



EMTASEAL



DESCRIPTION

EMTASEAL est un matériau bioactif à pH basique (pH 12) à base de MTA pour l'obturation du canal radiculaire. EMTASEAL crée de l'apatite et adhère parfaitement aux parois du canal radiculaire. L'étanchéité du canal est assurée grâce à un très faible niveau de rétraction. EMTASEAL a une excellente radio-opacité et s'utilise en combinaison avec une pointe de gutta percha. Il peut être retiré facilement en cas de reprise de traitement. EMTASEAL est conditionné en capsule DirectCaps activable à l'aide d'un pistolet activateur adapté qui facilite l'extrusion du produit. Le mélange est réalisé à l'aide d'un dispositif de mélange par vibration haute fréquence.

INDICATIONS / UTILISATION PREVUE

- ✗ Obturation canalaire en combinaison avec une pointe de gutta percha.

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

Contre-indications : Non connue

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.

Effets secondaires indésirables : Non connu

ACTIVATION ET MELANGE DE LA CAPSULE

Voir notice d'utilisation Capsule DirectCaps au verso.

- ✗ Le temps de mélange est de 30 secondes pour une fréquence de 4 300 vibrations/minute.

⚠ Attention ! Éviter d'interrompre les processus d'activation, de mélange et d'application, car le matériau est en phase de prise et les temps de pause peuvent altérer ou empêcher l'application. Le matériau doit être extrudé dans la minute qui suit la fin du mélange. Appliquer EMTASEAL immédiatement après le mélange

- ✗ Le temps de travail de EMTASEAL est > 10 minutes (à 23°C). Son temps de prise en bouche est < 60 minutes.

PROTOCOLE D'UTILISATION

- ✗ La pose de digue en recommandée
- ✗ Préparer et nettoyer le canal radiculaire (par exemple avec VISIO-PREP).
- ✗ Sécher le canal à l'aide de pointes papier.
- ✗ S'assurer que l'embout aiguille est bien fixé sur la seringue d'application

⚠ Utiliser uniquement l'embout aiguille et la seringue d'application fournis !

- ✗ Marquer la longueur de travail à l'aide de la bague silicone fournie.
- ✗ Retirer le piston de la seringue d'application.
- ✗ Activer et mélanger la capsule (selon protocole en page 2). Le temps de mélange est de 30 secondes.
- ✗ Transférer le matériau préalablement mélangé dans la seringue d'application (selon le protocole en page 2).
- ✗ Appliquer EMTASEAL dans le canal radiculaire à la longueur de travail. Le remplissage doit se faire de bas en haut.
- ✗ Positionner une pointe de gutta percha dans le canal radiculaire à la longueur de travail.
- ✗ Couper la pointe de gutta percha au niveau des limites de la partie coronaire et condenser la gutta percha pour une meilleure étanchéité (à l'aide d'un plugger).
- ✗ Sceller la cavité avec un matériau d'obturation provisoire (par exemple ISOTEMP LC).

REMARQUES

- ✗ Avant utilisation, conserver EMTASEAL dans son emballage scellé dans un endroit sec.
- ✗ Maintenir hors de portée des enfants !

COMPOSITION

Oxydes minéraux et oxyde minéral radio-opaque.

STOCKAGE

Conserver à une température comprise entre 2 et 25 °C (36-77 °F) dans l'emballage d'origine scellé et à l'abri de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Les capsules DirectCaps et la seringue d'application sont à usage unique.

ELIMINATION

Éliminer le produit conformément à la réglementation locale.

OBLIGATION DE SIGNALEMENT

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.

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>)

PRÉSENTATION

Libellé	Réf.	Présentation
EMTASEAL	EN05001	2 capsules de EMTASEAL de 0,25 g + 2 seringues d'application + 2 embouts aiguille + 2 stoppers bague silicone

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)

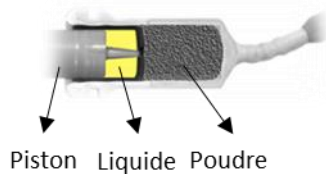




EMTASEAL

MD

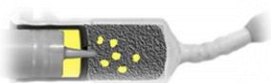
CAPSULE DIRECTCAPS



La capsule DirectCaps contient 2 compartiments poudre et liquide



Pour activer la capsule, presser fermement le piston sur une surface dure et plane jusqu'en butée



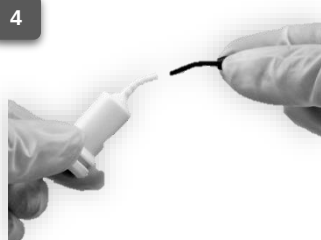
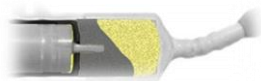
Placer la capsule sur le pistolet applicateur.

Activer la capsule en tirant une fois le levier du pistolet (1 click).

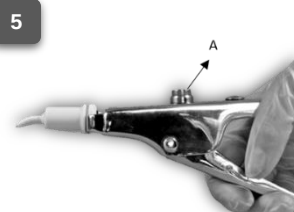
Important : le piston doit affleurer le corps de la capsule.



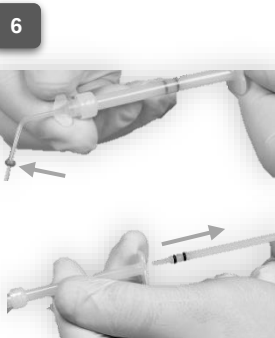
Placer la capsule dans un dispositif de vibration (temps de mélange : 30 secondes ; fréquence : 4 300 vibrations/minute)



Retirer le capuchon de la capsule



5. Placer la capsule sur le pistolet applicateur et amorcer la capsule en tirant 2 fois le levier du pistolet (2 clicks). Extruder la matière mélangée sur un bloc et appliquer directement in situ. Déverrouiller le pistolet (bouton-poussoir A) et retirer la capsule.



Vérifier le serrage de l'embout aiguille sur la seringue

Marquer la longueur de travail à l'aide de la bague en silicone (stopper)

Retirer le piston de la seringue



Transférer le EMTASEAL dans la seringue d'application.

Insérer le piston



Appliquer EMTASEAL dans la zone apicale du canal

 Attention : seul le pistolet applicateur fourni délivre la quantité optimale de produit

Utiliser uniquement l'embout aiguille fourni avec la seringue d'application