



## Storage Requirements

Store between 5° C and 25° C.

## Product Code

OP8G

## Intended Use

ODONTOPASTE® is used to preserve the disinfection of a root canal. This disinfection may be achieved with sodium hypochlorite and EDTA rinses along with standard endodontic filing.

ODONTOPASTE® is applied following the disinfection procedures. ODONTOPASTE® acts as an obturator of the root canal by occupying any space which may allow for bacteria to harbour or repopulate. In doing so, ODONTOPASTE® allows for healing and hence a reduction in inflammatory exudates so that a dry surface can be presented to the adhesives and sealers that are used to seal the canal. ODONTOPASTE® is intended for continuous use for less than 30 days.

## Instructions for Use

ODONTOPASTE® is a water soluble, white, non-staining paste. ODONTOPASTE® contains clindamycin hydrochloride and triamcinolone acetonide. Clindamycin hydrochloride is a broad-spectrum bacteriostatic antibiotic while triamcinolone acetonide is a steroidal anti-inflammatory agent. The clindamycin hydrochloride acts as a preservative for the bulk of the obturating paste, preventing bacterial repopulation within the paste. The triamcinolone acetonide provides temporary pain relief.

Only when used in conjunction with proper endodontic procedures will ODONTOPASTE® assist with the relief of pain associated with acute pulpitis and periodontitis. ODONTOPASTE® is used as an interim pulpotomy dressing material for permanent teeth in cases of acute pulpitis where conventional pulpectomy and root canal treatment will follow.

ODONTOPASTE® cannot kill bacteria as the antibiotic is bacteriostatic and NOT bactericidal. Any longstanding infections will be unaffected by ODONTOPASTE® unless the systemic immune system has the capacity to infiltrate the biological cause. This is difficult in avascular root canals. For such infections, a calcium hydroxide-based root canal paste is recommended for its active antibacterial action.

ODONTOPASTE® is designed to be used as a therapeutic dressing material in prepared canals after pulpectomy and root canal preparation to

- temporarily reduce the pain of apical periodontitis
- reduce bacterial repopulation of root canals

ODONTOPASTE® can also be used in prepared root canals following trauma to reduce the incidence of inflammatory root resorption and in the reduction of existing inflammatory root resorption.

ODONTOPASTE® has negligible to no intrinsic staining of teeth, is not photosensitive and, as such, is not limited to subgingival application.

The device can be used on all age groups and body types.

ODONTOPASTE® should only be applied by dentists.

## Method of Use

- Prepare the tooth cavity according to the standard dental procedure for root canal medication application. Ensure the ODONTOPASTE® has not exceeded its expiration date.
- Remove from the packaging, ensure the tamper evident caps are still intact before its first use, unscrew cap.
- Dispense the required amount (sufficient quantity to fill the tooth cavity) onto a dental mixing pad.
- Screw up cap, record when the tube was opened.
- Apply the ODONTOPASTE® directly onto inflamed pulp with a cotton pellet and/or a lentulo spiral (dental tool)
- Ensure the root canal cavity is filled with the ODONTOPASTE®.
- Seal the tooth as per standard dental procedure for applying a dental restoration.
- Ensure the entire tube of ODONTOPASTE® is utilised prior to the expiration date.
- More than one application may be required; the need for re-application should be decided by a dental professional.

## Contra-indications for Use

- The ODONTOPASTE® is supplied non-sterile; the device is not designed to be sterile.
- Each tube is designed to be used for numerous applications.
- The ODONTOPASTE® should not be used if it has exceeded its expiration date.
- Mixing surfaces and dental instruments should be cleaned in accordance with cross-infection protocols. Refer to relevant infection control protocols for dentistry.
- ODONTOPASTE® should not be mixed with additional calcium hydroxide as the steroid and antibiotic activity is impaired.

## Warnings

- Each user should read the instructions for use and seek assistance with initial use if required.
- Safety glasses, mask and gloves should be worn when handling the ODONTOPASTE®.
- ODONTOPASTE® is not recommended for use in patients with allergy to clindamycin or lincomycin.
- ODONTOPASTE® should not be used on patients taking concurrent doses of erythromycin as antagonism has been demonstrated between the two drugs in vitro.
- ODONTOPASTE® should be used with caution on patients with a history of gastrointestinal disease, particularly those with colitis.
- ODONTOPASTE® should be used with caution on nursing mothers as clindamycin has been shown to be present in breast milk.
- ODONTOPASTE® should be used with caution on pregnant mothers as triamcinolone acetonide has demonstrated teratogenic effects in pregnant animals.

## Disposal

- Please dispose of unused portions in accordance with all applicable local, state and federal regulations.
- Empty tube is recyclable aluminium.
- Nozzle should be discarded after each tube.

## First Aid

If poisoning occurs, contact a doctor or poisons information centre.





## Conditions de stockage

Storer à une température entre 5 et 25 degrés C

## Usage recommandé

La pâte ODONTO**PASTE**® est utilisé comme adjuvant à la désinfection du système canalaire. La désinfection de ce système est réalisée par l'irrigation répétée avec l'hypochlorite de sodium et l'EDTA lors de la mise en forme canalaire à l'aide de limes endodontiques. La pâte ODONTO**PASTE**® est appliquée suite à ces procédures. ODONTO**PASTE**® agit en obturant le système canalaire, permettant de sceller les espaces ou les bactéries peuvent se coloniser. De ce fait, ODONTO**PASTE**® entraîne la guérison par une réduction de l'exudat inflammatoire de façon à permettre d'assécher les parois canalisaires afin d'assurer l'adhésion des agents de scellement canalaire. ODONTO**PASTE**® doit être utilisée sur une période continue pouvant aller jusqu'à 30 jours.

## Mode d'utilisation

ODONTO**PASTE**® est une pâte soluble, de couleur blanche et qui ne tache pas.

Elle est constitué de Chlorhydrate de Clyndamicine et d'acétonide de triamcinolone. Le chlorhydrate de clyndamicine est un antibiotique bactériostatique à large spectre, tandis que l'acétonide de triamcinolone est un agent stéroïde anti-inflammatoire. Le chlorhydrate de clyndamicine fonctionne comme agent de préservation pour l'ensemble de la pâte d'obturation. L'acétonide de triamcinolone permet un soulagement temporaire de la douleur.

ODONTO**PASTE**® permettra le soulagement de la douleur dans les cas de pulpite et périodontite périapicale aigue, lorsque combiné avec une procédure endodontique adéquate. ODONTO**PASTE**® est employé comme médication intérimaire dans les cas de pulpotomie au niveau de dents permanentes lorsque la pulpectomie conventionnelle et la thérapie canalaire suivront. ODONTO**PASTE**® ne peut supprimer les bactéries car l'antibiotique est bactériostatique et non bactéricide. ODONTO**PASTE**® n'a aucun effet sur les infections de longue durée, à moins que le système immunitaire ait la capacité d'infiltrer la cause biologique, ce qui est très difficile dans les canaux non vascularisés. Pour de telles infections, une pâte d'hydroxide de calcium est recommandée pour ses propriétés antibactériennes.

ODONTO**PASTE**® est indiqué comme matériau thérapeutique de scellement canalaire suite à la pulpectomie et la préparation canalaire pour :

- Réduire temporairement la douleur associée à une périodontite périapicale
- Réduire la population bactérienne du système canalaire.

ODONTO**PASTE**® peut aussi être utilisé dans les canaux préparés, afin de réduire l'incidence de la résorption radiculaire inflammatoire suite à un trauma et aussi dans la diminution de la résorption radiculaire inflammatoire déjà existante.

ODONTO**PASTE**® ne cause pas la décoloration de la dent, n'est pas photosensible, et de ce fait n'est pas limité à un usage sous gingival. Ce produit peut être appliqué chez les personnes de tout âge.

ODONTO**PASTE**® ne peut être appliqué que par des dentistes.

## Méthode d'utilisation

- Préparer l'accès pulpaire en accord avec le protocole dentaire standard permettant l'application du médicament. S'assurer de la date d'expiration d'ODONTO**PASTE**®.

## Code du Produit

OP8G

- Retirer de l'emballage, s'assurer que la bande de fermeture sécuritaire soit intacte avant la première utilisation et ouvrir.
- Appliquer la quantité requise (suffisante pour remplir la cavité pulpaire) sur la surface de malaxage.
- Refermer et noter la date d'ouverture du tube.
- Appliquer ODONTO**PASTE**® directement sur la pulpe inflammée à l'aide d'un bourre-pâte (lentulo) ou une légère pression avec boulette de ouate.
- S'assurer de bien remplir la cavité pulpaire avec ODONTO**PASTE**®.
- Sceller la cavité dentaire selon les procédures reconnues pour l'obturation dentaire.
- S'assurer de l'utilisation entière du tube d'ODONTO**PASTE**® avant la date d'expiration.
- Plus d'une application peut être requise; la nécessité de ré-insertion du médicament doit être évalué par le professionnel dentaire.

## Contre-indications

- ODONTO**PASTE**® n'est pas une pâte stérile; ce produit n'est pas conçu pour être stérile.
- Chaque tube peut être utilisé pour des applications multiples.
- ODONTO**PASTE**® ne doit pas être utilisé au-delà de la date d'expiration.
- Les instruments et les surfaces utilisés pour le malaxage doivent être nettoyés en accord avec les protocoles de désinfection; veuillez vous référer aux protocoles de désinfection acceptables en médecine dentaire.
- ODONTO**PASTE**® ne doit pas être mélangé avec de l'hydroxyde de calcium supplémentaire que l'activité de stéroïdes et d'antibiotiques est altérée.

## Avertissement

- Chaque utilisateur doit lire les instructions d'usage et demander de l'assistance pour l'usage initial si requis.
- Lunettes de sécurité, un masque et des gants devraient être portés lors de la manipulation d'ODONTO**PASTE**®.
- ODONTO**PASTE**® n'est pas recommandé pour les patients qui sont allergiques à la clyndamicine ou l'icomycin.
- ODONTO**PASTE**® ne doit pas être utilisé chez les patients prenant de l'érythromycin, des réactions antagonistes ayant été démontrés in vitro.
- ODONTO**PASTE**® devrait être utilisé avec prudence chez des patients ayant démontré des antécédents gastro-entériques, particulièrement la colite.
- ODONTO**PASTE**® doit être utilisé avec prudence chez les patientes qui allaitent, la clyndamycin ayant été détecté dans le lait maternel.
- ODONTO**PASTE**® doit être utilisé avec prudence chez les femmes enceintes, l'acétonide triamcinolone ayant démontré des effets tératogènes lorsque testé chez les animaux femelles enceintes.

## Disposition

- Éliminer le produit inutilisé en accord avec les règlements municipaux, provinciaux et fédéraux.
- Un tube vide est recyclable (aluminium).
- L'embut doit être jeté après chaque tube utilisé.

## Premiers soins

En cas d'empoisonnement, prendre contact avec un médecin, ou un centre d'information sur les poisons.

