

AH Plus® Biokeramický sealer

CZ

JEN PRO POUŽITÍ VE STOMATOLOGII

JEN PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ

NÁVOD K POUŽITÍ

1 POPIS PRODUKTU

AH Plus® Biokeramický sealer je materiál určený pro výplň kořenových kanálků, který splňuje požadavky normy ISO 6876. Je dodáván v přednaplněné stříkačce, proto nevyžaduje předchozí míchání a tuhne prostřednictvím absorpce vlhkosti z okolí kořenového kanálku.

Sealer je možné použít samotný nebo v kombinaci s gutaperčovými obturačními čepy, injektovaným gutaperčovým materiálem nebo technikou nosičů jádra.

2 SLOŽENÍ

- Oxid zirkoničitý
- Trikalciumpsilikát
- Dimetylsulfoxid
- Uhličitan lithný
- Zahušťovadla

3 FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

- Doba tuhnutí: 2-4 hodiny.
- Tekutost: >17 mm.
- Radioopacita: odpovídá tloušťce 3 mm hliníku nebo více.
- Tloušťka vrstvy: <50 µm.
- Rozpustnost: <3%.

4 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Permanentní obturace kořenových kanálků

Zamýšlený uživatel

Produkt smí být používán jen na klinikách nebo v nemocnicích kvalifikovanými zubaři. Oblast aplikace: obturace zvětšeného, vytvarovaného, vyčištěného a vydezinfikovaného kořenového kanálku.

Indikace pro použití

Tento produkt je možné použít pro všechny pacienty, kteří potřebují ošetřit kořenový kanálek u zubů stálého dentice, případně u zubů dočasné dentice, pokud není stálý nástupce.

5 KONTRAINDIKACE

Žádné.

6 VAROVÁNÍ A OCHRANNÁ OPATŘENÍ

6.1 Varování

- Nepoužívejte u pacientů alergických na jakoukoli komponentu AH Plus® Biokeramického sealeru.
- Vyhněte se přeplnění: Pokud dojde k přeplnění obturačním materiálem, okolní tkáň to většinou toleruje velmi dobře. V případech, kdy je do mandibulárního kanálu, maxilárního sinu nebo nosní dutiny vtlačeno větší množství materiálu, je většinou indikováno okamžité odstranění tohoto materiálu.

6.2 Obecná ochranná opatření (důležité pokyny a opatření)

- Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost použití u těhotných a kojících žen nebo u dětí a mladistvých.
- Před použitím zkontrolujte produkt a balení, zda nejsou v neobvyklém stavu nebo poškozené.
- Nepoužívejte produkt jiným způsobem, než je jeho zamýšlené použití.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Před použitím uchovávejte v přiloženém sáčku, aby nedošlo k případné nežádoucí reakci způsobené oxidem uhličitým a vlhkostí, jež se nacházejí v atmosféře.
- Používejte ochranné rukavice, štít a brýle. Použití kofferdamu je považováno za standardní postup péče.
- AH Plus® Biokeramický sealer je nutno skladovat při pokojové teplotě (15–25 °C). Vyhněte se vysokým teplotám a vlhkosti vzduchu.
- AH Plus® Biokeramický sealer by měl být použit okamžitě po nasazení kanyly 24G, protože při kontaktu se vzduchem může dojít k jeho ztvrdnutí.

6.3 Opatření během aplikace

- Osušte kořenový kanálek papírovými čepy.
- Kanyly 24G pro AH Plus® Biokeramický sealer jsou určeny pro jednorázové použití. Nepoužívejte je opakovaně, aby nedošlo ke křížové kontaminaci nebo špatnému fungování produktu.
- V případech apikální externí resorpce je nutno zabránit extruzi sealeru za hranici kořenového kanálku.

6.4 Nežádoucí účinky

Do současné doby nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

7 POKYNY KROK ZA KROKEM

7.1 Před použitím

Zjistěte možnost alergické reakce na jakoukoli komponentu AH Plus® Biokeramického sealeru.

7.2 Postup aplikace

Výplň kořenového kanálku sealerem a gutaperčovým centrálním čepem

- 1) Proved'te preparaci kořenového kanálku a kanálek vydezinfikujte a osušte.
- 2) Vyberte centrální čep, který je možné zasunout na pracovní délku a který dokonale odpovídá velikosti apikální preparace.
- 3) Sejměte a odstraňte víčko z šedé stříkačky a vytlačte malé množství sealeru, které zlikvidujte.
- 4) Na stříkačku nasad'te novou kanylu 24G.
- 5) Zkontrolujte, zda lze sealer hladce vytlačit.
- 6) Zasuňte kanylu 24G ne dále než do prostřední třetiny kořenového kanálku.
- 7) Vytlačujte sealer do kořenového kanálku tak dlouho, dokud se neobjeví u ústí kanálku. Během vstřikování držte konec jehly neustále ponořený v sealeru, abyste zamezili vzniku bublinek.
- 8) Vložte centrální čep do kořenového kanálku a zatlačte ho až po apikální stop.
- 9) Vyhněte se nadměrnému tlaku, abyste minimalizovali nebo zabránili extruzi výplňového materiálu za apikální foramen.
- 10) Uřízněte a odstraňte koronální část centrálního čepu u ústí kořenového kanálku.
- 11) Utěsněte koronální část čepu pomocí cpátka přiměřeného velikosti a tvaru.
- 12) Pro ověření výsledku poříd'te rentgenové snímky.

Výplň kořenového kanálku jen sealerem

- 1) Proved'te preparaci kořenového kanálku a kanálek vydezinfikujte a osušte.
- 2) Sejměte a odstraňte víčko z šedé stříkačky a vytlačte malé množství sealeru, které zlikvidujte.
- 3) Na stříkačku nasad'te novou kanylu 24G.
- 4) Zkontrolujte, zda lze sealer hladce vytlačit.
- 5) Vsuňte jehlu do vzdálenosti 1–2 mm od konce pracovní délky preparace, pokud je to možné.
- 6) Vstřikujte sealer opatrně a pomalu do kořenového kanálku. Začněte od apexu a při plnění kanálku pohybujte stříkačkou koronálním směrem.
- 7) Pro ověření výsledku poříd'te rentgenové snímky.

Opakované ošetření – odstranění sealeru

- 1) Pokud je použit centrální čep, je možné ho odstranit běžnými metodami používanými při ošetření.

7.3 Pokyny pro skladování

- AH Plus® Biokeramický sealer musí být skladován při pokojové teplotě (15–25 °C). Je nutné vyhnout se vysokým teplotám a vysoké vlhkosti vzduchu.
- Po použití nepoužívejte opakovaně kanylu 24G. Kanylu odstraňte a zlikvidujte v souladu s národní legislativou a doporučením místních úřadů.
- Očistěte vnější povrch stříkačky a odstraňte veškerý přebytečný sealer. Na hlavu stříkačky našroubujte a těsně uzavřete skladovací víčko dodávané s produktem.
- Umístěte stříkačku do fóliového sáčku a sáček těsně uzavřete.

8 TRVANLIVOST

2 roky od data výroby.

9 LIKVIDACE

Pro řádnou likvidaci se řiďte národními zákonnými předpisy a doporučením místních úřadů.

Distributor	Výrobce	Autorizovaný zástupce
  Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Švýcarsko www.dentsplysirona.com/ifu	 MARUCHI 2-208, Medical Industry Complex Bldg., 42-10, Taejanggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon-do, 26311 Korejská republika	 BIOGERI Am Pfeilshof 12, 22393 Hamburk Německo

Vyrobeno v Jižní Koreji