AVALON BIOMED
Advanced Bioceramics

ROOT & PULP TREATMENT MATERIAL

NeoPUTTY™ Non-Staining BIOACTIVE Bioceramic

NeoPUTTY™

COMPOSITION & DESCRIPTION

Bioactive paste consisting of an extremely fine, inorganic powder of tricalcium/dicalcium silicate in an organic medium. The product is packaged ready-to-use. No mixing is required. NeoPUTTY is designed to set in vivo in the presence of moisture provided by the surrounding tissues.

MATERIAL CHARACTERISTICS

- Bioactive bioceramic
- Does not discolor teeth
- Radiopaque
- Resin-free

INDICATIONS

Dental procedures contacting vital pulp tissue such as:

- Indirect pulp cap
- Direct pulp cap
- Partial pulpotomy
- Cavity liner
- Base
- Pulpotomy
- Apexogenesis

Dental procedures contacting periradicular tissue such as:

- Perforation repair
- Resorption
- Obturation
- Apexification
- Root-end filling

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity against caustic (high pH) solutions.
- Do not use for primary tooth pulpectomy (obturation/root canal filling) unless the permanent successor tooth is absent.

ADVERSE REACTIONS

Reversible acute inflammation of the oral mucosa if contacted with the unset paste.

WARNINGS

NeoPUTTY is caustic, as are all calcium silicates.

INTERACTIONS WITH OTHER DENTAL MATERIALS

None known.

STORAGE

Store at room temperature. Do not refrigerate. To prevent hardening of the NeoPUTTY, immediately recap after each use. Store the syringe in the protective aluminum container provided.

PRECAUTIONS

- AVOID contact of unset putty with skin or oral mucosa. After incidental contact, wash and rinse with water.
- WEAR suitable gloves and protective glasses during use.
- NeoPUTTY MUST BE KEPT WELL SEALED. Immediately recap after each use.
- TO PROTECT against moisture intrusion, store NeoPUTTY in its protective aluminum container.
- DO NOT overfill the root canals when obturating or performing apexification.
- If using syringe tip with NeoPUTTY, ALWAYS use a new tip for each application.
- AVOID touching the syringe to a contaminated surface.
- COVER the syringe body with a disposable protective sleeve if used intraorally, to minimize contamination of the syringe.
- NeoPUTTY is provided in clean non-sterile packaging. This product cannot be sterilized. Clinicians should follow their established protocols for cleaning and disinfection of the NeoPUTTY syringe between uses.

See: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf

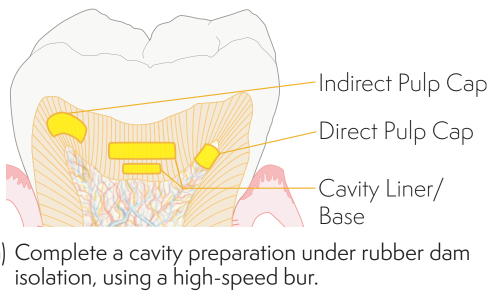
ADA 57, ISO 6876 & 9917-1 CRITERIA

- Working Time at room temperature: 10+ hrs.
- Initial Setting Time at 37°C, in vivo (or moist environment): ~4 hrs.
- Solubility: <3%.
- Dimensional stability: +0.08% expansion.
- Radiopacity: 8.1 mm equivalent of aluminum.
- Pb and As: <2 ppm.

CLINICAL DIRECTIONS FOR USE:

NeoPUTTY material is shown in **Yellow** in the drawings.

DIRECT and INDIRECT PULP CAPPING; BASE and LINER:

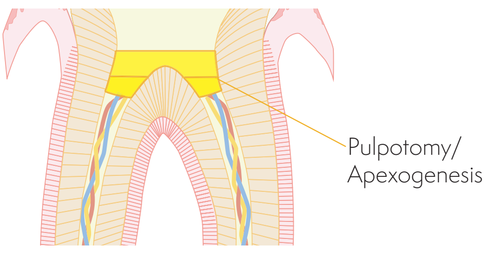


a) Complete a cavity preparation under rubber dam isolation, using a high-speed bur.

NOTE: If applying material for an indirect pulp cap, base or liner, skip to step d.

b) Excavate carious tooth structure using a round bur in a handpiece at low speed or use hand instruments.
c) Control hemorrhage using a solution of your choice (e.g. sterile saline, sodium hypochlorite (1.25-6.0%) or chlorhexidine). If hemorrhage is still present after 10 minutes, the diagnosis is irreversible pulpitis and vital pulp therapy using NeoPUTTY may not be indicated.
d) Use applicator of your choice to apply NeoPUTTY material on the exposed pulp or the floor of the cavity preparation, maintaining a minimum thickness of 1.5mm.
e) Excess material may be removed using a cotton pellet slightly dampened with sterile water or saline.
f) NeoPUTTY is washout resistant when placed. Immediately <u>restore</u> over NeoPUTTY with a light curable composite, glass ionomer, RMGI, compomer, or luting cement and crown. Alternatively, you may use a flowable composite, RMGI, ZOE or other material <u>to secure</u> the NeoPUTTY prior to final tooth restoration.
g) Assess the pulp vitality as needed and confirm with a radiograph.

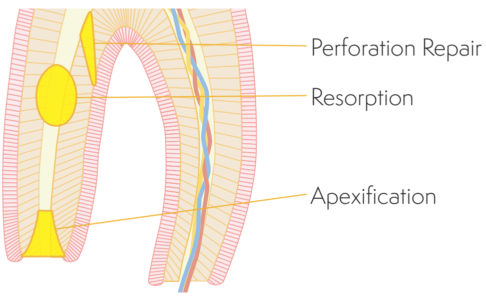
PULPOTOMY and APEXOGENESIS:



a) Complete a cavity preparation under rubber dam isolation, using a high-speed bur.
b) Excavate all carious tooth structure using a round bur in a handpiece at low speed or use hand instruments.
- In multi-rooted teeth, remove the roof of the pulp chamber and all remnants of coronal pulp tissue to the level of the orifice of each root canal.
- In single-rooted teeth, remove the pulp to the level of the cemento-enamel junction or slightly below.

c) Control hemorrhage using a solution of your choice (e.g. sterile saline, sodium hypochlorite (1.25-6.0%) or chlorhexidine). If hemorrhage is still present after 10 minutes, the diagnosis is irreversible pulpitis and a full pulpectomy with obturation is typically performed instead.
d) Use applicator of your choice to apply NeoPUTTY material on the exposed pulp or the floor of the cavity preparation, maintaining a minimum thickness of 1.5mm.
e) Excess material may be removed using a cotton pellet slightly dampened with sterile water or saline.
f) NeoPUTTY is washout resistant when placed. Immediately <u>restore</u> over NeoPUTTY with a light curable composite, glass ionomer, RMGI, compomer, or luting cement and crown. Alternatively, you may use a flowable composite, RMGI, ZOE or other material <u>to secure</u> the NeoPUTTY prior to final tooth restoration.
g) Assess the pulp vitality as needed and confirm with a radiograph.

PERFORATION REPAIR, RESORPTION or APEXIFICATION:



a) Debride, clean and shape the root canal system using intra-canal instruments under rubber dam isolation.
b) Gently irrigate the root canals using a NaOCl (1.25-6.0%) or chlorhexidine solution.

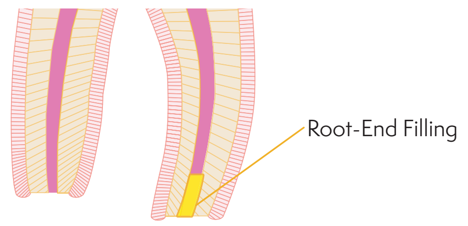
FOR PERFORATION REPAIR or RESORPTION:

c) Isolate the defect site(s).
d) Obturate the canal space apical to the defect.
e) Dispense NeoPUTTY material into the defect site with an instrument of clinician's choice.
f) Gently compact NeoPUTTY material using a small plugger, cotton pellets or paper points.
g) Confirm placement with a radiograph.
h) Excess material may be removed using a cotton pellet dampened with sterile water or saline.
i) Obturate the remaining canal space and close the coronal access.

FOR APEXIFICATION:

c) Dry the canal system with paper points, being careful not to extend the points beyond a wide-open apex.
d) Gently compact NeoPUTTY in the apical region, to create a 3 to 5mm apical barrier.
e) Confirm placement with a radiograph.
f) Obturate the remaining canal space and close the coronal access.
g) A full coverage restoration is normally placed following apexification.

ROOT-END FILLING:



a) Surgically access the root-end and resect 2 to 4 mm of the root apex using a surgical bur.
b) Prepare a Class I root-end cavity preparation 3 to 5mm deep with an ultrasonic tip.
c) Isolate the area and achieve hemostasis.
d) Dry the area.
e) Gently compress the NeoPUTTY material in the root-end cavity using a "plastic" instrument or other small carrier or instrument.
f) Excess material may be removed using a cotton pellet dampened with sterile water or saline.
g) Rinse gently.
h) Confirm placement with a radiograph.
i) Close the surgical site.

OTHER APPLICATIONS:

NeoPUTTY may be used with or without NeoSEALER™ Flo for complete endodontic obturation when applicable.

SYMBOLS USED ON LABELING:

IFU-56 Rev 1 Avalon Biomed NeoPUTTY (Multi Lang)

	Manufacturer	⚠	Caution	⌛	Expiration Date
EC REP	Authorized Representative in the European Community	☂	Keep Dry	◇!	Irritant
Rx only	Prescription Only	LOT	Lot Number	Mfg. by NuSmile, Ltd 3315 West 12th St Houston, TX 77008 USA +1.713.861.0033	CE 1639
eIFU indicator	Consult Instructions For Use	REF	Catalog Number	KinderDent GmbH GutenbergstraBe 7 Weyhe, D-28844 Germany	EC REP

DUTCH NEDERLANDS

SAMENSTELLING EN BESCHRIJVING

Bioactieve pasta bestaande uit een ontzettend fijn, anorganisch poeder van tricalcium/dicalciumsilicaat in een organisch medium. Het product is gebruiksklaar verpakt. Mengen is niet nodig. NeoPUTTY is ontworpen om in vivo te harden in aanwezigheid van vocht van de omliggende weefsels.

MATERIAALEIGENSCHAPPEN

- Bioactieve organische keramiek
- Verkleurt de tanden niet
- Radiopaak
- Zonder hars

INDICATIES

Tandheelkundige ingrepen waarbij contact wordt gemaakt met vitaal pulpa-weefsel, zoals:

- Rechtstreekse en onrechtstreekse afdekking van het pulpa
- Gedeeltelijke pulpotomie
- Cavititeitliner en basis
- Pulpotomie en apexogenese

Tandheelkundige ingrepen waarbij contact wordt gemaakt met periradiculair weefsel, zoals:

- Herstellingen van perforaties
- Resorptie
- Obturatie
- Apexificatie
- Opvullen van worteleinde

CONTRA-INDICATIES

- Overgevoeligheid voor bijtende oplossingen (met hoge pH-waarde).
- Niet gebruiken voor primaire tandpulpectomie (obturatie/wortelkanaalvulling), tenzij de permanente vervangingstand afwezig is.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Omkeerbare acute ontsteking van het mondslijmvlies bij contact met ongeharde pasta.

WAARSCHUWINGEN

NeoPUTTY is bijtend, net als alle andere calciumsilicaten.

INTERACTIES MET ANDERE TANDHEELKUNDIGE MATERIALEN

Onbekend.

BEWARING

Bewaar op kamertemperatuur. Bewaar niet in de koelkast. Na elk gebruik het product goed sluiten, om verharding te voorkomen. Bewaar de injectiespuit in de bijgevoegde aluminium beschermverpakking.

VOORZORGSMAATREGELEN

- VERMIJD contact van ongeharde pasta met de huid of het mondslijmvlies. Na incidenteel contact, reinigen en spoelen met water.
- DRAAG geschikte handschoenen en een veiligheidsbril tijdens gebruik.
- NeoPUTTY MOET GOED WORDEN GESLOTEN. Onmiddellijk sluiten na elk gebruik.
- OM het binnendringen van vocht TE VERMIJDEN, bewaar NeoPUTTY in zijn aluminium beschermverpakking.
- OVERVUL de wortelkanalen niet bij het obtureren of bij het uitvoeren van apexificatie.
- Als u gebruik maakt van een injectiespuit met NeoPUTTY, gebruik ALTIJD een nieuw punt voor elke ingreep.
- VERMIJD het aanraken van de spuit op een besmet oppervlak.
- BEDEK de injectiespuit met een wegwerpbare beschermhoes als deze intra-oraal wordt gebruikt om contaminatie van de injectiespuit te vermijden.
- NeoPUTTY wordt aangeboden in een schone, onsteriele verpakking. Dit product kan niet worden gesteriliseerd. Clinici moeten hun vastgestelde protocollen volgen voor het reinigen en desinfecteren van de NeoPUTTY injectiespuit tussen ieder gebruik.

Lees: See: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf

GEBRUIKSAANWIJZINGEN VOOR KLINISCH GEBRUIK

Het NeoPUTTY materiaal wordt in de illustraties in Geel weergegeven.

RECHTSTREEKSE en ONRECHTSTREEKSE AFDEKKING VAN HET PUPLA; BASIS en LINER:

a) Bereid de caviteit voor onder isolatie met een rubberdam met behulp van een hogesnelheidsboor.

OPMERKING: ga verder naar stap d voor het aanbrengen van materiaal voor een onrechtstreekse afdekking van het pulpa, basis of liner.

b) Boor de carieuze tandstructuur uit met een ronde boorkop op lage snelheid of gebruik handinstrumenten.

c) Houd de bloeding onder controle met een oplossing naar keuze (bijv. steriele zoutoplossing, natriumhypochloriet (1,25% - 6,0%) of chloorhexidine). Als de bloeding na 10 minuten niet is gestopt, is de diagnose onomkeerbare pulpitis en is vitale pulpa-therapie met NeoPUTTY mogelijk niet geïndiceerd.

d) Gebruik een applicator naar keuze om NeoPUTTY-materiaal op de blootgestelde pulpa of de bodem van de caviteitspreparatie aan te brengen met een minimale dikte van 1,5 mm.

e) Overtollig materiaal kan worden verwijderd met een wattenbolletje dat lichtjes is bevochtigd met steriel water of zoutoplossing.

f) NeoPUTTY is bestand tegen uitwassen bij plaatsing. Herstel onmiddellijk over NeoPUTTY met een licht uithardbare composiet, glasionomeer cement, RMGI, compomeer of bevestigingscement en kroon. Als alternatief kunt u gebruik maken van vloeibare composiet, RMGI, ZOE of andere materialen om de NeoPUTTY te bevestigen voorafgaand aan de definitieve tandrestauratie.

g) Beoordeel de vitaliteit van de pulpa indien nodig en bevestig met een röntgenfoto.

PULPOTOMIE EN APEXOGENESE

a) Bereid de caviteit voor onder isolatie met een rubberdam met behulp van een hogesnelheidsboor.

b) Boor de carieuze tandstructuur uit met een ronde boorkop op lage snelheid of gebruik handinstrumenten.

- Verwijder bij meerwortelige tanden het dak van de pulpakamer en alle overblijfselen van het coronaal pulpa-weefsel tot het niveau van de opening van elk wortelkanaal.
- Verwijder bij enkelwortelige tanden het pulpa tot het niveau van de cement-glazuurovergang of iets daaronder.

c) Houd de bloeding onder controle met een oplossing naar keuze (bijv. steriele zoutoplossing, natriumhypochloriet (1,25% - 6,0%) of chloorhexidine). Als de bloeding na 10 minuten niet is gestopt, is de diagnose onomkeerbare pulpitis en is vitale pulpa-therapie met NeoPUTTY mogelijk niet geïndiceerd.

d) Gebruik een applicator naar keuze om NeoPUTTY-materiaal op de blootgestelde pulpa of de bodem van de caviteitspreparatie aan te brengen met een minimale dikte van 1,5 mm.

e) Overtollig materiaal kan worden verwijderd met een wattenbolletje dat lichtjes is bevochtigd met steriel water of zoutoplossing.

f) NeoPUTTY is bestand tegen uitwassen bij plaatsing. Herstel onmiddellijk over NeoPUTTY met een licht uithardbare composiet, glasionomeer cement, RMGI, compomeer of bevestigingscement en kroon. Als alternatief kunt u gebruik maken van vloeibare composiet, RMGI, ZOE of andere materialen om de NeoPUTTY te bevestigen voorafgaand aan de definitieve tandrestauratie.

g) Beoordeel de vitaliteit van de pulpa indien nodig en bevestig met een röntgenfoto.

HERSTELLINGEN VAN PERFORATIES, RESORPTIES of APEXIFICATIES

a) Verwijder gruis, reinig en vorm het wortelkanaalsysteem met behulp van intra-kanaal instrumenten onder isolatie met een rubberdam.

b) Spoel de wortelkanalen voorzichtig met NaOCl (1,25-6,0%) of een oplossing van chloorhexidine.

VOOR HERSTELLINGEN VAN PERFORATIES of RESORPTIES:

c) Isoleer het beschadigde gebied(en).

d) Obtureer de kanaalruimte op het beschadigde gebied.

e) Breng NeoPUTTY-materiaal aan op het beschadigde gebied met een instrument naar keuze van de clinicus.

f) Druk het NeoPUTTY-materiaal voorzichtig aan met een kleine plunjer, wattenbolletjes of papierpunten.

g) Bevestig de plaatsing met een röntgenfoto.

h) Overtollig materiaal kan worden verwijderd met een wattenbolletje dat lichtjes is bevochtigd met steriel water of zoutoplossing.

i) Obtureer de resterende kanaalruimte af en sluit de coronale toegang.

VOOR APEXIFICATIES

c) Droog het kanaalsysteem met papierpunten en zorg ervoor dat u de punten niet verder uitstrekt dan een wijd open top.

d) Druk het NeoPUTTY-materiaal voorzichtig aan in het apicale gebied en creëer een apicale barrière van 3 tot 5 mm.

e) Bevestig de plaatsing met een röntgenfoto.

f) Obtureer de resterende kanaalruimte en sluit de coronale toegang.

g) Een volledige dekkingsrestauratie wordt normaal geplaatst na apexificatie.

OPVULLEN VAN WORTELEINDE:

a) Krijg toegang tot het worteleinde met een chirurgische ingreep en verwijder 2 tot 4 mm van de worteltop met behulp van een chirurgische boor.

b) Bereid een wortelholtevoorbereiding klasse I voor van 3 tot 5 mm diep met een ultrasone tip.

c) Isoleer het gebied en realiseer hemostase.

d) Droog het gebied.

e) Druk het NeoPUTTY-materiaal voorzichtig aan in de wortelholte met behulp van een "plastic" instrument of een andere kleine drager of instrument.

f) Overtollig materiaal kan worden verwijderd met een wattenbolletje dat lichtjes is bevochtigd met steriel water of zoutoplossing.

g) Spoel voorzichtig.

h) Bevestig plaatsing met een röntgenfoto.

i) Sluit de operatieplaats.

ANDERE TOEPASSINGEN:

NeoPUTTY kan worden gebruikt met of zonder NeoSEALER™ Flo voor volledige endodontische obturatie, indien van toepassing.

FRANÇAISE

COMPOSITION & DESCRIPTION

Pâte bioactive constituée d’une poudre inorganique extrêmement fine de silicate tricalcique/dicalcique en milieu organique. Le produit est prêt à l’emploi. Aucun mélange n’est nécessaire. NeoPUTTY est conçu pour se fixer in vivo en présence de l’humidité fournie par les tissus environnants.

CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

- Biocéramique bioactive
- Ne décolore pas les dents
- Radiopaque
- Sans résine

RECOMMANDATIONS

Les procédures dentaires en contact avec les tissus pulpaires vitaux, telles que :

- Coiffage pulpaire direct et indirect
- Pulpotomie partielle
- Coiffage et base de la cavité
- Pulpotomie et apexogenèse

Les procédures dentaires en contact avec les tissus périradiculaires telles que:

- Réparation des perforations
- Résorption
- Obturation
- Apexification
- Remplissage de l’extrémité de la racine

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité aux solutions caustiques (pH élevé).
- Ne pas utiliser pour une pulpectomie de la dent primaire (obturation/remplissage du canal radiculaire) à moins que la dent de remplacement permanente ne soit absente.

EFFETS INDÉSIRABLES

Inflammation aiguë réversible de la muqueuse buccale en cas de contact avec la pâte non durcie.

AVERTISSEMENTS

NeoPUTTY est caustique, comme tous les silicates de calcium.

INTERACTIONS AVEC D’AUTRES MATÉRIAUX DENTAIRES

Aucune connue.

STOCKAGE

À conserver à température ambiante. Ne pas réfrigérer. Pour éviter le durcissement du NeoPUTTY, fermez immédiatement après chaque utilisation. Conservez la seringue dans le récipient protecteur en aluminium fourni.

PRÉCAUTIONS

- ÉVITEZ le contact du scellant non fixé avec la peau ou la muqueuse buccale. Après tout contact accidentel, lavez et rincez à l’eau.
- PORTEZ des gants et des lunettes de protection appropriés pendant l’utilisation.
- NeoPUTTY DOIT ÊTRE BIEN SCELLÉ. Refermez immédiatement après chaque utilisation.
- POUR PROTÉGER contre l’intrusion d’humidité, conservez NeoPUTTY dans son récipient protecteur en aluminium
- Veillez à NE PAS TROP remplir les canaux radiculaires lors de l’obturation ou de l’apexification.
- Si vous utilisez un embout de seringue avec NeoPUTTY, utilisez TOUJOURS un nouvel embout pour chaque application.
- ÉVITEZ de mettre la seringue en contact avec une surface contaminée.
- COUVREZ le corps de la seringue avec un manchon protecteur jetable si vous l’utilisez par voie intraorale, pour minimiser la contamination de la seringue.
- NeoPUTTY est fourni dans un emballage propre et non stérile. Ce produit ne peut pas être stérilisé. Les cliniciens doivent suivre leurs protocoles établis pour le nettoyage et la désinfection de la seringue NeoPUTTY entre chaque utilisation.

Voir: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf

MODE D’EMPLOI CLINIQUE:

Le matériel NeoPUTTY est représenté en JAUNE sur les dessins.

COIFFAGE PULPAIRE DIRECT et INDIRECT ; BASE et SUPPORT :

a) Effectuez une préparation de la cavité sous l’isolation de la digue en caoutchouc, en utilisant une fraise à grande vitesse.

NOTE: Si le matériau est appliqué pour un coiffage pulpaire indirect, une base ou un support, passez à l’étape d.

b) Excavez la structure de la dent cariée à l’aide d’une fraise ronde dans une pièce à main à faible vitesse ou utilisez des instruments à main.

c) Contrôlez l’hémorragie en utilisant une solution de votre choix (par exemple, une solution saline stérile, de l’hypochlorite de sodium (1,25-6,0%) ou de la chlorhexidine). Si l’hémorragie est toujours présente après 10 minutes, une pulpite irréversible et une thérapie pulpaire vitale utilisant NeoPUTTY est généralement préconisée.

d) Utilisez l’applicateur de votre choix pour appliquer le matériau NeoPUTTY sur la pulpe exposée ou le fond de la préparation de la cavité, en maintenant une épaisseur minimale de 1,5 mm.

e) L’excès de matière peut être enlevé à l’aide d’une boulette de coton légèrement humidifiée avec de l’eau stérile ou saline.

f) NeoPUTTY est résistant au lavage lorsqu’il est placé. Restaurez immédiatement NeoPUTTY avec un composite photodurcissable, un verre ionomère, un RMGI, un compomère ou un ciment de collage et une couronne. Vous pouvez également utiliser un composite fluide, un RMGI, un ZOE ou un autre matériau pour fixer le NeoPUTTY avant la restauration finale de la dent.

g) Évaluez la vitalité de la pulpe selon les besoins et confirmez à l’aide d’une radiographie.

PULPOTOMIE et APEXOGENÈSE:

a) Effectuez une préparation de la cavité sous l’isolation de la digue en caoutchouc, en utilisant une fraise à grande vitesse.

b) Excavez la structure de la dent cariée à l’aide d’une fraise ronde dans une pièce à main à faible vitesse ou utilisez des instruments à main.

- Pour les dents à racines multiples, enlevez le sommet de la chambre pulpaire et tous les restes de tissu pulpaire coronal jusqu’au niveau de l’orifice de chaque canal radiculaire.
- Pour les dents à racine unique, enlevez la pulpe jusqu’au niveau de la jonction cément-émail ou légèrement en dessous..

c) Contrôlez l’hémorragie en utilisant une solution de votre choix (par exemple, une solution saline stérile, de l’hypochlorite de sodium (1,25-6,0%) ou de la chlorhexidine). Si l’hémorragie est toujours présente après 10 minutes, une pulpite irréversible et une thérapie pulpaire vitale utilisant NeoPUTTY est généralement préconisée.

d) Utilisez l’applicateur de votre choix pour appliquer le matériau NeoPUTTY sur la pulpe exposée ou le fond de la préparation de la cavité, en maintenant une épaisseur minimale de 1,5 mm

e) L’excès de matière peut être enlevé à l’aide d’une boulette de coton légèrement humidifiée avec de l’eau stérile ou saline.

f) NeoPUTTY est résistant au lavage lorsqu’il est placé. Restaurez immédiatement NeoPUTTY avec un composite photodurcissable, un verre ionomère, un RMGI, un compomère ou un ciment de collage et une couronne. Vous pouvez également utiliser un composite fluide, un RMGI, un ZOE ou un autre matériau pour fixer le NeoPUTTY avant la restauration finale de la dent.

g) Évaluez la vitalité de la pulpe selon les besoins et confirmez à l’aide d’une radiographie.

RÉPARATION DE PERFORATION, RESORPTION ou APEXIFICATION:

a) Débridez, nettoyez et modelez le système canalaire à l’aide d’instruments intracanalaires sous isolation par digue de caoutchouc.

b) Irriguez doucement les canaux radiculaires à l’aide d’une solution de NaOCl (1,25-6,0%) ou de chlorhexidine.

POUR LA RÉPARATION DE PERFORATION ou la RESORPTION :

c) Isolez le(s) site(s) défectueux.

d) Obturez l’espace canalaire apical jusqu’au défaut.

e) Distribuez le matériel NeoPUTTY sur le site du défaut avec un instrument choisi par le clinicien.

f) Compactez doucement le matériau NeoPUTTY à l’aide d’un petit bouchon, de boulettes de coton ou de pointes de papier.

g) Confirmez la mise en place à l’aide d’une radiographie.

h) L’excès de matériau peut être enlevé à l’aide d’une boulette de coton humidifiée avec de l’eau stérile ou une solution saline.

i) Obturez l’espace restant dans le canal et fermez l’accès coronal.

POUR L’APEXIFICATION:

c) Asséchez le système de canaux avec des pointes de papier, en faisant attention à ne pas faire dépasser les pointes au-delà d’un apex largement ouvert.

d) Compactez doucement NeoPUTTY dans la région apicale, pour créer une barrière apicale de 3 à 5 mm.

e) Confirmez le placement à l’aide d’une radiographie.

f) Obturez l’espace restant dans le canal et fermez l’accès coronal.

g) Une restauration de la couverture complète est normalement placée après l’apexification.

REMPLISSAGE DE L’EXTRÉMITÉ DE LA RACINE:

a) Accédez chirurgicalement à l’extrémité de la racine et retirez 2 à 4 mm de l’apex de la racine à l’aide d’une fraise chirurgicale.

b) Préparez une préparation de classe I de la cavité de l’extrémité de la racine de 3 à 5 mm de profondeur à l’aide d’une pointe ultrasonique.

c) Isolez la zone et réalisez l’hémostase.

d) Séchez la zone.

e) Comprimez doucement le matériau NeoPUTTY dans la cavité radiculaire à l’aide d’un instrument "plastique" ou d’un autre petit support ou instrument.

f) L’excès de matériau peut être enlevé à l’aide d’une boulette de coton humidifiée avec de l’eau stérile ou une solution saline.

g) Rincez doucement.

h) Confirmez la mise en place à l’aide d’une radiographie.

i) Fermez le champ opératoire.

AUTRES APPLICATIONS:

NeoPUTTY peut être utilisé avec ou sans NeoSEALER™ Flo pour une obturation endodontique complète, le cas échéant.

DEUTSCH

ZUSAMMENSETZUNG & BESCHREIBUNG

Bioaktive Paste, bestehend aus einem extrem feinen, anorganischen Pulver von Trikalzium-/Dikalziumsilikat in einem organischen Medium. Das Produkt ist gebrauchsfertig verpackt. Es ist keine Vermischung erforderlich. NeoPUTTY wurde entwickelt, um in vivo in Gegenwart von Feuchtigkeit aus dem umgebenden Gewebe auszuhärten.

MATERIALEIGENSCHAFTEN

- Bioaktive Biokeramik
- Verfärbt die Zähne nicht
- Röntgendicht
- Frei von Harzen

INDIKATIONEN

Zahnärztliche Verfahren zur Kontaktaufnahme mit lebenswichtigem Zellstoffgewebe wie:

- Direkte und indirekte Pulpaüberkappungen
- Partielle Pulpotomie
- Hohlraum-Liner und Basis
- Pulpotomie und Apexogenese

Zahnärztliche Verfahren zur Kontaktaufnahme mit periradikulärem Gewebe wie:

- Perforationsreparatur
- Resorption
- Obturation
- Apexifikation
- Wurzelspitzenfüllung

KONTRAINDIKATIONEN

- Überempfindlichkeit gegen ätzende (hohe pH)-Lösungen.
- Nicht für die Pulpektomie des Milchzahns (Obturation/Wurzelkanalfüllung) verwenden, es sei denn, der dauerhafte Nachfolgezahn fehlt.

NEBENWIRKUNGEN

Reversible, akute Entzündung der Mundschleimhaut, wenn diese mit der nicht gesetzten Paste in Kontakt kommt.

WARNUNGEN

NeoPUTTY ist, wie alle Calciumsilikate, ätzend.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ZAHNMATERIALIEN

Unbekannt

LAGERUNG

Bei Raumtemperatur aufbewahren. Nicht kühlen. Um eine Aushärtung von NeoPUTTY zu verhindern, verschließen Sie es sofort nach jedem Gebrauch. Bewahren Sie die Spritze im mitgelieferten Aluminiumschutzbehälter auf.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- VERMEIDEN Kontakt von ungesetztem NeoPUTTY mit der Haut oder Mundschleimhaut. Nach zufälligem Kontakt mit dem Material mit Wasser abwaschen und abspülen.
- TRAGEN Sie geeignete Handschuhe und eine Schutzbrille während des Gebrauchs.
- NeoPUTTY MUSS GUT VERSCHLOSSEN AUFBEWAHRT WERDEN. Es muss nach jedem Gebrauch sofort wieder verschlossen werden.
- ZUM SCHUTZ gegen das Eindringen von Feuchtigkeit sollte NeoPUTTY in seinem schützenden Aluminiumbehälter gelagert werden.
- Überfüllen Sie die Wurzelkanäle NICHT, wenn Sie Apexifikation durchführen.
- Wenn Sie einen Spritzenauslauf mit NeoPUTTY verwenden, muss für JEDE Anwendung eine neue Spitze verwendet werden .
- VERMEIDEN Sie es, die Spritze auf einer kontaminierten Oberfläche zu berühren.
- BEDECKEN Sie den Spritzenkörper mit einer Einweg-Schutzhülse, wenn er intraoral verwendet wird, um die Kontamination der Spritze zu minimieren.
- NeoPUTTY wird in sauberen, nicht-sterilen Verpackungen geliefert. Dieses Produkt kann nicht sterilisiert werden. Ärzte sollten ihre etablierten Protokolle zur Reinigung und Desinfektion der NeoPUTTY-Spritze zwischen den Anwendungen befolgen.

Weitere Informationen: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf

KLINISCHE GEBRAUCHSANWEISUNG:

NeoPUTTY ist in den Abbildungen Gelb dargestellt.

DIREKTE und INDIREKTE PULPAÜBERKAPPUNG; BASIS und LINER:

a) Beenden Sie die Kavitätenpräparation mit Kofferdammisolierung mit einem Hochgeschwindigkeitsbohrer.

HINWEIS: Wenn Sie Material für eine indirekte Pulpaüberkappung, die Basis oder den Liner anwenden, fahren Sie mit Schritt d fort.

b) Legen Sie die kariöse Zahnstruktur mit einem runden Bohrer in einem Handstück bei niedriger Geschwindigkeit frei oder verwenden Sie Handinstrumente.

c) Sie können Blutungen mit einer Lösung Ihrer Wahl kontrollieren (z.B. sterile Salzsäure, Natriumhypochlorit (1,25 - 6,0 %) oder Chlorhexidin). Wenn die Blutung nach 10 Minuten noch vorhanden ist, ist die Diagnose irreversible Pulpitis und eine pulpaerhaltende Therapie mit NeoPUTTY ist möglicherweise nicht angezeigt.

d) Verwenden Sie einen Applikator Ihrer Wahl, um NeoPUTTY auf die freiliegende Pulpa oder den Boden des Hohlraums aufzutragen, wobei eine Mindestdicke von 1,5 mm beibehalten werden sollte.

e) Überschüssiges Material kann mit einem Baumwoll-Pellet entfernt werden, das leicht mit sterilem Wasser oder Salzwasser angefeuchtet wurde.

f) NeoPUTTY ist auswaschungsresistent, nachdem es platziert wurde. Über NeoPUTTY sollte sofort mit einem lichthärtebaren Verbundwerkstoff, Glasionomer, RMGI, Compomer oder Luting Zement und Krone die Wiederherstellung begonnen werden. Alternativ können Sie ein fließfähiges Verbundwerkstoff, RMGI, ZOE oder anderes Material verwenden, um den NeoPUTTY vor der endgültigen Zahnwiederherstellung zu sichern.

g) Führen Sie nach Bedarf einen Vitalitäts-Test durch und bestätigen Sie diesen mit einem Röntgenbild.

PULPOTOMIE und APEXOGENESE:

a) Beenden Sie die Kavitätenpräparation mit Kofferdammisolierung mit einem Hochgeschwindigkeitsbohrer.

b) Legen Sie die kariöse Zahnstruktur mit einem runden Bohrer in einem Handstück bei niedriger Geschwindigkeit frei oder verwenden Sie Handinstrumente.

- Entfernen Sie bei mehrwurzeligen Zähnen das Dach der Pulpakammer und alle Reste des koronalen Pulpagewebes bis zum Niveau der Öffnung jedes Wurzelkanals.
- Bei einwurzeligen Zähnen sollte die Pulpa auf das Niveau der Schmelz-Zement-Grenze oder etwas darunter entfernt werden.

c) Sie können Blutungen mit einer Lösung Ihrer Wahl kontrollieren (z.B. sterile Salzsäure, Natriumhypochlorit (1,25 - 6,0 %) oder Chlorhexidin). Wenn die Blutung nach 10 Minuten noch vorhanden ist, ist die Diagnose irreversible Pulpitis und eine vollständige Pulpektomie mit Obturation wird in der Regel stattdessen durchgeführt.

d) Verwenden Sie einen Applikator Ihrer Wahl, um NeoPUTTY auf die freiliegende Pulpa oder den Boden des Hohlraums aufzutragen, wobei eine Mindestdicke von 1,5 mm beibehalten werden sollte.

e) Überschüssiges Material kann mit einem Baumwoll-Pellet entfernt werden, das leicht mit sterilem Wasser oder Salzwasser angefeuchtet wurde.

f) NeoPUTTY ist auswaschungsresistent, nachdem es platziert wurde. Über NeoPUTTY sollte sofort mit einem lichthärtebaren Verbundwerkstoff, Glasionomer, RMGI, Compomer oder Luting Zement und Krone die Wiederherstellung begonnen werden. Alternativ können Sie ein fließfähiges Verbundwerkstoff, RMGI, ZOE oder anderes Material verwenden, um den NeoPUTTY vor der endgültigen Zahnwiederherstellung zu sichern

g) Führen Sie nach Bedarf einen Vitalitäts-Test durch und bestätigen Sie diesen mit einem Röntgenbild.

PERFORATIONSREPARATUR, RESORPTION oder APEXIFIKATION:

a) Debridieren, reinigen und formen Sie das Wurzelkanalsystem mit Intra-Kanal-Instrumenten unter Verwendung einer Kofferdam-Isolierung.

b) Bewässern Sie die Wurzelkanäle vorsichtig mit einer NaOCl (1,25 - 6,0 %) oder Chlorhexidin-Lösung.

PERFORATIONSREPARATUR oder RESORPTION:

c) Isolieren Sie die defekte(n) Stelle(n).

d) Verschließen sie den Kanalraum apikal zum Defekt.

e) Geben Sie NeoPUTTY mit einem Instrument nach Wahl des Arztes in die defekte Stelle.

f) Verdichten Sie NeoPUTTY leicht mit einem kleinen Stopfen, Baumwollpellet oder einer Papierspitzel.

g) Bestätigen Sie die Platzierung mit einem Röntgenbild.

h) Überschüssiges Material kann mit einem Baumwoll-Pellet entfernt werden, das leicht mit sterilem Wasser oder Salzwasser angefeuchtet wurde.

i) Verschließen sie den verbleibenden Kanalraum und den koronalen Zugang.

APEXIFIKATION:

c) Trocknen Sie das Kanalsystem mit Papierspitzen, wobei Sie darauf achten sollten, die Punkte nicht über einen weit geöffneten Scheitelpunkt hinaus zu führen.

d) Verdichten Sie NeoPUTTY leicht im apikalen Bereich, um eine 3 bis 5 mm apikale Barriere zu schaffen.

e) Bestätigen Sie die Platzierung mit einem Röntgenbild.

f) Verschließen sie den verbleibenden Kanalraum und den koronalen Zugang.

g) Nach der Apexifikation erfolgt in der Regel eine vollständige Wiederherstellung.

Wurzelspitzenfüllung:

a) Greifen Sie chirurgisch auf die Wurzelspitze zu und entfernen Sie 2 bis 4 mm der Wurzelspitze mit einem chirurgischen Bohrer.

b) Führen Sie eine Klasse I Wurzelspitzen-Hohlraum-Behandlung mit einer Ultraschallspitze 3 bis 5mm tief durch.

c) Isolieren Sie das Gebiet und erreichen Sie Hämostase.

d) Trocknen Sie den Bereich.

e) Komprimieren Sie das NeoPUTTY im Wurzelspitzen-Hohlraum vorsichtig mit einem "Kunststoff"-Instrument oder einem anderen kleinen Träger oder Instrument.

f)) Überschüssiges Material kann mit einem Baumwoll-Pellet entfernt werden, das leicht mit sterilem Wasser oder Salzwasser angefeuchtet wurde.

g) Sanft abspülen.

h) Bestätigen Sie die Platzierung mit einem Röntgenbild.

j) Schließen Sie die chirurgische Eingriffsstelle.

ANDERE ANWENDUNGEN:

NeoPUTTY kann für vollständige endodontische Obturation mit oder ohne NeoSEALER™ Flo verwendet werden, falls zutreffend.

ITALIANO

COMPOSIZIONE E DESCRIZIONE

Pasta bioattiva costituita da una polvere inorganica estremamente fine di silicato tricalcico e dicalcico in un substrato organico. Il prodotto è confezionato pronto all’uso. Non è necessaria alcuna miscelazione. NeoPUTTY è progettato per fissarsi in vivo in presenza di umidità fornita dai tessuti circostanti.

CARATTERISTICHE DEL MATERIALE

- Bioceramica bioattiva
- Non scolorisce i denti
- Radiopaco
- Senza resina

ISTRUZIONI

Procedure odontoiatriche a contatto con tessuti vitali della polpa come:

- Otturazione diretta e indiretta della polpa di cellulosa
- Pulpotomia parziale
- Fodera e rivestimento per carie
- Pulpotomia e apoplossogenesi

Procedure odontoiatriche a contatto con il tessuto periradicolare come:

- Riparazione delle perforazioni
- Riassorbimento
- Otturazione
- Apecificazione
- Riempimento delle radici

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità contro le soluzioni caustiche (a pH elevato).
- Non usare per pulpectomia (otturazione/riempimento del canale radicolare) di denti primari a mendo che il dente successore permanente sia assente.

REAZIONI AVVERSE

Infiammazione acuta reversibile della mucosa orale se viene a contatto con la pasta non ancora indurita.

AVVERTENZE

NeoPUTTY è caustica, come tutti i silicati di calcio.

INTERAZIONI CON ALTRI MATERIALI DENTALI

Nessuna nota.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente. Non conservare in frigorifero. Per evitare l’indurimento del NeoPUTTY, riposizionare immediatamente il tappo dopo ogni utilizzo. Conservare la siringa nel contenitore di alluminio protettivo fornito in dotazione.

PRECAUZIONI

- EVITARE il contatto della pasta non ancora indurita con la pelle o con la mucosa orale. In caso di contatto accidentale, lavare e risciacquare con acqua.
- INDOSSARE guanti e occhiali protettivi idonei durante l’uso.
- NeoPUTTY DEVE ESSERE TENUTA BEN SIGILLATA. Riposizionare immediatamente il tappo dopo ogni utilizzo.
- PER PROTEGGERE dall’intrusione di umidità conservare NeoPUTTY nel suo contenitore di alluminio protettivo.
- NON riempire eccessivamente i canali radicali quando si otturano o si esegue un’apecificazione.
- Se si utilizza la punta della siringa con NeoPUTTY, utilizzare SEMPRE una nuova punta per ogni applicazione.
- EVITARE di toccare la siringa con una superficie contaminata.
- COPRIRE il corpo della siringa con un manicotto di protezione monouso se usata intraoralmente per ridurre al minimo la contaminazione della siringa.
- NeoPUTTY è fornito in un imballaggio pulito non sterile. Questo prodotto non può essere sterilizzato. I medici devono seguire i protocolli stabiliti per la pulizia e la disinfezione della siringa NeoPUTTY tra un uso e l’altro.

Vedere: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf

ISTRUZIONI CLINICHE PER L’UTILIZZO:

Il materiale NeoPUTTY è mostrato in giallo nei disegni.

OTTURAZIONE DIRETTA e INDIRETTA; BASE e RIVESTIMENTO:

a) Completare una preparazione della carie sotto l’isolamento della diga di gomma, utilizzando una fresa ad alta velocità.

NOTA: Se si applica materiale per una otturazione indiretta della polpa, base o del rivestimento, passare al punto d.

b) Scavare la struttura del dente cariato con una fresa circolare in un manipolo a bassa velocità o utilizzare strumenti manuali.

c) Controllare l’emorragia utilizzando una soluzione a scelta (ad es. soluzione fisiologica sterile, ipoclorito di sodio (1,25-6,0%) o clorexidina). Se l’emorragia è ancora presente dopo 10 minuti, la diagnosi è polpite irreversibile e la terapia della polpa vitale con NeoPUTTY potrebbe non essere indicata.

d) Utilizzare un applicatore a scelta per applicare il materiale NeoPUTTY sulla polpa esposta o sul pavimento della preparazione della carie, mantenendo uno spessore minimo di 1,5 mm.

e) Il materiale in eccesso può essere rimosso utilizzando un bastoncino di cotone leggermente inumidito con acqua sterile o soluzione salina.

f) NeoPUTTY è resistente al lavaggio quando viene posizionato. Ricostituire immediatamente sopra NeoPUTTY con un composito fotopolimero, vetroionomero, RMGI, compomero o cemento cementizio e corona fotopolimerizzabili. In alternativa, si può usare un composito fluido, RMGI, ZOE o altro materiale per fissare il NeoPUTTY prima della ricostruzione finale del dente.

g) Valutare la vitalità della polpa secondo necessità e confermare con una radiografia.

PULPOTOMIA e APOPLOSSOGENESI:

a) Completare una preparazione della carie sotto l’isolamento della diga di gomma, utilizzando una fresa ad alta velocità.

b) Scavare la struttura di tutti i denti cariati con una fresa circolare in un manipolo a bassa velocità o utilizzare strumenti manuali.

- Nei denti con più radici, rimuovere il tetto della camera polposale e tutti i residui di tessuto polposo coronale fino al livello dell’orifizio di ogni canale radicolare.
- Nei denti a radice singola, rimuovere la polpa a livello della giunzione cemento-smalto o leggermente al di sotto.

c) Controllare l’emorragia utilizzando una soluzione a scelta (ad es. soluzione fisiologica sterile, ipoclorito di sodio (1,25-6,0%) o clorexidina). Se l’emorragia è ancora presente dopo 10 minuti, la diagnosi è polpite irreversibile ed è invece preferibile eseguire una pulpectomia completa con otturazione.

d) Utilizzare un applicatore a scelta per applicare il materiale NeoPUTTY sulla polpa esposta o sul pavimento della preparazione della carie, mantenendo uno spessore minimo di 1,5 mm.

e) Il materiale in eccesso può essere rimosso utilizzando un bastoncino di cotone leggermente inumidito con acqua sterile o soluzione salina.

f) NeoPUTTY è resistente al lavaggio quando viene posizionato. Ricostituire immediatamente sopra NeoPUTTY con un composito fotopolimero, vetroionomero, RMGI, compomero o cemento cementizio e corona fotopolimerizzabili. In alternativa, si può usare un composito fluido, RMGI, ZOE o altro materiale per fissare il NeoPUTTY prima della ricostruzione finale del dente.

g) Valutare la vitalità della polpa secondo necessità e confermare con una radiografia.

RIPARAZIONE DI PERFORAZIONI, RIASSORBIMENTO o APESSIFICAZIONE:

a) Liberare, pulire e modellare il sistema canalare utilizzando strumenti intracanali sotto l’isolamento della diga di gomma.

b) Irrigare delicatamente i canali radicolari utilizzando una soluzione di NaOCl (1,25-6,0%) o di clorexidina.

PER LA RIPARAZIONE DI PERFORAZIONI o RIASSORBIMENTO:

c) Isolare il sito o i siti difettosi.

d) Otturare lo spazio del canale apicale fino al difetto.

e) Distribuire il materiale NeoPUTTY nel sito del difetto con uno strumento di scelta del medico.

f) Compattare delicatamente il materiale NeoPUTTY con un piccolo tampone, bastoncini di cotone o puntine di carta.

g) Confermare il posizionamento con una radiografia.

h) Il materiale in eccesso può essere rimosso utilizzando un bastoncino di cotone leggermente inumidito con acqua sterile o soluzione salina.

i) Otturare lo spazio rimanente del canale e chiudere l’accesso coronale.

PER APESSIFICAZIONE:

c) Asciugare il sistema di canali con puntine di carta, facendo attenzione a non estendere le puntine oltre un apice aperto.

d) Compattare delicatamente il NeoPUTTY nella regione apicale, per creare una barriera apicale da 3 a 5 mm.

e) Confermare il posizionamento con una radiografia.

f) Otturare lo spazio rimanente del canale e chiudere l’accesso coronale.

g) Normalmente, dopo una apessificazione, si effettua una ricostruzione a copertura totale.

OTTURAZIONE DELLE RADICI:

a) Accedere chirurgicamente all’estremità della radice e asportare da 2 a 4 mm dell’apice della radice con una fresa chirurgica.

b) Preparare una predisposizione dell’estremità radicolare di I classe da 3 a 5 mm di profondità con una punta ad ultrasuoni.

c) Isolare l’area e ottenere l’emostasi.

d) Asciugare l’area.

e) Comprimere delicatamente il materiale NeoPUTTY nella cavità dell’estremità radicolare utilizzando uno strumento "di plastica" o un altro piccolo supporto o strumento.

f) Il materiale in eccesso può essere rimosso utilizzando un bastoncino di cotone leggermente inumidito con acqua sterile o soluzione salina.

g) Risciacquare delicatamente.

h) Confermare il posizionamento con una radiografia.

i) Chiudere il sito chirurgico.

ALTRI UTILIZZI:

NeoPUTTY può essere utilizzato con o senza NeoSEALER™ Flo per l’otturazione endodontica completa, quando applicabile.

ESPAÑOL

COMPOSICIÓN Y DESCRIPCIÓN

Pasta bioactiva compuesta por un polvo inorgánico extremadamente fino de silicato tricálcio/dicálcico en un medio orgánico. El producto está embalado listo para usar. No se requiere mezcla. NeoPUTTY está diseñado para instalarse in vivo, en presencia de la humedad suministrada por los tejidos aledaños.

CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL

- Biocerámico bioactivo
- No decolora los dientes.
- Radiopaco
- Sin resina.

INDICACIONES

Procedimientos dentales en contacto con el tejido pulpar vital, tales como:

- Recubrimiento directo e indirecto de la pulpa
- Pulpotomía Parcial
- Revestimiento y base de cavidades
- Pulpotomía y apexogénesis

Procedimientos dentales en contacto con el tejido perirradicular tales como:

- Reparación de perforación
- Reabsorción
- Obturación
- Apexificación
- Relleno del extremo de la raíz

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a soluciones cáusticas (pH alto).
- No utilice para pulpectomía de dientes primarios (obturación/relleno de conducto) a menos que esté ausente el diente permanente sucesor.

REACCIONES ADVERSAS

Inflamación aguda reversible de la mucosa oral si entra en contacto con pasta que no está seca.

ADVERTENCIAS

NeoPUTTY es cáustico, al igual que todos los silicatos de calcio.

INTERACCIONES CON OTROS MATERIALES DENTALES

Ninguna conocida.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente. No refrigerar. Para evitar el endurecimiento de NeoPUTTY, tapar inmediatamente después de cada uso. Guarde la jeringa en el recipiente protector de aluminio suministrado.

PRECAUCIONES

- EVITE el contacto de la masilla sin fijar con la piel o la mucosa oral. Después del contacto accidental, lavar y enjuagar con agua.
- USE guantes adecuados y gafas protectoras durante el uso.
- El material NeoPUTTY DEBE MANTENERSE BIEN CERRADO. Vuelva a taparlo inmediatamente después de cada uso.
- Para proteger contra la intrusión de humedad, almacene NeoPUTTY en su contenedor protector de aluminio.
- NO llene demasiado los conductos radiculares al obturar o realizar apexificación.
- Si usa la punta de jeringa con NeoPUTTY, utilice SIEMPRE una punta nueva para cada aplicación.
- EVITE el contacto de la jeringa con superficies contaminadas.
- CUBRA el cuerpo de la jeringa con una funda protectora desechable si se utiliza por vía intraoral para minimizar la contaminación de la jeringa.
- NeoPUTTY viene en envases limpios y no estériles. Este producto no se puede esterilizar. Los médicos deben seguir sus protocolos establecidos para la limpieza y desinfección de la jeringa NeoPUTTY entre cada uso.

Véase: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/desinfection-guidelines-H.pdf

INDICACIONES CLINICAS DE USO:

El material NeoPUTTY se muestra en amarillo en los dibujos.

RECUBRIMIENTO DIRECTO e INDIRECTO DE LA PULPA; BASE y FORRO:

a) Complete una preparación de la cavidad bajo aislamiento de dique de goma, utilizando una fresa de alta velocidad.

NOTA: Si aplica material para un recubrimiento, base o forro indirecto de la pulpa vaya al paso d.

b) Excave la estructura del diente cariado usando una fresa redonda en una pieza de mano a baja velocidad o use instrumentos manuales.

c) Controle la hemorragia con una solución de su elección (por ejemplo, solución salina estéril, hipoclorito de sodio (1,25 -6,0%) o clorhexidina). Si la hemorragia aún está presente después de 10 minutos, el diagnóstico es pulpitis irreversible y la terapia pulpar vital con NeoPUTTY puede no estar indicada.

d) Utilice el aplicador de su elección para aplicar el material NeoPUTTY sobre la pulpa expuesta o el piso de la preparación de la cavidad, manteniendo un espesor mínimo de 1,5 mm.

e) El exceso de material puede eliminarse utilizando un pellet de algodón ligeramente humedecido con agua estéril o solución salina.

f) NeoPUTTY es resistente al lavado cuando se coloca. Restaure inmediatamente sobre NeoPUTTY con un compuesto curable ligero, ionómero de vidrio, RMGI, compómero, o cemento de fijación y corona. Alternativamente, puede utilizar un compuesto fluible, RMGI, ZOE u otro material para asegurar el material NeoPUTTY antes de la restauración final del diente.

g) Evaluar la vitalidad de la pulpa según sea necesario y confirmar con una radiografía.

PULPOTOMÍA y APEXOGENESIS:

a) Complete una preparación de la cavidad bajo aislamiento de dique de goma, utilizando una fresa de alta velocidad.

b) Excave toda la estructura del diente cariado usando una fresa redonda en una pieza de mano a baja velocidad o use instrumentos manuales.

- En dientes multirradiculares, retire el techo de la cámara pulpar y todos los restos de tejido pulpar coronal al nivel del orificio de cada conducto radicular.
- En dientes monorradiculares, retire la pulpa al nivel de la unión cemento-esmalte o ligeramente por debajo.

c) Controle la hemorragia con una solución de su elección (por ejemplo, solución salina estéril, hipoclorito de sodio (1,25 -6,0%) o clorhexidina). Si la hemorragia aún está presente después de 10 minutos, el diagnóstico es pulpitis irreversible y generalmente se realiza una pulpectomía completa con obturación.

d) Utilice el aplicador de su elección para aplicar el material NeoPUTTY sobre la pulpa expuesta o el piso de la preparación de la cavidad, manteniendo un espesor mínimo de 1,5 mm.

e) El exceso de material puede eliminarse utilizando un pellet de algodón ligeramente humedecido con agua estéril o solución salina.

f) NeoPUTTY es resistente al lavado cuando se coloca. Restaure inmediatamente sobre NeoPUTTY con un compuesto curable ligero, ionómero de vidrio, RMGI, compómero, o cemento de fijación y corona. Alternativamente, puede utilizar un compuesto fluible, RMGI, ZOE u otro material para asegurar el material NeoPUTTY antes de la restauración final del diente.

g) Evaluar la vitalidad de la pulpa según sea necesario y confirmar con una radiografía.

REPARACIÓN DE PERFORACIÓN, RESORCIÓN o APEXIFICACIÓN:

a) Desbride, limpie y de forma al sistema de conductos radiculares utilizando instrumentos de uso intracanal bajo aislamiento de dique de goma.

b) Riegue suavemente los conductos radiculares utilizando una solución NaOCl (1,25 -6,0%) o clorhexidina.

PARA LA REPARACIÓN DE PERFORACIÓN o RESORCIÓN:

c) Aísle los sitios defectuosos.

d) Obture el espacio del conducto apical al defecto.

e) Coloque el material NeoPUTTY en el sitio del defecto con un instrumento a elección del médico.

f) Compacte el material NeoPUTTY suavemente utilizando un pequeño obturador, pellets de algodón o puntas de papel.

g) Confirme la colocación con una radiografía.

h) El exceso de material puede eliminarse utilizando un pellet de algodón humedecido con agua estéril o solución salina.

i) Obture el espacio restante del conducto y cierre el acceso coronal.

PARA APEXIFICACIÓN:

c) Seque el sistema de conducto con puntas de papel, teniendo cuidado de no extender las puntas más allá de un ápice abierto.

d) Compacte suavemente el material NeoPUTTY en la región apical, para crear una barrera apical de 3 a 5 mm.

e) Confirme la colocación con una radiografía.

f) Obture el espacio restante del conducto y cierre el acceso coronal.

g) Normalmente se coloca una restauración de cobertura completa después de la apexificación.

RELLENO DEL EXTREMO DE LA RAÍZ:

a) Acceda quirúrgicamente al extremo de la raíz y reseque de 2 a 4 mm del ápice radicular usando una fresa quirúrgica.

b) Prepare una preparación de cavidad de raíz de Clase I de 3 a 5 mm de profundidad con una punta ultrasónica.

c) Aísle el área y logre la hemostasia.

d) Seque el área.

e) Comprima suavemente el material NeoPUTTY en la cavidad del extremo de la raíz usando un instrumento "plástico" u otra herramienta pequeña.

f) El exceso de material puede eliminarse utilizando un pellet de algodón humedecido con agua estéril o solución salina.

g) Enjuague suavemente.

h) Confirme la colocación con una radiografía.

i) Cierre el sitio quirúrgico.

OTRAS APLICACIONES:

NeoPUTTY puede utilizarse con o sin NeoSEALER™ Flo para la obturación endodóntica completa cuando corresponda.

PORTUGUÊS

COMPOSIÇÃO E DESCRIÇÃO

Pasta bioativa que consiste em um pó inorgânico extremamente fino de silicato tricálcico/bicálcico em um meio orgânico. O produto é embalado, pronto para uso. Não precisa misturar. NeoPUTTY foi desenvolvido para endurecer in vivo na presença de umidade proveniente dos tecidos circundantes.

CARACTERISTICAS DO MATERIAL

- Biocerâmica bioativa
- Não descolore os dentes
- Radiopaca
- Sem resina

INDICAÇÕES

Procedimentos odontológicos em contato com o tecido pulpar vital, como:

- Capeamento pulpar direto e indireto
- Pulpotomia Parcial
- Forro e base cavitários
- Pulpotomia e apexogênese

Procedimentos odontológicos em contato com o tecido perirradicular, como:

- Reparo de perfuração
- Reabsorção
- Obturação
- Apexificação
- Preenchimento de canal

CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade a soluções cáusticas (alto pH).
- Não use para pulpectomia do dente decíduo (obturação / preenchimento do canal) a menos que o dente permanente sucessor esteja ausente.

REAÇÕES ADVERSAS

Inflamação aguda reversível da mucosa oral quando em contato com a pasta não endurecida.

ADVERTÊNCIAS

O NeoPUTTY é cáustico, assim como todos os silicatos de cálcio.

INTERAÇÕES COM OUTROS MATERIAIS DENTÁRIOS

Não se conhecem.

ARMAZENAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente. Não refrigerar. Para evitar o endurecimento do NeoPUTTY, tape imediatamente após cada uso. Armazene a seringa no recipiente protetor de alumínio fornecido.

PRECAUÇÕES

- EVITAR o contato da pasta não endurecida com a pele ou mucosa oral. Após contato acidental, lavar e enxaguar com água.
- USAR luvas e óculos de proteção adequados durante o uso.
- NeoPUTTY DEVE SER MANTIDO BEM SELADO. Tapar imediatamente após cada uso.
- PARA PROTEGER da umidade, armazene o NeoPUTTY em seu recipiente protetor de alumínio.
- NÃO encher demais os canais radiculares na obturação ou na apexificação.
- Quando utilizar uma ponta de seringa com NeoPUTTY, SEMPRE usar uma nova ponta para cada aplicação.
- EVITE tocar a seringa em uma superfície contaminada.
- COBRIR o corpo da seringa com uma luva protetora descartável, se usada intraoralmente para minimizar a contaminação da seringa.
- O NeoPUTTY vem numa embalagem limpa e não estéril. Este produto não pode ser esterilizado. Os clínicos devem seguir os protocolos estabelecidos para limpeza e desinfecção da seringa NeoPUTTY entre os usos.

Veja: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf

INSTRUÇÕES CLÍNICAS DE USO:

O material NeoPUTTY é mostrado em Amarelo nos desenhos.

CAPEAMENTO PULPAR DIRETO E INDIRETO; FORRO E BASE CAVITÁRIOS:

a) Completar a preparação da cavidade sob isolamento absoluto, usando uma broca de alta velocidade.

NOTA: Quando aplicar material para um capeamento pulpar indireto, forro ou base, passe para a etapa d.

b) Escavar a estrutura cariada do dente usando uma broca redonda em uma peça de mão em baixa velocidade ou usar instrumentos manuais.

c) Controlar a hemorragia usando uma solução de sua escolha (por exemplo, solução salina estéril, hipoclorito de sódio (1,25-6,0%) ou clorexidina). Se a hemorragia continuar após 10 minutos, o diagnóstico é pulpite irreversível e a terapia pulpar vital com NeoPUTTY não é indicada.

d) Para aplicar o material NeoPUTTY na polpa exposta ou no piso da preparação da cavidade, use o aplicador de sua escola mantendo uma espessura mínima de 1,5 mm.

e) O excesso de material pode ser removido usando um pellet de algodão levemente umedecido com água ou solução salina estéril.

f) O NeoPUTTY é resistente a lavagem quando colocado. Restaurar imediatamente sobre o NeoPUTTY com um composite fotocurável, ionômero de vidro, RMGI, compômero ou cimento obturador e coroa. Como alternativa, pode ser usada uma resina fluida, RMGI, ZOE ou outro material para fixar o NeoPUTTY antes da restauração final do dente.

g) Avaliar a vitalidade pulpar, conforme necessário, e confirmar com uma radiografia.

PULPOTOMIA e APEXOGÊNESE:

a) Completar a preparação da cavidade sob isolamento absoluto, usando uma broca de alta velocidade.

b) Escavar a estrutura cariada do dente usando uma broca redonda em uma peça de mão em baixa velocidade ou usar instrumentos manuais.

- Nos dentes multirradiculares, remova o teto da câmara pulpar e todos os restos de tecido pulpar coronal até o nível do orifício de cada canal radicular.
- Nos dentes unirradiculares, remova a polpa até o nível da junção cemento-esmalte ou ligeiramente abaixo.

c) Controlar a hemorragia usando uma solução de sua escolha (por exemplo, solução salina estéril, hipoclorito de sódio (1,25-6,0%) ou clorexidina). Se a hemorragia continuar após 10 minutos, o diagnóstico é pulpite irreversível e, normalmente, é realizada uma pulpectomia completa com obturação.

d) Para aplicar o material de NeoPUTTY na polpa exposta ou no piso da preparação da cavidade, use o aplicador de sua escola mantendo uma espessura mínima de 1,5 mm.

e) O excesso de material pode ser removido usando um pellet de algodão levemente umedecido com água ou solução salina estéril.

f) O NeoPUTTY é resistente a lavagem quando colocado. Restaurar imediatamente sobre o NeoPUTTY com um composite fotocurável, ionômero de vidro, RMGI, compômero ou cimento obturador e coroa. Como alternativa, pode ser usada uma resina fluida, RMGI, ZOE ou outro material para fixar o NeoPUTTY antes da restauração final do dente.

g) Avaliar a vitalidade pulpar, conforme necessário, e confirmar com uma radiografia.

REPARAÇÃO DE PERFURAÇÕES, REABSORÇÃO OU APEXIFICAÇÃO:

a) Desbridar, limpar e modelar o sistema radicular usando instrumentos intra-canal sob isolamento absoluto.

b) Irrigar suavemente os canais radiculares usando uma solução de NaOCl (1,25-6,0%) ou clorexidina.

PARA REPARAÇÃO DE PERFURAÇÃO ou REABSORÇÃO:

c) Isolar o(s) local (is) de defeito.

d) Obturar o espaço do canal apical ao defeito.

e) Distribuir o material NeoPUTTY no local do defeito com um instrumento da escolha do clínico.

f) Compactar o material NeoPUTTY delicadamente usando um pequeno plugger, pellets de algodão ou pontas de papel.

g) Confirmar o posicionamento com uma radiografia.

h) O excesso de material pode ser removido usando um pellet de algodão levemente umedecido com água ou solução salina estéril.

i) Obturar o espaço restante do canal e fechar o acesso coronal.

PARA APEXIFICAÇÃO:

c) Secar o sistema do canal com pontas de papel, tomando cuidado para não estender as pontas além de um ápice bem aberto.

d) Compactar o NeoPUTTY suavemente na região apical, para criar uma barreira apical de 3 a 5 mm.

e) Confirmar o posicionamento com uma radiografia.

f) Obturar o espaço restante do canal e fechar o acesso coronal.

g) Uma restauração de cobertura total é normalmente feita após apexificação.

PREENCHIMENTO DE CANAL:

a) Acessar cirurgicamente a extremidade da raiz e ressectar 2 a 4 mm do ápice da raiz usando uma broca cirúrgica.

b) Preparar uma cavidade radicular de Classe I com profundidade de 3 a 5 mm com uma ponta ultrassônica.

c) Isolar a área e obter hemostasia.

d) Secar a área.

e) Comprimir suavemente o material NeoPUTTY na cavidade radicular, usando um instrumento "plástico", ou outro pequeno transportador, ou instrumento.

f) O excesso de material pode ser removido usando um pellet de algodão levemente umedecido com água ou solução salina estéril.

g) Enxaguar suavemente.

h) Confirmar o posicionamento com uma radiografia.

i) Fechar o local da cirurgia.

OUTRAS APLICAÇÕES:

O NeoPUTTY, quando aplicável, pode ser usado com ou sem NeoSEALER™ Flo para uma obturação endodôntica completa.