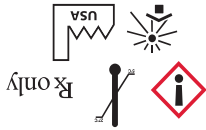


The Original Premixed
 Calcium Hydroxide Dressing



Pulpdent® Paste



SAFETY DATA SHEET



www.pulpdent.com/info

Pulpdent® Paste

Pulpdent® Paste

For Vital Pulp Therapy and Root Canal Therapy



Pulpdent Paste is the original premixed calcium hydroxide methylcellulose pulpal dressing for vital pulp therapy and root canal therapy. It is radiopaque and requires no mixing.

Pulpdent Paste has a pH >12. It is applied directly on the vital pulp in all pulp capping, pulpotomy and curettage procedures. Pulpdent Paste stimulates the pulp to form a new dentin bridge which is visible clinically after approximately 2–3 months and which re-encloses the pulp in its own natural protective chamber. A hard base must be placed over the dressing prior to the placement of the final restoration.

Pulpdent Paste is a clinically proven dressing for the stimulation of hard tissue formation and root repair in the non-vital root canal. Its uses include temporary canal filling, apexification and other hard tissue formation, and the treatment of traumatic injuries, root resorption, apical cysts and abscesses, periapical lesions, exudation, perforation

and root fractures. Pulpdent Paste discourages traumatic external resorption in the reimplanted avulsed tooth and is ideal as a dressing for weeping canals and after the removal of serous exudate and pus.

INGREDIENTS: Calcium Hydroxide, Aqueous Methylcellulose, Barium Sulfate

PRODUCT DESCRIPTION

Pulpdent Paste is the original premixed calcium hydroxide methylcellulose pulpal dressing for vital pulp therapy and root canal therapy.

INDICATIONS

Direct Pulp Capping, Dentin Bridge Formation, Root Canal Therapy, Apexification

CONTRAINDICATIONS

Not for use as a hard-setting base or hard-setting root canal filling material

INSTRUCTIONS FOR USE

FOR VITAL PULP THERAPY

- Place an 18 gauge needle securely on the syringe with a twist. The needle can be bent to facilitate access to cavity. Alternatively, dispense a small amount of paste on a pad and place into cavity with an appropriate instrument.
- For pulpotomy, place 2–3mm of Pulpdent Paste onto pulp. For pulp capping, place 1–2mm of Pulpdent Paste at the exposure site.
- Dry with stream of air to create a “crust”.
- Gently tamp Pulpdent Paste with a pledget of cotton to assure contact with the pulp. Again dry with stream of air.
- Flow hard setting cement over the Pulpdent Paste for compressive strength. Place final restoration.

FOR ROOT CANAL THERAPY

- Fill root canal with Pulpdent Paste using an 18 gauge Pulpdent Paste needle, the Pulpdent Pressure Syringe, a lentulo spiral or a blunt paper point.
- Cover with a pledget of cotton and a temporary filling material.
- Pulpdent Paste can be removed by minimal filing and normal irrigating agents and replaced as necessary until the desired results have been achieved. The root canal can then be obturated by an appropriate method.

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

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.

CAUTION

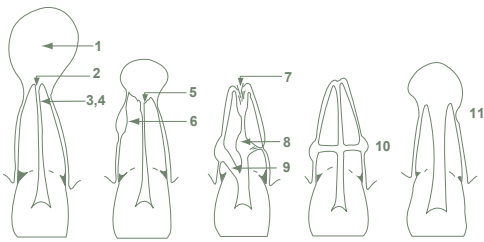
May be irritating to eyes, skin, respiratory system, gastrointestinal tract or mucous membranes, especially in large quantities and/or with prolonged exposure. For use by dental professionals only. Wear gloves, safety glasses; wash hands after use. Avoid unnecessary exposure.

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 PULPDENT PASTE CAN BE USED IN ROOT CANAL THERAPY



- 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 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)

ES PULPDENT® PASTE

Para terapia pulpar vital y terapia de conducto radicular

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Pulpdent Paste es el apósito pulpar original de metilcelulosa de hidróxido de calcio premezclado para la terapia pulpar vital y la terapia del conducto radicular.

INDICACIONES

Recubrimiento pulpar directo, formación de puentes de dentina, tratamiento del conducto radicular, apexificación.

CONTRAINDICACIONES

No debe usarse como base de fraguado rígido o material de relleno de conducto radicular de fraguado rígido.

INSTRUCCIONES DE USO

PARA LA TERAPIA DE LA PULPA VITAL

- Coloque una aguja de calibre 18 de forma segura sobre la jeringa con un movimiento de giro. Doble la aguja para facilitar el acceso a la cavidad. Alternativamente, aplique una pequeña cantidad de pasta en un pad desechable y colóquela en la cavidad con un instrumento apropiado.
- Para pulpotomía, coloque 2 o 3 mm de Pulpdent Paste sobre la pulpa. Para cubrir la pulpa, coloque 1-2 mm de Pulpdent Paste sobre la porción expuesta.
- Secar con un chorro de aire para crear una “costra”.
- Empuje suavemente la pasta colocada con una torundita de algodón a fin de asegurar que ésta entre en contacto con la pulpa. Seque nuevamente con aire.
- Mezcle una porción pequeña de cemento de fraguado rígido sobre la pasta Pulpdent. Coloque la restauración final.

PARA PREPARACIÓN DE LA RAÍZ

- Obtore el conducto radicular con Pulpdent Paste, utilizando una aguja de Pasta Pulpdent de calibre 18, la Jeringa de Presión Pulpdent, un lentulo o una punta de papel.
- Cubra con una torunda de algodón y un material de obturación temporal
- La pasta Pulpdent podrá ser retirada con agentes de irrigación o de obturación y reposicionada conforme fuera necesario, hasta que se hayan obtenido los

resultados deseados. El conducto radicular puede entonces ser obturado con el método adecuado.

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.

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.

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.

