

## AH Plus® Bioceramic Sealer

EN	Instructions For Use .....	3
FR	Instructions d'utilisation .....	7
IT	Istruzioni per l'uso .....	11
DE	Gebrauchsanweisung .....	15
ES	Instrucciones de uso .....	19



# AH Plus® Bioceramic Sealer

EN

*FOR DENTAL USE ONLY  
FOR PROFESSIONAL USE ONLY*

## INSTRUCTIONS FOR USE

### 1 PRODUCT DESCRIPTION

AH Plus® Bioceramic Sealer is a root canal sealer conforming to ISO 6876, in a pre-loaded syringe that does not require any pre-mixing and is set by absorbing moisture from the root canal environment.

The sealer can be used either alone or in combination with gutta-percha obturating cones, injected gutta-percha material or core-carriers master cones.

### 2 COMPOSITION

- Zirconium Dioxide
- Tricalcium silicate
- Dimethyl sulfoxide
- Lithium carbonate
- Thickening agents

### 3 PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

- Setting Time: 2-4 hours.
- Flowability: >17 mm.
- Radiopacity: Equivalent to 3 mm of aluminum or more in thickness.
- Film thickness: <50 µm.
- Solubility: <3%.

## 4 INTENDED USE

Permanent root canal obturation

### Intended user

The product is only to be used in a clinical or hospital environment by qualified dentists.

Application field: Obturation of the enlarged, shaped, cleaned and disinfected root canal.

### Indications for use

This product is applicable for all patients requiring root canal procedures in teeth of the permanent dentition or in teeth of the primary dentition when there is no permanent successor.

## 5 CONTRAINDICATIONS

None.

## 6 WARNINGS AND PRECAUTIONS

### 6.1 Warnings

- Do not use in patients allergic to any of the components of AH Plus® Bioceramic Sealer.
- **Avoid overfilling:** When overfilling with obturation material occurs, it is usually tolerated very well by the surrounding tissue. In cases where larger amounts of material are pressed into the mandibular canal, maxillary sinus or nasal cavity immediate removal of the material is usually indicated.

### 6.2 General precautions (important guidelines and precautions)

- Safety and effectiveness of use have not been established in pregnant or breastfeeding women or in children or adolescents.
- Check the product and packaging for abnormal condition or damage before use.
- Do not use other than for intended use.
- Do not use after expiry date.
- Keep in pouch provided before use to prevent a potential adverse reaction by carbon dioxide and moisture present in the atmosphere.
- Wear protective gloves, mask and glasses. Use of a dental dam is considered as the standard of care.
- AH Plus® Bioceramic Sealer must be stored at room temperature (15 - 25°C) avoiding high temperature and humidity.
- AH Plus® Bioceramic Sealer should be used immediately after placing the 24-gauge tip because it can harden when in contact with air.

### 6.3 Precautions during application

- Dry the root canal with paper points.
- AH Plus® Bioceramic Sealer 24 gauge tips are intended for single use only. Do not reuse in order to prevent cross-contamination or malfunction.
- In cases of apical external resorption care must be taken to prevent extrusion of the sealer beyond the confines of the root canal.

## 6.4 Adverse reactions

No adverse reaction has been reported to date.

# 7 STEP BY STEP INSTRUCTIONS

## 7.1 Prior to use

Determine the potential for an allergic reaction to any of the components of AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 7.2 Application procedure

### To fill root canal with sealer and gutta-percha master cone

- 1) Disinfect and dry the root canal after root canal preparation is completed.
- 2) Choose the master cone that can be inserted to working length and fits snugly the apical preparation size.
- 3) Remove and discard the grey syringe cap and extrude a small amount of sealer and discard.
- 4) Place a new 24-gauge tip on the syringe.
- 5) Check if the sealer can be extruded smoothly.
- 6) Insert the 24-gauge tip no farther than to the middle third of the root canal.
- 7) Inject the sealer into the root canal until it is visible at the root canal orifice. Maintain the tip of the needle immersed in the sealer during injection in order to avoid the inclusion of voids.
- 8) Insert the master cone into the root canal and push it to the apical stop.
- 9) Avoid excessive pressure to minimize or prevent extrusion of root filling materials beyond the apical foramen.
- 10) Cut and remove the coronal portion of the master cone at the root canal orifice.
- 11) Compact the coronal portion of the cone with an appropriately sized and fitted plugger.
- 12) Take radiographs for verification.

### To fill root canal with sealer only

- 1) Disinfect and dry the root canal after root canal preparation is completed.
- 2) Remove and discard the grey syringe cap and extrude a small amount of sealer and discard.
- 3) Place a new 24-gauge tip on the syringe.
- 4) Check if the sealer can be extruded smoothly.
- 5) Insert the needle up to 1-2 mm short of the preparation working length, if possible.
- 6) Inject the sealer into root canal carefully and slowly, starting from the apex and moving in coronal direction while filling the canal.
- 7) Take radiographs for verification.

### Retreatment - Removal of sealer

- 1) When a master cone is used, removal is achieved using conventional retreatment methods.

### 7.3 Instructions for storage

- AH Plus® Bioceramic Sealer must be stored at room temperature (15 - 25°C) avoiding high temperature and humidity.
- After use do not recap the used 24-gauge tip, remove and dispose tip as per national laws and recommendations of local authorities.
- Clean the outside of the syringe and remove any excess sealer and twist the storage cap provided with the product tightly onto the syringe head.
- Place the syringe into the foil pouch and ensure to seal the pouch.

## 8 SHELF LIFE

2 years from date of manufacture.

## 9 DISPOSAL

Adhere to national laws and recommendations of local authorities for proper disposal.

#### Distributor



Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Suisse  
[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

#### Manufacturer



MARUCHI  
2-208, Medical Industry Complex  
Bldg., 42-10, Taejanggungdan-gil,  
Wonju-si, Gangwon-do, 26311  
Republic of Korea

#### Authorised Representative



BIOGERI  
Am Pfeilshof 12,  
22393 Hamburg  
Germany



0197

**Made in South Korea**

# AH Plus® Bioceramic Sealer

FR

*RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE  
RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL*

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### 1 DESCRIPTION DU PRODUIT

AH Plus® Bioceramic Sealer est un ciment de scellement canalaire conforme à la norme ISO 6876, fourni dans une seringue préremplie et ne nécessitant pas de mélange préalable. Il durcit en absorbant l'humidité de l'environnement des canaux radiculaires.

Le ciment de scellement peut être utilisé seul ou en association avec des cônes d'obturation de gutta-percha, de la gutta-percha injectée ou d'autres maîtres-cônes sur tuteur.

### 2 COMPOSITION

- Dioxyde de zirconium
- Silicate tricalcique
- Diméthylsulfoxyde
- Carbonate de lithium
- Agents épaississants

### 3 PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- Temps de prise : 2-4 heures.
- Fluidité : > 17 mm.
- Radio-opacité : équivaut à une épaisseur de 3 mm d'aluminium ou plus.
- Épaisseur du film : < 50 µm.
- Solubilité : < 3 %.

## 4 USAGE PRÉVU

Obturation permanente des canaux radiculaires

### Utilisateur concerné

Le produit doit être utilisé uniquement en cabinet ou en milieu hospitalier par des dentistes qualifiés.

Champ d'application : obturation de canal radiculaire élargi, mis en forme, propre et désinfecté.

### Indications d'utilisation

Ce produit convient à tous les patients nécessitant des procédures de canal radiculaire sur des dents définitives ou des dents primaires lorsqu'il n'y a pas de dent définitive pour les remplacer.

## 5 CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

## 6 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

### 6.1 Avertissements

- N'utilisez pas AH Plus® Bioceramic Sealer chez les patients allergiques à l'un de ses composants.
- **Évitez tout remplissage excessif** : en cas de remplissage excessif avec un matériau d'obturation, celui-ci est habituellement très bien toléré par le tissu adjacent. Lorsque des quantités plus importantes de matériau sont enfoncées dans le canal mandibulaire, le sinus maxillaire ou la cavité nasale, il est habituellement indiqué de retirer le matériau immédiatement.

### 6.2 Précautions générales (directives et mises en garde importantes)

- L'efficacité et la sécurité d'emploi n'ont été établies ni chez la femme enceinte ou allaitante ni chez l'enfant ou l'adolescent.
- Avant utilisation, contrôlez le produit et l'emballage afin de vérifier que tout est normal et qu'ils ne sont pas endommagés.
- N'utilisez pas à des fins autres que l'usage prévu.
- N'utilisez pas au-delà de la date d'expiration.
- Conservez dans le sachet fourni jusqu'à utilisation pour empêcher une éventuelle réaction indésirable due au dioxyde de carbone et à l'humidité présents dans l'atmosphère.
- Portez des lunettes, un masque et des gants de protection. L'utilisation d'une digue dentaire représente le traitement de référence.
- AH Plus® Bioceramic Sealer doit être stocké à température ambiante (15 - 25 °C) en évitant des températures et une humidité élevées.
- AH Plus® Bioceramic Sealer doit être utilisé immédiatement après la mise en place de l'aiguille 24G car il peut durcir au contact de l'air.

### 6.3 Précautions pendant l'application

- Séchez le canal radiculaire avec des pointes de papier.
- Les aiguilles 24G AH Plus® Bioceramic Sealer sont à usage unique. Leur réutilisation pourrait entraîner une contamination croisée ou un dysfonctionnement.



- En cas de résorption apicale externe, il convient d'empêcher toute extrusion du ciment de scellement au-delà des limites du canal radiculaire.

## 6.4 Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été signalé à ce jour.

# 7 INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

## 7.1 Avant utilisation

Déterminez le risque de réaction allergique à l'un des composants du AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 7.2 Procédure d'application

### **Pour obturer un canal radiculaire avec un ciment de scellement et un maître-cône de gutta-percha**

- 1) Désinfectez et séchez le canal radiculaire une fois la préparation du canal terminée.
- 2) Choisissez le maître-cône qui peut être inséré à la longueur de travail et qui s'ajuste parfaitement à la taille de préparation apicale.
- 3) Retirez et éliminez le capuchon gris de la seringue, extrudez une petite quantité de ciment de scellement, puis éliminez-la.
- 4) Placez une nouvelle aiguille 24G sur la seringue.
- 5) Vérifiez si le ciment de scellement peut être extrudé sans difficulté.
- 6) Insérez l'aiguille 24G au maximum au tiers moyen du canal radiculaire.
- 7) Injectez le ciment de scellement dans le canal radiculaire jusqu'à ce qu'il soit visible au niveau de l'orifice du canal radiculaire. Maintenez l'embout de l'aiguille immergé dans le ciment de scellement pendant l'injection pour ne pas créer de vides.
- 8) Insérez le maître-cône dans le canal radiculaire et poussez-le jusqu'à la butée apicale.
- 9) N'appuyez pas trop fort afin de minimiser ou d'empêcher toute extrusion du matériau d'obturation radiculaire au-delà du foramen apical.
- 10) Coupez et retirez la partie coronaire du maître-cône à l'orifice du canal radiculaire.
- 11) Compactez la partie coronaire du cône avec un fouloir de taille adaptée.
- 12) Prenez des radiographies à des fins de vérification.

### **Pour obturer un canal radiculaire avec un ciment de scellement uniquement**

- 1) Désinfectez et séchez le canal radiculaire une fois la préparation du canal terminée.
- 2) Retirez et éliminez le capuchon gris de la seringue, extrudez une petite quantité de ciment de scellement, puis éliminez-la.
- 3) Placez une nouvelle aiguille 24G sur la seringue.
- 4) Vérifiez si le ciment de scellement peut être extrudé sans difficulté.
- 5) Insérez l'aiguille jusqu'à 1-2 mm de la longueur de travail de préparation si possible.
- 6) Injectez minutieusement et lentement le ciment de scellement dans le canal radiculaire, en commençant par l'apex en direction coronaire tout en obturant le canal.
- 7) Prenez des radiographies à des fins de vérification.

## Retraitement - Retrait du ciment de scellement

- 1) Lorsqu'un maître-cône est utilisé, le retrait se fait à l'aide des méthodes traditionnelles de retraitement.

### 7.3 Instructions de conservation

- AH Plus® Bioceramic Sealer doit être stocké à température ambiante (15 - 25 °C) en évitant des températures et une humidité élevées.
- Après utilisation, ne rebouchez pas l'aiguille 24G utilisée, retirez-la et éliminez-la conformément aux lois nationales et aux recommandations des autorités locales.
- Nettoyez l'extérieur de la seringue, retirez tout excédent de ciment de scellement, puis vissez fermement le capuchon de stockage fourni avec le produit sur la tête de la seringue.
- Placez la seringue dans le sachet en aluminium et assurez-vous de bien le fermer.

## 8 DURÉE DE VIE

2 ans à partir de la date de fabrication.

## 9 ÉLIMINATION

Respectez les lois nationales et aux recommandations des autorités locales pour une élimination correcte.

### Distributeur



Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Suisse  
[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

### Fabricant



MARUCHI  
2-208, Medical Industry Complex  
Bldg., 42-10, Taejanggongdan-gil,  
Wonju-si, Gangwon-do, 26311  
République de Corée

### Représentant autorisé



BIOGERI  
Am Pfeilshof 12,  
22393 Hambourg  
Allemagne



0197

Fabriqué en Corée du Sud

# AH Plus® Bioceramic Sealer

IT

SOLO PER USO ODONTOIATRICO  
SOLO PER USO PROFESSIONALE

## ISTRUZIONI PER L'USO

### 1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

AH Plus® Bioceramic Sealer è un sigillante canalare conforme alla norma ISO 6876, in una siringa precaricata che non richiede alcuna premiscelazione e si fissa assorbendo l'umidità dall'ambiente canalare.

Il sigillante può essere usato da solo o in combinazione con coni otturatori di guttaperca, materiale iniettato di guttaperca o coni master con carrier.

### 2 COMPOSIZIONE

- Biossido di zirconio
- Silicato tricalcico
- Dimetilsolfossido
- Carbonato di litio
- Agenti addensanti

### 3 PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

- Impostazione del tempo: 2-4 ore.
- Fluidità: >17 mm
- Radiopacità: Equivalente ad una pellicola di alluminio con spessore uguale o superiore a 3 mm.
- Spessore pellicola: <50 µm.
- Solubilità: <3%.

## 4 USO PREVISTO

Otturazione permanente del canale radicolare

### Utente previsto

Il prodotto deve essere usato solo in ambiente clinico o ospedaliero da dentisti qualificati.

Ambito di applicazione: Otturazione del canale radicolare allargato, sagomato, pulito e disinfettato.

### Indicazioni per l'uso

Questo prodotto è applicabile a tutti i pazienti per i quali sono necessarie procedure canalari nei denti permanenti o nei denti primari qualora non vi sia il dente permanente sostitutivo.

## 5 CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

## 6 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

### 6.1 Avvertenze

- Non usare in pazienti allergici a uno qualsiasi dei componenti di AH Plus® Bioceramic Sealer.
- **Evitare di riempire eccessivamente:** Solitamente, il materiale di otturazione in eccesso è tollerato molto bene dal tessuto circostante. Nei casi in cui grandi quantità di materiale vengono introdotte nel canale mandibolare, nel seno mascellare o nella cavità nasale, si raccomanda la rimozione immediata del materiale.

### 6.2 Precauzioni generali (importanti linee guida e precauzioni)

- La sicurezza e l'efficacia di utilizzo non sono state definite nelle donne incinte o in allattamento, o negli adolescenti.
- Prima dell'uso, controllare il prodotto e l'imballaggio per assicurarsi che non presentino anomalie o danni.
- Non utilizzare per usi diversi da quelli previsti.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Conservare nella busta originale prima dell'uso, per evitare una potenziale reazione avversa a causa dell'anidride carbonica e dell'umidità presenti nell'atmosfera.
- Indossare guanti, maschera e occhiali di protezione. L'uso di un telaio dentale è considerato uno standard durante il trattamento.
- AH Plus® Bioceramic Sealer deve essere conservato a temperatura ambiente (15 - 25°C), evitando l'esposizione ad alte temperature e all'umidità.
- AH Plus® Bioceramic Sealer deve essere usato subito dopo aver posizionato la punta da 24, poiché può indurirsi a contatto con l'aria.

### 6.3 Precauzioni durante l'applicazione

- Asciugare il canale radicolare utilizzando punte di carta.
- AH Plus® Bioceramic Sealer Le punte da 24 sono monouso. Non riutilizzarle per evitare contaminazioni incrociate o malfunzionamenti.

- Nei casi di riassorbimento esterno apicale, occorre fare attenzione a prevenire l'estrusione del sigillante oltre i limiti del canale radicolare.

#### 6.4 Reazioni avverse

Nessuna reazione avversa è stata riportata fino ad oggi.

## 7 ISTRUZIONI PASSO PASSO

### 7.1 Prima dell'uso

Determinare il potenziale allergico a uno qualsiasi dei componenti di AH Plus® Bioceramic Sealer.

### 7.2 Procedura di applicazione

#### **Riempimento del canale radicolare con sigillante e cono master di guttaperca**

- 1) Disinfettare e asciugare il canale radicolare dopo la preparazione del canale radicolare.
- 2) Scegliere un cono master più adatto in base alla lunghezza di lavoro e alle dimensioni della preparazione apicale.
- 3) Rimuovere e smaltire il cappuccio grigio della siringa, quindi estrarre una piccola quantità di sigillante ed eliminarlo.
- 4) Posizionare una nuova punta da 24 sulla siringa.
- 5) Controllare che il sigillante possa essere estruso senza problemi.
- 6) Inserire la punta da 24 non oltre il terzo medio del canale radicolare.
- 7) Iniettare il sigillante nel canale radicolare fino a quando sarà visibile dall'orifizio del canale radicolare. Mantenere la punta dell'ago immersa nel sigillante durante l'iniezione per evitare l'inclusione di vuoti d'aria.
- 8) Inserire il cono master nel canale radicolare e spingerlo fino all'arresto apicale.
- 9) Evitare una pressione eccessiva, per ridurre o prevenire l'estrusione dei materiali di otturazione radicolare oltre il foro apicale.
- 10) Tagliare e rimuovere la porzione coronale del cono master sull'orifizio del canale radicolare.
- 11) Compattare la porzione coronale del cono utilizzando un plugger di dimensioni adeguate.
- 12) Eseguire delle radiografie di verifica.

#### **Riempimento del canale radicolare solo con sigillante**

- 1) Disinfettare e asciugare il canale radicolare dopo la preparazione del canale radicolare.
- 2) Rimuovere e smaltire il cappuccio grigio della siringa, quindi estrarre una piccola quantità di sigillante ed eliminarlo.
- 3) Posizionare una nuova punta da 24 sulla siringa.
- 4) Controllare che il sigillante possa essere estruso senza problemi.
- 5) Se possibile, inserire l'ago a 1-2 mm della lunghezza di lavoro della preparazione.
- 6) Iniettare il sigillante nel canale radicolare lentamente e con attenzione, partendo dall'apice e muovendosi in direzione coronale man mano che si riempie il canale.
- 7) Eseguire delle radiografie di verifica.

#### **Ritiro - Rimozione del sigillante**

- 1) Quando si usa un cono master, la rimozione si effettua con metodi convenzionali di ritiro.

### 7.3 Istruzioni per la conservazione

- AH Plus® Bioceramic Sealer deve essere conservato a temperatura ambiente (15 - 25°C), evitando l'esposizione ad alte temperature e all'umidità.
- Dopo l'uso, non richiudere la punta usata da 24, rimuoverla e smaltirla nel rispetto delle leggi nazionali vigenti e delle raccomandazioni delle autorità locali.
- Pulire l'esterno della siringa e rimuovere qualsiasi eccesso di sigillante e richiudere saldamente il cappuccio di protezione fornito con il prodotto sulla testa della siringa.
- Posizionare la siringa nella busta di alluminio e assicurarsi di sigillare la busta.

## 8 DURATA DI CONSERVAZIONE

2 anni a partire dalla data di fabbricazione.

## 9 SMALTIMENTO

Conformarsi alle leggi nazionali vigenti e alle raccomandazioni delle autorità locali per un corretto smaltimento.

---

#### Distributore



Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Suisse  
[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

#### Produttore



MARUCHI  
2-208, Medical Industry Complex  
Bldg., 42-10, Taejanggongdan-gil,  
Wonju-si, Gangwon-do, 26311  
Repubblica di Corea

#### Rappresentante autorizzato



BIOGERI  
Am Pfeilshof 12,  
22393 Amburgo  
Germania



0197

Fabbricato in Corea del Sud

# AH Plus® Bioceramic Sealer

 DE

*NUR FÜR DEN DENTALEN GEBRAUCH  
NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH*

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### 1 PRODUKTBESCHREIBUNG

AH Plus® Bioceramic Sealer ist ein Wurzelkanal-Sealer in einer vorgefüllten Spritze, der der ISO 6876 entspricht, nicht angemischt werden muss und der durch die Absorption von Feuchtigkeit aus dem Wurzelkanal aushärtet.

Der Sealer kann entweder für sich alleine oder in Kombination mit Guttapercha-Obturationsspitzen, injiziertem Guttapercha-Material oder mit Core-Carrier-Mastercones verwendet werden.

### 2 ZUSAMMENSETZUNG

- Zirconiumdioxid
- Tricalciumsilikat
- Dimethylsulfoxid
- Lithiumcarbonat
- Verdickungsmittel

### 3 PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

- Abbindezeit: 2–4 Stunden
- Fließvermögen: >17 mm
- Radioopazität: Wie Aluminium mit einer Dicke von 3 mm oder mehr
- Dicke des Films: <50 µm
- Löslichkeit: <3 %

## 4 BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Permanente Wurzelkanalobturation

### Vorgesehener Anwender

Das Produkt darf nur von qualifizierten Zahnärzten in Zahnarztpraxen und Krankenhäusern verwendet werden.

Anwendungsgebiet: Obturation des erweiterten, ausgeformten, gereinigten und desinfizierten Wurzelkanals

### Indikationen

Dieses Produkt kann bei allen Patienten angewendet werden, bei denen an Zähnen der permanenten Dentition oder an Zähnen des Wechselgebisses, die keinen permanenten Nachfolger haben, Wurzelkanalbehandlungen durchgeführt werden müssen.

## 5 KONTRAINDIKATIONEN

Keine.

## 6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

### 6.1 Warnhinweise

- Darf nicht bei Patienten angewendet werden, die gegen einen der Bestandteile des AH Plus® Bioceramic Sealers allergisch sind.
- **Überfüllung vermeiden:** Eine Überfüllung mit Obturationsmaterial wird vom umliegenden Gewebe normalerweise sehr gut vertragen. In Fällen, in denen größere Mengen des Materials in den Mandibularkanal, die Kiefer- oder die Nasenhöhle gepresst worden sind, ist in der Regel die sofortige Entfernung des Materials angezeigt.

### 6.2 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen (wichtige Richtlinien und Vorsichtsmaßnahmen)

- Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern und Jugendlichen noch nicht nachgewiesen.
- Prüfen Sie vor der Verwendung, ob sich Produkt und Verpackung in einem normalen Zustand befinden oder ob diese beschädigt sind.
- Das Produkt darf nur für den vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Verwenden Sie das Produkt nach dem Verfallsdatum nicht mehr.
- Nehmen Sie das Produkt nicht vor der Verwendung aus der mitgelieferten Tasche, um eine mögliche unerwünschte Wirkung durch Kohlendioxid und Feuchtigkeit aus der Umgebungsluft zu vermeiden.
- Tragen Sie Schutzhandschuhe, -maske und -brille. Die Verwendung eines Kofferdamms wird als Behandlungsstandard vorausgesetzt.
- Der AH Plus® Bioceramic Sealer muss bei Raumtemperatur gelagert (15–25 °C) und vor hohen Temperaturen und Feuchtigkeit geschützt werden.
- Der AH Plus® Bioceramic Sealer muss verwendet werden, sobald der 24G-Tip aufgesetzt worden ist, da der Sealer bei Kontakt mit der Luft aushärten kann.

### 6.3 Vorsichtsmaßnahmen während der Anwendung

- Trocknen Sie den Wurzelkanal mit Papierspitzen.



- Die 24G-Tips für den AH Plus® Bioceramic Sealer sind für die einmalige Verwendung vorgesehen. Um Kreuzkontamination oder Fehlfunktionen zu vermeiden, sollten diese nicht wiederverwendet werden.
- Im Falle einer apikalen externen Resorption muss vorsichtig vorgegangen werden, um das Extrudieren des Sealers aus dem Wurzelkanal zu vermeiden.

## 6.4 Unerwünschte Wirkungen

Bislang liegen keine Berichte zu unerwünschten Wirkungen vor.

# 7 ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

## 7.1 Vor der Anwendung

Ermitteln Sie das Risiko von allergischen Reaktionen auf jeden der Bestandteile des AH Plus® Bioceramic Sealers.

## 7.2 Anwendungsverfahren

### **Füllen des Wurzelkanals mit Sealer und einem Guttapercha-Mastercone**

- 1) Desinfizieren und trocknen Sie den Wurzelkanal nach der Wurzelkanalaufbereitung.
- 2) Wählen Sie den Mastercone aus, der bis zur Arbeitslänge eingeführt werden kann und der genau in die apikale Aufbereitungsgröße passt.
- 3) Entfernen und werfen Sie die graue Spritzenkappe und drücken Sie danach eine geringe Menge des Sealers heraus und entsorgen Sie diese.
- 4) Setzen Sie einen neuen 24G-Tip auf die Spritze.
- 5) Überprüfen Sie, ob sich der Sealer leicht aus der Spritze drücken lässt.
- 6) Führen Sie den 24G-Tip nicht tiefer als bis zum mittleren Drittel des Wurzelkanals ein.
- 7) Injizieren Sie den Sealer, bis dieser am Wurzelkanaleingang sichtbar ist. Um den Einschluss von Hohlräumen zu verhindern, muss die Spitze der Nadel bei der Injektion immer im Sealer versenkt sein.
- 8) Führen Sie den Mastercone in den Wurzelkanal ein und schieben Sie diesen bis zum apikalen Stopp.
- 9) Vermeiden Sie übermäßigen Druck, um das Austreten von Wurzelfüllmaterialien aus dem Foramen apicale zu minimieren bzw. zu verhindern.
- 10) Schneiden Sie den koronal herausragenden Teil des Mastercones am Wurzelkanaleingang ab und entfernen Sie diesen Teil.
- 11) Verdichten Sie den koronalen Teil des Mastercones mit dem passenden Plugger in der richtigen Größe.
- 12) Fertigen Sie zur Kontrolle Röntgenbilder an.

### **Wurzelkanalfüllung nur mit Sealer**

- 1) Desinfizieren und trocknen Sie den Wurzelkanal nach der Wurzelkanalaufbereitung.
- 2) Entfernen und werfen Sie die graue Spritzenkappe und drücken Sie danach eine geringe Menge des Sealers heraus und entsorgen Sie diese.
- 3) Setzen Sie einen neuen 24G-Tip auf die Spritze.
- 4) Überprüfen Sie, ob sich der Sealer leicht aus der Spritze drücken lässt.
- 5) Führen Sie die Nadel nach Möglichkeit bis 1–2 mm vor dem Erreichen der Aufbereitungs-Arbeitslänge ein.

- 6) Injizieren Sie den Sealer vorsichtig und langsam in den Wurzelkanal und füllen Sie diesen vom Apex ausgehend in Richtung der Corona.
- 7) Fertigen Sie zur Kontrolle Röntgenbilder an.

### Revision – Entfernen des Sealers

- 1) Bei der Verwendung eines Mastercones wird das Entfernen mithilfe konventioneller Revisions-Methoden durchgeführt.

## 7.3 LAGERUNGSANWEISUNGEN

- Der AH Plus® Bioceramic Sealer muss bei Raumtemperatur gelagert (15–25 °C) und vor hohen Temperaturen und Feuchtigkeit geschützt werden.
- Setzen Sie den benutzten 24G-Tip nach der Verwendung nicht wieder auf die Spritze, sondern entfernen und entsorgen Sie diesen gemäß den nationalen Gesetzen und Empfehlungen der lokalen Behörden.
- Reinigen Sie das Äußere der Spritze, entfernen Sie etwaige überschüssige Reste des Sealers und schrauben Sie die mit dem Produkt gelieferte Aufbewahrungskappe fest auf den Spritzenkopf.
- Stecken Sie die Spritze in die Folientasche und vergewissern Sie sich, dass die Tasche dicht verschlossen ist.

## 8 HALTBARKEIT

2 Jahre ab Herstellungsdatum.

## 9 ENTSORGUNG

Richten Sie sich nach den nationalen Gesetzen und den Empfehlungen der lokalen Behörden zur sachgerechten Entsorgung.

### Vertriebshändler



Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Suisse  
[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

### Hersteller



MARUCHI  
2-208, Medical Industry Complex  
Bldg., 42-10, Taejanggungdan-gil,  
Wonju-si, Gangwon-do, 26311  
Republik Korea

### Autorisierter Vertreter



BIOGERI  
Am Pfeilshof 12,  
22393 Hamburg  
Deutschland



0197

Hergestellt in Südkorea

# AH Plus® Bioceramic Sealer

 ES

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL  
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL

## INSTRUCCIONES DE USO

### 1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

AH Plus® Bioceramic Sealer es un sellador de conductos radiculares conforme a la norma ISO 6876 en una jeringa precargada que no requiere ninguna mezcla previa y se fija absorbiendo la humedad del entorno del conducto radicular.

El sellador puede utilizarse solo o en combinación con conos de obturación de gutapercha, material de gutapercha inyectada o conos maestros portanúcleos.

### 2 COMPOSICIÓN

- Dióxido de circonio
- Silicato tricálcico
- Dimetilsulfóxido
- Carbonato de litio
- Agentes espesantes

### 3 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Tiempo de fraguado: 2-4 horas.
- Fluidez: >17 mm.
- Radiopacidad: Equivalente a 3 mm de aluminio o más de espesor.
- Espesor de la película: <50 µm.
- Solubilidad: <3 %.

## 4 USO PREVISTO

Obturación permanente del conducto radicular

### Usuario previsto

El producto solo debe ser utilizado en un entorno clínico u hospitalario por dentistas cualificados.

Aplicaciones: Obturación del conducto radicular ampliado, conformado, limpiado y desinfectado.

### Indicaciones de uso

Este producto se puede aplicar a todos los pacientes que requieran procedimientos de endodoncia en dientes de dentición permanente o en dientes de dentición primaria cuando no haya un sucesor permanente.

## 5 CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

## 6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 6.1 Advertencias

- No utilizar en pacientes alérgicos a alguno de los componentes de AH Plus® Bioceramic Sealer.
- **Evitar el sobrellenado:** Cuando se produce un sobrellenado con material de obturación, el tejido circundante suele tolerarlo muy bien. En los casos en los que se presionan grandes cantidades de material en el canal mandibular, el seno maxilar o la cavidad nasal, suele estar indicada la retirada inmediata del material.

### 6.2 Precauciones generales (directrices y precauciones importantes)

- No se ha determinado la seguridad y efectividad de uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ni en niños o adolescentes.
- Compruebe antes de utilizar si el producto y el envase presentan condiciones anormales o están dañados.
- No utilice el producto para otros fines que no sean los previstos.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Consérvelo en la bolsa suministrada antes de su uso para evitar una posible reacción adversa por el dióxido de carbono y la humedad presentes en la atmósfera.
- Utilice guantes, mascarilla y gafas de protección. El uso de un dique dental está considerado una norma de cuidado.
- AH Plus® Bioceramic Sealer debe almacenarse a temperatura ambiente (15-25 °C) evitando las altas temperaturas y la humedad.
- AH Plus® Bioceramic Sealer debe utilizarse inmediatamente después de colocar la punta de calibre 24 porque puede endurecerse en contacto con el aire.

### 6.3 Precauciones durante la aplicación

- Seque el conducto radicular con puntas de papel.

- Las puntas de calibre 24 de AH Plus® Bioceramic Sealer están destinadas a un solo uso. No las reutilice para evitar la contaminación cruzada o el mal funcionamiento.
- En casos de reabsorción externa apical se debe tener cuidado para evitar la extrusión del sellador más allá de los límites del conducto radicular.

#### 6.4 Reacciones adversas

Hasta la fecha no se ha notificado ninguna reacción adversa.

## 7 INSTRUCCIONES PASO A PASO

### 7.1 Antes del uso

Determine la posibilidad de una reacción alérgica a cualquiera de los componentes de AH Plus® Bioceramic Sealer.

### 7.2 Procedimiento de aplicación

#### **Para rellenar el conducto radicular con el sellador y el cono maestro de gutapercha**

- 1) Desinfecte y seque el conducto radicular después de su preparación .
- 2) Elija el cono maestro que pueda introducirse hasta la longitud de trabajo y que se ajuste perfectamente al tamaño de la preparación apical.
- 3) Retire y deseche el tapón gris de la jeringa, extraiga una pequeña cantidad de sellador y deséchela.
- 4) Coloque una nueva punta de calibre 24 en la jeringa.
- 5) Compruebe si el sellador puede ser expulsado suavemente.
- 6) Inserte la punta de calibre 24 como máximo hasta el tercio medio del conducto radicular.
- 7) Inyecte el sellador en el conducto radicular hasta que sea visible en el orificio del conducto radicular. Mantenga la punta de la aguja sumergida en el sellador durante la inyección para evitar la inclusión de huecos.
- 8) Introduzca el cono maestro en el conducto radicular y empújelo hasta el tope apical.
- 9) Evite una presión excesiva para minimizar o prevenir la extrusión de los materiales de obturación radicular más allá del foramen apical.
- 10) Corte y retire la porción coronal del cono maestro en el orificio del conducto radicular.
- 11) Compacte la porción coronal del cono con un obturador de tamaño y ajuste adecuados.
- 12) Tome radiografías para la verificación.

#### **Para rellenar el conducto radicular solo con sellador**

- 1) Desinfecte y seque el conducto radicular después de su preparación .
- 2) Retire y deseche el tapón gris de la jeringa, extraiga una pequeña cantidad de sellador y deséchela.
- 3) Coloque una nueva punta de calibre 24 en la jeringa.
- 4) Compruebe si el sellador puede ser expulsado suavemente.
- 5) Introduzca la aguja hasta 1-2 mm por debajo de la longitud de trabajo de la preparación, si es posible.
- 6) Inyecte el sellador en el conducto radicular con cuidado y lentamente, empezando por el ápice y moviéndose en dirección coronal mientras rellena el conducto.
- 7) Tome radiografías para la verificación.

## Retirada: retirada del sellador

- 1) Cuando se utiliza un cono maestro, la eliminación se realiza mediante métodos de retirada convencionales.

### 7.3 Instrucciones para el almacenamiento

- AH Plus® Bioceramic Sealer debe almacenarse a temperatura ambiente (15-25 °C) evitando las altas temperaturas y la humedad.
- Después de su uso, no vuelva a tapar la punta usada de calibre 24, retire y deseche la punta según las leyes nacionales y las recomendaciones de las autoridades locales.
- Limpie el exterior de la jeringa y elimine el exceso de sellador y enrosque firmemente el tapón de almacenamiento suministrado con el producto en la cabeza de la jeringa.
- Coloque la jeringa en la bolsa de aluminio y asegúrese de sellar la bolsa.

## 8 CADUCIDAD

2 años a partir de la fecha de fabricación.

## 9 ELIMINACIÓN

Cumpla con las leyes nacionales y las recomendaciones de las autoridades locales para su correcta eliminación.

---

### Distribuidor



Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Suisse  
[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

### Fabricante



MARUCHI  
2-208, Medical Industry Complex  
Bldg., 42-10, Taejanggongdan-gil,  
Wonju-si, Gangwon-do, 26311  
República de Corea

### Representante autorizado



BIOGERI  
Am Pfeilshof 12,  
22393 Hamburgo  
Alemania



0197

Fabricado en Corea del Sur