

Multi-Cal™

Calcium Hydroxide Preparation

PULPDENT® 80 Oakland Street • Watertown, MA 02472 • U.S.A.
www.pulpdent.com • pulpdent@pulpdent.com

XP-MULTI-IN-16w
REV: 10/2022

PULPDENT®

MULTI-CAL™

Non-setting • pH > 12 • Radiopaque

PRODUCT DESCRIPTION

Pulpdent Multi-Cal is a smooth, creamy, non-setting calcium hydroxide preparation in an aqueous hydroxyethylcellulose base with barium sulfate. It is recommended for all clinical applications where calcium hydroxide paste is indicated. It is a dressing, not a hard base, and it provides all the same clinical results as Pulpdent Paste and TempCanal Enhanced.

INDICATIONS

Direct Pulp Capping, Pulpal Curettage, Pulpotomy, Dentin Bridge Formation, Temporary and Intermediate Root Canal Treatment, Periapical Cysts, Abscesses and Lesions, Root Resorption, Root Perforations, and Apexification

CONTRAINDICATIONS

Not for use as a hard base

VITAL PULP TREATMENT

Multi-Cal is applied directly on the pulp in all pulp capping, pulpotomy and pulpal curettage procedures. It stimulates the pulp to form a new dentin bridge which is visible clinically after 2 - 3 months.

DIRECTIONS FOR DIRECT PULP CAPPING:

- Place a 22-gauge applicator tip on the Multi-Cal syringe and apply a very thin film of Multi-Cal on all exposed dentin and dry with a slow flow of air.
- Place a bead of Multi-Cal 3mm thick directly over the exposed pulp and dry with a slow flow of air until a crust appears. Multi-Cal does not set hard.
- Gently tamp the paste with a pellet of cotton to make sure it is in contact with the pulp.
- Place a thin mix of hard setting cement over Multi-Cal.
- After cement hardens, place final restoration.

Note: For vital pulpotomy and pulpal curettage procedures, pack pulp gently with sterile cotton until blood clots, then proceed as above. A local anesthetic may be used.

ROOT CANAL TREATMENT

Use routinely as an intracanal dressing between office visits and as a dressing for cysts, abscesses, lesions, etc. Also use for apexification and other hard tissue formation.

DIRECTIONS FOR ROOT CANAL THERAPY:

- Prepare and cleanse canal in conventional manner.
- Place a 22-gauge applicator tip on the Multi-Cal syringe and fill canal with Multi-Cal.
- Seal access opening with your preferred cement.
- Multi-Cal is easily removed with file and irrigation.
- In cases requiring extended root canal therapy, change dressing every month.

STORAGE AND HANDLING

- Store tightly sealed in original container at cool room temperature. Avoid direct light, extremes of temperature, contamination and sources of ignition.
- Shelf life of unopened product: 2 years from date of manufacture.
- Re-cap immediately after use.

Note: Use a new applicator tip for each patient. To extend shelf life of Multi-Cal, place a drop of water in the cap and recap syringe promptly after each use.

CAUTION

May be irritating to eyes, skin, respiratory system, gastrointestinal tract or mucous membranes, especially in large quantities and/or with prolonged exposure. For use by dental professionals only. Wear gloves, safety glasses; wash hands after use. Avoid unnecessary exposure.

REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Any serious incidents involving the device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the incident occurred, or other appropriate regulatory body. Reports of serious incidents should be sent to:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

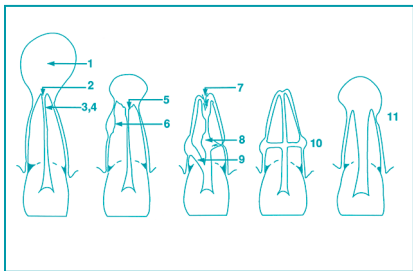
Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

email: pulpdent@pulpdent.com

Note: Apply disposable barrier sleeves/wraps over multiple-use dental dispensers before use with each patient. For additional information, refer to: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

Note: Refer to the Safety Data Sheet for a list of materials present in this product.

CLINICAL SITUATIONS WHERE CALCIUM HYDROXIDE CAN BE USED



- exudation control
- large periapical lesions
- antibacterial dressing
- temporary root filling
- apical inflammatory resorption
- inflammatory resorption following trauma
- apical internal resorption
- internal-external root resorption
- perforations
- transverse root fractures
- incompletely developed pulp less teeth

(Heithersay, G.S. Calcium Hydroxide in the Treatment of Pulpless Teeth with Associated Pathology, J. Brit Endo Society, 8[2]: 74-93 July 1975)

ES

PULPDENT®

MULTI-CAL™

No fragua • pH>12 • Radiopaco

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Pulpdent Multi-Cal es una preparación de hidróxido de calcio blanda, cremosa y que no fragua dentro de una base acuosa de hidroxietilcelulosa con sulfato de bario. Se recomienda para todas las aplicaciones clínica donde la pasta de hidróxido de calcio este indicada. Es un apósito, no una base dura, y proporciona los mismos resultados clínicos que la pasta pulpdent TEMPANAL mejorado.

INDICACIONES

Recubrimiento pulpar directo, Curetaje pulpar, Pulpectomía, Formación de puentes de dentina, Terapia de conducto temporaria e intermedia, Quistes periapicales, Abscesos y lesiones, Reabsorción radicular, Perforaciones radicales, y Apexificación.

CONTRAINDICACIONES

No debe usarse como base de fraguado rígido.

PARA LA TERAPIA DE LA PULPA VITAL

Multi-Cal se aplica directamente sobre la pulpa en todos los procedimientos de protección de la cámara pulpar, pulpectomía y curetaje pulpar. Estimula a que la pulpa forme un nuevo puente de dentina que ser visible clínicamente 2-3 meses después

INSTRUCCIONES DE USO PARA RECUBRIMIENTO PULPAR DIRECTO

- Coloque una punta aplicadora de calibre 22 en la jeringa Multi-Cal y Aplicar una película fina de Multi-Cal en la dentina expuesta y secar suavemente con aire.
- Coloque una cantidad equivalente a 3 mm de Multi-Cal directamente sobre la pulpa expuesta y séquelo suavemente con aire hasta que aparezca una "costra". Multi-Cal no endurece.
- Empuje la pasta muy suavemente con una torundita de algodón para asegurar que esté en contacto con la pulpa.
- Coloque una capa fina de cemento sobre Multi-Cal.
- Después de que el cemento endurezca, colocar la restauración final.

Nota: Para pulpectomía y curetaje pulpar, empujar suavemente la pulpa con algodón estéril hasta que no haya sangrado, y luego proceder como se indica arriba. Puede utilizarse un anestésico local.

TERAPIA DE CONDUCTO RADICULAR

Multi-Cal se utiliza como pasta de tratamiento temporario entre visitas. Utilice esta pasta rutinariamente, para cubrir el canal o para tratar quistes apicales, abscesos, lesiones, etc. Usar también para apexificación y otras formaciones de tejido duro.

INSTRUCCIONES DE USO PARA LA TERAPIA DEL CANAL RAIZ

- Preparar y limpiar el canal en forma convencional.
- Coloque una punta aplicadora de calibre 22 en la jeringa Multi-Cal y llene el canal con Multi-Cal.
- Sellar la abertura con su cemento preferido.
- Multi-Cal se retira fácilmente con una lima e irrigación.
- En casos que requieran una terapia a largo plazo, cambie la pasta una vez por mes.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Almacene bien cerrado en el contenedor original a temperatura ambiente. Evite la luz directa, los extremos de temperatura, contaminación y fuentes de ignición.
- Vida útil del producto sin abrir: 2 años a partir de la fecha de fabricación.
- Volver a tapar inmediatamente después de su uso.

Nota : Utilice una nueva punta aplicadora para cada paciente. Para prolongar la vida útil de Pulpdent Paste, coloque una gota de agua en la tapa y vuelva a tapar la jeringa inmediatamente después de cada uso.

PRECAUCIÓN

Puede causar irritación en los ojos, la piel, el sistema respiratorio, el tracto gastrointestinal o las membranas mucosas, especialmente en grandes cantidades y / o con exposición prolongada. Para uso exclusivo de profesionales dentales. Use guantes, gafas de seguridad; lavarse las manos después de su uso. Evite la exposición innecesaria.

REPORTE DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que ocurrió el incidente, u otro organismo regulador apropiado.

Los informes de incidentes graves deben enviarse a:

Corporación Pulpdent

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 EE. UU.

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

correo electrónico: pulpdent@pulpdent.com

Nota : Utilice envolturas de barrera desechables sobre los dispensadores dentales de uso múltiple antes de usarlos con cada paciente. Para obtener información adicional, consulte: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>.

Nota: Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener una lista de los materiales presentes en este producto.

FR

PULPDENT®

MULTI-CAL™

Ne durcit pas • pH > 12 • Radiopaque

DESCRIPTION DU PRODUIT

Multi-Cal est une préparation d'hydroxyde de calcium, à base d'hydroxyéthylcellulose aqueuse et de sulfate de baryum, de consistance crémeuse et souple. Il est recommandé pour toutes les applications cliniques où l'hydroxyde de calcium est indiqué. Il s'agit d'un pansement pulpaire et non d'une base à prise dure et il fournit tous les mêmes résultats cliniques que Pulpdent Paste et TempCanal Enhanced.

INDICATIONS

Coiffage pulpaire direct, curettage pulpaire, pulpotomie, formation de pont dentinaire, pansement canalaire temporaire et intermédiaire, kystes périapicaux, abcès et lésions, résorption radulaire et apexification.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser comme base à prise dure.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Multi-Cal est appliqué directement sur la pulpe dans les cas de coiffage pulpaire direct, de pulpotomie et dans les cas de curetage pulpaire. Il stimule la formation de dentine sur la pulpe. Cela est visible cliniquement après 2 à 3 mois.

POUR LA CONSERVATION DE LA VITALITÉ PULPAIRE:

- Fixer l'applicateur 22-gauge sur la seringue et appliquer une couche très fine de Multi-Cal sur la dentine exposée et sécher délicatement avec une très légère pression d'air.

- Placer une « perle » de Multi-Cal de 3 mm d'épaisseur directement sur la pulpe exposée et sécher avec une très légère pression d'air jusqu'à qu'une « croûte » apparaisse. Multi-Cal ne durcit pas.
- Tamponner légèrement la pâte avec une boulette de coton afin de s'assurer que Multi-Cal est en contact avec la pulpe.
- Placer une fine couche de ciment dur après l'application de Multi-Cal.
- Après le durcissement du ciment, mettre en place le matériau de restauration définitif.

Note : pour les pulpotomies et les curettages pulpaire, compresser légèrement la pulpe avec une boulette de coton stérile jusqu'à ce que l'hémostase se fasse. Ensuite, procéder comme décrit précédemment. Un anesthésique local peut être utilisé.

POUR LE TRAITEMENT CANALAIRE:

Multi-Cal est utilisé habituellement comme traitement canalaire entre les rendez-vous, ou lors de kystes, abcès, lésions etc. Aussi utilisé pour l'apexification et la formation des autres tissus durs.

- Préparer et nettoyer les canaux de façon conventionnelle.
- Fixer l'applicateur 22-gauge sur la seringue et remplir le canal de Multi-Cal.
- Obturer la cavité d'accès avec votre ciment préféré.
- Multi-Cal est facilement éliminé à l'aide de limes endodontiques et une irrigation.
- Dans les cas nécessitant un traitement canalaire prolongé, changer Multi-Cal tous les mois.

STOCKAGE ET MANIPULATION

- Conserver hermétiquement clos dans le contenant original à température ambiante fraîche. Eviter la lumière directe, les températures extrêmes, la contamination et les sources d'ignition.
- Validité du produit non ouvert : 2 ans à partir de la date de fabrication.
- Reboucher immédiatement après l'usage.

Remarque : Utiliser un nouvel embout applicateur pour chaque patient. Pour prolonger la durée de conservation de Pulpdent Paste, placer une goutte d'eau dans le capuchon et reboucher la seringue rapidement après chaque utilisation.

MISE EN GARDE

Peut être irritant pour les yeux, la peau, le système respiratoire, le tractus gastro-intestinal ou les muqueuses, en particulier en grande quantité et/ou en cas d'exposition prolongée. À l'usage des professionnels dentaires seulement. Porter des gants et des lunettes de sécurité ; se laver les mains après utilisation. Éviter les expositions inutiles.

NOTIFICATION DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave impliquant le dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit, ou à tout autre organisme de réglementation approprié.

Les rapports d'incidents graves doivent être envoyés à :

Société Pulpdent

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 États-Unis

Tél. : 617-926-6666 / Fax : 617-926-6262

courriel : pulpdent@pulpdent.com

Remarque : Appliquer des protections jetables et remplacer l'embout avant de l'utiliser avec chaque patient. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site web <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

Remarque : Veuillez vous reporter à la fiche de données de sécurité pour une liste des matériaux présents dans ce produit.

DE

PULPDENT®

MULTI-CAL™

Nichtbindend • pH-Wert >12 • Radiopak

PRODUKTBESCHREIBUNG

Multi-Cal ist eine cremige, nicht-aushärtende Calciumhydroxyd-Paste auf einer wässrigen Hydroxyethylcellulose Basis mit Bariumsulfat. Es wird für alle klinischen Anwendungen empfohlen, bei denen Calciumhydroxyd indiziert ist. Es ist eine desinfizierende Paste, keine harte Unterfüllung.

INDIKATIONEN

Direkte Pulpüberkappungen, Pulp-Kürettage und Pulpotomien. Sekundärdentinbildung, temporäre Einlage in der Wurzelkanaltherapie, periapikale Zysten, Abszesse und Wunden, Wurzelresorption und Apexification.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht indiziert als aushärtende Basis.

VITALE PULPENTHERAPIE

Multi-Cal wird bei allen direkten Pulpüberkappungen und bei Pulpotomien (Pulpaamputationen) direkt auf die Pulpa gelegt. Multi-Cal regt zur Sekundärdentinbildung an, welche nach ca. 2 bis 3 Monaten klinisch sichtbar wird.

GEBRAUCHSANWEISUNG – FÜR DIREKTE PULPÜBERKAPPUNGEN:

- Setzen Sie eine 22-Gauge Applikationskanüle auf die Multi-Cal Spritze. Applizieren Sie eine dünne Schicht Multi-Cal auf alle freiliegenden Dentinoberflächen und trocknen Sie mit einem leichten Luftstrom.
- Platzieren Sie Multi-Cal ca. 3mm dick direkt auf die freigelegte Pulpa und trocknen Sie mit einem leichten Luftstrom bis oberflächlich eine Kruste entsteht. Multi-Cal wird nicht hart.
- Komprimieren Sie Multi-Cal mit sanftem Druck mit einem Wattepellet um einen direkten Kontakt mit der Pulpa zu erreichen.
- Applizieren Sie über Multi-Cal einen hart abbindenden Zement.
- Nach dem Aushärten des Zementes legen Sie die definitive Füllung.

Anmerkung: Bei Pulpaamputationen und –Kürettage die Pulpa mit einem sterilen Wattepellet betupfen bis das Blut koaguliert, dann fahren Sie wie oben beschrieben fort. Ein Lokalanästhetikum kann verwendet werden.

WURZELKANALTHERAPIE

Routinemäßig wird Multi-Cal als Wurzelkanaleinlage angewendet, zwischen den einzelnen Sitzungen und als Medikation bei Zysten, Abszessen, Wunden etc., für die Apexifikation und zur Bildung neuen Hartgewebes.

GEBRAUCHSANWEISUNG – FÜR DIE WURZELKANAL-THERAPIE:

- Präparieren und reinigen Sie den Kanal wie gewohnt.
- Setzen Sie eine 22-Gauge Applikationskanüle auf die Multi-Cal Spritze und füllen Sie den Kanal mit Multi-Cal.
- Verschließen Sie den Kanaleingang mit Ihrem bevorzugten Zement.
- Multi-Cal kann mit Feilen und Spüllösung leicht aus dem Kanal entfernt werden.
- In Fällen mit längerer Behandlungsdauer Multi-Cal monatlich auswechseln.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Gut verschlossen in der Original-Verpackung lagern bei kühler Raumtemperatur.
- Direktes Licht und extreme Temperaturschwankungen vermeiden. Vor Kontamination und Brandquellen schützen.
- Halbbarkeit bei ungeöffneter Packung: 2 Jahre ab Herstellungsdatum.
- Nach Gebrauch sofort verschließen.

Bemerkung: Verwenden Sie für jeden Patienten eine neue Applikatorspitze. Um die Haltbarkeit von Pulpdent Paste Multi-Cal zu verlängern, empfiehlt sich vor jedem Verschließen die Platzierung von einigen Wassertropfen in der Verschlusskappe.

WARNHINWEIS

Kann Augen, Haut, Atemwege, Magen-Darm-Trakt oder Schleimhäute reizen, insbesondere in großen Mengen und/oder bei längerer Exposition. Nur zur Verwendung durch Zahnärzte. Handschuhe und Schutzbrille tragen; nach Gebrauch Hände waschen. Vermeiden Sie unnötige Exposition.

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN ZWISCHENFÄLLEN

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, oder einer anderen zuständigen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

Richten Sie bitte Meldungen von schwerwiegenden Zwischenfälle an:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

E-Mail: pulpdent@pulpdent.com

Bemerkung: Verwenden Sie vor jedem Gebrauch Einweg-Schutzhüllen. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

Hinweis: Eine Liste der in diesem Produkt enthaltenen Materialien finden Sie im

Sicherheitsdatenblatt.

IT
PULPDENT®
MULTI-CAL™
Non indurente • pH > 12 • Radiopaco
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Multi-Cal è un preparato di idrossido di calcio, morbido, cremoso, non indurente, a base di idrossi-etilcellulosa acquosa e solfato di bario. È consigliato per tutte le applicazioni cliniche dove è indicata una pasta all'idrossido di calcio. È una medicazione, non una base dura, e fornisce tutti gli stessi risultati clinici di Pulpdent Paste e TempCanal Enhanced..
INDICAZIONI
Incappucciamento diretto della polpa, curettaggio pulpare e pulpotomia, formazione di ponte dentinale, trattamenti radicolari temporanei e intermedi, cisti periapicali, ascessi e lesioni, riassorbimento radicolare e apecificazione.
CONTROINDICAZIONI
Non indicato per l'utilizzo come base a presa dura.
TRATTAMENTO DELLA POLPA VITALE
Multi-Cal viene applicato direttamente sulla polpa negli incappucciamenti diretti, pulpotomie e nelle procedure di curettaggio pulpare. Stimola la polpa a formare un ponte dentinale clinicamente visibile dopo 2-3 mesi.
ISTRUZIONI PER UN INCAPPUCCIAMENTO DIRETTO
1. Posizionare sulla siringa un puntale calibro 22, applicare una strato molto sottile di Multi-Cal su tutta la dentina esposta e asciugare con un leggero flusso d'aria.
2. Collocare una goccia di Multi-Cal di circa 3 mm direttamente sulla polpa esposta e asciugarla con un leggero flusso d'aria finché non appaia una crosta. Multi-Cal non indurisce.
3. Premere leggermente la pasta con un tampone di cotone per assicurare che sia in contatto con la polpa.
4. Applicare uno strato sottile di cemento a presa dura sullo strato di Multi-Cal.
5. Quando il cemento sarà indurito, eseguire il restauro definitivo.
Nota: Per le procedure di pulpotomia vitale e curettage pulpare, tamponare delicatamente la polpa con cotone sterile fino a quando il sangue non si coaguli, quindi procedere come sopra. Può essere utilizzato un anestetico locale.
TRATTAMENTO DEI CANALI RADICOLARI
Utilizzare di routine come medicazione intracanalare tra le visite ambulatoriali e come medicazione per cisti, ascessi, lesioni, ecc. Utilizzare anche per l'apecificazione e la formazione di altri tessuti duri.

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO RADICOLARE:

- Preparare e pulire il canale in maniera convenzionale.
- Fissare l'applicatore calibro 22 sulla siringa e riempire il canale di Multi-Cal.
- Sigillare il canale con il cemento preferito.
- Multi-Cal viene facilmente rimosso utilizzando una lima e irrigazione.
- Nei casi che richiedono una terapia canalare prolungata, cambiare la medicazione ogni mese.

CONSERVAZIONE E GESTIONE

• Conservare nel contenitore originale ben sigillato a temperatura ambiente fresca. Evitare la luce diretta, temperature estreme, contaminazione e fonti di ignizione.

• Periodo di validità del prodotto non aperto: 2 anni dalla data di produzione.

- Richiudere immediatamente dopo l'uso.
- Nota:** Utilizzare un nuovo puntale applicatore per ogni paziente. Per prolungare la durata di conservazione di Multi-Cal, mettere una goccia d'acqua nel tappo e richiudere la siringa subito dopo ogni utilizzo.

ATTENZIONE

Può causare irritazione a contatto con gli occhi, la pelle, il sistema respiratorio, il tratto gastrointestinale o le mucose, specialmente in grandi quantità e/o con esposizione prolungata. Ad uso esclusivo dei professionisti del settore odontoiatrico. Indossare guanti e occhiali di sicurezza; lavarsi le mani dopo l'uso. Evitare l'esposizione non necessaria.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente, o altro organismo di regolamentazione appropriato. Le segnalazioni di incidenti gravi devono essere inviate a:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

e-mail: pulpdent@pulpdent.com

Nota: Applicare delle protezioni monouso sulla siringa e cambiare il puntale dopo ogni paziente Per ulteriori informazioni vedere: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

Nota: Consultare la scheda di sicurezza per un elenco dei materiali presenti in questo prodotto.

NL

PULPDENT®

MULTI-CAL™

Niet-uithardend • pH > 12 • Radiopaak

PRODUCTBESCHRIJVING

Pulpdent Multi-Cal is een glad, romig, niet-uithardend calciumhydroxidepreparaat in een waterige hydroxyethylcellulose basis met bariumsulfaat. Het wordt aanbevolen voor alle klinische toepassingen waar calciumhydroxidepasta is geïndiceerd. Het is een verband, geen harde ondergrond, en het geeft dezelfde klinische resultaten als Pulpdent Paste en TempCanal Enhanced.

INDICATIES

Directe pulpaafdekking, pulpacuretteage, pulpotomie, dentinebrugvorming, tijdelijke en intermediaire wortelkanaalbehandeling, periapicale cysten, abscessen en laesies, wortelresorptie, wortelperforaties en apexificatie

CONTRA -INDICATIES

Niet voor gebruik als harde basis

VITALE PULPBEHANDELING MULTI-CAL

Wordt direct op de pulp aangebracht bij alle pulpa-capping-, pulpotomie- en pulpale curettageprocedures. Het stimuleert de pulpa om een nieuwe dentinebrug te vormen die na 2-3 maanden klinisch zichtbaar is.

AANWIJZINGEN VOOR DIRECT PULP CAPPING:

- Plaats een 22-gauge applicatortip op de Multi-Cal-spuit en breng een zeer dunne laag Multi-Cal aan op al het blootliggende dentine en droog het met een langzame luchtstroom.
- Plaats een kraal Multi-Cal van 3 mm dik direct over de blootliggende pulp en droog met een langzame luchtstroom totdat er een korst verschijnt. Multi-Cal wordt niet hard.
- Druk de pasta voorzichtig aan met een katoenen korrel om ervoor te zorgen dat deze in contact komt met de pulp.
- Breng een dun mengsel van hard hardend cement aan over Multi-Cal.
- Nadat het cement is uitgehard, plaatst u de definitieve restauratie.

Opmerking: Voor vitale pulpotomie en pulpale curettageprocedures, verpak de pulp voorzichtig met steriel katoen tot bloedstolsels, ga dan verder zoals hierboven. Een plaatselijke verdoving kan worden gebruikt.

WORTELKANAALBEHANDELING

Gebruik routinematig als een intracanaal verband tussen kantoorbezoeken en als verband voor cysten, abscessen, laesies, enz. Ook te gebruiken voor apexificatie en andere vorming van hard weefsel.

AANWIJZINGEN VOOR WORTELKANAALTHERAPIE:

- Bereid en reinig het kanaal op conventionele wijze.
- Plaats een applicatortip van 22 gauge op de Multi-Cal-spuit en vul het kanaal met Multi-Cal.
- Dicht de toegangsopening af met uw favoriete cement.
- Multi-Cal is gemakkelijk te verwijderen met vijl en irrigatie.
- In gevallen die een verlengde wortelkanaalbehandeling nodig hebben, moet u maandelijks van verband wisselen.

Opmerking: Gebruik voor elke patiënt een nieuwe applicatortip. Om de houdbaarheid van Multi-Cal te verlengen, plaatst u onmiddellijk na elk gebruik een druppel water in de dop en sluit u de spuit weer af.

VOORZICHTIGHEID

Kan irriterend zijn voor ogen, huid, luchtwegen, maagdarmkanaal of slijmvliezen, vooral in grote hoeveelheden en/of bij langdurige blootstelling. Alleen voor gebruik door tandheelkundige professionals. Draag handschoenen, veiligheidsbril; handen wassen na gebruik. Vermijd onnodige blootstelling.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Alle ernstige incidenten waarbij het apparaat betrokken is, moeten aan de fabrikant worden gemeld en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het incident zich heeft voorgedaan, of een andere bevoegde regelgevende instantie. Meldingen van ernstige incidenten dienen te worden gestuurd naar:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

e-mail: pulpdent@pulpdent.com

Opmerking: Breng vóór gebruik bij elke patiënt wegwerpbare barrièrehoezen/-wikkels aan over tandheelkundige dispensers voor meervoudig gebruik. Raadpleeg voor meer informatie: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices> erialen die in dit product aanwezig zijn.

PL
PULPDENT®
MULTI-CAL™
Nietwardniejący • pH > 12 • Widoczny na zdjęciach radiologicznych
OPIS PRODUKTU
Pulpdent Multi-Cal to gładki, kremowy, niewiążący preparat na bazie wodorotlenku wapnia na bazie wodnej hydroksyetylocelulozy z siarczanem baru. Jest zalecany do wszystkich zastosowań klinicznych, w których wskazana jest pasta z wodorotlenku wapnia. Jest to opatrunek, a nie uszczelniacz ostateczny i zapewnia takie same wyniki kliniczne jak Pulpdent Paste i TempCanal Enhanced.
WSKAZANIA
Bezpośrednie przykrycie miazgi, ekstrakcja miazgi, pulpotomia, tworzenie mostu zębinowego, tymczasowe i pośrednie leczenie kanałowe, torbiele okolowierzchołkowe, ropnie i zmiany chorobowe, resorpcja korzeni, perforacje korzeni i apeksyfikacja
PRZECIWWSKAZANIA
Nie używać jako uszczelniacza ostatecznego
LECZENIE PRZYŻYCIOWE MIAZGI
Multi-Cal jest nakładany bezpośrednio na miazgę we wszystkich zabiegach przykrycia miazgi, pulpotomii i ekstrakcji miazgi. Stymuluje miazgę do tworzenia nowego mostu zębinowego, który jest widoczny klinicznie po 2-3 miesiącach.
1. Umieścić końcówkę aplikatora 22 G na strzykawce Multi-Cal i nałożyć bardzo cienką warstwę Multi-Cal na całą odsłoniętą zębinę i osuszyć powolnym przepływem powietrza.
2. Umieść warstwę Multi-Cal o grubości 3 mm bezpośrednio na odsłoniętej miazdze i osusz powolnym strumieniem powietrza, aż pojawi się skórka. Multi-Cal nie twardnieje.
3. Delikatnie ubij pastę wacikiem, aby upewnić się, że styka się z miazgą
4. Umieść cienką mieszankę cementu twardniejącego na Multi-Cal.
5. Po stwardnieniu cementu nałożyć ostateczną odbudowę.
Uwaga: W przypadku zabiegów miazgi przyżyciowej i ekstrakcji miazgi, delikatnie uciskaj miazgę sterylną bawełną aż do powstania skrzepów krwi, a następnie postępuj jak powyżej. Można

zastosować znieczulenie miejscowe

LECZENIE KANAŁOWE

Stosować rutynowo jako opatrunek wewnątrzkanalowy między wizytami w gabinecie oraz jako opatrunek na torbiele, ropnie, zmiany chorobowe itp. Stosować również do apeksyfikacji i tworzenia innych tkanek twardych.

POSTĘPOWANIE PRZY LECZENIU KANAŁOWYM:

- Przygotować i oczyścić kanał w konwencjonalny sposób.
- Umieścić końcówkę aplikatora o rozmiarze 22 na strzykawce Multi-Cal i wypełnić kanał za pomocą Multi-Cal.
- Uszczelnij otwór wejścia do kanału dostępowy wybranym cementem.
- Multi-Cal można łatwo usunąć za pomocą pilnika i przepłukiwania.
- W przypadkach wymagających przedłużonego leczenia kanałowego opatrunek należy zmieniać co miesiąc

PRZECHOWYWANIE

- Przechowuj szczelnie zamknięte w oryginalnym pojemniku w temperaturze pokojowej. Unikaj bezpośredniego nasłonecznienia, ekstremalnych temperatur, skażenia oraz źródeł zapłonu.
- Termin ważności nie otwartego produktu : 2 lata od daty produkcji.
- Zamykaj strzykawkę natychmiast po użyciu.

Uwaga: Dla każdego pacjenta użyj nowej końcówki aplikatora. Aby przedłużyć okres przydatności Multi-Cal, umieść kroplę wody w nakrętce i zakręć strzykawkę natychmiast po każdym użyciu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Może działać drażniąco na oczy, skórę, układ oddechowy, przewod pokarmowy lub błony śluzowe, zwłaszcza w dużych ilościach i/lub przy dłuższym narażeniu. Do użytku wyłącznie przez stomatologów. Noś rękawiczki, okulary ochronne; umyć ręce po użyciu. Unikaj niepotrzebnej ekspozycji

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty w których udział ma wyrób powinny być zgłaszane producentowi i kompetentnej jednostce w rejonie w którym miał miejsce incydent, lub odpowiedniej jednostce regulacyjnej.

Raporty o poważnych incydentach należy wysyłać do :

Pulpdent Corporation

80 Oaklad Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

Email: pulpdent@pulpdent.com

Uwaga: Przed użyciem u każdego pacjenta, na dozowniki stomatologiczne wielokrotnego użytku należy nałożyć jednorazowe rękawy/opaski ochronne. Aby uzyskać dodatkowe informacje, zobacz: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

Uwaga: Lista materiałów obecnych w tym produkcie jest zawarta w karcie bezpieczeństwa (charakterystyki) tego wyrobu.

	SAFETY DATA SHEET			
	SCAN ME			
www.pulpdent.com/info				
	Leibetseder Dentalwarenhandel GmbH Hans-Zach-Straße 2 4210 Gallneukirchen Austria	Dansk Nordenta A/S Nydamsvej 8 8362 Hørring Denmark	Ortho Organizers GmbH Lauenbühlstraße 59 88161 Lindenberg im Allgäu Germany	Hofmeister Dental B.V. Andries Copierhof 2 3059 LM Rotterdam Netherlands
Bohumila Sieglová Kolmá 303 25203 Řitka Czech Republic	Plandent OY Asentajankatu 6 B 00880 Helsinki Finland	Dental Medical Ireland Kellystown House Kellystown Lane, Leixlip Co. Kildare, W23 VF9P Ireland	Equadent Sp z o.o. ul. Pck 12 62-500 Konin Poland	Equadent Sp z o.o. ul. Pck 12 62-500 Konin Poland
Hu-Fa Dental a.s. Moravni 909 765 02 Otrokovice Czech Republic	OPSYSE 18 Allée du Fenouil ZA Saint Louis 84250 Le Thor France	Ravelli S.p.A. Via Darwin 32-34 20019 Settimo Milanese Italy	Lifco Dental AB Verkmästaregatan 1 745 39 Enköping Sweden	Lifco Dental AB Verkmästaregatan 1 745 39 Enköping Sweden
Cenger Scandinavia A/S Urlevvej 6 B 8783 Hornslyd Denmark	KinderDent GmbH Gutenbergsstraße 7 28844 Weyhe Germany	Viridental, UAB Artojų g. 52B, Garliavos Apylinkių seniūnija Teleičių kaimas 53273, Kauno Rajonas Lithuania	UNIDENT AB Västerhavsvägen 2 311 77 Falkenberg Sweden	UNIDENT AB Västerhavsvägen 2 311 77 Falkenberg Sweden

	PULPDENT®
80 Oakland Street • Watertown, MA 02472 • U.S.A. (617) 926-6666 / (800) 343-4342 / Fax (617) 926-6262 www.pulpdent.com • pulpdent@pulpdent.com	
	
	

Rx only