



EMTACAL CP



DESCRIPTION

EMTACAL CP est un matériau de coiffage pulpaire renforcé en résine bioactive photopolymérisable chargée en MTA. Il est conçu pour agir comme une barrière et protéger le complexe dentino-pulpaire.

Ses caractéristiques thixotropes et photopolymérisables et les embouts aiguilles fournies permettent une application très précise et contrôlée, y compris dans les cavités profondes. L'obturation de la cavité peut être réalisée immédiatement après photopolymérisation.

INDICATIONS / UTILISATION PREVUE

Coiffage pulpaire direct pour tout type d'exposition pulpaire :

- ✗ Exposition pulpaire carieuse
- ✗ Exposition mécanique de la pulpe
- ✗ Expositions traumatiques de la pulpe

Coiffage pulpaire indirect pour les préparations profondes :

- ✗ Sous les restaurations à l'amalgame
- ✗ Sous les restaurations composites de classe I et de classe II
- ✗ Sous les ciments
- ✗ Comme alternative à l'hydroxyde de calcium

Caractéristiques de performance : Les performances du produit sont en adéquation avec l'utilisation prévue.

Contre-indications : Dans certains cas, le matériau peut provoquer une réaction de sensibilisation chez les patients présentant une hypersensibilité à l'un des composants.

Populations-cibles : Patients traités dans le cadre d'un soin dentaire.

Utilisateurs prévus : Ce produit est réservé à l'usage par des professionnels de l'art dentaire.

PRECAUTION D'EMPLOI

- ✗ En raison de son pH élevé, éviter tout contact direct avec l'émail, les bords de la cavité et plus généralement, l'environnement buccal.
- ✗ L'efficacité du coiffage pulpaire peut être affectée en cas de contamination. L'utilisation d'une digue en caoutchouc ou d'une isolation adéquate est donc recommandée.
- ✗ L'hémorragie pulpaire doit être contrôlée avant application de EMTACAL CP. Si l'hémorragie ne peut pas être maîtrisée, il convient d'envisager un traitement endodontique avant le coiffage direct de la pulpe.

PROTOCOLE D'UTILISATION

Préparation de la seringue

- ✗ Dévisser le capuchon de la seringue et remplacer-le par un embout aiguille. Conserver le capuchon !

1. Coiffage pulpaire direct :

Préparation de la cavité :

- ✗ Lors de l'ouverture de la pulpe, l'hémorragie pulpaire doit être avant tout contrôlée.
- ✗ Éliminer ensuite l'excès d'humidité à l'aide d'une boulette de coton stérile.
- ✗ Laisser les surfaces de la préparation visiblement humides.

Application :

- ✗ Appliquer soigneusement EMTACAL CP sur la pulpe (épaisseur de couche ≤ 1 mm). Recouvrir toutes les zones exposées de la pulpe et si nécessaire, étendre l'application à la dentine environnante (max 1 mm).
- ✗ En raison de la grande opacité de EMTACAL CP, **photopolymériser 40 secondes** à l'aide d'une lampe à photopolymériser (plage de longueurs d'onde : 400-500 nm/intensité lumineuse d'au moins 1000 mW/cm²).
- ✗ Appliquer un adhésif photopolymérisable adapté (conformément aux instructions du fabricant) sur la couche polymérisée de EMTACAL CP et procéder à l'obturation de la cavité.

Nota : Dans le cas d'une utilisation d'un adhésif total-etch, mordancer uniquement les zones exposées de la cavité. Appliquer ensuite le collage sur toutes les zones de la cavité.

2. Coiffage pulpaire indirect :

Préparation de la cavité

- ✗ Retirer tous les tissus dentaires carieux infectés. Laisser la préparation visiblement humide.

Application

- ✗ Appliquer soigneusement EMTACAL CP directement sur la zone proche de la pulpe (avec une épaisseur de couche ≤ 1 mm).

- ✗ En raison de la grande opacité de EMTACAL CP, **photopolymériser 40 secondes** à l'aide d'une lampe à photopolymériser (plage de longueurs d'onde : 400-500 nm / intensité lumineuse d'au moins 1000 mW / cm²).
- ✗ Appliquer un adhésif photopolymérisable adapté (conformément aux instructions du fabricant) sur la couche polymérisée de EMTACAL CP et procéder à l'obturation de la cavité.

Nota : Dans le cas d'une utilisation d'un adhésif total-etch, mordancer uniquement les zones exposées de la cavité. Appliquer ensuite le collage sur toutes les zones de la cavité.

⚠ Après utilisation de la seringue, remplacer l'embout aiguille jetable par le capuchon à vis. Les embouts aiguilles sont à usage unique.

STOCKAGE

Stocker le produit dans son emballage d'origine à température comprise entre 2 et 8 °C. Une fois ouvert, conserver le produit à l'abri de la lumière et de l'humidité à température ambiante (19-25°C) et l'utiliser dans les 6 mois et avant la date d'expiration. Reboucher la seringue immédiatement après utilisation.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

EMTACAL CP contient des monomères de méthacrylate polymérisables. Les matériaux non polymérisés peuvent avoir un effet irritant et peuvent entraîner une réaction de sensibilisation contre les méthacrylates.

Les gants médicaux du commerce ne protègent pas contre l'effet sensibilisant des méthacrylates. Ne pas utiliser chez les patients présentant des réactions allergiques aux méthacrylates. Éviter tout contact avec la peau, les muqueuses et les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter immédiatement un médecin. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau. Ne pas utiliser en combinaison avec des substances contenant de l'eugénol, car l'eugénol inhibe la polymérisation du matériau. Ne pas stocker pas le matériau à proximité de produits contenant de l'eugénol, et ne pas laisser le matériau entrer en contact avec des matériaux contenant de l'eugénol. Garder hors de la portée des enfants !

COMPOSITION

Méthacrylates hydrophiles, MTA, dioxyde de silicone, photoinitiateurs

ELIMINATION

Éliminer le produit conformément à la réglementation locale.

OBLIGATION DE SIGNALLEMENT

Conformément au règlement UE sur les dispositifs médicaux, les incidents graves en rapport avec ce dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

PRÉSENTATION

Libellé	Réf.	Présentation
EMTACAL CP	EN04001	1 boîte de 1 seringue de EMTACAL CP de 1g + accessoires

INFORMATION REGLEMENTAIRE

Le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques du dispositif est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

GARANTIE ET RESPONSABILITÉ

Ce produit est uniquement garanti contre tout défaut de matériau ou de fabrication et doit être strictement mis en œuvre selon la notice d'instruction. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer l'adéquation du produit à l'usage qu'il en fait. Si le produit s'avère défectueux pendant la période de garantie, la seule et unique obligation légale d'EXOTEC DENTAIRE est la réparation ou le remplacement du produit sans autre possibilité de recours. Sauf disposition contraire de la loi, EXOTEC DENTAIRE ne saurait être tenue pour responsable de la perte de ce produit ou de dommages causés, qu'ils soient directs, indirects, spécifiques, secondaires ou majeurs indépendamment de l'argument juridique avancé, dont la garantie elle-même, le contrat, une négligence ou la responsabilité.



Fabriqué exclusivement pour Exotec Dentaire®
2 rue Aristide Berges
21800 Sennecey-Les-Dijon



Sanapro Dental GmbH
Stresemannstrasse 46
D-27570 Bremerhaven (Germany)

