

# АН Temp™

## Пломбирование корневого канала

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта .....	32
2 Указания по безопасности.....	33
3 Пошаговая инструкция к применению.....	34
4 Гигиена .....	36
5 Номер партии и дата истечения срока годности.....	37

### 1 Описание продукта

Антисептик для корневых каналов **АН Temp™** – основан на гидрооксиде кальция, с уровнем pH 12,0, на водной основе, временный пломбировочный материал для прямого внесения в корневые каналы.

Антисептик для корневых каналов **АН Temp™** состоит из пасты АН Temp™ расфасованной в шприцах и канюль АН Temp™ для прямого внесения пасты в корневой канал.

Антисептик для корневых каналов **АН Temp™** имеет следующие клинические преимущества:

- Гидрооксид кальция известен своими антибактериальными и остеостимулирующими характеристиками, стимулирует апексификацию и содействует лечению периапикальных тканей.
- Антибактериальные свойства пасты АН Temp™ соответствуют таковым в стерильном гидро-оксиде кальция на водной основе.
- Состав пасты АН Temp™ совместим с силерами АН Plus®.
- Устойчивость к высыханию, маленький размер частиц и жидкая консистенция пасты АН Temp™ снижает вероятность закупоривания канюли в процессе применения или хранения.
- Простое продвижение по узким и изогнутым корневым каналам благодаря ультратонкой длинной и изогнутой канюле АН Temp™.
- Силиконовый ограничитель, установленный на канюле, дает возможность точно и контролируемо внести пасту АН Temp™ в корневой канал.
- Превосходная рентгенконтрастность, по сравнению с конкурентными материалами.

## 1.1 Форма поставки

АН Темп™ паста:

- Шприцы Luer-Lock, содержат 0,75 мл пасты.

Канюли АН Темп™:

- Одноразовая канюля Люэра, ангуляция 45°, рабочая длина 25 мм, внешний диаметр 0,41 мм (номинал) (27 калибр), внутренний диаметр 0,31 мм (номинал) с силиконовым стоппером (ограничителем).

## 1.2 Состав

- Гидроксид кальция
- Полиэтиленгликоль
- Вольфрамат кальция
- Оксид циркония

## 1.3 Показания к применению

- Временное пломбирование корневых каналов, пломбирование корневых каналов между посещениями.

## 1.4 Противопоказания

- Нет данных.

## 2 Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять приведенные ниже указания по общей безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в других главах данной Инструкции к применению.



### Обозначение опасности.

- 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.

## 2.1 Предостережения

Материал содержит гидроокись кальция, которая может вызвать ожоги кожи, глаз и слизистой оболочки полости рта.

- **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. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. В случае появления раздражения или сыпи, обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, немедленно 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.
- **Избегать проглатывания** во избежание развития воспаления. В случае проглатывания немедленно прополощите рот водой и после этого выпить большое количество воды. Обратиться за медицинской помощью.

## 2.2 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к 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 защитные средства для стоматологической команды и пациентов, такие как очки и раббердам.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки может снизить эффективность пломбирования. Используйте адекватную изоляцию, например, раббердам.
- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования оригинальным колпачком.
- Всегда удостоверьтесь в правильном соединении канюли перед нанесением. Материал должен выдавливаться легко.
- Вносите пасту с помощью канюль AN Temp™. Не доходя 2 мм до апекса, всегда следите за тем, чтобы канюля свободно двигалась в канале. Не вносите пасту с помощью пластиковых насадок, которые могут застрять в просвете канала.
- Шприц AN Temp™ также как и рукоятка предназначены исключительно для одноразового использования. Обязательно используйте защитные перчатки при использовании AN Temp™, чтобы не допустить попадания в пасту посторонних субстанций.
- В качестве дополнительной меры предосторожности от загрязнения, используйте защитные барьеры Disposa-Shield®<sup>1</sup> во время применения пасты AN Temp™.
- Защитные барьеры Disposa-Shield® и канюли AN Temp™ предназначены для одноразового использования. Утилизируйте его сразу после использования. Не используйте повторно во избежание перекрестного инфицирования.

## 2.3 Побочные реакции

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: Воспаление (смотрите раздел «Предостережения»).

## 2.4 Условия хранения

Ненадлежащие условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.

- Храните при температуре между 2 °C и 28 °C. Использовать продукт при комнатной температуре.
- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

## 3 Пошаговая инструкция по применению

### 3.1 Инструментальная обработка корневых каналов

1. Перед введением материала следует отпрепарировать, очистить и высушить корневые каналы, которые предстоит пломбировать, в соответствии с протоколами принятых эндодонтических техник.

---

<sup>1</sup> Барьер, контролирующий инфицирование Disposa-Shield® для материала в шприцах Номера заказа A88013S1.

#### **Перепломбирование.**



Повреждение периапикальных тканей.

1. Не используйте большое количество материала чтобы избежать избыточно- го пломбирования корневого канала.
2. Если материал вышел за апекс, как правило это не приводит ни к каким осложнениям. Однако, если силер попал в нижнечелюстной канал необходимо принять срочные меры по его удалению.

#### **Закупоривание.**



Извлечение металлической канюли.

1. Не позволяйте материалу высыхать внутри.
2. Не подвергайте стальные канюли повторному использованию.
3. Всегда удостоверьтесь в правильном соединении канюли перед нанесением. Материал должен выдавливаться легко.
4. Не используйте шприцы, спустя 3 месяца после их первого использования.

Во избежание забрызгивания, инфицирования или попадания на шприц AN Temp™ биологических жидкостей, перед использованием защитного барьера Disposa-Shield®, рекомендуется держать шприц, колпачок и канюлю вне рабочего поля чистыми/продезинфицированными руками.

1. Снимите колпачок со шприца.
2. Чтобы убедиться в свободной подаче материала из шприца, выдавите небольшое количество на палетку для смешивания.
3. В качестве дополнительной меры предосторожности от загрязнения, используйте защитные барьеры Disposa-Shield® во время применения пасты AN Temp™.
4. Присоедините одноразовую канюлю над защитным барьером на носик шприца.
5. Для этого поверните канюлю по часовой стрелке, пока она не зафиксирована. Потяните канюлю с усилием, чтобы убедиться в её креплении на шейке шприца.
6. Присоедините рукоятку с крыльями на шприц во фронтальном направлении.
7. Чтобы убедиться в свободной подаче материала из шприца, выдавите небольшое количество на палетку для смешивания.

#### **Чрезмерное усилие.**



Повреждение.

1. Прилагайте постоянное давление, медленно надавливая на шприц.
2. Всегда удостоверьтесь в правильном соединении канюли перед нанесением. Материал должен выдавливаться легко.

8. Если паста не вытекает беспрепятственно, извлеките шприц из полости рта и проверьте его на предмет засорения.
9. Установите канюлю на некотором расстоянии от апекса. Вносите пасту медленно, постепенно извлекая канюлю из корневого канала.
10. Удалите излишки пасты, положите ватный шарик и/или поставьте временную пломбу для тщательного запечатывания устьев корневых каналов.
11. Сразу после использования снимите рукоятку.
12. Продвиньте защитный барьер на половину длины шприца вниз.
13. Указательным и большим пальцем, возьмите большой фрагмент защитного барьера и опустите и выверните его, натянув на носик шприца с канюлей.
14. Отсоедините одноразовую канюлю, повернув ее в направлении против часовой стрелки.
15. Удалите защитный барьер не загрязняя прибор и утилизируйте защитный барьер с канюлей в соответствии с местными нормами.
16. Закройте шприц колпачком, в чистых/продезинфицированных перчатках.

Герметичное закрытие полости в депульпированном зубе временным пломбирочным материалом, является необходимым для того, что бы избежать инфицирования системы корневых каналов между посещениями.

### 3.3 Удаление

Для достижения оптимальных результатов в дезинфекции корневого канала, временная пломбировка канала гидроксидом кальция должна осуществляться на период от одной до четырех недель.

Если проводится временная пломбировка корневых каналов на длительный срок, материал следует менять раз в 3 месяца.

1. Перед obturацией корневого канала с помощью силеров AN Plus® или AN 26® и штифтов, необходимо очистить стенки корневого канала от остатков AN Temp™, с помощью инструментов для обработки корневых каналов и тщательно промыть каналы стерильной водой.
2. Проведите окончательную ирригацию стерильным водным раствором, высушите и пломбируйте.

## 4 Гигиена

### 4.1 Шприц AN Temp™ и рукоятка



#### **Перекрестное заражение.**

Инфекция.

1. Шприц и рукоятка не могут быть использованы повторно.
2. Во избежание забрызгивания, инфицирования или попадания на шприц AN Temp™ биологических жидкостей, перед использованием защитного барьера Disposa-Shield®, рекомендуется держать шприц, колпачок и канюлю вне рабочего поля чистыми/продезинфицированными руками.
3. Утилизируйте шприц и гигиенические перчатки согласно местным нормативам.

#### 4.2 Защитный чехол Disposa-Shield®

Использование защитного барьера является обязательной мерой предосторожности против перекрёстного заражения, но не отменяет обработку прибора.

1. Сразу после использования, осторожно снимите защитный барьер вместе с канюлей, не прикасаясь к прибору.



##### **Перекрестное заражение.**

Инфекция.

1. Защитный чехол предназначен только для однократного применения. чтобы избежать перекрестной контаминации, не используйте рукава повторно.
2. Утилизируйте согласно принятому протоколу.

#### 4.3 Стальные канюли – однократного применения

1. Сразу после использования, осторожно снимите защитный барьер вместе с канюлей, не прикасаясь к прибору.



##### **Перекрестное заражение.**

Инфекция.

1. Не подвергайте стальные канюли очистке, дезинфекции или повторному использованию.
2. Утилизируйте использованные канюли должным образом, в соответствии с местными нормами.



##### **Закупоривание.**

Извлечение металлической канюли.

1. Не позволяйте материалу высыхать внутри.
2. Не подвергайте стальные канюли повторному использованию.
3. Всегда удостоверьтесь в правильном соединении канюли перед нанесением. Материал должен выдавливаться легко.
4. Не используйте шприцы, спустя 3 месяца после их первого использования.

#### 5 Номер партии ( ) и дата истечения срока годности ( )

1. Не используйте по истечении срока годности. Используемый стандарт ISO: «ГГГГ-ММ»
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
  - Номер повторного заказа
  - Номер партии
  - Дата истечения срока годности