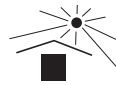
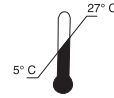


TempCanal™ enhanced

calcium hydroxide canal treatment paste



Non-setting, Radiopaque

PRODUCT DESCRIPTION AND INTENDED USE

TempCanal Enhanced is a calcium hydroxide-based paste used by dental professionals in root canal procedures and as pulpal dressing for all pulp capping, pulpotomy and pulpal curettage procedures. It is recommended for routine use between office visits to cleanse canals and for use in complicated cases when extended calcium hydroxide treatment is indicated.

The paste flows through 27-gauge x 1" (0.4 x 25mm), 2-side-vent, endodontic irrigation needles for direct, one-handed delivery into the root canal. Closed-end needles prevent dispensing beyond the apex. Non-drying formula will not clog 27-gauge needles.

TempCanal Enhanced has a pH>12 and provides the proven benefits of calcium hydroxide for successful root canal therapy. Use routinely as an intracanal dressing and for treatment of periapical lesions and abscesses, internal and external root resorption, traumatic injuries, root fractures and perforations, apexification, and weeping canals.

INSTRUCTIONS FOR USE

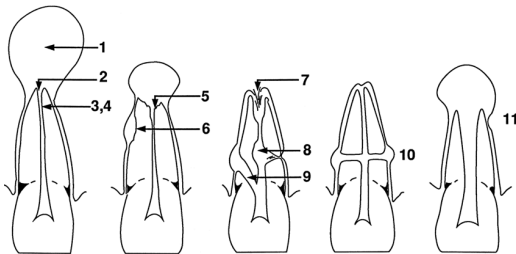
1. Prepare and cleanse canal in the usual manner.
2. Attach luer lock dispenser needle securely onto the syringe. (Alternatively, paste can be placed in the canal using a lentulo paste filler.)
3. Insert needle into the canal to the desired depth. The needle is closed end with two side vents.
4. Depress syringe plunger to dispense paste.
5. Fill canal while slowly withdrawing the needle.
6. Seal access opening with your preferred cement.
7. Discard needle and recap syringe immediately after use
8. TempCanal Enhanced is easily removed with file and irrigation.

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

Note: Apply disposable barrier sleeves/wraps over multiple-use dental dispensers before use with each patient. For additional information, refer to the following websites:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DentalProducts/ucm404472.htm>

CLINICAL SITUATIONS WHERE CALCIUM HYDROXIDE CAN BE USED



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

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



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

XP-TE-IN-05w
REV: 03/2019

Español

TEPCANAL™ ENHANCED

Pasta de Hidróxido de calcio para el tratamiento de los conductos radiculares.

No seca, Radiopaco

DESCRIPCION DEL PRODUCTO Y USO INDICADO

TempCanal Enhanced es un tratamiento en pasta para los conductos radiculares. Es recomendado para un uso de rutina entre las visitas al dentista para limpiar los conductos y para su uso en casos más complicados cuando se prescribe un tratamiento de hidróxido de calcio prolongado.

La pasta es inyectada a través de una aguja de irrigación de endodoncia de dos orificios: calibre de 27 x 1" (0,4 x 25mm), 2 – Para una aplicación directa con una sola mano en el conducto radicular. Las agujas con fondo obturado "closed-end" evitan la dispersión más allá del ápice. La nueva fórmula no se seca y no tapa las agujas.

TempCanal Enhanced tiene un pH superior a 12 y aporta los beneficios probados para una terapia exitosa de los conductos radiculares. Utilizado sistemáticamente como un apósito interno de los conductos y como tratamiento de lesiones periapicales y abscesos, para una resorción interna y externa, las lesiones traumáticas, las fracturas profundas y perforaciones, la apexificación, y los conductos expandidos. .

MODO DE EMPLEO

1. Preparar y limpiar el conducto de manera habitual
2. Colocar una aguja en la jeringa con el seguro "LuerLock". (La pasta puede ser colocada con ayuda de un léntulo"
3. Inserte la aguja en el conducto a la profundidad deseada. La aguja posee dos ranuras laterales y no tiene salida en su extremidad.
4. Empujar el pistón de la jeringa para sacar la pasta.
5. Rellenar el conducto sacando lentamente la aguja.
6. Sellar la apertura con su cemento habitual.
7. Retirar la aguja y cerrar la jeringa inmediatamente después de su utilización.
8. TempCanal Enhanced puede retirarse fácilmente con una lima e irrigándolo.

Precauciones: Puede ser irritante para los ojos, la piel, las vías respiratorias, la tráquea gastrointestinal, o la mucosa, en particular en grande(s) cantidad(es) o en caso de exposición prolongada.

Debe ser únicamente utilizada por un profesional dental que utilice guantes y lentes de protección. Lavarse las manos después de la utilización. Evitar toda exposición inútil.

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>

Français

TEPCANAL™ ENHANCED

Pâte à l'hydroxide de Calcium pour le traitement canalaire

Ne sèche pas, Radiopaque

DESCRIPTION ET UTILISATION DU PRODUIT

TempCanal Enhanced est une pâte de traitement du canal radicaire. Elle est recommandée dans le cadre d'une utilisation de routine entre les visites au cabinet dentaire pour nettoyer les canaux et pour une utilisation dans les cas compliqués lorsqu'un traitement à l'hydroxyde de calcium est indiqué.

La pâte est injectée à travers une aiguille d'irrigation endodontique a deux orifices de calibre : 27 gauge x 1" (0,4 x 25mm), pour une livraison directe à une seule main dans le canal radicaire. Les aiguilles « Closed-end » empêchent une distribution au-delà de l'apex. La nouvelle formulation ne sèche pas et n'obstrue pas les aiguilles.

TempCanal Enhanced a un pH supérieur à 12 et fournit les bénéfices éprouvés pour un traitement avec succès du canal radicaire. Utilisé systématiquement comme un pansement intra-canalair et pour le traitement des lésions péri-apicales et des abcès, la résorption de la racine interne et externe, les lésions traumatiques, les fractures profondes et perforations, l'apexification, et les canaux élargis.

MODE D'EMPLOI

1. Préparer et nettoyer le canal de manière habituelle.
2. Mettre en place l'aiguille sur la seringue avec la sécurité "LuerLock". (La pâte peut être aussi placée au moyen d'un Lentulo).
3. Insérez l'aiguille dans le canal à la profondeur désirée. L'aiguille possède deux fentes latérales et n'a pas de sortie à son extrémité.
4. Pousser sur le piston de la seringue pour faire sortir la pâte.
5. Remplir le canal tout en sortant lentement l'aiguille.
6. Seller l'ouverture avec votre ciment habituel.
7. Jeter l'aiguille et reboucher la seringue immédiatement après utilisation.
8. TempCanal Enhanced peut être facilement retiré avec une lime en irriguant.

Précautions: Peut être irritant pour les yeux, la peau, les voies respiratoires, la trachée gastro-intestinale, ou les muqueuses, en particulier en grande(s) quantité(s) ou par une exposition prolongée.

Doit être uniquement utilisé par les professionnels dentaires en portant des gants et des lunettes protection. Se laver les mains après utilisation. Éviter toute exposition inutile.

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>

Italiano

TEMPCANAL™ ENHANCED

Pasta all'idrossido di calcio per trattamenti canalari provvisori

Non-indurente, radiopaco

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E USO PREVISTO

TempCanal Enhanced è una pasta all'idrossido di calcio per il trattamento canalare. E' raccomandato per l'impiego di routine tra le visite di controllo per pulire i canali e per l'uso in casi complicati in cui è indicato il trattamento esteso con idrossido di calcio.

La pasta scorre attraverso degli aghi d'irrigazione endodontici di calibro 27 (0,4 x 25mm), con due fori laterali, per l'applicazione con una sola mano direttamente nel canale radicolare. Gli aghi chiusi in punta impediscono l'erogazione oltre apice. Formulazione non-indurente per non intasare gli aghi.

TempCanal Enhanced ha un pH >12 e fornisce i comprovati benefici dell'idrossido di calcio per una terapia canalare di successo. Utilizzabile regolarmente come medicazione intracanalare e per il trattamento di lesioni periapicali e ascessi, riassorbimento radicolare interno ed esterno, lesioni traumatiche, fratture radicolari e perforazioni, apicificazioni ed essudazioni periapicali.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare e pulire il canale nel modo consueto.
2. Rimuovere la guaina dall'ago erogatore di TempCanal Enhanced. Fissare l'ago erogatore luer lock in modo sicuro sulla siringa (in alternativa, la pasta può essere collocata nel canale utilizzando un lentulo).
3. Inserire l'ago nel canale fino alla profondità desiderata. L'ago presenta due aperture laterali ed è chiuso sul fondo.
4. Premere lo stantuffo della siringa per erogare la pasta.
5. Riempire il canale ritirando lentamente l'ago.
6. Sigillare l'apertura di accesso con il cemento preferito.
7. Eliminare l'ago e richiudere immediatamente la siringa dopo l'uso.
8. TempCanal Enhanced può essere facilmente rimosso con un file sotto irrigazione.

Precauzioni: può essere irritante per gli occhi, la pelle, il sistema respiratorio, il tratto gastrointestinale o le mucose, soprattutto in grandi quantità o con l'esposizione prolungata. Per l'utilizzo esclusivo di professionisti del settore. Indossare guanti e occhiali protettivi. Lavare le mani dopo l'uso. Evitare l'esposizione non necessaria.

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>

Deutsch

TEMPCANAL™ ENHANCED

Temporäre Kalziumhydroxid-Paste für die Kanalbehandlung

Nichtbindend, radiopak

Produktbeschreibung und bestimmungsgemäße Verwendung:

TempCanal Enhanced ist eine Paste zur Wurzelkanalbehandlung. Sie wird als Praxisstandard zum reinigen von Kanälen aber auch für kompliziertere Fälle, wenn eine langfristige Behandlung mit Kalziumhydroxid indiziert ist, empfohlen.

Die Paste fließt durch die 27-ga x 1" (0,4 x 25 mm), zweiseitig geöffnete, endodontische Irrigationsnadel, was eine direkte Applikation in den Wurzelkanal mit nur einer Hand ermöglicht. Stirnseitig geschlossene Nadeln schützen davor, die Paste über den Apex hinaus zu verteilen. Dank der nicht-trocknenden Formel verstopfen die 27-ga-Nadeln nicht.

TempCanal Enhanced hat einen pH>12 und bietet die wissenschaftlich nachgewiesenen Merkmale von Kalziumhydroxid für eine erfolgreiche Wurzelkanaltherapie. Sie wird als Standardeinlage bei Kanalfüllungen empfohlen. Kanalfüllung, Behandlung von Infektionen, periapikale Läsionen und Abszesse, interne und externe Wurzelresorption, traumatische Verletzungen, Wurzelfraktur und -Perforation, Apexifikation und nässende Kanäle.

Gebrauchsanweisung:

1. Aufbereitung und Reinigung des Wurzelkanals auf gewöhnliche Weise.
2. Bringen Sie die Dispensernadel mit Luer-Lock Verschluss fest auf der Spritze an. (Alternativ kann die Paste mit einem Lentulo-Pastenstopfer eingebracht werden.)
3. Führen Sie die Nadel bis zur gewünschten Tiefe in den Kanal ein. Die Nadel ist stirnseitig geschlossen und seitlich zwei Öffnungen.
4. Drücken Sie mit dem Spritzen-Kolben die Paste heraus.
5. Füllen Sie den Kanal durch langsames Bewegen der Nadel.
6. Versiegeln Sie die Zugangsöffnung mit Ihrem bevorzugten Zement.
7. Entsorgen Sie die Nadel und verschließen Sie die Spritze sofort nach dem Gebrauch.
8. TempCanal Enhanced lässt sich mit Feile und Irrigation leicht entfernen.

Sicherheitsmaßnahmen: Kann in hohen Mengen oder bei häufiger Anwendung Augen, Haut, Atemorgane, Magen-Darm-Trakt und Schleimhäute reizen. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. Bitte tragen Sie Handschuhe und Schutzbrillen. Waschen Sie nach der Anwendung Ihre Hände. Vermeiden Sie unnötigen Kontakt mit der Paste.

Bemerkung:

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>

Nederlands

TEPCANAL™ ENHANCED

PRODUCTOMSCHRIJVING EN HET BEOOGDE GEBRUIK

TempCanal Enhanced is een wortelkanaal pasta. Voor de routinebehandeling van wortelkanalen tussen praktijkbezoeken en voor het gebruik in complexe gevallen wanneer uitgebreide calciumhydroxide therapie is vereist.

De pasta gaat door een 27-gauge x 1”(0.4 x 25mm) endodontische irrigatiennaald met een dubbele laterale opening voor een directe aanbrenging in het wortelkanaal. Door de laterale opening is er minder kans op extrusie van natriumhypochloriet in het apicale weefsel. De niet drogende pasta zal de 27-gauge naald niet verstopen.

TempCanal Enhanced heeft een pH waarde van >12 en biedt de bewezen voordelen van werking van calciumhydroxide voor een succesvolle wortelkanaalbehandeling. Voor een regelmatig gebruik als intrakanaal medicament en voor de behandeling van periapicale laesies en abscessen, interne en externe wortelresorptie, traumatische verwondingen, wortelfracturen en perforaties, apexfixatie en bloedend kanaal.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

1. Prepareer en reinig het kanaal op een conventionele wijze
2. Draai de naald volledig op de spuit
3. Steek de naald in het kanaal naar de gewenste lengte. Het is een gesloten naald met twee laterale openingen
4. Om te beginnen met spuiten, de schroefplunger langzaam draaien
5. Vul het kanaal door de plunger te draaien terwijl u langzaam de naald terugtrekt.
6. Sluit de opening af met het door u gewenste cement
7. Verwijder naald en recap de spuit direct na gebruik
8. TempCanal Enhanced is gemakkelijk te verwijderen met vijl en irrigatie.

Voorzorgsmaatregelen: irriterend voor de ogen, huid, luchtwegen, maag-darmkanaal of slijmvlies, vooral in grote hoeveelheden of langdurige blootstelling. Voor gebruik door Dental Professionals. Draag handschoenen en een veiligheidsbril. Handen wassen na gebruik. Vermijd onnodige blootstelling.

Portuguese

TEPCANAL™ ENHANCED

Pasta de hidróxido de cálcio para o tratamento provisório de canal

Não endurece, Radiopaco

DESCRIÇÃO DO PRODUTO E USO PRETENDIDO

TempCanal Enhanced é uma pasta para tratamento de canal radicular. Recomenda-se para uso corrente entre consultas para limpar os canais, bem como para usar em casos complicados quando esteja indicado prolongar o tratamento com hidróxido de cálcio.

A pasta flui através da agulha de irrigação endodôntica de calibre 27 x 1 “(0,4 x 25 mm), de ventilação lateral dupla, para aplicação direta no canal radicular, apenas com uma só mão. As agulhas com a terminação fechada evitam dispensar material para além do Apex. Fórmula que não endurece e que não vai entupir agulhas de calibre 27”.

TempCanal Enhanced tem um pH > 12 e proporciona os comprovados benefícios do hidróxido de cálcio para um tratamento de canal bem-sucedido. Usar rotineiramente para o tratamento intracanal, para lesões peri-apicais e abscessos, reabsorção radicular interna e externa, lesões traumáticas, fractura de raízes e perfurações, apexificação, e canais com exsudação.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Preparar e limpar o canal da forma habitual.
2. Conectar a agulha dispensadora luer lock firmemente na seringa. (Alternativamente, a pasta pode colocar-se no canal usando uma broca lentulo de enchimento.)
3. Inserir a agulha no canal na profundidade desejada. A agulha tem a extremidade fechada com duas aberturas laterais.
4. Comprimir o êmbolo da seringa para dispensar a pasta.
5. Preencher o canal enquanto lentamente retira a agulha.
6. Selar a abertura de acesso com o cimento da sua preferência.
7. Descartar a seringa imediatamente após utilização.
8. TempCanal Enhanced remove-se facilmente com uma lima e irrigação.

Cuidados: Pode ser irritante para os olhos, pele, sistema respiratório, tracto gastro intestinal, ou membranas mucosas, especialmente em grandes quantidades ou com exposição prolongada.

Para ser usado exclusivamente por profissionais de saúde dentária. Utilizar luvas e óculos de protecção. Lavar as mãos depois de cada utilização. Evitar contacto quando não for necessário.

Nota: Usar mangas de protecção descartáveis/cobrir os múltiplos dispensadores dentários antes de utilizar em cada paciente. Para informação adicional, consultar os seguintes websites:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DentalProducts/ucm404472.htm>