

AH Temp™

Wurzelkanaleinlage

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung.....	8
2 Sicherheitshinweise	9
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	10
4 Hygiene.....	12
5 Chargennummer und Verfallsdatum.....	13

1 Produktbeschreibung

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

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

AH Temp™ Wurzelkanaleinlage besitzt die folgenden klinischen Vorteile:

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

1.1 Darreichungsform

AH Temp™ Paste:

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

AH Temp™ Kanülen:

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

1.2 Zusammensetzung

- Kalziumhydroxid
- Polyethylenglykol
- Kalziumwolframat
- Zirkoniumoxid

1.3 Indikationen

- Temporäre medizinische Wurzelkanaleinlage.

1.4 Kontraindikationen

- Keine bekannt.

2 Sicherheitshinweise

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



Sicherheitssymbol.

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

2.1 Warnhinweise

Das Material enthält Kalziumhydroxid, welches basisch ist und zur Verbrennung der Haut, der Augen und der Mundschleimhaut führen kann.

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

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

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

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Kontakt mit Speichel, Blut und Sulkusfluid während der Applikation kann die Wirksamkeit der Einlagefüllung reduzieren. Verwenden Sie eine adäquate Isolation des Arbeitsfeldes, wie z.B. Kofferdam.
- Die Spritzen sofort nach Gebrauch mit der Original-Kappe fest verschließen.
- Vor der Anwendung ist immer sicherzustellen, dass die Kanüle sicher mit dem Luer-Verschluss verbunden ist. Das Material sollte sich leicht ausbringen lassen.
- Die Paste nur mit AH Temp™ Kanülen applizieren. Nur bis zu einem Abstand von mindestens 2 mm bis zum Apex einführen. Kanüle sollte immer im Kanal beweglich sein. Keine Kunststoffansätze für die Applikation verwenden, da diese im Kanal stecken bleiben können und ihn verstopfen.
- Die AH Temp™ Spritze und die Finger-Griffplatte kann nicht wieder aufbereitet werden. Um die AH Temp™ Spritze und Finger-Griffplatte vor der Kontamination mit verspritzten oder versprühten Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu schützen, ist es erforderlich bei deren Benutzung saubere/desinfizierte Handschuhe zu verwenden.
- Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme kann die AH Temp™ Spritze vor grober Kontamination – nicht jedoch vor sämtlicher Kontamination – mit Hilfe der zur Einmalanwendung bestimmten Disposa-Shield® Schutzhüllen¹ geschützt werden.
- Die Disposa-Shield® Schutzhüllen und AH Temp™ Kanülen sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wieder verwenden, da es sonst zu Kreuzkontaminationen kommen kann.

2.3 Nebenwirkungen

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

2.4 Lagerbedingungen

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

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

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Aufbereitung des Wurzelkanals

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

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

Überfüllung.



Schäden am Periapikalgewebe.

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

Verblockung der Kanüle.



Abnehmen der Stahlkanüle.

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

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

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

Übermäßige Kraftanwendung.



Verletzung.

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

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

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

3.3 Entfernen

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

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

4 Hygiene

4.1 AH Temp™ Spritze und Finger-Griffplatte



Kreuzkontamination.

Infektion.

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

4.2 Disposa-Shield® Schutzhüllen

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

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



Kreuzkontamination.

Infektion.

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

4.3 Stahlkanülen – Einmalgebrauch

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



Kreuzkontamination.

Infektion.

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



Verblockung der Kanüle.

Abnehmen der Stahlkanüle.

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

5 Chargennummer () und Verfallsdatum ()

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Angegeben nach ISO Standard: „JJJJ-MM“
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum