

| DIRECTIONS FOR USE | GB |
|--------------------|----|
|--------------------|----|

## Pulpotec®

Radiopaque, non resorbable paste for the treatment of pulpitis by pulpotomy in **vital** molars, both permanent and deciduous.

### Composition

**Powder** Iodoform, Polyoxymethylene, excipient

**Liquid** Phenol, Guaiacol, Formaldehyde, Dexamethasone Acetate, excipient

### Properties

Pulpotec is a filling paste for simple, rapid and long-term treatment by pulpotomy of vital molars, both permanent and deciduous. The addition of pharmacological constituents ensures an aseptic treatment, induces cicatrization of the pulpal stump at the chamber-canal interface, whilst maintaining the structure of the underlying pulp.

### Indications

► **Adults** treatment of pulpitis on permanent vital molars. This actually includes the pre-treatment of molars prior to making abutments for a fixed prosthesis (either individual or bridge).

► **Gerodontics** treatment by pulpotomy of molars suffering calcified root canal. Clinical recovery of the tooth can be brought about by using the same methods as those used in treating young adults.

► **Pedodontics** treatment of pulpitis on immature permanent vital molars, enabling a complete radicular restoration of the tooth. Treatment of pulpitis in temporary vital molars. Treatment of infected deciduous molars by pulpotomy even in the presence of an abscess. This indication is the only exception to the rule of pulpotomy on vital teeth, and must be treated by regular pulpotomy, without going beyond the floor of the pulp chamber in order Pulpotec never to be introduced in the radicular canal of deciduous teeth.

The numerous indications for using Pulpotec in pedodontics, clearly indicate its usefulness in this field.

### Directions for use

Perform pulpotomy in the usual way. Pulpotec being antiseptic, the use of a rubber dam is optional. Use high-speed rotary instruments in order to avoid tearing of the radicular endings and take care to eliminate all the cameral pulp. The use of Pulpotec after a pulpotomy performed with laser is also recommended.

### 2 methods can be recommended for inserting Pulpotec into the pulp-chamber

**1.The traditional method** Mix Pulpotec liquid with Pulpotec powder and blend to obtain required thick, creamy consistency of the paste. Insert the paste into the pulp-chamber with a large sized paste filler. The presence of small quantities of blood does not affect the efficiency of Pulpotec. Air-dry the cavity just prior to applying the paste. Seal with a temporary cement. Place a cotton roll between the 2 dental arches and request the patient to bite progressively but firmly, so that the Pulpotec paste clings to the walls of the pulp-cavity as well as to the root canal orifices.

**2.Another efficient but simple method for inserting Pulpotec into the pulp-chamber** mix the powder and the liquid on a glass slab and blend until the mix reaches the consistency of a small, supple ball of putty. Shape the ball into a cylinder and insert directly into the pulp-chamber. Press into place with a spatula and continue as indicated above with the temporary cement and the cotton roll.

Setting time of Pulpotec is approximately 7 hours. The second session should take place once the initial Pulpotec insert has set. The treatment can then be completed by setting the final tight obturation with amalgam or any other suitable material. This can be directly placed on the Pulpotec, possibly leaving a thin intermediary layer of temporary cement to insulate Pulpotec from the final obturation material. Pulpotec being Eugenol free, any bonding application on the treated tooth is advisable. Though not totally necessary, a fixed prosthesis is recommended in order to ensure tight sealing, resistance and long-term results.

### Potential side-effects

In most cases, Pulpotec treatment is practically painless. Rare exceptions where pain has continued until the second session have, however, been recorded.

### 3 typical cases have been determined

**1.**Pain of medium intensity which has lasted until the second session.To remedy this, all traces of Pulpotec should be removed after desobturation and a fresh dose of the product should then be inserted and covered with a temporary dressing.
**2.**Persistent pain of arthritic type. This will disappear after anti-inflammatory treatment.
**3.**In rare cases, acute pain could be caused by:
- Treating a tooth which is not vital
- An undiagnosed coronal fracture or perforation of the cavity floor.
In this case, after desobturation, a new diagnosis should be made and treated

accordingly either by pulpectomy or, where necessary, by extraction.

### Remark

A tooth treated by Pulpotec on which a fixed prosthesis (crown or bridge) has been placed, may present after some months (3 months to several years) and despite a radiological normal status, pains of arthritic type. They usually disappear after milling of the causally linked vertical overlap.

### Warning

Never use Pulpotec when performing a pulpectomy. Avoid all contact between Pulpotec and the soft tissues. If necessary, rinse thoroughly with water. Contains Polyoxymethylene and Formaldehyde. Toxic by inhalation and ingestion. When using this product, gloves, mask and protective glasses should be worn. In case of contact with the skin wash with plenty of soap and water. If skin irritation occurs, get medical advice/attention. In case of contact with the eye rinse cautiously with soft, clean water for 15 minutes, holding the eyelids open, and call a doctor immediately. In case of swallowing rinse the mouth with water, drink a lot of water and consult a doctor. Keep the person exposed at rest, do not force vomiting. Do not use in cases of known hypersensitives to any of these ingredients.

### Storage

Store at room temperature between 5°C and 30°C, protected from direct light and humidity.

**Shelf life** 3 years.

|                                     |                                       |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>Packaging</b>                    | <span><span></span></span> <b>REF</b> |
| Portion 15 g powder + 15 ml liquide | 11562                                 |

For dental professional use. Made in Switzerland.

| MODE D'EMPLOI   | F |
|---|---|
| <b>Pulpotec®</b>  |   |
| Pâte non résorbable et radio-opaque pour le traitement des pulpites par pulpotomie des molaires définitives ou temporaires <b>vitales</b> . |   |

### Composition

**Poudre** polyoxyméthylène, iodoforme, excipient

**Liquide** acétate de dexaméthasone, formaldéhyde, phénol, gaïacol, excipient

### Propriétés

Pulpotec est une pâte d'obturation pour le traitement simple, rapide et durable des pulpites, par pulpotomie des molaires définitives ou temporaires vitales. L'adjonction de composants pharmacologiques assure l'asepsie du traitement, provoque la cicatrisation du moignon pulpaire à l'interface caméro-canaliaire et permet le maintien de la structure pulpaire sous-jacente.

### Indications

► **Chez l'adulte** traitement des pulpites sur dents vivantes des molaires définitives, incluant, de fait, la préparation des molaires pour la réalisation de piliers de prothèse conjointe (bridge ou unitaire).

► **En gérontologie** traitement des molaires à canaux calcifiés, permettant d'obtenir le silence clinique de la dent par pulpotomie avec les mêmes indications que l'adulte jeune.

► **En pédoodontie** traitement des pulpites sur dents vivantes des molaires définitives immatures, permettant l'édification radiculaire complète de la dent. Traitement des pulpites sur dents vivantes des molaires temporaires. Traitement, par pulpotomie, des molaires temporaires infectées, même en présence d'abcès. Cette indication est la seule exception au principe de traitement sur dent vivante et doit être traitée par pulpotomie simple, sans dépasser le plancher de la chambre pulpaire. Pulpotec ne devant jamais être introduit dans le canal radiculaire des dents lactéales.

L'importance du nombre d'indications de Pulpotec en pédoodontie le rend particulièrement utile dans cette spécialité.

### Mode d'emploi

Réaliser une pulpotomie selon la technique habituelle. Pulpotec étant antiseptique, la pose de la digue est facultative. Utiliser des instrumnts rotatifs à grande vitesse afin d'éviter le déchirement des filets radiculaires et prendre soin d'éliminer toute la pulpe camérale. L'utilisation de Pulpotec après la réalisation d'une pulpotomie au laser est également recommandée.
**2 méthodes de mise en place du Pulpotec peuvent être recommandées**

**1.** Méthode traditionnelle mélanger extemporanément Pulpotec liquide et Pulpotec poudre jusqu'à obtention d'une pâte de consistance crémeuse. Utiliser un bourre-pâte de large diamètre pour l'introduire dans la chambre pulpaire. La présence d'un peu de sang résiduel ne nuit en rien à l'efficacité de Pulpotec, il suffira de donner une pression de seringue à air dans la chambre pulpaire juste avant d'y placer le Pulpotec. Placer un ciment d'obturation provisoire sur la dent, interposer un rouleau de coton entre les deux arcades et faire mordre le patient progressivement, mais franchement, afin que Pulpotec épouse intimement les parois de la chambre pulpaire et les orifices des canaux radiculaires.

**2.** Il existe également une autre méthode simple et tout aussi efficace pour introduire Pulpotec dans la chambre pulpaire mélanger extemporanément la poudre et le liquide du Pulpotec sur une plaque de verre jusqu'à obtenir une boulette à consistance mastic souple, lui donner une forme allongée afin de la déposer directement dans la chambre pulpaire, la pousser plus à fond avec une spatule, puis procéder comme précédemment avec le ciment d'obturation provisoire et le rouleau de coton.

Le temps de prise de Pulpotec est d'environ 7 heures.

Lors d'une seconde séance effectuée après la mise en place du Pulpotec, on terminera le traitement par la pose d'une obturation étanche définitive, sous forme d'un amalgame ou de tout autre matériel idoine, posée directement sur le Pulpotec en laissant, éventuellement, une fine couche intermédiaire de ciment provisoire qui agira comme matériel d'isolation entre Pulpotec et le matériel d'obturation définitif. Pulpotec ne contenant pas d'eugéno!, il est possible d'effectuer un collage sur la dent traitée. Bien que cela ne soit pas indispensable, il est recommandé de réaliser une prothèse conjointe sur la dent traitée pour parfaire son étanchéité et la consolider afin de lui assurer une plus grande pérennité.

### Effets secondaires potentiels

Dans la majorité des cas, la mise en place de Pulpotec n'occasionne pas, ou que peu, de douleur. Il existe, cependant, la possibilité exceptionnelle de la persistance d'une douleur.

### 3 cas ont été décrits

**1.**Douleur de moyenne intensité persistant jusqu'à la 2<sup>e</sup> séance. Après désobturation, on enlèvera Pulpotec et on réinsérera une nouvelle dose de produit que l'on recouvrira d'un pansement provisoire.
**2.**Douleur persistante de type arthrite: celle-ci disparaît après traitement anti-inflammatoire par voie générale.
**3.**Dans de rares cas, douleur de forte intensité dont les causes peuvent être:
- dent traitée non vitale,
- fracture coronaire ou perforation du plancher non diagnostiquée.
Après désobturation et nouveau diagnostic, traiter selon le cas: par pulpectomie, cas échéant par avulsion.

### Remarque

Une dent traitée au Pulpotec porteuse d'une prothèse fixe (couronne, bridge) et radiologiquement saine, peut présenter après un temps variable (3 mois à quelques années) des douleurs de type arthritique. Celles-ci cessent normalement après meulage de la suroclusion qui en est la cause.

### Mise en garde

Ne pas utiliser Pulpotec lors d'un traitement par pulpectomie. Eviter tout contact de Pulpotec avec les tissus mous. Cas échéant, rincer abondamment à l'eau. Contient du polyoxyméthylène et du formaldéhyde. Toxique par inhalation et ingestion. Lors de l'utilisation de ce produit, des gants et des lunettes protectrices et un masque devraient être portés. En cas de contact avec la peau rincer abondamment avec de l'eau et du savon. Si une irritation de la peau apparaît, consulter un médecin. En cas de contact avec l'œil rincer particulièrement avec de l'eau douce et propre pendant 15 minutes en tenant la paupière ouverte, et appeler un médecin immédiatement. En cas d'ingestion rincer la bouche avec de l'eau, boire beaucoup d'eau et consulter un médecin. Garder la personne exposée au repos, ne pas forcer à vomir. Ne pas utiliser en cas d'allergies connue à l'un des ses composants.

### Stockage

Conserver à température ambiante entre 5°C et 30°C, à l'abri de la lumière directe et de l'humidité.

**Durée de conservation** 3 ans.

|                                     |                                       |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>Présentation</b>                 | <span><span></span></span> <b>REF</b> |
| Portion 15 g poudre + 15 ml liquide | 11562                                 |

Pour usage professionnel dentaire. Fabriqué en Suisse.

| УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ | RU |
|------------------------|----|
|------------------------|----|

## Pulpotec®

Рентгенконтрастная нерезорбируемая паста для лечения пульпитов как временных как так и постоянных моляров методом витальной ампутации (пульпотомии).

### Состав

Порошок полиоксиметилен, йодоформ, вспомогательные вещества. Жидкость дексаметазона ацетат, формальдегид, фенол, гваякол, вспомогательные вещества.

### Описание

Пулротес — препарат для простого, быстрого и долгосрочного лечения пульпитов, как временных так и постоянных моляров, методом витальной ампутации (пульпотомии). Вещества, входящие в состав препарата, оказывают мощное антисептическое действие, индуцируют рубцевание культи пульпы в области устьев, сохраняя при этом структуру нижележащей пульпы.

### Показания

#### Взрослым

► Лечение пульпитов постоянных моляров.

► Подготовка моляров к протезированию — перед установкой одиночных коронок и мостовидных протезов.

#### Людям старшего возраста

► Лечение пульпитов моляров с труднопроходимыми, облитерированными каналами. Клиническому выздоровлению способствует применение той же техники, что и у молодых людей.

#### Детям

► Лечение пульпитов постоянных моляров с несформированными корнями. Пульпотомия не препятствует завершению формирования корней зубов.

► Лечение пульпитов временных моляров.

► Лечение инфицированных временных моляров даже при наличии острого воспалительного процесса в пульпе зуба. Это единственное исключение из правил применения материала. Пульпотомия проводится таким образом, чтобы Pulpotec не проникал в корневые каналы временных зубов и оставался только в пределах пульпарной камеры.

Широкий спектр показаний к применению препарата в детской практике говорит о целесообразности повсеместного применения препарата у данной категории пациентов.

### Способ применения

**1.**Провести пульпотомию обычным способом. Благодаря антисептической активности препарата, использование коффердама не обязательно. Тщательно удалить всю коронковую пульпу. Манипуляция проводится высокоскоростным бором, чтобы не повредить корневую пульпу. Pulpotec также показан после лазерной коагуляции коронковой пульпы.

**2.**Внести материал в пульпарную камеру.

Стандартный метод

► Смешать жидкость и порошок Pulpotec до получения густой пасты.

► Просушить пульпарную камеру струей воздуха. Присутствие небольшого количества крови не снижает эффективность лечения.

► Внести пасту в пульпарную камеру при помощи каналоуполнителя большого диаметра.

Упрощенный метод

► Смешать жидкость и порошок Pulpotec до получения шарика пасты консистенции пати.

► Просушить пульпарную камеру струей воздуха. Присутствие небольшого количества крови не снижает эффективность лечения.

► Сформировать из пасты небольшой цилиндр и внести в пульпарную камеру.

**3.**Закрыть временной пломбой

**4.**Проложить между антагонистами ватный валик и попросить пациента медленно до конца сомкнуть зубы, чтобы паста была плотно прижата к стенкам пульпарной камеры и устьям каналов.

**5.**Время отверждения препарата в полости рта — 7 часов. Следующий этап лечения следует проводить не раньше этого времени.

**6.**Восстановить зуб при помощи постоянного пломбировочного материала. Реставрация может проводиться прямо поверх материала Pulpotec или на тонкий слой временного цемента, изолирующего Pulpotec. Pulpotec не содержит эвгенола и не нарушает адгезию и полимеризацию пломбировочных материалов. Для снижения риска фрактуры зуба, леченного методом пульпотомии, рекомендована установка искусственной коронки.

### Возможные побочные эффекты

В большинстве случаев лечение препаратом Pulpotec практически не вызывает болевых ощущений. Однако описаны случаи сохранения болевых ощущений до проведения постоянной реставрации.

### Описано 3 клинических варианта сохранения болезненности

1. Боль средней интенсивности продолжается вплоть до второго посещения. В таком случае необходимо полностью убрать Pulprotес из пульпарной камеры и положить новую порцию материала под временную повязку.

2. Боль при накусывании. Болевые ощущения стихают после проведения курса противовоспалительной терапии.

3. В редких случаях, острая боль может быть вызвана:

- Применение препарата Pulprotес при периодонтите.
- Не диагностированная трещина коронки или перфорация дна полости зуба.

В таких случаях следует удалить материал из пульпарной камеры, скорректировать диагноз и изменить тактику лечения в соответствии с новым диагнозом.

### Примечание

После лечения зуба с применением препарата Pulprotес и протезирования, возможно появление боли при накусывании при нормальной рентгенологической картине в срок от 3 месяцев до нескольких лет. Обычно это является следствием перегрузки зуба и проходит после коррекции окклюзионных контактов.

### Меры предосторожности

Не использовать Pulprotес после пульпэктомии.

Избегать контакта материала со слизистой оболочкой полости рта. В случае контакта — обильно промыть водой. Содержит токсичные при вдыхании и приеме внутрь формальдегид и полиоксиметилен.

При работе с препаратом следует надевать перчатки и защитные очки.

В случае контакта с кожей промыть большим количеством воды с мылом. При появлении раздражения обратиться к врачу.

В случае контакта с глазами в течение 15 минут осторожно промывать мягкой чистой водой, приоткрывая веки, и обратиться к врачу.

В случае проглатывания тщательно прополоскать рот, выпить много воды и обратиться к врачу. Обеспечьте покой пациенту, проглотившему препарат, и не пытайтесь вызвать у него рвоту.

Не используйте в случае выявленной гиперчувствительности к любому из ингредиентов препарата.

### Хранение

Хранить при комнатной температуре 5°C-30°C в сухом, защищенном от прямого света месте.

**Срок хранения** 3 года.

### Упаковка

Флакон 15 г порошок + 15 мл жидкость

  
11562

только для профессионального применения в стоматологии. сделано в швейцарии.



**Produits Dentaires SA**  
Rue des Bosquets 18  
1800 Vevey . Switzerland

www.pdsa.ch  
© PD 161031