

AH Plus®

AH Plus Jet®

Selante Para Canal Radicular

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto.....	38
2 Notas de segurança.....	39
3 Instruções passo-a-passo	41
4 Remoção do cimento de obturação de canais	43
5 Higiene.....	43
6 Número de lote e data de validade.....	43

1 Descrição do produto

AH Plus® e o selante do canal da raiz **AH Plus Jet®** baseiam-se na resina epóxi-amina, com as características seguintes:

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

1.1 Indicações

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

1.2 Contra-indicações

- Uso em pacientes com história clínica conhecida de alergia a resinas epóxicas, a aminas ou qualquer outro dos seus componentes.

1.3 Forma de apresentação

- AH Plus® em bisnagas para mistura manual pasta A e pasta B.
- A seringa de mistura AH Plus Jet® permite um procedimento mais preciso, prático e rápido.

1.4 Composição

Pasta A (cor âmbar)

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

Pasta B (cor branca)

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



O bisfenol-A resina epóxi.

O bisfenol-A resina epóxi, contido no AH Plus®, está de acordo com a Nomenclatura IUPAC 2,2'-[(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-methylene)]bis-oxirano (CAS No. 1675-54-3) e não deve ser usado para o Bisfenol-A (BPA), presente em muitos consumíveis e alguns produtos dentários, o que tem levantado preocupações sobre possíveis efeitos adversos na saúde.

2 Notas de segurança

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



Símbolo de alerta de segurança.

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

2.1 Avisos

O material contém resinas epóxicas e aminas que podem irritar a pele, os olhos e a mucosa oral e podem provocar dermatite de contacto alérgica em pessoas susceptíveis.

- **Evite o contacto com os olhos** para não danificar a 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.
- **Evitar a ingestão.** Se se engolir accidentalmente, o paciente deve beber muita água. Se adoecer, tiver náuseas ou vomitos deve consultar um médico.
- **Não coloque selante em excesso** para evitar encher demasiado o canal da raiz e danificar o tecido periapical.

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.
- As seringas não podem ser reprocessados. Para evitar a exposição de seringas a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que os seringas sejam manuseados com luvas limpas/desinfetadas. Elimine as seringas se estiverem contaminados.
- Como medida de precaução adicional, a seringa pode estar protegida de contaminação grosseira mas não de toda a contaminação ao aplicar a barreira protetora Dispos-a-Shield®¹ de utilização única.
- As pontas de mistura do selante do canal da raiz AH Plus Jet® e as barreira protetora Dispos-a-Shield® destinam-se a uma única utilização. Elimine após a utilização. Não reutilize noutros pacientes para evitar contaminação cruzada ou mau funcionamento.
- Interações:
 - Se refrigerado, deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de usar.

2.3 Reacções adversas

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

2.4 Condições de armazenamento

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

- Guarde o produto a temperaturas a partir de os 10 °C a os 24 °C. Use o produto à temperatura ambiente.
- Não usar depois da expiração da data de validade.

¹ Barreira de Controlo de Infeção Dispos-a-Shield® para baixa velocidade, peça manual comprida, encomenda número: A88006.

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 do canal da raiz AH Plus® (bisnagas)



Estado apropriado da pasta.

Pode ocorrer ligeira separação com a pasta B. 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 devido da pasta misturada.

1. Utilizando uma espátula de metal², misture unidades de volume iguais (1:1) de pasta A (cor âmbar) e pasta B (cor branca) do selante do canal da raiz AH Plus® numa lâmina de vidro ou na placa de mistura fornecidas com a embalagem. Misturar até obter uma consistência homogênea.
2. Aperte firmemente o tubo depois do uso.
3. Não trocar as tampas dos tubos. A tampa branca pertence à pasta A; a tampa cinza pertence à pasta B.

3.2.2 Selante do canal da raiz AH Plus Jet® (seringa de auto mistura)



Proporções de mistura apropriadas.

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

A seringa não pode ser reprocessada. Para evitar a exposição da seringa a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a seringa seja manuseada dentária com luvas limpas/desinfetadas.

1. Retire a tampa pressionando e girando ao mesmo tempo, 90° no sentido contrário aos ponteiros do relógio.
2. Adapte a ponta misturadora³ 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. Utilize a barreira de protecção Disposo-Shield® quando não se puder evitar a contaminação cruzada.
6. Aplique cuidadosamente uma pressão uniforme sobre o êmbolo. As duas pastas são misturadas automaticamente em unidades de volume iguais.
7. Após terminar, retire a ponta de mistura rodando-a 90° no sentido anti-horário e retire-a (em conjunto com a barreira de protecção, se existir).
8. Volte a por a tampa na seringa, apertando e rodando 90° no sentido dos ponteiros do relógio.

² A proporção de mistura por peso é de 1 g de Pasta A para 1,18 g de Pasta B.

³ Pontas de mistura AH Plus Jet®, encomenda posterior UE 606.20.116, encomenda posterior EUA unidade de stock 667006.

3.3 Aplicação

Sobreenchimento.



Danos do tecido periapical.

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, tome imediatamente medidas de cuidado.

Entupimento.



Separação da ponta de mistura da seringa.

1. Não permita que o material seque no interior.
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 ou outras pontas do canal da raiz.
2. Para estas técnicas de enchimento onde a maior parte do canal está obturado por material de ponta endodôntica, com uma ponta de papel ou lima 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.

3.3.2 Técnica da Ponta Principal

1. Utilize uma ponta de gutta ou um instrumento da medida utilizada na última preparação do canal.
2. Molhe as paredes do canal com o material através de bombagem ou simultaneamente com um movimento rotativo no sentido anti-horário da ponta/broca. Em alternativa, aplique o material 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 desinfetada e seca no material e insira-a no canal com um movimento de bombagem lento.

3.3.3 Tempo de trabalho e de presa

- O tempo de trabalho é de 4 horas a 23 °C⁴.
- O tempo de presa é de 24 horas a 37 °C⁵.

⁴ Método de teste interno.

⁵ De acordo com a norma ISO 6876:2001 (E). A polimerização completa precisa de 7 dias a 37 °C.

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.

5 Higiene

5.1 AH Plus Jet® seringa

Contaminação cruzada.

Infeção.



1. A seringa não pode ser reprocessado.
2. Para evitar a exposição da seringa a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a seringa seja manuseada dentária com luvas limpas/desinfetadas. Não reutilize as seringas de estiverem contaminados.
3. Elimine as seringas contaminados de acordo com os regulamentos locais.

5.2 Pontas de mistura AH Plus Jet® e barreira protetora Disposas-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 pontas de mistura sem contaminar o dispositivo.

Contaminação cruzada.

Infeção.



1. A barreira de protecção Disposas-Shield® e as pontas de mistura do selante do canal da raiz AH Plus Jet® destinam-se a uma única utilização. Não volte a utilizá-las para evitar contaminação cruzada ou mau funcionamento.
2. Elimine de acordo com os regulamentos locais.

5.3 Limpeza

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

6 Número de lote () e data de validade ()

1. Não usar depois da expiração da data de validade.
Indicação em conformidade com a norma ISO: „AAAA-MM“ ou „AAAA-MM-DD“.
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto
 - Número de lote
 - Data de validade

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

Importado por:

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) – www.dentsplysirona.com.br

Resp. Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ/SP 04208396

ANVISA Nº: 10186370111



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

Distributed in U.S.A. by
Dentsply Maillefer
Dentsply International, Inc.
608 Rolling Hills Dr.
Johnson City, TN 37604
Phone: 1-800-924-7393
Fax: 1-800-924-7389