

Instructions For Use

PULPDENT® Multi-Cal™

• Non-setting • pH > 12 • Radiopaque

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 Canal Treatment, Periapical Cysts, Abscesses and Lesions, Root Resorption and Apexification

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.

Note: Apply disposable barrier sleeves/wraps over multiple-use dental dispensers before use with each patient. For additional information, refer to: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DentalProducts/ucm404472.htm>

VITAL PULP TREATMENT

Multi-Cal is applied directly on the pulp in all pulp capping, pulpotomy and pulp 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:

1. 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.

2. 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.
3. Gently tamp the paste with a pellet of cotton to make sure it is in contact with the pulp.

4. Place a thin mix of hard setting cement over Multi-Cal.
5. 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

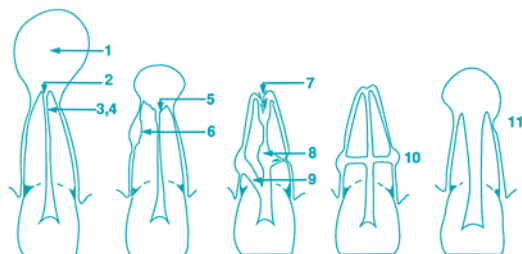
Use routinely as an intracanal dressing between office visits and as a dressing for cysts, abscesses, lesions, etc. Also use for apexification and other hard tissue formation.

Directions for Root Canal Therapy:

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

Precautions: 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.

CLINICAL SITUATIONS WHERE CALCIUM HYDROXIDE CAN BE USED



1. exudation control
2. large periapical lesions
3. antibacterial dressing
4. temporary root filling
5. apical inflammatory resorption
6. inflammatory resorption following trauma
7. apical internal resorption
8. internal-external root resorption
9. perforations
10. transverse root fractures
11. incompletely developed pulpless 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)

Deutsch Multi-Cal™

- pH-Wert >12
- röntgensichtbar

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

Es ist eine desinfizierende Paste, keine harte Unterfüllung.

INDIKATIONEN:

Direkte Pulpenüberkappungen, Pulpen-Kürettage und Pulpotomien.

Sekundärdentinbildung, temporäre Einlage in der Wurzelkanaltherapie, periapikale Zysten, Abszesse und Wunden, Wurzelresorption und Apexification.

Hinweis: Verwenden Sie die Applikations-Kanüle nur für einen Patienten.

Um die Haltbarkeit von Multi-Cal zu verlängern, geben Sie einen Tropfen Wasser in die Kappe und verschließen Sie Multi-Cal sofort nach jedem Gebrauch.

Hinweis: Verwenden Sie für den Dispenser bitte stets Einweg-Schutzhüllen vor dem Einsatz am Patienten. Weitere Informationen finden Sie auf der folgenden Website: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Products andMedicalProcedures/DentalProducts/ucm404472.htm>.

VITALE PULPENTHERAPIE:

Multi-Cal wird bei allen direkten Pulpenüberkappungen 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 und schließt die Pulpa wieder in ihre natürliche, sie schützende Kammer.

Gebrauchsanweisung – für direkte Pulpenüberkappungen

1. Setzen Sie eine 22-gauge Applikationskanüle auf die Multi-Cal Spritze. Applizieren Sie eine dünne Schicht Multi-Cal auf alle freiliegenden Dentinflächen und trocknen Sie mit einem leichten Luftstrom.
2. 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.
3. Komprimieren Sie Multi-Cal mit sanftem Druck mit einem Wattepellet um einen direkten Kontakt mit der Pulpa zu erreichen.
4. Applizieren Sie über Multi-Cal einen hart abbindenden Zement.
5. 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

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

Vorsichtsmaßnahmen: Bei Kontakt mit grösseren Mengen und/oder Langzeitkontakt kann es zu Reizungen der Augen, der Haut, der Atemwege, des Magen-Darm-Traktes oder der Schleimhäute kommen.

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt. Tragen Sie Handschuhe und Schutzbrille; waschen Sie nach Gebrauch die Hände. Vermeiden Sie unnötigen Langzeitkontakt.

Français Multi-Cal™
Préparation à l'hydroxyde de calcium

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 pas d'une obturation définitive.

Indications : coiffage pulpaire direct, curettage pulpaire, pulpotomie, formation de pont dentinaire, pansement canalaire temporaire et intermédiaire, kystes périapicaux, abcès et lésions, résorption radiculaire et apexification.

Remarque : utiliser un nouvel applicateur pour chaque patient. Pour une meilleure conservation du produit, veuillez mettre une goutte d'eau dans le capuchon après chaque utilisation.

Remarque : Mettre en place des protections (jetables) à usage unique pour chaque patient. Pour plus d'informations, consultez le site web suivant:<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DentalProducts/ucm404472.htm>.

COIFFAGE PULPAIRE DIRECT

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.

Mode D'Emploi Pour Le Coiffage Direct :

1. 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.
2. 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 durci pas.

3. Tamponner légèrement la pâte avec une boulette de coton afin de s'assurer que Multi-Cal est en contact avec la pulpe.

4. Placer une fine couche de ciment dur après l'application de Multi-Cal.

5. 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.

TRAITEMENT DE RACINES :

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.

MODE D'EMPLOI POUR TRAITEMENT DE RACINES:

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

Précautions : Peut être irritant pour les yeux, la peau, les voies respiratoires, le tractus gastro-intestinal ou les muqueuses, en particulier en cas de contact important et / ou d'exposition prolongée. Exclusivement réservé à l'usage des professionnels dentaires. Porter des gants, des lunettes de sécurité; se laver les mains après utilisation. Éviter toute exposition inutile.

Español Multi-Cal™
Medicamento multipropósito en base a Hidróxido de Calcio - pH>12

INDICACIONES:

- Curetaje pulpar, pulpectomía
- Formación de puentes de dentina
- Terapia de conducto temporaria e intermedia
- Apexificación
- Tratamiento de lesiones traumáticas

Observación: Poner a disposición protecciones (desechables) para uso único de cada paciente. Para mayor información, consulte el siguiente sitio web:<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DentalProducts/ucm404472.htm>

TERAPIA DE 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, y que rodear a la pulpa en su cámara protectora natural.

Instrucciones De Uso:

1. Aplicar una película fina de Multi-Cal en la dentina expuesta y secar suavemente con aire.
2. 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.

3. Empuje la pasta muy suavemente con una torundita de algodón para asegurar que esté en contacto con la pulpa.
4. Coloque una capa fina de cemento sobre Multi-Cal.
5. 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 y en casos complejos que requieran una terapia extensa de hidróxido de calcio. 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:

1. Preparar y limpiar el canal en forma convencional.
2. Llenar el canal con Multi-Cal.
3. Sellar la abertura con su cemento preferido.
4. Multi-Cal se retira fácilmente con una lima e irrigación.
5. En casos que requieran una terapia a largo plazo, cambie la pasta una vez por mes.

Nota: Para prolongar el tiempo de expiración de Multi-Cal, coloque una gota de agua en la tapa y tape la jeringa inmediatamente después de cada uso.

Precauciones: Puede irritar los ojos, la piel, el sistema respiratorio, tracto gastrointestinal o las membranas mucosas, especialmente en grandes cantidades y / o con la exposición prolongada. Para uso exclusivo de profesio-

nales de la odontología. Use guantes, gafas de seguridad; lavarse las manos después de su uso. Evite la exposición innecesaria a este producto.

Italiano **Multi-Cal™**

Preparato di idrossido di calcio a vario uso

• ph > 12 • radiopaco

Multi-Cal è un preparato di idrossido di calcio, morbido, cremoso, non indurente, di base idrossietilcellulosa acquosa e solfato di bario. È consigliato per tutte le applicazioni cliniche dove è indicato l'idrossido di calcio. Si tratta di una medicazione, è quindi un trattamento temporaneo.

Indicazioni: incappucciamento diretto della polpa, curettaggio pulpare e pulpotomia, formazione di ponte dentinale, trattamenti radicolari temporanei ed intermedi, cisti periapicali, ascessi e lesioni, riassorbimento radicolare e apicificazione.

Nota: utilizzare un nuovo applicatore per ogni paziente. Per una migliore conservazione del prodotto, vogliate aggiungere una goccia d'acqua nel cappuccio dopo ogni utilizzo e richiudere.

Nota: le siringhe multi-dose devono essere o racchiuse in una copertura protettiva monouso per ogni paziente o pulite e disinfettate tra un paziente e l'altro, a seconda dei casi. Per ulteriori informazioni, consultare i seguenti siti web: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DentalProducts/ucm404472.htm>.

TRATAMENTO DELLA POLPA VITALE

Nel caso di una copertura della polpa, una pulpotomia e un curettaggio pulpare, Multi-Cal viene applicato direttamente sulla polpa, affinché stimoli la polpa a rigenerare un ponte dentinale. Questo diventa clinicamente visibile dopo 2-3 mesi.

Istruzioni per un incappucciamento diretto

1. Mettere sulla siringa un applicatore di 22-gauge e applicare una strato molto sottile di Multi-Cal su tutta la dentina esposta, asciugare con un leggero flusso d'aria.
2. Collocare una goccia di Multi-Cal di 3 mm direttamente sulla polpa esposta e asciugarla con un leggero flusso

d'aria affinché appaia una crosta. Multi-Cal non si indurisce.

3. Premere lievemente la pasta con un tampone di cotone per assicurare che essa abbia 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, fare la restaurazione definitiva.

Nota: nel caso di pulpotomia e di curettaggio pulpare, tamponare la polpa delicatamente con cotone sterile fino alla coagulazione del sangue; dopodiché è possibile procedere come sopra. Eventualmente può occorrere un'anestesia locale.

TERAPIA CANALARE

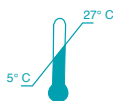
Multi-Cal è usato abitualmente per il trattamento temporaneo del canale radicolare fra due consultazioni e nei casi endodontici complicati che richiedono un trattamento prolungato di idrossido di calcio e come trattamento per cisti, ascessi, lesioni etc.

Viene utilizzato anche per l'apicificazione e formazione di tessuto duro.

Istruzioni per il trattamento radicolare:

1. Preparare e pulire il canale in maniera convenzionale.
2. Fissare l'applicatore di 22-gauge sulla siringa e riempire il canale di Multi-Cal
3. Sigillare il canale con il cemento abituale.
4. Multi-Cal viene facilmente rimosso usando lima e irrigazione.
5. Nei casi che richiedono un trattamento prolungato della radice, cambiare la medicazione ogni mese.

Precauzioni: se usato in grandi quantità e/o con l'esposizione prolungata, può essere irritante per gli occhi, la pelle, l'apparato respiratorio e gastrointestinale, le mucose. Ad esclusivo uso del medico odontoiatra. Indossare guanti e occhiali di protezione; lavarsi le mani dopo l'uso. Evitare l'esposizione inutile.



PULPDENT Corporation

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