



EMTAMIX



DESCRIPTION

EMTAMIX est un matériau bioactif dual destiné à l'obturation permanente du canal radiculaire. Il est composé de résine méthacrylate chargée en MTA (agrégat de trioxyde minéral) et a un pH alcalin (pH 12). EMTAMIX créé de l'apatite et adhère parfaitement aux parois du canal radiculaire. L'étanchéité du canal est par ailleurs assurée par son très faible niveau de rétraction.

EMTAMIX a une excellente radio-opacité et peut être facilement retiré en cas de reprise de traitement (consistance soft).

INDICATIONS / UTILISATION PREVUE

✂ Obturation permanente du canal radiculaire en combinaison avec des pointes de gutta-percha.

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

Contre-indications : Ne pas utiliser en combinaison avec des matériaux à base d'eugénol. Ne pas utiliser en cas d'allergie connue aux méthacrylates.

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.

PROTOCOLE D'UTILISATION

1. Préparation

- ✂ La pose de la digue est recommandée.
- ✂ Préparer et nettoyer le canal radiculaire (par exemple avec VISIO-PREP).
- ✂ Sécher le canal à l'aide de pointes de papier.

⚠ Ne pas utiliser de lubrifiants ou d'irrigants qui ne sont pas spécifiquement conçus pour une utilisation endodontique.

2. Préparation de la seringue EMTAMIX

- ✂ Retirer la seringue EMTAMIX du sachet aluminium et conserver le sachet.
- ✂ Retirer le capuchon de la seringue et le jeter. Le remplacer par l'embout mélangeur fourni. Verrouiller l'embout en le tournant à 90° jusqu'à buté.
- ✂ Extruder les 2-3 premiers mm du matériau. Cela doit être fait à chaque nouvelle utilisation.

⚠ Après utilisation, conserver la seringue EMTAMIX entamée avec son embout dans le sachet aluminium (retirer le piston de la seringue).

3. Préparation de la seringue d'application intra-canaulaire

- ✂ S'assurer que l'embout intra-canaulaire est bien fixé sur la seringue.

⚠ Ne pas utiliser d'autres embouts !

- ✂ Marquer la longueur de travail avec la bague en silicone.
- ✂ Retirer le piston de la seringue.

4. Application de EMTAMIX

- ✂ Transférer la quantité souhaitée de la seringue de EMTAMIX vers la seringue d'application.

⚠ Ne pas exposer la seringue à la lumière directe du soleil !

- ✂ Remettre en place le piston.
- ✂ Appliquer délicatement EMTAMIX de bas en haut dans le canal radiculaire à la longueur de travail préalablement établie.
- ✂ Mettre en place une pointe de gutta percha dans le canal radiculaire jusqu'à la longueur de travail et compacter l'obturation à l'aide de pointes de gutta percha supplémentaires.
- ✂ Faire fondre l'excès de gutta-percha dans la zone coronaire et condenser la gutta à l'aide d'un fouloir pour une meilleure étanchéité.

Note : Utiliser un bloc de mélange comme alternative à la seringue d'application et remplir le canal radiculaire à l'aide d'un Lentulo.

- ✂ EMTAMIX a un **temps de travail de 10 minutes** (à 23°C/74°F).
- ✂ Photopolymériser EMTAMIX à la lumière du canal **pendant 40 secondes** à l'aide d'une lampe à photopolymériser. La photopolymérisation créera une fine couche superficiellement durcie en surface.

Note : La polymérisation complète dans le canal radiculaire se produira en **1 heure**.

✂ Après photopolymérisation en surface, obturer la cavité à l'aide d'un matériau d'obturation provisoire ou procéder à la reconstitution coronaire à l'aide de matériau composite.

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.

La seringue d'application intra-canaulaire est **destinée à un usage unique**.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

EMTAMIX contient des monomères de méthacrylate polymérisables. Le matériau non durci peut être irritant et entraîner une hypersensibilité aux méthacrylates. Ne pas utiliser chez les patients présentant des réactions allergiques aux méthacrylates.

Eviter le contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin. En cas de contact accidentel avec la peau, rincer immédiatement à l'eau.

Ne pas utiliser en association avec des matériaux contenant de l'eugénol, car l'eugénol altère la polymérisation du matériau. Ne pas stocker à proximité de produits non scellés contenant de l'eugénol.

Les gants médicaux disponibles dans le commerce n'offrent aucune protection contre l'effet sensibilisant aux méthacrylates.

Fiche de données de sécurité disponible sur www.exotec-dentaire.com.

Garder hors de la portée des enfants !

COMPOSITION

Méthacrylates hydrophiles, MTA, dioxyde de silicone, photoinitiateurs, catalyseurs

ELIMINATION

Eliminer 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.

PRÉSENTATION

Libellé	Réf.	Présentation
EMTAMIX	EN05002	Double-seringue de 2,5 ml (4.2 g) + embouts + seringues d'application intra-canaulaire

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)

