. Tras la obturación, retire todo el sellador sobrante de la cavidad de acceso.
7. Selle la cavidad de acceso con el material de restauración adecuado.

3.3.3 Tiempo de trabajo y de fraguado

- El tiempo de trabajo es de 4 horas a 23 °C³.
- El tiempo de fraguado es de 24 horas a 37 °C⁴.

3.4 Extracción de la obturación del conducto radicular

1. Si el material se utiliza en combinación con puntas (de gutapercha), la mejor forma de eliminar la obturación del conducto radicular es mediante técnicas termomecánicas.

4 Higiene



Contaminación cruzada - Para reducir el riesgo de infección

1. No reutilice productos de un solo uso. Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.

³ Medido según la norma ISO 6876:2012

⁴ Medido según la norma ISO 6876:2012. La polimerización completa requiere un intervalo de 7 días a 37 °C.

4.1 Sellador endodóntico AH Plus® (tubos)



Contaminación cruzada - Para reducir el riesgo de infección

1. Los tubos no pueden reprocesarse.
2. Para evitar la exposición a salpicaduras de líquidos y secreciones corporales o a manos contaminadas, es obligatorio que los tubos se manipulen fuera de la unidad dental con guantes limpios/desinfectados. Deseche los tubos si están contaminados.
3. Deséchelos siguiendo los reglamentos locales.

4.2 Sellador endodóntico AH Plus Jet® (jeringa)



Contaminación cruzada - Para reducir el riesgo de infección

1. La jeringa no se puede reprocesar.
2. Para evitar la exposición a salpicaduras o aerosoles de líquidos y secreciones corporales o a manos contaminadas, la jeringa debe manipularse fuera de la unidad dental con guantes limpios/desinfectados. No reutilice la jeringa si está contaminada.
3. Para uso intraoral, coloque una funda de barrera desechable Disposa-Shield® sobre la jeringa selladora endodóntica AH Plus Jet® antes de usarla con cada paciente.
4. Deseche la jeringa si está contaminada.
5. Deseche las jeringas contaminadas siguiendo los reglamentos locales.

4.3 Punta mezcladora AH Plus Jet® y funda de barrera desechable Disposa-Shield®

El uso de barreras protectoras es una medida de precaución adicional contra la contaminación gruesa, pero no contra toda la contaminación.

1. Inmediatamente después de su uso, retire con cuidado la barrera protectora junto con la punta mezcladora sin contaminar el producto.



Contaminación cruzada - Para reducir el riesgo de infección

1. La funda de barrera desechable Disposa-Shield® y las puntas mezcladoras AH Plus Jet® están destinadas a un solo uso. No las reutilice para evitar la contaminación cruzada o el mal funcionamiento.
2. Deséchelas siguiendo los reglamentos locales.

4.4 Limpieza

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

4.5 Eliminación

Deseche el producto siguiendo los reglamentos locales.

5 Número de lote, fecha de caducidad y correspondencia

1. No utilizar después de la fecha de caducidad. Se utiliza la norma ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-DD"
2. Los siguientes números deben aparecer en toda la correspondencia:
 - Número de referencia (REF)
 - Número de lote (LOT)
 - Fecha de caducidad (EXP)

3. Cualquier incidente grave en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente según los reglamentos locales.

4. Identificador del dispositivo (UDI-DI básico): ++D010EFM02PZ

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

Para una explicación de los símbolos utilizados en la etiqueta, consulte el glosario de símbolos en <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-26

AH Plus[®]

AH Plus Jet[®]

Selante endodôntico

Next Generation

ATENÇÃO: Este produto é um dispositivo médico. Apenas para uso dentário por dentistas.

EUA: Apenas Rx.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto.....	42
2 Notas de segurança.....	43
3 Instruções passo-a-passo	45
4 Higiene.....	47
5 Número de lote, data de validade e correspondência.....	48

1 Descrição do produto

AH Plus[®] o selante endodôntico é um selante de canal radicular permanente de dois componentes pasta-pasta à base de resina epóxi-amina. Está disponível em duas formas de apresentação: **AH Plus[®]** como selante endodôntico em tubos, para uma mistura manual fácil, ou como **AH Plus Jet[®]** selante endodôntico em seringa de duplo lumén com pontas de mistura descartáveis para uso intraoral, proporcionando um procedimento mais preciso, conveniente e mais rápido. Funciona como parte do tratamento endodôntico, permitindo a restauração da integridade do dente. Adapta-se de forma precisa às paredes do canal radicular preparado e apresenta uma capacidade selante permanente e radiopacidade. **AH Plus[®]** selante endodôntico não mancha os dentes.

1.1 Finalidade prevista

Selante permanente do canal radicular

1.2 Indicações

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

1.3 Contra-indicações

- Uso em pacientes com história clínica conhecida de alergia a resinas epóxicas, a aminas ou qualquer outro dos seus componentes (ver [1.5 Composição](#) e [2.1 Avisos](#) para mais informações).

1.4 Forma de apresentação

- AH Plus® selante endodôntico em tubos para mistura manual da pasta 1 e pasta 2.
- AH Plus Jet® como selante endodôntico em seringa de duplo lumén com pontas de mistura descartáveis para uso intraoral, proporcionando um procedimento mais preciso, conveniente e mais rápido.

1.5 Composição

Pasta 1 (cor âmbar):

- Tungstáto de cálcio
- Resina epóxi Araldite GY 250
- Resina epóxi Araldite GY 285
- Sílica amorfa
- Aditivo polimérico
- Pigmentos de óxido de ferro

Pasta 2 (cor branca):

- Tungstáto de cálcio
- Dibenzil diamina
- Aminotetralina
- Sílica amorfa
- Diamina de ciclohexano
- Polidimetilssiloxano
- Aditivo polimérico

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



Símbolo informação.

Este símbolo de informação é usado para realçar informação importante para a utilização correta.

2.1 Avisos

O material contém resinas epóxi: resina epóxi Araldite GY 250 (resina epóxi bisfenol-A; 4,4'-isopropilidenedifenol, produtos de reação oligomérica com 1-cloro-2,3-epoxipropano; nº CAS 25068-38-6 e 1675-54-3) e Araldite GY 285 (resina epóxi bisfenol F, formaldeído, produtos de reação oligomérica com 1-cloro-2,3-epoxipropano e fenol, nº CAS 9003-36-5) e diamina do ciclohexano (3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexilamina; IPDA, nº CAS 2855-13-2), que pode ser irritante para a pele, os olhos e a mucosa oral e pode causar dermatite alérgica de contacto, sensibilização alérgica ou reações alérgicas sistémicas em pessoas suscetíveis.

- **Evite o contacto com os olhos** para evitar irritações e possíveis danos na córnea. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água abundante e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a pele** para evitar irritações e reacções alérgicas. Em caso de contacto com a pele poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto accidental com a pele, remova o produto com algodão e álcool e lave com sabão e água. Caso surjam erupções cutâneas, abandone o tratamento e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a mucosa oral** para evitar reacções inflamatórias. Se ocorrer contacto accidental, remova o material dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante e expectorar/evacuar a água. Se as reacções inflamatórias da mucosa persistirem, deverá consultar um médico.
- **Não reutilize tubos ou seringas contaminados** para evitar contaminação cruzada.

- **Não use material mal misturado** dado que uma relação de mistura errada ou heterogénea pode não permitir uma boa formação de presa do material e à lixiviação de monómeros ou oligómeros.
- **Evitar a ingestão.** Se se engolir acidentalmente, o paciente deve beber muita água. Se adoecer, tiver náuseas ou vômitos deve consultar um médico.
- **Não aplique demasiado selante** para evitar o enchimento excessivo do canal radicular, lesão do tecido periapical, inflamação aguda de tecidos periapicais, que resultariam em dores pós-operatórias (temporárias) ou em extrusão para estruturas anatómicas adjacentes, como o canal mandibular ou o seio maxilar.

2.2 Precauções

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

- Use medidas de protecção para a equipa dentária e pacientes tais como óculos e bloco de borracha, de acordo com as boas práticas locais.
- O contacto com a saliva, sangue e fluido de sulco durante a aplicação pode causar o fracasso do restauro. Use isolamento adequado como por exemplo um bloco de borracha.
- Os tubos não podem ser reprocessados. Para evitar a exposição a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que os tubos sejam manuseados fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Elimine os tubos se estiverem contaminados.
- As seringas não podem ser reprocessadas. Para evitar a exposição a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, as seringas devem ser manuseadas fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Para uso intraoral, aplique a manga de protecção Disposa-Shield® na seringa de selante endodôntico AH Plus Jet® antes de usar em cada paciente. Elimine a seringa se estiver contaminada.
- Ponta de mistura AH Plus Jet® e manga de protecção Disposa-Shield® descartável são usadas apenas para utilização única. Elimine após a utilização. Não reutilize noutros pacientes para evitar contaminação cruzada ou mau funcionamento.
- Certifique-se que a ponta de mistura AH Plus Jet® está corretamente e firmemente segura na seringa e a ponta intraoral na ponta de mistura.
- Interações:
 - Se refrigerado, deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de usar.
 - Não utilize materiais que contenham eugenol juntamente com este produto, pois podem interferir com a sua solidificação.
 - As superfícies dentárias a serem tratadas com adesivos dentários não devem ter selante.

2.3 Reacções adversas

Poderão ocorrer as reacções adversas ou os efeitos indesejáveis abaixo referidos. Consulte o capítulo [2.1 Avisos](#) e os capítulos referenciados para mais informações sobre como prevenir ou reagir.

- Inflamação aguda de tecidos periapicais que resultaria em dores pós-operatórias (temporárias) (ver [3.3 Aplicação](#)).
- Irritação e possíveis danos na córnea, se o material entrar em contacto com os olhos
- Irritação da pele ou eventual dermatite de contacto alérgica, se o material entrar em contacto com a pele
- Inflamação das membranas mucosas, se o material entrar em contacto com as membranas mucosas

- Náuseas ou doença, se ingerido
- Pode ocorrer disestesia ou anestesia em caso de enchimento excessivo com o material e a sua extrusão para dentro do canal mandibular (ver 2.1 Avisos).
- Ingestão ou aspiração de mistura ou ponta intraoral (ver 2.2 Precauções e 3.2.2 Selante endodôntico AH Plus® Jet (seringa))

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

2.4 Condições de armazenamento

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

- Guarde o produto a temperaturas a partir de os 2 °C a os 24 °C (36 °F a os 75 °F). Use o produto à temperatura ambiente.
- Não usar depois da expiração da data de validade.

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Preparação

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

3.2 Dosagem e mistura

3.2.1 Selante endodôntico AH Plus® (tubos)

Contaminação cruzada – Para reduzir o risco de infecção



1. Os tubos não podem ser reprocessados.
2. Para evitar a exposição a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que os tubos sejam manuseados fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Elimine os tubos se estiverem contaminados.
3. Elimine os tubos contaminados de acordo com os regulamentos locais.

Estado apropriado da pasta



Pode ocorrer uma ligeira separação em ambas as pastas. Esta situação não afeta negativamente o tempo de presa do produto misturado. Se o material dispensado for exclusivamente transparente, elimine esse material dispensado para garantir o manuseamento correto da pasta misturada.

Mistura de ambas as pastas



Não utilize as pastas 1 ou 2 de selante endodôntico AH Plus® com as pastas A ou B de selante do canal radicular AH Plus®.

1. Com uma espátula de metal¹, misture unidades de volume iguais (1:1) de pasta 1 (âmbar) e de pasta 2 (branca) de selante endodôntico AH Plus® numa placa de vidro ou no bloco de mistura incluído na embalagem. Misture até obter uma consistência homogênea.
2. Aperte firmemente os tubos imediatamente após a utilização.
3. Não troque as tampas dos tubos. A tampa branca pertence à pasta 1; a tampa colorida pertence à pasta 2.

¹ A proporção de mistura por peso é de 1 g de pasta 1 por 1,26 g de pasta 2.

3.2.2 Selante endodôntico AH Plus® Jet (seringa)

Contaminação cruzada – Para reduzir o risco de infecção



1. As seringas não podem ser reprocessadas.
2. Para evitar a exposição a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, as seringas devem ser manuseadas fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas.
3. Para uso intraoral, aplique a manga de proteção Disposo-Shield® descartável na seringa de selante endodôntico AH Plus Jet® antes de usar em cada paciente.
4. Elimine a seringa se estiver contaminada.
5. Elimine as seringas contaminadas de acordo com os regulamentos locais.

Proporções de mistura apropriadas.



Os volumes de enchimento da seringa das pastas 1 (cor âmbar) e 2 (cor branca) variam ligeiramente. Para assegurar uma mistura adequada deve sangrar a seringa antes de iniciar a mistura.

1. Retire a tampa pressionando e girando ao mesmo tempo, 90° no sentido contrário aos ponteiros do relógio. Para futura utilização, coloque de parte para evitar contaminação.
2. Coloque a ponta de mistura ² na seringa, alinhando a ranhura.
3. Rode a ponta 90° no sentido dos ponteiros do relógio, mantendo fixa a ponta de mistura.
4. Rode e ajuste em ângulo a ponta para dar resposta aos requisitos do tratamento.
5. Aplique cuidadosamente uma pressão uniforme sobre o êmbolo. As duas pastas são misturadas automaticamente em unidades de volume iguais.
6. O selante pode ser colocado diretamente no canal ou extrudido de forma convencional sobre uma placa de mistura.
7. Para uso intraoral, aplique a manga de proteção Disposo-Shield® descartável na seringa de selante endodôntico AH Plus Jet® antes de usar em cada paciente.
8. Depois de ter terminado, remova e elimine a ponta de mistura (juntamente com a barreira protetora, se alguma), rodando 90° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e puxando-o.
9. Utilizando luvas limpas/desinfetadas, substitua a tampa na cabeça da seringa, alinhando a ranhura, depois rode 90° no sentido dos ponteiros do relógio.

3.3 Aplicação

Sobreenchimento - Para reduzir os riscos de danos dos tecidos periapicais e inflamação aguda de tecidos periapicais que resultaria em dores pós-operatórias (temporárias).



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

² AH Plus Jet® Mixing Tips, EU REF 60620116, US REF 667006



Obstrução - Para reduzir o risco de separação da ponta de mistura da seringa.

1. Não permita que material fique dentro da ponta de mistura.
2. Não reutilize ponta de mistura.
3. Certifique-se sempre de que a ponta de mistura está devidamente ligada à seringa antes da aplicação. O material deve sair facilmente.

3.3.1 Técnicas de condensação e obturação com gutta-percha quente

1. Como técnica padrão, o material é utilizado em combinação com gutta-percha.
2. Para estas técnicas de enchimento onde a maior parte do canal está obturado por material de ponta endodôntica, com uma ponta de papel aplique um revestimento leve de selante nas paredes do canal ao comprimento do trabalho e/ou aplique um revestimento leve de selante na(s) superfície(s) da(s) ponta(s) de enchimento do canal da raiz.
3. Insira a(s) ponta(s) de enchimento no canal de acordo com o procedimento padrão.
4. Após a obturação, remova todo o excesso de selante a partir da cavidade de acesso.
5. Sele a cavidade de acesso com material de restauração apropriado.

3.3.2 Técnica da Ponta Principal

1. Utilize uma ponta de gutta-percha (ou alternativamente uma lima de papel) do tamanho do último instrumento utilizado durante a preparação apical.
2. Humedeça as paredes do canal com o selante através de um movimento de bombeamento da ponta. Em alternativa, aplique o selante na ponta de uma espiral Lentulo.
3. Faça avançar lentamente a espiral Lentulo para a ápice a funcionar a uma velocidade muito baixa. Evite a formação de bolhas de ar no material e o sobreenchimento do canal.
4. Retire a espiral Lentulo muito lentamente ainda a funcionar a uma velocidade baixa.
5. Mergulhe a ponta principal desinfectada e seca no material e insira-a no canal com um movimento de bombagem lento.
6. Após a obturação, remova todo o excesso de selante a partir da cavidade de acesso.
7. Sele a cavidade de acesso com material de restauração apropriado.

3.3.3 Tempo de trabalho e de presa

- O horário de trabalho é 4 horas a 23 °C³.
- O horário de configuração é 24 horas a 37 °C⁴.

3.4 Remoção do cimento de obturação de canais

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

4 Higiene



Contaminação cruzada – Para reduzir o risco de infeção

1. Não reutilize produtos descartáveis. Eliminar de acordo com os regulamentos locais.

³ Medido de acordo com ISO 6876:2012

⁴ Medido de acordo com ISO 6876:2012. A polimerização completa precisa de 7 dias a 37 °C.

4.1 Selante endodôntico AH Plus® (tubos)



Contaminação cruzada – Para reduzir o risco de infecção

1. Os tubos não podem ser reprocessados.
2. Para evitar a exposição a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que os tubos sejam manuseados fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Elimine os tubos se estiverem contaminados.
3. Elimine os tubos contaminados de acordo com os regulamentos locais.

4.2 Selante endodôntico AH Plus Jet® (seringa)



Contaminação cruzada – Para reduzir o risco de infecção

1. As seringas não podem ser reprocessadas.
2. Para evitar a exposição a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, as seringas devem ser manuseadas fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Não reutilize as seringas se estiverem contaminadas.
3. Para uso intraoral, aplique a manga de proteção Disposa-Shield® descartável na seringa de selante endodôntico AH Plus Jet® antes de usar em cada paciente.
4. Elimine a seringa se estiver contaminada.
5. Elimine as seringas contaminadas de acordo com os regulamentos locais.

4.3 Ponta de mistura AH Plus Jet® e manga de proteção Disposa-Shield® descartável

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

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



Contaminação cruzada – Para reduzir o risco de infecção

1. A manga de proteção Disposa-Shield® descartável e as pontas de mistura AH Plus Jet® são apenas para utilização única. Não volte a utilizá-las para evitar contaminação cruzada ou mau funcionamento.
2. Elimine de acordo com os regulamentos locais.

4.4 Limpeza

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

4.5 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. É utilizada a norma ISO: “AAAA-MM” ou “AAAA-MM-DD”
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência (REF)
 - Número de lote (LOT)
 - Data de validade (EXP)

3. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.

4. Identificação do dispositivo (UDI-DI básico): ++D010EFM02PZ

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

Para uma explicação dos símbolos usados no rótulo, consulte o Glossário de Símbolos em <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-26

AH Plus[®]

AH Plus Jet[®]

Endodontische sealer

Next Generation

LET OP: Dit is een medisch product. Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik door professionals in tandheelkunde.

VS: Alleen op voorschrift.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving	50
2 Veiligheidsinstructies	51
3 Stapsgewijze instructies	53
4 Hygiëne	55
5 Lotnummer, vervaldatum en correspondentie	56

1 Productomschrijving

AH Plus[®] endodontische sealer is een permanente wortelkanaalsealer met twee componenten pasta op basis van epoxy-aminehars. Het is verkrijgbaar in twee toedieningsvormen: **AH Plus[®]** endodontische sealer in tubes, voor eenvoudig handmatig mengen of als **AH Plus Jet[®]** endodontische sealer in een dubbelloops mengspuit met wegwerp mengtips voor intraoraal gebruik, voor een preciezer, gemakkelijkere en snellere procedure. Het maakt deel uit van de endodontische behandeling en draagt bij aan het herstel van de tandintegriteit. Het past zich nauw aan de wanden van het geprepareerde wortelkanaal aan en biedt een permanente afdichting en röntgenopaciteit. **AH Plus[®]** endodontische sealer verkleurt de tanden niet.

1.1 Beoogd gebruik

Permanente wortelkanaalsealer

1.2 Indicaties

- Permanente obturatie van de wortelkanalen van het blijvend gebit, in combinatie met wortelkanaalstiften.

1.3 Contra-indicaties

- Gebruik bij patiënten met een voorgeschiedenis van allergische reacties op epoxyharsen, amines of één van de andere componenten (zie [1.5 Samenstelling](#) en [2.1 Waarschuwingen](#) voor meer informatie).

1.4 Leveringsvormen

- AH Plus[®] endodontische sealer in tubes voor handmatig mengen van pasta 1 en pasta 2.
- AH Plus Jet[®] endodontische sealer in een dubbelloops mengspuit met wegwerp mengtips voor intraoraal gebruik, voor een preciezer, gemakkelijkere en snellere procedure.

1.5 Samenstelling

Pasta 1 (amberkleur):

- Calciumwolframaat
- Araldite GY 250 epoxyhars
- Araldite GY 285 epoxyhars
- Sterk gedispergeerd silicdioxide
- Polymeer additief
- Ijzeroxidepigmenten

Pasta 2 (witte kleur):

- Calciumwolframaat
- Dibenzylamine
- Aminotetralin
- Sterk gedispergeerd silicdioxide
- Cyclohexaandiamine
- Polydimethylsiloxaan
- Polymeer additief

2 Veiligheidsinstructies

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

Veiligheidswaarschuwingssymbool.



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



Informatiesymbool.

Dit informatiesymbool wordt gebruikt om de belangrijke informatie voor een correct gebruik te benadrukken.

2.1 Waarschuwingen

Het materiaal bevat de epoxyharsen Araldite GY 250 (Bisfenol A epoxyhars; 4,4'-isopropylid-eendifenol, oligomere reactieproducten met 1-chloor-2,3-epoxypropan; CAS-nr. 25068-38-6 en 1675-54-3) en Araldite GY 285 (Bisfenol F epoxyhars; formaldehyde, oligomere reactiepro-ducten met 1-chloor-2,3-epoxypropan en fenol; CAS-nr. 9003-36-5) en Cyclohexaandiamine (3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexylamine; IPDA; CAS-nr. 2855-13-2), die irriterend kun-nen zijn voor de huid, ogen en mond-slijmvliezen en allergische contactdermatitis, allergische sensibilisatie of systemische allergische reacties kunnen veroorzaken bij personen die daarvoor gevoelig zijn.

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk beschadiging aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact met de ogen onmiddellijk met overvloedig water spoelen en medische hulp zoeken.
- **Vermijd contact met de huid** om irritatie en een mogelijke allergische reactie te voorkomen. Bij contact met de huid kan een roodachtige huiduitslag optreden. Bij contact met de huid, het materiaal met een gaasje met alcohol verwijderen en grondig wassen met zeep en water. Bij huidirritatie of -uitslag het gebruik staken en medische hulp zoeken.
- **Vermijd contact met orale zachte weefsels/mucosa** om ontstekingen te vermijden. Bij ac-cidenteel contact, het materiaal van de weefsels verwijderen. Spoel de mucosa met veel wa-ter en zuig het water af dan wel laat het uitspuwen. Zoek medische hulp als de ontsteking van de mucosa aanhoudt.
- **Gecontamineerde tubes of spuiten niet hergebruiken** om kruisbesmetting te voorkomen.
- **Gebruik geen verkeerd gemengd materiaal**, aangezien een verkeerde mengverhouding of niet-homogeen menging kan leiden tot onvoldoende uitharding van het materiaal en tot lek-ken van monomeren of oligomeren.

- **Voorkom inslikken.** Laat de patiënt bij accidenteel inslikken veel water drinken. Zoek medische hulp als misselijkheid of ziekte optreedt.
- **Breng niet te veel sealer aan** om overvulling van het wortelkanaal, beschadiging van periapicaal weefsel, acute ontsteking van periapicaal weefsel met (tijdelijke) postoperatieve pijn of extrusie in aangrenzende anatomische structuren, zoals het mandibulaire kanaal of de maxillaire sinus, te voorkomen.

2.2 Voorzorgen

Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik zoals specifiek beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

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

- Neem beschermende maatregelen voor het tandheelkundig team en de patiënten, zoals een bril en een rubberdam, in overeenstemming met de lokale best practices.
- Contact met speeksel, bloed en sulcusvloeistof tijdens het aanbrengen kan leiden tot het mislukken van de wortelkanaalvulling. Gebruik adequate isolatie zoals een rubberdam.
- De tubes kunnen niet worden hergebruikt. Om blootstelling aan spatten of sprays van lichaamsvloeistoffen of van besmette handen te voorkomen, is het verplicht om de tubes buiten de tandheelkundige unit te hanteren met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Verwijder gecontamineerde tubes.
- De spuit kan niet worden hergebruikt. Om blootstelling aan spatten of sprays van lichaamsvloeistoffen of van besmette handen te voorkomen, moet de spuit buiten de tandheelkundige unit worden gehanteerd met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Breng voor intraoraal gebruik de Disposa-Shield® beschermhuls aan over de AH Plus Jet® endodontische sealer-spuit, voorafgaand aan gebruik bij elke patiënt. Verwijder de spuit als deze gecontamineerd is.
- De AH Plus Jet® mengtip en de Disposa-Shield® wegwerpbeschermhuls zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi ze weg na gebruik. Gebruik niet opnieuw bij andere patiënten om kruisbesmetting of stukgaan te voorkomen.
- Zorg ervoor dat de AH Plus Jet® mengtip correct en stevig is bevestigd op de spuit en de intraorale tip correct en stevig is bevestigd op de mengtip.
- Interacties:
 - Laat het materiaal, indien gekoeld, op kamertemperatuur komen alvorens het te gebruiken.
 - Gebruik geen eugenolhoudende materialen in combinatie met dit product, aangezien deze de uitharding van het product kunnen verhinderen.
 - Tandoppervlakken die met tandheelkundige hechtmiddelen worden behandeld, moeten vrij zijn van sealer.

2.3 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen of ongewenste bijwerkingen kunnen optreden. Raadpleeg [2.1 Waarschuwingen](#) en de hoofdstukken waarnaar wordt verwezen voor meer informatie over hoe u deze kunt voorkomen of hoe u hierop kunt reageren.

- Acute ontsteking van periapicale weefsels, resulterend in (tijdelijke) postoperatieve pijn (zie [3.3 Toepassing](#))
- Irritatie en mogelijke beschadiging van het hoornvlies, indien het materiaal in contact komt met de ogen
- Irritatie van de huid of mogelijke allergische contactdermatitis, indien het materiaal in contact komt met de huid
- Ontsteking van slijmvliezen, indien het materiaal in contact komt met slijmvliezen

- Misselijkheid of ziekte, indien ingenomen
- Bij overvullen van het materiaal kan het in het mandibulaire kanaal terechtkomen en tot dys- of anesthesie leiden (zie [2.1 Waarschuwingen](#))
- Inslikken of aspiratie van de meng- of intraorale tip (see [2.2 Voorzorgen](#) en [3.2.2 AH Plus® Jet endodontische sealer \(spuit\)](#))

Over het algemeen kunnen behandelingen en obturatie van het wortelkanaal leiden tot sinusaf-scheidingen, intermitterende doffe pijn en intermitterend ongemak bij het bijten. Deze verschijn-selen kunnen zich dus ook bij dit materiaal voordoen.

2.4 Opslagcondities

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

- Opslaan bij temperaturen tussen 2 °C en 24 °C (36 °F en 75 °F). Gebruik het product op ka- mertemperatuur.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

3 Stapsgewijze instructies

3.1 Voorbereiding

1. Voorafgaand aan het aanbrengen van het materiaal, dienen de te vullen wortelkanalen te worden voorbereid, gereinigd en gedroogd met behulp van de meest geavanceerde endo- dontische technieken.

3.2 Doseren en mengen

3.2.1 AH Plus® endodontische sealer (tubes)

Kruisbesmetting – om infectiegevaar te verminderen



1. De tubes kunnen niet worden hergebruikt.
2. Om blootstelling aan spatten of sprays van lichaamsvloeistoffen of van be- smette handen te voorkomen, is het verplicht om de tubes buiten de tandheel- kundige unit te hanteren met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Verwij- der gecontamineerde tubes.
3. Verwijder gecontamineerde tubes volgens de lokale regelgeving.

Juiste toestand van de pasta



Er kan een lichte scheiding optreden tussen beide pasta's. Deze omstandigheid heeft geen negatieve invloed op de uithardingstijd van het gemengde product. Als het gedoseerde materiaal uitsluitend helder van kleur is, gooi het dan weg om een gemakkelijke verwerking van de gemengde pasta te garanderen.

Het mengen van pasta's



Gebruik pasta's 1 of 2 van AH Plus® Endodontic Sealer met pasta's A of B van AH Plus® Root Canal Sealer.

1. Meng met een metalen spatel¹, gelijke volume-eenheden (1:1) van pasta 1 (amberkleurig) en pasta 2 (wit) van endodontische sealer AH Plus® op een glazen plaat of het bijgeleverde mengblok. Meng tot een homogene consistentie ontstaat.
2. Sluit de tubes direct na gebruik goed.

¹ De mengverhouding in gewicht is 1 g pasta 1 op 1,26 g pasta 2

3. Let erop dat de dopjes van de tubes niet verwisseld worden. De witte dop hoort bij pasta 1; de gekleurde dop hoort bij pasta 2.

3.2.2 AH Plus® Jet endodontische sealer (spuit)

Kruisbesmetting – om infectiegevaar te verminderen



1. De spuit kan niet worden hergebruikt.
2. Om blootstelling aan spatten of sprays van lichaamsvloeistoffen of van besmette handen te voorkomen, moet de spuit buiten de tandheelkundige unit worden gehanteerd met schone/gedesinfecteerde handschoenen.
3. Breng voor intraoraal gebruik de Disposa-Shield® wegwerpbeschermhuls aan over de AH Plus Jet® endodontische sealer-spuiter, voorafgaand aan gebruik bij elke patiënt.
4. Verwijder de spuit als deze gecontamineerd is.
5. Verwijder gecontamineerde spuiten volgens de lokale regelgeving.

Juiste mengverhoudingen



De vulvolumes in de spuit van pasta 1 (amberkleur) en 2 (witte kleur) kunnen licht variëren. Om een goede menging te garanderen, dient u de spuit vóór het eerste gebruik te ontluchten.

1. Verwijder de dop door deze 90° tegen de klok in te draaien en te trekken. Leg de dop voor toekomstig gebruik opzij om besmetting te voorkomen.
2. Bevestig de mengtip² op de spuit en zorg dat de inkeping is uitgelijnd.
3. Draai de tip 90° met de klok mee en vergrendel de mengtip.
4. Draai en pas de hoek van de tip aan om aan de behandelingsvereisten te voldoen.
5. Oefen voorzichtig een constante druk uit op de zuiger. De twee pasta's worden automatisch gemengd in gelijke volume-eenheden.
6. De sealer kan direct in het kanaal worden aangebracht of op de gebruikelijke manier worden geëxtrudeerd op een mengblok.
7. Breng voor intraoraal gebruik de Disposa-Shield® wegwerpbeschermhuls aan over de AH Plus Jet® endodontische sealer-spuiter, voorafgaand aan gebruik bij elke patiënt.
8. Verwijder na gebruik de mengtip (samen met de beschermhuls, indien aanwezig) en gooi deze weg door deze 90° tegen de klok in te draaien en eraf te trekken.
9. Gebruik schone/gedesinfecteerde handschoenen, plaats de dop terug op de spuitkop, lijn de inkeping uit en draai deze vervolgens 90° met de klok mee.

3.3 Toepassing

Overvulling – om de kans te verminderen op beschadiging van periapicale weefsels en acute ontsteking van periapicale weefsels, wat kan leiden tot (tijdelijke) postoperatieve pijn.



1. Breng niet teveel sealer aan om overvulling van het wortelkanaal te voorkomen. Breng bij condensatie en warme guttapercha-obturatietechnieken slechts een dunne laag sealer aan op de wanden van het wortelkanaal.
2. Bij overvulling wordt het materiaal over het algemeen goed verdragen door het omringende weefsel. Als er echter materiaal in het mandibulaire kanaal of de sinus maxillaris wordt gedrukt, neemt u onmiddellijk de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen.

² AH Plus Jet® mengtips, EU REF 60620116, US REF 667006



Verstopping – om de kans op losraken van de mengtip van de spuit te verminderen

1. Het materiaal mag niet in de mengtip uitharden.
2. De mengtip niet hergebruiken.
3. Zorg er altijd voor dat de mengtip goed op de spuit is geplaatst alvorens het aanbrengen. De materialen moeten gemakkelijk extruderen.

3.3.1 Condensatie en warme guttapercha-technieken

1. Volgens de standaardtechniek wordt het materiaal in combinatie met guttapercha gebruikt.
2. Voor deze vultechnieken, waarbij het grootste deel van het kanaal wordt afgesloten met endodontisch stiftmateriaal, brengt u met een paper point een dunne laag sealer aan op de kanaalwanden tot aan de werklengte en/of brengt u een dunne laag sealer aan op het oppervlak van de wortelkanaalstiften.
3. Plaats de wortelkanaalstiften in het kanaal volgens de standaardprocedure.
4. Verwijder na de obturatie alle overtollige sealer uit de toegangsholte.
5. Sluit de toegangsholte af met geschikt restauratiemateriaal.

3.3.2 Master point-techniek

1. Selecteer een guttapercha stift (of als alternatief een paper point) met de ter grootte van het laatst gebruikte instrument dat tijdens de apicale voorbereiding is gebruikt.
2. Bevochtig de kanaalwanden met de sealer door middel van een pompende beweging van de stift. U kunt dit materiaal aangebracht ook op de tip van een Lentulo aanbrengen.
3. De Lentulo langzaam, met zeer lage rotatiesnelheid, in de richting van de apex brengen. Vermijd de vorming van luchtbellen in het materiaal en overvulling van het kanaal.
4. De Lentulo zeer langzaam, nog steeds bij lage rotatiesnelheid, uit het kanaal nemen.
5. Dip een gedesinfecteerde en droge master point in het materiaal en plaats dit in het kanaal met langzame, pompende bewegingen.
6. Verwijder na de obturatie alle overtollige sealer uit de toegangsholte.
7. Sluit de toegangsholte af met geschikt restauratiemateriaal.

3.3.3 Verwerkingsen uithardingstijd

- De verwerkingstijd bedraagt 4 uur bij 23 °C³.
- De uithardingstijd bedraagt 24 uur bij 37 °C⁴.

3.4 Verwijdering van de wortelkanaalvulling

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

4 Hygiëne



Kruisbesmetting – om infectiegevaar te verminderen

1. Producten voor eenmalig gebruik niet hergebruiken. Afvoeren volgens de lokale regelgeving.

³ gemeten volgens ISO 6876:2012

⁴ gemeten volgens ISO 6876:2012. De volledige polymerisatie duurt 7 dagen bij 37 °C.

4.1 AH Plus® endodontische sealer (tubes)



Kruisbesmetting – om infectiegevaar te verminderen

1. De tubes kunnen niet worden hergebruikt.
2. Om blootstelling aan spatten of sprays van lichaamsvloeistoffen of van besmette handen te voorkomen, is het verplicht om de tubes buiten de tandheelkundige unit te hanteren met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Verwijder gecontamineerde tubes.
3. Verwijder gecontamineerde tubes volgens de lokale regelgeving.

4.2 AH Plus Jet® endodontische sealer (spuit)



Kruisbesmetting – om infectiegevaar te verminderen

1. De spuit kan niet worden hergebruikt.
2. Om blootstelling aan spatten of sprays van lichaamsvloeistoffen of van besmette handen te voorkomen, moet de spuit buiten de tandheelkundige unit worden gehanteerd met schone/gedesinfecteerde handschoenen. De spuitjes niet hergebruiken indien verontreinigd.
3. Breng voor intraoraal gebruik de Disposa-Shield® wegwerpbeschermhuls aan over de AH Plus Jet® endodontische sealer-spuit, voorafgaand aan gebruik bij elke patiënt.
4. Verwijder de spuit als deze gecontamineerd is.
5. Verwijder gecontamineerde spuiten volgens de lokale regelgeving.

4.3 AH Plus Jet® mengtip en Disposa-Shield® wegwerpbeschermhuls

Het gebruik van beschermhulsen is een extra voorzorgsmaatregel tegen grove contaminatie, maar niet tegen alle contaminatie.

1. Direct na gebruik, de beschermhuls samen met de mengtip voorzichtig verwijderen zonder het apparaat te contamineren.



Kruisbesmetting – om het infectiegevaar te verminderen

1. Disposa-Shield® wegwerpbeschermhuls en AH Plus Jet® mengtips zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken om kruisbesmetting of stukgaan te voorkomen.
2. Afvoeren volgens de lokale regelgeving.

4.4 Reiniging

1. Reinig spatels, mengplaten en instrumenten direct na gebruik met alcohol of aceton.

4.5 Verwijdering

Afvoeren volgens de lokale regelgeving.

5 Lotnummer, vervaldatum en correspondentie

1. Niet gebruiken na de vervaldatum. De ISO-norm wordt gebruikt: “JJJJ-MM” of “JJJJ-MM-DD”
2. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:
 - Referentienummer (REF)
 - Lotnummer (LOT)
 - Vervaldatum (EXP)

3. Elk ernstig incident met betrekking tot het product dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit volgens de lokale regelgeving.

4. Identificatie van het apparaat (basisidentificatiecode UDI-DI): ++D010EFM02PZ

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

Raadpleeg voor een uitleg van de symbolen op het etiket de verklarende lijst van symbolen op <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-26

AH Plus[®]

AH Plus Jet[®]

Endodontisk sealer

Next Generation

VARNING:: Detta är en medicinteknisk produkt. Endast för tandvård utförd av tandvårdspersonal.
USA: Receptbelagd.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	58
2 Säkerhetsinformation	59
3 Steg-för-steg instruktioner	61
4 Hygien	63
5 Partinummer, utgångsdatum och korrespondens	64

1 Produktbeskrivning

AH Plus[®] endodontisk sealer är en permanent rotkanalssealer med tvåkomponentspasta baserad på epoxi-amin-harts. Den finns tillgänglig i två leveransformer: **AH Plus[®]** endodontisk sealer i tuber, för enkel manuell blandning, eller som **AH Plus Jet[®]** endodontisk sealer i dubbelspruta med engångs-blandningsspetsar för intraoral användning, vilket ger ett mer exakt, bekvämt och snabbt förfarande. Den fungerar som en del av den endodontiska behandlingen och möjliggör återställande av tandens integritet. Den sluter tätt till den preparerade rotkanalens väggar och uppvisar permanent tätningsförmåga och radiopacitet. **AH Plus[®]** endodontisk sealer missfärgar inte tänderna.

1.1 Avsett ändamål

Permanent rotkanalssealer

1.2 Indikationer

- Permanent rotfyllning tillsammans med spetsar i det permanenta bettet.

1.3 Kontraindikationer

- Används ej på patienter med tidigare allergi mot epoxyhartser, aminer eller mot någon av de övriga komponenterna (för mer information se [1.5 Sammansättning](#) and [2.1 Varningar](#)).

1.4 Leveransformer

- AH Plus[®] endodontisk sealer i tuber för manuell blandning av pasta 1 och pasta 2.
- AH Plus Jet[®] endodontisk sealer i dubbelspruta med engångs-blandningsspetsar för intraoral användning, vilket ger ett mer exakt, bekvämt och snabbt förfarande.

1.5 Sammansättning

Pasta 1 (bärnstenfärg):

- Kalciumvolfram
- Araldite GY 250 epoxiharts
- Araldite GY 285 epoxiharts
- Finfördelad kiseldioxid
- Polymeradditiv
- Järnoxidpigment

Pasta 2 (vit färg):

- Kalciumvolfram
- Dibenzylamin
- Aminotetralin
- Finfördelad kiseldioxid
- Cyklohexandiamin
- Polydimetylsiloxan
- Polymeradditiv

2 Säkerhetsinformation

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



Varningssymbol.

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



Informationssymbol.

Denna informationssymbol används för att belysa viktig information för att säkerställa korrekt användning.

2.1 Varningar

Materialet innehåller epoxihartser Araldite GY 250 (bisfenol A-epoxiharts, 4,4'-isopropylidendifenol, oligomera reaktionsprodukter med 1-klor-2,3-epoxipropan; CAS-nr 25068-38-6 och 1675-54-3) och Araldite GY 285 (bisfenol F-epoxiharts; formaldehyd, oligomera reaktionsprodukter med 1-klor-2,3-epoxipropan och fenol; CAS-nr 9003-36-5) och cyklohexandiamin (3-aminometyl-3,5,5-trimetyl-cyklohexamin; IPDA; CAS-nr 2855-13-2) vilket kan verka irriterande på hud, ögon och oral slemhinna och kan orsaka allergisk kontaktdermatit, allergisk sensibilisering eller systemiska reaktioner hos mottagliga personer.

- **Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Vid ögonkontakt, skölj omgående med rikliga mängder vatten och sök läkarvård.
- **Undvik hudkontakt** för att förhindra irritation och ev. allergisk reaktion. Vid hudkontakt kan rödaktiga utslag ses på huden. Om hudkontakt sker, avlägsna omedelbart materialet med bomull och alkohol samt tvätta noga med tvål och vatten. Vid sensitivisering eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.
- **Undvik kontakt med oral mjukvävnad/slemhinna** för att förhindra inflammation. Vid oavsiktlig kontakt, avlägsna omedelbart materialet från vävnaderna. Spola slemhinnan med rikligt med vatten och spotta/avlägsna vattnet. Uppsök läkare om inflammationen i slemhinnan kvarstår.
- **Återanvänd inte kontaminerade tuber eller sprutor** för att undvika korskontaminering.
- **Använd inte material som inte blandats korrekt** eftersom fel blandningsförhållanden eller icke-homogena blandningar kan leda till felaktig härdning av materialet och urlakning av monomerer eller oligomerer.

- **Ska ej sväljas.** Om oavsiktlig nedsväljning sker, se till att patienten dricker rikligt med vatten. Om illamående eller andra sjukdomssymptom uppstår, sök läkarvård.
- **Applicera inte för mycket sealer** för att förhindra överfyllning av rotkanalen, skada på periapikal vävnad och akut inflammation i periapikal vävnad som kan resultera i (tillfällig) postoperativ smärta eller att den tränger in i närliggande anatomiska strukturer såsom mandibularkanalerna eller käkhålan.

2.2 Försiktighetsåtgärder

Denna produkt skall endast användas i enlighet med denna bruksanvisning.

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.
- Kontakt med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en misslyckad rotfyllning. Använd adekvat skydd såsom kofferdam.
- Tuberna kan inte upparbetas. För att skydda mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att tuberna hanteras utanför den dentala enheten med rena/desinficerade handskar. Kasta tuberna om de kontamineras.
- Sprutan kan inte upparbetas. För att skydda mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, bör sprutorna hanteras utanför den dentala enheten med rena/desinficerade handskar. För intraoral användning, applicera Disposa-Shield® barriärhylsa över AH Plus Jet® endodontisk sealer-sprutan före användning med varje patient. Kasta sprutan om den kontamineras.
- AH Plus Jet® blandningsspets och Disposa-Shield® engångs-barriärhylsa är endast avsedda för engångsbruk. Kasta efter användning. Återanvänd inte, för att undvika korskontaminering eller funktionsfel.
- Säkerställ att AH Plus Jet® blandningsspets sitter korrekt på sprutan och att den intraoral spetsen sitter korrekt på blandningsspetsen.
- Interaktioner:
 - Om produkten kylförvarats skall den uppnå rumstemperatur före användning.
 - Använd inte material innehållande eugenol i samband med produkten, då de kan interagera med produktens härdning.
 - Tandytor som ska behandlas med tandbindemedel ska vara fria från sealer.

2.3 Biverkningar

Följande biverkningar eller oönskade bieffekter kan uppkomma. Se kapitlet [2.1 Varningar](#) och hänvisningar till kapitel för information om hur dessa förhindras eller hur du ska agera.

- Akut inflammation i periapikal vävnad som resulterar i (tillfällig) postoperativ smärta (se [3.3 Applikation](#))
- Irritation och ev. skada på hornhinnan om material kommer i kontakt med ögonen
- Hudirritation eller möjlig allergisk kontaktdermatit om material kommer i kontakt med huden
- Inflammation i slemhinnor om material kommer i kontakt med slemhinnorna
- Illamående eller kräkning vid förtäring
- Dysestesi eller anestesi kan uppstå om materialet överfylls och extruderas in i nervkanalen (se [2.1 Varningar](#))
- Nedsväljning eller inhalation av blandningsspets eller intraoral spets (se [2.2 Försiktighetsåtgärder](#) och [3.2.2 AH Plus® Jet endodontisk sealer \(spruta\)](#))

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

2.4 Förvaring

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

- Förvara i temperaturer mellan 2 °C och 24 °C (36 °F och 75 °F). Använd produkten rumstempererad.
- Får ej användas efter angivet utgångsdatum.

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Preparation

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

3.2 Dosering och blandning

3.2.1 AH Plus® endodontisk sealer (tuber)



Korskontaminering - För att minska infektionsrisken

1. Tuberna kan inte reprocessas.
2. För att skydda mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att tuberna hanteras utanför den dentala enheten med rena/desinficerade handskar. Kasta tuberna om de kontamineras.
3. Kassera kontaminerade tuber enligt lokala riktlinjer.



Lämpliga pastabetingelser

Lätt separation kan ske för båda pastorna. Detta tillstånd har ingen negativ påverkan på den blandade produktens härdningstid. Om det uttryckta materialet enbart har genomskinlig färg, ska det uttryckta materialet kasseras för att säkerställa smidig hantering av den blandade pastan.



Blandning av pastor

Använd inte pastor 1 eller 2 av AH Plus® endodontisk sealer med pastor A eller B av AH Plus® rotkanalssealer.

1. Använd en metallspatel¹, blanda lika volymer (1:1) av pasta 1 (bärnstensfärgad) och pasta 2 (vit färg) av AH Plus® endodontisk sealer på en glasplatta eller på blandningsblocket som levereras med förpackningen. Blanda till homogen konsistens.
2. Förslut tuberna ordentligt direkt efter användning.
3. Förväxla ej tubernas lock. Det vita locket hör till pasta 1; det färgade locket hör till pasta 2.

¹ Blandningsförhållande efter vikt är 1 g av pasta 1 till 1,26 g av pasta 2.

3.2.2 AH Plus® Jet endodontisk sealer (spruta)

Korskontaminering - För att minska infektionsrisken



1. Sprutan kan inte uppårbetas.
2. För att skydda mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, bör sprutorna hanteras utanför den dentala enheten med rena/desinficerade handskar.
3. För intraoral användning, applicera Disposa-Shield® engångs-barriärhylsa över AH Plus Jet® endodontisk sealer-sprutan före användning med varje patient.
4. Kasta sprutan om den kontamineras.
5. Kassera kontaminerade sprutor enligt lokala riktlinjer.

Lämpliga blandningsförhållanden



Sprutans volym av pasta 1 (bärnstensfärg) och 2 (vit färg) kan ev. variera något. För att försäkra sig om rätt blandningsförhållande skall ett litet överskott sprutas ut ur sprutan innan den första appliceringen.

1. Tag bort locket genom att vrida det moturs 90° och avlägsna det. Sätt åt sidan för framtida användning för att undvika kontaminering.
2. Fäst blandningsspetsen ² på sprutan, och passa in i skåran.
3. Vrid spetsen 90° medsols och säkra blandningsspetsen på plats.
4. Roter och placera spetsen i en sådan vinkel att behandlingen kan genomföras optimalt.
5. Lägg försiktigt an ett stadigt tryck på kolven. De två pastorna blandas därmed automatiskt i lika delar.
6. Sealern kan appliceras direkt i kanalen eller extruderas konventionellt på en blandningsplatta.
7. För intraoral användning, applicera Disposa-Shield® engångs-barriärhylsa över AH Plus Jet® endodontisk sealer-sprutan före användning med varje patient.
8. När du är klar, avlägsna och kassera blandningsspetsen (tillsammans med skyddsbarriär, om sådan finns) genom att vrida den 90 ° moturs och dra av.
9. Använd rena/desinficerade handskar, sätt tillbaka locket på sprutan genom att rikta in skårorna mot varandra och vrid det 90° medurs.

3.3 Applikation

Överfyllning - För att minska risken för skada på periapikal vävnad och akut inflammation i periapikal vävnad som resulterar i (tillfällig) postoperativ smärta



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

² AH Plus Jet® Mixing Tips, EU REF 60620116, US REF 667006



Tilltappning - För att minska risken att separera blandningsspetsen från sprutan

1. Se till att inget material samlas inuti blandningsspetsen.
2. Återanvänd ej blandningsspetsen.
3. Försäkra dig om att blandningsspetsen är rätt monterad med sprutan innan applicering. Det ska gå lätt att trycka ut materialet.

3.3.1 Kondensation och varm guttaperka-teknik

1. Som standardteknik används materialet i kombination med guttaperka.
2. För dessa fyllningstekniker, där större delen av kanalen är fylld med endodontiskt material, skall ett tunt lager av sealer, med hjälp av en pappersspets, appliceras längs kanalväggarnas hela arbetslängd och/eller ett tunt täckande lager av sealer appliceras på rotfyllningsspetsens ytor.
3. För in rotfyllningsspets(ar) i kanalen enligt standardiserad arbetsmetod.
4. Efter fyllning, avlägsna all överflödig sealer från hålrummet.
5. Försegla hålrummet med lämpligt restaureringsmaterial.

3.3.2 Master-Point-Tekniken

1. Välj en guttaperkaspets (eller alternativt en pappersspets) i samma storlek som det senaste instrumentet som användes under den apikala preparationen.
2. Vät kanalväggarna med sealer genom en pumprörelse av spetsen. Sealern kan också appliceras på spetsen av en lentulospiral.
3. För mycket långsamt fram lentulospiralen till apex. Undvik bildning av luftbubblor i materialet samt undvik att överfylla kanalen.
4. Dra tillbaka lentulospiralen långsamt, fortfarande med låg hastighet.
5. Doppa desinficerad och torr masterspets i materialet och passa in i kanalen med en långsam pumpande rörelse.
6. Efter fyllning, avlägsna all överflödig sealer från hålrummet.
7. Försegla hålrummet med lämpligt restaureringsmaterial.

3.3.3 Arbetsoch stelningstid

- Arbetstid är 4 timmar vid 23 °C³.
- Härdningstid är 24 timmar vid 37 °C⁴.

3.4 Avlägsnande av rotfyllning

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

4 Hygien



Korskontaminering - För att minska infektionsrisken

1. Återanvänd inte engångsprodukter. Kassera i enlighet med lokala bestämmelser.

³ Mätt enligt ISO 6876:2012

⁴ Mätt enligt ISO 6876:2012. För total polymerisering krävs 7 dagar vid en temperatur på 37 °C.

4.1 AH Plus® endodontisk sealer (tuber)



Korskontaminering - För att minska infektionsrisken

1. Tuberna kan inte upparbetas.
2. För att skydda mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att tuberna hanteras utanför den dentala enheten med rena/desinficerade handskar. Kasta tuberna om de kontaminerats.
3. Kassera kontaminerade tuber enligt lokala riktlinjer.

4.2 AH Plus Jet® endodontisk sealer (spruta)



Korskontaminering - För att minska infektionsrisken

1. Sprutan kan inte upparbetas.
2. För att skydda mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, bör sprutorna hanteras utanför den dentala enheten med rena/desinficerade handskar. Återanvänd ej sprutorna om de kontaminerats.
3. För intraoral användning, applicera Disposa-Shield® engångs-barriärhylsa över AH Plus Jet® endodontisk sealer-sprutan före användning med varje patient.
4. Kasta sprutan om den kontaminerats.
5. Kassera kontaminerade sprutor enligt lokala riktlinjer.

4.3 AH Plus Jet® blandningsspets och Disposa-Shield® engångs-barriärhylsa

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

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



Korskontaminering - För att minska infektionsrisken

1. Disposa-Shield® engångs-barriärhylsa och AH Plus Jet® blandningsspetsar är endast avsedda för engångsbruk. För att inte riskera korskontaminering eller att fel uppstår på produkterna, skall de ej återanvändas.
2. Kassera produkterna enligt lokala föreskrifter.

4.4 Rengöring

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

4.5 Kassering

Kassera i enlighet med lokala bestämmelser.

5 Partinummer, utgångsdatum och korrespondens

1. Får ej användas efter angivet utgångsdatum. ISO-standard används: "ÅÅÅÅ-MM" eller "ÅÅÅÅ-MM-DD"
2. Följande nummer ska anges vid all korrespondens:
 - Referensnummer (REF)
 - Partinummer (LOT)
 - Utgångsdatum (EXP)
3. Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet enligt lokala föreskrifter.

4. Apparat-ID (grundläggande UDI-DI): ++D010EFM02PZ

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

För en förklaring av symbolerna på etiketten, se symbol-ordlistan på <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-26

AH Plus[®]

AH Plus Jet[®]

Endodontisk forseglер

Next Generation

FORSIGTIG: Dette er et medicinalprodukt. Kun til dental brug af fagpersoner inden for tandpleje.
USA: Kun Rx.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse.....	66
2 Sikkerhedsbemærkninger.....	67
3 Trinvise instruktioner	69
4 Hygiejne.....	71
5 Lotnummer, udløbsdato og korrespondance	72

1 Produktbeskrivelse

AH Plus[®] endodontisk forseglер er en to-komponent pasta-pasta permanent rodkanalforsegler baseret på epoxy-aminharpiks. Den fås i to leveringsformer: **AH Plus[®]** endodontisk forseglер i tuber for nem manuel blanding eller som **AH Plus Jet[®]** endodontisk forseglер i dobbeltløbet sprøjte med engangsblandespidsen til intraoral brug, der giver en mere præcis, praktisk og hurtigere procedure. Den fungerer som en del af den endodontiske behandling og gør det muligt at genoprette tandens integritet. Den tilpasser sig tæt til væggene i den forberedte rodkanal og giver permanent forseglingsevne og strålingsopacitet. **AH Plus[®]** endodontisk forseglер misfarver ikke tænderne.

1.1 Tilsigtet formål

Permanent rodkanalforsegler

1.2 Indikationer

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

1.3 Kontraindikationer

- Brug på patienter, som har en historie med allergiske reaktioner over for epoxyharpikser, aminer eller nogle af de andre komponenter (se [1.5 Sammensætning](#) og [2.1 Advarsler](#) for at få yderligere oplysninger).

1.4 Dispenseringsformer

- AH Plus[®] endodontisk forseglер i rør til manuel blanding af pasta 1 og pasta 2.
- AH Plus Jet[®] endodontisk forseglер i dobbeltløbet sprøjte med engangsblandespidsen til intraoral brug, der giver en mere præcis, praktisk og hurtigere procedure.

1.5 Sammensætning

Pasta 1 (gullig farve):

- Calciumwolframat
- Araldite GY 250 epoxyharpiks
- Araldite GY 285 epoxyharpiks
- Højt dispergeret siliciumdioxid
- Polymert tilsætningsstof
- Jernoxidpigmenter

Pasta 2 (hvid farve):

- Calciumwolframat
- Dibenzyldiamin
- Aminotetralin
- Højt dispergeret siliciumdioxid
- Cyclohexan-diamin
- Polydimethylsiloxan
- Polymert tilsætningsstof

2 Sikkerhedsbemærkninger

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

Advarselssymbol for sikkerhed.



- Dette er advarselssymbolet for sikkerhed. Det anvendes for at advare dig om mulige farer for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsmeddelelser, som efterfølger dette symbol, for at undgå risiko for personskader.



Informationssymbol.

Dette informationssymbol bruges til at fremhæve vigtig information for korrekt brug.

2.1 Advarsler

Materialet indeholder epoxyharpikser Araldite GY 250 (Bisphenol A epoxyharpiks; 4,4'-isopropylidendiphenol, oligomere reaktionsprodukter med 1-chlor-2,3-epoxypropan; CAS-nr. 25068-38-6 og 1675-54-3) og Araldite GY 285 (Bisphenol F epoxyharpiks; formaldehyd, oligomere reaktionsprodukter med 1-chlor-2,3-epoxypropan og phenol; CAS-nr. 9003-36-5) og cyclohexandiamin (3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexylamin; IPDA; CAS-nr. 2855-13-2), som kan være irriterende for hud, øjne og mundslimhinde og kan forårsage allergisk kontaktdermatitis, allergisk sensibilisering eller systemiske allergiske reaktioner hos modtagelige personer.

- **Undgå øjenkontakt** for at forhindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge.
- **Undgå hudkontakt** for at forhindre irritation og risiko for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der ses et rødligt udslæt på huden. Ved kontakt med huden: Aftør med en blød klud og sprit, og vask grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår hudirritation eller udslæt, skal brugen af produktet straks indstilles, og der skal søges læge.
- **Undgå kontakt med oralt blødt væv/slimhinder** for at undgå inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, fjernes materialet fra vævene. Slimhinden skylles med rigelige mængder vand, og vandet spytted ud/suges væk. Hvis inflammationen af slimhinden fortsætter, søges læge.
- **Undgå at genbruge kontaminerede tuber eller sprøjter** for at undgå krydskontaminering.
- **Undgå at bruge forkert opblandede materialer**, da det forkerte blandingsforhold kan medføre utilstrækkelig hærdning af materialet og udskillelse af monomerer eller oligomerer.

- **Undgå indtagelse.** Hvis materialet synkes ved et uheld, skal patienten drikke rigelige mængder vand. Søg læge, hvis der opstår kvalme eller utilpashed.
- **Anbring ikke for meget forseglers** for at undgå overfyldning af rodkanalen, beskadigelse af det periapikale væv, akut betændelse i det periapikale væv med (midlertidig) postoperativ smerte eller udstødelse i tilstødende anatomiske strukturer, som f.eks. kæbekanalen eller kæbehulen.

2.2 Forholdsregler

Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning.

Enhver brug af dette produkt, der ikke er i overensstemmelse med denne brugsanvisning, er alene tandlægens valg og ansvar.

- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og kofferdam, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- Kontakt med saliva, blod og sulcusvæske under appliceringen kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug passende isolering som f.eks. kofferdam.
- Sprøjterne kan ikke genforarbejdes. For at forhindre eksponering for stænk eller sprøjt af kropsvæsker eller kontaminerede hænder er det obligatorisk, at tuberne håndteres uden for den dentale enhed med rene/desinficerede handsker. Bortskaf tuberne, hvis de er kontaminerede.
- Sprøjten kan ikke genforarbejdes. For at forhindre eksponering for stænk eller sprøjt af kropsvæsker eller kontaminerede hænder er det obligatorisk, skal sprøjten håndteres uden for den dentale enhed med rene/desinficerede handsker. Ved intraoral brug anbringes Disposa-Shield® barrierehylster over AH Plus Jet® endodontisk forseglersprøjte før brug på hver patient. Bortskaf sprøjten, hvis den er kontamineret.
- AH Plus Jet® blandespids og Disposa-Shield® engangsbarrierehylster er kun beregnet til engangsbrug. Bortskaffes efter brug. Må ikke genbruges til andre patienter for at hindre krydskontaminering eller fejlfunktion.
- Sørg for, at AH Plus Jet® blandespidsen sidder korrekt og fast på sprøjten og den intraorale spids på blandespidsen.
- Interaktioner:
 - Hvis produktet opbevares i køleskab, skal materialet opnå rumtemperatur, før det anvendes.
 - Brug ikke eugenolholdige materialer sammen med dette produkt, da de kan forstyrre hærdningen af produktet.
 - Tandoverflader, der skal behandles med dentallim, skal være fri for forseglers.

2.3 Uønskede reaktioner

De følgende uønskede reaktioner eller bivirkninger kan forekomme. Se [2.1 Advarsler](#) og de kapitler, der henvises til, for at få oplysninger om, hvordan du kan forhindre dem eller reagere på dem.

- Akut inflammation i periapikale væv med (midlertidig) postoperativ smerte til følge (se [3.3 Program](#))
- Irritation og mulig skade på hornhinden, hvis materialet kommer i kontakt med øjnene
- Irritation af huden eller mulig allergisk kontaktdermatitis, hvis materialet kommer i kontakt med huden
- Inflammation af slimhinder, hvis materialet kommer i kontakt med slimhinder
- Kvalme eller sygdom ved indtagelse
- Der kan opstå dys- eller anæstesi, hvis materialet overfyldes og ekstruderes ind i kæbekanalen (se [2.1 Advarsler](#))
- Indtagelse eller aspiration af blanding eller intraoral spids (se [2.2 Forholdsregler](#) og [3.2.2 AH Plus® Jet endodontisk forseglers \(sprøjte\)](#))

Generelt kan rodbehandling og fyldning være forbundet med sinusudflåd, intermitterende dump smerte og intermitterende ubehag ved bidning og kan derfor også forekomme ved brug af dette materiale.

2.4 Opbevaringsbetingelser

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

- Opbevares ved temperaturer mellem 2 °C og 24 °C (36 °F og 75 °F). Anvend produktet ved stuetemperatur.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

3 Trinvise instruktioner

3.1 Forberedelse

1. Før påføring af materialet skal de rodkanaler, der skal fyldes, forberedes, rengøres og tørres med de nyeste endodontiske teknikker.

3.2 Dosering og blanding

3.2.1 AH Plus® endodontisk forseglers (tuber)



Krydskontaminering - for at reducere risikoen for infektion

1. Sprøjterne kan ikke genforarbejdes.
2. For at forhindre eksponering for stænk eller sprøjt af kropsvæsker eller kontaminerede hænder er det obligatorisk, at tuberne håndteres uden for den dentale enhed med rene/desinficerede handsker. Bortskaf tuberne, hvis de er kontaminerede.
3. Bortskaf kontaminerede tuber i henhold til lokale regler.



Korrekt pastakonsistens

Let separation kan forekomme for begge pastaer. Denne tilstand påvirker ikke afbindingstiden for det blandede produkt negativt. Hvis det udpressede materiale udelukkende har en klar farve, skal det smides væk for at sikre korrekt håndtering af det blandede produkt.



Sammenblanding af pastaer

Brug ikke pasta 1 eller 2 fra AH Plus® endodontisk forseglers sammen med pasta A eller B fra AH Plus® rodkanalsforsegler.

1. Brug en metalspatel¹. Bland lige store volumenenheder (1:1) af pasta 1 (ravfarvet) og pasta 2 (hvid) af AH Plus® (endodontisk forseglers i tube) på en glasplade eller på den blandeplade, der medfølger i pakken. Bland til en homogen konsistens.
2. Luk tuberne tæt umiddelbart efter brug.
3. Byt ikke om på tubernes hætter. Den hvide hætte hører til pasta 1; den farvede hætte hører til pasta 2.

¹ Blandingsforholdet (vægt) er 1 g pasta 1 til 1,26 g pasta 2

3.2.2 AH Plus® Jet endodontisk forseglers (sprøjte)

Krydskontaminering - for at reducere risikoen for infektion



1. Sprøjten kan ikke genforarbejdes.
2. For at forhindre eksponering for stænk eller sprøjt af kropsvæsker eller kontaminerede hænder er det obligatorisk, skal sprøjten håndteres uden for den dentale enhed med rene/desinficerede handsker.
3. Ved intraoral brug anbringes Disposa-Shield® engangsbarrierehylster over AH Plus Jet® endodontisk forseglersprøjte før brug på hver patient.
4. Bortskaf sprøjten, hvis den er kontamineret.
5. Bortskaf kontaminerede sprøjter i henhold til lokale regler.



Korrekte blandingsforhold

Sprøjtefyldningsmængderne for pasta 1 (gullig farve) og 2 (hvid farve) varierer en smule. For at sikre korrekt blanding skal sprøjten tømmes for luft før første brug.

1. Fjern hætten ved at dreje den 90° mod uret og trække den af. Læg den til side til senere brug for at undgå kontaminering.
2. Sæt blandespidsen ² på sprøjten, og ret indhakked ind.
3. Drej spidsen 90° med uret, og sæt blandespidsen på plads.
4. Roter og tilpas spidsen til den vinkel, der passer til den pågældende behandlingssituation.
5. Tryk omhyggeligt på stemplet med jævnt tryk. De to pastaer blandes automatisk i det korrekte blandingsforhold med lige mængder af hver.
6. Forsegleren kan påføres direkte i kanalen eller ekstruderes på traditionel vis på en blande-pude.
7. Ved intraoral brug anbringes Disposa-Shield® engangsbarrierehylster over AH Plus Jet® endodontisk forseglersprøjte før brug på hver patient.
8. Når du er færdig, skal du fjerne og kassere blandespidsen (sammen med en eventuel beskyttelsesbarriere) ved at dreje den 90° mod uret og trække den af.
9. Brug rene/desinficerede handsker til at sætte hætten på sprøjtehovedet igen. Juster hakked, og drej det 90° med uret.

3.3 Program

Overfyldning - For at reducere risikoen for beskadigelse af periapikale væv og akut inflammation i periapikale væv, der resulterer i (midlertidig) postoperativ smerte



1. Anbring ikke for meget forseglers 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 normalt særdeles godt af det omgivende væv. Hvis der presses materiale ind i kæbekanalen eller kæbehulen, skal der imidlertid straks tages behandlingsmæssige forholdsregler.

² AH Plus Jet® Mixing Tips, EU REF 60620116, US REF 667006



Tilstopning - For at reducere risikoen for adskillelse af blandespidsen fra sprøjten

1. Lad ikke materiale hærde inde i blandespidsen.
2. Genbrug ikke blandespidsen.
3. Sørg altid for, at blandespidsen sidder korrekt på sprøjten før anvendelse. Materialet skal være let at presse ud.

3.3.1 Teknikker med kondensering og varm guttaperka

1. Som standardteknik anvendes materialet i kombination med guttaperka.
2. Ved disse fyldningsteknikker, hvor det meste af kanalen fyldes med endodontisk pointmateriale, påføres et let lag forsegler med en paperpoint på kanalvæggene til arbejds længden og/eller et let lag forsegler på overfladen af rodkanalens fyldningspunkt(er).
3. Indsæt rodkanalfyldningspoint(s) i kanalen i henhold til standardproceduren.
4. Efter fyldning fjernes al overskydende forsegler fra adgangskaviteten.
5. Forsegl adgangskaviteten med passende restaureringsmateriale.

3.3.2 Masterpoint-teknik

1. Vælg en guttaperkapoint (eller alternativt en paperpoint) i samme størrelse som det sidste instrument, der blev brugt under den apikale præparation.
2. Fugt kanalvæggene med forsegler via en pumpende bevægelse af pointen. Alternativt kan forsegleren påføres spidsen af en Lentulo spiral.
3. Før Lentulo spiralen langsomt mod apex ved meget lav hastighed. Undgå, at der dannes luftbobler i materialet, og overfyldning af kanalen.
4. Træk Lentulo-spiralen ud igen, mens den stadig roterer langsomt.
5. Dyp den desinficerede og tørre masterpoint i materialet, og indsæt den i kanalen med en langsom pumpende bevægelse.
6. Efter fyldning fjernes al overskydende forsegler fra adgangskaviteten.
7. Forsegl adgangskaviteten med passende restaureringsmateriale.

3.3.3 Arbejdsog afbindingstider

- Arbejdstiden er 4 timer ved 23 °C³.
- Hærdningstiden er 24 timer ved 37 °C⁴.

3.4 Fjernelse af rodkanalfyldningen

1. Hvis materialet anvendes sammen med (guttaperka-) points, kan rodkanalfyldningen bedst fjernes ved hjælp af termomekaniske teknikker.

4 Hygiejne



Krydskontaminering - for at reducere risikoen for infektion

1. Genbrug ikke engangsprodukter. Bortskaffes i henhold til lokale regler.

³ Målt i henhold til ISO 6876:2012

⁴ Målt i henhold til ISO 6876:2012. Den komplette polymerisation tager 7 dage ved 37 °C.

4.1 AH Plus® endodontisk forseglers (tuber)



Krydskontaminering - for at reducere risikoen for infektion

1. Sprøjterne kan ikke genforarbejdes.
2. For at forhindre eksponering for stænk eller sprøjt af kropsvæsker eller kontaminerede hænder er det obligatorisk, at tuberne håndteres uden for den dentale enhed med rene/desinficerede handsker. Bortskaf tuberne, hvis de er kontaminerede.
3. Bortskaf kontaminerede tuber i henhold til lokale regler.

4.2 AH Plus Jet® endodontisk forseglers (sprøjte)



Krydskontaminering - for at reducere risikoen for infektion

1. Sprøjten kan ikke genforarbejdes.
2. For at forhindre eksponering for stænk eller sprøjt af kropsvæsker eller kontaminerede hænder er det obligatorisk, skal sprøjten håndteres uden for den dentale enhed med rene/desinficerede handsker. Genbrug ikke sprøjten, hvis den er kontamineret.
3. Ved intraoral brug anbringes Disposa-Shield® engangsbarrierehylster over AH Plus Jet® endodontisk forseglersprøjte før brug på hver patient.
4. Bortskaf sprøjten, hvis den er kontamineret.
5. Bortskaf kontaminerede sprøjter i henhold til lokale regler.

4.3 AH Plus Jet® blandespids og Disposa-Shield® engangsbarrierehylster

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

1. Umiddelbart efter brug skal du forsigtigt fjerne beskyttelsesbarrieren sammen med blandespidsen uden at kontaminere enheden.



Krydskontaminering - for at reducere risikoen for infektion

1. Disposa-Shield® engangsbarrierehylster og AH Plus Jet® blandespids er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges for at undgå krydskontaminering eller fejlfunktion.
2. Bortskaffes i henhold til lokale regler.

4.4 Rengøring

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

4.5 Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale regler.

5 Lotnummer, udløbsdato og korrespondance

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Anvendt ISO-standard: "ÅÅÅÅ-MM" eller "ÅÅÅÅ-MM-DD"
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Referencenummer (REF)
 - Lotnummer (LOT)
 - Udløbsdato (EXP)

3. Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale regler.

4. Udstyrsidentifikation (grundlæggende UDI-DI): ++D010EFM02PZ

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for dette produkt kan findes (efter aktivering) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved at søge på det grundlæggende UDI-DI-nummer angivet ovenfor, samt på <https://www.dentsplysirona.com/ifu> ved at søge på referencenummeret (REF).

En forklaring af de symboler, der bruges på etiketten, kan findes i symbolordlisten på <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-26

AH Plus[®]

AH Plus Jet[®]

Endodontisk forseglingsmiddel

Next Generation

FORSIKTIG: Dette er et medisinsk utstyr. Kun for dental bruk av tannlege, tannpleier og annet helsepersonell.

I USA: Reseptbelagt.

Innhold	Side
1 Produktbeskrivelse	74
2 Sikkerhetsmerknader	75
3 Trinnvise instruksjoner	77
4 Hygiene	79
5 Partinummer, utløpsdato og korrespondanse	80

1 Produktbeskrivelse

AH Plus[®] endodontisk forseglingsmiddel er en 2-komponents pasta basert på epoksyaminoharpiks som forseglar rotkanalen permanent. Det er tilgjengelig i to leveringsformer: **AH Plus[®]** endodontisk forseglingsmiddel i tuber for en enkel manuell blanding eller som **AH Plus Jet[®]** endodontisk forseglingsmiddel i dobbeltløpet sprøyte med blandespisser til engangsbruk for intraoral bruk, som byr på en mer presis, praktisk og raskere prosedyre. Det fungerer som en del av den endodontiske behandlingen og muliggjør en gjenoppretting av tannens integritet. Den tilpasser seg veggene i den preparerte rotkanalen, og skaper permanent forsegling og røntgentetthet. **AH Plus[®]** endodontisk forseglingsmiddel misfarger ikke tennene.

1.1 Tiltent formål

Permanent rotkanalforsegler

1.2 Indikasjoner

- Permanent forsegling av rotfyllinger i permanente tenner i kombinasjon med rotfyllingsmasse.

1.3 Kontraindikasjoner

- Bruk på pasienter med tidligere allergisk reaksjon overfor epoksyharpiks eller aminer, eller noen av de andre innholdsstoffene (se [1.5 Sammensetning](#) og [2.1 Advarsler](#) for mer informasjon).

1.4 Leveringsformer

- AH Plus[®] endodontisk forseglingsmiddel i tuber for manuell blanding av pasta 1 og pasta 2.
- AH Plus Jet[®] endodontisk forseglingsmiddel i dobbeltløpet sprøyte med blandespisser til engangsbruk for intraoral bruk, som byr på en mer presis, praktisk og raskere prosedyre.

1.5 Sammensetning

Pasta 1 (gul farge):

- Kalsium wolframat
- Araldite GY 250 epoksyharpiks
- Araldite GY 285 epoksyharpiks
- Finfordelt silikondioksid
- Polymerisk tilsetningsstoff
- Jernoksidpigmenter

Pasta 2 (hvit farge):

- Kalsium wolframat
- Dibenzylidiamin
- Aminotetralin
- Finfordelt silikondioksid
- Sykloheksandiamin
- Polydimetylsiloksan
- Polymerisk tilsetningsstoff

2 Sikkerhetsmerknader

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstrukser og de spesielle sikkerhetsinstruksene i andre kapitler i bruksanvisningen.

Sikkerhetsvarselsymbol.



- Dette er sikkerhetsvarselsymbolet. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for personskade.
- Overhold alle sikkerhetsmeldinger som følger dette symbolet for å unngå mulig personskade.



Informasjonssymbol.

Dette informasjonssymbolet brukes til å fremheve viktig informasjon for riktig bruk.

2.1 Advarsler

Materialet inneholder epoksyharpikser Araldite GY 250 (bisfenol-A epoksyharpiks; 4,4'-isopropylidenedifenol, oligomeriske reaksjonsprodukter med 1-kloro-2,3-epoksypropan; CAS-nr. 25068-38-6 og 1675-54-3) og Araldite GY 285 (bisfenol F epoksyharpiks, formaldehyd, oligomeriske reaksjonsprodukter med 1-kloro-2,3-epoksypropan og fenol; CAS-nr. 9003-36-5) og sykloheksandiamin (3-aminometyl-3,5,5-trimetylsykloheksylamin; IPDA; CAS-nr. 2855-13-2) som kan irritere hud, øyne og munnslimhinner, og kan føre til allergisk kontakteksem, allergisk sensibilisering eller systemiske allergiske reaksjoner hos følsomme personer.

- **Unngå kontakt med øyne** for å forhindre irritasjon eller skade på øynene. Skyll øynene med rikelig mengder vann og oppsøk legepersonell ved kontakt med øynene.
- **Unngå kontakt med huden** for å forhindre irritasjon og allergiske reaksjoner. Kontakt kan føre til rødlige utslett på huden. Ved eventuell kontakt med huden, fjernes materialet med bomull og alkohol, før området vaskes grundig med såpe og vann. Avslutt bruken og søk legehjelp ved utslett eller hudsensibilisering.
- **Unngå kontakt med bløtvev/slimhinner i munnen** for å hindre inflammasjon. Ved kontakt bør materialet fjernes fra vevet. Skyll slimhinnen med rikelige mengder vann og spytt ut vannet. Hvis inflammasjonen vedvarer, søker du legehjelp.
- **Kontaminerte slanger eller sprøyter skal ikke gjenbrukes** for å unngå krysskontaminering.
- **Ikke bruk feilaktig blandet materiale**, ettersom et feil blandingsforhold eller en ikke-homogen blanding kan føre til utilstrekkelig herding av materialet og utvasking av monomerer eller oligomerer.

- **Unngå svelging.** Hvis produktet svelges, anbefales det å drikke store mengder vann. Ved kvalme eller andre sykdomstegn søker du legehjelp.
- **Ikke påfør for mye forseglingsmiddel** for å forhindre overfylling av rotkanalen, skade på periapikalt vev, akutt inflammasjon av periapikalt vev, hvilket kan føre til (midlertidig) smerte etter operasjonen eller inntrenging i tilstøtende anatomiske strukturer, som nervekanalen i underkjeven eller kjevebihulen.

2.2 Forholdsregler

Dette produktet er kun ment brukt som spesifisert i denne bruksanvisningen.

Enhver bruk av dette produktet som ikke er i samsvar med denne bruksanvisningen, skjer etter tannlegens skjønn og på eget ansvar.

- Bruk sikkerhetstiltak som briller og kofferdam for helsepersonell og pasienter, i samsvar med beste praksis.
- Kontakt med saliva, blod og gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket rotfylling. Bruk egnet isolasjon, som f.eks kofferdam.
- Tubene kan ikke brukes på nytt. For å beskytte mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensede hender, må tuben håndteres med rene/desinfiserte hansker borte fra tannlegestolen. Kontaminert tube må kasseres.
- Sprøyten kan ikke brukes på nytt. For å beskytte mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensede hender, må sprøyten håndteres med rene/desinfiserte hansker borte fra tannlegestolen. For intraoral bruk påføres Disposa-Shield® barrierehylsen over AH Plus Jet®-sprøyten med endodontisk forseglingsmiddel før bruk på hver pasient. Kontaminert sprøyte må kasseres.
- AH Plus Jet®-blandespiss og Disposa-Shield®-barrierehylse er kun ment for engangsbruk. De skal kasseres etter bruk. De skal aldri gjenbrukes på andre pasienter for å unngå krysskontaminasjon og feilfunksjon.
- Påse at AH Plus Jet®-blandespissen festes riktig og godt på sprøyten og det samme for den intraorale spissen på blandespissen.
- Interaksjoner:
 - Hvis lagret i kjøleskap, må produktet oppnå romtemperatur før bruk.
 - Bruk aldri eugenolbaserte materialer sammen med dette produktet, ettersom dette vil gjøre at produktet ikke herdes som det skal.
 - Tannoverflater som skal behandles med dentaladhesiver, skal være frie for forseglingsmiddel.

2.3 Bivirkninger

Følgende bivirkninger kan oppstå. Se kapittelet [2.1 Advarsler](#) og kapitlene det henvises til vedrørende mer informasjon om hvordan du kan forebygge eller reagere.

- Akutt inflammasjon av periapikalt vev, hvilket kan føre til (midlertidig) smerte etter operasjonen (se [3.3 Bruksmåte](#)).
- Irritasjon og ev. skade på hornhinnen, dersom materialet kommer i kontakt med øynene
- Hudirritasjon eller mulig allergisk kontakteksem, hvis materialet kommer i kontakt med huden
- Betennelse i slimhinner, hvis materialet kommer i kontakt med slimhinnene.
- Kvalme eller brekninger, hvis produktet svelges.
- Dys- eller anestesi kan oppstå dersom materialet overfylles og trenger inn i kjevekanalen (se [2.1 Advarsler](#)).
- Svelging eller aspirasjon av blandespiss eller intraoral spiss (se [2.2 Forholdsregler](#) og [3.2.2 AH Plus® Jet endodontisk forseglingsmiddel \(sprøyte\)](#))

Generelt kan behandling og fylling av rotkanalen være tilknyttet utflod fra sinus, forbigående dump smerte og forbigående ubehag ved biting, og dermed kan disse også oppstå ved bruk av dette materialet.

2.4 Oppbevaringsforhold

Feilaktige oppbevaringsforhold kan føre til kortere holdbarhet og en feilfunksjon av produktet.

- Skal oppbevares ved temperatur på mellom 2 °C og 24 °C (36 °F og 75 °F). Produktet skal brukes ved romtemperatur.
- Skal ikke brukes etter utløpsdato.

3 Trinnvise instruksjoner

3.1 Preparering

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

3.2 Dosering og blanding

3.2.1 AH Plus® endodontisk forseglingsmiddel (tuber)



Krysskontaminasjon – for å redusere infeksjonsfaren

1. Tubene kan ikke brukes på nytt.
2. For å beskytte mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensede hender, må tuben håndteres med rene/desinfiserte hansker borte fra tannlegestolen. Kontaminert tube må kasseres.
3. Kontaminerte tuber skal kasseres i henhold til lokale forskrifter.



Hensiktsmessig tilstand for pastaen

Det kan være at begge pastaene skiller seg noe. Denne tilstanden har ingen negativ innvirkning på det blandede produktets herdetid. Hvis det dispenserte materialet bare har gjennomsiktig farge, må du kassere det dispenserte materialet for å sikre egnet håndtering av den blandede pastaen.



Sammenblanding av pastaer

Ikke bruk pastaene 1 eller 2 til AH Plus® endodontisk forseglingsmiddel med pastaene A eller B til AH Plus® forseglingsmiddel til rotkanal.

1. Bruk en metallspatel ¹ og bland like mengdeenheter (1:1) av pasta 1 (ravfarge) og pasta 2 (hvit farge) av AH Plus® endodontisk forseglingsmiddel på en glassplate eller på blandeblokken som følger med pakken. Bland til en homogen konsistens.
2. Skru tubene korker godt igjen etter bruk.
3. Ikke forveksle korkene til tubene. Det hvite lokket hører til pasta 1; mens det fargede lokket hører til pasta 2.

¹ Blandeforhold er 1 g av pasta 1 til 1,26 g av pasta 2.

3.2.2 AH Plus® Jet endodontisk forseglingsmiddel (sprøyte)

Krysskontaminasjon – for å redusere infeksjonsfaren



1. Sprøyten kan ikke brukes på nytt.
2. For å beskytte mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensede hender, må sprøyten håndteres med rene/desinfiserte hansker borte fra tannlegestolen.
3. For intraoral bruk påføres Disposa-Shield®-barrierehylse til engangsbruk over AH Plus Jet®-sprøyten med endodontisk forseglingsmiddel før bruk på hver pasient.
4. Kontaminert sprøyte må kasseres.
5. Kontaminerte sprøyter skal kasseres i henhold til lokale forskrifter.



Riktige blandingsforhold

Sprøytens fyllevolum av pasta 1 (gul farge) og 2 (hvit farge) varierer noe. For å sikre optimal blanding, sprøyter du ut litt pasta før første gangs bruk.

1. Fjern korken ved å vri den 90° mot klokken og dra i den. Legg denne så bort for fremtidig bruk, slik at du unngår krysskontaminasjon.
2. Sett blandespissen² på sprøyten og innrett med sporet.
3. Vri spissen 90° med klokken og se til at spissen sitter godt fast.
4. Vri og juster spissen i ønsket vinkel.
5. Påfør forsiktig stampelet et jevnt trykk. De to pastaene blandes automatisk i like mengder.
6. Forseglingsmiddelet kan påføres rett inn i rotkanalen eller dispenseres på en blandeblokk.
7. For intraoral bruk påføres Disposa-Shield®-barrierehylse til engangsbruk over AH Plus Jet®-sprøyten med endodontisk forseglingsmiddel før bruk på hver pasient.
8. Når du er ferdig, fjernes og kasseres blandespissen (sammen med beskyttelsesbarrieren, hvis slik ble brukt) ved å vri den 90° mot klokken og dra den av.
9. Sett hetten på sprøytehodet igjen, innrett med sporet og vri den 90° med klokken.

3.3 Bruksmåte

Overfylling - For å redusere faren for skade på periapikalt vev og akutt inflammasjon av periapikalt vev, hvilket kan føre til (midlertidig) smerte etter operasjonen



1. Unngå overfylling av rotkanalen med forseglingsmiddel. Ved bruk av varm guttaperka og kondenseringsteknikk skal det kun brukes et tynt lag forseglingsmiddel.
2. Hvis det skulle forekomme overfylling, tåles materialet vanligvis godt av omliggende vev. Hvis materiale trykkes inn i kjevekanalen eller kjevebihulen, må det imidlertid igangsettes strakstiltak.

Tilstopping - For å redusere faren for at blandespissen skiller seg fra sprøyten



1. Ikke la materiale herde inne i blandespissen.
2. Gjenbruk aldri blandespissen.
3. Alltid tilse at blandespissen er ordentlig festet til sprøyten før applikasjon. Materialet skal være lett å presse ut.

² AH Plus Jet® Mixing Tips, EU REF. 60620116, US REF. 667006

3.3.1 Bruk av varm guttaperka og kondenseringsteknikk

1. Som en standardteknikk brukes materialet sammen med guttaperka.
2. Ved slike teknikker, hvor mesteparten av rotkanalen er fylt av rotfyllingsmasse, skal det påføres et tynt lag av forseglingsmiddel på rotkanalveggen med en papirpoint til arbeidslengden og/eller et tynt lag forseglingsmiddel på overflaten til rotkanalfyllepunktene.
3. Sett rotkanalfyllepunkt(er) inn i rotkanalen iht. standard prosedyre.
4. Etter fylling fjernes alt overskytende forseglingsmiddel fra tilgangshullet.
5. Forsegl tilgangshullet med passende restaureringsmateriale.

3.3.2 Masterpoint-teknikk

1. Velg en guttaperkapoint (eventuelt en papirpoint) som tilsvarer størrelsen på siste instrument.
2. Fukt kanalveggene med forseglingsmiddelet ved hjelp av en pumpebevegelse med pointen. Alternativt kan forseglingsmiddelet påføres med spissen av en lentulonål.
3. Før lentulonålen sakte til apeks ved svært lav hastighet. Unngå dannelse av luftbobler og overfylling av kanalen.
4. Fjern lentulonålen svært sakte ved fortsatt lav hastighet.
5. Sett inn en desinfisert, tørr masterpoint inn i rotkanalen med en sakte pumpende bevegelse.
6. Etter fylling fjernes alt overskytende forseglingsmiddel fra tilgangshullet.
7. Forsegl tilgangshullet med passende restaureringsmateriale.

3.3.3 Arbeidstid og herdetid

- Arbeidstid er 4 timer ved 23 °C³.
- Herdetid er 24 timer ved 37 °C⁴.

3.4 Fjerning av rotfyllingsmateriale

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

4 Hygiene



Krysskontaminasjon – for å redusere infeksjonsfaren

1. Produkter til engangsbruk skal ikke gjenbrukes. Produktet skal avfallsbehandles i samsvar med lokale forskrifter.

4.1 AH Plus® endodontisk forseglingsmiddel (tuber)



Krysskontaminasjon – for å redusere infeksjonsfaren

1. Tubene kan ikke brukes på nytt.
2. For å beskytte mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensede hender, må tuben håndteres med rene/desinfiserte hansker borte fra tannlegestolen. Kontaminert tube må kasseres.
3. Kontaminerte tuber skal kasseres i henhold til lokale forskrifter.

³ målt i henhold til ISO 6876:2012

⁴ målt i henhold til ISO 6876:2012. Komplette polymerisering tar 7 dager ved 37 °C.

4.2 AH Plus Jet® endodontisk forseglingsmiddel (sprøyte)



Krysskontaminasjon – for å redusere infeksjonsfaren

1. Sprøyten kan ikke brukes på nytt.
2. For å beskytte mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensede hender, må sprøyten håndteres med rene/desinfiserte hansker borte fra tannlegestolen. Ingen gjenbruk sprøyten hvis den er kontaminert.
3. For intraoral bruk påføres Disposa-Shield®-barrierehylse til engangsbruk over AH Plus Jet®-sprøyten med endodontisk forseglingsmiddel før bruk på hver pasient.
4. Kontaminert sprøyte må kasseres.
5. Kontaminerte sprøyter skal kasseres i henhold til lokale forskrifter.

4.3 AH Plus Jet®-blandespiss og Disposa-Shield®-barrierehylse til engangsbruk

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

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



Krysskontaminasjon – for å redusere infeksjonsfaren

1. Disposa-Shield®-barrierehylse til engangsbruk og AH Plus Jet®-blandespissene er kun ment til engangsbruk. Gjenbruk kan føre til krysskontaminasjon og feilfunksjon.
2. Avfallshåndtering skjer etter gjeldende bestemmelser.

4.4 Rengjøring

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

4.5 Kassering

Produktet skal avfallsbehandles i samsvar med lokale forskrifter.

5 Partinummer, utløpsdato og korrespondanse

1. Skal ikke brukes etter utløpsdato. ISO-standard brukes: "ÅÅÅÅ-MM" eller "ÅÅÅÅ-MM-DD"
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
 - Referansenummer (REF)
 - Partinummer (LOT)
 - Utløpsdato (EXP)
3. Produsenten og kompetent myndighet skal informeres om eventuelle alvorlige hendelser tilknyttet produktet, i samsvar med lokale forskrifter.
4. Identifisering av apparat (Grunnleggende UDI-DI): ++D010EFM02PZ

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

For en forklaring av symbolene på etiketten, se symbolordlisten på <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

AH Plus®

AH Plus Jet®

Endodonttinen täyte

Next Generation

VAARA Tämä on lääkintälaitte. Ainoastaan suun terveydenhuollon ammattilaisten hammaslääketieteelliseen käyttöön.

USA: Vain reseptillä.

Sisältö	Sivu
1 Tuotteen kuvaus	81
2 Turvallisuusohjeet	82
3 Ohjeet työvaiheittain	84
4 Hygienia	86
5 Eränumero, vanhenemispäivämäärä ja kirjeenvaihto	87

1 Tuotteen kuvaus

AH Plus® endodonttinen täyte on pysyvä epoksi-amiinihartsipohjainen kaksikomponenttinen pasta-pasta-juurikanavatäyte. Sitä on saatavana kahdessa eri pakkauksessa: **AH Plus®** endodonttisena täyteenä tuubeissa helppoa käsinsekoitusta varten tai **AH Plus Jet®** endodonttisena täyteenä kaksisäiliöisessä ruiskussa, jossa on kertakäyttöiset sekoituskärjet intraoraaliseen käyttöön ja joka mahdollistaa tarkemman, mukavamman ja nopeamman prosessin. Se toimii osana endodonttista hoitoa, mahdollistaen hampaan eheyden palauttamisen. Se mukautuu tiiviisti valmistellun juurikanavan seiniin ja mahdollistaa pysyvän täytön ja röntgenläpäisemättömyyden. **AH Plus®** endodonttinen täyte ei värjää hampaita.

1.1 Käyttötarkoitus

Pysyvä juurikanavan täyte

1.2 Indikaatiot

- Pysyviin juurikanavan täytteisiin myös yhdessä juurikanavanastojen kanssa.

1.3 Vasta-aiheet

- Käyttö potilaille, joilla on ollut reaktioita epoksihartseille tai amiineille tai muille komponenteille (katso lisätietoja kohdista [1.5 Sisältö](#) ja [2.1 Varoitukset](#)).

1.4 Pakkaukset

- AH Plus® endodonttinen täyte tuubeissa pastan 1 ja pastan 2 käsinsekoitukseen.
- AH Plus Jet® endodonttinen täyte kaksisäiliöisessä ruiskussa kertakäyttöisillä sekoituskärjillä intraoraaliseen käyttöön tarkemman, mukavamman ja nopeamman prosessin aikaansaamiseksi.

1.5 Sisältö

Pasta 1 (meripihkan väri):

- Kalsiumvolframaatti
- Araldite GY 250 -epoksihartsi
- Araldite GY 285 -epoksihartsi
- Hajotettu piidioksidi
- Polymeerilisäaine
- Rautaoksidipigmentit

Pasta 2 (valkoinen väri):

- Kalsiumvolframaatti
- Dibentsyyldiamiini
- Aminotetraliini
- Hajotettu piidioksidi
- Sykloheksaanidiamiini
- Polydimetyylisiloksaani
- Polymeerilisäaine

2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä erityisohjeet käyttöohjeiden eri kappaleissa.



Turvallisuusmerkki.

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



Informaatiomerkki.

Tällä informaatiomerkillä korostetaan oikean käytön kannalta tärkeitä tietoja.

2.1 Varoitukset

Materiaali sisältää epoksihartseja Araldite GY 250 (bisfenoli A -epoksihartsi; 4,4'-isopropyylideenidifenoli, oligomeeriset reaktiotuotteet 1-kloori-2,3-epoksipropanin kanssa; CAS-nrot 25068-38-6 ja 1675-54-3) ja Araldite GY 285 (bisfenoli Y -epoksihartsi, formaldehydi, oligomeeriset reaktiotuotteet 1-kloori-2,3-epoksipropanin ja fenolin kanssa, CAS-nro 9003-36-5) ja sykloheksaanidiamiini (3-aminometyyli-3,5,5-trimetyylisykloheksyyliamiini; IPDA; CAS-nro 2855-13-2), jotka saattavat ärsyttää ihoa, silmiä ja suun limakalvoja sekä aiheuttaa allergista kosketusihottumaa, allergista herkkyyttä tai systeemisiä allergisia reaktioita alttiilla henkilöillä.

- **Vältä kontaktia silmien kanssa**, saattaa ärsyttää ja mahdollisesti aiheuttaa sarveiskalvon vaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee heti runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- **Vältä ihokontaktia** ehkäistääksesi mahdollista ärsytystä ja allergisia reaktioita. Punertavaa ihottumaa saattaa esiintyä jos tuotetta joutuu iholle. Pyyhi iho tarvittaessa paperilapulla ja alkoholilla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin.
- **Vältä kontaktia suun pehmytkudosten/limakalvon kanssa** tulehduksen välttämiseksi. Jos tuotetta vahingossa joutuu limakalvoille, poista se kudoksista. Huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä ja poista vesi. Jos kudoksissa näkyy muutoksia, hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- **Älä käytä kontaminoituneita tuubeja tai ruiskuja uudelleen** ristikontaminaation välttämiseksi.
- **Älä käytä väärin sekoitettua materiaalia**, sillä väärä sekoitussuhde tai epähomogeeninen sekoitus saattaa johtaa materiaalin puutteelliseen kovettumiseen sekä monomeerien tai oligomeerien uuttumiseen.

- **Varottava nielemistä.** Jos potilas nielee tuotetta vahingossa, anna hänelle runsaasti vettä juotavaksi. Jos ilmenee pahoinvointia tai potilas sairastuu, on hakeuduttava lääkäriin.
- **Älä käytä liikaa täytettä,** jotta vältetään juurikanavan ylitäyttö, periapikaalisen kudoksen vaurioituminen, periapikaalisten kudosten akuutti tulehdus, joka johtaa (ohimenevään) toimenpiteen jälkeiseen kipuun tai valumiseen viereisiin anatomisiin rakenteisiin, kuten mandibulaariseen hermokanavaan tai poskionteloon.

2.2 Varotoimet

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritetyllä tavalla tämän käyttöohjeen mukaisesti.

Mikäli tätä käyttöohjetta ei noudateta, se tapahtuu hammaslääkäriin oman harkinnan mukaan, ja hän yksin on siitä vastuussa.

- Käytä aina asianmukaista suojausta sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferdamkumia ohjeiden mukaisesti.
- Sylki, veri ja ientaskun nesteet saattavat heikentää täytteen onnistumista. Käytä eristystä, esimerkiksi kofferdamkumia.
- Tuubeja ei voi käsitellä uudelleen. Ruiskujen suojaamiseksi ruumiinnesteiden roiskeilta tai mahdollisesti kontaminoituneilta käsiltä niitä on käsiteltävä kauempana työskentelyalueesta puhtailla ja desinfioituilla käsineillä. Hävitä kontaminoituneet tuubit.
- Ruiskua ei voi käsitellä uudelleen. Ruiskun suojaamiseksi ruumiinnesteiden roiskeilta tai mahdollisesti kontaminoituneilta käsiltä suosittelemme sen käsittelyä kauempana työskentelyalueesta puhtailla ja desinfioituilla käsineillä. Aseta intraoraalista käyttöä varten Disposa-Shield® suojaholkki AH Plus Jet® endodonttista täytettä sisältävän ruiskun päälle ennen sen käyttöä kunkin potilaan hoidossa. Hävitä kontaminoitunut ruisku.
- AH Plus Jet® sekoituskärki ja Disposa-Shield® kertakäyttöinen suojaholkki on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä käytön jälkeen. Älä käytä uudelleen toisille potilaille välttääksesi ristikontaminaation tai toimimattomuuden.
- Varmista, että AH Plus Jet® sekoituskärki on kiinnitetty oikein ja tukevasti ruiskuun ja intraoraalinen kärki sekoituskärkeen.
- Yhteisvaikutukset:
 - Jos tuotetta on säilytetty jääkaapissa, anna sen lämmetä huoneenlämpöön ennen käyttöä.
 - Älä käytä tämän tuotteen kanssa eugenolia sisältäviä materiaaleja, koska ne saattavat häiritä tuotteen kovettumista.
 - Hammasliimalla käsiteltävillä hammaspinnoilla ei saa olla täyteainetta.

2.3 Haittavaikutukset

Jäljempänä mainittuja haittareaktioita tai ei-toivottuja sivuvaikutuksia saattaa ilmetä. Katso ehkäisemistä tai suoritettavia toimenpiteitä koskevia ohjeita [2.1 Varoitukset](#)-luvusta ja muista mainituista luvuista.

- Periapikaalisten kudosten akuutti tulehdus, joka johtaa (ohimenevään) toimenpiteen jälkeiseen kipuun (katso luku [3.3 Käyttökohde](#))
- Ärsytys ja mahdollinen sarveiskalvon vaurio, jos ainetta joutuu silmiin
- Ihoärsytys tai mahdollinen allerginen kosketushottuma, jos ainetta joutuu silmiin
- Limakalvojen tulehdus, jos ainetta joutuu limakalvoille
- Pahoinvointi tai sairauden tunne, jos ainetta niellään
- Dysestesiaa tai anestesiaa voi ilmetä, jos materiaalia täytetään liikaa ja sitä valuu hermokanavaan (katso [2.1 Varoitukset](#))
- Sekoituskärjen tai intraoraalisen kärjen nieleminen tai aspiraatio (katso [2.2 Varotoimet](#) ja [3.2.2 AH Plus® Jet endodonttinen täyte \(ruisku\)](#))

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

2.4 Varastointi ja säilytys

Vääränlaiset varastointiolosuhteet saattavat lyhentää tuotteen käyttöikää ja johtaa sen vialliseen toimintaan.

- Säilytä 2–24 °C:n lämpötilassa (36–75 °F). Käytä tuotetta huoneenlämpöisenä.
- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.

3 Ohjeet työvaiheittain

3.1 Valmistelu

1. Valmistele, puhdista ja kuivaa juurikanavat ennen aineen levittämistä käyttäen endodonttisia menetelmiä.

3.2 Annostelu ja sekoitus

3.2.1 AH Plus® endodonttinen täyte (tuubit)

Ristikontaminaatio - Infektiovaaran pienentämiseksi



1. Tuubeja ei voi käsitellä uudelleen.
2. Ruiskujen suojaamiseksi ruumiinnesteiden roiskeilta tai mahdollisesti kontaminoituneilta käsiltä niitä on käsiteltävä kauempana työskentelyalueesta puhtailla ja desinfioiduilla käsineillä. Hävitä kontaminoituneet tuubit.
3. Hävitä kontaminoituneet tuubit paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Oikea pastojen olomuoto



Kummassakin pastassa voi esiintyä lievää erottumista. Tämä olomuoto ei kuitenkaan pidennä sekoitetun tuotteen kovettumisaikaa. Jos annosteltu materiaali on ainoastaan läpinäkyvää, hävitä annosteltu materiaali, jotta sekoitettua pastaa on kätevä käsitellä.

Pastojen sekoittaminen



Älä käytä AH Plus® Endodontic Sealer -täytteen pastoja 1 tai 2 yhdessä AH Plus® Root Canal Sealer -täytteen pastojen A tai B kanssa.

1. Käytä metallilastaa¹ ja sekoita yhtä suuri määrä (1:1) AH Plus®- endodonttisen täytteen pastaa 1 (keltainen väri) ja pastaa 2 (valkoinen väri) lasilevyllä tai pakkauksen sisältämällä sekoitusalustalla. Sekoita tasaiseksi massaksi.
2. Sulje tuubit huolellisesti heti käytön jälkeen.
3. Älä vaihda tuubien korkkeja keskenään. Valkoinen korkki kuuluu pastaan 1, ja värillinen korkki kuuluu pastaan 2.

¹ Sekoitussuhde painon mukaan on 1 g tahnaa 1 ja 1,26 g tahnaa 2.

3.2.2 AH Plus® Jet endodonttinen täyte (ruisku)

Ristikontaminaatio - Infektiovaaran pienentämiseksi



1. Ruiskua ei voi käsitellä uudelleen.
2. Ruiskun suojaamiseksi ruumiinnesteiden roiskeilta tai mahdollisesti kontaminoituneilta käsiltä suosittelemme sen käsittelyä kauempana työskentelyalueesta puhtailla ja desinfioiduilla käsineillä.
3. Aseta intraoraalista käyttöä varten Disposa-Shield® kertakäyttöinen suojaholkki AH Plus Jet® endodonttista täytettä sisältävän ruiskun päälle ennen sen käyttöä kunkin potilaan hoidossa.
4. Hävitä kontaminoitunut ruisku.
5. Hävitä kontaminoituneet ruiskut paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Oikeat sekoitussuhteet



Pasta 1:n (meripihka) ja pasta 2:n (valkoinen) ruiskun täyttövolumi vaihtelee hieman. Varmista oikea sekoitus niistä mällä ruiskua hieman ennen ensimmäistä käyttöä.

1. Poista korkki kääntämällä sitä 90 astetta vastapäivään ja vetämällä. Aseta se sivuun tulevaa käyttöä varten saastumisen välttämiseksi.
2. Kiinnitä sekoituskärki² ruiskuun kärki suorassa.
3. Käännä kärkeä 90 astetta myötäpäivään ja varmista, että sekoituskärki on kunnolla kiinni.
4. Käännä ruiskua ja kärkeä siten, että annostelu onnistuu.
5. Paina varovaisesti mäntää. Kaksi pastaa sekoittuu automaattisesti tasaisesti.
6. Täyte voidaan laittaa suoraan kanavaan tai puristaa ulos tavanomaiseen tapaan sekoitusalustalle.
7. Aseta intraoraalista käyttöä varten Disposa-Shield® kertakäyttöinen suojaholkki AH Plus Jet® endodonttista täytettä sisältävän ruiskun päälle ennen sen käyttöä kunkin potilaan hoidossa.
8. Irrota ja hävitä tämän jälkeen sekoituskärki (yhdessä mahdollisen suojaholkin kanssa) kääntämällä sitä 90° vastapäivään ja vetämällä se irti.
9. Laita puhtaat ja desinfioidut käsineet kädessä alkuperäinen korkki paikalleen sekoitusruiskuun ja käännä sitä 90 astetta myötäpäivään.

3.3 Käyttökohde

Ylitäyttö - Periapikaalisen kudoksen vaurioitumisen ja periapikaalisten kudosten akuutin tulehduksen vaaran vähentämiseksi, joka voisi johtaa (ohimenevään) toimenpiteen jälkeiseen kipuun



1. Älä annostele liikaa täyttömateriaalia välttääksesi juurikanavan ylitäytön. Käytä kondensaatio- ja lämminpapperkkatekniikoissa vain hyvin ohut kerros materiaalia kanavan seinämiin.
2. Jos ylitäyttöä tapahtuu, materiaali on yleensä hyvin siedetty ympäröivän kudoksen alueella. Jos materiaalia menee mandibulaarikanavaan tai poskionteloon, toimi välittömästi ohjeiden mukaisesti.

² AH Plus Jet® sekoituskärjet, EU REF 60620116, US REF 667006



Tukkeutuminen - Sekoituskärjen sekoitusruiskusta irtoamisen vaaran pienentämiseksi

1. Älä anna materiaalin kovettua sekoituskärjen sisällä.
2. Älä käytä sekoituskärkeä uudelleen.
3. Tarkistan aina että sekoituskärki on kunnolla kiinni ennen annostelua. Materiaalin pitäisi tulla ulos helposti.

3.3.1 Kondensaatio- ja lämmitettävien katekniikat

1. Kuten perustekniikassa, materiaalia käytetään yhdessä guttaperkan kanssa.
2. Niissä täyttökäytöksissä, joissa suurin osa kanavasta täytetään endodonttisella nastamateriaalilla, annostelee hyvin ohut kerros materiaalia kanavan seiniin paperinastan avulla ja/tai laita ohut kerros materiaalia täyttönastan pintaan.
3. Vie täyttönastat kanavaan normaalien ohjeiden mukaan.
4. Poista täytön jälkeen kaikki ylimääräinen täyte avausontelosta.
5. Sulje avausontelo asianmukaisella paikkausmateriaalilla.

3.3.2 Master-Point-tekniikka

1. Valitse samankokoinen guttaperkkanasta (tai paperinasta) kuin viimeksi käyttämäsi instrumentti oli.
2. Kastele kanavan seinät nastan edestakaisella liikkeellä. Vaihtoehtoisesti voit levittää täytettä Lentulon kärkeen.
3. Vie Lentulo hitaasti matalilla kierroksilla kohti apeksia. Vältä muodostamasta ilmakuplia ja ylitäyttämistä kanavaa.
4. Veda hitaasti pyörivä Lentulo varovasti kanavasta.
5. Dippaa desinfioitu ja kuiva päänasta materiaaliin ja aseta paikoilleen kanavaan hitaalla pumppaavalla liikkeellä.
6. Poista täytön jälkeen kaikki ylimääräinen täyte avausontelosta.
7. Sulje avausontelo asianmukaisella paikkausmateriaalilla.

3.3.3 Työskentely- ja kovettumisaika

- Työskentelyaika on 4 tuntia 23 °C:n lämpötilassa³.
- Kovettumisaika on 24 tuntia 37 °C:n lämpötilassa⁴.

3.4 Juurikanavatäytteen poistaminen

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

4 Hygienia



Ristikontaminaatio - Infektiovaaran pienentämiseksi

1. Älä käytä kertakäyttötuotteita uudelleen. Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

³ Mitattu standardin ISO 6876:2012 mukaisesti

⁴ Mitattu standardin ISO 6876:2012 mukaisesti. Täydellinen polymerisoituminen vaatii 7 vuorokautta 37 °C:n lämpötilassa.

4.1 AH Plus® endodonttinen täyte (tuubit)



Ristikontaminaatio - Infektiovaaran pienentämiseksi

1. Tuubeja ei voi käsitellä uudelleen.
2. Ruiskujen suojaamiseksi ruumiinnesteiden roiskeilta tai mahdollisesti kontaminoituneilta käsiltä niitä on käsiteltävä kauempana työskentelyalueesta puhtailla ja desinfioiduilla käsineillä. Hävitä kontaminoituneet tuubit.
3. Hävitä kontaminoituneet tuubit paikallisten ohjeiden mukaisesti.

4.2 AH Plus Jet® endodonttinen täyte (ruisku)



Ristikontaminaatio - Infektiovaaran pienentämiseksi

1. Ruiskua ei voi käsitellä uudelleen.
2. Ruiskun suojaamiseksi ruumiinnesteiden roiskeilta tai mahdollisesti kontaminoituneilta käsiltä suosittelemme sen käsittelyä kauempana työskentelyalueesta puhtailla ja desinfioiduilla käsineitä. Älä käytä ruiskua uudelleen, jos se on kontaminoitunut.
3. Aseta intraoraalista käyttöä varten Disposa-Shield® kertakäyttöinen suojaholkki AH Plus Jet® endodonttista täytettä sisältävän ruiskun päälle ennen sen käyttöä kullakin potilaalla.
4. Hävitä kontaminoitunut ruisku.
5. Hävitä kontaminoituneet ruiskut paikallisten ohjeiden mukaisesti.

4.3 AH Plus Jet® sekoituskärki ja Disposa-Shield® kertakäyttöinen suojaholkki

Suojapussien käyttö on varotoimenpide ristikontaminaatiota vastaan mutta ei kaikkea kontaminaatiota.

1. Poista heti käytön jälkeen suojamuovi yhdessä sekoituskärjen kanssa siten, että laite ei kontaminoidu.



Ristikontaminaatio - Infektiovaaran pienentämiseksi

1. Disposa-Shield® kertakäyttöinen suojaholkki ja AH Plus Jet® sekoituskärjet on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Älä käytä uudelleen välttääksesi ristikontaminaation tai virheellisen toiminnan.
2. Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

4.4 Puhdistus

1. Puhdista sekoituslastat, sekoituslevyt ja instrumentit heti käytön jälkeen alkoholilla tai asetonilla.

4.5 Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

5 Eränumero, vanhenemispäivämäärä ja kirjeenvaihto

1. Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen. Käytössä on ISO-standardi: "VVVV-KK" tai "VVVV-KK-PP"
2. Seuraavat numerot tulee ilmoittaa kaikessa viestinnässä:
 - Viitenumero (REF)
 - Eränumero (LOT)
 - Vanhenemispäivämäärä (EXP)

3. Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.

4. Laitteen tunnistus (yksilöllinen UDI-DI-tunniste): ++D010EFM02PZ

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

Katso selitykset tarrassa käytetyille kuvakkeille osoitteesta <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-26

AH Plus[®]

AH Plus Jet[®]

Endodontyczna pasta uszczelniająca

Next Generation

UWAGA: Ten produkt jest wyrobem medycznym. Wyłącznie do użytku przez profesjonalistów z zakresu stomatologii.

USA: Tylko na receptę.

Spis treści	Strona
1 Opis produktu	89
2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	90
3 Instrukcje krok po kroku	92
4 Higiena	95
5 Numer serii, data ważności i korespondencja	96

1 Opis produktu

AH Plus[®] endodontyczna pasta uszczelniająca to dwukomponentowa pasta do trwałego wypełniania kanałów korzeniowych na bazie żywicy epoksydowo-aminowej. Jest dostępna w dwóch wersjach: jako endodontyczna pasta uszczelniająca w tubkach, łatwa do ręcznego mieszania **AH Plus[®]** lub jako strzykawka z podwójnym cylindrem z endodontyczną pastą uszczelniającą **AH Plus Jet[®]** z jednorazowymi końcówkami mieszającymi do użytku wewnątrzustnego, umożliwiającą bardziej precyzyjną, wygodniejszą i szybszą procedurę. Stanowi część leczenia endodontycznego, umożliwiając przywrócenie integralności zęba za pomocą uzupełnienia protetycznego. Dopasowuje się ściśle do ścianek przygotowanego kanału korzeniowego i zapewnia trwałe uszczelnienie oraz nieprzezierność radiologiczną. Endodontyczna pasta uszczelniająca **AH Plus[®]** nie powoduje przebarwień zębów.

1.1 Przewidziane zastosowanie

Trwała pasta uszczelniająca do kanałów korzeniowych

1.2 Wskazania

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

1.3 Przeciwwskazania

- Stosowanie u pacjentów ze stwierdzoną alergią na żywice epoksydowe, aminy oraz inne komponenty wchodzące w skład materiału (patrz [1.5 Skład](#) and [2.1 Ostrzeżenia](#), aby uzyskać szczegółowe informacje).

1.4 Opakowania

- Endodontyczna pasta uszczelniająca AH Plus® w tubkach do mieszania ręcznego pasty 1 i pasty 2.
- Strzykawką z podwójnym cylindrem z endodontyczną pastą uszczelniającą AH Plus Jet® z jednorazowymi końcówkami mieszającymi do użytku wewnątrzrustnego, umożliwiającą bardziej precyzyjną, wygodniejszą i szybszą procedurę.

1.5 Skład

Pasta 1 (kolor bursztynowy):

- Wolframian wapnia
- Żywica epoksydowa Araldite GY 250
- Żywica epoksydowa Araldite GY 285
- Dwutlenek krzemu o wysokim stopniu dyspersyjności
- Dodatek polimerowy
- Barwniki tlenku żelaza

Pasta 2 (kolor biały):

- Wolframian wapnia
- Diamina dibenzylowa
- Aminotetralina
- Dwutlenek krzemu o wysokim stopniu dyspersyjności
- Cykloheksanodiamina
- Polidimetylosiloksan
- Dodatek polimerowy

2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

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

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.



Symbol informacji.

Ten symbol informacji służy do podkreślenia ważnych informacji dotyczących prawidłowego użytkowania.

2.1 Ostrzeżenia

Materiał zawiera żywice epoksydowe Araldite GY 250 (żywica epoksydowa z bisfenolu-A; 4,4'-izopropylidenodifenol, oligomeryczne produkty reakcji z 1-chloro-2,3-epoksypropanem; nr CAS 25068-38-6 i 1675-54-3) i Araldite GY 285 (formaldehyd, oligomeryczne produkty reakcji z 1-chloro-2,3-epoksypropanem i fenolem; nr CAS 9003-36-5) oraz cykloheksanodiaminę (3-amino-metylo-3,5,5-trimetylocykloheksyloamina; IPDA; nr CAS 2855-13-2), które mogą działać drażniąco na skórę, oczy i błonę śluzową jamy ustnej oraz powodować alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, uczulenie alergiczne lub układowe reakcje alergiczne u osób wrażliwych.

- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom i potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.
- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniom i możliwej do wystąpienia odpowiedzi alergicznej. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze zaczerwienienie w postaci rumienia. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie ztrzeć materiał z danego miejsca gazikiem i alkoholem, a następnie przemyć je dokładnie mydłem i wodą. Jeśli pojawi się zaczerwienienie skóry lub inna reakcja alergiczna należy przerwać stosowanie materiału i skontaktować się z lekarzem ogólnym.

- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi**, aby zapobiec wystąpieniu objawów zapalnych. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu, należy materiał usunąć z powierzchni tkanek. Spłukać obficie wodą błonę śluzową, a następnie usunąć materiał z jamy ustnej. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.
- **Nie używać ponownie skażonych tubek ani strzykawek**, aby uniknąć skażenia krzyżowego.
- **Nie używać nieprawidłowo wymieszanego materiału**, ponieważ nieprawidłowa proporcja mieszania lub niehomogeniczne wymieszanie mogą prowadzić do nieodpowiedniego utwardzania materiału oraz wymywania monomerów lub oligomerów.
- **Zapobiegać połknięciu**. W przypadku połknięcia pacjent powinien wypić dużo wody. Jeśli pojawią się nudności lub inne objawy chorobowe, należy skontaktować się z odpowiednim specjalistą.
- **Nie należy nakładać zbyt dużej ilości pasty uszczelniającej**, aby zapobiec przepełnieniu kanału korzeniowego, uszkodzeniu tkanki okołowierzchołkowej, ostremu zapaleniu tkanek okołowierzchołkowych, skutkującemu (przejściowemu) bólem pozabiegowym lub przenikaniem materiału do sąsiednich struktur anatomicznych, takich jak kanał żuchwy lub zatoka szczękowa.

2.2 Uwagi specjalne

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

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

- Stosować odpowiednie środki ochronne dla członków zespołu stomatologicznego oraz pacjentów. Należą do nich okulary oraz koferdam, zgodnie z wymogami nowoczesnej praktyki stomatologicznej.
- W czasie wykonywania wypełnienia kontakt materiałów ze śliną, krwią i płynem z kieszonki dziąsłowej może spowodować jego uszkodzenie. Stosować odpowiednie sposoby izolacji pola pracy takie jak koferdam.
- Tubek nie wolno poddawać reprocessowaniu. W celu ochrony przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub skażone ręce zaleca się posługiwanie tubkami poza unitem stomatologicznym, stosując czyste/zdezynfekowane rękawiczki. Skażone tubki należy wyrzucić.
- Strzykawek nie wolno poddawać reprocessowaniu. W celu ochrony przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub skażone ręce zaleca się posługiwanie strzykawką poza unitem stomatologicznym, stosując czyste/zdezynfekowane rękawiczki. W przypadku stosowania wewnątrzustnego należy nałożyć tuleję ochronną Disposa-Shield® na strzykawkę z endodontyczną pastą uszczelniającą AH Plus Jet® przed zastosowaniem u każdego pacjenta. Skażoną strzykawkę należy wyrzucić.
- Końcówka mieszająca AH Plus Jet® oraz jednorazowa tuleja ochronna Disposa-Shield® są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrzucić po użyciu. Nie stosować ponownie u innych pacjentów w celu ochrony przed skażeniem krzyżowym lub awarią.
- Upewnić się, że końcówka mieszająca strzykawki AH Plus Jet® jest prawidłowo i stabilnie zamocowana do strzykawki, a końcówka wewnętrzna do końcówki mieszającej.
- Interakcje:
 - Jeśli materiał był przechowywany w lodówce, należy przed jego użyciem pozwolić, aby osiągnął temperaturę pokojową.
 - Nie należy stosować materiałów zawierających eugenol w połączeniu z tym produktem, ponieważ mogą one zakłócać proces wiązania produktu.
 - Powierzchnie zębów, które mają zostać pokryte klejem stomatologicznym, powinny być wolne od pasty uszczelniającej.

2.3 Reakcje odwracalne

Możliwe jest wystąpienie wymienionych poniżej działań niepożądanych lub skutków ubocznych. Patrz [2.1 Ostrzeżenia](#) i powiązane rozdziały, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat zapobiegania lub reagowania.

- Ostre zapalenie tkanek okołowierzchołkowych skutkujące (przejściowym) bólem pozabiegowym (patrz [3.3 Zastosowanie](#)).
- Podrażnienie i możliwe uszkodzenie rogówki w przypadku kontaktu materiału z oczami
- Podrażnienie skóry lub możliwe alergiczne kontaktowe zapalenie skóry w przypadku kontaktu materiału ze skórą
- Zapalenie błon śluzowych w przypadku kontaktu materiału z błonami śluzowymi
- Nudności lub mdłości w przypadku połknięcia
- Przepętnienie i przenikanie materiału do kanału nerwu żuchwy może spowodować wystąpienie dyzestezji lub utraty czucia (patrz [2.1 Ostrzeżenia](#)).
- Połknięcie lub aspiracja mieszanki lub końcówki wewnętrznej (patrz [2.2 Uwagi specjalne](#) i [3.2.2 Endodontyczna pasta uszczelniająca AH Plus® Jet \(strzykawka\)](#)).

Zasadniczo leczenie i obturacja kanału korzeniowego mogą być związane z wysiękiem z zatoki, przemijającym tęnym bólem i przejściowym dyskomfortem podczas zagryzania, dlatego też mogą wystąpić również podczas stosowania tego materiału.

2.4 Przechowywanie

Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą skrócić okres przydatności do użycia i spowodować awarię produktu.

- Przechowywać w temperaturze od 2 °C do 24 °C (36 °F do 75 °F). Stosować ten produkt w warunkach temperatury pokojowej.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

3 Instrukcje krok po kroku

3.1 Przygotowanie

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

3.2 Dozowanie i mieszanie

3.2.1 Endodontyczna pasta uszczelniająca AH Plus® (tubki)



Skażenie krzyżowe – w celu zmniejszenia zagrożenia zakażeniem

1. Tubek nie wolno poddawać reprocessowaniu.
2. W celu ochrony przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub skażone ręce zaleca się posługiwanie tubkami poza unitem stomatologicznym, stosując czyste/zdezynfekowane rękawiczki. Skażone tubki należy wyrzucić.
3. W przypadku skażenia tubek należy je wyrzucić zgodnie z lokalnymi zasadami utylizacji odpadów.



Prawidłowy stan pasty

Może wystąpić lekkie rozwarstwienie obu past. Stan ten nie wpływa negatywnie na czas wiązania wymieszanego produktu. Jeśli wyciśnięty materiał ma wyłącznie przejrzystą barwę, należy usunąć wyciśnięty materiał, aby zapewnić optymalne właściwości aplikacyjne wymieszanej pasty.



Mieszanie past

Nie należy stosować past nr 1 lub nr 2 będących składnikami endodontycznej pasty uszczelniającej AH Plus® razem z pastami A lub B wchodzących w skład pasty uszczelniającej do kanałów korzeniowych AH Plus®.

1. Używając metalowej szpatułki ¹, wymieszać równe jednostki objętościowe (1:1) pasty nr 1 (kolor bursztynowy) i pasty nr 2 (kolor biały) wchodzących w skład endodontycznej pasty uszczelniającej AH Plus® na szklanej płytce lub podkładce do mieszania zawartej w opakowaniu. Mieszać do uzyskania jednolitej konsystencji.
2. Dokładnie zamknąć tubki natychmiast po użyciu.
3. Nie zamieniać zakrętek zabezpieczających tubki. Biała zakrętka jest przypisana do pasty nr 1; kolorowa zakrętka jest przypisana do pasty nr 2.

3.2.2 Endodontyczna pasta uszczelniająca AH Plus® Jet (strzykawka)



Skażenie krzyżowe – w celu zmniejszenia zagrożenia zakażeniem

1. Strzykawek nie wolno poddawać reprocessowaniu.
2. W celu ochrony przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub skażone ręce zaleca się posługiwanie strzykawką poza unitem stomatologicznym, stosując czyste/ zdezynfekowane rękawiczki.
3. W przypadku stosowania wewnątrzustnego należy nałożyć jednorazową tuleję ochronną Disposa-Shield® na strzykawkę z endodontyczną pastą uszczelniającą AH Plus Jet® przed zastosowaniem u każdego pacjenta.
4. Skażoną strzykawkę należy wyrzucić.
5. W przypadku skażenia strzykawki należy ją wyrzucić zgodnie z lokalnymi zasadami utylizacji odpadów.



Prawidłowe proporcje mieszania

Objętości pasty 1 (kolor bursztynowy) oraz pasty 2 (kolor biały) w strzykawce mieszającej mogą się lekko różnić. W celu zapewnienia prawidłowego mieszania zaleca się dozowanie pierwszej porcji past na papierek do mieszania.

1. Otworzyć strzykawkę poprzez odkręcenie zabezpieczającej nakrętki o 90° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek i lekko pociągnąć. W celu późniejszego wykorzystania należy odłożyć ją na bok, aby zapobiec skażeniu.
2. Zamocować końcówkę mieszającą ² do strzykawki, dopasowując wycięcie.
3. Przekręcić o 90° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek oraz sprawdzić stabilność połączenia.
4. Przekręcić i dopasować położenie końcówki do wymogów zabiegowych.
5. Delikatnie stopniować nacisk na tłok strzykawki. Dwie pasty są automatycznie mieszane w równych porcjach objętościowych.
6. Pastę uszczelniającą można nakładać bezpośrednio do kanału lub wycisnąć w tradycyjny sposób na podkładkę do mieszania.
7. W przypadku stosowania wewnątrzustnego należy nałożyć jednorazową tuleję ochronną Disposa-Shield® na strzykawkę z endodontyczną pastą uszczelniającą AH Plus Jet® przed zastosowaniem u każdego pacjenta.
8. Po zakończeniu należy zdjąć i wyrzucić końcówkę mieszającą (wraz z ewentualną barierą ochronną), obracając ją o 90° w lewo i ściągnąć.

¹ Proporcja mieszania wagowego wynosi: 1 g pasty nr 1 do 1,26 g pasty nr 2.

² AH Plus Jet® Mixing Tips, EU REF 60620116, US REF 667006

9. Następnie – mając założone czyste/zdezynfekowane rękawiczki – z powrotem założyć na krętkę na głowicę strzykawki poprzez dopasowanie wycięcia i obrót o 90° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

3.3 Zastosowanie

Nadmierne wypełnienie – w celu zmniejszenia zagrożenia uszkodzenia tkanek okołowierzchołkowych oraz ostre zapalenie tkanek okołowierzchołkowych skutkujące (przejściowym) bólem pozabiegowym



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

Zapychanie – w celu zmniejszenia zagrożenia odłączenia się końcówki mieszającej od strzykawki



1. Nie wolno dopuścić do zalegania materiału wewnątrz końcówki mieszającej.
2. Nie stosować ponownie końcówki mieszającej.
3. Zawsze przed aplikacją sprawdzić, czy końcówka mieszająca jest prawidłowo zakręcona na strzykawce. Materiał powinien dać się wyłaczać się z łatwością.

3.3.1 Kondensacja oraz techniki z zastosowaniem ciepłej gutaperki

1. Podobnie jak w standardowej technice materiał jest stosowany w połączeniu z ćwiekami gutaperkowymi.
2. W tych technikach gdzie większa część kanału jest wypełniana endodontycznym ćwiekiem należy aplikować cienką warstwę pasty na ściany kanału przy użyciu ćwieka papierowego na długość roboczą. Cienką warstwą trzeba też pokryć powierzchnię ćwieka gutaperkowego.
3. Umieścić ćwiek gutaperkowy w kanale zgodnie z wybraną procedurą wypełniania.
4. Po wypełnieniu usunąć nadmiar materiału wypełniającego z ubytku.
5. Wypełnić ubytek odpowiednim materiałem protetycznym.

3.3.2 W technice ćwieka głównego

1. Należy wybrać odpowiedni ćwiek gutaperkowy (alternatywnie ćwiek papierowy) o rozmiarze ostatniego narzędzia kanałowego użytego do opracowania przywierzchołkowej części kanału.
2. Zwilżyć ścianki kanału pastą uszczelniającą, wykonując ruchy pompujące. Alternatywnie można nanieść niewielką ilość pasty uszczelniając na końcówkę igły Lentulo.
3. Powoli wprowadzać igłę Lentulo do wierzchołka, wykonując ruchy z bardzo małą prędkością. Unikać tworzenia się pęcherzyków powietrza w materiale i przepelnienia kanału.
4. Następnie wysunąć igłę Lentulo z kanału, cały czas stosując minimalną liczbę obrotów.
5. Zanurzyć zdezynfekowany i osuszony ćwiek główny w paście, a następnie włożyć do kanału, wykonując lekkie ruchy pompujące.
6. Po wypełnieniu usunąć nadmiar materiału wypełniającego z ubytku.
7. Wypełnić ubytek odpowiednim materiałem protetycznym.

3.3.3 Czas pracy i wiązania

- Czas pracy w temperaturze 23 °C wynosi 4 godziny³.
- Czas wiązania w temperaturze 37 °C wynosi 24 godziny⁴.

3.4 Usuwanie wypełnienia kanałowego

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

4 Higiena



Skażenie krzyżowe – w celu zmniejszenia zagrożenia zakażeniem

1. Nie stosować ponownie produktów jednorazowego użytku. Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

4.1 Endodontyczna pasta uszczelniająca AH Plus® (tubki)



Skażenie krzyżowe – w celu zmniejszenia zagrożenia zakażeniem

1. Tubek nie wolno poddawać reprocessowaniu.
2. W celu ochrony przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub skażone ręce zaleca się posługiwanie tubkami poza unitem stomatologicznym, stosując czyste/zdezynfekowane rękawiczki. Skażone tubki należy wyrzucić.
3. W przypadku skażenia tubek należy je wyrzucić zgodnie z lokalnymi zasadami utylizacji odpadów.

4.2 Endodontyczna pasta uszczelniająca AH Plus Jet® (strzykawka)



Skażenie krzyżowe – w celu zmniejszenia zagrożenia zakażeniem

1. Strzykawek nie wolno poddawać reprocessowaniu.
2. W celu ochrony przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub skażone ręce zaleca się posługiwanie strzykawką poza unitem stomatologicznym, stosując czyste/zdezynfekowane rękawiczki. Nie stosować ponownie skażonej strzykawki.
3. W przypadku stosowania wewnątrzustnego należy nałożyć jednorazową tuleję ochronną Disposa-Shield® na strzykawkę z endodontyczną pastą uszczelniającą AH Plus Jet® przed zastosowaniem u każdego pacjenta.
4. Skażoną strzykawkę należy wyrzucić.
5. W przypadku skażenia strzykawki należy ją wyrzucić zgodnie z lokalnymi zasadami utylizacji odpadów.

4.3 Końcówka mieszająca AH Plus Jet® oraz jednorazowa tuleja ochronna Disposa-Shield®

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

1. Zaraz po użyciu usunąć foliowy rękaw ochronny z końcówki mieszającej, uważając, aby nie doszło do skażenia urządzenia.

³ Pomiar zgodnie z ISO 6876:2012

⁴ Pomiar zgodnie z ISO 6876:2012. Całkowity proces polimeryzacji trwa 7 dni w temperaturze 37 °C.



Skażenie krzyżowe – w celu zmniejszenia zagrożenia zakażeniem

1. Jednorazowa tuleja ochronna Disposa-Shield® oraz końcówka mieszająca AH Plus Jet® są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie stosować ponownie w celu ochrony przed skażeniem krzyżowym lub awarią.
2. Utylizować zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami.

4.4 Czyszczenie

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

4.5 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 referencyjny (REF)
 - Numer serii (LOT)
 - Data ważności (EXP)
3. Każdy poważny incydent powiązany z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.
4. Identyfikacja urządzenia (Basic UDI-DI): ++D010EFM02PZ

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) tego produktu można znaleźć (po aktywacji) na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, wyszukując go przy użyciu podanego wyżej kodu Basic UDI-DI, oraz na stronie <https://www.dentsplysirona.com/ifu>, używając numeru referencyjnego (REF).

Objaśnienie symboli użytych na etykiecie można znaleźć w słowniku symboli na stronie internetowej <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-26

AH Plus[®]

AH Plus Jet[®]

Endodontinis sandariklis

Next Generation

PERSPĖJIMAS: šis gaminys yra medicinos prietaisas. Skirtas naudoti tik odontologams.

JAV: tik pagal receptą.

Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas	97
2 Saugos pastabos	98
3 Nuoseklios instrukcijos	100
4 Higiena	102
5 Partijos numeris, galiojimo laikas ir korespondencija	103

1 Gaminio aprašas

„AH Plus[®]“ endodontinis sandariklis yra dviejų komponentų pastos konsistencijos ilgalaikis šaknų kanalų sandariklis, pagamintas epoksidinės aminų dervos pagrindu. Jis tiekiamas dviem formomis: „AH Plus[®]“ endodontinis sandariklis tūbelėse, lengvai maišomas rankiniu būdu, arba „AH Plus Jet[®]“ endodontinis sandariklis dvigubame cilindriniam švirksčiui su vienkartiniais maišymo antgaliais, skirtas naudoti burnos ertmėje, tikslesnei, patogesnei ir greitesnei procedūrai. Jis naudojamas endodontiniam gydymui, nes padeda atkurti danties vientisumą. Jis puikiai prisitaiko prie paruošto šaknies kanalo sienelių ir užtikrina ilgalaikį sandarumą bei rentgenografinį kontrastą. „AH Plus[®]“ endodontinis sandariklis nepalieka dėmių ant dantų.

1.1 Numatyta paskirtis

Ilgalaikis šaknų kanalų sandariklis

1.2 Indikacijos

- Ilgalaikis nuolatinių dantų šaknų kanalų plombavimas, kartu naudojant šaknų kanalų kaiščius.

1.3 Kontraindikacijos

- Pacientai, kuriems anksčiau pasireiškė alerginė reakcija į epoksidines dervas, aminus ar bet kurią kitą sudedamąją dalį (išsamesnę informaciją žr. [1.5 Sudėtis](#) ir [2.1 Įspėjimai](#)).

1.4 Gaminio formos

- „AH Plus[®]“ endodontinis sandariklis tūbelėse, skirtas 1 ir 2 pastoms maišyti rankiniu būdu.
- „AH Plus Jet[®]“ endodontinis sandariklis dvigubame cilindriniam švirksčiui su vienkartiniais maišymo antgaliais, skirtas naudoti burnos ertmėje, tikslesnei, patogesnei ir greitesnei procedūrai.

1.5 Sudėtis

1 pasta (gintaro spalvos)

- Kalcio volframatas
- „Araldite GY 250“ epoksidinė derva
- „Araldite GY 285“ epoksidinė derva
- Smarkiai išskaidytas silicio dioksidas
- Polimerinis priedas
- Geležies oksido pigmentai

2 pasta (baltos spalvos)

- Kalcio volframatas
- Dibenzildiaminas
- Amino tetralinas
- Smarkiai išskaidytas silicio dioksidas
- Cikloheksandiaminas
- Polidimetilsiloksanas
- Polimerinis priedas

2 Saugos pastabos

Vadovaukitės toliau pateiktais bendraisiais ir specialiais saugos nurodymais, kurie pateikti kituose šios naudojimo instrukcijos skyriuose.

Įspėjimo dėl saugos simbolis.



- Tai – įspėjimo dėl saugos simbolis. Jis įspėja apie galimus pavojus, keliančius grėsmę susižaloti.
- Laikykitės visų saugos nurodymų, kurie pateikti šalia šio simbolio, kad išvengtumėte galimų sužalojimų.



Informacijos simbolis.

Šis informacijos simbolis skirtas atkreipti dėmesį į svarbią informaciją apie tinkamą naudojimą.

2.1 Įspėjimai

Šios medžiagos sudėtyje yra epoksidinių dervų „Araldite GY 250“ (bisfenolio-A epoksidinė derva; 4,4'-izopropilidendifenolis, oligomerinės reakcijos produktai su 1-chlor-2,3-epoksipropanu; CAS Nr. 25068-38-6 ir 1675-54-3) ir „Araldite GY 285“ (bisfenolio-F epoksidinė derva; formaldehidus, oligomerinės reakcijos produktai su 1-chlor-2,3-epoksipropanu ir fenoliu; CAS Nr. 9003-36-5) ir cikloheksandiaminas (3-aminometil-3,5,5-trimetilcikloheksilaminas; IPDA; CAS Nr. 2855-13-2), kurios gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę, o jautriems asmenims sukelti alerginį kontaktinį dermatitą, alerginį jautrumą ar sisteminę alerginę reakciją.

- **Venkite kontakto su akimis**, kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su oda**, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimos alerginės reakcijos. 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, nebenaudokite medžiagos ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su burnos minkštaisiais audiniais ir gleivine**, kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant audinių, nuvalykite ją. Nuplaukite gleivinę dideliu kiekiu vandens ir išsiurbkite / pašalinkite vandenį. Jei gleivinės uždegimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją.
- **Nenaudokite užterštų tūbelių ar švirkštų pakartotinai**, kad išvengtumėte kryžminio užteršimo.
- **Nenaudokite nekokybiškai sumaišytos medžiagos**, nes netinkamo maišymo santykio ar nehomogeniškas mišinys gali blogai kietėti ir gali būti išplaunami monomerai arba oligomerai.

- **Saugokite, kad produktas nebūtų nurytas.** Jei pacientas netyčia nuryja, duokite jam gerti daug vandens. Jei pacientą pradeda pykinti ar jis pradeda sirgti, kreipkitės į gydytoją.
- **Nedėkite per daug sandariklio,** kad išvengtumėte šaknies kanalo perpildymo, periapikalinio audinio pažeidimo, ūmaus periapikalinių audinių uždegimo, dėl kurio gali atsirasti (laikinas) pooperacinis skausmas, arba medžiagos gali patekti į gretimas anatomicinės struktūras, pvz., apatinio žandikaulio kanalą arba viršutinio žandikaulio sinusą.

2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šią naudojimo instrukciją.

Už šio gaminio naudojimą, kuris neatitinka šios naudojimo instrukcijos, atsakingas odontologas.

- Naudokite geriausią vietoje nustatytą metodiką atitinkančias apsaugos priemones odontologijos personalui ir pacientams, pvz., akinius ir koferdamą.
- Naudojant preparatą, dėl sąlyčio su seilėmis, krauju ir dantenų vagelės skysčiu, gali nepavykti užplombuoti šaknies kanalo. Tinkamai izoliuokite, pvz., naudokite koferdamą.
- Tūbelių negalima apruošti. Norint išvengti sąlyčio su kūno skysčiais ar purslais arba nešvariomis rankomis, su tūbelėmis būtina dirbti atokiau nuo odontologinio bloko, užsimovus švarias / dezinfekuotas pirštines. Išmeskite užterštas tūbeles.
- Švirkšto negalima apruošti. Norint išvengti sąlyčio su kūno skysčiais ar purslais arba nešvariomis rankomis, su švirkštais būtina dirbti atokiau nuo odontologinio bloko, užsimovus švarias / dezinfekuotas pirštines. Prieš pradėdami naudoti kiekvieno paciento burnos ertmėje, užmaukite „Disposa-Shield®“ apsauginę įmautę ant „AH Plus Jet®“ endodontinio sandariklio švirkšto. Išmeskite užterštą švirkštą.
- „AH Plus Jet®“ maišymo antgalis ir „Disposa-Shield®“ vienkartinė apsauginė įmautė yra skirti tik vienkartiniam naudojimui. Panaudoję išmeskite. Nenaudokite jų kitiems pacientams, kad neužterstumėte ir kad jie veiktų tinkamai.
- Įsitikinkite, kad „AH Plus Jet®“ maišymo antgalis yra tinkamai ir tvirtai pritvirtintas prie švirkšto, o intraoralinis antgalis – prie maišymo antgalio.
- Sąveika:
 - jei laikėte šaldytuve, prieš naudodami medžiagą palaukite, kol ji pasieks kambario temperatūrą.
 - Su šiuo gaminiu nenaudokite eugenolio savo sudėtyje turinčių medžiagų, nes jos gali sutrikdyti gaminio kietėjimą.
 - Ant dantų paviršių, kuriuos reikia apdoroti odontologinėmis adhezinėmis medžiagomis, neturi būti sandariklio.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

Gali atsirasti toliau išvardytų nepageidaujamų reakcijų arba nepageidaujamų šalutinių poveikių. Apie prevenciją ir reikalingus veiksmus žr. skyriuje [2.1 Įspėjimai](#) ir susijusiuose skyriuose.

- Ūmus periapikalinių audinių uždegimas, sukeliantis (laikiną) pooperacinį skausmą (žr. [3.3 Naudojimas](#))
- Sudirginimas ir galimas ragenos sužalojimas, jei medžiagos patenka į akis.
- Odos sudirginimas arba galimas alerginis kontaktinis dermatitas, jei medžiagos patenka ant odos.
- Gleivinių uždegimas, jei medžiagos patenka į gleivines.
- Pykinimas arba bloga savijauta, jei nuryjama.
- Jei medžiagos perpildoma ir jos patenka į apatinio žandikaulio nervo kanalą, gali pasireikšti dizestezija arba anestezija (žr. [2.1 Įspėjimai](#)).
- Maišymo ar intraoralinio antgalio nurijimas arba įkvėpimas (žr. [2.2 Atsargumo priemonės](#) ir [3.2.2 „AH Plus® Jet“ endodontinis sandariklis \(švirkštas\)](#)).

Bendruoju atveju šaknies kanalo gydymas ir plombavimas gali sukelti sinusų išskyras, laikiną maudimą ir laikiną diskomfortą kramtant; šie simptomai gali pasireikšti taip pat ir naudojant šią medžiagą.

2.4 Šiuos požymius gali sukelti ir šios medžiagos naudojimas.

Netinkamai laikant gaminį, gali sutrumpėti jo galiojimo laikas ir jis gali sugesti.

- Laikykite temperatūroje tarp 2 °C ir 24 °C (36 °F ir 75 °F). Naudokite gaminį kambario temperatūroje.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Paruošimas

1. Prieš naudodami medžiagą, paruoškite, išvalykite ir nusauskite plombuojamus šaknų kanalus taikydami pažangiausią endodontinę techniką.

3.2 Dozavimas ir maišymas

3.2.1 „AH Plus®“ endodontinis sandariklis (tūbelėse)



Infekcijų pavojaus dėl kryžminio užteršimo prevencija

1. Tūbelių negalima apruošti.
2. Norint išvengti sąlyčio su kūno skysčiais ar purslais arba nešvariomis rankomis, su tūbelėmis būtina dirbti atokiau nuo odontologinio bloko, užsimovus švarias / dezinfekuotas pirštines. Išmeskite užterštas tūbeles.
3. Išmeskite užterštas tūbeles laikydamiesi vietoje galiojančių taisyklių.



Tinkama pastos būseną

Abi pastos gali nežymiai atsiskirti. Tai neturi neigiamo poveikio sumaišyto gaminio kietėjimo laikui. Jei išspausta medžiaga yra skaidri, išmeskite išspaustą medžiagą, kad būtų patogiau naudoti sumaišytą pastą.



Pastų maišymas

Nenaudokite „AH Plus®“ endodontinio sandariklio 1 arba 2 pastų su „AH Plus®“ šaknų kanalų sandariklio A arba B pastomis.

1. Naudokite metalinę mentelę¹. Sumaišykite lygias „AH Plus®“ endodontinio sandariklio 1 pastos (gintaro spalvos) ir 2 pastos (baltos spalvos) tūrio dalis (1:1) ant stiklinės plokštės arba pakuotėje esančio maišymo padėkliuko. Maišykite, kol masė taps vientisa.
2. Iš karto po naudojimo sandariai uždarykite tūbeles.
3. Nesukeiskite tūbelių kamštelių. Baltas dangtelis yra 1 pastos tūbelės; spalvotas dangtelis yra 2 pastos tūbelės.

¹ Svorio santykis yra: 1 g 1-osios pastos ir 1,26 g 2-osios pastos

3.2.2 „AH Plus® Jet“ endodontinis sandariklis (švirškėtas)

Infekcijų pavojaus dėl kryžminio užteršimo prevencija



1. Švirškėto negalima apnuoži.
2. Norint išvengti sąlyčio su kūno skysčiais ar purslais arba nešvariomis rankomis, su švirškėtais būtina dirbti atokiau nuo odontologinio bloko, užsimovus švarias / dezinfekuotas pirštines.
3. Prieš pradėdami naudoti kiekvieno paciento burnos ertmėje, užmaukite „Disposa-Shield®“ vienkartinę apsauginę įmautę ant „AH Plus Jet®“ endodontinio sandariklio švirškėto.
4. Išmeskite užterštą švirškėtą.
5. Išmeskite užterštus švirškėtus laikydamiesi vietoje galiojančių taisyklių.

Tinkamas maišymo santykis



1 pastos (gintaro spalvos) ir 2 pastos (baltos spalvos) švirškėto užpildymo tūris šiek tiek skiriasi. Norėdami užtikrinti tinkamą sumaišymą, prieš naudodami švirškėtą pirmą kartą, išspauskite iš jo šiek tiek medžiagos.

1. Nuimkite kamštelį jį pasukdami 90° kampu prieš laikrodžio rodyklę ir patraukdami. Norėdami naudoti vėliau, padėkite jį į šalį, kad išvengtumėte užteršimo.
2. Pritvirtinkite maišymo antgalį² prie švirškėto, sulygiuodami įpjovą.
3. Pasukite antgalį 90° kampu pagal laikrodžio rodyklę ir pritvirtinkite maišymo antgalį.
4. Pasukite ir sureguliuokite antgalio kampą, kad jis atitiktų procedūros reikalavimus.
5. Atsargiai tolygiai spauskite stūmoklį. Abi pastos automatiškai sumaišomos vienodomis dalimis pagal tūrį.
6. Sandariklį galima suleisti tiesiogiai į kanalą arba išspausti ant maišymo plokštelės.
7. Prieš pradėdami naudoti kiekvieno paciento burnos ertmėje, užmaukite „Disposa-Shield®“ vienkartinę apsauginę įmautę ant „AH Plus Jet®“ endodontinio sandariklio švirškėto.
8. Užbaigę procedūrą, pasukite maišymo antgalį 90° kampu prieš laikrodžio rodyklę, nuimkite ir išmeskite (kartu su apsaugine įmaute, jei naudojama).
9. Mūvėdami švarias / dezinfekuotas pirštines, uždėkite kamštelį ant švirškėto galvutės, sulygiuokite įpjovą ir pasukite 90° pagal laikrodžio rodyklę.

3.3 Naudojimas

Perpildymas. Apsaugos nuo periapikinių audinių pažeidimo ir ūmaus periapikinių audinių uždegimo, dėl kurio atsiranda (laikinas) pooperacinis skausmas, rizikos mažinimas



1. Nenaudokite per daug sandariklio, kad neperpildytumėte šaknies kanalo. Jei taikote kondensacijos ir karštos gutaperčios plombavimo technikas, užtepkite ant kanalo sienelių tik ploną sandariklio sluoksnį.
2. Jei perpildoma, aplinkiniai audiniai dažniausiai palankiai reaguoja į medžiagą. Tačiau jei medžiagos pateko į apatinio žandikaulio kanalą arba viršutinio žandikaulio sinusą, nedelsdami imkitės atsargumo priemonių.

² „AH Plus Jet®“ Mixing Tips, EU REF 60620116, US REF 667006



Užsikimšimas. Maišymo antgalio atsiskyrimo nuo švirkšto rizikos mažinimo priemonės

1. Neleiskite medžiagai sukietėti maišymo antgalyje.
2. Nenaudokite maišymo antgalio pakartotinai.
3. Prieš naudodami visada įsitikinkite, kad maišymo antgalis tinkamai prijungtas švirkšto. Medžiaga turi išsispausti lengvai.

3.3.1 Kondensacijos ir karštos gutaperčios technikos

1. Taikant standartinę techniką, medžiaga naudojama kartu su gutaperčia.
2. Taikydami technikas, kai didžioji kanalo dalis užpildoma endodontiniais kaiščiais, padenkite kanalo sienes iki darbinio ilgio plonu sandariklio sluoksniu naudodami popierinį kaištį ir (arba) padenkite plonu sandariklio sluoksniu šaknies kanalo kaiščio (-ių) paviršių (-ius).
3. Įveskite šaknų kanalų plombavimo kaištį (-čius) į kanalą atlikdami standartinę procedūrą.
4. Po plombavimo pašalinkite visą perteklinę plombavimo medžiagą nuo prieigos ertmės.
5. Užsandarinkite prieigos ertmę tinkama plombine medžiaga.

3.3.2 Pagrindinio kaiščio technika

1. Pasirinkite paskutinio apikalinio paruošimo metu naudoto instrumento dydį atitinkantį gutaperčios kaištį (arba popierinį kaištį).
2. Sudrėkinkite kanalo sienes sandarikliu, atlikdami pumpuojamuosius judesius kaiščiu. Taip pat galite sandariklį užtepti ant Lentulo spiralės antgalio.
3. Lėtai sukdami stumkite Lentulo spiralę iki viršūnės. Stenkitės, kad medžiagoje nesusidarytų oro burbuliukų ir neperpildykite kanalo.
4. Labai lėtai ištraukite Lentulo spiralę, vis dar lėtai sukdami.
5. Įmerkite dezinfekuotą nusausintą pagrindinį kaištį į medžiagą ir lėtai pumpuodami įveskite jį į kanalą.
6. Po plombavimo pašalinkite visą perteklinę plombavimo medžiagą nuo prieigos ertmės.
7. Užsandarinkite prieigos ertmę tinkama plombine medžiaga.

3.3.3 Apdorojimo ir kietėjimo laikas

- Apdorojimo laikas yra 4 valandos, 23 °C temperatūroje³.
- Kietėjimo laikas yra 24 valandos, 37 °C temperatūroje⁴.

3.4 Šaknų kanalų užpildo išėmimas

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

4 Higiena



Infekcijų pavojaus dėl kryžminio užteršimo prevencija

1. Nenaudokite vienkartinį gaminių pakartotinai. Išmeskite juos laikydamiesi vietoje galiojančių taisyklių.

³ Išmatuota pagal ISO 6876:2012

⁴ Išmatuota pagal ISO 6876:2012. Visiškai sukietėja per 7 dienas, 37 °C temperatūroje

4.1 „AH Plus®“ endodontinis sandariklis (tūbelėse)



Infekcijų pavojaus dėl kryžminio užteršimo prevencija

1. Tūbelių negalima apnuošti.
2. Norint išvengti sąlyčio su kūno skysčiais ar purslais arba nešvariomis rankomis, su tūbelėmis būtina dirbti atokiau nuo odontologinio bloko, užsimovus švarias / dezinfekuotas pirštines. Išmeskite užterštas tūbeles.
3. Išmeskite užterštas tūbeles laikydamiesi vietoje galiojančių taisyklių.

4.2 „AH Plus Jet®“ endodontinis sandariklis (švirkšte)



Infekcijų pavojaus dėl kryžminio užteršimo prevencija

1. Švirkšto negalima apnuošti.
2. Norint išvengti sąlyčio su kūno skysčiais ar purslais arba nešvariomis rankomis, su švirkštais būtina dirbti atokiau nuo odontologinio bloko, užsimovus švarias / dezinfekuotas pirštines. Nenaudokite užteršto švirkšto pakartotinai.
3. Prieš pradėdami naudoti kiekvieno paciento burnos ertmėje, užmaukite „Disposa-Shield®“ vienkartinę apsauginę įmautę ant „AH Plus Jet®“ endodontinio sandariklio švirkšto.
4. Išmeskite užterštą švirkštą.
5. Išmeskite užterštus švirkštus laikydamiesi vietoje galiojančių taisyklių.

4.3 „AH Plus Jet®“ maišymo antgalis ir „Disposa-Shield®“ vienkartinė apsauginė įmautė

Apsauginiai barjerai yra papildoma atsargumo priemonė, skirta apsaugoti nuo didelio užteršimo, tačiau neapsaugo nuo visų užteršimo formų.

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



Infekcijų pavojaus dėl kryžminio užteršimo prevencija

1. „Disposa-Shield®“ vienkartinė apsauginė įmautė ir „AH Plus Jet®“ maišymo antgaliai yra skirti tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite pakartotinai, kad neužterštumėte ir kad jie veiktų tinkamai.
2. Išmeskite laikydamiesi vietoje galiojančių taisyklių.

4.4 Valymas

1. Panaudoję iškart nuvalykite menteles, maišymo plokšteles ir instrumentus alkoholiu arba acetonu.

4.5 Atliekų tvarkymas

Išmeskite juos laikydamiesi vietoje galiojančių taisyklių.

5 Partijos numeris, galiojimo laikas ir korespondencija

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Taikomas ISO standartas: „MMMM-MM“ arba „MMMM-MM-DD“
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius.
 - Referencinis numeris (REF)
 - Partijos numeris (LOT)
 - Galiojimo laikas (EXP)

3. Apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su šiuo gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, vadovaujantis vietoje galiojančiomis taisyklėmis.

4. Prietaiso identifikacija (bazinis UDI-DI): ++D010EFM02PZ

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

Etiketėje naudojamų simbolių paaiškinimus rasite simbolių žodynyje, adresu <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-26

AH Plus[®]

AH Plus Jet[®]

Endodontiskais aizpildītājs

Next Generation

UZMANĪBU! Šī ir medicīniskā ierīce. Paredzēta tikai zobārstniecības speciālistiem izmantošanai zobārstniecībā.

ASV: tikai pret recepti.

Saturs	Lappuse
1 Izstrādājuma apraksts	105
2 Drošības norādījumi	106
3 Pakāpeniskie norādījumi	108
4 Higiēna	110
5 Partijas numurs, derīguma termiņš un korespondence	111

1 Izstrādājuma apraksts

AH Plus[®] endodontiskais aizpildītājs ir divkomponentu pasta – pastāvīgais sakņu kanālu aizpildītājs uz epoksīda sveķu ar amīniem bāzes. Tas ir pieejams divās iepakojuma formās: kā **AH Plus[®]** endodontiskais aizpildītājs tūbiņās vieglai manuālai sajaukšanai vai kā **AH Plus Jet[®]** endodontiskā aizpildītāja šļirce ar diviem cilindriem un vienreizlietojamiem sajaukšanas uzgaļiem lietošanai mutes dobumā, kas nodrošina precīzāku, ērtāku un ātrāku procedūru. Tas darbojas kā daļa no endodontiskās ārstēšanas, ļaujot atjaunot zobu integritāti. Tas cieši pielāgojas sagatavotā saknes kanāla sienīņam un nodrošina pastāvīgu noslēgšanas spēju un rentgennecaurlaidību. **AH Plus[®]** endodontiskais aizpildītājs neiekrāso zobus.

1.1 Paredzētais nolūks

Pastāvīgais sakņu kanālu aizpildītājs

1.2 Indikācijas

- Pastāvīgā sakodiena zobu sakņu kanālu kopā ar sakņu kanālu punktiem pastāvīga pildīšana.

1.3 Kontrindikācijas

- Lietošana pacientiem, kam anamnēzē bijusi alerģiska reakcija uz epoksīda sveķiem vai amīniem, vai uz jebkuru citu komponentu (sīkākai informācijai skatīt sadaļas [1.5 Sastāvs](#) un [2.1 Brīdinājumi](#)).

1.4 Iepakojuma formas

- AH Plus[®] endodontiskais aizpildītājs tūbiņās manuālai 1. pastas un 2. pastas sajaukšanai.
- AH Plus Jet[®] endodontiskā aizpildītāja šļirce ar diviem cilindriem un vienreizlietojamiem sajaukšanas uzgaļiem lietošanai mutes dobumā, kas nodrošina precīzāku, ērtāku un ātrāku procedūru.

1.5 Sastāvs

1. pasta (dzintara krāsā):

- Kalcija volframāts
- Araldite GY 250 epoksīda sveķi
- Araldite GY 285 epoksīda sveķi
- Augsti disperģēts silīcija dioksīds
- Polimēra piedeva
- Dzelzs oksīda pigmenti

2. pasta (baltā krāsā):

- Kalcija volframāts
- Dibenzilamīns
- Aminotetralīns
- Augsti disperģēts silīcija dioksīds
- Cikloheksāna diamīns
- Polidimetilsiloksāns
- Polimēra piedeva

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.



Informācijas simbols.

Šis informācijas simbols tiek izmantots, lai izceltu svarīgu informāciju pareizai lietošanai.

2.1 Brīdinājumi

Materiāla sastāvā ir epoksīda sveķi, Araldite GY 250 (bisfenola-A epoksīda sveķi; 4,4'-izopropilidenedifenols, oligomeriskas reakcijas produkti ar 1-hloro-2,3-epoksipropānu; CAS Nr. 25068-38-6 un 1675-54-3) un Araldite GY 285 (bisfenola-F epoksīda sveķi, formaldehīds, oligomeriskas reakcijas produkti ar 1-hloro-2,3-epoksipropānu un fenolu; CAS Nr. 9003-36-5) un cikloheksāna diamīns (3-aminometil-3,5,5-trimetilcikloheksilamīns, IPDA; CAS Nr. 2855-13-2), kas var kairināt ādu, acis un mutes dobuma gļotādu, kā arī izraisīt alerģisko kontaktdermatītu, alerģisku jutību un sistēmiskas alerģiskas reakcijas uzņēmīgām personām.

- **Izvairieties no saskares ar acīm**, lai novērstu kairinājumu un iespējamu radzenes bojājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvairieties no saskares ar ādu**, lai novērstu kairinājumu un iespējamu alerģisku reakciju. Saskares gadījumā uz ādas var novērot sarkanīgus izsitumus. Saskares ar ādu gadījumā noņemiet materiālu ar vati un spirtu un pēc tam ādu rūpīgi nomazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja parādās izsitumi vai sensibilītales pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvairieties no saskare ar mutes dobuma mīkstajiem audiem / gļotādu**, lai novērstu iekaisumu. Ja notikusi nejauša saskare, noņemiet materiālu no audiem. Noskalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu, uzreiz savācot skalojamo ūdeni no mutes dobuma. Ja gļotādas iekaisums nepāriet, vērsieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Neizmantojiet atkārtoti caurulītes vai šļircis**, lai izvairītos no krusteniskās kontaminācijas.
- **Neizmantojiet nepareizi sajauktus materiālus**, jo nepareiza sajaukšanas attiecība vai neviendabīga sajaukšana var izraisīt materiāla nepietiekamu sacietēšanu un monomēru vai oligomēru izskalošanos.

- **Nepieļaujiet norīšanu.** Ja ir notikusi nejauša norīšana, dodiet pacientam dzert daudz ūdeni. Ja slikta dūša vai slimība attīstās, vērsieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Nelieciet pārāk daudz aizpildītāja,** lai nepieļautu saknes kanāla pārpildīšanu, periapisko audu bojājumu un periapisko audu akūtu iekaisumu, kas izraisa (īslaicīgas) pēcoperācijas sāpes vai ekstrūziju blakus esošajās anatomiskajās struktūrās, piemēram, apakšžokļa nerva kanālā vai augšžokļa dobumā.

2.2 Piesardzības pasākumi

Šis izstrādājums ir lietojams tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju.

Izstrādājuma pielietojums, kas neatbilst lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem, ir praktizējošā ārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.

- Izmantojiet aizsardzības pasākumus zobārstniecības profesionāļu komandai un pacientiem, piemēram, aizsargbrilles un gumijas koferdamu, saskaņā ar vietējās iestādes labo praksi.
- Saskare ar siekalām, asinīm un smaganu šķidrumu, var būt par iemeslu neveiksmīgai sakņu kanālu aizpildīšanai. Lai nodrošinātu nepieciešamo izolāciju, izmantojiet gumijas koferdamu.
- Tūbiņas nevar pārstrādāt. Lai nepieļautu saskari ar izšķakstītiem vai izsmidzinātiem ķermeņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, tūbiņas obligāti jāapstrādā ārpus zobārstniecības iekārtas, izmantojot tīrus/dezinficētus cimdus. Izmetiet tūbiņas, ja tās ir piesārņotas.
- Šļirci nevar pārstrādāt. Lai nepieļautu saskari ar izšķakstītiem vai izsmidzinātiem ķermeņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, šļirce jāapstrādā ārpus zobārstniecības iekārtas, izmantojot tīrus/dezinficētus cimdus. Lai lietotu mutēs dobumā, pirms lietošanas katram pacientam uzlieciet Disposa-Shield® aizsargapvalku virs AH Plus Jet® endodontiskā aizpildītāja šļirces. Izmetiet šļirci, ja tā ir piesārņota.
- AH Plus Jet® sajaukšanas uzgalis un Disposa-Shield® vienreizlietojams aizsargapvalks ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Izmet pēc lietošanas. Neizmantojiet atkārtoti citam pacientam, lai izvairītos no krusteniskās infekcijas vai nepareizas darbības.
- Pārliecinieties, ka AH Plus Jet® sajaukšanas uzgalis ir pareizi un stingri piestiprināts šļircei un intraorālais uzgalis – sajaukšanas uzgalim.
- Mijiedarbība ar citiem materiāliem:
 - Ja materiāls tiek glabāts ledusskapī, pirms lietošanas ļaujiet tam sasilt līdz istabas temperatūrai.
 - Nelietojiet eigenolu saturošus materiālus kopā ar šo izstrādājumu, jo tie var traucēt izstrādājuma sacietēšanai.
 - Uz zobu virsmām, kas jāapstrādā ar zobu adhezīviem, nedrīkst būt aizpildītāja.

2.3 Nevēlamas reakcijas

Var rasties šādas nevēlamas reakcijas vai nevēlamas blakusparādības. Sīkāku informāciju par to, kā nepieļaut nevēlamas reakcijas vai rīkoties to gadījumā, skatiet sadaļā 2.1 Brīdinājumi un attiecīgajās nodaļās.

- Periapisko audu akūts iekaisums, kas izraisa (īslaicīgas) pēcoperācijas sāpes (skatiet sadaļu 3.3 Uzklāšana).
- Kairinājums un iespējams radzenes bojājums, ja materiāls nonāk saskarē ar acīm.
- Ādas kairinājums vai iespējams alerģiskais kontaktdermatīts, ja materiāls nonāk saskarē ar ādu.
- Gļotādu iekaisums, ja materiāls nonāk saskarē ar gļotādām.
- Slikta dūša vai slimība, ja materiāls tiek norīts.
- Ja materiāls ir pārpildīts vai izspiests apakšžokļa nerva kanālā, var rasties disanestēzija vai anestēzija (skatiet sadaļu 2.1 Brīdinājumi).
- Sajaukšanas vai intraorālā uzgaļa norīšana vai aspirācija (skatiet sadaļu 2.2 Piesardzības pasākumi un 3.2.2 AH Plus® Jet endodontiskais aizpildītājs (šļirce))

Kopumā sakņu kanālu ārstēšana un pildīšana var būt saistīta ar izdalījumiem dobumā, periodiskām trulām sāpēm un periodisku diskomfortu sakošanas laikā, un tāpēc tas var rasties arī tad, ja tiek izmantots šis materiāls.

2.4 Glabāšanas apstākļi

Neatbilstoši uzglabāšanas apstākļi saīsinās uzglabāšanas termiņu un var izraisīt izstrādājuma nepareizu funkcionēšanu.

- Glabājiet temperatūrā no 2 °C līdz 24 °C (no 36 °F līdz 75 °F). Lietojiet izstrādājumu istabas temperatūrā.
- Neizmantojiet izstrādājumu, ja tam beidzies derīguma termiņš.

3 Pakāpeniskie norādījumi

3.1 Sagatavošana

1. Pirms sakņu kanālu pildīšanas tiem jābūt tīriem un sausiem saskaņā ar jaunākajām metodēm endodontiskajā ārstniecībā.

3.2 Devas un sajaukšana

3.2.1 AH Plus® endodontiskais aizpildītājs (tūbiņas)



Krustenisks piesārņojums – infekcijas riska mazināšana

1. Tūbiņas nevar pārstrādāt.
2. Lai nepieļautu saskari ar izšļakstītiem vai izsmidzinātiem ķermeņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, tūbiņas obligāti jāapstrādā ārpus zobārstniecības iekārtas, izmantojot tīrus/dezinficētus cimdus. Izmetiet tūbiņas, ja tās ir piesārņotas.
3. Utilizējiet piesārņotas tūbiņas saskaņā ar vietējiem noteikumiem.



Atbilstošs pastas stāvoklis

Pastas var nedaudz atdalīties viena no otras. Šis stāvoklis neietekmē sajauktā izstrādājuma cietēšanas laiku. Ja atšķaidītais materiāls ir pilnīgi caurspīdīgs, likvidējiet atšķaidīto materiālu, lai ērti lietotu sajaukto pastu.



Pastu sajaukšana

Neizmantojiet AH Plus® endodontiskā aizpildītāja 1. vai 2. pastu kopā ar AH Plus® sakņu kanālu aizpildītāja A vai B pastu.

1. Metāla lāpstiņas izmantošana¹, samaisiet AH Plus® endodontiskā aizpildītāja 1. pastu (dzintara krāsā) un 2. pastu (baltā krāsā) pastu vienādās tilpuma vienībās (1:1) uz stikla plāksnes vai iepakojumā piegādātā jaukšanas paliktņa. Sajauciet līdz viendabīgai konsistencei.
2. Tūbiņas pēc lietošanas cieši aizveriet.
3. Nesajauciet tūbiņu uzgalīšus. Baltais vāciņš pieder 1. pastai, krāsainais vāciņš – 2. pastai.

¹ Sajaukšanas attiecība pēc svara ir 1 g 1. pastas pret 1,26 g 2. pastas.

3.2.2 AH Plus® Jet endodontiskais aizpildītājs (šļirce)

Krustenisks piesārņojums – infekcijas riska mazināšana



1. Šļirci nevar pārstrādāt.
2. Lai nepieļautu saskari ar izšļakstītiem vai izsmidzinātiem ķermeņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, šļirce jāapstrādā ārpus zobārstniecības iekārtas, izmantojot tīrus/dezinficētus cimdsus.
3. Lai lietotu mutes dobumā, pirms lietošanas katram pacientam uzlieciet Disposa-Shield® vienreizlietojamo aizsargapvalku virs AH Plus Jet® endodontiskā aizpildītāja šļirces.
4. Izmetiet šļirci, ja tā ir piesārņota.
5. Utilizējiet piesārņotas šļirces saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Atbilstošas sajaukšanas proporcijas



1. pastas (dzintara krāsā) un 2. pastas (baltā krāsā) tilpumi šļircē var nedaudz atšķirties. Lai nodrošinātu atbilstošu sajaukšanu, pirms lietošanas izspiediet nelielu daudzumu materiāla.

1. Noņemiet vāciņu, pagriežot to par 90° pretēji pulksteņrādītāja virzienam un pavelkot to. Lai to lietotu šļirci turpmāk, nolieciet to malā, lai nepieļautu piesārņojumu.
2. Piestipriniet sajaukšanas uzgali ² šļircei, salāgojot ierobu.
3. Pagrieziet uzgali 90° pulksteņrādītāja kustības virzienā, un nostipriniet sajaukšanas uzgali vietā.
4. Pagrieziet un pielāgojiet uzgaļa leņķi, lai ievērotu prasības attiecībā uz ārstēšanu.
5. Šļirces virzulim piemērojiet vienmērīgu spiedienu. Abas pastas automātiski tiek sajauktas vienlīdzīgos tilpumos.
6. Aizpildītāju var uzklāt tieši kanālā vai arī tradicionāli izspiest uz sajaukšanas paliktņa.
7. Lai lietotu mutes dobumā, pirms lietošanas katram pacientam uzlieciet Disposa-Shield® vienreizlietojamo aizsargapvalku virs AH Plus Jet® endodontiskā aizpildītāja šļirces.
8. Pēc pabeigšanas noņemiet un izmetiet sajaukšanas uzgali (kopā ar aizsargbarjeru, ja tā tiek lietota), pagriežot to par 90° pretēji pulksteņrādītāja virzienam un novelkot.
9. Izmantojot tīrus/dezinficētus cimdsus, uzlieciet vāciņu uz šļirces gala, salāgojot ierobu, pēc tam pagrieziet to par 90° pulksteņrādītāja kustības virzienā.

3.3 Uzklāšana

Pārpildīšana – periapisko audu bojājuma un periapisko audu akūta iekaisuma, kas izraisa (īslaicīgas) pēcoperācijas sāpes, riska mazināšana



1. Nelietojiet pārāk daudz sīleri, tādējādi novēršot pārpildīšanas iespējamību. Ja tiek izmantota kondensācija vai karstā gutaperča, uz kanālu sienām jāuzklāj plāna aizpildītāja kārtā.
2. Ja notiek pārpildīšana, apkārtējie audi parasti labi panes materiālu. Tomēr, ja materiāls tiek iespiests apakšžokļa nerva kanālā vai augšžokļa dobumā, nekavējoties izmantojiet aprūpes pasākumus.

² AH Plus Jet® sajaukšanas uzgaļi, ES REF 60620116, ASV REF 667006



Aizsprostošana – sajaukšanas uzgaļa atdalīšanās no šļirces riska mazināšana

1. Neļaujiet materiālam saziētēt sajaukšanas uzgalī.
2. Sajaukšanas uzgali nelietot atkārtoti.
3. Pirms uzklāšanas vienmēr pārlicinieties, vai sajaukšanas uzgalis ir pareizi savienots ar šļirci. Materiālam viegli jāizspiežas.

3.3.1 Kondensācijas un karstās gutaperčas uzklāšanas metodes

1. Standarta metode – materiāls tiek lietots kopā ar gutaperču.
2. Šīm pildīšanas metodēm, kuru laikā lielāko daļu kanāla aizpilda ar materiālu no endodontiskās šļircēs, uz kanālu sienām darba garumā jāuzklāj plāna aizpildītāja kārtiņa, izmantojot papīra konu, un/vai plānā slānī jāuzklāj aizpildītājs uz sakņu kanāla pildīšanas kona (-iem).
3. Kanālā ievietojiet sakņu kanālu pildīšanas konu (-us) saskaņā ar standarta procedūru.
4. Pēc pildīšanas noņemiet visu lieko aizpildītāju no piekļuves dobuma.
5. Noslēdziet piekļuves dobumu ar atbilstošu restaurācijas materiālu.

3.3.2 Master-point tehnika

1. Gutaperčas kona (vai arī papīra kona) izmēru izvēlieties pēc pēdējā virsotnes sagatavošanas laikā izmantotā instrumenta.
2. Samitriniet kanāla sienas ar aizpildītāju, ar konu veicot stumjošas kustības. Vai arī uzklājiet aizpildītāju uz Lentulo spirāles uzgaļa.
3. Lēni virziet Lentulo spirāli uz virsotni, darbojoties ar ļoti mazu ātrumu. Nepieļaujiet gaisa burbuļu veidošanos materiālā un kanāla pārpildīšanas.
4. Ļoti lēni izņemiet Lentulo no kanāla, joprojām darbojoties ar mazu ātrumu.
5. Iemērciet dezinficēto un sauso pamatkonu materiālā un ar lēnu stumjošu kustību ievietojiet kanālā.
6. Pēc pildīšanas noņemiet visu lieko aizpildītāju no piekļuves dobuma.
7. Noslēdziet piekļuves dobumu ar atbilstošu restaurācijas materiālu.

3.3.3 Darbības un cietēšanas laiks

- Darbības laiks ir 4 stundas 23 °C temperatūrā³.
- Cietēšanas laiks ir 24 stundas 37 °C temperatūrā⁴.

3.4 Sakņu kanālu pildījuma izņemšana

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

4 Higiēna



Krustenisks piesārņojums – infekcijas riska mazināšana

1. Nelietojiet vienreizlietojamus izstrādājumus atkārtoti. Utilizējiet atbilstoši vietējiem noteikumiem.

³ Mērīts saskaņā ar ISO 6876:2012

⁴ Mērīts saskaņā ar ISO 6876:2012. Pilnīgai polimerizācijai nepieciešamas 7 dienas 37 °C temperatūrā.

4.1 AH Plus® endodontiskais aizpildītājs (tūbiņas)



Krustenisks piesārņojums – infekcijas riska mazināšana

1. Tūbiņas nevar pārstrādāt.
2. Lai nepieļautu saskari ar izšļakstītiem vai izsmidzinātiem ķermeņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, tūbiņas obligāti jāapstrādā ārpus zobārstniecības iekārtas, izmantojot tīrus/dezinficētus cimdus. Izmetiet tūbiņas, ja tās ir piesārņotas.
3. Utilizējiet piesārņotas tūbiņas saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

4.2 AH Plus Jet® endodontiskais aizpildītājs (šļirce)



Krustenisks piesārņojums – infekcijas riska mazināšana

1. Šļirci nevar pārstrādāt.
2. Lai nepieļautu saskari ar izšļakstītiem vai izsmidzinātiem ķermeņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, šļirce jāapstrādā ārpus zobārstniecības iekārtas, izmantojot tīrus/dezinficētus cimdus. Nelietojiet atkārtoti šļirci, ja tā ir piesārņota.
3. Lai lietotu mutes dobumā, pirms lietošanas katram pacientam uzlieciet Disposa-Shield® vienreizlietojamo aizsargapvalku virs AH Plus Jet® endodontiskā aizpildītāja šļirces.
4. Izmetiet šļirci, ja tā ir piesārņota.
5. Utilizējiet piesārņotas šļirces saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

4.3 AH Plus Jet® sajaukšanas uzgalis un Disposa-Shield® vienreizlietojamais aizsargapvalks

Šīs aizsargbarjeras lieto kā papildu piesardzības pasākumu, lai nepieļautu nozīmīgu piesārņojumu, bet ne visa veida piesārņojumu.

1. Uzreiz pēc lietošanas uzmanīgi noņemiet aizsargbarjeru kopā ar sajaukšanas uzgali, nepiesārņojot ierīci.



Krustenisks piesārņojums – infekcijas riska mazināšana

1. Disposa-Shield® vienreizlietojamais aizsargapvalks un AH Plus Jet® sajaukšanas uzgali ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet atkārtoti, lai nepieļautu krustenisku piesārņojumu vai nepareizu darbību.
2. Izmetiet atbilstoši vietējiem noteikumiem.

4.4 Tīrīšana

1. Pēc lietošanas lāpstiņas, sajaukšanas plāksnītes un instrumentus uzreiz notīriet ar spirtu vai acetonu.

4.5 Utilizācija

Utilizējiet atbilstoši vietējiem noteikumiem.

5 Partijas numurs, derīguma termiņš un korespondence

1. Neizmantojiet izstrādājumu, ja tam beidzies derīguma termiņš. Izmantotais ISO standarts: "GGGG-MM" vai "GGGG-MM-DD"
2. Jebkāda veida korespondencē ir jāiekļauj turpmāk norādītie numuri:
 - Atsauces numurs (REF)
 - Partijas numurs (LOT)
 - Derīguma termiņš (EXP)

3. Par visiem nopietniem incidentiem, kas ir saistīti ar šo izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

4. Ierīces identifikācija (pamata UDI-DI): ++D010EFM02PZ

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

Uz etiķetes izmantoto simbolu skaidrojumu skatiet simbolu glosārijā, kas pieejams tīmekļa vietnē <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-26

AH Plus[®]

AH Plus Jet[®]

Endodontiline juuretäidis

Next Generation

ETTEVAATUST! Tegemist on meditsiiniseadmega. Kasutamiseks üksnes hambaraviprofessionaalidele.

USA: ainult retsepti alusel.

Sisukord	Lehekülg
1 Toote kirjeldus	113
2 Ohutusjuhised.....	114
3 Samm-sammulised juhised	116
4 Hügieen.....	118
5 Partii number, aegumistähtaeg ja kirjavahetus	119

1 Toote kirjeldus

Endodontiline juuretäidis **AH Plus[®]** on kahekomponendiline pasta-pasta püsiv juuretäidis, mis põhineb epoksüamiinvaigul. See on saadaval kahes pakendis: Endodontiline juuretäidis **AH Plus[®]** tuubides lihtsaks segamiseks või endodontiline juuretäidis **AH Plus Jet[®]** duubelsüstlas koos ühekordselt kasutatavate segamisotsakutega intraoraalseks kasutamiseks, mis muudab protseduuri täpsemaks, käepärasemaks ja kiiremaks. See töötab osana endodontilisest ravist, võimaldades hammast täielikult taastada. See kohandub vastavalt ettevalmistatud juurekanali seintele ning on püsitäitevõimekusega ja röntgenkontrastne. Endodontiline juuretäidis **AH Plus[®]** ei jäta hammastele plekke.

1.1 Kasutusotstarve

Püsiv juurekanali täidis

1.2 Näidustused

- Jäävhammaste juurekanalite püsiv sulgemine koos juurekanali tihtidega.

1.3 Vastunäidustused

- Kasutamine patsientidel, kellel on esinenud allergilisi reaktsioone epoksüvaikudele või amiinidele või mistahes muudele komponentidele (lisateabe saamiseks vaadake jaotisi 1.5 Koostis and 2.1 Hoiatused).

1.4 Tarnepakendid

- Endodontiline juuretäidis AH Plus® tarnitakse tuubides, pasta 1 ja pasta 2, käsitsi segamiseks.
- Endodontiline juuretäidis AH Plus Jet® duubelsüstlas koos ühekordselt kasutatavate segamisotsakutega intraoraalseks kasutamiseks, mis muudab protseduuri täpsemaks, käepärasemaks ja kiiremaks.

1.5 Koostis

Pasta 1(kollane):

- Kaltsiumvolframaat
- Araldite GY 250 epoksüvaik
- Araldite GY 285 epoksüvaik
- Tugevalt dispergeeritud ränidioksiid
- Polümeerlisand
- Raudoksiidi pigmendid

Pasta 2 (valge):

- Kaltsiumvolframaat
- Dibensüüldiamiin
- Aminotetraliin
- Tugevalt dispergeeritud ränidioksiid
- Tsükloheksaandiamiin
- Polüdimetüülsiloksaan
- Polümeerlisand

2 Ohutusjuhised

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

Ohutusalase hoiatuse sümbol.



- See on ohutusalase hoiatuse sümbol. Sellega hoiatatakse võimalike kehavigastuste riski eest.
- Võimalike vigastuste vältimiseks järgige kõiki sellele sümbolile järgnevaid ohutusalaseid teateid.



Infosümbol.

Sellega tõstetakse esile õige kasutamise seisukohast olulist teavet.

2.1 Hoiatused

Materjal sisaldab epoksüvaikusid Araldite GY 250 (bisfenool-A epoksüvaik; 4,4'-isopropülideendifenool, oligomeersed reaktsioonisaadused 1-kloro-2,3-epoksüpropaan; CAS-i nr-d 25068-38-6 ja 1675-54-3) ja Araldite GY 285 (bisfenool-F epoksüvaik; formaldehüüd, oligomeersed reaktsioonisaadused 1-kloro-2,3-epoksüpropaani ja fenooliga; CAS-i nr 9003-36-5) ja tsükloheksaandiamiin (3-aminometüül-3,5,5-trimetüültsükloheksüülamiin; IPDA; CAS-i nr 2855-13-2), mis võivad ärritada nahka, silmi ja suu limaskestast ning põhjustada tundlikel inimestel allergilist kontaktdermatiiti, allergilist sensibiliseerumist või süsteemseid allergilisi reaktsioone.

- **Vältige kokkupuudet silmadega**, et ennetada ärritust ja võimalikku sarvkesta kahjustust. Kokkupuutel silmadega loputage viivitamatult rohke veega ja pöörduge arsti poole.
- **Vältige kokkupuudet nahaga**, et ennetada ärritust ja võimalikku allergilist reaktsiooni. Kokkupuute korral võib nahale tekkida punakas lööve. Kokkupuute korral nahaga eemaldage materjal vati ja alkoholi abil ning peske põhjalikult seebi ja veega. Nahatundlikkuse või -lööbe korral katkestage toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
- **Vältige kokkupuudet suu pehmete kudede/limaskestaga**, et ennetada põletiku teket. Juhuslikul kokkupuutel eemaldage materjal kudedelt. Loputage limaskestast rohke veega ja sülitage või aspireerige vesi. Kui limaskestast põletik jääb püsima, siis pöörduge arsti poole.
- **Ärge taaskasutage saastunud tuube ega süstlaid**, et vältida ristsaastumist.

- **Ärge kasutage valesti segatud materjali**, kuna vale segu suhe või mittehomogeenne segamine võib põhjustada materjali ebapiisava kõvenemise ja monomeeride või oligomeeride leostumise.
- **Vältige allaneelamist.** Juhuslikul allaneelamisel laske patsiendil juua rohkelt vett. Kui tekib iiveldus või halb enesetunne, pöörduge arsti poole.
- **Ärge kasutage juuretäidist liiga suures koguses**, et vältida juurekanali ületäitmist, periapikaalse koe kahjustamist ja periapikaalsete kudede ägedat põletikku, mis põhjustab (ajutist) operatsioonijärgset valu, ning materjali tungimist naabruses asuvasse anatoomilistesse struktuuridesse, nagu alalõuakanalisse või ülalõuaurkesse.

2.2 Ettevaatusabinõud

See toode on ette nähtud kasutamiseks ainult nii, nagu selles kasutusjuhendis on kirjeldatud. Selle toote mis tahes kasutamine viisil, mis ei vasta kasutusjuhendile, toimub hambaarsti äranägemisel ja ainuvastutusel.

- Kaitske hambaravitöötajaid ja patsiente kaitsevahenditega, näiteks prillide ja kofferdamiga, kooskõlas kohalike parimate tavadega.
- Kasutamisaegne kokkupuude sülje, vere ja sombuvedelikuga võib põhjustada juurekanali täitmise ebaõnnestumise. Kasutage piisavat isolatsiooni, nagu näiteks kofferdami.
- Tuube ei tohi uuesti töödelda. Vältimaks kokkupuuteid kehavedelike pritsmete või saastunud kätega, on kohustuslik käsitleda tuube hambaravikabinetis puhaste/desinfitseeritud kinnastega. Saastunud tuubid utiliseerige.
- Süstalt ei tohi uuesti töödelda. Vältimaks kokkupuuteid kehavedelike pritsmete või saastunud kätega, tuleb süstalt hambaravikabinetis käsitleda puhaste/desinfitseeritud kinnastega. Intraoraalsel kasutamisel asetage endodontilise juuretäidise AH Plus Jet[®] süstla peale enne patsiendil kasutamist kaitsekate Disposa-Shield[®]. Saastunud süstal utiliseerige.
- Segamisotsak AH Plus Jet[®] ja ühekordne kaitsekate Disposa-Shield[®] on ette nähtud vaid ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist visake need ära. Ristsaastumise või toote toimivushäire vältimiseks ärge kasutage uuesti teistel patsientidel.
- Veenduge, et segamisotsak AH Plus Jet[®] oleks õigesti ja tugevalt süstla küljes ning intraoraalne otsak segamisotsaku küljes.
- Koostoimed:
 - Kui toodet hoitakse külmkapis, siis laske materjalil enne kasutamist toatemperatuurini soojeneda.
 - Ärge kasutage selle tootega koos eugenooli sisaldavaid materjale, kuna need võivad häirida toote kõvastumist.
 - Hambaliimidega töödeldavad hambapinnad peavad olema juuretäidisevabad.

2.3 Kõrvaltoimed

Tekkida võivad järgnevad kõrvaltoimed või soovimatud kõrvaltoimed. Ennetamise või reageerimise kohta üksikasjaliku lisateabe saamiseks vaadake peatükki [2.1 Hoiatused](#) ja viidatud peatükke.

- Äge periapikaalsete kudede põletik, mis põhjustab (ajutist) operatsioonijärgset valu (vt [3.3 Kasutamine](#)).
- Ärritus ja võimalik sarvkesta kahjustus, kui materjal puutub kokku silmadega
- Nahaärritus või võimalik allergiline kontaktdermatiit, kui materjal puutub kokku nahaga
- Limaskestapõletik, kui materjal puutub kokku limaskestadega
- Iiveldus või oksendamine allaneelamisel
- Kui materjali on liiga palju ja see pressitakse alalõuakanalisse, võib tekkida düs- või anesteesia (vt [2.1 Hoiatused](#)).
- Segamis- või intraoraalse otsaku allaneelamine või sissehingamine (vt [2.2 Ettevaatusabinõud](#) and [3.2.2 Endodontiline juuretäitis AH Plus[®] Jet \(süstal\)](#))

Üldiselt võib juurekanali ravi ja täitmine olla seotud ninakõrvalkoopa eritisega, vahelduva tuima valu ja vahelduva ebamugavustundega hammustamisel, mida kõike võib esineda ka selle materjali kasutamisel.

2.4 Ladustamistingimused

Ebaõiged ladustamistingimused võivad lühendada säilivusaega ja põhjustada toote toimivushäireid.

- Säilitage toodet temperatuuril 2 °C kuni 24 °C (36 °F kuni 75 °F). Kasutage toodet toatemperatuuril.
- Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.

3 Samm-sammulised juhised

3.1 Ettevalmistamine

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

3.2 Annustamine ja segamine

3.2.1 Endodontiline juuretäidis AH Plus® (tuubid)



Ristsaastumine – nakkusohu vähendamiseks

1. Tuube ei tohi uuesti töödelda.
2. Vältimaks kokkupuuteid kehavedelike pritsmete või saastunud kätega, on kohustuslik käsitleda tuube hambaravikabinetis puhaste/desinfitseeritud kinnastega. Saastunud tuubid utiliseerige.
3. Kõrvaldage saastunud tuubid kasutusest kohalike eeskirju järgides.



Pasta õige seisund

Mõlema pasta puhul võib esineda kergelt eraldumist. See ei mõjuta negatiivselt segatud toote kõvastumisaega. Kui väljutatud materjal on ainult läbipaistev, visake väljutatud materjal ära, et tagada segatud pasta õige käsitsemine.



Pastade kooskasutamine

Ärge kasutage AH Plus® endodontilise juuretäidise pastasid 1 ja 2 koos AH Plus® juuretäidise pastadega A ja B.

1. Segage¹ klaasalusel või pakendis oleval segamisalusel metallspaatli abil kokku võrdses mahus (1 : 1) AH Plus® endodontilise juuretäidise pastat 1 (kollane) ja pastat 2 (valge). Segage ühtlase konsistentsi saavutamiseni.
2. Pärast kasutamist sulgege tuubid kohe tihedalt.
3. Ärge ajage tuubide kõrge segamini. Valge kork kuulub pasta 1 tuubile ja värviline kork pasta 2 tuubile.

¹ Segamisvahekord kaalu järgi on 1 g pastat 1 ja 1,26 g pastat 2.

3.2.2 Endodontiline juuretäitis AH Plus® Jet (süstal)

Ristsaastumine – nakkusohu vähendamiseks



1. Süstalt ei tohi uuesti töödelda.
2. Vältimaks kokkupuuteid kehavedelike pritsmete või saastunud kätega, tuleb süstalt hambaravikabinetis käsitseda puhaste/desinfitseeritud kinnastega.
3. Intraoraalsel kasutamisel asetage endodontilise juuretäidise AH Plus Jet® süstla peale enne patsiendil kasutamist Disposo-Shield® ühekordselt kasutatav kaitsekate.
4. Saastunud süstal utiliseerige.
5. Kõrvaldage saastunud süstlad kasutusest kohalikke eeskirju järgides.



Õiged segamissuhted

Pasta 1 (kollane) ja pasta 2 (valge) täitmismahud süstlas varieeruvad veidi. Õige segamise tagamiseks väljutage süstlast enne esimest kasutamist veidi materjali.

1. Korgi eemaldamiseks pöörake seda 90° vastupäeva ja tõmmake ära. Saastumise vältimiseks pange edaspidiseks kasutamiseks kõrvale.
2. Asetage süstlale segamisotsak², joondades sälgud.
3. Pöörake otsakut 90° päripäeva ja kinnitage segamisotsak oma kohale.
4. Ravivajaduste rahuldamiseks pöörake otsakut ja muutke selle nurka.
5. Vajutage kolvile ettevaatlikult ja ühtlase jõuga. Kahe pasta võrdsed mahud segatakse automaatselt.
6. Juuretäidise võib kanda otse kanalisse või väljutada käepäraselt segamisalusele.
7. Intraoraalsel kasutamisel asetage endodontilise juuretäidise AH Plus Jet® süstla peale enne patsiendil kasutamist ühekordselt kasutatav kaitsekate Disposo-Shield®.
8. Pärast lõpetamist eemaldage ja visake ära segamisotsak (koos kaitsekattega, kui see oli kasutusel), pöörates seda 90° vastupäeva ja tõmmates ära.
9. Puhtaid/desinfitseeritud kindaid kasutades pange süstlale kork tagasi, joondades omavahel sälgud, seejärel keerake 90° päripäeva.

3.3 Kasutamine

Ületäitmine – periapikaalse koe kahjustuse ja periapikaalsete kudede ägeda põletiku riski vähendamiseks, mis põhjustab (ajutist) operatsioonijärgset valu.



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

Ummistumine – segamisotsaku süstlalt äratulemise riski vältimiseks



1. Ärge laske materjalil segamisotsaku sees kõvastuda.
2. Ärge kasutage segamisotsakut korduvalt.
3. Enne materjali peale kandmist veenduge, et segamisotsak on süstlaga õigesti ühendatud. Materjali peaks olema lihtne väljutada.

² Segamisotsakud AH Plus Jet®, EU REF 60620116, US REF 667006

3.3.1 Kondenseerimise ja sooja gutapertši tehnikad

1. Standardtehnikana kasutatakse seda materjali koos gutapertšiga.
2. Nende täitmistehnikate korral, kui enamik kanalist täidetakse endodontiliste tihvtide materjaliga, kandke õhuke kiht juuretäidist pabertihvti abil kogu tööpikkuses juurekanali seintele ja/või kandke õhuke kiht juuretäidist juurekanali täitetihvti(de) pinnale.
3. Sisestage juurekanali täitetihvt(id) juurekanalisse standardprotseduuri järgides.
4. Pärast täitmist eemaldage üleliigne juuretäidis õõnsusest.
5. Täitke õõnsus sobiva restauratsioonimaterjaliga.

3.3.2 Peatihvti tehnika

1. Valige hambajuure tipu ettevalmistamiseks viimati kasutatud instrumendi suurusega gutapertštihvt (või pabertihvt).
2. Niisutage kanali seinu juuretäidisega, liigutades tihvti edasi-tagasi. Samuti võib juuretäidise pealekandmiseks kasutada Lentulo spiraali otsa.
3. Lükake väga aeglasel kiirusel töötav Lentulo spiraal aeglaselt hambajuure tippu. Vältige õhumullide teket materjalis ja kanali ületäitmist.
4. Tõmmake endiselt aeglasel kiirusel töötav Lentulo spiraal väga aeglaselt välja.
5. Kastke desinfitseeritud ja kuiv peatihvt materjali sisse ja sisestage aeglase pumpava liigutusega juurekanalisse.
6. Pärast täitmist eemaldage üleliigne juuretäidis õõnsusest.
7. Täitke õõnsus sobiva restauratsioonimaterjaliga.

3.3.3 Töötlemis- ja kõvastumisaeg

- Töötlemisaeg on 4 tundi temperatuuril 23 °C³.
- Kõvastumisaeg on 24 tundi temperatuuril 37 °C⁴.

3.4 Juurekanali täidise eemaldamine

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

4 Hügieen



Ristsaastumine – nakkusohu vähendamiseks

1. Ärge kasutage ühekordselt kasutatavaid tooteid korduvalt. Kõrvaldage kasutusest kohalikke eeskirju järgides.

4.1 Endodontiline juuretäidis AH Plus® (tuubid)



Ristsaastumine – nakkusohu vähendamiseks

1. Tuube ei tohi uuesti töödelda.
2. Vältimaks kokkupuuteid kehavedelike pritsmete või saastunud kätega, on kohustuslik käsitleda tuube hambaravikabinetis puhaste/desinfitseeritud kinnastega. Saastunud tuubid utiliseerige.
3. Kõrvaldage saastunud tuubid kasutusest kohalikke eeskirju järgides.

³ Mõõdetud vastavalt standardile ISO 6876:2012

⁴ Mõõdetud vastavalt standardile ISO 6876:2012. Täielikuks polümeriseerumiseks kulub temperatuuril 37 °C 7 päeva.

4.2 Endodontiline juuretäitis AH Plus Jet® (süstal)



Ristsaastumine – nakkusohu vähendamiseks

1. Süstalt ei tohi uuesti töödelda.
2. Vältimaks kokkupuuteid kehavedelike pritsmete või saastunud kätega, tuleb süstalt hambaravikabinetis käsitseda puhaste/desinfitseeritud kinnastega. Ärge kasutage saastunud süstalt uuesti.
3. Intraoraalsel kasutamisel asetage endodontilise juuretäidise AH Plus Jet® süstla peale enne patsiendil kasutamist ühekordselt kasutatav kaitsekate Disposa-Shield®.
4. Saastunud süstal utiliseerige.
5. Kõrvaldage saastunud süstlad kasutusest kohalikke eeskirju järgides.

4.3 Segamisotsak AH Plus Jet® ja ühekordselt kasutatav kaitsekate Disposa-Shield®

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

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



Ristsaastumine – nakkusohu vähendamiseks

1. Ühekordsed kaitsekatted Disposa-Shield® ja segamisotsakud AH Plus Jet® on ette nähtud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ristsaastumise või toote ebaõige toimimise vältimiseks ärge kasutage uuesti.
2. Utiliseerige kohalike regulatsioonide kohaselt.

4.4 Puhastamine

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

4.5 Utiliseerimine

Kõrvaldage kasutusest kohalikke eeskirju järgides.

5 Partii number, aegumistähtaeg ja kirjavahetus

1. Ärge kasutage pärast aegumistähtaega. Kasutatakse ISO standardit: „AAAA-KK“ või „AAAA-KK-PP“
2. Kogu kirjavahetuses tuleb ära märkida järgmised numbrid:
 - Viitenumber (REF)
 - Partiinumber (LOT)
 - Aegumiskuupäev (EXP)
3. Mistahes tõsisest vahejuhtumist seoses tootega tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele kooskõlas kohalike eeskirjadega.
4. Seadme identifitseerimine (põhi-UDI-DI): ++D010EFM02PZ

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

Märgistuses kasutatud sümbolite seletusi vt sümbolite loetelust aadressil <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

AH Plus[®]

AH Plus Jet[®]

Endodontická výplň

Next Generation

UPOZORNĚNÍ: Tento výrobek je zdravotnický prostředek. Pouze pro dentální použití zubními lékaři.
USA: Pouze na lékařský předpis.

Obsah	Strana
1 Popis prostředku	120
2 Bezpečnostní upozornění	121
3 Návod – krok za krokem.....	123
4 Hygiena.....	125
5 Číslo šarže, datum použitelnosti a korespondence	126

1 Popis prostředku

Endodontická výplň **AH Plus[®]** je dvousložková permanentní výplň z past pro kořenové kanálky na bázi epoxid-aminové pryskyřice. Je k dispozici ve dvou formách balení: Endodontická výplň **AH Plus[®]** v tubách, pro snadné ruční směřování, nebo jako endodontická výplň **AH Plus Jet[®]** ve stříkačce se dvěma písty a s jednorázovými směšovacími koncovkami pro intraorální použití, která umožňuje přesnější, pohodlnější a rychlejší postup. Funguje jako součást endodontického ošetření a slouží k obnovení integrity zubu. Přizpůsobuje se těsně stěnám připraveného kořenového kanálku a poskytuje trvalé vyplnění a rentgenkontrastní chování. Endodontická výplň **AH Plus[®]** nezanechává skvrny na zubech.

1.1 Určený účel

Trvalá výplň kořenových kanálků

1.2 Indikace

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

1.3 Kontraindikace

- Používání u pacientů s anamnézou alergické reakce na epoxidové pryskyřice, aminy nebo jakoukoli jinou složku materiálu (další podrobnosti viz [1.5 Složení](#) a [2.1 Výstrahy](#)).

1.4 Formy balení

- Endodontická výplň AH Plus[®] v tubách pro ruční smísení pasty 1 a pasty 2.
- Endodontická výplň AH Plus Jet[®] ve stříkačce se dvěma písty a s jednorázovými směšovacími koncovkami pro intraorální použití, která umožňuje přesnější, pohodlnější a rychlejší postup.

1.5 Složení

Pasta 1 (jantarová barva)

- Wolframan vápenatý
- Epoxidová pryskyřice Araldite GY 250
- Epoxidová pryskyřice Araldite GY 285
- Vysoce dispergovaný oxid křemičitý
- Polymerní aditivum
- Pigmenty oxidů železa

Pasta 2 (bílá barva)

- Wolframan vápenatý
- Dibenzylidiamin
- Aminotetralin
- Vysoce dispergovaný oxid křemičitý
- Cyclohexandiamin
- Polydimethylsiloxan
- Polymerní aditivum

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.



Symbol informace.

Tento symbol informace slouží k upozornění na důležité informace pro správné použití.

2.1 Výstrahy

Materiál obsahuje epoxidové pryskyřice Araldite GY 250 (epoxidová pryskyřice s bisfenolem A; 4,4'-isopropylidendifenol, oligomerní produkty reakcí s 1-chlor-2,3-epoxypropanem; CAS č. 25068-38-6 a 1675-54-3) a Araldite GY 285 (epoxidová pryskyřice s bisfenolem F; formaldehyd, oligomerní produkty reakcí s 1-chlor-2,3-epoxypropanem a fenolem; CAS č. 9003-36-5) a cyklohexandiamin (3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyklohexylamin; IPDA; CAS č. 2855-13-2), které mohou dráždit kůži, oči a ústní sliznici a mohou způsobovat u citlivých osob alergickou kontaktní dermatitidu, alergickou senzibilizaci nebo systémové alergické reakce.

- **Zamezte kontaktu s očima** jako prevenci podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima okamžitě vypláchněte množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Zamezte kontaktu s kůží** jako prevenci podráždění a možné alergické reakce. V případě kontaktu se může na kůži objevit červená vyrážka. V případě kontaktu s kůží odstraňte materiál vatou namočenou v alkoholu a důkladně umyjte mýdlem a vodou. V případě senzibilizace kůže a objevení se vyrážky přerušete používání a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Zamezte kontaktu s měkkými tkáněmi / sliznicemi ústní dutiny** jako prevenci zánětu. V případě náhodného kontaktu odstraňte materiál z tkáně. Opláchněte sliznici dostatečným množstvím vody a vyplivněte/odstraňte vodu. Pokud zánět sliznic přetrvává, vyhledejte lékařské ošetření.
- **Nepoužívejte opakovaně kontaminované tuby nebo stříkačky**, aby se předešlo křížové kontaminaci.
- **Nepoužívejte nesprávně smíšený materiál**, protože nesprávný směšovací poměr nebo nehomogenní smísení může vést k nedostatečnému vytvrzení materiálu a vyluhování monomerů nebo oligomerů.

- **Zabraňte požití.** Dojde-li k náhodnému požití, dejte postiženému vypít velké množství vody. Dojde-li ke zvracení nebo nevolnosti, vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Nepoužívejte příliš velké množství kořenové výplně,** abyste zabránili přeplnění kořenového kanálku, poškození periapikální tkáně a akutnímu zánětu periapikálních tkání, který by měl za následek (dočasné) pooperační bolesti nebo vytlačení do sousedních anatomických struktur, jako je kanál dolní čelisti nebo maxilární sinus.

2.2 Preventivní opatření

Tento výrobek je určen k použití pouze způsobem přesně popsáním v tomto návodu k použití. Jakékoliv použití tohoto výrobku v nesouladu s tímto návodem k použití je na plnou zodpovědnost stomatologa.

- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle a koferdam, a to dle místních osvědčených postupů.
- Kontakt se slinami, s krví a sulkulární tekutinou během aplikace může vést k selhání výplně kořenového kanálku. Používejte vhodné prostředky k izolaci, např. koferdam.
- Tuby se nesmí obnovovat. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné manipulovat s tubami stranou od stomatologické jednotky pomocí čistých resp. dezinfikovaných rukavic. Dojde-li ke kontaminaci tub, zlikvidujte je.
- Stříkačky se nesmí obnovovat. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné manipulovat se stříkačkami stranou od stomatologické jednotky pomocí čistých resp. dezinfikovaných rukavic. Při intraorálním použití aplikujte před použitím u každého pacienta přes stříkačku s endodontickou výplní AH Plus Jet® bariérové pouzdro Disposa-Shield®. Dojde-li ke kontaminaci stříkačky, zlikvidujte ji.
- Směšovací koncovka stříkačky AH Plus Jet® a bariérové pouzdro na jedno použití Disposa-Shield® jsou určeny pouze pro jedno použití. Po použití je zlikvidujte. Nepoužívejte je znovu u dalších pacientů a zabraňte tak křížové kontaminaci a jejich poruše.
- Ujistěte se, že je směšovací koncovka stříkačky AH Plus Jet® správně a pevně připojena ke stříkačce a intraorální koncovka ke směšovací koncovce.
- Interakce:
 - Skladujete-li prostředek v lednici, před použitím jej zahřejte na pokojovou teplotu.
 - V kombinaci s tímto výrobkem nepoužívejte materiály obsahující eugenol, protože mohou narušit tuhnutí výrobku.
 - Povrchy zubů, na které se mají aplikovat dentální adheziva, musí být bez přítomnosti výplně.

2.3 Nežádoucí reakce

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí reakce nebo nežádoucí vedlejší účinky. Podrobnosti o tom, jak jim předcházet nebo jak na ně reagovat, naleznete v kapitole [2.1 Výstrahy](#) a v odkazovaných kapitolách.

- Akutní zánět periapikálních tkání vedoucí k (dočasné) pooperační bolesti (viz část [3.3 Použití](#)).
- Podráždění a případné poškození rohovky, pokud se materiál dostane do kontaktu s očima
- Podráždění kůže nebo možný vznik alergické kontaktní dermatitidy, pokud se materiál dostane do kontaktu s kůží
- Zánět sliznic, pokud se materiál dostane do kontaktu se sliznicemi
- Nevolnost nebo malátnost při požití
- Při přeplnění a vytlačení materiálu do kanálu dolní čelisti by mohlo dojít k dysestezii nebo anestezii (viz [2.1 Výstrahy](#)).
- Požití nebo vdechnutí směšovací nebo intraorální koncovky (viz [2.2 Preventivní opatření](#) a [3.2.2 Endodontická výplň AH Plus® Jet \(stříkačka\)](#))

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

2.4 Skladovací podmínky

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

- Skladujte při teplotě mezi 2 °C a 24 °C (36 °F a 75 °F). Výrobek používejte při pokojové teplotě.
- Nepoužívejte po datu použitelnosti.

3 Návod – krok za krokem

3.1 Příprava

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

3.2 Dávkování a mísení

3.2.1 Endodontická výplň AH Plus® (tuby)

Křížová kontaminace – Snížení rizika infekce



1. Tuby se nesmí obnovovat.
2. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné manipulovat s tubami stranou od stomatologické jednotky pomocí čistých resp. dezinfikovaných rukavic. Dojde-li ke kontaminaci tub, zlikvidujte je.
3. Kontaminované tuby zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Vhodný stav pasty



U obou past může dojít k mírné separaci. Tento stav neovlivňuje nepříznivě dobu tuhnutí smíchaného výrobku. Má-li vytlačovaný materiál výlučně průhlednou barvu, zlikvidujte jej; zajistíte tak pohodlnou manipulaci s namíchanou pastou.

Míchání past



Nepoužívejte pasty 1 nebo 2 AH Plus® endodontické výplně s pastami A nebo B AH Plus® výplně kořenových kanálků.

1. Pomocí kovové stěrky¹ smíchejte stejné objemové jednotky (1 : 1) pasty 1 (jantarové barvy) a pasty 2 (bílé barvy) endodontické výplně AH Plus® na skleněné destičce nebo na míchací podložce dodané v balení. Míchejte do homogenní konzistence.
2. Tuby ihned po použití těsně uzavřete.
3. Nezaměňujte uzávěry tub. Bílý uzávěr patří pastě 1; barevný uzávěr patří pastě 2.

¹ Mísicí poměr na základě hmotnosti je 1 g pasty 1 na 1,26 g pasty 2.

3.2.2 Endodontická výplň AH Plus® Jet (stříkačka)

Křížová kontaminace – Snížení rizika infekce



1. Stříkačky se nesmí obnovovat.
2. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné manipulovat se stříkačkami stranou od stomatologické jednotky pomocí čistých resp. dezinfikovaných rukavic.
3. Při intraorálním použití aplikujte před použitím u každého pacienta přes stříkačku s endodontickou výplní AH Plus Jet® bariérové pouzdro na jedno použití Disposa-Shield®.
4. Dojde-li ke kontaminaci stříkačky, zlikvidujte ji.
5. Kontaminovanou stříkačku zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Vhodné směšovací poměry



Objem stříkačky s pastou 1 (jantarové barvy) a 2 (bílé barvy) se mírně liší. Pro dosažení správného smísení, vytlačte malé množství pasty ze stříkačky před prvním použitím.

1. Odstraňte uzávěr otočením o 90° proti směru hodinových ručiček a vytáhněte jej. Pro budoucí použití jej odložte stranou, aby nedošlo k jeho kontaminaci.
2. Na stříkačku připojte směšovací koncovku ² podél zářezu.
3. Otočením směšovací koncovky o 90° ve směru hodinových ručiček zajistěte její polohu.
4. Pootočte a nastavte koncovku do úhlu podle potřeby aplikace.
5. Opatrně rovnoměrně tlačte na píst. Dvě pasty se automaticky smíchají ve stejných objemových jednotkách.
6. Výplň lze aplikovat přímo do kanálku nebo ji vytlačovat konvenčním způsobem na směšovací podložku.
7. Při intraorálním použití aplikujte před použitím u každého pacienta přes stříkačku s endodontickou výplní AH Plus Jet® bariérové pouzdro na jedno použití Disposa-Shield®.
8. Po dokončení odstraňte a zlikvidujte směšovací koncovku (společně s ochrannou bariérou, je-li přítomna) otočením o 90° proti směru hodinových ručiček a stažením.
9. Pomocí čistých resp. dezinfikovaných rukavic nasadte uzávěr podél zářezu na hlavici stříkačky a otočte o 90° po směru hodinových ručiček.

3.3 Použití

Přeplnění – Snížení rizika poškození periapikálních tkání a akutní zánět periapikálních tkání, které vedou k (dočasné) pooperační bolesti.



1. Abyste předešli přeplnění kořenového kanálku výplní, neaplikujte příliš moc výplně. Při kondenzování a obturačních technikách teplou gutaperčou aplikujte pouze tenkou vrstvu výplně na stěny kanálku.
2. Jestliže dojde k přeplnění, materiál je obvykle tolerován okolní tkání velice dobře. Jestli je však materiál zatlačen do kanálu dolní čelisti nebo maxilárního sinu, je zapotřebí okamžitě vykonat příslušná opatření.

² AH Plus Jet® Mixing Tips, EU REF 60620116, US REF 667006



Ucpání – Snížení rizika oddělení směšovací koncovky od stříkačky

1. Nenechejte materiál zatuhnout uvnitř směšovací koncovky.
2. Směšovací koncovku nepoužívejte opakovaně.
3. Před použitím se vždy ujistěte, že je míchací koncovka dobře upevněná ke stříkačce. Vytlačení materiálu by mělo být snadné.

3.3.1 Kondenzování a techniky teplou gutaperčou

1. U standardní techniky je materiál používán v kombinaci s gutaperčou.
2. U těchto plnicích technik, kde je větší část kanálku zaplněna endodontickým čepem, aplikujte pouze tenkou vrstvu výplně pomocí papírového čepu na stěny kanálku v rozmezí pracovní délky a/nebo aplikujte tenkou vrstvu výplně přímo na povrch kořenového čepu.
3. Vložte kořenový(é) čep(y) do kanálku podle standardního pracovního postupu.
4. Po obturaci odstraňte přebytečnou výplň z přístupové kavity.
5. Vyplňte přístupovou kavitu vhodným výplňovým materiálem.

3.3.2 Technika centrálního čepu

1. Vyberte gutaperčový čep (nebo alternativně papírový čep) v rozměru posledního použitého nástroje při apikální preparaci.
2. Navlhčete stěny kanálku výplní pomocí pumpovacího pohybu. Alternativně lze výplň použít pro aplikaci na koncovku lentule.
3. Postupujte pomalu lentulí k apexu za velmi pomalých otáček. Vyhněte se vzniku bublin v materiálu a přeplnění kanálku.
4. Vytáhněte lentuli z kanálku za stále velmi pomalých otáček.
5. Namočte dezinfikovaný a suchý čep do materiálu a vložte jej do kanálku za pomoci pomalých posuvných pohybů.
6. Po obturaci odstraňte přebytečnou výplň z přístupové kavity.
7. Vyplňte přístupovou kavitu vhodným výplňovým materiálem.

3.3.3 Pracovní čas a doba tuhnutí

- Pracovní čas je 4 hodiny při 23 °C³.
- Doba tuhnutí je 24 hodin při 37 °C⁴.

3.4 Odstranění kořenové výplně

1. Jestliže je materiál použit v kombinaci s (gutaperčovými) čepy, kořenovou výplň lze nejlépe odstranit za použití termo-mechanických technik.

4 Hygiena



Křížová kontaminace – Snížení rizika infekce

1. Jednorázové výrobky nepoužívejte opakovaně. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

³ měřeno podle normy ISO 6876:2012

⁴ měřeno podle normy ISO 6876:2012. Kompletní polymerizace vyžaduje 7 dní při 37 °C.

4.1 Endodontická výplň AH Plus® (tuby)



Křížová kontaminace – Snížení rizika infekce

1. Tuby se nesmí obnovovat.
2. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné manipulovat s tubami stranou od stomatologické jednotky pomocí čistých resp. dezinfikovaných rukavic. Dojde-li ke kontaminaci tub, zlikvidujte je.
3. Kontaminované tuby zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

4.2 Endodontická výplň AH Plus Jet® (stříkačka)



Křížová kontaminace – Snížení rizika infekce

1. Stříkačky se nesmí obnovovat.
2. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné manipulovat se stříkačkami stranou od stomatologické jednotky pomocí čistých resp. dezinfikovaných rukavic. Pokud byla stříkačka kontaminována, už ji opakovaně nepoužívejte.
3. Při intraorálním použití aplikujte před použitím u každého pacienta přes stříkačku s endodontickou výplní AH Plus Jet® bariérové pouzdro na jedno použití Disposa-Shield®.
4. Dojde-li ke kontaminaci stříkačky, zlikvidujte ji.
5. Kontaminovanou stříkačku zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

4.3 Směšovací koncovka AH Plus Jet® a bariérové pouzdro na jedno použití Disposa-Shield®

Použití ochranných bariér je dodatečným bezpečnostním opatřením bránícím hrubé kontaminaci, ale nikoli jakékoli kontaminaci.

1. Ihned po použití opatrně sejměte ochrannou bariéru Disposa-Shield® společně se směšovací koncovkou, aniž by došlo ke kontaminaci prostředku.



Křížová kontaminace – Snížení rizika infekce

1. Bariérové pouzdro na jedno použití Disposa-Shield® a směšovací koncovky AH Plus Jet® jsou určeny pouze pro jedno použití. Nepoužívejte opakovaně, předejdete křížové kontaminaci nebo poruše.
2. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

4.4 Čištění

1. Očistěte stěrky, směšovací desky a nástroje ihned po použití alkoholem nebo acetonem.

4.5 Likvidace

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5 Číslo šarže, datum použitelnosti a korespondence

1. Nepoužívejte po datu použitelnosti. Používá se ISO standard: „RRRR-MM“ nebo „RRRR-MM-DD“
2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
 - Referenční číslo (REF)
 - Číslo šarže (LOT)
 - Datum použitelnosti (EXP)

3. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu podle místních právních předpisů.

4. Identifikace prostředku (Základní UDI-DI): ++D010EFM02PZ

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

Vysvětlení symbolů použitých na štítku naleznete v Přehledu symbolů na adrese <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-26

AH Plus[®]

AH Plus Jet[®]

Endodontický výplňový materiál

Next Generation

VAROVANIE: Tento produkt je zdravotnícka pomôcka. Určené výhradne na dentálne použitie zubnými lekármi.

USA: Len na lekársky predpis.

Obsah	Strana
1 Popis produktu	128
2 Bezpečnostné upozornenia	129
3 Návod – krok za krokom	131
4 Hygiena.....	133
5 Číslo šarže, dátum expirácie a korešpondencia.....	134

1 Popis produktu

Endodontický výplňový materiál **AH Plus[®]** je dvojzložková pasta na permanentné vyplnenie koreňových kanálikov na báze epoxid-amínovej živice. Dodáva sa v dvoch formách: **AH Plus[®]**, endodontický výplňový materiál v tubách na jednoduché ručné zmiešanie alebo **AH Plus Jet[®]**, endodontický výplňový materiál v dvojvalcovej striekačke s jednorazovými miešacími hrotmi na intraorálne použitie, ktorý ponúka presnejší, pohodlnejší a rýchlejší postup. Používa sa v rámci endodontického ošetrovania, ktorého cieľom je obnovenie integrity zuba. Prispôsobí sa stenám pripraveného koreňového kanáliku a vyznačuje sa trvalou tesniacou schopnosťou a rádiopacitou. Endodontický výplňový materiál **AH Plus[®]** nefarbí zuby.

1.1 Účel použitia

Permanentná výplň koreňových kanálikov

1.2 Indikácie

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

1.3 Kontraindikácie

- Použitie u pacientov s anamnézou alergickej reakcie na epoxidové živice a amíny alebo na ďalšie prítomné zložky (pre viac podrobností pozri [1.5 Zloženie](#) a [2.1 Upozornenia](#)).

1.4 Formy balenia

- AH Plus[®] endodontický výplňový materiál v tubách na ručné zmiešanie pasty 1 s pastou 2.
- AH Plus Jet[®] endodontický výplňový materiál v dvojvalcovej striekačke s jednorazovými miešacími hrotmi na intraorálne použitie, ktorá umožňuje presnejší, pohodlnejší a rýchlejší postup.

1.5 Zloženie

Pasta 1 (jantárová farba):

- Wolframan vápenatý
- Epoxidová živica Araldite GY 250
- Epoxidová živica Araldite GY 285
- Vysoko dispergovaný oxid kremičitý
- Polymérna prísada
- Pigmenty oxidu železa

Pasta 2 (biela farba):

- Wolframan vápenatý
- Dibenzyldiamín
- Aminotetralín
- Vysoko dispergovaný oxid kremičitý
- Cyklohexándiamín
- Polydimetylsiloxán
- Polymérna prísada

2 Bezpečnostné upozornenia

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

Symbol bezpečnostného upozornenia.



- Toto je symbol bezpečnostného upozornenia. Používa sa pre upozornenie na možné ohrozenie a prípadné poranenie.
- Dodržiavajte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom, aby ste predišli možnému zraneniu.



Symbol informácií.

Tento symbol informácií sa používa na zvýraznenie dôležitých informácií pre správne používanie.

2.1 Upozornenia

Materiál obsahuje epoxidové živice Araldite GY 250 (bisfenol-A epoxidová živica; 4,4'-izopropylidén difenol, oligomérene reakčné produkty s 1-chlór-2,3-epoxypropánom; CAS č. 25068-38-6 a 1675-54-3) a Araldite GY 285 (bisfenol-F epoxidová živica; formaldehyd, oligomérene reakčné produkty s 1-chlór-2,3-epoxypropánom a fenolom; CAS č. 9003-36-5) a cyklohexándiamín (3-aminometyl-3,5,5-trimetylcyklohexylamín; IPDA; CAS č. 2855-13-2), ktoré môžu byť dráždivé pre pokožku, oči a ústnu sliznicu a môžu spôsobovať alergickú kontaktnú dermatitídu, alergickú senzibilizáciu alebo systémové alergické reakcie u citlivých osôb.

- **Vyhýbajte sa kontaktu s očami**, aby nedošlo k podráždeniu a možnému poškodeniu rohovky. V prípade kontaktu s očami okamžite vypláchnite množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.
- **Vyhýbajte sa kontaktu s kožou**, aby nedošlo k podráždeniu a nožnej alergickej reakcii. V prípade kontaktu sa môže na koži objaviť červená vyrážka. V prípade kontaktu s pokožkou, odstráňte materiál vatou a alkoholom a dôkladne omyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie kože a objavenia sa vyrážky prestaňte produkt používať a vyhľadajte lekársku pomoc.
- **Vyhýbajte sa kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicami ústnej dutiny**, aby nedošlo k zápalu. V prípade náhodného kontaktu odstráňte materiál z tkaniva. Opláchnite sliznicu dostatočným množstvom vody a vyplňte/odstráňte vodu. Ak zápal slizníc pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.
- **Kontaminované tuby alebo striekačky nepoužívajte opakovane**, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.
- **Nepoužívajte nedostatočne zmiešaný materiál**, pretože nesprávny miešací pomer alebo nehomogénne zmiešanie môže viesť k neadekvátnej polymerizácii materiálu a vyplaveniu monomérov alebo oligomérov.

- **Zabráňte požitiu.** Ak dôjde k náhodnému prehltnutiu, dajte postihnutému vypiť veľké množstvo vody. Ak dôjde k zvracaniu alebo nevoľnosti, vyhľadajte lekársku pomoc.
- **Neaplikujte príliš veľa výplňového materiálu,** aby ste predišli preplneniu koreňového kanálika, poškodeniu periapikálneho tkaniva a akútnemu zápalu periapikálnych tkanív, dôsledkom čoho je (prechodná) bolesť po zákroku alebo vytlačenie do susedných anatomických štruktúr, ako je mandibulárny kanálik alebo maxilárna dutina.

2.2 Varovania

Tento produkt je určený na použitie výlučne v súlade s pokynmi uvedenými v tomto návode na použitie.

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

- Používajte ochranné prostriedky určené pre pracovníkov zubnej ambulancie a pacientov, ako sú okuliare, koferdam, v súlade s miestnymi osvedčenými postupmi.
- Kontakt so slinou, krvou a sulkulárnou tekutinou počas aplikácie môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodné prostriedky na izoláciu, napr. koferdam.
- Tuby sa nesmú regenerovať. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, s tubami sa musí manipulovať mimo zubárskej súpravy v čistých/dezinfikovaných rukaviciach. Ak dôjde ku kontaminácii túb, zlikvidujte ich.
- Striekačky sa nesmú regenerovať. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, so striekačkou sa musí manipulovať mimo zubárskej súpravy v čistých/dezinfikovaných rukaviciach. Na intraorálne použitie pri každom pacientovi pred použitím nasadte na striekačku s endodontickým výplňovým materiálom AH Plus Jet® ochranný návlek Disposa-Shield®. Ak dôjde ku kontaminácii striekačky, zlikvidujte ju.
- Miešací hrot AH Plus Jet® a jednorazový ochranný návlek Disposa-Shield® sú určené iba na jedno použitie. Po použití ich zlikvidujte. Nepoužívajte ich opakovane u iných pacientov, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii alebo nefunkčnosti.
- Uistite sa, že AH Plus Jet® je správne a pevne pripevnený k striekačke a intraorálny hrot k miešaciemu hrotu.
- Interakcie:
 - Pri skladovaní v chladničke nechajte materiál pred použitím zohriať na izbovú teplotu.
 - Nepoužívajte materiály s obsahom eugenolu v kombinácii s týmto produktom, pretože môžu ovplyvniť tuhnutie produktu.
 - Povrchy zubov, ktoré sa majú ošetriť zubnými adhezívami, by mali byť bez výplňového materiálu.

2.3 Nežiaduce reakcie

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce nežiaduce reakcie alebo nežiaduce vedľajšie účinky. Viac informácií a postupy, ako im predchádzať alebo ako reagovať, nájdete v kapitole 2.1 Upozornenia a v kapitolách, na ktoré sa odkazuje.

- Akútny zápal periapikálnych tkanív, ktorý vedie k (prechodnej) bolesti po zákroku (pozri 3.3 Použitie)
- Podráždenie a možné poškodenie rohovky, ak sa materiál dostane do kontaktu s očami
- Podráždenie kože alebo možná alergická kontaktná dermatitída, ak sa materiál dostane do kontaktu s kožou
- Zápal slizníc, ak sa materiál dostane do kontaktu so sliznicami
- Nevoľnosť alebo nevoľnosť, ak dôjde k požitiu
- Ak dôjde k preplneniu materiálu alebo vytlačeniu do mandibulárneho kanálik, môže sa vyskytnúť dyzestézia alebo anestézia (pozri 2.1 Upozornenia)
- Požitie alebo vdýchnutie zmesi alebo intraorálneho hrotu (pozri 2.2 Varovania and 3.2.2 Endodontický výplňový materiál AH Plus® Jet (striekačka))

Vo všeobecnosti môžu byť ošetroenie a obturácia koreňového kanálika spojené s výtokom z dutín, prechodnou tupou bolesťou a prechodným diskomfortom pri hryzení, a preto sa môže vyskytnúť aj pri použití tohto materiálu.

2.4 Skladovacie podmienky

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

- Skladujte pri teplote od 2 °C do 24 °C (od 36 °F do 75 °F). Používajte produkt pri izbovej teplote.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

3 Návod – krok za krokom

3.1 Príprava

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

3.2 Balenie a miešanie

3.2.1 Endodontický výplňový materiál AH Plus® (tuby)



Krížová kontaminácia – na zníženie rizika infekcie

1. Tuby sa nesmú regenerovať.
2. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, s tubami sa musí manipulovať mimo zubárskej súpravy v čistých/dezinfikovaných rukaviciach. Ak dôjde ku kontaminácii túb, zlikvidujte ich.
3. Kontaminované tuby zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.



Vhodný stav pasty

U oboch pást môže dôjsť k miernemu oddeleniu. Tento stav nemá negatívny vplyv na dobu tuhnutia zmiešaného produktu. Ak má dávkovaný materiál výhradne číru farbu, zlikvidujte ho, aby ste si zaistili pohodlnú manipuláciu s namiešanou pastou.



Zmiešavanie pást

Nepoužívajte pasty 1 alebo 2 endodontického výplňového materiálu AH Plus® s pastami A alebo B výplňového materiálu pre koreňové kanáliky AH Plus®.

1. Pomocou kovovej špachtle¹ zmiešajte rovnaké objemové jednotky (1:1) pasty 1 (jantárová farba) a pasty 2 (biela farba) endodontického výplňového materiálu AH Plus® na sklenenej doske alebo miešacej podložke dodanej v balení. Miešajte do dosiahnutia homogénnej konzistencie.
2. Tuby ihneď po použití pevne uzavrite.
3. Nevymeňte uzávery na tubách. Biely uzáver patrí paste 1; farebný uzáver patrí paste 2.

¹ Pomer miešania podľa hmotnosti je 1 g pasty 1 k 1,26 g pasty 2.

3.2.2 Endodontický výplňový materiál AH Plus® Jet (striekačka)

Křížová kontaminácia – na zníženie rizika infekcie



1. Striekačky sa nesmú regenerovať.
2. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, so striekačkou sa musí manipulovať mimo zubárskej súpravy v čistých/dezinfikovaných rukaviciach.
3. Na intraorálne použitie pri každom pacientovi pred použitím nasadíte na striekačku s endodontickým výplňovým materiálom AH Plus Jet® jednorazový ochranný návlak Disposa-Shield®.
4. Ak dôjde ku kontaminácii striekačky, zlikvidujte ju.
5. Kontaminovanú striekačku zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Vhodný miešací pomer



Objem striekačky s pastou 1 (jantárová farba) a 2 (biela farba) sa mierne líši. Aby sa zaistilo správne zmiešanie, pred prvým použitím vytlačte zo striekačky malú časť pasty.

1. Odstráňte krytku tak, že ju otočíte o 90° proti smeru hodinových ručičiek a potiahnete. Odložte ju na budúce použitie, aby nedošlo ku kontaminácii.
2. Nasadíte miešací hrot² na striekačku, pričom ho zarovnajete s drážkou.
3. Otočením miešacieho hrotu o 90° v smere hodinových ručičiek ho zaistíte na mieste.
4. Pootočte a nastavte uhol hrotu tak, aby vyhovoval požiadavkám ošetrovania.
5. Opatrne vyvíjajte rovnomerný tlak na piest. Dve pasty sa automaticky zmiešajú v rovnakých objemových jednotkách.
6. Výplňový materiál sa môže aplikovať priamo do kanálika alebo sa môže tradičným spôsobom vytlačiť na miešaciu podložku.
7. Na intraorálne použitie pri každom pacientovi pred použitím nasadíte na striekačku s endodontickým výplňovým materiálom AH Plus Jet® jednorazový ochranný návlak Disposa-Shield®.
8. Po dokončení odstráňte miešací hrot (spolu s prípadnou ochrannou bariérou) tak, že ho otočíte o 90° proti smeru hodinových ručičiek a stiahnete, a zlikvidujte ho.
9. V čistých/dezinfikovaných rukaviciach nasadíte krytku na hlavu striekačky, pričom ju zarovnajete so zárezom, a otočte ju o 90° v smere hodinových ručičiek.

3.3 Použitie

Preplnenie – Na zníženie rizika poškodenia periapikálnych tkanív a akútneho zápalu periapikálnych tkanív, ktoré vedú k (dočasnej) pooperačnej bolesti.



1. Neaplikujte priveľa výplňového materiálu, aby ste predišli preplneniu koreňového kanálika. Na kondenzačné a obturačné techniky s použitím zohriatej gutaperče naneste iba jemnú vrstvu výplňového materiálu na steny kanálika.
2. Ak dôjde k preplneniu, materiál je zvyčajne veľmi dobre tolerovaný okolitým tkanivom. Ak sa však materiál vtlačí do mandibulárneho kanálika alebo maxilárnej dutiny, okamžite vykonajte príslušné opatrenia.

² AH Plus Jet® Mixing Tips, EU REF 60620116, US REF 667006



Upchatie – Na zníženie rizika oddelenia miešacieho hrotu od striekačky

1. Nenechajte materiál stuhnúť vnútri miešacieho hrotu.
2. Miešací hrot nepoužívajte opakovane.
3. Pred použitím sa vždy uistite, že je miešacia koncovka dobre upevnená k striekačke. Materiál by sa mal vytláčať jednoducho.

3.3.1 Kondenzačná technika a technika s použitím zohriatej gutaperče

1. Pri štandardnej technike sa materiál používa v kombinácii s gutaperčou.
2. Pri týchto plniacich technikách, kde sa väčšina kanálika zaplní endodontickým čapom, naneste iba jemnú vrstvu výplňového materiálu pomocou papierového čapu na steny kanálika v rozmedzí pracovnej dĺžky a/alebo naneste jemnú vrstvu výplňového materiálu priamo na povrch koreňového čapu.
3. Vložte koreňový čap(y) do kanálika podľa štandardného pracovného postupu.
4. Po obturácii odstráňte všetok prebytočný výplňový materiál z prístupovej dutiny.
5. Utesnite prístupovú dutinu vhodným rekonštrukčným materiálom.

3.3.2 Technika centrálneho čapu

1. Vyberte gutaperčový čap (alebo papierový čap) veľkosti posledného použitého nástroja pri apikálnej preparácii.
2. Pumpovacím pohybom čapu navlhčíte steny kanálika výplňovým materiálom. Prípadne naneste výplňový materiál na špičku Lentulo špirály.
3. Pomaly posúvajte Lentulo špirálu k vrcholu veľmi nízkou rýchlosťou. Vyhnite sa vytvoreniu vzduchových bublín v materiáli a preplneniu kanálika.
4. Vytiahnite špirálu Lentulo veľmi pomaly nízkou rýchlosťou.
5. Namočte dezinfikovaný a suchý centrálny čap do materiálu a vložte ho do kanálika pomocou pomalých pumpovacích pohybov.
6. Po obturácii odstráňte všetok prebytočný výplňový materiál z prístupovej dutiny.
7. Utesnite prístupovú dutinu vhodným rekonštrukčným materiálom.

3.3.3 Pracovný čas a čas tuhnutia

- Pracovný čas sú 4 hodiny pri 23 °C³.
- Čas tuhnutia je 24 hodín pri 37 °C⁴.

3.4 Odstránenie výplne koreňového kanálika

1. Ak je materiál použitý v kombinácii s (gutaperčovými) čapmi, výplň koreňového kanálika sa dá najlepšie odstrániť použitím termo-mechanických techník.

4 Hygiena



Krížová kontaminácia – na zníženie rizika infekcie

1. Nepoužívajte produkty na jedno použitie opakovane. Zneškodnite v súlade s miestnymi predpismi.

³ Merané podľa ISO 6876:2012

⁴ Merané podľa ISO 6876:2012. Kompletná polymerizácia vyžaduje 7 dní pri 37 °C.

4.1 Endodontický výplňový materiál AH Plus® (tuby)



Křížová kontaminácia – na zníženie rizika infekcie

1. Tuby sa nesmú regenerovať.
2. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, s tubami sa musí manipulovať mimo zubárskej súpravy v čistých/dezinfikovaných rukaviciach. Ak dôjde ku kontaminácii túb, zlikvidujte ich.
3. Kontaminované tuby zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

4.2 Endodontický výplňový materiál AH Plus Jet® (striekačka)



Křížová kontaminácia – na zníženie rizika infekcie

1. Striekačky sa nesmú regenerovať.
2. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, so striekačkou sa musí manipulovať mimo zubárskej súpravy v čistých/dezinfikovaných rukaviciach. Ak boli striekačka kontaminovaná, viac ju nepoužívajte.
3. Na intraorálne použitie pri každom pacientovi pred použitím nasadte na striekačku s endodontickým výplňovým materiálom AH Plus Jet® jednorazový ochranný návlek Disposa-Shield®.
4. Ak dôjde ku kontaminácii striekačky, zlikvidujte ju.
5. Kontaminovanú striekačku zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

4.3 Miešací hrot AH Plus Jet® a jednorazový ochranný návlek Disposa-Shield®

Použitie ochranných návlekov je dodatočné bezpečnostné opatrenie, ktoré zabraňuje hrubej kontaminácii, ale nie všetkej kontaminácii.

1. Ihneď po použití opatrne stiahnite ochranný návlek spoločne s miešacím hrotom bez toho, aby došlo ku kontaminácii pomôcky.



Křížová kontaminácia – Na zníženie rizika infekcie

1. Jednorazový ochranný návlek Disposa-Shield® a miešacie hroty AH Plus Jet® sú určené na jedno použitie. Nepoužívajte ich opakovane, aby nedošlo ku křížovej kontaminácii alebo nefunkčnosti.
2. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

4.4 Čistenie

1. Lopatku, miešaciu dosku a nástroje očistite ihneď po použití alkoholom alebo acetónom.

4.5 Likvidácia

Zneškodnite v súlade s miestnymi predpismi.

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:
 - referenčné číslo (REF),
 - číslo šarže (LOT),
 - dátum expirácie (EXP).

3. Každá závažná udalost' súvisiaca s týmto produktom sa má hlásiť výrobcovi a príslušnému úradu podľa miestnych predpisov.

4. Identifikácia prístroja (Základné UDI-DI): ++D010EFM02PZ

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

Vysvetlenie symbolov použitých na štítku nájdete v slovníku symbolov na webovej stránke <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-26

AH Plus[®]

AH Plus Jet[®]

Endodonciás tömőanyag

Next Generation

FIGYELMEZTETÉS: Ez a termék orvostechnikai eszköz. Csak fogászati szakemberek általi fogászati célú használatra.

USA: Csak Rx.

Tartalom	Oldal
1 Termékleírás.....	136
2 Biztonsági tudnivalók.....	137
3 Használat lépésről-lépésre	139
4 Higiénia.....	141
5 Tételszám, lejáratidő és levelezés.....	142

1 Termékleírás

A **AH Plus[®]** endodonciás tömőanyag egy kétkomponensű, paszta-paszta állagú, epoxi-amin gyanta bázisú, tartós gyökércsatorna-tömőanyag. Két kiserelésben kapható: A **AH Plus[®]** endodonciás tömőanyag tubusban a könnyű, kézi összekeveréshez, vagy a **AH Plus Jet[®]** endodonciás tömőanyag dupla hengeres fecskendő eldobható keverőhegyekkel intraorális használatra, amely pontosabb, kényelmesebb és gyorsabb eljárást biztosít. Az endodonciás kezelés részeként működik és lehetővé teszi a fog épségének helyreállítását. Szorosan illeszkedik az előkészített gyökércsatorna falaihoz, és tartós tömítési képességgel rendelkezik és röntgensugár-átjárhatatlanságot mutat. A **AH Plus[®]** endodonciás tömőanyag nem ejt foltot a fogakon.

1.1 Rendeltetési cél

Végleges gyökércsatorna tömőanyag

1.2 Javallatok

- Maradó fogak gyökércsatornáinak végleges lezárása gyökértömő csúcsok kombinációjával.

1.3 Ellenjavallatok

- Olyan betegeknél való használat, akik epoxi műgyantára, aminokra vagy bármely összetevőre allergiásak (további részletekért lásd a [1.5 Összetétel](#) és [2.1 Figyelmeztetések](#) részt).

1.4 Kiserelés

- AH Plus[®] endodonciás tömőanyag tubusokban az 1. paszta és a 2. paszta kézi összekeveréséhez.
- AH Plus Jet[®] endodonciás tömőanyag dupla hengeres fecskendő eldobható keverőhegyekkel intraorális használatra, amely pontosabb, kényelmesebb és gyorsabb eljárást biztosít.

1.5 Összetétel

1. paszta (borostyán szín):

- Kálcium volfránát
- Araldite GY 250 epoxigyanta
- Araldite GY 285 epoxigyanta
- Finomra őrölt szilícium dioxid
- Polimer adalékanyag
- Vas-oxid pigmentek

2. paszta (fehér szín):

- Kálcium volfránát
- Dibenzildiamin
- Amino-tetralin
- Finomra őrölt szilícium dioxid
- Ciklohexándiamin
- Poli-dimetil-sziloxán
- Polimer adalékanyag

2 Biztonsági tudnivalók

Vegye figyelembe a következő általános biztonsági tudnivalókat és a kezelői kézikönyv más részében található speciális biztonsági tudnivalókat!

Biztonsági figyelmeztetés szimbólum.



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



Információs szimbólum.

Ez az információs szimbólum a helyes használatra vonatkozó fontos információkat emeli ki.

2.1 Figyelmeztetések

Az anyag Araldite GY 250 epoxigyantát (biszfenol-A epoxigyanta; 4,4'-izopropilidén-difenol, oligomér reakciótermékek 1-klór-2,3-epoxi-propánnal; CAS-szám: 25068-38-6 és 1675-54-3) és Araldite GY 285 epoxigyantát (biszfenol-F epoxigyanta; formaldehid, oligomér reakciótermékek 1-klór-2,3-epoxipropánnal és fenollal; CAS-szám: 9003-36-5), valamint ciklohexándiamint (3-aminometil-3,5, 5-trimetil-ciklohexilamin; IPDA; CAS No. 2855-13-2) tartalmaz, amelyek irritálhatják a bőrt, a szemet és a szájnyálkahártyát, valamint allergiás kontakt-dermatitist, allergiás érzékenységet vagy szisztémás allergiás reakciókat okozhatnak az arra fogékony személyeknél.

- **Kerülje az anyag szembe jutását**, hogy megelőzze az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, azonnal öblítse ki bő vízzel és forduljon orvoshoz.
- **Kerülje a bőrrel való érintkezést**, hogy megelőzze az irritációt és az allergiás válaszreakció lehetőségét. Ha az anyag a bőrrel érintkezik, vörös foltok jelenhetnek meg a bőrön. Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, távolítsuk el az anyagot alkoholos vattával, és mossuk meg az érintett felületet szappanos vízzel. Ha bőrvörösödést vagy túlérzékenységet tapasztalunk, szakítsuk meg az anyag használatát és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük az érintkezést a szájüreg lágy szöveteivel/nyálkahártyával**, hogy elkerüljük a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, távolítsuk el a lágyrészekről az anyagot. Öblítse le a nyálkahártyát bő vízzel és köpje ki a vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljunk orvoshoz.
- A keresztszennyeződések elkerülése érdekében **ne használja újból a szennyezett csövet vagy fecskendőket**.
- **Ne használjon nem megfelelően összekevert anyagot**, mivel a helytelen keverési arány vagy az inhomogén összekeverés az anyag nem megfelelő keményedéséhez, valamint a monomerek vagy oligomerek kioldódásához vezethet.

- **Kerülje az anyag lenyelését.** Ha a páciens véletlenül lenyeli az anyagot, itassunk vele sok vizet. Ha továbbra is hányinger vagy rosszullét áll fenn, forduljon orvoshoz.
- **Ne helyezzen be túl sok tömőanyagot,** hogy elkerülje a gyökércsatorna túltömését, a periapikális szövetek károsodását és a periapikális szövetek akut gyulladását, amely (átmeneti) posztoperatív fájdalommal jár, illetve szomszédos anatómiai képletekbe, mint a mandibuláris idegcsatornába vagy a felső állkapocs üregébe való kilökődést eredményezi.

2.2 Óvintézkedések

Ezen termék kizárólag a kezelői kézikönyv szerint leírt speciális módon használható.

Ezen termék használati utasítástól való bármilyen eltérő használata kizárólag a felhasználó felelősségét terheli.

- Védőruházat és eszközök használata mind a fogorvos, mind a beteg részére ajánlott.
- Ha az anyag kapcsolatba kerül az ínnyel, vérrel, sulcus folyadékkal, akkor a restauráció minőségét veszélyezteti. Megfelelő izoláció szükséges.
- A tubusokat nem lehet újra felhasználni. Annak érdekében, hogy megóvja a rájuk fröccsenő testfolyadékoktól vagy azok permetcseppjeitől, valamint a kezéről rájuk kerülő szennyeződésektől, a tubusok kezelését a fogászati egységen kívül feltétlenül tiszta/fertőtlenített kesztyűben végezze. Dobja ki a tubust, ha az fertőződött.
- A fecskendőt nem lehet újra felhasználni. Annak érdekében, hogy megóvja a rájuk fröccsenő testfolyadékoktól vagy azok permetcseppjeitől, valamint a kezéről rájuk kerülő szennyeződésektől, a fecskendők kezelését a fogászati egységen kívül, feltétlenül tiszta/fertőtlenített kesztyűben kell végezni. Intraorális használat esetén helyezze fel a Disposa-Shield® védőhüvelyt a AH Plus Jet® endodonciás tömőanyag fecskendő fölé, mielőtt a fecskendőt egy betegnél használja. Dobja ki a fecskendőt, ha az fertőződött.
- A AH Plus Jet® keverőhegy és a Disposa-Shield® eldobható védőhüvely csak egyszeri használatra valók. Használat után dobja el őket. Ne használja újra más páciensen, hogy elkerülje a keresztfertőzést, illetve meghibásodást.
- Győződjön meg róla, hogy a AH Plus Jet® keverőhegy megfelelően és szorosan van-e rögzítve a fecskendőhöz, valamint az intraorális hegy a keverőhegyhez.
- Interakciók:
 - Ha hűtőben tárolja, használat előtt várja meg míg az anyag szobahőmérsékletű nem lesz.
 - Ne használjon eugenolt tartalmazó anyagokat ezzel a termékkel együtt, mivel azok befolyásolhatják a termék megkötését.
 - A fogászati ragasztóanyagokkal kezelendő fogfelületeken nem lehet tömőanyag.

2.3 Ártalmas reakciók

A következő mellékhatások vagy nemkívánatos mellékhatások jelentkezhettek. Ezek megelőzésével és a teendőkkel kapcsolatban olvassa el a [2.1 Figyelmeztetések](#) fejezetet és a hivatkozott részeket.

- Periapikális szövetek akut gyulladása, amely (átmeneti) posztoperatív fájdalommal jár (lásd a [3.3 Alkalmazás](#) fejezetet).
- Irritáció és esetleges szaruhártya-károsodás fordulhat elő, ha az anyag a szembe kerül.
- Bőrirritáció vagy lehetséges allergiás kontakt dermatitisz fordulhat elő, ha az anyag a bőrrel érintkezik.
- A nyálkahártyák gyulladása fordulhat elő, ha az anyag érintkezik a nyálkahártyával.
- Lenyelés esetén hányinger vagy rosszullét fordulhat elő.
- Túltömés vagy az anyag az alsó állkapocs csatornába történő bejutása esetén érzészavar vagy érzéstelenítés léphet fel (lásd [2.1 Figyelmeztetések](#)).
- A keverő vagy intraorális hegy lenyelése vagy belélegzése (lásd [2.2 Óvintézkedések](#) és [3.2.2 AH Plus® Jet endodonciás tömőanyag \(fecskendő\)](#) fejezeteket)

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

2.4 Tárolási feltételek

A nem megfelelő tárolás lerövidíti a termék élettartamát, és hibás működését okozza.

- 2 °C és 24 °C (36 °F és 75 °F) közötti hőmérsékleten tárolandó. Szobahőmérsékleten használja.
- Ne használja a lejárát után.

3 Használat lépésről-lépésre

3.1 Előkészítés

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

3.2 Adagolás és keverés

3.2.1 AH Plus® endodonciás tömőanyag (tubusok)



Keresztszennyeződés - a fertőzésveszély csökkentése érdekében

1. A tubusokat nem lehet újra felhasználni.
2. Annak érdekében, hogy megóvja a rájuk fröccsenő testfolyadékoktól vagy azok permetcseppeitől, valamint a kezéről rájuk kerülő szennyeződésektől, a tubusok kezelését a fogászati egységen kívül feltétlenül tiszta/fertőtlenített kesztyűben végezze. Dobja ki a tubust, ha az fertőződött.
3. Dobja el a tubusokat a helyi hulladékkezelési szabályozásnak megfelelően.



Megfelelő paszta állapot

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



Paszták keverése

Ne használja az AH Plus® Endodontic Sealer (endodonciás tömőanyag) 1-es vagy 2-es pasztát az AH Plus® Root Canal Sealer (gyökércsatorna tömőanyag) A- vagy B-pasztával.

1. Fém spatulával ¹, majd egyenlő térfogategységekben (1:1) keverje össze a 1-es pasztát (borostyánszínű) és a 2-es pasztát (fehér színű) a AH Plus® endodonciás tömőanyag termék-névvel ellátott üveglapon vagy a csomagban található keverőpárnán. Homogén konzisztenciára keverje ki.
2. Használat után azonnal szorosan zárja le a tubusokat.
3. Ne cserélje fel a tubusok zárókupakját. A fehér kupak az 1-es pasztához tartozik; a színes kupak a 2-es pasztához tartozik.

¹ keverje össze a két pasztát 1 g 1-es paszta és 1,26 g 2-es paszta arányban

3.2.2 AH Plus® Jet endodonciás tömőanyag (fecskendő)

Keresztszennyeződés - a fertőzésveszély csökkentése érdekében



1. A fecskendőt nem lehet újra felhasználni.
2. Annak érdekében, hogy megóvja a rájuk fröccsenő testfolyadékoktól vagy azok permetcseppeitől, valamint a kezéről rájuk kerülő szennyeződésektől, a fecskendők kezelését a fogászati egységen kívül, feltétlenül tiszta/fertőtlenített kesztyűben kell végezni.
3. Intraorális használat esetén helyezze fel a Disposa-Shield® védőhüvelyt a AH Plus Jet® endodonciái tömőanyag fecskendő fölé, mielőtt a fecskendőt egy betegnél használja.
4. Dobja ki a fecskendőt, ha az fertőződött.
5. Dobja el a fecskendőket a helyi hulladékkezelési szabályozásnak megfelelően.

Megfelelő keverési arány.



Az 1. (borostyán színű) és a 2. (fehér színű) paszta töltési térfogatai kismértékben eltérhetnek. A megfelelő keverés érdekében első használat előtt folyasson ki egy kis mennyiséget a fecskendőből.

1. Távolítsa el a sapkát, miközben azt 90°-kal az óramutató járásával ellentétesen elfordítja, majd húzza le. A jövőbeni felhasználáshoz tegye félre, hogy ne szennyeződjön.
2. Csatlakoztassa az ² a fecskendőhöz a büttyök összeillesztésével.
3. Fordítsa el a csőrt óramutató járása szerint 90°-kal és rögzítse ebben a helyzetben.
4. Forgassa el és irányítsa a csőr csúcsát a megfelelő szögbe, hogy megfeleljen a kezelés kívánalmainak.
5. Óvatosan gyakoroljon állandó nyomást a fecskendőre. A két paszta automatikusan összekeveredik egyenlő térfogategységekben.
6. A tömőanyagot közvetlenül a csatornába lehet felvinni, vagy hagyományos módon keverőpárnára lehet kinyomni.
7. Intraorális használat esetén helyezze fel a Disposa-Shield® védőhüvelyt a AH Plus Jet® endodonciái tömőanyag fecskendő fölé, mielőtt a fecskendőt egy betegnél használja.
8. Miután befejezte, távolítsa el és dobja ki a keverőhegyet (és az esetleges védőhüvelyt) úgy, hogy azt 90°-kal elforgatja az óramutató járásával ellentétes irányba, majd lehúzza.
9. Helyezze vissza a sapkát a fecskendő végére a jelzésnek megfelelően és fordítsa el 90°-kal az óramutató járásával megegyező irányba.

3.3 Alkalmazás

Túltöltés - Periapikális szövetkárosodás kockázatának és a periapikális szövetek akut gyulladásának csökkentése, amely (ideiglenes) posztoperatív fájdalmat okoz.



1. Ne helyezzen be túl sok sealert, hogy elkerülje a csatorna túltömését. Kondenzációs és meleg guttapercha töméstechnikáknál csak egy vékony tömőanyag bevonatot alkalmazzon a csatorna falakra.
2. Ha bekövetkezik a túltömés, általában nagyon jól tolerálják az anyagot a környező szövetek. Ha azonban tömőanyag kerül az állkapocs csatornájába vagy a maxilláris sinusba, azonnal meg kell tenni a megfelelő óvintézkedéseket.

² AH Plus Jet® keverőhegyeket, EU REF 60620116, US REF 667006



Csomósodás - A keverőhegynek a fecskendőől való leválási kockázatának csökkentése érdekében

1. Ne hagyja, hogy anyag rakódjon le a keverőfej belsejében.
2. Ne használja újra a keverőhegyet.
3. Használat előtt mindig győződjön meg arról, hogy a keverőhegy megfelelően csatlakozik a fecskendőhöz. Az anyagnak könnyen ki kell folynia.

3.3.1 Kondenzációs és meleg guttapercha töméstechnikák

1. A standard eljárás szerint az anyagot guttapercha-val kombinálva használjuk.
2. Olyan töméstechnikák esetében, ahol a csatornaüreg nagy részét a gyökértömő csúcs tölti ki, vigyen fel egy vékony tömőanyag bevonatot papírcsúccsal a csatornafalakra a munkahosszban, és/vagy vigyen fel egy vékony tömőanyag bevonatot a gyökértömő csúcsok felületére.
3. Helyezze be a gyökértömő csúcsokat a csatornába a standard eljárásnak megfelelően.
4. A tömés után távolítsa el az összes felesleges tömítőanyagot a hozzáférhető üregből.
5. Zárja le a hozzáférhető üreget megfelelő helyreállító anyaggal.

3.3.2 Mestercsúcs technika

1. Esetén válasszon guttapercha csúcsot (vagy papírcsúcsot) olyan méretben mint a legutolsó apikális preparáló műszer.
2. A papírcsúcs mozgatásával nedvesítse meg a csatorna falait a tömőanyaggal. Alternatív megoldásként vigye fel a tömőanyagot egy Lentulo spirál hegyére.
3. A Lentulo spirált óvatosan lassú sebességgel tolja az apexig. Kerülje el a buborék képződését és a csatorna túltömését.
4. Lassan húzza ki a Lentulo spirált lassú forgással.
5. Mártsa a fertőtlenített és száraz mester csúcsot az anyagba és helyezze be lassú pumpáló mozdulatokkal.
6. A tömés után távolítsa el az összes felesleges tömítőanyagot a hozzáférhető üregből.
7. Zárja le a hozzáférhető üreget megfelelő helyreállító anyaggal.

3.3.3 Felhasználási és kötési idő

- Felhasználási idő 4 óra 23 °C-on³.
- Kötési idő 24 óra 37 °C-on⁴.

3.4 Gyökértömés eltávolítása

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

4 Higiénia



Keresztfertőzés - a fertőzésveszély csökkentése érdekében

1. Ne használja újra az egyszer használatos termékeket. A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

³ az ISO 6876:2012 szabvány szerint mérve

⁴ az ISO 6876:2012 szabvány szerint mérve. A teljes polimerizációhoz 7 napra van szükség 37 °C-on

4.1 AH Plus® endodonciás tömőanyag (tubusok)



Keresztszennyeződés - a fertőzésveszély csökkentése érdekében

1. A tubusokat nem lehet újra felhasználni.
2. Annak érdekében, hogy megóvja a rájuk fröccsenő testfolyadékoktól vagy azok permetcseppjeitől, valamint a kezéről rájuk kerülő szennyeződésektől, a tubusok kezelését a fogászati egységen kívül feltétlenül tiszta/fertőtlenített kesztyűben végezze. Dobja ki a tubust, ha az fertőződött.
3. Dobja el a tubusokat a helyi hulladékkezelési szabályozásnak megfelelően.

4.2 AH Plus Jet® endodonciás tömőanyag (fecskendő)



Keresztszennyeződés - a fertőzésveszély csökkentése érdekében

1. A fecskendőt nem lehet újra felhasználni.
2. Annak érdekében, hogy megóvja a rájuk fröccsenő testfolyadékoktól vagy azok permetcseppjeitől, valamint a kezéről rájuk kerülő szennyeződésektől, a fecskendők kezelését a fogászati egységen kívül, feltétlenül tiszta/fertőtlenített kesztyűben kell végezni. Ne használja újra a fecskendőt, ha az fertőződött.
3. Intraorális használat esetén helyezze fel a Disposa-Shield® védőhüvelyt a AH Plus Jet® endodonciái tömőanyag fecskendő fölé, mielőtt a fecskendőt egy betegnél használja.
4. Dobja ki a fecskendőt, ha az fertőződött.
5. Dobja el a fecskendőket a helyi hulladékkezelési szabályozásnak megfelelően.

4.3 AH Plus Jet® keverőhegy és Disposa-Shield® egyszer használatos (eldobható) hüvely

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

1. Közvetlenül a használat után óvatosan távolítsa el a védőhuzatot és keverőhegyet együtt az eszköz fertőzése nélkül.



Keresztszennyeződés - a fertőzésveszély csökkentése érdekében

1. Disposa-Shield® egyszer használatos (eldobható) hüvely és AH Plus Jet® keverőhegyek csak egyszer használatosak. Ne használja újból, hogy elkerülje a keresztfertőzést, illetve a meghibásodást.
2. A helyi előírásoknak megfelelően kezelje a hulladékot.

4.4 Tisztítás

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

4.5 Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

5 Tételszám, lejárat idő és levelezés

1. Ne használja a lejárat után. ISO szabvány szerint: „ÉÉÉÉ-HH” vagy „ÉÉÉÉ-HH-NN”
2. Az alábbi számokat minden levelezésben fel kell tüntetni:
 - Referenciaszám (REF)
 - Tételszám (LOT)
 - Lejárat idő (EXP)

3. A termékkel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.
4. Eszközzazonosítás (Basic UDI-DI): ++D010EFM02PZ

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

A címkén használt szimbólumok magyarázatát lásd a Szimbólumok szójegyzékben a <https://www.dentsplysirona.com/ifu> oldalon.

© Dentsply Sirona 2026-03-26

AH Plus[®]

AH Plus Jet[®]

Sigilant endodontic

Next Generation

ATENȚIE: Acest produs este un dispozitiv medical. Pentru uz dentar numai de către profesioniști stomatologi.

SUA: Numai pe bază de prescripție medicală.

Conținut	Pagină
1 Descrierea produsului	144
2 Note de siguranță	145
3 Instrucțiuni pas cu pas	147
4 Igiena	149
5 Numărul lotului, data de expirare și corespondența	150

1 Descrierea produsului

Sigilantul endodontic **AH Plus[®]** este un sigilant de canal radicular permanent bicomponent pastă-pastă pe bază de rășină epoxidică cu amine. Este disponibil în două forme de prezentare: Sigilantul endodontic **AH Plus[®]** în tuburi pentru amestecare manuală ușoară sau ca seringă cu cartuș dublu cu sigilant endodontic **AH Plus Jet[®]** cu vârfuri de amestecare de unică folosință pentru uz oral, oferind o procedură mai precisă, convenabilă și rapidă. Funcționează ca parte a tratamentului endodontic, permițând restaurarea integrității dintelui. Se adaptează îndeaproape pereților canalului radicular pregătit și prezintă abilitate de sigilare permanentă și radioopacitate. Sigilantul endodontic **AH Plus[®]** nu pătează dinții.

1.1 Scop prevăzut

Sigilant de canal radicular permanent

1.2 Indicații

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

1.3 Contraindicații

- Utilizarea la pacienții cu antecedente de reacții alergice la rășini epoxidice sau la amine sau la oricare alte componente (vezi [1.5 Compoziție](#) și [2.1 Avertizări](#) pentru informații suplimentare).

1.4 Forme de prezentare

- Sigilant endodontic AH Plus[®] în tuburi pentru amestecarea manuală a pastei 1 și pastei 2.
- Sigilant endodontic AH Plus Jet[®] în seringă cu cartuș dublu cu vârfuri de amestecare de unică folosință pentru uz intraoral, oferind o procedură mai precisă, convenientă și rapidă.

1.5 Compoziție

Pasta 1 (de culoarea chihlimbarului):

- Tungstat de calciu
- Rășină epoxidică Araldite GY 250
- Rășină epoxidică Araldite GY 285
- Dioxid de silicon de dispersie ridicată
- Aditiv polimeric
- Pigmenți de oxid de fier

Pasta 2 (de culoare albă):

- Tungstat de calciu
- Dibenzildiamină
- Aminotetralină
- Dioxid de silicon de dispersie ridicată
- Ciclohexan diamină
- Polidimetilsiloxan
- Aditiv polimeric

2 Note de siguranță

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

Simbol de alertă privind siguranța.



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



Simbol pentru informație.

Acest simbol pentru informație este utilizat pentru evidențierea informațiilor importante pentru utilizare corectă.

2.1 Avertizări

Materialul conține rășinile epoxidice Araldite GY 250 (rășina epoxidică bisfenol A; 4,4'-izopropilidendifenol, produși de reacție oligomerici cu 1-cloro-2,3-epoxipropan; nr. CAS 25068-38-6 și 1675-54-3) și Araldite GY 285 (rășină epoxidică bisfenol F; formaldehidă, produși de reacție oligomerici cu 1-cloro-2,3-epoxipropan și fenol; nr. CAS 9003-36-5) și ciclohexan diamină (3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexilamină; IPDA; nr. CAS 2855-13-2) care pot fi iritante pentru piele, ochi și mucoasa bucală și pot cauza dermatită alergică de contact, sensibilizare alergică sau reacții alergice sistemice la persoanele susceptibile.

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

- **Preveniți înghițirea.** Dacă se produce înghițirea accidentală, solicitați pacientului să bea multă apă. Dacă apare senzația de greață sau de rău, solicitați asistență medicală.
- **Nu aplicați o cantitate prea mare de sigilant,** pentru a preveni supraobturarea canalului radicular, lezarea țesutului periapical, inflamarea acută a țesuturilor periapicale, ceea ce duce la durere postoperatorie (temporară) sau extruzie în structurile anatomice adiacente precum canalul mandibular sau sinusul maxilar.

2.2 Precauții

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

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

- Utilizați măsuri de protecție pentru echipa stomatologică și pentru pacienți, precum ochelari și digă din cauciuc, în conformitate cu practicile optime la nivel local.
- Contactul cu salivă, sânge și cu lichid din șanțul gingival în timpul aplicării poate cauza eșecul obturației de canal radicular. Utilizați o izolare adecvată, de exemplu, o digă din cauciuc.
- Tuburile nu pot fi reprocesate. Pentru a preveni expunerea la stropi sau împrôșcare cu lichide corporale sau mâini contaminate, este obligatoriu ca tuburile să fie manipulate în afara unității dentare cu mănuși curate/dezinfectate. Eliminați tuburile dacă sunt contaminate.
- Seringile nu pot fi reprocesate. Pentru a preveni expunerea la stropi sau împrôșcare cu lichide corporale sau mâini contaminate, seringă trebuie să fie manipulată în afara unității dentare cu mănuși curate/dezinfectate. Pentru uz oral, aplicați manșonul de protecție Disposa-Shield® peste seringă cu sigilant endodontic AH Plus Jet® înainte de utilizare la fiecare pacient. Eliminați seringă dacă este contaminată.
- Vârful de amestecare AH Plus Jet® și manșonul de protecție de unică folosință Disposa-Shield® sunt destinate numai unei singure utilizări. Eliminați-le după utilizare. A nu se reutiliza la alți pacienți, pentru a preveni contaminarea încrucișată sau funcționarea necorespunzătoare.
- Asigurați-vă că vârful de amestecare AH Plus Jet® este atașat corect și ferm la seringă și vârful intraoral la vârful de amestecare.
- Interacțiuni:
 - Dacă se păstrează în frigider, lăsați materialul să ajungă la temperatura camerei înainte de a-l utiliza.
 - Nu utilizați materiale care conțin eugenol în combinație cu acest produs, deoarece pot interfera cu priza produsului.
 - Suprafețele dentare care urmează să fie tratate cu adezivi dentari nu trebuie să prezinte sigilant.

2.3 Reacții adverse

Pot apărea următoarele reacții adverse sau efecte secundare nedorite. Vezi capitolul [2.1 Avertizări](#) și capitolele de referință pentru detalii cu privire la modalitatea de prevenție sau reacție.

- Inflamația acută a țesuturilor periapicale care duce la durere postoperatorie (temporară) (vezi [3.3 Aplicație](#)).
- Iritație și posibilă vătămare a corneei, în cazul contactului materialului cu ochii
- Iritația pielii sau posibilă dermatită alergică de contact, în cazul contactului materialului cu pielea
- Inflamația membranelor mucoase, în cazul contactului materialului cu membranele mucoase

- Greață sau stare de rău, în caz de ingerare
- Poate apărea disestezia sau anestezia dacă materialul este supraobturat și extrudat în canalul mandibular (vezi [2.1 Avertizări](#))
- Ingerarea sau aspirarea vârfului de amestecare sau celui intraoral (vezi [2.2 Precauții și 3.2.2 Sigilant endodontic AH Plus® Jet \(seringă\)](#))

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

2.4 Condiții de depozitare

Condițiile de depozitare inadecvate pot scurta termenul de valabilitate și pot duce la funcționarea necorespunzătoare a produsului.

- A se depozita la temperaturi între 2 °C și 24 °C (36 °F și 75 °F). Utilizați produsul la temperatura camerei.
- A nu se utiliza după data de expirare.

3 Instrucțiuni pas cu pas

3.1 Pregătirea

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

3.2 Dozarea și amestecarea

3.2.1 Sigilant endodontic AH Plus® (tuburi)

Contaminare încrucișată - Pentru reducerea riscului de infecție



1. Tuburile nu pot fi reprocessate.
2. Pentru a preveni expunerea la stropi sau împrășcare cu lichide corporale sau mâini contaminate, este obligatoriu ca tuburile să fie manipulate în afara unității dentare cu mănuși curate/dezinfectate. Eliminați tuburile dacă sunt contaminate.
3. Eliminați tuburile contaminate în conformitate cu reglementările locale.

Starea corespunzătoare a pastei



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

Amestecarea pastelor



Nu utilizați pastele 1 sau 2 ale sigilantului endodontic AH Plus® cu pastele A sau B ale sigilantului pentru canal radicular AH Plus®.

1. Cu ajutorul unei spatule metalice¹, amestecați unități de volum egale (1:1) de pastă A (de culoarea chihlimbarului) și pastă B (de culoare albă) de material de sigilare endodontic AH Plus® pe o plăcuță din sticlă sau pe blocul de amestecare livrat în ambalaj. Amestecați până obțineți o consistență omogenă.
2. Închideți strâns tuburile imediat după utilizare.

¹ Raportul de amestecare în funcție de greutate este de 1 g de pastă 1 la 1,26 g de pastă 2.

3. Nu schimbați capacele tuburilor. Capacul alb aparține pastei 1; capacul colorat aparține pastei 2.

3.2.2 Sigilant endodontic AH Plus® Jet (seringă)

Contaminare încrucișată - Pentru reducerea riscului de infecție



1. Seringile nu pot fi reprocesate.
2. Pentru a preveni expunerea la stropi sau împrăscare cu lichide corporale sau mâini contaminate, seringă trebuie să fie manipulată în afara unității dentare cu mănuși curate/dezinfectate.
3. Pentru uz intraoral, aplicați manșonul de protecție de unică folosință Disposa-Shield® peste seringă cu sigilant endodontic AH Plus Jet® înainte de utilizare la fiecare pacient.
4. Eliminați seringă dacă este contaminată.
5. Eliminați seringile contaminate în conformitate cu reglementările locale.

Raporturi de amestecare corespunzătoare



Volumele de umplere a seringii cu pastele 1 (de culoarea chihlimbarului) și 2 (de culoare albă) variază ușor. Pentru a asigura o amestecare corespunzătoare, scoateți aerul din seringă înainte de prima utilizare.

1. Îndepărtați capacul prin rotire cu 90° în sens antiorar și tragere. Pentru o utilizare ulterioară, puneți-l deoparte pentru prevenirea contaminării.
2. Atașați vârful de amestecare ² la seringă aliniind creștătura.
3. Rotiți vârful cu 90° în sens orar și fixați vârful de amestecare la locul său.
4. Rotiți și adaptați vârful în unghi, pentru a îndeplini cerințele tratamentului.
5. Aplicați cu grijă o presiune constantă pe piston. Cele două paste sunt amestecate automat în unități de volum egale.
6. Sigilantul poate fi aplicat direct în canal sau extrudat în mod convențional pe un suport de amestecare.
7. Pentru uz intraoral, aplicați manșonul de protecție de unică folosință Disposa-Shield® peste seringă cu sigilant endodontic AH Plus Jet® înainte de utilizare la fiecare pacient.
8. După ce ați terminat, îndepărtați și eliminați vârful de amestecare (împreună cu manșonul de protecție, dacă ați utilizat unul) prin rotirea lui cu 90° în sens antiorar și tragere.
9. Utilizând mănuși curate/dezinfectate, repuneți capacul pe capul seringii, aliniind creștătura, apoi rotiți-l cu 90° în sens orar.

3.3 Aplicație

Supraobturarea - Pentru reducerea riscului de lezare a țesuturilor periapicale și inflamarea acută a țesuturilor periapicale care duce la durere postoperatorie (temporară).



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

² AH Plus Jet® Mixing Tips, EU REF 60620116, US REF 667006



Obstrucția - Pentru reducerea riscului de separare a vârfului de amestecare de seringă

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

3.3.1 Condensarea și tehnicile cu gutapercă caldă

1. Ca tehnică standard, materialul se utilizează în combinație cu gutapercă.
2. Pentru aceste tehnici de obturație, în care cea mai mare parte a canalului este obturată cu materialul conului endodontic, aplicați un strat subțire de sigilant cu un con de hârtie pe pereții canalului, până la lungimea de lucru și/sau aplicați un strat subțire de sigilant pe suprafața conului (conurilor) din obturația de canal radicular.
3. Introduceți conul (conurile) de obturare a canalului radicular în canal, conform procedurii standard.
4. După obturație îndepărtați tot sigilantul în exces din cavitatea de acces.
5. Sigilați cavitatea de acces cu material restaurativ corespunzător.

3.3.2 Tehnica master-point

1. Selectați un con de gutapercă (sau un con de hârtie) de mărimea ultimului instrument utilizat în timpul pregătirii apicale.
2. Umeziți pereții canalului cu sigilant prin-o mișcare de pompare a conului. În mod alternativ, aplicați sigilantul pe vârful unui ac Lentulo.
3. Avansați cu acul Lentulo încet spre apex, înaintând cu o viteză foarte redusă. Evitați formarea bulelor de aer în material și supraobturarea canalului.
4. Retrageți acul Lentulo foarte încet, în continuare la viteză redusă.
5. Scufundați conul master dezinfectat și uscat în material și introduceți-l în canal cu o mișcare de pompare lentă.
6. După obturație îndepărtați tot sigilantul în exces din cavitatea de acces.
7. Sigilați cavitatea de acces cu material restaurativ corespunzător.

3.3.3 Timpul de lucru și de priză

- Timpul de lucru este de 4 ore la 23 °C³.
- Timpul de priză este de 24 de ore la 37 °C⁴.

3.4 Îndepărtarea obturației din canalul radicular

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

4 Igiena



Contaminare încrucișată - Pentru reducerea riscului de infecție

1. Nu reutilizați produsele de unică folosință. A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

³ Măsurat conform ISO 6876:2012

⁴ Măsurat conform ISO 6876:2012. Polimerizarea completă necesită 7 zile la 37 °C.

4.1 Sigilant endodontic AH Plus® (tuburi)



Contaminare încrucișată - Pentru reducerea riscului de infecție

1. Tuburile nu pot fi reprocesate.
2. Pentru a preveni expunerea la stropi sau împrôșcare cu lichide corporale sau mâini contaminate, este obligatoriu ca tuburile să fie manipulate în afara unității dentare cu mănuși curate/dezinfectate. Eliminați tuburile dacă sunt contaminate.
3. Eliminați tuburile contaminate în conformitate cu reglementările locale.

4.2 Sigilant endodontic AH Plus Jet® (seringă)



Contaminare încrucișată - Pentru reducerea riscului de infecție

1. Seringile nu pot fi reprocesate.
2. Pentru a preveni expunerea la stropi sau împrôșcare cu lichide corporale sau mâini contaminate, seringă trebuie să fie manipulată în afara unității dentare cu mănuși curate/dezinfectate. Nu reutilizați seringă dacă este contaminată.
3. Pentru uz intraoral, aplicați manșonul de protecție de unică folosință Disposa-Shield® peste seringă cu sigilant endodontic de unică folosință AH Plus Jet® înaintea utilizării la fiecare pacient.
4. Eliminați seringă dacă este contaminată.
5. Eliminați seringile contaminate în conformitate cu reglementările locale.

4.3 Vârful de amestecare AH Plus Jet® și manșonul de protecție de unică folosință Disposa-Shield®

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

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



Contaminare încrucișată - Pentru reducerea riscului de infecție

1. Manșonul de protecție de unică folosință Disposa-Shield® și vârful de amestecare AH Plus Jet® sunt destinate numai pentru folosință unică. A nu se reutiliza, pentru a preveni contaminarea încrucișată sau funcționarea necorespunzătoare.
2. Eliminați în conformitate cu reglementările locale.

4.4 Curățare

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

4.5 Eliminare

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

5 Numărul lotului, data de expirare și corespondența

1. A nu se utiliza după data de expirare. Se utilizează standardul ISO: "AAAA-LL" sau "AAAA-LL-ZZ"
2. Următoarele numere trebuie menționate în toată corespondența:
 - Număr de referință (REF)
 - Număr lotului (LOT)

- Data de expirare (EXP)
3. Orice incident grav survenit în asociere cu produsul trebuie raportat fabricantului și autorității competente, în conformitate cu reglementările locale.
 4. Identificarea dispozitivului (UDI-DI de bază): ++D010EFM02PZ

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

Pentru explicarea simbolurilor utilizate pe etichetă, consultați Glosarul de simboluri la <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-26

AH Plus[®]

AH Plus Jet[®]

Endodontsko polnilo

Next Generation

POZOR: Izdelek je medicinski pripomoček. Uporabljati ga smejo samo strokovni zobozdravstveni delavci.

ZDA: Samo na recept.

Vsebina	Stran
1 Opis izdelka	152
2 Varnostna opozorila	153
3 Navodila po korakih	155
4 Higiena	157
5 Številka serije, rok uporabe in korespondenca	158

1 Opis izdelka

Endodontsko polnilo **AH Plus[®]** je dvokomponentno trajno polnilo koreninskega kanala pasta-pasta na osnovi epoksi-aminske smole. Za dobavo je na voljo v dveh oblikah: Endodontsko polnilo v epruveh **AH Plus[®]** za preprosto ročno mešanje ali kot endodontsko polnilo **AH Plus Jet[®]** v dvocevni brizgi z mešalnimi konicami za enkratno uporabo, kar omogoča natančnejši, preprostejši in hitrejši postopek. Uporabljamo ga kot del endodontskega zdravljenja in omogoča obnovo celovitosti zob. Tesno se prilega stenam prepariranega koreninskega kanala in predstavlja trajno polnilo in je neprepusten za rentgenske žarke. Endodontsko polnilo **AH Plus[®]** ne pušča madežev na zobeh.

1.1 Predviden namen

Trajno polnilo koreninskega kanala

1.2 Indikacije

- Trajno zapiranje koreninskih kanalov zob stalnega zobovja v kombinaciji s točkami koreninskega kanala.

1.3 Kontraindikacije

- Uporaba pri pacientih s preteklo alergijsko reakcijo na epoksidne smole ali amine ali katero koli drugo sestavino (glej [1.5 Sestava](#) in [2.1 Opozorila](#) za natančnejše informacije).

1.4 Oblike dobave

- Endodontsko polnilo AH Plus[®] v epruveh za ročno mešanje paste 1 in paste 2.
- Endodontsko polnilo AH Plus Jet[®] v dvocevni brizgi z mešalnimi konicami za enkratno uporabo, kar omogoča natančnejši, preprostejši in hitrejši postopek.

1.5 Sestava

Pasta 1 (jantarne barve):

- Kalcijev volframat
- Epoksi smola Araldite GY 250
- Epoksi smola Araldite GY 285
- Visoko dispergirani silicijev dioksid
- Polimerni aditivi
- Pigmenti železovega oksida

Pasta 2 (bele barve):

- Kalcijev volframat
- Dibenzildiamin
- Aminotetralin
- Visoko dispergirani silicijev dioksid
- Cikloheksan diamin
- Polidimetilsiloksan
- Polimerni aditivi

2 Varnostna opozorila

Upoštevajte naslednja splošna varnostna opozorila in posebna varnostna opozorila v drugih poglavjih teh navodil za uporabo.

Simbol za varnostno opozorilo.



- To je simbol za varnostno opozorilo. Uporabljamo ga za opozarjanje na potencialne nevarnosti za telesne poškodbe.
- Upoštevajte vsa varnostna sporočila ob tem simbolu, da preprečite morebitne telesne poškodbe.



Simbol za informacije.

Simbol za informacije uporabljamo, da z njim poudarimo pomembne informacije za pravilno uporabo.

2.1 Opozorila

Material vsebuje epoksi smoli Araldite GY 250 (bisfenol-A; 4,4'-izo-propilidenedifenol, oligomerni reakcijski produkti z 1-kloro-2,3-epoksiopropanom; št. CAS 25068-38-6 in 1675-54-3) in Araldite GY 285 (epoksi smola bisfenol F; formaldehid, oligomerni reakcijski produkti z 1-kloro-2,3-epoksiopropanom in fenolom; št. 9003-36-5) ter cikloheksan diamin (3-aminometil-3,5,5-trimetilcikloheksamin; IPDA; št. CAS 2855-13-2), ki lahko dražita kožo, oči in ustno sluznico ter pri občutljivih osebah lahko povzročata alergijski kontaktni dermatitis, alergijsko preobčutljivost ali sistemske alergijske reakcije.

- **Preprečite stik z očmi**, da preprečite draženje in možne poškodbe roženice. V primeru stika z očmi, oči nemudoma sperite z obilo vode in poiščite zdravniško pomoč.
- **Preprečite stik s kožo**, da preprečite draženje in morebitne alergijske reakcije. V primeru stika se lahko na koži pojavijo rdečkasti izpuščaji. V primeru stika s kožo material odstranite s pomočjo bombažne krpe in alkohola ter prizadeto mesto temeljito umijte z milom in vodo. V primeru preobčutljivosti kože ali izpuščaja izdelek prenehajte uporabljati in poiščite zdravniško pomoč.
- **Preprečite stik z mehkim ustnim tkivom/sluznico**, da preprečite vnetje. V primeru nezgodnega stika odstranite material z mehkega tkiva. Sluznico sperite z obilo vode in vodo izpljunite/odstranite. Če vnetje sluznice ne izzveni, poiščite zdravniško pomoč.
- **Kontaminiranih epruvet ali brizg ne uporabljajte ponovno**, da preprečite navzkrižno kontaminacijo.
- **Ne uporabljajte nepravilno zmešanega materiala**, saj lahko napačno razmerje ali nehomogeno mešanje povzročita neustrezno strjevanje materiala in izpiranje monomerov ali oligomerov.

- **Preprečite zaužitje.** Če pride do nenamernega zaužitja, naj pacient popije veliko vode. Če se pojavi slabost ali bolezen, poiščite zdravniško pomoč.
- **Ne nanašajte preveč polnila,** da preprečite prenapolnjenost koreninskega kanala, poškodbe periapikalnega tkiva, akutno vnetje periapikalnega tkiva, ki se odraži v (začasni) pooperacijski bolečini ali iztiskanju v sosednje anatomske strukture, kot sta kanal spodnje čeljusti ali maksilarni sinus.

2.2 Previdnostni ukrepi

Izdelek smete uporabljati le skladno s specifičnimi navodili v teh navodilih za uporabo.

Za vsako uporabo izdelka, ki ni skladna z navodili za uporabo, se odloča in zanjo odgovarja izključno zobozdravnik.

- V skladu z najboljšo ambulantno prakso naj zobozdravstvena ekipa in pacienti uporabljajo zaščitne ukrepe in opremo, kot so očala in gumijasta pregrada.
- Posledica stika s slino, krvjo in sulkusno tekočino med nanašanjem je lahko neuspešno polnjenje koreninskega kanala. Uporabite ustrezen pripomoček za izolacijo, kot je gumijasta pregrada.
- Epruvet ni dovoljeno ponovno uporabiti. Da bi preprečili izpostavljenost brizganju ali pršenju telesnih tekočin ali kontaminiranim rokam, morate z epruvetami obvezno delati zunaj zobozdravstvene enote in pri tem uporabljati čiste/razkužene rokavice. Kontaminirane epruvete zavržite.
- Brizg ni dovoljeno ponovno uporabiti. Da bi preprečili izpostavljenost brizganju ali pršenju telesnih tekočin ali kontaminiranim rokam, morate z brizgo obvezno delati zunaj zobozdravstvene enote in pri tem uporabljati čiste/razkužene rokavice. Za intraoralno uporabo uporabite pregradni nastavek Disposa-Shield® nad brizgo endodontskega polnila AH Plus Jet® pred uporabo na vsakem pacientu. Kontaminirane brizge zavržite.
- Mešalne konice AH Plus Jet® in nastavki pregrade za enkratno uporabo Disposa-Shield® so namenjeni eni sami uporabi. Po uporabi jih zavržite. Ne uporabljajte jih pri več pacientih, da preprečite navzkrižno kontaminacijo ali napačno delovanje.
- Zagotovite, da je mešalna konica AH Plus Jet® pravilno in trdno pritrjena na brizgo in intraoralna konica na mešalno konico.
- Interakcije:
 - Če material hranite v hladilniku, počakajte, da se pred uporabo segreje na sobno temperaturo.
 - Skupaj s tem izdelkom ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol, ker lahko vplivajo na strjevanje izdelka.
 - Na površinah zob, ki jih obdelujete z zobnimi lepili, ne sme biti polnila.

2.3 Neželeni učinki

Pojavijo se lahko naslednje neželene reakcije ali neželeni stranski učinki. V poglavju [2.1 Opozorila](#) in v povezanih poglavjih poiščite podrobnosti o preprečevanju in reakcijah.

- Akutno vnetje periapikalnega tkiva v obliki (začasne) pooperacijske bolečine (glej [3.3 Aplikacija](#))
- Draženje in morebitne poškodbe roženice ob stiku materiala z očmi.
- Draženje kože ali morebiten alergijski kontaktni dermatitis ob stiku materiala s kožo.
- Vnetje sluznice ob stiku materiala s sluznico.
- Slabost ali bruhanje ob zaužitju.
- Če napolnite preveliko količino materiala, ki se iztisne v kanal spodnje čeljusti, se lahko pojavi dis- ali anestezija (glej [2.1 Opozorila](#))
- Zaužitje ali aspiracija mešalne ali intraoralne konice (glej [2.2 Previdnostni ukrepi](#) in [3.2.2 Endodontsko polnilo AH Plus® Jet \(brizga\)](#))

Na splošno lahko zdravljenje koreninskih kanalov in zapolnitev povežemo z izlivom iz sinusa, občasno dolgotrajnejšo bolečino in občasnim nelagodjem pri grizenju, zato se lahko pojavijo tudi pri uporabi tega materiala.

2.4 Pogoji shranjevanja

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

- Shranjujte pri temperaturah od 2 °C do 24 °C (36 °F in 75 °F). Izdelek uporabljajte pri sobni temperaturi.
- Izdelka ne uporabljajte po preteku roka uporabe.

3 Navodila po korakih

3.1 Priprava

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

3.2 Odmerjanje in mešanje

3.2.1 Endodontsko polnilo AH Plus® (epruvete)



Navzkrižna kontaminacija - Za zmanjšanje nevarnost okužbe

1. Epruвет ni dovoljeno ponovno uporabiti.
2. Da bi preprečili izpostavljenost brizganju ali pršenju telesnih tekočin ali kontaminiranim rokam, morate z epruветami obvezno delati zunaj zobozdravstvene enote in pri tem uporabljati čiste/razkužene rokavice. Kontaminirane epruветe zavržite.
3. Kontaminirano epruветo zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.



Ustrezno stanje paste

Pri obeh pastah se lahko pojavi rahlo ločevanje. To stanje nima negativnega vpliva na čas strjevanja zmešanega izdelka. Če je dozirani material izključno prozorne barve, ga zavržite, da omogočite priročno ravnanje z zmešano pasto.



Mešanje past

Ne uporabljajte pasto 1 ali 2 endotonskega polnila AH Plus® s pasto A ali B polnila za zatesnitev koreninskega kanala AH Plus®.

1. S pomočjo kovinske lopatice¹ zmešajte enako količino (1:1) paste 1 (jantarne barve) in paste 2 (bele barve) endotonskega polnila AH Plus® na stekleni plošči ali mešalni ploščici, ki je priložena paketu. Premešajte ju, da dosežete homogeno konsistenco.
2. Po uporabi tubi tesno zaprite.
3. Ne zamenjajte pokrovčkov tub. Beli pokrovček pripada pasti 1, barvni pa pasti 2.

¹ razmerje mešanice po teži 1 g paste 1 na 1,26 g paste 2.

3.2.2 Endodontsko polnilo AH Plus® Jet (brizga)

Navzkrižna kontaminacija - Za zmanjšanje nevarnost okužbe



1. Brizg ni dovoljeno ponovno uporabiti.
2. Da bi preprečili izpostavljenost brizganju ali pršenju telesnih tekočin ali kontaminiranim rokam, morate z brizgo obvezno delati zunaj zobozdravstvene enote in pri tem uporabljati čiste/razkužene rokavice.
3. Za intraoralno uporabo uporabite pregradni nastavek za enkratno uporabo Disposa-Shield® nad brizgo endodontskega polnila AH Plus Jet® pred uporabo na vsakem pacientu.
4. Kontaminirane brizge zavržite.
5. Kontaminirano brizgo zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.



Ustrezna razmerja mešanja.

Količina polnjenja brizge s pasto 1 (jantarne barve) in 2 (bele barve) se nekoliko razlikuje. Za zagotovitev ustreznega mešanja brizgo pred prvo uporabo odzračite.

1. Odstranite pokrovček, tako da ga za 90° zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca in povlečete. Za prihodnjo uporabo ga odložite, da preprečite kontaminacijo.
2. Mešalno konico² priključite na brizgo in naravnajte zarezo.
3. Konico zavrtite za 90° v smeri urnega kazalca in jo pritrdite na mesto.
4. Obračajte in nastavlajte konico pod kotom, ki je potreben za zdravljenje.
5. Previdno in enakomerno pritiskajte na bat. Obe pasti se samodejno zmešata v enakih količinskih enotah.
6. Polnilo lahko nanašamo neposredno v kanal ali pa ga konvencionalno iztisnemo na mešalno blazinico.
7. Za intraoralno uporabo uporabite pregradni nastavek za enkratno uporabo Disposa-Shield® nad brizgo endodontskega polnila AH Plus Jet® pred uporabo na vsakem pacientu.
8. Po končanem delu odstranite in zavržite mešalno konico (skupaj z zaščitno pregrado, če ste jo uporabili), tako da jo zavrtite za 90° nasproti urnemu kazalcu in jo povlecite proč.
9. Pokrovček namestite nazaj na glavo brizge, tako da poravnate zarezo, nato pa ga zavrtite za 90° v smeri urnega kazalca.

3.3 Aplikacija

Prekomerna napolnjenost - Za zmanjšanje nevarnosti poškodbe periapikalnega tkiva in akutnega vnetja periapikalnega tkiva v obliki (začasne) pooperacijske bolečine.



1. Ne nanesite preveč polnila, da preprečite prekomerno napolnjenost koreninskega kanala. Pri kondenzacijskih in toplih tehnikah zapiranja z gutaperčo na stene kanala nanesite le tanko plast polnila.
2. Pri prekomerni zapolnitvi sosednje tkivo običajno zelo dobro prenaša material. Če se material vtisne v kanal spodnje čeljusti ali maksilarni sinus, nemudoma začnite nuditi oskrbo.

² AH Plus Jet® Mixing Tips, EU REF 60620116, US REF 667006



Zamašitev - Zmanjšanje nevarnosti ločevanja mešalne konice od brizge.

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

3.3.1 Tehniki kondenzacije in tople gutaperče

1. Standardno se material uporablja v kombinaciji z gutaperčo.
2. Pri teh tehnikah polnjenja, pri katerih je večina kanala zaprta z endodontskim točkovno nanesenim materialom, na stene kanala do delovne dolžine s papirnato konico nanosite tanko plast polnila in/ali nanosite tanko plast polnila na površino točk za polnjenje koreninskega kanala.
3. Točke za polnjenje koreninskega kanala vstavite v kanal skladno s standardnim postopkom.
4. Po zaprtju odstranite iz dostopne točke odvečno polnilo.
5. Dostopno točko zapolnite z ustreznim materialom za obnovo.

3.3.2 Tehnika glavne točke

1. Izberite konico gutaperče (lahko tudi papirnato konico) v velikosti zadnjega instrumenta, ki ste ga uporabili med apikalno pripravo.
2. S črpanjem zmočite stene kanala s polnilom. Alternativno lahko polnilo nanesete tudi na konico spirale Lentulo.
3. Spiralo Lentulo počasi pri zelo nizki hitrosti približujte apeksu. Preprečite nastajanje zračnih mehurčkov v materialu in prekomernemu polnjenju kanala.
4. Lentulo zelo počasi izvlecite, medtem ko še vedno deluje pri nizki hitrosti.
5. Razkuženo in suho konico potopite v material ter jo vstavite v kanal, pri čemer mora izvajati počasne črpalne gibe.
6. Po zaprtju odstranite iz dostopne točke odvečno polnilo.
7. Dostopno točko zapolnite z ustreznim materialom za obnovo.

3.3.3 Čas delovanja in strjevanja

- Čas delovanja traja 4 ure pri 23 °C³.
- Čas strjevanja traja 24 ur pri 37 °C⁴.

3.4 Odstranjevanje polnila koreninskega kanala

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

4 Higiena



Navzkrižna kontaminacija - Za zmanjšanje nevarnost okužbe

1. Izdelkov za enkratno uporabo ne uporabite ponovno. Izdelek zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

³ Merjeno v skladu z ISO 6876:2012

⁴ Merjeno v skladu z ISO 6876:2012. Popolna polimerizacija traja 7 dni pri 37 °C.

4.1 Endodontsko polnilo AH Plus® (epruvete)



Navzkrižna kontaminacija - Za zmanjšanje nevarnost okužbe

1. Epruvet ni dovoljeno ponovno uporabiti.
2. Da bi preprečili izpostavljenost brizganju ali pršenju telesnih tekočin ali kontaminiranim rokam, morate z epruvetami obvezno delati zunaj zobozdravstvene enote in pri tem uporabljati čiste/razkužene rokavice. Kontaminirane epruvete zavržite.
3. Kontaminirano epruveto zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

4.2 Endodontsko polnilo AH Plus Jet® (brizga)



Navzkrižna kontaminacija - Za zmanjšanje nevarnost okužbe

1. Brizg ni dovoljeno ponovno uporabiti.
2. Da bi preprečili izpostavljenost brizganju ali pršenju telesnih tekočin ali kontaminiranim rokam, morate z brizgo obvezno delati zunaj zobozdravstvene enote in pri tem uporabljati čiste/razkužene rokavice. Kontaminirane brizge ne uporabite ponovno.
3. Za intraoralno uporabo uporabite pregradni nastavek za enkratno uporabo Disposa-Shield® nad brizgo endodontskega polnila AH Plus Jet® pred uporabo na vsakem pacientu.
4. Kontaminirane brizge zavržite.
5. Kontaminirano brizgo zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

4.3 Mešalne konice AH Plus Jet® in zaščitna pregrada za enkratno uporabo Disposa-Shield®

Uporaba zaščitnih pregrad je dodaten previdnostni ukrep pred obsežnejšo kontaminacijo, vendar ne pred vsemi kontaminacijami.

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



Navzkrižna kontaminacija - Za zmanjšanje nevarnost okužbe

1. Zaščitna pregrada za enkratno uporabo Disposa-Shield® in mešalne konice AH Plus Jet® so izdelki za enkratno uporabo. Ne uporabljajte jih znova, da preprečite navzkrižno kontaminacijo ali napačno delovanje.
2. Zavržite jih v skladu z lokalnimi predpisi.

4.4 Čiščenje

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

4.5 Odstranitev

Izdelek zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

5 Številka serije, rok uporabe in korespondenca

1. Izdelka ne uporabljajte po preteku roka uporabe. Uporablja se ISO standard: "LLLL-MM" ali "LLLL-MM-DD"
2. Pri vsaki korespondenci morajo biti navedene naslednje številke:
 - Referenčna številka (REF)
 - Številka serije (LOT)
 - Rok uporabe (EXP)

3. O vsakem resnem incidentu v zvezi z izdelkom je treba v skladu z lokalnimi predpisi poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

4. Identifikacija pripomočka (osnovni UDI-DI): ++D010EFM02PZ

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

Za razlago simbolov na nalepkah glej Slovar simbolov na povezavi <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-26

AH Plus®

AH Plus Jet®

Endodontski materijal za brtvljenje

Next Generation

OPREZ: Ovaj je proizvod medicinski proizvod. Namijenjeno samo stomatološkim stručnjacima za stomatološku uporabu.

SAD: Samo na recept.

Sadržaj	Stranica
1 Opis proizvoda	160
2 Sigurnosne napomene	161
3 Detaljne upute	163
4 Higijena	165
5 Broj serije, rok uporabe i korespondencija	166

1 Opis proizvoda

endodontski materijal za brtvljenje **AH Plus®** je dvokomponentna pasta, materijal za trajno brtvljenje korijenskog kanala na bazi epoksiaminske smole. Dostupan je u dva oblika isporuke: kao materijal za endodontsko brtvljenje **AH Plus®** u tubama za jednostavno ručno miješenje ili kao materijal za endodontsko brtvljenje **AH Plus Jet®** u dvostrukoj štrcaljci s jednokratnim nastavcima za miješenje za intraoralnu uporabu što omogućuje precizniji, praktičniji i brži postupak. Djeluje kao dio endodontskog liječenja omogućujući obnovu integriteta zuba. Čvrsto se prilagođava stijenkama pripremljenog korijenskog kanala i pruža trajnu sposobnost brtvljenja i radioopaciteta. Materijal za endodontsko brtvljenje **AH Plus®** ne boji zube.

1.1 Namjenska uporaba

Materijal za trajno brtvljenje korijenskoga kanala

1.2 Indikacija

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

1.3 Kontraindikacije

- Uporaba u pacijenata koji imaju povijest alergijske reakcije na epoksi smole ili amine ili bilo koje druge komponente (daljnje pojedinosti vidjeti u poglavljima [1.5 Sastav](#) i [2.1 Upozorenja](#)).

1.4 Oblici isporuke

- Materijal za endodontsko brtvljenje AH Plus® u tubama za ručno miješanje paste 1 i paste 2.
- Materijal za endodontsko brtvljenje AH Plus Jet® u dvostrukoj štrcaljci s jednokratnim nastavcima za miješenja za intraoralnu uporabu što omogućuje precizniji, praktičniji i brži postupak.

- **Spriječite gutanje.** Ako dođe do nehotičnog gutanja, dajte pacijentu da popije mnogo vode. Ako se jave mučnina ili slabost, zatražite savjet liječnika.
- **Nemojte stavljati previše materijala za brtvljenje** kako biste spriječili prepunjavanje korijenskog kanala, oštećivanje i akutnu upalu periapikalnih tkiva što za posljedicu ima (privremenu) postoperativnu bol ili ekstruziju u kanal mandibularnog živca ili maksilarnog sinusa.

2.2 Mjere opreza

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

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

- Poduzmite zaštitne mjere za stomatološki tim i pacijente, kao što je korištenje naočala i gumene plahtice u skladu s najboljom lokalnom praksom.
- Dodir sa slinom, krvlju i sulkusnom tekućinom tijekom primjene može dovesti do neuspjeha pri punjenju korijenskog kanala. Upotrijebite odgovarajuću izolaciju poput gumene plahtice.
- Tube se ne mogu ponovno obrađivati. Kako bi se spriječilo izlaganje raspršenim tjelesnim tekućinama ili kontaminiranim rukama, tubama se obvezno mora rukovati rukama u čistim/dezinficiranim rukavicama izvan stomatološke jedinice. Zbrinite tube ako su kontaminirane.
- Štrcaljka se ne može ponovno obrađivati. Kako bi se spriječilo izlaganje raspršenim tjelesnim tekućinama ili kontaminiranim rukama, štrcaljkom se obvezno mora rukovati izvan stomatološke jedinice rukama u čistim/dezinficiranim rukavicama. Za intraoralnu uporabu, postavite zaštitnu barijeru Disposa-Shield® preko štrcaljke materijala za endodontsko brtvljenje AH Plus Jet® prije uporabe na svakom pacijentu. Zbrinite štrcaljku ako je kontaminirana.
- Nastavak za miješanje za proizvod AH Plus Jet® i jednokratna zaštitna barijera Disposa-Shield® namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. Zbrinite ih nakon uporabe. Nemojte ih ponovno upotrebljavati u drugih pacijenata kako biste spriječili križnu kontaminaciju ili kvar.
- Pazite na to da je nastavak za miješanje za proizvod AH Plus Jet® ispravno i čvrsto spojen na štrcaljku, a intraoralni nastavak na nastavak za miješanje.
- Interakcije:
 - Ako je materijal bio u hladnjaku, prije uporabe pričekajte da poprimi sobnu temperaturu.
 - Ne upotrebljavajte materijale koji sadrže eugenol zajedno s ovim proizvodom jer mogu ometati stvrdnjavanje proizvoda.
 - Površine zubi koje se obrađuju ljepilima za zube trebaju biti bez materijala za brtvljenje.

2.3 Neželjene reakcije

Mogu se javiti sljedeće neželjene reakcije ili nuspojave. U poglavlju [2.1 Upozorenja](#) i povezanim poglavljima potražite detaljne upute o tome kako spriječiti takve reakcije ili kako reagirati ako se one jave.

- Akutna upala periapikalnih tkiva koja za posljedicu ima (privremenu) postoperativnu bol (vidjeti [3.3 Primjena](#)).
- Nadraženost i moguće oštećenje rožnice ako materijal dođe u dodir s očima.
- Nadraženost kože ili mogući alergijski kontaktni dermatitis ako materijal dođe u dodir s kožom.
- Upala sluznice ako materijal dođe u dodir sa sluznicom.
- Mučnina ili slabost ako se proguta
- Disestezija ili anestezija mogle bi se javiti ako se materijal prepuni i istisne u kanal živca (vidjeti [2.1 Upozorenja](#)).
- Gutanje ili aspiracija nastavka za miješanje ili intraoralnog nastavka (vidjeti [2.2 Mjere opreza](#) i [3.2.2 Materijal za endodontsko brtvljenje AH Plus® Jet \(štrcaljka\)](#))

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

2.4 Uvjeti skladištenja

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

- Skladištite na temperaturama između 2 °C i 24 °C (36 °F i 75 °F). Upotrijebite proizvod na sobnoj temperaturi.
- Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka uporabe.

3 Detaljne upute

3.1 Priprema

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

3.2 Doziranje i miješanje

3.2.1 Materijal za endodonsko brtvljenje AH Plus® (tube)



Križna kontaminacija – za smanjenje rizika od infekcija

1. Tube se ne mogu ponovno obrađivati.
2. Kako bi se spriječilo izlaganje raspršenim tjelesnim tekućinama ili kontaminiranim rukama, tubama se obvezno mora rukovati rukama u čistim/dezinficiranim rukavicama izvan stomatološke jedinice. Zbrinite tube ako su kontaminirane.
3. Zbrinite u otpad kontaminirane tube u skladu s lokalnim propisima.



Odgovarajuće stanje paste

Kod obiju pasti može doći do laganog odvajanja. To stanje ne utječe negativno na vrijeme stvrdnjavanja izmiješanog proizvoda. Ako istisnuti materijal ima jasno prozirnu boju, odbacite istisnuti materijal kako biste osigurali prikladnu obradu izmiješane paste.



Međusobno miješanje pasti

Nemojte upotrebljavati paste 1 ili 2 materijala za endodonsko brtvljenje AH Plus® s pastama A ili B materijala za brtvljenje korijenskog kanala AH Plus®.

1. Koristeći se metalnom lopaticom¹, izmiješajte jednake volumenske jedinice (1:1) paste 1 (žuta boja) i paste 2 (bijela boja) materijala za endodonsko brtvljenje AH Plus® na staklenoj pločici ili podlošci za miješanje koja je isporučena s pakiranjem. Izmiješajte do homogene konzistencije.
2. Odmah nakon uporabe čvrsto zatvorite tube.
3. Nemojte zamijeniti čepove tuba. Bijeli čep pripada pasti 1; čep u boji pasti 2.

¹ Omjer miješanja prema težini je 1 g paste 1 prema 1,26 g paste 2.

3.2.2 Materijal za endodontsko brtvljenje AH Plus® Jet (štrcaljka)

Križna kontaminacija – za smanjenje rizika od infekcija



1. Štrcaljka se ne može ponovno obrađivati.
2. Kako bi se spriječilo izlaganje raspršenim tjelesnim tekućinama ili kontaminiranim rukama, štrcaljkom se obvezno mora rukovati izvan stomatološke jedinice rukama u čistim/dezinficiranim rukavicama.
3. Za intraoralnu uporabu, postavite jednokratnu zaštitnu barijeru Disposa-Shield® preko štrcaljke s materijalom za endodontsko brtvljenje AH Plus Jet® prije uporabe na svakom pacijentu.
4. Zbrinite štrcaljku ako je kontaminirana.
5. Zbrinite u otpad kontaminirane štrcaljke u skladu s lokalnim propisima.

Odgovarajući omjeri miješanja.



Volumeni punjenja štrcaljke paste 1 (žuta boja) i paste 2 (bijela boja) neznatno se razlikuju. Radi osiguravanja pravilnog miješanja prije prve uporabe odzračite štrcaljku.

1. Uklonite čep tako što ćete ga okrenuti za 90° u smjeru suprotnom od smjera kazaljki sata i povucite ga. Za buduću uporabu odložite ga u stranu kako biste izbjegli kontaminaciju.
2. Pričvrstite nastavak za miješanje ² na štrcaljku poravnavajući urezane oznake.
3. Okrenite nastavak za 90° u smjeru kazaljki sata i osigurajte nastavak za miješanje na mjestu.
4. Zarotirajte i namjestite nastavak pod kutom kako biste udovoljili zahtjevima tretmana.
5. Pažljivo vršite ravnomjeran pritisak na klip. Dvije se paste automatski miješaju u jednakim volumnim jedinicama.
6. Materijal za brtvljenje može se izravno nanijeti na kanal ili konvencionalno istisnuti na podlogu za miješanje.
7. Za intraoralnu uporabu, postavite jednokratnu zaštitnu barijeru Disposa-Shield® preko štrcaljke s materijalom za endodontsko brtvljenje AH Plus Jet® prije uporabe na svakom pacijentu.
8. Nakon što dovršite, uklonite i odložite nastavak za miješanje (zajedno sa zaštitnom navlakom ako postoji) okrećući ga za 90° u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljke na satu i izvucite ga.
9. Koristite čiste/dezinficirane rukavice, vratite čep na glavu štrcaljke, izravnajte urezane oznake, potom ga okrenite za 90° u smjeru kazaljki sata.

3.3 Primjena

Prepunjavanje – kako bi se smanjio rizik od oštećenja periapikalnog tkiva i akutna upala periapikalnih tkiva što za posljedicu ima (privremenu) postoperativnu bol.



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

² AH Plus Jet® Mixing Tips, EU REF 60620116, US REF 667006



Začepljenje – Kako bi se smanjio rizik od odvajanja nastavka za miješanje od štrcaljke

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

3.3.1 Tehnika kondenzacije i tople gutaperke

1. U standardnoj se tehnici materijal upotrebljava u kombinaciji s gutaperkom.
2. Za ove tehnike punjenja, gdje je veći dio kanala napunjen endodontskim materijalom, nanesite tanak sloj materijala za brtvljenje papirnatim štapićem na stijenke kanala do radne duljine i/ili nanesite tanak sloj materijala za brtvljenje na površinu/ površine štapića za punjenje korijenskog kanala.
3. Uvedite štapić(e) za punjenje korijenskog kanala u kanal u skladu sa standardnim postupkom.
4. Nakon punjenja uklonite višak materijala za brtvljenje iz pristupne šupljine.
5. Zabrtvite pristupnu šupljinu prikladnim restauracijskim materijalom.

3.3.2 Tehnika s glavnim štapićem

1. Odaberite gutaperka štapić (ili alternativno papirnati štapić) u veličini posljednjeg instrumenta koji je upotrijebljen tijekom apikalne pripreme.
2. Navlažite stijenke kanala materijalom za brtvljenje pomoću pumpanja štapića. Alternativno nanesite materijal na nastavak lentulo spirale.
3. Polako pomičite lentulo spiralu do apeksa radeći pri vrlo maloj brzini. Izbjegavajte stvaranje zračnih mjehurića u materijalu i prepunjavanje kanala.
4. Vrlo polako izvucite lentulo spiralu još uvijek radeći na maloj brzini.
5. Umočite dezinficirani i suhi glavni štapić u materijal i uvedite ga u kanal sporim pokretom pumpanja.
6. Nakon punjenja uklonite višak materijala za brtvljenje iz pristupne šupljine.
7. Zabrtvite pristupnu šupljinu prikladnim restauracijskim materijalom.

3.3.3 Vrijeme obrade i stvrdnjavanja

- Vrijeme obrade iznosi 4 sata na 23 °C izmjereno³.
- Vrijeme stvrdnjavanja iznosi 24 sata na 37 °C⁴.

3.4 Uklanjanje punjenja korijenskog kanala

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

4 Higijena



Križna kontaminacija – za smanjenje rizika od infekcija

1. Nemojte ponovno upotrebljavati jednokratne proizvode. Zbrinite u otpad u skladu s lokalnim propisima.

³ Izmjereno prema normi ISO 6876:2012

⁴ Izmjereno prema normi ISO 6876:2012. Za potpunu je polimerizaciju potrebno 7 dana na 37 °C.

4.1 Materijal za endodontsko brtvljenje AH Plus® (tube)



Križna kontaminacija – za smanjenje rizika od infekcija

1. Tube se ne mogu ponovno obrađivati.
2. Kako bi se spriječilo izlaganje raspršenim tjelesnim tekućinama ili kontaminiranim rukama, tubama se obvezno mora rukovati rukama u čistim/dezinficiranim rukavicama izvan stomatološke jedinice. Zbrinite tube ako su kontaminirane.
3. Zbrinite u otpad kontaminirane tube u skladu s lokalnim propisima.

4.2 Materijal za endodontsko brtvljenje AH Plus Jet® (štrcaljka)



Križna kontaminacija – za smanjenje rizika od infekcija

1. Štrcaljka se ne može ponovno obrađivati.
2. Kako bi se spriječilo izlaganje raspršenim tjelesnim tekućinama ili kontaminiranim rukama, štrcaljkom se obvezno mora rukovati izvan stomatološke jedinice rukama u čistim/dezinficiranim rukavicama. Nemojte ponovno upotrebljavati štrcaljku ako je kontaminirana.
3. Za intraoralnu uporabu, postavite jednokratnu zaštitnu barijeru Disposa-Shield® preko štrcaljke s materijalom za endodontsko brtvljenje AH Plus Jet® prije uporabe na svakom pacijentu.
4. Zbrinite štrcaljku ako je kontaminirana.
5. Zbrinite u otpad kontaminirane štrcaljke u skladu s lokalnim propisima.

4.3 Nastavak za miješanje AH Plus Jet® i jednokratna zaštitna barijera Disposa-Shield®

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

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



Križna kontaminacija – za smanjenje rizika od infekcija

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

4.4 Čišćenje

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

4.5 Zbrinjavanje

Zbrinite u otpad u skladu s lokalnim propisima.

5 Broj serije, rok uporabe i korespondencija

1. Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka uporabe. Primjenjuje se ISO standard: „GGGG-MM“ ili „GGGG-MM-DD“
2. Sljedeći brojevi trebaju biti navedeni u svakoj korespondenciji:
 - Referentni broj (REF)
 - Broj serije (LOT)
 - Rok uporabe (EXP)

3. Svaki ozbiljan incident vezano uz ovaj proizvod trebete prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u skladu s lokalnim propisima.

4. Identifikacija uređaja (Osnovni UDI-DI): ++D010EFM02PZ

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

Za objašnjenje simbola korištenih na naljepnici pogledajte Glosar simbola na <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-26

AH Plus[®]

AH Plus Jet[®]

Endodontski zaptivač

Next Generation

OPREZ: Ovo je medicinski proizvod. Samo za stomatološku upotrebu od strane stomatoloških stručnjaka.

SAD: Samo na recept.

Sadržaj	Stranica
1 Opis proizvoda	168
2 Bezbednosne napomene	169
3 Postupno uputstvo	171
4 Higijena	173
5 Broj partije, datum isteka i prepiska	174

1 Opis proizvoda

Endodontski zaptivač **AH Plus[®]** dvokomponentni je pastozni trajni zaptivač kanala korena na bazi epoksidno-aminske smole. Dostupan je u dva oblika isporuke: Kao endodontski zaptivač u tubama za lako ručno mešanje **AH Plus[®]** ili kao dvostruki špric za endodontsko zaptivanje **AH Plus Jet[®]** sa jednokratnim vrhovima za mešanje za intraoralnu upotrebu koji pruža precizniji, praktičniji i brži postupak. On funkcioniše kao deo endodontskog tretmana i omogućava obnavljanje integriteta zuba. Čvrsto se prilagođava zidovima pripremljenog kanala korena i pokazuje trajnu sposobnost zaptivanja i radiopacitet. Endodontski zaptivač **AH Plus[®]** ne uzrokuje diskoloraciju zuba.

1.1 Predviđena namena

Trajni zaptivač za kanal korena

1.2 Indikacije

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

1.3 Kontraindikacije

- Upotreba kod pacijenata koji su ranije imali alergijsku reakciju na epoksidne smole, amine ili bilo koje druge komponente (pogledajte odeljke [1.5 Sastav](#) i [2.1 Upozorenja](#) za više informacija).

1.4 Oblici isporuke

- Endodontski zaptivač **AH Plus[®]** u tubama za ručno mešanje paste 1 i paste 2.
- Dvostruki špric za endodontsko zaptivanje **AH Plus Jet[®]** sa jednokratnim vrhovima za mešanje za intraoralnu upotrebu koji pruža precizniji, praktičniji i brži postupak.

1.5 Sastav

Pasta 1 (žute boje):

- Kalcijum-tungstat
- Epoksidna smola Araldite GY 250
- Epoksidna smola Araldite GY 285
- Visoko disperzovani silicijum-dioksid
- Polimerni aditiv
- Pigmenti oksida gvožđa

Pasta 2 (bele boje):

- Kalcijum-tungstat
- Dibenzildiamin
- Aminotetralin
- Visoko disperzovani silicijum-dioksid
- Cikloheksan-diamin
- Polidimetilsiloksan
- Polimerni aditiv

2 Bezbednosne napomene

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

Simbol upozorenja koji se odnosi na bezbednost.



- Ovo je simbol upozorenja koji se odnosi na bezbednost. Koristi se da vas upozori na potencijalne opasnosti od povreda.
- Pridržavajte se svih poruka koje se odnose na bezbednost i koje se nalaze iza ovog simbola kako biste izbegli moguću povredu.



Simbol informacija.

Ovaj informativni simbol koristi se za isticanje važnih informacija za pravilnu upotrebu.

2.1 Upozorenja

Ovaj materijal sadrži epoksidne smole Araldite GY 250 (epoksidna smola bisfenola A; 4,4'-izopropiliden-difenol, proizvode oligomerne reakcije sa 1-hloro-2,3-epoksiopropanom; CAS br. 25068-38-6 i 1675-54-3) i Araldite GY 285 (epoksidna smola bisfenola F; formaldehid, proizvode oligomerne reakcije sa 1-hloro-2,3-epoksiopropanom i fenolom; CAS br. 9003-36-5), kao i cikloheksan-diamin (3-aminometil-3,5,5-trimetilcikloheksilamin; IPDA; CAS br. 2855-13-2), koji mogu izazvati iritaciju kože, očiju i oralne sluzokože, kao i alergijski kontaktni dermatitis, alergijsku senzibilizaciju ili sistemske alergijske reakcije kod osetljivih osoba.

- **Izbegavajte kontakt s očima** kako biste sprečili iritaciju i moguće oštećenje rožnjače. U slučaju kontakta s očima, odmah isperite s mnogo vode i potražite pomoć lekara.
- **Izbegavajte kontakt s kožom** kako biste sprečili iritaciju i moguću alergijsku reakciju. U slučaju kontakta, na koži se mogu pojaviti crvenkasti osipi. Ako dođe do kontakta s kožom, odstranite materijal pamučnom vatom i alkoholom pa zatim temeljno isperite sapunom i vodom. U slučaju preosetljivosti kože ili osipa, prekinite upotrebu i potražite medicinsku pomoć.
- **Izbegavajte kontakt sa oralnim mekim tkivima/sluzokožom** kako biste sprečili zapaljenje. Ako dođe do slučajnog kontakta, odstranite materijal sa tkiva. Sluzokožu treba isprati sa dosta vode i iskašljati/evakuisati vodu. Ako zapaljenje sluzokože potraje, potražite pomoć lekara.
- **Nemojte ponovo koristiti kontaminirane tube ili špriceve** da biste izbegli unakrsnu kontaminaciju.
- **Nemojte koristiti nepravilno izmešan materijal**, jer pogrešan odnos mešanja ili neravnomerno mešanje mogu da dovedu do neadekvatnog stvrđivanja materijala i ispiranja monomera ili oligomera.

- **Pazite da ne dođe do gutanja.** Ako dođe do nenamernog gutanja, pacijent treba da popije dosta vode. Ako se jave mučnina ili bolest, potražite pomoć lekara.
- **Nemojte stavljati previše zaptivača** kako bi se sprečilo prepunjavanje kanala korena, oštećenje periapikalnog tkiva ili akutno zapaljenje periapikalnih tkiva koje za posledicu može da ima (privremeni) postoperativni bol ili istiskivanje u susedne anatomske strukture, poput mandibularnog kanala ili maksilarnog sinusa.

2.2 Mere predostrožnosti

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

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

- Koristite zaštitne mere za stomatološki tim i pacijente, kao što su naočare i koferdam, u skladu sa najboljim lokalnim praksama.
- Kontakt sa pljuvačkom, krvlju ili sulkusnom tečnošću tokom primene može da dovede do neuspelog punjenja kanala korena. Primenite adekvatnu izolaciju kao što je koferdam.
- Tube ne mogu da se ponovo obrađuju. Da bi se sprečilo izlaganje prskanju ili rasprskavanju telesnih tečnosti ili dodirivanju kontaminiranim rukama, tubama se obavezno mora rukovati čistim/dezinfikovanim rukavicama. Bacite tube u smeće ako su kontaminirane.
- Špric ne može da se ponovo obrađuje. Da bi se sprečilo izlaganje prskanju ili rasprskavanju telesnih tečnosti ili dodirivanje kontaminiranim rukama, špricom treba rukovati van stomatološke jedinice čistim/dezinfikovanim rukavicama. Za intraoralnu upotrebu, pre upotrebe kod svakog pacijenta stavite zaštitnu foliju Disposo-Shield® preko šprica za endodontski zaptivač AH Plus Jet®. Bacite špric u smeće ako je kontaminiran.
- Vrh za mešanje AH Plus Jet® i jednokratna zaštitna folija Disposo-Shield® namenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Bacite ih nakon upotrebe. Nemojte ih ponovo koristiti kod drugih pacijenata kako biste sprečili unakrsnu kontaminaciju ili neispravan rad.
- Uverite se da je vrh za mešanje AH Plus Jet® pravilno i čvrsto pričvršćen za špric, a intraoralni vrh za vrh za mešanje.
- Interakcije:
 - Ako je rashlađen, pustite da materijal dostigne sobnu temperaturu pre upotrebe.
 - Ne koristite materijale koji sadrže eugenol zajedno s ovim proizvodom, jer mogu ometati stvrdnjavanje proizvoda.
 - Površine zuba koje se tretiraju stomatološkim lepkovima treba da budu bez zaptivača.

2.3 Neželjene reakcije

Mogu da se jave sledeće neželjene reakcije ili neželjena propratna dejstva. Informacije o tome kako da preventivno delujete ili reagujete potražite u odeljku [2.1 Upozorenja](#) i povezanim odeljcima.

- Akutno zapaljenje periapikalnih tkiva, koje za posledicu može da ima (privremeni) postoperativni bol (pogledajte odeljak [3.3 Primena](#))
- Iritacija i moguće oštećenje rožnjače ako materijal dođe u kontakt s očima
- Iritacija kože ili mogući alergijski kontaktni dermatitis ako materijal dođe u kontakt s kožom
- Upala sluzokože ako materijal dođe u kontakt sa sluzokožom
- Mučnina ili bolest ako se proguta
- Distezija ili anestezija mogu da se jave u slučaju prepunjavanja materijalom i istiskivanja u mandibularni kanal (pogledajte odeljak [2.1 Upozorenja](#))
- Gutanje ili aspiracija mešavine ili intraoralnog vrha (pogledajte odeljke [2.2 Mere predostrožnosti](#) i [3.2.2 Endodontski zaptivač AH Plus® Jet \(špric\)](#))

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

2.4 Uslovi skladištenja

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

- Čuvati na temperaturi između 2 °C i 24 °C (između 36 °F i 75 °F). Koristite proizvod na sobnoj temperaturi.
- Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.

3 Postupno uputstvo

3.1 Priprema

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

3.2 Doziranje i mešanje

3.2.1 Endodontski zaptivač AH Plus® (tube)

Unakrsna kontaminacija – da biste umanjili rizik od infekcije



1. Tube ne mogu da se ponovo obrađuju.
2. Da bi se sprečilo izlaganje prskanju ili rasprskavanju telesnih tečnosti ili dodirivanju kontaminiranim rukama, tubama se obavezno mora rukovati čistim/dezinfikovanim rukavicama. Bacite tube u smeće ako su kontaminirane.
3. Odložite kontaminirane tube na otpad u skladu sa lokalnim propisima.

Odgovarajuće stanje paste



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

Mešanje pasta



Nemojte koristiti paste 1 ili 2 endodontskog zaptivača AH Plus® sa pastama A ili B zaptivača kanala korena AH Plus®.

1. Koristeći metalnu lopaticu, uz¹, izmešajte jedinice jednake zapremine (1:1) paste 1 (žute boje) i paste 2 (bele boje) endodontskog zaptivača AH Plus® na staklenoj pločici ili podlozi za mešanje koja je isporučena sa pakovanjem. Izmešajte tako da se dobije homogena konzistencija.
2. Čvrsto zatvorite tube odmah nakon upotrebe.
3. Nemojte zameniti čepove tuba. Beli čep pripada pasti 1, a čep u boji pripada pasti 2.

¹ razmeru mešanja po masenom udelu od 1 g paste 1 na 1,26 g paste 2

3.2.2 Endodontski zaptivač AH Plus® Jet (špric)

Unakrsna kontaminacija – da biste umanjili rizik od infekcije



1. Špric ne može da se ponovo obrađuje.
2. Da bi se sprečilo izlaganje prskanju ili rasprskavanju telesnih tečnosti ili dodirivanje kontaminiranim rukama, špricom treba rukovati van stomatološke jedinice čistim/dezinfikovanim rukavicama.
3. Za intraoralnu upotrebu, pre upotrebe kod svakog pacijenta stavite jednokratnu zaštitnu foliju Disposa-Shield® preko šprica za endodontski zaptivač AH Plus Jet®.
4. Bacite špric u smeće ako je kontaminiran.
5. Odložite kontaminirane špriceve na otpad u skladu sa lokalnim propisima.

Odgovarajući odnosi mešanja



Zapremine punjenja šprica paste 1 (žute boje) i 2 (bele boje) neznatno se razlikuju. Da bi se osiguralo odgovarajuće mešanje, iz šprica se pre prve upotrebe mora odstraniti višak materijala.

1. Odstranite čep tako što ćete ga okrenuti za 90° u smeru suprotnom od smera kazaljke sata i povući ga. Za buduću upotrebu, ostavite ga sa strane da biste sprečili kontaminaciju.
2. Pričvrstite vrh za mešanje ² na špric i poravnajte zarez.
3. Okrenite vrh za 90° u smeru kazaljke na satu i učvrstite vrh za mešanje.
4. Zarotirajte i podesite ugao vrha kao što je neophodno za tretman.
5. Pažljivo primenite ravnomeran pritisak na klip. Dve paste se automatski mešaju u jednakim zapreminama.
6. Zaptivač se može naneti direktno u kanal ili konvencionalno istisnuti na podlogu za mešanje.
7. Za intraoralnu upotrebu, pre upotrebe kod svakog pacijenta stavite jednokratnu zaštitnu foliju Disposa-Shield® preko šprica za endodontski zaptivač AH Plus Jet®.
8. Nakon završetka, uklonite i bacite vrh za mešanje (zajedno sa zaštitnom barijerom, ako postoji) okretanjem za 90° u smeru suprotnom od kazaljke na satu i povlačenjem.
9. Koristeći čiste/dezinfikovane rukavice, vratite poklopac na glavu šprica, poravnajte zarez, a zatim ga okrenite za 90° u smeru kazaljke na satu.

3.3 Primena

Prepunjavanje – da bi se smanjio rizik od oštećenja periapikalnih tkiva i akutne upale periapikalnih tkiva, što za rezultat ima (privremeni) postoperativni bol



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

² AH Plus Jet® Mixing Tips, EU REF 60620116, US REF 667006



Začepljenje – da bi se smanjio rizik od odvajanja vrha za mešanje od šprica

1. Ne dozvolite da se materijal stvrdne unutar vrha za mešanje.
2. Nemojte ponovo koristiti vrh za mešanje.
3. Pre nanošenja, uvek se uverite da je vrh za mešanje pravilno spojen sa špicom. Materijal treba lako da izlazi.

3.3.1 Tehnike kondenzacije i tople gutaperke

1. U okviru standardne tehnike, materijal se koristi u kombinaciji sa gutaperkom.
2. Za ove tehnike punjenja gde se veći deo kanala puni endodontskim materijalom, nanosite tanak sloj zaptivača papirnim štapićem na zidove kanala do radne dužine i/ili nanosite tanak sloj zaptivača na površinu štapića za punjenje kanala korena.
3. Uvedite štapić(e) za punjenje kanala korena u kanal u skladu sa standardnim procedurama.
4. Nakon obturacije, uklonite sav višak zaptivača iz pristupne šupljine.
5. Zatvoriti pristupnu šupljinu odgovarajućim restorativnim materijalom.

3.3.2 Tehnika primarnog štapića

1. Odaberite gutaperka štapić (ili alternativno papirni štapić) iste veličine kao poslednji instrument korišćen tokom apikalne preparacije.
2. Navlažite zidove kanala zaptivačem pumpajućim pokretom vrha. Osim toga, možete da nanese materijal na vrh lentulo spirale.
3. Polako i veoma malom brzinom pomičite lentulo spiralu do apeksa. Pazite da se ne formiraju vazdušni mehurići u materijalu, kao i da se kanal ne prepuni.
4. Veoma polako izvlačite lentulo spiralu, i dalje radeći malom brzinom.
5. Uronite dezinfikovani i osušen primarni štapić u materijal i uvedite ga u kanal uz lagane pokrete pumpanja.
6. Nakon obturacije, uklonite sav višak zaptivača iz pristupne šupljine.
7. Zatvoriti pristupnu šupljinu odgovarajućim restorativnim materijalom.

3.3.3 Vreme obrade i vreme stvrdnjavanja

- Vreme rada je 4 sata na 23 °C³.
- Vreme stvrdnjavanja je 24 sata na 37 °C⁴.

3.4 Odstranjivanje punjenja iz kanala korena

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

4 Higijena



Unakrsna kontaminacija – da biste umanjili rizik od infekcije

1. Nemojte ponovo koristiti proizvode za jednokratnu upotrebu. Odložite na otpad u skladu sa lokalnim propisima.

³ Mereno prema ISO 6876:2012

⁴ Mereno prema ISO 6876:2012. Za potpunu polimerizaciju potrebno je 7 dana na 37 °C.

4.1 Endodontski zaptivač AH Plus® (tube)



Unakrsna kontaminacija – da biste umanjili rizik od infekcije

1. Tube ne mogu da se ponovo obrađuju.
2. Da bi se sprečilo izlaganje prskanju ili rasprskavanju telesnih tečnosti ili dodirivanju kontaminiranim rukama, tubama se obavezno mora rukovati čistim/dezinfikovanim rukavicama. Bacite tube u smeće ako su kontaminirane.
3. Odložite kontaminirane tube na otpad u skladu sa lokalnim propisima.

4.2 Endodontski zaptivač AH Plus Jet® (špric)



Unakrsna kontaminacija – da biste umanjili rizik od infekcije

1. Špric ne može da se ponovo obrađuje.
2. Da bi se sprečilo izlaganje prskanju ili rasprskavanju telesnih tečnosti ili dodirivanju kontaminiranim rukama, špricom treba rukovati van stomatološke jedinice čistim/dezinfikovanim rukavicama. Nemojte ponovo koristiti špric ako je kontaminiran.
3. Za intraoralnu upotrebu, pre upotrebe kod svakog pacijenta stavite jednokratnu zaštitnu foliju Disposa-Shield® preko šprica za endodontski zaptivač AH Plus Jet®.
4. Bacite špric u smeće ako je kontaminiran.
5. Odložite kontaminirane špriceve na otpad u skladu sa lokalnim propisima.

4.3 Vrh za mešanje AH Plus Jet® i jednokratna zaštitna folija Disposa-Shield®

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

1. Odmah nakon upotrebe pažljivo odstranite zaštitnu barijeru zajedno sa vrhom za mešanje pazeći da ne kontaminirate proizvod.



Unakrsna kontaminacija – da biste umanjili rizik od infekcije

1. Jednokratna zaštitna folija Disposa-Shield® i vrhovi za mešanje AH Plus Jet® namenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ih ponovo koristiti kako biste izbegli unakrsnu kontaminaciju ili neispravan rad.
2. Odložite na otpad u skladu sa lokalnim propisima.

4.4 Čišćenje

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

4.5 Odlaganje

Odložite na otpad u skladu sa lokalnim propisima.

5 Broj partije, datum isteka i prepiska

1. Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja. Primenjuje se ISO standard: „GGGGY-MM“ ili „GGGG-MM-DD“
2. Sledeći brojevi se moraju navesti u svakoj prepisci:
 - Referentni broj (REF)
 - Broj partije (LOT)
 - Datum isteka (EXP)

3. Svaki ozbiljan incident povezan sa proizvodom mora da se prijavi proizvođaču i nadležnom telu u skladu sa lokalnim propisima.

4. Identifikacija uređaja (osnovni UDI-DI): ++D010EFM02PZ

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

Objašnjenje simbola koji se koriste na etiketi potražite u rečniku simbola na adresi <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-26

AH Plus[®]

AH Plus Jet[®]

Vulosës endodontik

Next Generation

KUJDES: Kjo është një pajisje mjekësore. Vetëm për përdorim dentar nga profesionistët e kujdesit dentar.

USA: Vetëm Rx.

Përmbajtja	Faqe
1 Përshkrimi i produktit.....	176
2 Vërejtje sigurie.....	177
3 Udhëzime hap pas hapi.....	179
4 Higjiena.....	182
5 Numri i lotit, data e skadencës, dhe korrespondenca.....	183

1 Përshkrimi i produktit

AH Plus[®] vulosës endodontik është një vulosës i përhershëm i kanalit rrënjor me dy përbërës, pastë-pastë, bazuar në rrëshirë epoksi-amine. Është i disponueshëm në dy forma shpërndarjeje: Vulosës endodontik në tuba **AH Plus[®]** për një përzierje të lehtë manuale, ose si Shiringë izoluese endodontike **AH Plus Jet[®]** me dy fuçi me maja përzierjeje të disponueshme për përdorim intraoral, duke ofruar një procedurë më të saktë, të përshtatshme dhe më të shpejtë. Funkcionon si pjesë e trajtimit endodontik, duke lejuar rivendosjen e integritetit të dhëmbit. Përshtatet ngushtë me muret e kanalit rrënjor të përgatitur dhe paraqet aftësi të përhershme mbylljeje dhe radiopacite. Vulosësi endodontik **AH Plus[®]** nuk i njollos dhëmbët.

1.1 Qëllimi i synuar

Vulosës i përhershëm i kanalit rrënjor

1.2 Indikacione

- Obturim i përhershëm i kanaleve rrënjore të dhëmbëve të denticionit sekondar në kombinim me pikat e kanalit rrënjor.

1.3 Kundërindikacione

- Të mos përdoret te pacientët që kanë një historik të reaksioneve alergjike ndaj rrëshirave epokside ose amineve, ose ndaj ndonjë përbërësi tjetër (shihni [1.5 Përbërja](#) dhe [2.1 Paralajmërimet](#) për detaje të mëtejshme).

1.4 Format e ofruara

- Vulosës endodontik AH Plus® në tuba për përzierjen manuale të pastës 1 dhe pastës 2.
- Shiringë izoluese endodontike AH Plus Jet® me dy fuçi dhe maja përzierjeje të disponueshme për përdorim intraoral, që ofron një procedurë më të saktë, të përshtatshme dhe më të shpejtë.

1.5 Përbërja

Pasta 1 (ngjyrë e verdhë):

- Tungstat kalciumi
- Rrëshirë epoksi Araldite GY 250
- Rrëshirë epoksi Araldite GY 285
- Dioksid silikoni shumë i shpërndarë
- Shtesë polimerike
- Pigmente të oksidit të hekurit

Pasta 2 (ngjyrë e bardhë):

- Tungstat kalciumi
- Dibenzildiaminë
- Aminotetralin
- Dioksid silikoni shumë i shpërndarë
- Cikloheksan diaminë
- Polidimetilsiloksanë
- Shtesë polimerike

2 Vërejtje sigurie

Kini parasysh vërejtjet e përgjithshme në vijim dhe vërejtjet e veçanta të sigurisë në kapitujt e tjerë të këtyre Udhëzimeve të përdorimit.



Simboli i alarmit për sigurinë.

- Ky është simboli i alarmit për sigurinë. Përdoret për t'ju paralajmëruar për rreziqe të mundshme të dëmeve vetjake.
- Zbatoni të gjitha udhëzimet e sigurisë që pasojnë këtë simbol në mënyrë që të shmangni dëmtime të mundshme.



Simbol informacioni.

Ky simbol informacioni përdoret për të nxjerrë në pah informacionin e rëndësishëm për përdorimin e saktë.

2.1 Paralajmërime

Materiali përmban rrëshira epoksi Araldite GY 250 (rrëshirë epoksi Bisphenol A; 4,4'-izopropilidendifenol, produkte reagimi oligomerike me 1-kloro-2,3-epoksiopropan; Nr. CAS 25068-38-6 dhe 1675-54-3) dhe Araldite GY 285 (rrëshirë epoksi Bisphenol F; formaldehyd, produkte reagimi oligomerike me 1-kloro-2,3-epoksiopropan dhe fenol; Nr. CAS 9003-36-5) dhe cikloheksan diaminë (3-aminometil-3,5,5-trimetilcikloheksilaminë; IPDA; Nr. CAS 2855-13-2), të cilat mund të jenë irrituese për lëkurën, sytë dhe mukozën orale dhe mund të shkaktojnë dermatit alergjik kontakti, sensibilizim alergjik ose reaksione alergjike sistemike tek personat e ndjeshëm.

- **Shmangni kontaktin me sytë** për të parandaluar irritimin dhe dëmtim të mundshëm të kornesë. Në rast kontakti me sytë, shpëlajini menjëherë me ujë të bollshëm dhe kërkoni kujdes mjekësor.
- **Shmangni kontaktin me lëkurën** për të parandaluar irritimin dhe një reaksion të mundshëm alergjik. Në rast kontakti, mund të shfaqen skuqje në lëkurë. Nëse ndodh kontakti me lëkurën, pastroni materialin me pambuk dhe alkool dhe lajeni mirë lëkurën me sapun dhe ujë. Në rastin e acarimit ose skuqjes së lëkurës, ndërpriteni përdorimin dhe kërkoni kujdes mjekësor.

- **Shmangni kontaktin me indet e buta/mukozën e gojës** për të parandaluar inflamacionin. Në rastin e një kontakti aksidental, pastrojeni materialin nga indet. Shpëlani mukozën me ujë të bollshëm dhe pështyni/nxirrni ujin. Nëse inflamacioni i mukozës vazhdon, kërkoni ndihmë mjekësore.
- **Mos i ripërdorni tubat apo shiringat e kontaminuara**, në mënyrë që të shmangni kontaminimin e tërthortë.
- **Mos përdorni material të përzierë në mënyrë të pasaktë**, pasi raporti i gabuar i përzierjes ose përzierja jo-homogjene mund të çojë në tharje joadekuate të materialit dhe rrjedhje të monomerëve ose oligomerëve.
- **Shmangni gëlltitjen.** Nëse ndodh gëlltitje aksidentale, sigurohuni që pacienti të pijë shumë ujë. Nëse përjetoni të përziera apo shqetësime, kërkoni kujdes mjekësor.
- **Mos vendosni shumë vulosës** për të parandaluar mbushjen e tepërt të kanalit rrënjor, dëmtimin e indit periapik, inflamacionin akut të indeve periapike që rezulton në dhimbje (të përkohshme) pas operacionit ose ekstrudim në strukturat anatomike ngjitur, si kanali mandibular ose sinusi maksilar.

2.2 Masat paraprake

Ky produkt duhet përdorur posaçërisht siç përcaktohet në këto Udhëzime përdorimi.

Përdorimi i këtij produkti në kundërshtim me këto Udhëzime përdorimi do të jetë zgjedhje personale dhe përgjegjësi e vetë mjekut dentar.

- Përdorni masa mbrojtëse për ekipin e dentistëve dhe pacientët, si syze dhe digë dentare në përputhje me praktikat më të mira vendore.
- Kontakti me pështymën, gjakun dhe lëngun e sulkusit gjatë aplikimit mund të shkaktojë prishje të mbushjes së kanalit të rrënjës. Përdorni izolim të përshtatshëm, si digë dentare.
- Tubat nuk mund të ripërpunohen. Për të parandaluar ekspozimin ndaj spërkatjeve ose spërkatjeve të lëngjeve të trupit ose duarve të kontaminuara, është e detyrueshme që tubat të trajtohen jashtë njësisë dentare me doreza të pastra/të dezinfektuara. Hidhini tubat nëse janë të kontaminuar.
- Shiringa nuk mund të ripërpunohet. Për të parandaluar ekspozimin ndaj spërkatjeve ose spërkatjeve të lëngjeve të trupit ose duarve të kontaminuara, shiringa duhet të trajtohet jashtë njësisë dentare me doreza të pastra/të dezinfektuara. Për përdorim intraoral, aplikoni barrierën penguese Disposa-Shield® mbi shiringën vulosëse endodontike AH Plus Jet® para përdorimit me secilin pacient. Hidhini shiringën nëse është e kontaminuar.
- Maja përzjerse AH Plus Jet® dhe Disposa-Shield® barrierë penguese njëpërdorimëshe janë të destinuara për një përdorim të vetëm. Hidhini poshtë pas përdorimit. Mos i ripërdorni te pacientët e tjerë në mënyrë që të parandaloni kontaminimin e kryqëzuar ose keqfuzionimin.
- Sigurohuni që maja përzierëse AH Plus Jet® është e bashkangjitur saktë dhe fort në shiringë dhe maja intraorale në majën e përzierjes.
- Ndërveprime:
 - Nëse ruhet në frigorifer, lëreni materialin të arrijë temperaturën e ambientit përpara përdorimit.
 - Mos përdorni materiale që përmbajnë eugenol në kombinim me këtë produkt, pasi ato mund të ndërhyjnë në ngurtësimin e produktit.
 - Sipërfaqet e dhëmbëve që do të trajtohen me ngjitës dentar duhet të jenë pa izolues.

2.3 Reaksione të padëshiruara

Mund të shfaqen reaksionet negative apo efektet anësore të padëshiruara si më poshtë. Shihni [2.1 Paralajmërime](#) dhe krerët e përmendur për detaje mbi mënyrat e parandalimit apo të reagimit.

- Pezmatim akut i indeve periapikale që rezulton në dhimbje (të përkohshme) pas ndërhyrjes (shihni [3.3 Përdorimi](#))
- Irritim dhe dëmtim i mundshëm i kornesë, nëse materiali bie në kontakt me sytë

- Irritim i lëkurës ose dermatit i mundshëm alergjik i kontaktit, nëse materiali bie në kontakt me lëkurën
- Inflamacion i mukozave, nëse materiali bie në kontakt me mukozat
- Të përziera ose sëmundje, nëse gëlltitet
- Dizestzi ose humbje e mundshme e ndjeshmërisë në rast të tejmbushjes me material apo kullimit të tij në kanal in e nervit (shihni [2.1 Paralajmërimet](#))
- Gëlltitja ose aspirimi i majës së përzierjes ose intraorale (shihni [2.2 Masat paraprake](#) dhe [3.2.2 AH Plus® Jet vulosës endodontik \(shiringë\)](#))

Në përgjithësi, trajtimi dhe obturimi i kanalit rrënjor mund të shoqërohen me rrjedhje nga sinuset, dhimbje të shurdhër periodike dhe shqetësim të ndërprerë gjatë kafshimit dhe, për këtë arsye, mund të ndodhin edhe me përdorimin e këtij materiali.

2.4 Kushtet e ruajtjes

Kushtet e papërshtatshme të ruajtjes mund të shkurtojnë jetëgjatësinë e përdorimit dhe mund të shkaktojnë keqfunksionim të produktit.

- Ruajeni në temperatura midis 2 °C dhe 24 °C (36 °F dhe 75 °F). Përdoreni produktin në temperaturë ambiente.
- Mos e përdorni pas datës së skadencës.

3 Udhëzime hap pas hapi

3.1 Përgatitja

1. Para aplikimit të materialit përgatitni, pastroni dhe thani kanalet e rrënjës që do të mbushen duke përdorur teknikat më moderne endodontike.

3.2 Doza dhe përzierja

3.2.1 Vulosës endodontik AH Plus® (tuba)



Kontaminimi i kryqëzuar - Për të zvogëluar rrezikun e infeksionit

1. Tubat nuk mund të ripërpunohen.
2. Për të parandaluar ekspozimin ndaj spërkatjeve ose spërkatjeve të lëngjeve të trupit ose duarve të kontaminuara, është e detyrueshme që tubat të trajtohen jashtë njësisë dentare me doreza të pastra/të dezinfektuara. Hidhni tubat nëse janë të kontaminuar.
3. Hidhni tubat e kontaminuar në përputhje me rregulloret lokale.



Gjendja e duhur e pastës

Një ndarje e lehtë mund të ndodhë te të dy pastat. Kjo gjendje nuk ndikon negativisht në kohën e ngrirjes së produktit të përzier. Nëse materiali i shpërndarë është vetëm me ngjyrë të hapur, hidhni materialin e shpërndarë për të siguruar trajtimin e përshtatshëm të pastës së përzier.



Trazimi i pastave

Mos përdorni pastat 1 ose 2 të Vulosësit Endodontik AH Plus® me pastat A ose B të Vulosësit të Kanalit të Rrënjës AH Plus®.

1. Duke përdorur një spatul metalike¹, përzieni njësi të barabarta vëllimi (1:1) të pastës 1 (ngjyrë e verdhë) dhe pastës 2 (ngjyrë e bardhë) të vulosësit endodontik AH Plus® në një pllakë xhami ose në pllakën e përzierjes të ofruar me paketimin. Përziejini derisa të krijohet një përzierje homogjene.
2. Shtrëngoni mirë tubetat pas përdorimit.
3. Mos i ngatërroni kapakët e tubetave. Kapaku i bardhë i përket pastës 1; kapaku me ngjyrë i përket pastës 2.

3.2.2 AH Plus® Jet vulosës endodontik (shiringë)

Kontaminimi i kryqëzuar - Për të zvogëluar rrezikun e infeksionit



1. Shiringa nuk mund të ripërpunohet.
2. Për të parandaluar ekspozimin ndaj spërkatjeve ose spërkatjeve të lëngjeve të trupit ose duarve të kontaminuara, shiringa duhet të trajtohet jashtë njësisë dentare me doreza të pastra/të dezinfektuara.
3. Për përdorim intraoral, aplikoni barrierën penguese njëpërdorimëshe Disposa-Shield® mbi shiringën izoluese endodontike AH Plus Jet® para përdorimit me secilin pacient.
4. Hidhini shiringën nëse është e kontaminuar.
5. Asgjësoni shiringën e kontaminuar në përputhje me rregulloret vendore.



Raportet e duhura të përzierjes.

Vëllimet e mbushjes së shiringave të pastave 1 (ngjyrë e verdhë) dhe 2 (ngjyrë e bardhë) ndryshojnë pak. Për të siguruar përzierjen e duhur, zbrazeni shiringën përpara përdorimit të parë.

1. Hiqni kapakun duke e rrotulluar 90° në drejtim të kundërt të akrepave të orës dhe duke e tërhequr. Për përdorim në të ardhmen, lëreni mënjane për të parandaluar ndotjen.
2. Bashkangjitni majën përzierëse ² në shiringë, duke e rreshtuar prerjen.
3. Rrotulloni majën 90° në drejtim të akrepave të orës dhe fiksoni majën përzierëse në vendin përkatës.
4. Rrotulloni dhe përshtatni këndin e majës në mënyrë që të përmbushni kërkesat e përdorimit.
5. Ushtroni me kujdes presion të qëndrueshëm në piston. Të dy pastat përzihen automatikisht në njësi me vëllime të barabarta.
6. Izoluesi mund të aplikohet direkt në kanal ose të ekstrudohet në mënyrë konvencionale në një jastëk përzierjeje.
7. Për përdorim intraoral, aplikoni barrierën penguese njëpërdorimëshe Disposa-Shield® mbi shiringën izoluese endodontike AH Plus Jet® para përdorimit me secilin pacient.
8. Pasi të keni mbaruar, hiqeni dhe hidhjeni majën e përzierjes (së bashku me barrierën mbrojtëse, nëse ka) duke e rrotulluar 90° në drejtim kundërorar dhe duke e tërhequr.
9. Duke përdorur doreza të pastra/të dezinfektuara, vendosni kapakun në kokën e shiringës, duke e rreshtuar prerjen, pastaj rrotullojeni 90° në drejtim orar.

¹ Raporti i përzierjes sipas peshës është 1 g pastë 1 me 1,26 g pastë 2.

² AH Plus Jet® Mixing Tips, EU REF 60620116, US REF 667006

3.3 Përdorimi

Mbushja e tepërt - Për të zvogëluar rrezikun e dëmtimit të indeve periapike dhe inflamacionit akut të indeve periapike që rezulton në dhimbje (të përkohshme) pas operacionit.



1. Mos vendosni shumë izolues për të parandaluar tejmbushjen e kanalit të rrënjës. Për kondensimin dhe teknikat e bllokimit të ngrohtë me "gutta-percha", aplikoni vetëm një shtresë të lehtë izoluesi në muret e kanalit.
2. Në rastin e tejmbushjes, zakonisht indi rrethues mund ta durojë mjaft mirë materialin. Megjithatë, nëse materiali shtypet në kanal in mandibular ose në sinusin maksilar, menjëherë zbatoni masat e kujdesit të duhur.

Bllokim - Për të zvogëluar rrezikun e ndarjes së majës së përzierjes nga shiringa



1. Mos lejoni që materiali të ngurtësohet brenda majës së përzierjes.
2. Mos e ripërdorni majën përzierëse.
3. Gjithmonë sigurohuni që maja përzierëse të jetë lidhur siç duhet me shiringën përpara aplikimit. Materiali duhet të nxirret me lehtësi.

3.3.1 Teknikat e kondensimit dhe të substancës së ngrohtë "gutta-percha"

1. Si teknikë standarde, materiali përdoret në kombinim me gutta-percha.
2. Për këto teknika mbushjeje ku pjesa më e madhe e kanalit mbyllet nga materiali endodontik, aplikoni një shtresë të lehtë izoluesi me një kunj letre ose gërryeni muret e kanalit deri në gjatësinë që mund të punohet dhe/ose aplikoni një shtresë të lehtë izoluesi mbi sipërfaqet e kunjit(ave) të mbushjes së kanalit të rrënjës.
3. Futni kunjat e mbushjes së kanalit të rrënjës në kanal sipas procedurës standarde.
4. Pas bllokimit, hiqni të gjithë izoluesin e tepërt nga zgavra e aksesit.
5. Vulosni zgavrën e aksesit me materialin e duhur restaurues.

3.3.2 Teknika e kunjit kryesor (Master-Point)

1. Zgjidhni një kunj gutta-percha (ose një kunj letre ose një gërryeni) të madhësisë së instrumentit të fundit të përdorur gjatë përgatitjes apikale.
2. Lagni muret e kanalit me izoluesin përmes një lëvizjeje pompimi të majës. Në të kundërt, aplikoni vulosësin në majën e një spirale "Lentulo".
3. Shtyni me shumë ngadalë spiralen "Lentulo" deri në majën e rrënjës së dhëmbit. Shmangni formimin e filluskave të ajrit në material dhe tejmbushjen e kanalit.
4. Tërhiqni spiralen "Lentulo" me shumë ngadalë.
5. Zhytni kunjin kryesor të dezinfektuar dhe të thatë në material dhe futeni në kanal përmes një lëvizjeje të ngadaltë pompuese.
6. Pas bllokimit, hiqni të gjithë izoluesin e tepërt nga zgavra e aksesit.
7. Vulosni zgavrën e aksesit me materialin e duhur restaurues.

3.3.3 Koha e punës dhe e ngrirjes së materialit

- Koha e punës është 4 orë në 23 °C³.
- Koha e tharjes është 24 orë në 37 °C⁴.

³ E matur sipas ISO 6876:2012

⁴ E matur sipas ISO 6876:2012. Polimerizimi i plotë kërkon 7 ditë kohë në 37°C.

3.4 Heqja e mbushjes së kanalit të rrënjës

1. Nëse materiali përdoret në kombinim me kunjat ("gutta-percha"), mbushjet e kanalit të rrënjës mund të hiqen më së miri duke përdorur teknika termo-mekanike.

4 Higjiena



Kontaminimi i kryqëzuar - Për të zvogëluar rrezikun e infeksionit

1. Mos i ripërdorni produktet njëpërdorimëshe. Asgjësoni mbetjet në përputhje me rregulloret vendore.

4.1 Vulosës endodontik AH Plus® (tuba)



Kontaminimi i kryqëzuar - Për të zvogëluar rrezikun e infeksionit

1. Tubat nuk mund të ripërpunohen.
2. Për të parandaluar ekspozimin ndaj spërkatjeve ose spërkatjeve të lëngjeve të trupit ose duarve të kontaminuara, është e detyrueshme që tubat të trajtohen jashtë njësisë dentare me doreza të pastra/të dezinfektuara. Hidhni tubat nëse janë të kontaminuar.
3. Hidhni tubat e kontaminuar në përputhje me rregulloret lokale.

4.2 Vulosës endodontik AH Plus Jet® (shiringë)



Kontaminimi i kryqëzuar - Për të zvogëluar rrezikun e infeksionit

1. Shiringa nuk mund të ripërpunohet.
2. Për të parandaluar ekspozimin ndaj spërkatjeve ose spërkatjeve të lëngjeve të trupit ose duarve të kontaminuara, shiringa duhet të trajtohet jashtë njësisë dentare me doreza të pastra/të dezinfektuara. Mos e ripërdorni shiringën nëse është e kontaminuar.
3. Për përdorim intraoral, vendosni barrierën mbrojtëse njëpërdorimëshe Disposa-Shield® mbi shiringën izoluese endodontiker AH Plus Jet® para përdorimit me secilin pacient.
4. Hidhni shiringën nëse është e kontaminuar.
5. Asgjësoni shiringën e kontaminuar në përputhje me rregulloret vendore.

4.3 Maja përzierëse AH Plus Jet® dhe barrierë mbrojtëse njëpërdorimëshe Disposa-Shield®

Përdorimi i barrierave mbrojtëse është një masë paraprake shtesë kundër kontaminimit në masë të madhe, por jo kundër të gjitha kontaminimeve.

1. Menjëherë pas përdorimit, hiqni me kujdes barrierën mbrojtëse së bashku me majën përzierëse pa kontaminuar pajisjen.



Kontaminimi i kryqëzuar - Për të zvogëluar rrezikun e infeksionit

1. Barrierë mbrojtëse njëpërdorimëshe Disposa-Shield® dhe majat përzierëse AH Plus Jet® janë të destinuara vetëm për përdorim të vetëm. Mos i ripërdorni në mënyrë që të parandaloni kontaminimin e kryqëzuar ose keqfunksionimin.
2. Asgjësojini në përputhje me rregulloret vendore.

4.4 Pastrimi

1. Pastroni spatulat, pllakat e përzierjes dhe instrumentet menjëherë pas përdorimit, me alkool ose aceton.

4.5 Flakja

Asgjësoni mbetjet në përputhje me rregulloret vendore.

5 Numri i lotit, data e skadencës, dhe korrespondenca

1. Mos e përdorni pas datës së skadencës. Përdoret standardi ISO: “VVVV-MM” ose “VVVV-MM-DD”
2. Numrat e mëposhtëm duhet të citohen në të gjithë korrespondencën:
 - Numri i referencës (REF)
 - Numri i lotit (LOT)
 - Data e skadimit (EXP)
3. Çdo incident i rëndë në lidhje me produktin duhet t'i raportohet prodhuesit dhe autoritetit kompetent në përputhje me rregulloret vendore.
4. Identifikimi i pajisjes (UDI-DI bazë) : ++D010EFM02PZ

Një përmbledhje e performancës së sigurisë dhe performancës klinike (SSCP) për këtë produkt mund të gjenden (pas aktivizimit) në <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> duke kërkuar me anë të numrit UDI-DI bazë të dhënë më sipër, si dhe në <https://www.dentsplysirona.com/ifu> me anë të numrit referencë (REF).

Për një shpjegim të simboleve të përdorura në etiketë, ju lutemi referojuni Fjalorit të Simboleve në <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-26

АН Plus®

АН Plus Jet®

Ендодонтски силер

Next Generation

ВНИМАНИЕ: Ова е медицински уред. Наменето исклучиво за стоматолошка употреба, од страна на медицински лица од областа на стоматологијата.

САД: Си издава се само со лекарски рецепт.

Содржина	Страница
1 Опис на производот	184
2 Безбедносни забелешки	185
3 Упатства чекор по чекор	187
4 Хигиена	190
5 Број на серија, рок на траење и кореспонденција	191

1 Опис на производот

АН Plus® ендодонтскиот силер е двокомпонентен паста-паста, постојан силер за коренски канали базиран на епокси-аминска смола. Достапен е во две форми на испорака:

АН Plus® ендодонтски силер во туби, за лесно рачно мешање, или во форма на

АН Plus Jet® ендодонтски силер во шприц со два канали со мешачки врвови за еднократна интраорална употреба, кој овозможува по-прецизна, поудобна и побрза постапка. Функционира како дел од ендодонтското лекување, овозможувајќи ја реставрацијата на интегритетот на забот. Се прилагодува тесно до сидовите на подготвениот коренски канал и обезбедува постојана заптивна способност и радиопакност. **АН Plus®** ендодонтскиот силер не предизвикува дамки на забите.

1.1 Намена

Постојан силер за коренски канали

1.2 Индикации

- Трајна оптурација на коренските канали на забите од секундарното забало во комбинација со точки за коренски канал.

1.3 Контраиндикации

- Да се користи кај пациенти кои имаа историја на алергиска реакција на епоксидни смоли или амини или на некоја од другите компоненти (вид [1.5 Состав](#) and [2.1 Предупредувања за повеќе детали](#)).

1.4 Форми за апликација

- AN Plus® ендодонтски силер во туби за рачно мешање на паста 1 и паста 2.
- AN Plus Jet® ендодонтски силер во шприц со два канали со мешачки врвови за еднократна интраорална употреба, кој овозможува по-прецизна, поудобна и побрза постапка.

1.5 Состав

Паста 1 (килибарна боја):

- Калциум тунгстат
- Araldite GY 250 епоксидна смола
- Araldite GY 285 епоксидна смола
- Силикон диоксид со својство на брзо распрскување
- Полимерен адитив
- Пигменти на железо оксид

Паста 2 (бела боја):

- Калциум тунгстат
- Дибензиламин
- Аминтетралнин
- Силикон диоксид со својство на брзо распрскување
- Циклохексан диамин
- Полидиметилсилоксан
- Полимерен адитив

2 Безбедносни забелешки

Следете ги следните општи безбедносни забелешки и специјалните безбедносни забелешки во другите поглавја од ова упатство за употреба.



Симбол за безбедносно предупредување.

- Ова е симбол за безбедносно предупредување. Се користи за да ве предупреди за потенцијални опасности од лични повреди.
- Почитувајте ги сите безбедносни пораки поврзани со овој симбол за да избегнете можна повреда.



Симбол за информации.

Овој симбол за информации се користи за да се истакнат важни информации за правилна употреба.

2.1 Предупредувања

Материјалот содржи епоксидни смоли, Araldite GY 250 (Bisphenol-A епоксидна смола; 4,4'-изопропилидендифенол, производи од олигомерна реакција со 1-хлор-2,3-епоксипропан; CAS-бр. 25068-38-6 и 1675-54-3) и Araldite GY 285 (Bisphenol-F епоксидна смола; формалдехид, производи од олигомерна реакција со 1-хлор-2,3-епоксипропан и фенол; CAS-бр. 9003-36-5) и Cyclohexane диамин (3-аминометил-3,5,5-триметилциклохексиламин; IPDA; CAS-бр. 2855-13-2) што може да ги иритира кожата, очите и оралната слузокожа и може да предизвика контактен дерматид, појава на алергии или системски алергиски реакции кај лица кои се подложни на тоа.

- Избегнувајте **контакт со очите** за да спречите иритација и возможно оштетување на рожницата. Во случај на контакт со очите, измијте ги веднаш со обилно количество вода и побарајте медицинска помош.
- Избегнувајте **контакт со кожата** за да спречите иритација и возможна алергиска реакција. Во случај на контакт, на кожата може да се забележат црвеникави исипувања. Доколку дојде во контакт со кожата, отстранете го материјалот со памук и алкохол и темелно измијте со сапун и вода. Во случај на сензибилизација на кожата или исипување, прекинете со употреба и побарајте медицинска помош.

- **Избегнувајте контакт со меките орални ткива/слузокожи** за да спречите инфламација. Доколку дојде до ненамерен контакт, отстранете го материјалот од ткивата. Измијте ја слузокожата со обилно количество вода и исфрлете/исплукајте ја водата. Доколку инфламацијата на слузокожата и понатаму постои, побарајте медицинска помош.
- **Не употребувајте повторно контаминирани туби или шприцови** за да избегнете вкрстена контаминација.
- **Не користете неправилно измешан материјал** како на пример, материјал со погрешен сооднос на мешање или нехомогено мешање бидејќи тоа може да доведе до неправилно зацврстување на материјалот и извлекување на мономерите и олигомерите.
- **Спречете голтање.** Доколку дојде до ненамерно голтање пациентот мора да испие голема количина на вода. Доколку се јави гадење или заболување, побарајте медицинска помош.
- **Не ставајте премногу силер** за да спречите преполнување на коренскиот канал, оштетување на периапикалното ткиво, акутна инфламација на периапикалното ткиво што пак може да резултира со (привремена) постоперативна болка или екструзија во соседните анатомски структури, како што се мандибуларниот канал или максиларниот синус.

2.2 Мерки на претпазливост

Овој производ е наменет да се користи како што е специфично наведено во овие упатства за употреба.

Користењето на овој производ кое не е во согласност со овие упатства за употреба е на дискреција и единствена одговорност на стоматологот.

- Користете заштитни мерки за стоматолошкиот тим и пациентите, како заштитни очила или стоматолошка гумена брана во согласност со најдобрата локална пракса.
- Контактот со пљунка, крв и сулкусна течност за време на апликацијата може да предизвика неуспешно полнење на коренскиот канал на забот. Користете адекватна изолација како стоматолошка гумена брана.
- Тубите не можат да се репроцесираат. За да спречите изложување на прскање со телесни течности или контаминирани раце, задолжително е тубите да се ракуваат надвор од стоматолошката единица со чисти/дезинфицирани ракавици. Доколку се контаминирани, фрлете ги тубите.
- Шприцовите не можат да се репроцесираат. За да спречите изложување на прскање со телесни течности или контаминирани раце, задолжително е шприцовите да се ракуваат надвор од стоматолошката единица со чисти/дезинфицирани ракавици. За интраорална употреба, нанесете Disposa-Shield® заштитна манжетна преку AN Plus Jet® ендодонтскиот силер во шприц пред употреба за секој пациент. Доколку е контаминиран, фрлете го шприцот.
- AN Plus Jet® mixing tip and Disposa-Shield® еднократните заштитни манжетни се наменети за еднократна употреба. Фрлете после употреба. Не користете повторно кај други пациенти со цел да спречите вкрстена-контаминација или неисправност.
- Осигурајте се дека AN Plus Jet® мешачкиот врв е правилно и цврсто приклучен на шприцот и дека интраоралниот врв е приклучен на мешачкиот врв.
- Интеракции:
 - Доколку се чува во фрижидер, дозволете материјалот да достигне собна температура пред употреба.
 - Не користете материјали кои содржат еугенол заедно со овој производ, бидејќи тие можат да влијаат на стврдувањето на производот.
 - Површините на забите што треба да се третираат со стоматолошки адхезиви треба да бидат исчистени од силер.

2.3 Несакани реакции

Следните несакани реакции или несакани ефекти може да се случат. Види [2.1 Предупредувања](#) и споменатите поглавја за детали како да спречите или да реагирате.

- Акутна инфламација на периапикалните ткива што резултира со (привремена) постоперативна болка (види [3.3 Апликација](#))
- Иритација и можно оштетување на рожницата доколку материјалот дојде во контакт со очите
- Иритација на кожата или можен алергиски контактен дерматитис доколку материјалот дојде во контакт со кожата
- Инфламација на мукозните мембрани доколку материјалот дојде во контакт со мукозните мембрани
- Мачнина или заболување доколку се проголта
- Може да се јави дисестезија или анестезија доколку материјалот се преполни или врши екструзија во мандибуларниот канал (see [2.1 Предупредувања](#))
- Голтање или аспирација на мешачкиот или интраоралниот врв (види [2.2 Мерки на претпазливост](#) and [3.2.2 AN Plus® Jet Ендодонтски силер \(шприц\)](#))

Општо земено, третманот на коренскиот канал на забот и оптурацијата може да бидат поврзани со празнењето на синусот, повремени тапа болка, и повремени непријатност при загризување и според тоа истото може да се јави и кога се користи овој материјал.

2.4 Услови за чување

Неадекватните услови за чување можат да го скратат рокот на употреба и може да доведе до неисправност кај производот.

- Да се чува на температура помеѓу 2 °C и 24 °C (36 °F и 75 °F). Користете го производот кога ќе достигне собна температура.
- Не го користете по рокот на траење.

3 Упатства чекор по чекор

3.1 Подготвување

1. Пред апликацијата на материјалот подгответе, чист и сув коренски канал на забот кој треба да се полни со најсовремени ендодонтски техники.

3.2 Дозирање и мешање

3.2.1 AN Plus® ендодонтски силер (туби)



Вкрстена контаминација – Намалување на ризикот од инфекција

1. Тубите не можат да се репроцесираат.
2. За да спречите изложување на прскање со телесни течности или контаминирани раце, задолжително е тубите да се ракуваат надвор од стоматолошката единица со чисти/дезинфицирани ракавици. Доколку се контаминирани, фрлете ги тубите.
3. Отстранете ги контаминираниите туби во согласност со локалните регулативи.

Соодветна состојба на пастата



Може да се појави мало одвојување кај двете пасте. Оваа состојба не влијае негативно на времето на зацврстување на измешаниот производ. Доколку диспензираниот материјал е исклучиво со просирна боја, фрлете го диспензираниот материјал за да се обезбеди соодветно ракување со измешаната паста.

Мешање на пастите



Не ги користете пастите 1 или 2 од AN Plus® ендодонтскиот силер со пастите А или В од AN Plus® силерот за коренски канал.

1. Со метална шпатула¹ измешајте еднаков волумен на единици (1:1) од паста 1 (ќилибарна боја) и паста 2 (бела боја) од AN Plus® ендодонтскиот силер на стакленце или подлога за мешање обезбедена во пакетот со производот. Мешајте додека не достигнете хомогена конзистентност.
2. Цврсто затворете ги тубите веднаш по употребата.
3. Не ги разменувајте капачињата за тубите. Белото капаче припаѓа на паста 1; капачето во боја припаѓа на паста 2.

3.2.2 AN Plus® Jet Ендодонтски силер (шприц)

Вкрстена контаминација – Намалување на ризикот од инфекција



1. Шприцовите не можат да се репроцесираат.
2. За да спречите изложување на прскање со телесни течности или контаминирани раце, задолжително е шприцовите да се ракуваат надвор од стоматолошката единица со чисти/дезинфицирани ракавици.
3. За интраорална употреба, нанесете Disposa-Shield® заштитна манжетна за еднократна употреба преку AN Plus Jet® ендодонтскиот силер шприц пред секој пациент.
4. Доколку е контаминиран, фрлете го шприцот.
5. Отстранете го контаминираниот шприц согласно со локалните регулативи.

Соодветна соодноси на мешање



Волумените за полнење на шприцот со паста 1 (ќилибарна боја) и 2 (бела боја) варираат во многу мала мера. За да осигурите соодветно мешање, пред првата употреба целосно испразнете го шприцот.

1. Отстранете го капачето со вртење за 90° спротивно од правецот на стрелките од часовникот и повлечете. За подоцнежна употреба, тргнете го настрана за да спречите контаминација.
2. Поставете го мешаќиот врв² на шприцот, при тоа порамнувајќи го жлебот.
3. Свртете го продолжетокот за 90° во правецот на стрелките од часовникот и прицврстете го мешаќиот врв.
4. Ротирајте и прилагодете го продолжетокот според агол и редослед за се исполнат условите за третманот.
5. Внимателно применете постојан притисок врз клипот од шприцот. Двете пасте се мешаат автоматски со еднакви единици на волумен.
6. Силерот може да се нанесе директно во каналот или да се екструдира на конвенционален начин на мешачка подлога.

¹ Односот на мешање по тежина е 1 g од паста 1 на 1,26 g од паста 2

² AN Plus Jet® Mixing Tips, EU REF 60620116, US REF 667006

7. За интраорална употреба, нанесете Disposa-Shield® заштитна манжетна за еднократна употреба преку AN Plus Jet® ендодонтскиот силер шприц пред секој пациент.
8. Откако ќе завршите, отстранете и фрлете го мешачкиот врв (заедно со заштитната манжетна, ако има) така што ќе го свртите 90° во насока спротивна на стрелките на часовникот и ќе го извлечете.
9. Користејќи чисти/дезинфицирани ракавици, заменете го капачето за главата на шприцот, порамнете го жлебот, а потоа свртете за 90° во правецот на стрелките од часовникот.

3.3 Апликација

Претполнување – Да се намали ризикот од оштетување на периапикалните ткива и акутна инфламација на периапикалните ткива што резултира со (привремена) постоперативна болка



1. Не ставајте премногу од материјалот за запечатување за да спречите преполнување на коренскиот канал. За кондензација и техники за оптурација со топла гутаперка, нанесете само тенок слој од силерот врз сидовите од каналот.
2. Доколку дојде до преполнување, материјалот обично многу добро се толерира од околното ткиво. Меѓутоа, доколку материјалот се притисне во мандибуларниот канал или максиларен синус, веднаш применете соодветни мерки за неа.

Затнување – Да се намали ризикот од одделување на мешачкиот врв од шприцот



1. Не дозволувајте материјалот да се стврдне внатре во мешачкиот врв.
2. Не го употребувајте повторно продолжетокот за мешање.
3. Пред апликација, секогаш проверувајте дали продолжетокот за мешање е цврсто поврзан со шприцот. Материјалот треба лесно да се истиснува.

3.3.1 Кондензација и техники на примена на течна гутаперка

1. Како стандардна техника, материјалот се користи во комбинација со гутаперка.
2. За овие техники на полнење, каде поголемиот дел од каналот се оптурира со ендодонско шилче, нанесете тенок слој силер со хартиено шилче врз сидовите од каналот до работната должина и/ или нанесете тенок слој силер на површината на точките за полнење на коренскиот канал.
3. Вметнете го шилчето за полнење на коренскиот канал на забот во каналот според стандардната процедура.
4. После обтурацијата, отстранете го целиот вишок силер од пристапната шуплина.
5. Запечатете ја пристапната шуплина со соодветен ресторативен материјал.

3.3.2 Техника со мастер-шилче

1. Изберете гутаперка точка (или како алтернатива хартиена точка) со големина соодветна на последниот инструмент користен при апикалната подготовка.
2. Навлажнете ги сидовите на каналот со силерот преку пумпање на точката. Алтернативно, поставете го силерот на продолжетокот од лентуло спиралата.
3. Полека напредувате со лентуло спиралата кон врвот работејќи со многу мала брзина. Избегнувајте формирање на воздушни меурчиња во материјалот и преполнување на каналот.
4. Извлекувајте ја лентуло спиралата многу бавно и работејќи со многу мала брзина.
5. Потопете го дезинфицираното и суво мастер-шилче во материјалот и вметнете го во каналот со бавно движење со пумпање.

6. После obturacijata, otстранете го целиот вишок силер од пристапната шуплина.
7. Запечатете ја пристапната шуплина со соодветен ресторативен материјал.

3.3.3 Работење и време потребно за зацврстување

- Работно време е 4 часа при 23 °C³.
- Време на стврднување е 24 часа при 37 °C⁴.

3.4 Отстранување на полнење од коренскиот канал на забот

1. Доколку материјалот се користи во комбинација со (гутаперка) шилци, полнењето на коренскиот канал на забот најдобро може да се отстрани со користење на термомеханички техники.

4 Хигиена



Вкрстена контаминација – Намалување на ризикот од инфекција

1. Не користете повторно производи за еднократна употреба. Отстранете во согласност со локалните регулативи.

4.1 AN Plus® ендодонтски силер (туби)



Вкрстена контаминација – Намалување на ризикот од инфекција

1. Тубите не можат да се репроцесираат.
2. За да спречите изложување на прскање со телесни течности или контаминирани раце, задолжително е тубите да се ракуваат надвор од стоматолошката единица со чисти/дезинфицирани ракавици. Доколку се контаминирани, фрлете ги тубите.
3. Отстранете ги контаминирани туби во согласност со локалните регулативи.

4.2 AN Plus Jet® ендодонтски силер (шприц)



Вкрстена контаминација – Намалување на ризикот од инфекција

1. Шприцовите не можат да се репроцесираат.
2. За да спречите изложување на прскање со телесни течности или контаминирани раце, задолжително е шприцовите да се ракуваат надвор од стоматолошката единица со чисти/дезинфицирани ракавици. Не го употребувајте повторно шприцот доколку е контаминиран.
3. За интраорална употреба, нанесете Disposa-Shield® еднократна заштитна манжетна преку AN Plus Jet® ендодонтскиот силер шприц пред употреба со секој пациент.
4. Доколку е контаминиран, фрлете го шприцот.
5. Отстранете го контаминираниот шприц согласно со локалните регулативи.

4.3 AN Plus Jet® мешачки врв и Disposa-Shield® еднократна заштитна манжетна

Користењето на заштитни манжетни е дополнителна мерка на претпазливост за спречување на општа контаминација, но не и за секоја контаминација.

³ Мерено во согласност со ISO 6876:2012

⁴ Мерено во согласност со ISO 6876:2012. За целосна полимеризација се потребни 7 дена на температура од 37 °C.

1. Веднаш по користењето, внимателно отстранете ја заштитната бариера заедно со продолжетокот за мешање без да го контаминирате уредот.



Вкрстена контаминација – Да се намали ризикот од инфекција

1. Disposa-Shield® еднократната заштитна манжетна и AN Plus Jet® мешачките врвови се наменети само за еднократна употреба. Не користете повторно со цел да спречите вкрстена-контаминација или неисправност.
2. Отстранете во согласност со локалните регулативи.

4.4 Чистење

1. Веднаш чистете ги шпатулите, стакленцата или подлогите за мешање со алкохол или ацетон.

4.5 Отстранување

Отстранете во согласност со локалните регулативи.

5 Број на серија, рок на траење и кореспонденција

1. Не го користете по рокот на траење. Се користи стандард ISO: “ГГГГ-ММ” или “ГГГГ-ММ-ДД”
2. Следните броеви треба да бидат наведени во секоја кореспонденција:
 - Референтан број (РЕФ)
 - Број на серија (ЛОТ)
 - Рок на траење (ЕКСП)
3. Сите сериозни инциденти поврзани со производот треба да бидат пријавени на производителот и надлежниот орган согласно локалните регулативи.
4. Идентификација на уредот (Основен „UDI-DI“): ++D010EFM02PZ

Резиме од безбедносната и клиничката изведба (SSCP) за овој производ (по активација) може да се најде на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> со пребарување со користење на бројот за основен „UDI-DI“ наведен погоре и на <https://www.dentsplysirona.com/ifu> со користење на референтниот број („REF“).

За објаснување на симболите користени на етикетата, ве молиме погледнете го Глосарот на симболи на <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-26

АН Plus®

АН Plus Jet®

Ендодонтски уплътнител

Next Generation

ВНИМАНИЕ: Това е медицинско изделие. За употреба само от дентални специалисти.

САЩ: Само с рецепта.

Съдържание	Страница
1 Описание на продукта.....	192
2 Инструкции за безопасност	193
3 Подробни инструкции	195
4 Хигиена	198
5 Партиден номер, срок на годност и кореспонденция.....	199

1 Описание на продукта

Ендодонтският уплътнител **АН Plus®** е двукомпонентен пастообразен постоянен уплътнител за коренови канали на основата на епоксиаминова смола. Предлага се в две форми за доставка: ендодонтски уплътнител **АН Plus®** в тубички за лесно ръчно смесване или като двукамерна спринцовка с ендодонтски уплътнител **АН Plus Jet®** и смесителни крайници за еднократна интраорална употреба, предлагаща по-прецизна, удобна и бърза процедура. Той действа като част от ендодонтското лечение, осигуряващо възстановяване на целостта на зъба. Адаптира се плътно към стените на препарирания коренов канал и осигурява постоянна способност за запечатване и рентгеноконтрастност. Ендодонтският уплътнител **АН Plus®** не оцветява зъбите.

1.1 Предназначение

Постоянен уплътнител за коренови канали

1.2 Показания

- Постоянна obturation на коренови канали на зъби от вторичното съзъбие в комбинация с коренови канални щифтове.

1.3 Противопоказания

- Приложение при пациенти с анамнеза за алергична реакция към епоксидни смоли, амини или някой от останалите компоненти (за повече подробности вижте [1.5 Състав](#) и [2.1 Предупреждения](#)).

1.4 Форми за доставка

- Ендодонтски уплътнител AN Plus® в тубички за ръчно смесване на паста 1 и паста 2.
- Двухкамерна спринцовка с ендодонтски уплътнител AN Plus Jet® и смесителни накрайници за еднократна интраорална употреба, предлагаща по-прецизна, удобна и бърза процедура.

1.5 Състав

Паста 1 (с кехлибарен цвят):

- калциев волфрамат
- епоксидна смола Araldite GY 250
- епоксидна смола Araldite GY 285
- силно диспергиран силициев диоксид
- полимерна добавка
- пигменти от железен оксид

Паста 2 (с бял цвят):

- калциев волфрамат
- дибензилдиамин
- аминотетралин
- силно диспергиран силициев диоксид
- циклохексан диамин
- полидиметилсилоксан
- полимерна добавка

2 Инструкции за безопасност

Имайте предвид следните общи инструкции за безопасност и специалните инструкции за безопасност в други раздели на настоящите инструкции за употреба.



Символ за предупреждение относно безопасността.

- Това е символът за предупреждение относно безопасността. Използва се, за да предупреди за потенциални опасности от нараняване.
- Спазвайте всички предупреждения относно безопасността след този символ, за да избегнете възможно нараняване.



Символ за информация.

Символът за информация се използва за указване на важна информация за правилната употреба.

2.1 Предупреждения

Материалът съдържа епоксидните смоли Araldite GY 250 (епоксидна смола бисфенол А; 4,4'-изопропилидендифенол, олигомерни продукти от реакцията с 1-хлоро-2,3-епоксипропан; CAS № 25068-38-6 и 1675-54-3) и Araldite GY 285 (епоксидна смола бисфенол F, формалдехид, олигомерни продукти от реакцията с 1-хлоро-2,3-епоксипропан и фенол; CAS № 9003-36-5) и циклохексан диамин (3-аминометил-3,5,5-триметилциклохексиламин; IPDA; CAS № 2855-13-2), които може да дразнят кожата, очите и устната лигавица и да причинят алергичен контактен дерматит, алергична сенсibiliзация или системни алергични реакции при чувствителни хора.

- **Избягвайте контакт с очите**, за да предотвратите дразнене и възможно увреждане на роговицата. При контакт с очите незабавно изплакнете обилно с вода и потърсете медицинска помощ.
- **Избягвайте контакт с кожата**, за да предотвратите дразнене и възможна алергична реакция. В случай на контакт по кожата може да се появят червеникави обриви. Ако възникне контакт с кожата, отстранете материала с памук и алкохол и измийте обилно със сапун и вода. При чувствителна кожа или обрив, прекратете употребата и потърсете медицинска помощ.

- **Избягвайте контакт с меките тъкани/лигавицата на устната кухина**, за да предотвратите възпаление. При случаен контакт отстранете материала от тъканите. Изплакнете лигавицата обилно с вода и изплюйте/отстранете водата. При продължително възпаление на лигавицата потърсете медицинска помощ.
- **Не използвайте повторно замърсени тубички или спринцовки**, за да избегнете кръстосано замърсяване.
- **Не използвайте неправилно смесен материал**, тъй като погрешното съотношение на смесване или нехомогенното смесване може да доведе до недостатъчно полимеризиране на материала и отделяне на мономери или олигомери.
- **Не допускайте поглъщане**. При случайно поглъщане пациентът трябва да приеме обилно количество вода. Ако се развият симптоми на гадене или неразположение, потърсете медицинска помощ.
- **Не поставяйте прекалено много уплътнител**, за да предотвратите препълване на кореновия канал, увреждане на периапикална тъкан и остро възпаление на периапикалните тъкани, което може да причини (временна) постоперативна болка или екструзия в прилежащите анатомични структури, като напр. мандибуларния канал или максиларния синус.

2.2 Предпазни мерки

ози продукт е предназначен да се използва само както е посочено изрично в настоящите инструкции за употреба.

Всяко използване на този продукт в противоречие с настоящите инструкции за употреба е по преценка и отговорност единствено на лекаря по дентална медицина.

- Използвайте предпазни мерки за денталния екип и пациентите, като напр. очила и кофердам, съгласно най-добрите местни практики.
- Контактът със слюнка, кръв и сулкусна течност по време на приложението може да доведе до неуспешно запълване на кореновия канал. Използвайте подходяща изолация, например кофердам.
- Тубичките не могат да се обработват повторно. За да предотвратите излагането на капки или пръски от телесни течности или замърсени ръце, е задължително да работите с тубичките извън денталния юнит и с чисти/дезинфекцирани ръкавици. Изхвърлете тубичките, ако са замърсени.
- Спринцовката не може да се обработва повторно. За да предотвратите излагането на капки или пръски от телесни течности или замърсени ръце, е задължително да работите със спринцовката извън денталния юнит и с чисти/дезинфекцирани ръкавици. За интраорална употреба поставете предпазна приставка Disposa-Shield® върху спринцовката с ендодонтски уплътнител AN Plus Jet®, преди да я използвате за всеки пациент. Изхвърлете спринцовката, ако е замърсена.
- Смесителният накрайник AN Plus Jet® и предпазната приставка за еднократна употреба Disposa-Shield® са предназначени само за еднократна употреба. Изхвърляйте ги след употреба. Не ги използвайте повторно на други пациенти, за да предотвратите кръстосано замърсяване или неизправност.
- Уверете се, че смесителният накрайник AN Plus Jet® е свързан правилно и стабилно към спринцовката, а интраоралният накрайник – към смесителния накрайник.
- Взаимодействия:
 - Ако се съхранява в хладилник, оставете материала да достигне стайна температура преди употреба.
 - Не използвайте този продукт с материали, съдържащи евгенол, тъй като те могат да повлияят на втвърдяването на продукта.
 - По зъбните повърхности, които ще бъдат третирани с дентални адхезиви, не трябва да има уплътнител.

2.3 Нежелани реакции

Възможно е да възникнат следните нежелани реакции или странични ефекти. Вижте [2.1 Предупреждения](#) и указаните раздели за подробности относно предотвратяването им или как да реагирате на тях.

- Остро възпаление на периапикалните тъкани, причиняващо (временна) постоперативна болка (вижте [3.3 Приложение](#))
- Дразнене и възможно увреждане на роговицата при контакт на материала с очите
- Раздразнение на кожата или възможен алергичен контактен дерматит при контакт на материала с кожата
- Възпаление на лигавиците при контакт на материала с лигавиците
- Гадене или неразположение при поглъщане
- При препълване с материал и екструдирание в мандибуларния канал може да възникне дизестезия или анестезия (вижте [2.1 Предупреждения](#))
- Поглъщане или аспириране на смесителен или интраорален накрайник (вижте [2.2 Предпазни мерки](#) и [3.2.2 Ендодонтски уплътнител AN Plus® Jet \(спринцовка\)](#))

По принцип лечението и obturацията на коренов канал могат да бъдат свързани със секреция от синусите, интермитентна тъпа болка и интермитентен дискомфорт при захващане, следователно такива могат да възникнат и при използване на този материал.

2.4 Условия за съхранение

Неподходящите условия за съхранение могат да съкратят срока на годност и да доведат до неизправност на продукта.

- Да се съхранява при температура от 2 °C до 24 °C (36 °F до 75 °F). Използвайте продукта при стайна температура.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност.

3 Подробни инструкции

3.1 Подготовка

1. Преди прилагането на материала препарирайте, почистете и подсушете кореновите канали, които ще запълвате, с помощта на най-съвременни ендодонтски техники.

3.2 Дозировка и смесване

3.2.1 Ендодонтски уплътнител AN Plus® (тубички)



Кръстосано замърсяване – За да се намали рискът от инфекция

1. Тубичките не могат да се обработват повторно.
2. За да предотвратите излагането на капки или пръски от телесни течности или замърсени ръце, е задължително да работите с тубичките извън денталния юнит и с чисти/дезинфекцирани ръкавици. Изхвърлете тубичките, ако са замърсени.
3. Изхвърляйте замърсените тубички в съответствие с местните разпоредби.



Подходящо състояние на пастите

И при двете паста може да се получи леко отделяне. Това състояние не се отразява негативно на времето за втвърдяване на смесения продукт. Ако дозированият материал е с изцяло прозрачен цвят, изхвърлете дозирования материал, за да осигурите удобно боравене със смесената паста.



Смесване на пастите

Не използвайте паста 1 или 2 на ендодонтския уплътнител AN Plus® с паста А или В на уплътнителя за коренови канали AN Plus®.

1. Като използвате метална шпатула¹, смесете еднакви обемни единици (1:1) от паста 1 (с кехлибарен цвят) и паста 2 (с бял цвят) на ендодонтския уплътнител AN Plus® върху плочка за смесване или подложката за смесване, доставена с пакета. Смесвайте до достигане на хомогенна консистенция.
2. Затворете плътно тубичките веднага след употребата.
3. Не разменяйте капачките на тубичките. Бялата капачка принадлежи на паста 1; цветната капачка принадлежи на паста 2.

3.2.2 Ендодонтски уплътнител AN Plus® Jet (спринцовка)



Кръстосано замърсяване – За да се намали рискът от инфекция

1. Спринцовката не може да се обработва повторно.
2. За да предотвратите излагането на капки или пръски от телесни течности или замърсени ръце, е задължително да работите със спринцовката извън денталния юнит и с чисти/дезинфекцирани ръкавици.
3. За интраорална употреба поставете предпазна приставка за еднократна употреба Disposa-Shield® върху спринцовката с ендодонтски уплътнител AN Plus Jet®, преди да я използвате за всеки пациент.
4. Изхвърлете спринцовката, ако е замърсена.
5. Изхвърляйте замърсените спринцовки в съответствие с местните разпоредби.



Подходящи съотношения на смесване

Обемите на пълнене на спринцовката с паста 1 (с кехлибарен цвят) и 2 (с бял цвят) варират леко. За да осигурите правилно смесване, обезвъздушете спринцовката преди първата употреба.

1. Свалете капачката, като я завъртите на 90° обратно на часовниковата стрелка и я издърпате. Оставете я настрана за употреба в бъдеще, за да предотвратите замърсяване.
2. Свържете смесителния накрайник² към спринцовката, като подравните прореза.
3. Завъртете накрайника на 90° по посока на часовниковата стрелка и застопорете смесителния накрайник.
4. Завъртете и регулирайте накрайника под ъгъл, съответстващ на изискванията за третирането.
5. Натискайте внимателно буталото с постоянен натиск. Двете паста се смесват автоматично в равни обемни единици.
6. Уплътнителят може да се прилага директно в канала или да се екструдира за удобство върху смесителна подложка.
7. За интраорална употреба поставете предпазна приставка за еднократна употреба Disposa-Shield® върху спринцовката с ендодонтски уплътнител AN Plus Jet®, преди да я използвате за всеки пациент.
8. След като приключите, свалете и изхвърлете смесителния накрайник (заедно с предпазната приставка, ако има такава), като го завъртите на 90° обратно на часовниковата стрелка и го издърпате.

¹ Тегловното съотношение на смесване е 1 g паста 1 към 1,26 g паста 2.

² Смесителни накрайници AN Plus Jet®, EC REF 60620116, САЩ REF 667006

9. Като използвате чисти/дезинфекцирани ръкавици, поставете обратно капачката върху главата на спринцовката, като подравните прореза, и я завъртете на 90° по посока на часовниковата стрелка.

3.3 Приложение

Препълване – За да намалите риска от увреждане на периапикалните тъкани и остро възпаление на периапикалните тъкани, причиняващо (временна) постоперативна болка.



1. Не поставяйте прекалено много уплътнител, за да предотвратите препълване на кореновия канал. При техники на obturation с кондензация и запълване с топла гутаперча нанесете само леко покритие от уплътнител върху стените на канала.
2. При препълване материалът обикновено се понася много добре от околните тъкани. Ако, обаче, материалът се вкара с натиск в мандибуларния канал или максиларния синус, незабавно приложете подходящи мерки.

Запушване – За да намалите риска от отделяне на смесителния накрайник от спринцовката



1. Не допускате втвърдяване на материал в смесителния накрайник.
2. Не използвайте повторно смесителния накрайник.
3. Винаги се уверявайте, че смесителният накрайник е свързан правилно към спринцовката преди прилагането. Материалът трябва да се екструдира лесно.

3.3.1 Техники с кондензация и топла гутаперча

1. Като стандартна техника материалът се използва в комбинация с гутаперча.
2. При тези техники за запълване, когато по-голямата част от канала се obturiра с ендодонтски уплътнител, се нанася леко покритие от уплътнител с хартиен щифт върху стените на канала до работната дължина и/или се прилага тънко покритие от уплътнител върху повърхността на щифта(овете) за запълване на кореновите канали.
3. Въведете запълващия(ите) щифт(ове) в канала съгласно стандартната процедура.
4. След запълването отстранете изцяло излишния уплътнител от кухината за достъп.
5. Запечатайте кухината за достъп с подходящ материал за възстановяване.

3.3.2 Техника с главен щифт

1. Изберете щифт от гутаперча (или, като алтернатива, хартиен щифт) с размера на последния инструмент, използван по време на апикалната подготовка.
2. Навлажнете стените на канала с уплътнител, като напompвате с щифта. Като алтернатива, нанесете уплътнител по върха на спирала за запълване на канали Lentulo.
3. Придвигнете бавно спиралата Lentulo към апекса, използвайки много ниски обороти. Избягвайте образуване на въздушни мехурчета в материала и препълване на канала.
4. Изтеглете спиралата Lentulo много бавно, докато още се върти с ниски обороти.
5. Потопете дезинфекцирания и сух главен щифт в материала и го въведете в канала с бавно напompващо движение.
6. След запълването отстранете изцяло излишния уплътнител от кухината за достъп.
7. Запечатайте кухината за достъп с подходящ материал за възстановяване.

3.3.3 Време за обработка и втвърдяване

- Времето за обработка е 4 часа при 23 °C³.
- Времето за втвърдяване е 24 часа при 37 °C⁴.

3.4 Отстраняване на запълването на коренови канали

1. Ако материалът се използва в комбинация с щифтове (от гутаперча), запълването на кореновите канали може да се отстрани най-добре с помощта на термомеханични техники.

4 Хигиена



Кръстосано замърсяване – За да се намали рискът от инфекция

1. Не използвайте повторно продукти за еднократна употреба. Изхвърляйте ги в съответствие с местните разпоредби.

4.1 Ендодонтски уплътнител AN Plus® (тубички)



Кръстосано замърсяване – За да се намали рискът от инфекция

1. Тубичките не могат да се обработват повторно.
2. За да предотвратите излагането на капки или пръски от телесни течности или замърсени ръце, е задължително да работите с тубичките извън денталния юнит и с чисти/дезинфекцирани ръкавици. Изхвърлете тубичките, ако са замърсени.
3. Изхвърляйте замърсените тубички в съответствие с местните разпоредби.

4.2 Ендодонтски уплътнител AN Plus Jet® (спринцовка)



Кръстосано замърсяване – За да се намали рискът от инфекция

1. Спринцовката не може да се обработва повторно.
2. За да предотвратите излагането на капки или пръски от телесни течности или замърсени ръце, е задължително да работите със спринцовката извън денталния юнит и с чисти/дезинфекцирани ръкавици. Не използвайте спринцовката повторно, ако е замърсена.
3. За интраорална употреба поставете предпазна приставка за еднократна употреба Disposa-Shield® върху спринцовката с ендодонтски уплътнител AN Plus Jet®, преди да я използвате за всеки пациент.
4. Изхвърлете спринцовката, ако е замърсена.
5. Изхвърляйте замърсените спринцовки в съответствие с местните разпоредби.

4.3 Смесителен накрайник AN Plus Jet® и предпазна приставка за еднократна употреба Disposa-Shield®

Използването на защитни бариери е допълнителна предпазна мярка срещу общо замърсяване, но не и срещу всякакво замърсяване.

1. Непосредствено след употреба отстранете внимателно защитната бариера заедно със смесителния накрайник, без да замърсявате уреда.

³ Измерено съгласно ISO 6876:2012

⁴ Измерено съгласно ISO 6876:2012. Пълната полимеризация отнема 7 дни при 37 °C.



Кръстосано замърсяване – За да се намали рискът от инфекция

1. Предпазната приставка за еднократна употреба Disposa-Shield® и смесителните накрайници AN Plus Jet® са предназначени само за еднократна употреба. Не ги използвайте повторно, за да предотвратите кръстосано замърсяване или неизправност.
2. Изхвърляйте ги в съответствие с местните разпоредби.

4.4 Почистване

1. Непосредствено след употреба почистете шпатулите, плочите за смесване и инструментите със спирт или ацетон.

4.5 Изхвърляне

Изхвърляйте ги в съответствие с местните разпоредби.

5 Партиден номер, срок на годност и кореспонденция

1. Да не се използва след изтичане на срока на годност. Използва се стандарт ISO: „ГГГГ-ММ“ или „ГГГГ-ММ-ДД“
2. Следните номера трябва да бъдат цитирани при всяка кореспонденция:
 - Референтен номер (REF)
 - Партиден номер (LOT)
 - Срок на годност (EXP)
3. Всеки сериозен инцидент във връзка с продукта трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган съгласно местните разпоредби.
4. Идентификация на изделието (базов UDI-DI): ++D010EFM02PZ

Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) за това изделие може да се намери (след активиране) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, като се потърси посредством базовия UDI-DI, посочен по-горе, и на <https://www.dentsplysirona.com/ifu> посредством референтния номер (REF).

За обяснение на символите, използвани на етикета, вижте Речника на символите на адрес <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

AH Plus[®]AH Plus Jet[®]

Ενδοδοντικό στεγανοποιητικό στοιχείο

Next Generation

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το παρόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν. Για οδοντιατρική χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους.

ΗΠΑ: Μόνο κατόπιν συνταγογράφησης.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή προϊόντος	200
2 Υποδείξεις ασφαλείας	201
3 Οδηγίες βήμα-προς-βήμα	203
4 Υγιεινή	206
5 Αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και επικοινωνία	207

1 Περιγραφή προϊόντος

Το ενδοδοντικό στεγανοποιητικό στοιχείο **AH Plus[®]** είναι μια μόνιμη στεγανοποιητική πάστα ριζικού σωλήνα που αποτελείται από δύο συστατικά και βασίζεται σε εποξυ-αμινική ρητίνη. Διατίθεται σε δύο συσκευασίες: Ως ενδοδοντικό στεγανοποιητικό στοιχείο **AH Plus[®]** σε σωληνάρια για εύκολη χειροκίνητη ανάμειξη ή ως ενδοδοντικό στεγανοποιητικό στοιχείο **AH Plus Jet[®]** σε σύριγγα διπλού κυλίνδρου με ρύγχη ανάμειξης μίας χρήσης για ενδοδοντική χρήση, προσφέροντας μια πιο ακριβή, βολική και ταχεία διαδικασία. Χρησιμοποιείται ως μέρος της ενδοδοντικής θεραπείας, καθιστώντας δυνατή την αποκατάσταση της ακεραιότητας των δοντιών. Προσαρμόζεται στα τοιχώματα του προετοιμασμένου ριζικού σωλήνα και παρουσιάζει μόνιμη στεγανοποιητική ικανότητα και ακτινοσκιερότητα. Το ενδοδοντικό στεγανοποιητικό στοιχείο **AH Plus[®]** δεν δημιουργεί λεκέδες στα δόντια.

1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Μόνιμο στεγανοποιητικό στοιχείο ριζικού σωλήνα

1.2 Ενδείξεις

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

1.3 Αντενδείξεις

- Χρήση σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία σε εποξειδικές ρητίνες, αμίνες ή άλλα συστατικά του προϊόντος (βλ. 1.5 Σύνθεση και 2.1 Προειδοποιήσεις για περισσότερες λεπτομέρειες).

1.4 Συσκευασίες

- Ενδοδοντικό στεγανοποιητικό στοιχείο AH Plus® σε σωληνάκια για χειροκίνητη ανάμειξη, της πάστας 1 και της πάστας 2.
- Ενδοδοντικό στεγανοποιητικό στοιχείο AH Plus Jet® σε σύριγγα διπλού κυλίνδρου με ρύγχη ανάμειξης μίας χρήσης για ενδοδοντική χρήση, προσφέροντας μια πιο ακριβή, βολική και ταχεία διαδικασία.

1.5 Σύνθεση

Πάστα 1 (κεχριμπαί χρώμα):

- Βολφραμιούχο ασβέστιο
- Εποξειδική ρητίνη Araldite GY 250
- Εποξειδική ρητίνη Araldite GY 285
- Διοξείδιο του πυριτίου υψηλής διασποράς
- Πολυμερές πρόσθετο
- Χρωστικές οξειδίου του σιδήρου

Πάστα 2 (λευκό χρώμα):

- Βολφραμιούχο ασβέστιο
- Διβενζολική διαμίνη
- Αμινοτετραλίνη
- Διοξείδιο του πυριτίου υψηλής διασποράς
- Κυκλοεξανοδιαμίνη
- Πολυδιμεθυλοσιλοξάνη
- Πολυμερές πρόσθετο

2 Υποδείξεις ασφαλείας

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

Σύμβολο επισήμανσης κινδύνου.



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



Σύμβολο πληροφοριών.

Το σύμβολο πληροφοριών χρησιμοποιείται για την επισήμανση σημαντικών πληροφοριών αναφορικά με την ορθή χρήση.

2.1 Προειδοποιήσεις

Το υλικό περιέχει τις εποξειδικές ρητίνες Araldite GY 250 (εποξειδική ρητίνη δισφαινόλης-A, 4,4'-ισοπροπυλιδενοδιφαινόλη, oligομερή προϊόντα αντίδρασης με 1-χλωρο-2,3-εποξυπροπάνιο, αριθ. CAS 25068-38-6 και 1675-54-3) και Araldite GY 285 (εποξειδική ρητίνη δισφαινόλης-F, φορμαλδεΐδη, oligομερή προϊόντα αντίδρασης με 1-χλωρο-2,3-εποξυπροπάνιο και φαινόλη· αριθ. CAS 9003-36-5) και κυκλοεξανοδιαμίνη (3-αμινομεθυλο-3,5,5-τριμεθυλοκυκλοεξυλαμίνη, IPDA, αριθ. CAS 2855-13-2), οι οποίες μπορεί να είναι ερεθιστικές για το δέρμα, τα μάτια και τον στοματικό βλεννογόνο και μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, αλλεργική ευαισθητοποίηση ή συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις σε ευαίσθητα άτομα.

- **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανή βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε τη δερματική επαφή** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση δερματικής επαφής μπορεί να παρατηρηθούν ερυθρήματα στο δέρμα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε το υλικό με βαμβάκι και οινόπνευμα και στη συνέχεια ξεπλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση δερματικής ευαισθητοποίησης, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

- **Αποφύγετε την επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο/μαλακούς ιστούς** ώστε να αποτρέψετε πιθανό ερεθισμό. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής, αφαιρέστε το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο του στόματος με άφθονο νερό και χρησιμοποιήστε αναρρόφηση για την απομάκρυνσή του. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Μην επαναχρησιμοποιείτε επιμολυσμένα σωληνάρια ή σύριγγες** για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- **Μην χρησιμοποιείτε ακατάλληλα αναμειγμένο υλικό**, καθώς η λανθασμένη αναλογία ανάμειξης ή η ανομοιογενής ανάμειξη μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή πολυμερισμό του υλικού και σε έκπλυση μονομερών ή ολιγομερών.
- **Αποφύγετε την κατάποση.** Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, δώστε στον παθόντα να πει άφθονο νερό. Σε περίπτωση ναυτίας ή αδιαθεσίας, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Μην τοποθετείτε υπερβολικό φύραμα** προκειμένου να αποφευχθεί η υπερπλήρωση του ριζικού σωλήνα, βλάβη του περιακρορριζικού ιστού, οξεία φλεγμονή των περιακρορριζικών ιστών με αποτέλεσμα (προσωρινό) μετεπεμβατικό πόνο ή εξώθηση σε παρακείμενες ανατομικές δομές, όπως για παράδειγμα στον πόρο του κάτω φατνιακού νεύρου ή το ιγμόρειο.

2.2 Προφυλάξεις

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

- Χρήση προφυλακτικών μέσων για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σε συνδυασμό με άλλες πράξεις που συστήνεται από την τοπική καλή άσκηση της οδοντιατρικής.
- Η επαφή του υλικού με σάλιο, αίμα και υγρό της ουλοδοντικής σχισμής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης. Χρησιμοποιήστε επαρκή απομόνωση όπως με τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
- Η εκ νέου επεξεργασία των σωληνών δεν είναι δυνατή. Για την αποφυγή έκθεσης σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση των σωληναρίων εκτός της οδοντικής μονάδας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Απορρίψτε τα σωληνάρια αν έχουν επιμολυνθεί.
- Δεν είναι δυνατή η εκ νέου επεξεργασία της σύριγγας. Για την αποφυγή έκθεσης σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών, συνιστάται η χρήση της σύριγγας εκτός της οδοντικής μονάδας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Για ενδοδοντική χρήση, εφαρμόστε περίβλημα μεμβράνης Disposa-Shield® πάνω από τη σύριγγα AH Plus Jet® με το ενδοδοντικό στεγανοποιητικό στοιχείο πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή. Απορρίψτε τη σύριγγα αν έχει επιμολυνθεί.
- Το ρύγχος ανάμειξης AH Plus Jet® και το περίβλημα μεμβράνης Disposa-Shield® μίας χρήσης προορίζονται για εφάπαξ χρήση μόνο. Απορρίπτετέ τα μετά τη χρήση. Μην τα χρησιμοποιείτε σε άλλους ασθενείς ώστε να αποφευχθεί τυχόν διασταυρούμενη επιμόλυνση ή δυσλειτουργία.
- Βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος ανάμειξης AH Plus Jet® έχει προσαρτηθεί σωστά και σταθερά στη σύριγγα και το ενδοδοντικό ρύγχος στο ρύγχος ανάμειξης.
- Αλληλεπιδράσεις:
 - Αν φυλάσσεται στο ψυγείο αφήστε το υλικό να φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
 - Μην χρησιμοποιείτε υλικά που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν, καθώς μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολές κατά τη ρύθμιση του προϊόντος.
 - Οι επιφάνειες των δοντιών που προορίζονται για θεραπεία με οδοντιατρικές κόλλες δεν πρέπει να φέρουν στεγανοποιητικά στοιχεία.

2.3 Αρνητικές επιδράσεις

Ενδέχεται να εμφανιστούν οι ακόλουθες αρνητικές επιδράσεις ή ανεπιθύμητες παρενέργειες. Βλ. 2.1 Προειδοποιήσεις και τα αναφερόμενα κεφάλαια για λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο πρόληψης ή αντίδρασης.

- Οξεία φλεγμονή των περιακρορριζικών ιστών με αποτέλεσμα (προσωρινό) μετεπεμβατικό πόνο (βλ. 3.3 Εφαρμογή)
- Ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς. σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς
- Ερεθισμός του δέρματος ή πιθανή αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής σε περίπτωση επαφής του υλικού με το δέρμα
- Φλεγμονή των βλεννογόνων σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους βλεννογόνους
- Ναυτία ή αδιαθεσία σε περίπτωση κατάποσης
- Μπορεί να προκληθεί δυσαισθησία ή αναισθησία σε περίπτωση υπερπλήρωσης του υλικού και εξώθησής του στον πόρο του κάτω φατνιακού νεύρου (βλ. 2.1 Προειδοποιήσεις)
- Κατάποση ή εισρόφηση του ρύγχους ανάμειξης ή του ενδοστοματικού ρύγχους (βλ. 2.2 Προφυλάξεις και 3.2.2 Ενδοδοντικό στεγανοποιητικό στοιχείο AH Plus® Jet (σύριγγα))

Γενικά, η θεραπεία και έμφραξη των ριζικών σωληνών μπορεί να σχετίζεται με εκκρίσεις από τα ιγμόρεια, διαλείποντα αμβλύ πόνο και διαλείπουσα δυσφορία κατά το δάγκωμα και, ως εκ τούτου, θα μπορούσαν να εμφανιστούν και κατά τη χρήση αυτού του υλικού.

2.4 Συνθήκες αποθήκευσης

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

- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 °C και 24 °C (36 °F και 75 °F). Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

3 Οδηγίες βήμα-προς-βήμα

3.1 Προετοιμασία

1. Πριν από την εφαρμογή του υλικού, προετοιμάστε, καθαρίστε και στεγνώστε τους ριζικούς σωληνες που προορίζονται για έμφραξη σύμφωνα με τις ενδεδειγμένες τεχνικές έμφραξης.

3.2 Αναλογία και ανάμειξη

3.2.1 Ενδοδοντικό στεγανοποιητικό στοιχείο AH Plus® (σωληνάρια)



Διασταυρούμενη επιμόλυνση - Για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης

1. Η εκ νέου επεξεργασία των σωληνών δεν είναι δυνατή.
2. Για την αποφυγή έκθεσης σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση των σωληναρίων εκτός της οδοντικής μονάδας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Απορρίψτε τα σωληνάρια αν έχουν επιμολυνθεί.
3. Απορρίψτε τα επιμολυσμένα σωληνάρια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.



Κατάλληλη κατάσταση πάστας

Μπορεί να προκληθεί ελαφρύς διαχωρισμός και στις δύο πάστες. Η κατάσταση αυτή δεν επηρεάζει αρνητικά τον χρόνο πήξης του αναμεμειγμένου προϊόντος. Εάν το διανεμημένο υλικό έχει αποκλειστικά διαυγές χρώμα, απορρίψτε το διανεμημένο υλικό, για να διασφαλίσετε τον άνετο χειρισμό της αναμεμειγμένης πάστας.



Ανάμειξη παστών

Μην χρησιμοποιείτε τις πάστες 1 ή 2 του ενδοδοντικού στεγανοποιητικού στοιχείου AH Plus® με τις πάστες Α ή Β του στεγανοποιητικού στοιχείου ριζικών σωλήνων AH Plus®.

1. Χρησιμοποιώντας μεταλλική σπάτουλα¹, αναμείξτε ίσες μονάδες όγκου (1:1) της πάστας 1 (κεχριμπαρέ χρώμα) και της πάστας 2 (λευκό χρώμα) του ενδοδοντικού στεγανοποιητικού στοιχείου ριζικών σωλήνων AH Plus® σε ένα γυάλινο πλακίδιο ή στο πλακίδιο ανάμειξης που παρέχεται στη συσκευασία. Αναμειγνύετε μέχρι το υλικό να έχει ομοιογενή σύσταση.
2. Κλείστε καλά τα σωληνάκια αμέσως μετά τη χρήση.
3. Μην αλλάζετε τα καπάκια από το ένα σωληνάριο στο άλλο. Το λευκό πώμα ανήκει στην πάστα 1 και το έγχρωμο πώμα ανήκει στην πάστα 2.

3.2.2 Ενδοδοντικό στεγανοποιητικό στοιχείο AH Plus® Jet (σύριγγα)



Διασταυρούμενη επιμόλυνση - Για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης

1. Δεν είναι δυνατή η εκ νέου επεξεργασία της σύριγγας.
2. Για την αποφυγή έκθεσης σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών, συνιστάται η χρήση της σύριγγας εκτός της οδοντικής μονάδας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια.
3. Για ενδοδοντική χρήση, εφαρμόστε περίβλημα μεμβράνης Disposo-Shield® μίας χρήσης πάνω από τη σύριγγα AH Plus Jet® με το ενδοδοντικό στεγανοποιητικό στοιχείο πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή.
4. Απορρίψτε τη σύριγγα αν έχει επιμολυνθεί.
5. Απορρίψτε τις επιμολυσμένες σύριγγες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.



Κατάλληλες δοσολογίες ανάμειξης

Η ποσότητα υλικού πάστας 1 (κεχριμπαρέ χρώμα) και 2 (λευκό χρώμα) της σύριγγας ανάμειξης ποικίλλουν ελαφρώς. Για να βεβαιώσετε την κατάλληλη αναλογία προς ανάμειξη, πιέστε το έμβολο της σύριγγας για την έξοδο μικρής ποσότητας υλικού πριν από τη χρήση.

1. Αφαιρέστε το καπάκι περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα κατά 90° και τραβώντας το. Για μελλοντική χρήση, αφήστε το στην άκρη για την αποφυγή πιθανής μόλυνσης.
2. Προσαρτήστε το ρύγχος ανάμειξης² στη σύριγγα, ευθυγραμμίζοντας την εγκοπή.
3. Περιστρέψτε το ρύγχος ανάμειξης δεξιόστροφα κατά 90° και ασφαλίστε το στη θέση του.
4. Περιστρέψτε και εφαρμόστε το ρύγχος σε γωνία ώστε να καλύψετε τις ανάγκες εφαρμογής.
5. Εφαρμόστε σταθερή πίεση στο έμβολο. Οι δύο πάστες αναμειγνύονται αυτόματα σε ίσες ποσότητες.
6. Το φύραμα μπορεί να εφαρμοστεί απευθείας μέσα στον σωλήνα ή να εξωθηθεί με συμβατικό τρόπο σε ένα επίθεμα ανάμειξης.
7. Για ενδοδοντική χρήση, εφαρμόστε περίβλημα μεμβράνης Disposo-Shield® μίας χρήσης πάνω από τη σύριγγα AH Plus Jet® με το ενδοδοντικό στεγανοποιητικό στοιχείο πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή.
8. Αφού τελειώσετε, αφαιρέστε και απορρίψτε το ρύγχος ανάμειξης (μαζί με το προστατευτικό πλαίσιο, εάν υπάρχει) περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα κατά 90° και τραβώντας το προς τα έξω.

¹ Η αναλογία ανάμειξης κ.β. είναι 1 g της πάστας 1 προς 1,26 g της πάστας 2

² AH Plus Jet® Mixing Tips, με αριθ. αναφ. ΕΕ 60620116, αριθ. αναφ. ΗΠΑ 667006

9. Χρησιμοποιώντας καθαρά/απολυμασμένα γάντια, αντικαταστήστε το καπάκι στην κεφαλή της σύριγγας, ευθυγραμμίζοντας την εγκοπή και στη συνέχεια περιστρέφοντάς το δεξιόστροφα κατά 90°.

3.3 Εφαρμογή

Υπερπλήρωση - Για τη μείωση του κινδύνου βλάβης του περιακρορριζικού ιστού και οξείας φλεγμονής των περιακρορριζικών ιστών με αποτέλεσμα (προσωρινό) μετεπεμβατικό πόνο



1. Μην τοποθετείτε υπερβολική ποσότητα φυράματος 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' όλ' αυτά εισχωρήσει υλικό στον πόρο του κάτω φατνιακού νεύρου ή στο ιγμόρειο, εφαρμόστε άμεσα τις προβλεπόμενες διαδικασίες φροντίδας της περιοχής.

Απόφραξη - Για τη μείωση του κινδύνου αποχωρισμού του ρύγχους ανάμειξης από τη σύριγγα



1. Μην επιτρέπετε την τοποθέτηση υλικού στο εσωτερικό του ρύγχους ανάμειξης.
2. Μην επαναχρησιμοποιείτε το ρύγχος ανάμειξης.
3. Βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος ανάμειξης είναι σωστά συνδεδεμένο με τη σύριγγα πριν από την εφαρμογή. Το υλικό πρέπει να εξωθείται εύκολα.

3.3.1 Συμπύκνωση και τεχνικές θερμοπλαστικοποιημένης γουταπέρκας

1. Ως μέρος της βασικής τεχνικής το υλικό χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με γουταπέρκα.
2. Για αυτές τις τεχνικές έμφραξης όπου το μεγαλύτερο μέρος του ριζικού σωλήνα εμφράσσεται με έναν κύριο ενδοδοντικό εμφρακτικό κώνο υλικού, εφαρμόστε στα τοιχώματα του ριζικού σωλήνα, ένα λεπτό στρώμα φυράματος με κώνο χάρτου μέχρι το τελικό μήκος εργασίας και/ή εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα φυράματος στην επιφάνεια(ες) του εμφρακτικού κώνου(ων).
3. Εισάγετε τον εμφρακτικό κώνο(ους) στο ριζικό σωλήνα σύμφωνα με τη βασική διαδικασία.
4. Μετά την έμφραξη, αφαιρέστε όλο το πλεονάζον φύραμα από την κοιλότητα πρόσβασης.
5. Σφραγίστε την κοιλότητα πρόσβασης με κατάλληλο υλικό αποκατάστασης.

3.3.2 Τεχνική κύριου κώνου

1. Επιλέξτε έναν κώνο γουταπέρκας (ή εναλλακτικά έναν κώνο χάρτου) στο μέγεθος του τελευταίου εργαλείου που χρησιμοποιήθηκε κατά την διαδικασία διεύρυνσης και προετοιμασίας του ριζικού σωλήνα.
2. Διαβρέξτε τα τοιχώματα του ριζικού σωλήνα με το φύραμα εκτελώντας μια κίνηση άντλησης του κώνου. Εναλλακτικά εφαρμόστε φύραμα στο ρύγχος μιας βελόνης Lentulo.
3. Προωθήστε τη βελόνη Lentulo προσεχτικά μέχρι το ακρορρίζιο σε πολύ χαμηλή ταχύτητα. Αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων στο υλικό και την υπερπλήρωση του σωλήνα.
4. Απομακρύνετε με πολύ αργό ρυθμό τη βελόνη Lentulo, ενώ κινείται ακόμα σε πολύ χαμηλή ταχύτητα.
5. Εμβυθίστε τον αποστειρωμένο και στεγνό κύριο κώνο μέσα στη μάζα του υλικού και τοποθετήστε τον στο ριζικό σωλήνα με αργή κίνηση αντλίας.
6. Μετά την έμφραξη, αφαιρέστε όλο το πλεονάζον φύραμα από την κοιλότητα πρόσβασης.
7. Σφραγίστε την κοιλότητα πρόσβασης με κατάλληλο υλικό αποκατάστασης.

3.3.3 Χρόνος εργασίας και χρόνος πήξης

- Ο χρόνος εργασίας είναι 4 ώρες στους 23 °C³.
- Ο χρόνος πήξης είναι 24 ώρες στους 37 °C⁴.

3.4 Αφαίρεση εμφρακτικού υλικού

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

4 Υγιεινή



Διασταυρούμενη επιμόλυνση - Για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης

1. Δεν επιτρέπεται η χρήση προϊόντων εφάπαξ χρήσης. Απορρίπτετέ τα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

4.1 Ενδοδοντικό στεγανοποιητικό στοιχείο AH Plus® (σωληνάκια)



Διασταυρούμενη επιμόλυνση - Για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης

1. Η εκ νέου επεξεργασία των σωληνών δεν είναι δυνατή.
2. Για την αποφυγή έκθεσης σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση των σωληναρίων εκτός της οδοντικής μονάδας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Απορρίψτε τα σωληνάκια αν έχουν επιμολυνθεί.
3. Απορρίψτε τα επιμολυσμένα σωληνάκια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

4.2 Ενδοδοντικό στεγανοποιητικό στοιχείο AH Plus Jet® (σύριγγα)



Διασταυρούμενη επιμόλυνση - Για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης

1. Δεν είναι δυνατή η εκ νέου επεξεργασία της σύριγγας.
2. Για την αποφυγή έκθεσης σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών, συνιστάται η χρήση της σύριγγας εκτός της οδοντικής μονάδας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη σύριγγα αν έχει επιμολυνθεί.
3. Για ενδοδοντική χρήση, εφαρμόστε περίβλημα μεμβράνης Disposa-Shield® μίας χρήσης πάνω από τη σύριγγα AH Plus Jet® με το ενδοδοντικό στεγανοποιητικό στοιχείο πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή.
4. Απορρίψτε τη σύριγγα αν έχει επιμολυνθεί.
5. Απορρίψτε τις επιμολυσμένες σύριγγες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

4.3 Ρύγχος ανάμειξης AH Plus Jet® και περίβλημα μεμβράνης μίας χρήσης Disposa-Shield®

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

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

³ με μέτρηση σύμφωνα με το ISO 6876:2012

⁴ με μέτρηση σύμφωνα με το ISO 6876:2012. Ο πλήρης πολυμερισμός απαιτεί 7 ημέρες στους 37 °C.



Διασταυρούμενη επιμόλυνση - Για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης

1. Το περίβλημα μεμβράνης Disposa-Shield® μίας χρήσης και τα ρύγχη ανάμειξης AH Plus Jet® προορίζονται για εφάπαξ χρήση μόνο. Μην τα χρησιμοποιείτε ώστε να αποφευχθεί τυχόν διασταυρούμενη επιμόλυνση ή δυσλειτουργία.
2. Απορρίπτετέ τα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

4.4 Καθαρισμός

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

4.5 Απόρριψη

Απορρίπτετέ τα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

5 Αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και επικοινωνία

1. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Χρησιμοποιείται το πρότυπο ISO: «EEEE-MM» ή «EEEE-MM-HH»
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας:
 - Αριθμός αναφοράς (REF)
 - Αριθμός παρτίδας (LOT)
 - Ημερομηνία λήξης (EXP)
3. Τυχόν σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
4. Αναγνώριση συσκευής (βασικό UDI-DI): ++D010EFM02PZ

Μπορείτε να βρείτε την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για αυτό το προϊόν (μετά από ενεργοποίηση) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> κάνοντας αναζήτηση με τον αριθμό βασικού UDI-DI που παρατίθεται παραπάνω και στη διεύθυνση <https://www.dentsplysirona.com/ifu> με τον αριθμό αναφοράς (REF).

Για την επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην ετικέτα, ανατρέξτε στο γλωσσάρι συμβόλων στον ιστότοπο <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-26

AH Plus®

AH Plus Jet®

Эндодонтический силер

Next Generation

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Это медицинское изделие. Исключительно для применения в стоматологии специалистами в сфере стоматологии.

США: Только Rx.

Содержание	Страница
1 Описание изделия	208
2 Указания по безопасности	209
3 Пошаговая инструкция по применению	211
4 Гигиена	214
5 Номер партии, дата истечения срока годности и корреспонденция	215

1 Описание изделия

Эндодонтический силер **AH Plus®** — это двухкомпонентный пастообразный постоянный силер для корневого канала на основе аминоэпоксидной смолы. Он доступен в двух формах поставки: Эндодонтический силер **AH Plus®** в тубах для простого ручного смешивания или в виде двухкомпонентного шприца **AH Plus Jet®** для эндодонтического силера с одноразовыми смесительными наконечниками для интраорального использования, обеспечивающий более точное, удобное и быстрое выполнение процедуры. Его используют как часть эндодонтического лечения, позволяющего выполнить восстановление целостности зубного ряда. Он подстраивается вплотную к стенкам препарированного корневого канала и имеет постоянные герметизирующие свойства и радионепроницаемость. Эндодонтический силер **AH Plus®** не окрашивает зубы.

1.1 Использование по назначению

Постоянный силер для корневого канала

1.2 Показания

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

1.3 Противопоказания

- Использование у пациентов, имевших в прошлом аллергические реакции на эпоксидные смолы, амины или любые другие компоненты материала (смотрите разделы 1.5 Состав и 2.1 Предостережения для получения дополнительной информации).

1.4 Формы поставки

- Эндодонтический силер AN Plus® выпускается в тубах для ручного смешивания пасты 1 и пасты 2.
- Двухкомпонентный шприц AN Plus Jet® для эндодонтического силера с одноразовыми смесительными наконечниками для интраорального использования, обеспечивающий более точное, удобное и быстрое выполнение процедуры.

1.5 Состав

Паста 1 (янтарный цвет):

- Вольфрамат кальция
- Эпоксидная смола Araldite GY 250
- Эпоксидная смола Araldite GY 285
- Высокодисперсный диоксид силикона
- Полимерная добавка
- Пигменты оксида железа

Паста 2 (белый цвет):

- Вольфрамат кальция
- Дибензилдиамин
- Аминотетралин
- Высокодисперсный диоксид силикона
- Циклогександиамин
- Полидиметилсилоксан
- Полимерная добавка

2 Указания по безопасности

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

Символ, обозначающий опасность.



- 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.



Информационный символ.

Этот информационный символ используется, чтобы выделить важную информацию для правильного использования.

2.1 Предостережения

Материал содержит эпоксидные смолы Araldite GY 250 (эпоксидная смола на основе бисфенола-А; 4,4'-изопропилидендифенол, олигомерные продукты реакции с 1-хлор-2,3-эпоксипропаном; № CAS 25068-38-6 и 1675-54-3) и Araldite GY 285 (эпоксидная смола на основе бисфенола-F, формальдегид, олигомерные продукты реакции с 1-хлор-2,3-эпоксипропаном и фенолом; № CAS 9003-36-5), а также циклогександиамин (3-аминометил-3,5,5-триметилциклогексиламин; изофорондиизоцианат; № CAS 2855-13-2), которые могут вызывать раздражение кожи, глаз и слизистой оболочки полости рта, а также аллергический контактный дерматит, аллергическую сенсibilизацию или системные аллергические реакции у чувствительных людей.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами немедленно промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой, смоченной в спирте, и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсibilизации, прекратите использование изделия и обратитесь за медицинской помощью.

- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, удалите материал ватой. Промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.
- **Не используйте повторно контаминированные тубы и шприцы** во избежание перекрестной контаминации.
- **Не используйте неправильно смешанный материал**, так как неправильное соотношение компонентов или неоднородное смешивание может привести к недостаточному отверждению материала и вытеканию мономеров или олигомеров.
- **Избегайте проглатывания.** Если произошло случайное проглатывание материала, дайте пациенту выпить большое количество воды. Если развивается тошнота или расстройство, обратитесь к врачу.
- **Не наносите слишком много силера** во избежание переполнения корневого канала, повреждения периапикальных тканей, острого периапикального воспаления, вызывающего (временный) послеоперационный болевой синдром или выход материала в прилегающие анатомические структуры, например, в нижнечелюстной канал или верхнечелюстную пазуху.

2.2 Меры предосторожности

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

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

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Тубы нельзя использовать повторно. Для предупреждения загрязнения брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с тубами за пределами стоматологической установки. В случае загрязнения тубы следует выбросить.
- Шприц нельзя использовать повторно. Для предупреждения загрязнения брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо использовать чистые/дезинфицированные перчатки для манипуляций со шприцем за пределами стоматологической установки. Для интраорального использования применяйте барьерную втулку Disposa-Shield® над шприцем AN Plus Jet® для эндодонтического силера перед каждым использованием у пациента. В случае загрязнения шприц следует выбросить.
- Смесительный наконечник AN Plus Jet® и барьерная втулка одноразовая Disposa-Shield® предназначены исключительно для одноразового использования. Утилизируйте их сразу после использования. Не используйте повторно у других пациентов во избежание перекрестного заражения или неисправности.
- Убедитесь, что смешительный наконечник AN Plus Jet® правильно и плотно прикреплен к шприцу, а интраоральный наконечник — к смешительному наконечнику.
- Взаимодействие:
 - Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.
 - Не используйте материалы, содержащие эвгенол, в комбинации с этим изделием, поскольку они могут помешать отверждению данного продукта.

- Поверхности зубов, подлежащие обработке стоматологическими адгезивами, должны быть очищены от силера.

2.3 Побочные реакции

Могут возникать перечисленные ниже нежелательные реакции и побочные эффекты. Обратитесь к главе [2.1 Предостережения](#) и другим указанным главам за информацией о мерах по предупреждению и действиях в случае их возникновения.

- Острое периапикальное воспаление, вызывающее (временный) послеоперационный болевой синдром (смотрите [3.3 Приложение](#))
- Раздражение и возможное повреждение роговицы при контакте материала с глазами
- Раздражение кожи или аллергический контактный дерматит при контакте материала с кожей
- Воспаление слизистых оболочек при контакте материала со слизистыми оболочками
- Тошнота или ощущение недомогания при проглатывании
- Могут возникнуть неприятные ощущения или потеря чувствительности в случае чрезмерного внесения материала и его выхода в нижнечелюстной канал (смотрите [2.1 Предостережения](#))
- Проглатывание или аспирация смесительного или интраорального наконечника (смотрите [2.2 Меры предосторожности](#) и [3.2.2 Эндодонтический силер \(шприц\) AN Plus® Jet](#))

В целом, лечение и obturация корневого канала могут быть связаны с выделениями из пазухи, периодической тупой болью и периодическим дискомфортом при кусании. Эти эффекты могут возникать и при использовании данного материала.

2.4 Условия хранения

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

- Храните при температуре 2 °C – 24 °C (36 °F – 75 °F). Используйте продукт при комнатной температуре.
- Не используйте после истечения срока годности.

3 Пошаговая инструкция по применению

3.1 Препарирование

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

3.2 Дозировка и смешивание

3.2.1 Эндодонтический силер (тубы) AN Plus®



Перекрестное заражение — уменьшение риска инфицирования

1. Тубы нельзя использовать повторно.
2. Для предупреждения загрязнения брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с тубами за пределами стоматологической установки. В случае загрязнения тубы следует выбросить.
3. Замените/утилизируйте загрязненные тубы в соответствии с местными нормативными требованиями.



Паста надлежащей консистенции

Обе пасты могут иметь легкое отслоение. Данная консистенция не имеет негативного воздействия на время отвержения замешанного изделия. Если выданный материал однородного прозрачного цвета, уберите его, чтобы обеспечить удобство в обращении со смешанной пастой.



Смешивание паст

Не используйте пасты 1 или 2 эндодонтического силера AH Plus® с пастами А или В силера корневого канала AH Plus®.

1. Металлическим шпателем¹ смешайте равные количества (1:1) пасты 1 (янтарного цвета) и пасты 2 (белого цвета) эндодонтического силера AH Plus® на стеклянной пластинке или бумаге для замешивания, входящей в комплект поставки. Замесите до однородной консистенции.
2. Плотно закройте тубы сразу после применения.
3. Не меняйте крышечки на тубиках. Белый колпачок относится к пасте 1; цветной колпачок относится к пасте 2.

3.2.2 Эндодонтический силер (шприц) AH Plus® Jet



Перекрестное заражение — уменьшение риска инфицирования

1. Шприц нельзя использовать повторно.
2. Для предупреждения загрязнения брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо использовать чистые/дезинфицированные перчатки для манипуляций со шприцем за пределами стоматологической установки.
3. Для интраорального использования применяйте барьерную втулку одноразовую Disposa-Shield® над шприцем AH Plus Jet® для эндодонтического силера перед каждым использованием у пациента.
4. В случае загрязнения шприц следует выбросить.
5. Замените/утилизируйте загрязненные шприцы в соответствии с местными нормативными требованиями.



Правильные пропорции смешивания

В шприце для смешивания объемы паст 1 (янтарный цвет) и 2 (белый цвет) могут незначительно отличаться. Чтобы смешивание происходило надлежащим образом, следует продуть шприц перед первым использованием.

1. Крышечка снимается поворотом на 90 градусов против часовой стрелки и стягиванием. Для будущего использования поставьте ее в сторону, чтобы предотвратить заражение.
2. Прикрепите смесительный наконечник² к шприцу, выровняв по желобку.
3. Поверните наконечник на 90 градусов по часовой стрелке, чтобы закрепить смесительный наконечник на месте.
4. Поворачивайте и подгоняйте расположение наконечника согласно требованиям процедуры.
5. Осторожно надавливайте на поршень. 2 пасты смешиваются равными объемами в канюле.

¹ Коэффициент смешивания по весу — 1 г пасты 1 к 1,26 г пасты 2.

² смесительные наконечники AH Plus Jet®, EU REF 60620116, US REF 667006

6. Силер можно применять, заполняя им непосредственно канал или обычном способом выдавливая его на бумагу для замешивания.
7. Для интраорального использования применяйте барьерную втулку одноразовую Disposa-Shield® над шприцем AN Plus Jet® для эндодонтического силера перед каждым использованием у пациента.
8. После завершения удалите и выбросьте смесительный наконечник (вместе с защитным барьером, если имеется), повернув на 90° против часовой стрелки и потянув его.
9. Используя чистые/продезинфицированные перчатки, наденьте крышечку на верхушку шприца, выровняв по желобку, затем поверните на 90 градусов по часовой стрелке.

3.3 Приложение

Переполнение — Уменьшить риск повреждения периапикальной ткани и острого периапикального воспаления, вызывающего (временный) послеоперационный болевой синдром.



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

Засорение — Уменьшить риск отсоединения смесительного наконечника от шприца



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

3.3.1 Конденсация и техники obturation теплой гуттаперчей

1. В стандартной технике материал используется в комбинации с гуттаперчей.
2. Для этих техник, где корневой канал заполняется в основном эндодонтическими obturationными штифтами, нанесите небольшое количество силера с помощью бумажного штифта на рабочую длину канала. Также вы можете внести силер на гуттаперчевом штифте.
3. Внесите гуттаперчевые штифты согласно стандартной технике применения.
4. После obturation удалите все избыточное количество силера из полости доступа.
5. Загерметизируйте полость доступа соответствующим реставрационным материалом.

3.3.2 Техника с применением Мастер-штифта

1. Выберите гуттаперчевый штифт (или, в качестве альтернативы, бумажный штифт), соответствующий размеру последнего инструмента, которым проводили препарирование апикальной части корневого канала.
2. Увлажните стенки канала силером с помощью нагнетающих движений штифта. Вы также можете ввести силер с помощью каналонаполнителя Lentulo.
3. Продвиньте каналонаполнитель Lentulo медленно к верхушке, вращая его на очень маленькой скорости. Избегайте образования воздушных пузырьков в материале, а также выведения материала за пределы корневого канала.

4. Извлекайте Lentulo очень медленно, продолжая вращать на очень маленькой скорости.
5. Опустите продезинфицированный и высушенный мастер-штифт в материал, а затем медленно введите его в канал медленным нагнетающим движением.
6. После obturации удалите все избыточное количество силера из полости доступа.
7. Загерметизируйте полость доступа соответствующим реставрационным материалом.

3.3.3 Рабочее время и время отверждения

- Рабочее время — 4 часа при температуре 23 °C³.
- Время отверждения — 24 часа при температуре 37 °C⁴.

3.4 Распломбировка корневых каналов

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

4 Гигиена



Перекрестное заражение — уменьшение риска инфицирования

1. Не используйте одноразовые изделия повторно. Утилизируйте согласно местному законодательству.

4.1 Эндодонтический силер (тубы) AN Plus®



Перекрестное заражение — уменьшение риска инфицирования

1. Тубы нельзя использовать повторно.
2. Для предупреждения загрязнения брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с тубами за пределами стоматологической установки. В случае загрязнения тубы следует выбросить.
3. Замените/утилизируйте загрязненные тубы в соответствии с местными нормативными требованиями.

4.2 Эндодонтический силер (шприц) AN Plus Jet®



Перекрестное заражение — уменьшение риска инфицирования

1. Шприц нельзя использовать повторно.
2. Для предупреждения загрязнения брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо использовать чистые/дезинфицированные перчатки для манипуляций со шприцем за пределами стоматологической установки. Не использовать шприц повторно в случае загрязнения.
3. Для интраорального использования применяйте барьерную втулку одноразовую Disposa-Shield® над шприцем AN Plus Jet® для эндодонтического силера перед каждым использованием у пациента.
4. В случае загрязнения шприц следует выбросить.
5. Замените/утилизируйте загрязненные шприцы в соответствии с местными нормативными требованиями.

³ Измеренное в соответствии с ISO 6876:2012

⁴ Измеренное в соответствии с ISO 6876:2012. Полная полимеризация происходит за 7 суток при температуре 37 °C.

4.3 Смесительный наконечник AN Plus Jet® и барьерная втулка одноразовая Disposa-Shield®

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

1. Сразу после использования осторожно снимите защитный барьер вместе со смешительным наконечником, не прикасаясь к изделию.



Перекрестное заражение — уменьшение риска инфицирования

1. Барьерная втулка одноразовая Disposa-Shield® и смешительные наконечники AN Plus Jet® предназначены исключительно для одноразового использования. Не используйте повторно, чтобы избежать перекрестного заражения или неисправностей.
2. Утилизировать в соответствии с местным законодательством.

4.4 Очистка

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

4.5 Утилизация

Утилизируйте согласно местному законодательству.

5 Номер партии, дата истечения срока 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 для ссылки (REF)
 - Номер партии (LOT)
 - Дата истечения срока годности (EXP)
3. О любых серьезных происшествиях, касающихся взаимодействия с изделием, следует сообщать производителю и в компетентные инстанции согласно требованиям местного законодательства.
4. Идентификация устройства (базовый UDI-DI): ++D010EFM02PZ

Сводную информацию о безопасности и клинических показателях (SSCP) данного изделия можно найти (после активации) на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, выполнив поиск по указанному выше номеру базового UDI-DI и на сайте <https://www.dentsplysirona.com/ifu> по артикулу (REF).

Для объяснения символов, использованных на этикетке, ознакомьтесь с Глоссарием символов: <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-26

AH Plus®

AH Plus Jet®

Endodontik Kanal Patı

Next Generation

DIKKAT: Bu tıbbi bir cihazdır. Yalnızca diş hekimleri tarafından dental kullanım içindir.

ABD: Yalnızca reçete ile satılır.

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün açıklaması	216
2 Güvenlik notları.....	217
3 Adım adım talimatlar	219
4 Hijyen	221
5 Lot numarası, son kullanma tarihi ve yazışmalar	222

1 Ürün açıklaması

AH Plus®; epoksi-amin reçine bazlı, iki bileşenli pat-pat formunda daimi bir kök kanal patıdır. İki farklı ticari sunum şekli mevcuttur: Kolay manuel karıştırma için tüplerde **AH Plus®** veya daha hassas, rahat ve hızlı bir prosedür sunan, ağız içi kullanıma yönelik tek kullanımlık karıştırma uçlarına sahip çift hazneli şırınga formunda **AH Plus Jet®**. Diş bütünlüğünün restorasyonuna olanak tanıyarak endodontik tedavinin bir parçası olarak işlev görür. Hazırlanmış kök kanalı duvarlarına sıkıca uyum sağlar; daimi sızdırmazlık ve radyoopasite sunar. **AH Plus®** endodontik kanal patı dişleri boyamaz.

1.1 Kullanım Amacı

Daimi kök kanal patı

1.2 Endikasyon

- Daimi dişlerin kök kanallarının, kök kanal konları ile birlikte daimi obtürasyonu.

1.3 Kontrendikasyon

- Epoksi reçinelere, aminlere veya diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik reaksiyon geçmişi olan hastalarda kullanım (ayrıntılı bilgi için bkz. [1.5 Bileşimi](#) ve [2.1 Uyarılar](#)).

1.4 Ticari sunum şekli

- Pat 1 ve Pat 2'nin manuel karıştırılması için tüpler içinde sunulan AH Plus® endodontik kanal patı.
- Daha hassas, rahat ve hızlı bir prosedür sunan, ağız içi kullanıma yönelik tek kullanımlık karıştırma uçlarına sahip çift hazneli şırınga formunda AH Plus Jet® endodontik kanal patı.

1.5 Bileşimi

Pat 1 (kehribar renk):

- Kalsiyum tungstat
- Araldite GY 250 epoksi reçine
- Araldite GY 285 epoksi reçine
- Yüksek derecede dağılmış silikon dioksit
- Polimerik katkı maddesi
- Demir oksit pigmentleri

Pat 2 (beyaz renk):

- Kalsiyum tungstat
- Dibenzildiamin
- Aminotetralin
- Yüksek derecede dağılmış silikon dioksit
- Sikloheksan diamin
- Polidimetilsiloksan
- Polimerik katkı maddesi

2 Güvenlik notları

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

Güvenlik uyarı sembolü.



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

Bilgilendirme sembolü.



Bu bilgilendirme sembolü, doğru kullanım için önemli bilgileri vurgulamak amacıyla kullanılır.

2.1 Uyarılar

Malzeme; Araldite GY 250 (Bisfenol A epoksi reçine; 4,4'-İzopropilidendifenol, 1-kloro-2,3-epoksipropan ile oligomerik reaksiyon ürünleri; CAS No. 25068-38-6 ve 1675-54-3) ve Araldite GY 285 (Bisfenol F epoksi reçine; formaldehit, 1-kloro-2,3-epoksipropan ve fenol ile oligomerik reaksiyon ürünleri; CAS No. 9003-36-5) epoksi reçinelerini ve Sikloheksan diamin (3-aminometil-3,5,5-trimetilsikloheksilamin; IPDA; CAS No. 2855-13-2) içerir; bu maddeler cildi, gözleri ve ağız mukozasını tahriş edebilir ve duyarlı kişilerde alerjik kontakt dermatite, alerjik duyarlılaşmaya veya sistemik alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

- Tahriş ve muhtemel kornea hasarını önlemek için **gözler ile temasından kaçınınız**. Gözler ile teması halinde bol su ile durulayarak doktora başvurunuz.
- Tahriş ve muhtemel alerjik cevabı önlemek için **cilt ile temasından kaçınınız**. Temas halinde, cilt üzerinde kırmızı renkte döküntüler görülebilir. Cilt ile teması halinde materyali bir pamuk ile uzaklaştırıp, sabun ve su ile bolca yıkayınız. Cilt hassasiyeti veya döküntü durumunda kullanımı durdurunuz ve derhal doktora başvurunuz.
- Enflamasyonu önlemek için **ağız içi yumuşak dokular/mukoza ile temasından kaçınınız**. Eğer kazara temas olursa materyali dokudan uzaklaştırın. Mukozayı bol su ile yıkayın ve suyu tükürtün veya aspiratörle çekin. Eğer mukoza enflamasyonu devam ederse derhal doktora başvurunuz.
- Çapraz kontaminasyonu önlemek için, **kontamine tüpleri veya şırıngaları tekrar kullanmayın**.
- Yanlış bir karışım oranı veya homojen olmayan karıştırma, malzemenin yetersiz kürlenmesine ve monomer veya oligomerlerin sızmasına neden olabileceğinden, **yanlış karıştırılmış malzeme kullanmayın**.

- **Yutmaktan kaçınınız.** Yanlışlıkla yutulursa, hastaya bol miktarda su içiriniz. Eğer bulantı veya rahatsızlık gelişir ise, derhal hekime başvurunuz.
- Kök kanalının aşırı dolmasını önlemek; periapikal doku hasarına, periapikal dokuların (geçici) postoperatif ağrıya neden olan akut enflamasyonuna veya mandibular kanal ya da maksiller sinüs gibi bitişik anatomik yapılara taşmaya neden olmamak için **çok fazla pat kullanmayınız.**

2.2 Önlemler

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

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

- Çalışma pratiğinizde en iyi lokal uyumu sağlamak amacıyla uygun gözlük ve rubber dam kullanarak, hastalar ve dental ekip için koruyucu tedbirler alınız.
- Uygulama esnasında restorasyon maddesinin tükürük, kan ve diş eti sıvısıyla temas etmesi halinde, başarısızlığına neden olabilir. Rubber dam gibi uygun izolasyon materyali kullanınız.
- Tüpler tekrar işleme tabi tutulamaz. Vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine ya da kontamine ellere maruz kalmasını önlemek için tüplerin dental ünitte uzakta temiz/ dezenfekte eldivenlerle tutulması zorunludur. Tüpler kontamine olmuş ise atınız.
- Şırınga tekrar işleme tabi tutulamaz. Vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine ya da kontamine ellere maruz kalmasını önlemek için, şırınganın dental ünitte uzakta temiz/ dezenfekte eldivenlerle tutulması zorunludur. Ağız içi kullanım için her hastada kullanmadan önce AH Plus Jet® endodontik kanal patı şırıngasının üzerine Disposa-Shield® koruyucu bariyer kılıfı takınız. Şırınga kontamine olmuş ise atınız.
- AH Plus Jet® karıştırma ucu ve Disposa-Shield® tek kullanımlık koruyucu bariyer kılıfı sadece tek kullanım içindir. Kullandıktan sonra imha edin. Çapraz kontaminasyon veya arıza engellemek için başka hastalarda tekrar kullanmayın.
- AH Plus Jet® karıştırma ucunun şırıngaya ve ağız içi ucuna da karıştırma ucuna doğru ve sıkı bir şekilde takıldığından emin olunuz.
- Etkileşimler:
 - Buzdolabında saklandığı takdirde kullanmadan önce materyalin oda sıcaklığına gelmesini sağlayın.
 - Ürünün sertleşmesini olumsuz etkileyebileceğinden, bu ürünle birlikte öjenol içeren materyaller kullanmayınız.
 - Dental adeziv uygulanacak diş yüzeyleri pattan arındırılmış olmalıdır.

2.3 Ters reaksiyonlar

Aşağıdaki advers reaksiyonlar veya istenmeyen yan etkiler meydana gelebilir. Nasıl önlem alınacağı veya tepki verileceğine ilişkin ayrıntılar için [2.1 Uyarılar](#) bölümüne ve atıfta bulunulan bölümlere bakınız.

- Periapikal dokuların (geçici) postoperatif ağrıya neden olan akut enflamasyonu (bkz. [3.3 Uygulama](#))
- Materyalin gözle teması halinde tahriş ve olası kornea hasarı
- Materyalin ciltle teması halinde cilt tahrişi veya olası alerjik kontakt dermatit
- Materyalin mukoza ile teması halinde mukoza enflamasyonu
- Yutulması halinde mide bulantısı veya rahatsızlık
- Malzeme aşırı doldurulur ve mandibular kanala taşarsa dizestezi veya anestezi meydana gelebilir (bkz. [2.1 Uyarılar](#))
- Karıştırma ucunun veya ağız içi ucun yutulması veya aspire edilmesi (bkz. [2.2 Önlemler](#) ve [3.2.2 AH Plus® Jet endodontik kanal patı \(şırınga\)](#))

Genel olarak, kök kanal tedavisi ve obtürasyonu; sinüs akıntısı, aralıklı küt ağrı ve ısırma sırasında aralıklı rahatsızlık ile ilişkili olabilir ve dolayısıyla bu malzemenin kullanımıyla da ortaya çıkabilir.

2.4 Saklama koşulları

Uygun saklama koşulları raf ömrünü kısaltabilir ve ürünün bozulmasına/hatalı çalışmasına yol açabilir.

- 2 °C ve 24 °C (36 °F ve 75 °F) arası sıcaklıkta muhafaza ediniz. Ürünü oda sıcaklığında kullanınız.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

3 Adım adım talimatlar

3.1 Hazırlanması

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

3.2 Dozaj ve karıştırma

3.2.1 AH Plus® endodontik kanal patı (tüpler)



Çapraz kontaminasyon - Enfeksiyon riskini azaltmak için

1. Tüpler tekrar işleme tabi tutulamaz.
2. Vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine ya da kontamine ellere maruz kalmasını önlemek için tüplerin dental ünitten uzakta temiz/dezenfekte eldivenlerle tutulması zorunludur. Tüpler kontamine olmuş ise atınız.
3. Kontamine tüpleri yerel yönetmeliklere uygun olarak atınız.



Uygun macun durumu

Her iki macunda da hafif ayrışma meydana gelebilir. Bu durum, karıştırılan ürünün sertleşme süresini olumsuz yönde etkilemez. Eğer tüpten çıkan materyal renksiz ise karıştırılan macunun uygun kullanımını sağlamak için dağıtılan materyali atın.



Macunların birbirine karıştırılması

AH Plus® Endodontik Kanal Patı'nın 1 veya 2 numaralı macununu AH Plus® Kök Kanal Patı'nın A veya B macunuyla birlikte kullanmayın.

1. Metal bir spatül kullanarak¹ eşit hacim birimlerinde (1:1) AH Plus® endodontik kanal patının macun 1 (kehribar rengi) ve macun 2'sini (beyaz renk) bir cam plakanın veya paketle birlikte verilen karıştırma pedinin üzerinde karıştırın. Homojen bir kıvama ulaşıncaya kadar karıştırın.
2. Kullanımdan hemen sonra tüpleri sıkıca kapatın.
3. Tüplerin kapaklarını birbirleri ile değiştirmeyin. Beyaz kapak macun 1'e, renkli kapak macun 2'ye aittir.

¹ Ağırlığa göre karıştırma oranı 1 g macun 1 ile 1,26 g macun 2'dir.

3.2.2 AH Plus® Jet endodontik kanal patı (şırınga)

Çapraz kontaminasyon - Enfeksiyon riskini azaltmak için



1. Şırınga tekrar işleme tabi tutulamaz.
2. Vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine ya da kontamine ellere maruz kalmasını önlemek için, şırınganın dental ünitte uzakta temiz/dezenfekte eldivenlerle tutulması zorunludur.
3. Ağız içi kullanımda her hastada kullanmadan önce AH Plus Jet® endodontik kanal patı şırıngasının üzerine Disposa-Shield® tek kullanımlık koruyucu bariyer kılıfı takınız.
4. Şırınga kontamine olmuş ise atınız.
5. Kontamine şırıngaları yerel yönetmeliklere uygun olarak atınız.

Uygun karıştırma oranları.



Pat 1 (kehribar renk) ve Pat 2 (beyaz renk) şırınga dolun hacimleri çok az değişkenlik gösterir. Uygun bir karışımdan emin olmak için ilk kullanımdan önce şırıngayı bir miktar sıkarak akıtınız.

1. Kapağı saat yönünün tersine doğru 90° çevirip çekerek açınız. Gelecekteki kullanımlar için kontaminasyonu önlemek amacıyla bir kenara koyunuz.
2. Çentiği hizalayarak ² karıştırma ucunu şırıngaya takınız.
3. Saat yönünde 90° çevirin, karıştırma ucu yerine tam yerleşsin.
4. Tedavi koşullarının gerektirdiği şekilde ucu döndürüp açıldırınız.
5. Pistona dikkatlice sabit bir basınç uygulayınız. İki pat otomatik olarak eşit miktarda karışır.
6. Pat doğrudan kanala uygulanabilir veya geleneksel yöntemle bir karıştırma kağıdına sıkılabilir.
7. Ağız içi kullanımda her hastada kullanmadan önce AH Plus Jet® endodontik kanal patı şırıngasının üzerine Disposa-Shield® tek kullanımlık koruyucu bariyer kılıfı takınız.
8. İşlem bittikten sonra, karıştırma ucunu (varsa koruyucu bariyer ile birlikte) saat yönünün tersine 90° çevirip çekerek çıkarınız ve atınız.
9. Temiz/dezenfekte eldivenler kullanarak şırınga kapağını çentiği hizalayarak takınız ve ardından saat yönünde 90° çeviriniz.

3.3 Uygulama

Taşkın Dolun - Periapikal doku hasarı riskini ve periapikal dokuların (geçici) postoperatif ağrıya neden olan akut enflamasyonunu azaltmak için



1. Kök kanalının taşkın dolmasını önlemek için çok fazla pat koymayınız. Kondensasyon ve sıcak güterperka obtürasyon teknikleri için kanal duvarlarına sadece ince bir tabaka pat uygulayınız.
2. Taşkın doldurma durumunda materyal genellikle çevre dokulara çok iyi uyum gösterebilir. Ancak materyal mandibular kanala veya maksiller sinüse sıkılırsa derhal gerekli tıbbi bakım önlemlerini uygulayınız.

Tıkanma - Karıştırma ucunun şırıngadan ayrılma riskini azaltmak için



1. Materyalin karıştırma ucu içinde sertleşmesine izin vermeyiniz.
2. Karıştırma ucunu tekrar kullanmayın.
3. Karıştırma ucunun uygulama öncesi şırıngaya her zaman düzgün bağlı olduğundan emin olun. Malzemenin kolay çıkması gerekir.

² AH Plus Jet® Mixing Tips, EU REF 60620116, US REF 667006

3.3.1 Kondensasyon ve sıcak gütaperka teknikleri

1. Standart bir teknik olarak materyal, gütaperka ile birlikte kullanılır.
2. Kanalın büyük kısmının endodontik kon materyaliyle doldurulduğu bu tekniklerde, bir kağıt kon ile kanal duvarlarına çalışma uzunluğuna kadar ince bir tabaka pat uygulayınız ve/veya kök kanalı doldurma konunun/konlarının yüzeyine ince bir tabaka pat sürünüz.
3. Kök kanalı doldurma konlarını kanala klasik yönteme göre yerleştiriniz.
4. Obtürasyondan sonra, giriş kavitesindeki tüm pat fazlalıklarını temizleyiniz.
5. Giriş kavitesini uygun bir restoratif materyal ile kapatınız.

3.3.2 Master kon tekniği için

1. Apikal hazırlık sırasında kullanılmış olan son enstrüman boyutunda bir gütaperka kon (veya alternatif olarak bir kağıt kon) seçiniz.
2. Konu pompalama hareketiyle kullanarak kanal duvarlarını pat ile ıslatınız. Alternatif olarak, patı bir Lentülo spiralinin ucuna uygulayınız.
3. Lentülo spiralini kanalın uç kısmına doğru çok düşük devirde yavaşça ilerletin. Materyal içerisinde hava kabarcıkları oluşmamasına ve materyali kanaldan dışarı taşırmamaya dikkat ediniz.
4. Düşük hızda çalışmaya devam ederken Lentüloyu çok yavaşça geri çekiniz.
5. Dezenfekte edilmiş, kuru master konu materyale bulayınız ve yavaş itme hareketiyle kanalın içine sokunuz.
6. Obtürasyondan sonra, giriş kavitesindeki tüm pat fazlalıklarını temizleyiniz.
7. Giriş kavitesini uygun bir restoratif materyal ile kapatınız.

3.3.3 Çalışma ve sertleşme süresi

- Çalışma süresi 23 °C'de 4 saattir³.
- Sertleşme süresi 37 °C'de 24 saattir⁴.

3.4 Kök kanal dolgusunun uzaklaştırılması

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

4 Hijyen



Çapraz kontaminasyon - Enfeksiyon riskini azaltmak için

1. Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmayınız. Yerel yönetmeliklere uygun şekilde atınız.

4.1 AH Plus® endodontik kanal patı (tüpler)



Çapraz kontaminasyon - Enfeksiyon riskini azaltmak için

1. Tüpler tekrar işleme tabi tutulamaz.
2. Vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine ya da kontamine ellere maruz kalmasını önlemek için tüplerin dental ünitten uzakta temiz/dezenfekte eldivenlerle tutulması zorunludur. Tüpler kontamine olmuş ise atınız.
3. Kontamine tüpleri yerel yönetmeliklere uygun olarak atınız.

³ ISO 6876:2012'ye göre ölçülmüştür

⁴ ISO 6876:2012'ye göre ölçülmüştür. Polimerizasyonun tamamlanması için 37 °C sıcaklık ve 7 gün gereklidir

4.2 AH Plus Jet® endodontik kanal patı (şırınga)

Çapraz kontaminasyon - Enfeksiyon riskini azaltmak için



1. Şırınga tekrar işleme tabi tutulamaz.
2. Vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine ya da kontamine ellere maruz kalmasını önlemek için, şırınganın dental ünitte uzakta temiz/dezenfekte eldivenlerle tutulması zorunludur. Kontamine olduğunda şırıngaları tekrar kullanmayın.
3. Ağız içi kullanım için, her hastada kullanmadan önce AH Plus Jet® endodontik kanal patı şırıngasının üzerine Disposa-Shield® tek kullanımlık koruyucu bariyer kılıfı takınız.
4. Şırınga kontamine olmuş ise atınız.
5. Kontamine şırıngaları yerel yönetmeliklere uygun olarak atınız.

4.3 AH Plus Jet® karıştırma ucu ve Disposa-Shield® tek kullanımlık koruyucu bariyer kılıfı

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

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

Çapraz kontaminasyon - Enfeksiyon riskini azaltmak için



1. Disposa-Shield® tek kullanımlık koruyucu bariyer kılıfı ve AH Plus Jet® karıştırma uçları sadece tek kullanım içindir. Çapraz enfeksiyonu önlemek için tekrar kullanmayınız.
2. Lokal yönergeler uyarınca atınız.

4.4 Temizlenmesi

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

4.5 İmha Etme

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:
 - Referans numarası (REF)
 - Lot numarası (LOT)
 - Son kullanma tarihi (EXP)
3. Ürüne ilişkin herhangi bir ciddi olay üreticiye ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde yetkili makama bildirilmelidir.
4. Cihaz Kimliği (Temel UDI-DI) : ++D010EFM02PZ

Bu ürüne ait güvenlik ve klinik performans özetini (SSCP) (aktivasyon sonrasında) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde yukarıda listelenen Temel UDI-DI numarasıyla arama yaparak ve <https://www.dentsplysirona.com/ifu> adresinde referans numarasını (REF) kullanarak bulabilirsiniz.

Etiket üzerinde kullanılan sembollerin açıklaması için lütfen <https://www.dentsplysirona.com/ifu> adresindeki Sembol Sözlüğüne başvurunuz.

AH Plus[®]

AH Plus Jet[®]

Selante endodôntico

Next Generation

ATENÇÃO: Este é um dispositivo médico. Apenas para uso por profissionais de odontologia.

USA: Sujeito a receita médica.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto.....	223
2 Notas de segurança.....	224
3 Instruções passo a passo.....	226
4 Higiene.....	228
5 Número de lote, data de validade e correspondência.....	229

1 Descrição do produto

O selante endodôntico **AH Plus[®]** é um selador de canal raiz permanente bicomponente pasta-pasta, com base em resina epóxi amina. Ele está disponível em duas versões: Selante endodôntico **AH Plus[®]** em tubos, para mistura manual fácil, ou como Selante endodôntico **AH Plus Jet[®]** em seringa dupla com pontas de mistura descartáveis para uso intraoral, oferecendo um procedimento mais preciso, conveniente e mais rápido. Ele funciona como parte do tratamento endodôntico, permitindo a restauração da integridade do dente. Ele se adapta perfeitamente às paredes do canal radicular preparado e apresenta capacidade de selamento permanente e radiopacidade. O selante endodôntico **AH Plus[®]** não mancha os dentes.

1.1 Finalidade correta

Selante permanente do canal radicular

1.2 Indicações

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

1.3 Contra-indicações

- Uso em pacientes com histórico de reação alérgica a resinas epóxicas, a aminas ou qualquer outro dos seus componentes (ver [1.5 Composição](#) e [2.1 Advertência](#) para mais informações).

1.4 Forma de apresentação

- Selante endodôntico AH Plus[®] para mistura manual da pasta 1 e pasta 2.
- Selante endodôntico AH Plus Jet[®] em seringa dupla com pontas de mistura descartáveis para uso intraoral, oferecendo um procedimento mais preciso, conveniente e mais rápido.

1.5 Composição

Pasta 1 (cor âmbar):

- Tungstato de cálcio
- Resina epóxi Araldite GY 250
- Resina epóxi Araldite GY 285
- Sílica amorfa
- Aditivo polimérico
- Pigmentos de óxido de ferro

Pasta 2 (cor branca):

- Tungstato de cálcio
- Dibenzildiamine
- Aminotetralina
- Sílica amorfa
- Diamina ciclohexano
- Polidimetilssiloxano
- Aditivo polimérico

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 seguem a este símbolo, para evitar possíveis lesões.



Símbolo de informação.

Este símbolo de informação é usado para destacar informações importantes para o uso correto.

2.1 Advertência

O material contém resinas epóxi Araldite GY 250 (resina epóxi bisfenol-A; 4,4'-isopropilidenedifenol, produtos de reação oligomérica com 1-cloro-2,3-epoxipropano; nº CAS 25068-38-6 e 1675-54-3) e resina epóxi Araldite GY 285 (resina epóxi F; formaldeído, produtos de reação oligomérica com 1-cloro-2,3-epoxipropano e fenol; nº CAS 9003-36-5)] e diamina ciclohexano (3-aminometil-3,5 5--trimetilciclohexilamina; IPDA; nº CAS 2855-13-2), que pode ser irritante para a pele, os olhos e a mucosa oral e pode causar dermatite alérgica de contato, sensibilização alérgica ou reações alérgicas sistêmicas em pessoas suscetíveis.

- **Evite o contato com os olhos** para prevenir irritação e não danificar a córnea. Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com água abundante e consulte um médico.
- **Evite o contato com a pele** para evitar irritações e reações alérgicas. Em caso de contato com a pele poderá haver erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contato acidental com a pele, remova o produto com algodão e álcool e lave com sabão e água. Caso surjam erupções cutâneas, descontinue o uso e consulte um médico.
- **Evite o contato com tecidos/mucosa oral** para evitar reações inflamatórias. Se ocorrer contato acidental, remova o material dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante e expectorar/evacuar a água. Se as reações inflamatórias da mucosa persistirem, consulte um médico.
- **Não reutilize tubos ou seringas contaminados** para evitar contaminação cruzada.
- **Não use material mal misturado dado** que uma relação de mistura errada ou heterogênea pode não permitir uma boa cura do material e levar à lixiviação de monômeros ou oligômeros.

- **Evitar a ingestão.** Se for engolido acidentalmente, o paciente deve beber muita água. Se adoecer, tiver náuseas ou vômitos consulte um médico.
- **Não aplique demasiado selante** para evitar o enchimento excessivo do canal radicular, lesão do tecido periapical e inflamação aguda de tecidos periapicais, que resultariam em dores pós-operatórias (temporárias) ou em extrusão para dentro de estruturas anatômicas adjacentes, como o canal do nervo mandibular ou o seio maxilar.

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 equipe odontológica e pacientes, tais como óculos e bloco de borracha, de acordo com as boas práticas locais.
- O contato com a saliva, sangue e fluido de sulco durante a aplicação pode causar o fracasso da restauração do canal radicular. Use isolamento adequado como, por exemplo, um bloco de borracha.
- Os tubos não podem ser reprocessados. Para evitar a exposição a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que os tubos sejam manuseados fora da unidade dentária e com luvas limpas/desinfetadas. Descarte os tubos se estiverem contaminados.
- A seringa não pode ser reprocessada. Para evitar a exposição a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a seringa seja manuseada fora da unidade dentária e com luvas limpas/desinfetadas. Para uso intraoral, aplique a luva de barreira Disposo-Shield® sobre a seringa de selante endodôntico AH Plus Jet® antes do uso para cada paciente. Descarte a seringa se estiver contaminada.
- A ponta de mistura AH Plus Jet® e a luva de barreira descartável Disposo-Shield® são somente para utilização única. Descarte após a utilização. Não reutilize em outros pacientes para evitar contaminação cruzada ou mau funcionamento.
- Assegure-se de que a ponta misturadora AH Plus Jet® esteja correta e firmemente acoplada à seringa e a ponta intraoral à ponta misturadora.
- Interações:
 - Se refrigerado, deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de usar.
 - Não utilize materiais que contenham eugenol em conjunto com este produto, pois podem interferir na adesão do produto.
 - As superfícies dos dentes a serem tratadas com adesivos dentários devem estar livres de selante.

2.3 Reações adversas

Poderão ocorrer as reações adversas ou os efeitos indesejáveis abaixo referidos. Consulte [2.1 Advertência](#) e os capítulos referenciados para mais informações sobre como prevenir ou reagir.

- Inflamação aguda de tecidos periapicais que resultaria em dores pós-operatórias (temporárias) (ver [3.3 Aplicação](#))
- Irritação e possibilidade de danos à córnea, se o material entrar em contato com os olhos
- Irritação da pele ou eventual dermatite de contato alérgica, se o material entrar em contato com a pele
- Inflamação de membranas mucosas, se o material entrar em contato com membranas mucosas

- Náuseas ou vômitos, se ingerido
- Pode ocorrer disestesia ou anestesia em caso de enchimento excessivo com o material e a sua extrusão para dentro do canal do mandibular (ver [2.1 Advertência](#))
- Ingestão ou aspiração de mistura ou ponta intraoral (ver [2.2 Precauções](#) e [3.2.2 Selante endodôntico AH Plus® Jet \(seringa\)](#))

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

2.4 Condições de armazenamento

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

- Guarde o produto a temperaturas entre 2 °C e 24 °C (36 °F and 75 °F). Use o produto à temperatura ambiente.
- Não usar depois da expiração da data de validade.

3 Instruções passo a passo

3.1 Preparação

1. Antes da aplicação do material, prepare, limpe e seque os canais radiculares a serem preenchidos, utilizando técnicas correntes de endodontia.

3.2 Dosagem e mistura

3.2.1 Selante endodôntico AH Plus® (tubos)

Contaminação cruzada - Para reduzir o risco de infecção



1. Os tubos não podem ser reprocessados.
2. Para evitar a exposição a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que os tubos sejam manuseados fora da unidade dentária e com luvas limpas/desinfetadas. Descarte os tubos se estiverem contaminados.
3. Descarte os tubos contaminados de acordo com os regulamentos locais.

Estado apropriado da pasta



Pode ocorrer uma ligeira separação em ambas as pastas. Esta situação não afeta negativamente o tempo de presa do produto misturado. Se o material dispensado for exclusivamente transparente, elimine esse material dispensado para garantir o manuseamento correto da pasta misturada.

Mistura de ambas as pastas



Não utilize as pastas 1 ou 2 de selante endodôntico AH Plus® com as pastas A ou B de selante do canal radicular AH Plus®.

1. Com uma espátula de metal¹, misture unidades de volume iguais (1:1) de pasta 1 (âmbar) e de pasta 2 (branca) de selante endodôntico AH Plus® numa placa de vidro ou no bloco de mistura incluído na embalagem. Misture até obter uma consistência homogênea.
2. Aperte firmemente os tubos imediatamente após a utilização.
3. Não troque as tampas dos tubos. A tampa branca pertence à pasta 1; a tampa colorida pertence à pasta 2.

¹ A proporção de mistura por peso é de 1 g de pasta 1 por 1,26 g de pasta 2.

3.2.2 Selante endodôntico AH Plus® Jet (seringa)

Contaminação cruzada - Para reduzir o risco de infecção



1. A seringa não pode ser reprocessada.
2. Para evitar a exposição a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a seringa seja manuseada fora da unidade dentária e com luvas limpas/desinfetadas.
3. Para uso intraoral, aplique a luva de barreira descartável Disposo-Shield® sobre a seringa de selante endodôntico AH Plus Jet® antes do uso para cada paciente.
4. Descarte a seringa se estiver contaminada.
5. Descarte as seringas contaminadas de acordo com os regulamentos locais.

Proporções de mistura apropriadas



Os volumes de enchimento da seringa das pastas 1 (cor âmbar) e 2 (cor branca) variam ligeiramente. Para assegurar uma mistura adequada deve sangrar a seringa antes de iniciar a mistura.

1. Retire a tampa puxando e girando ao mesmo tempo, 90° no sentido anti-horário. Para uso futuro, coloque-a de lado, para prevenir contaminação.
2. Acople a ponta misturadora ² na seringa alinhando a ranhura.
3. Gire a ponta 90° no sentido horário, mantendo fixa a ponta misturadora.
4. Gire e ajuste em ângulo a ponta para atender os requisitos do tratamento.
5. Aplique cuidadosamente uma pressão uniforme sobre o êmbolo. As duas pastas são misturadas automaticamente em unidades de volume iguais.
6. O selante pode ser aplicado diretamente no canal ou extrudado convencionalmente sobre uma placa de mistura.
7. Para uso intraoral, aplique a luva de barreira descartável Disposo-Shield® sobre a seringa de selante endodôntico AH Plus Jet® antes do uso para cada paciente.
8. Após concluir, remova e descarte a ponta misturadora (juntamente com a barreira de proteção, se houver), girando a 90° no sentido anti-horário e puxando-a para fora.
9. Usando luvas limpas/desinfetadas, recoloca a tampa na seringa, alinhando a ranhura e então girando 90° no sentido horário.

3.3 Aplicação

Sobreenchimento - Evite danos do tecido periapical e inflamação aguda de tecidos periapicais que resultaria em dores pós-operatórias (temporárias)



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

² AH Plus Jet® Mixing Tips, EU REF 60620116, US REF 667006



Entupimento - Reduza o risco de separação da ponta misturadora da seringa

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

3.3.1 Técnicas de condensação e obturação com gutta-percha quente

1. Como técnica padrão, o material é utilizado em combinação com gutta-percha.
2. Para estas técnicas de enchimento onde a maior parte do canal está obturado por material de ponta endodôntica, com uma ponta de papel aplique um revestimento leve de selante nas paredes do canal ao comprimento de trabalho e/ou aplique um revestimento leve de selante na superfície da(s) ponta(s) de enchimento do canal radicular.
3. Insira a(s) ponta(s) de enchimento no canal radicular, de acordo com o procedimento padrão.
4. Após a obturação, remova todo o excesso de selante da cavidade de acesso.
5. Feche a cavidade de acesso com material de restauração adequado.

3.3.2 Técnica da Ponta Principal

1. Utilize uma ponta de gutta (ou alternativamente uma ponta de papel) do tamanho do último instrumento utilizado na preparação apical.
2. Molhe as paredes do canal com o material através de um movimento de bombeamento da ponta. Alternativamente, aplique o selante na ponta de uma espiral Lentulo.
3. Faça avançar lentamente a espiral Lentulo para a ápice a funcionar a uma velocidade muito baixa. Evite a formação de bolhas de ar no material e o sobreenchimento do canal.
4. Retire a espiral Lentulo muito lentamente ainda funcionando a uma velocidade baixa.
5. Mergulhe a ponta principal desinfetada e seca no material e insira-a no canal com um movimento de bombeamento lento.
6. Após a obturação, remova todo o excesso de selante da cavidade de acesso.
7. Feche a cavidade de acesso com material de restauração adequado.

3.3.3 Tempo de trabalho e de adesão

- O tempo de trabalho é de 4 horas a 23 °C³.
- O tempo de adesão é de 24 horas a 37 °C⁴.

3.4 Remoção do enchimento do canal radicular

1. Se for utilizado o material em combinação com cones (de gutta-percha), os enchimentos do canal radicular podem ser melhor retirados utilizando técnicas termomecânicas.

4 Higiene



Contaminação cruzada - Para reduzir o risco de infecção

1. Não reutilize produtos descartáveis. Descarte de acordo com os regulamentos locais.

³ Medido de acordo com ISO 6876:2012

⁴ Medido de acordo com ISO 6876:2012. A polimerização completa requer 7 dias a 37 °C.

4.1 Selante endodôntico AH Plus® (tubos)



Contaminação cruzada - Para reduzir o risco de infecção

1. Os tubos não podem ser reprocessados.
2. Para evitar a exposição a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que os tubos sejam manuseados fora da unidade dentária e com luvas limpas/desinfetadas. Descarte os tubos se estiverem contaminados.
3. Descarte os tubos contaminados de acordo com os regulamentos locais.

4.2 Selante endodôntico AH Plus Jet® (seringa)



Contaminação cruzada - Para reduzir o risco de infecção

1. A seringa não pode ser reprocessada.
2. Para evitar a exposição a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a seringa seja manuseada fora da unidade dentária e com luvas limpas/desinfetadas. Não reutilize a seringa se estiver contaminada.
3. Para uso intraoral, aplique a luva de barreira descartável Disposa-Shield® sobre a seringa de selante endodôntico AH Plus Jet® antes do uso para cada paciente.
4. Descarte a seringa se estiver contaminada.
5. Descarte as seringas contaminadas de acordo com os regulamentos locais.

4.3 Ponta misturadora AH Plus Jet® e luva de barreira protetora descartável Disposa-Shield®

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

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



Contaminação cruzada - Reduza o risco de infecção

1. A luva de barreira descartável Disposa-Shield® e as pontas misturadoras AH Plus Jet® são somente para utilização única. Não volte a utilizá-las para evitar contaminação cruzada ou mau funcionamento.
2. Descarte de acordo com os regulamentos locais.

4.4 Limpeza

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

4.5 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 (REF)
 - Número do lote (LOT)
 - Data de validade (EXP)

3. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.

4. Identificação do dispositivo (UDI-DI básico): ++D010EFM02PZ

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

Para uma explicação dos símbolos usados no rótulo, consulte o Glossário de Símbolos em <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-26

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (Somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com.

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

Detentor da Notificação:

DENTSPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

R. José Francisco de Souza, 1926 – CEP 13633-412 – Pirassununga – SP, Brasil

CNPJ. 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira

SAC 0800-771-2226 / (11) 3046-2222 (Brasil) – <https://www.dentsplysirona.com.br>

Resp. Técnico: Edson Santos Pandini – CRF-SP: 127291

ANVISA Nº: 10186370111



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

E001.201.01.02 2026-03 Ä-Nr.: DF1069 68 92 009

K79200324-02