



DESCRIPTION

EMTAVERSE est un ciment de réparation endodontique disponible sous forme de capsules. La poudre est composée de particules hydrophiles très fines de différents oxydes minéraux. La poudre réagit avec le liquide pour former un gel qui polymérise et forme ainsi une barrière imperméable.

Les capsules DirectCaps sont rapides et simples à activer et leur contenu peut facilement être éjecté à l'aide du pistolet applicateur. Le mélange de leur contenu (temps de malaxage 30 secondes) doit être réalisé à l'aide d'un vibreur-mélangeur à haute fréquence délivrant environ 4300 oscillations/minute.

INDICATION/UTILISATION PREVUE

- ✗ Réparation de perforations radiculaires
- ✗ Obturations radiculaires rétrogrades
- ✗ Coiffage pulpaire (directe ou indirecte)
- ✗ Apexification / Obturation radiculaires orthograde dans la région de l'apex
- ✗ Réparation des résorptions interne
- ✗ Pulpotomie

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Les performances du produit sont en adéquation avec l'utilisation prévue.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue à ce jour.

POPULATIONS-CIBLES

Patients traités dans le cadre d'un soin dentaire.

UTILISATEURS PREVUS

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

EFFETS SECONDAIRES

Aucun effet secondaire connu à ce jour.

PROTOCOLE D'UTILISATION

1. Activation de la capsule et mélange

Voir page 2.

Temps de mélange : 30 secondes.

Attention : Éviter impérativement les temps d'attente entre l'activation, le mélange et l'application, car la prise initiale du matériau complique ou empêche l'extrusion. Commencer l'application du contenu de la capsule au plus tard 10 secondes après la fin du mélange. Afin d'éviter un dessèchement pendant la prise, il convient d'appliquer EMTAVERSE immédiatement après le mélange.

Temps de travail : Le temps de travail de EMTAVERSE est d'env. 2 minutes (à 23°C).

2. Application

a) Réparation de perforations radiculaires :

- ✗ Après mise en place de la digue dentaire, nettoyer le système de canal radiculaire par des rinçages à base de NaOCl en utilisant des instruments pour canal radiculaire.
- ✗ Sécher les canaux radiculaires à l'aide de pointes de papier et sécher la zone autour de la perforation.
- ✗ Remplir la partie apicale du canal radiculaire d'un matériau d'obturation pour canal radiculaire approprié jusqu'à la perforation.
- ✗ Mélanger EMTAVERSE tel que décrit au point 1 et déposer le contenu de la capsule sur une plaque de verre.
- ✗ Appliquer EMTAVERSE dans la zone perforée à l'aide d'instruments appropriés et compacter.
- ✗ Vérifier la position de EMTAVERSE dans le canal radiculaire en réalisant une radiographie.
- ✗ En cas d'obturation insuffisante, il est recommandé de retirer le matériau du canal par rinçage et de répéter l'opération.
- ✗ Retirer l'excédent de liquide à l'aide d'un morceau de coton ou d'une pointe de papier.
- ✗ Insérer une compresse dans l'entrée du canal au plus tôt 5 minutes après l'application de EMTAVERSE et obturer la cavité avec un matériau d'obturation provisoire ou insérer un matériau de canal radiculaire approprié et obturer la dent à l'aide d'une obturation dense.
- ✗ Le matériau de réparation reste en permanence dans le canal en tant que partie de l'obturation radiculaire.

b) Obturation radiculaire rétrograde :

- ✗ Créer un accès chirurgical à l'apex et le réséquer.
- ✗ Préparer une cavité apicale d'une profondeur de 3-5 mm.
- ✗ Sécher la zone et la cavité apicale à l'aide de pointes de papier.
- ✗ Arrêter les saignements à l'aide de mesures appropriées.
- ✗ Mélanger EMTAVERSE tel que décrit au point 1 et déposer le contenu de la capsule sur une plaque de verre.
- ✗ Insérer EMTAVERSE dans la cavité apicale à l'aide d'un instrument approprié et compacter à l'aide d'un petit fouloir.
- ✗ Retirer l'excédent de matériau et nettoyer la surface radiculaire à l'aide de gaz humides.
- ✗ Contrôler la position de EMTAVERSE en réalisant une radiographie. Le produit reste dans le canal radiculaire en tant que partie permanente de l'obturation.

c) Coiffage pulpaire :

- ✗ Après le séchage à l'aide d'une digue dentaire préparer la cavité.
- ✗ Rincer la cavité et les zones dénudées de la pulpe avec un désinfectant approprié.
- ✗ Mélanger EMTAVERSE tel que décrit au point 1 et déposer le contenu de la capsule sur une plaque de verre.
- ✗ Appliquer une petite quantité de EMTAVERSE sur la pulpe ouverte à l'aide d'un instrument approprié.
- ✗ Retirer l'excédent de liquide avec un morceau de coton.
- ✗ 5 minutes au plus tôt après l'application de EMTAVERSE, appliquer une petite quantité d'un fond de cavité liquide photopolymérisable sur le ciment EMTAVERSE et photopolymériser.
- ✗ Mordancer les parois restantes de la cavité conformément à la technique de mordançage total et appliquer un agent adhésif approprié, conformément au mode d'emploi.
- ✗ Appliquer ensuite une résine composite photopolymérisable conformément au mode d'emploi et polymériser.
- ✗ Contrôler, à intervalles réguliers, la vitalité et l'état de la pulpe.

d) Apexification / Obturation radiculaires orthogrades

- ✗ Après le séchage à l'aide d'une digue dentaire, nettoyer le système de canal radiculaire par des rinçages à base de NaOCl en utilisant des instruments de canal radiculaire appropriés.
- ✗ Sécher les canaux radiculaires à l'aide de pointes de papier.
- ✗ Appliquer une pâte à base d'hydroxyde de calcium comme restauration provisoire désinfectante dans le système de canal radiculaire et boucher avec une obturation provisoire.
- ✗ Après une semaine enlever la pâte à base d'hydroxyde de calcium.
- ✗ Mélanger EMTAVERSE tel que décrit au point 1 et déposer le contenu de la capsule sur une plaque de verre.
- ✗ Insérer une petite quantité de EMTAVERSE dans la zone apicale à l'aide d'un instrument approprié et compacter.
- ✗ L'épaisseur de couche de EMTAVERSE devrait être de 3 – 5 mm.
- ✗ Contrôler la position de EMTAVERSE en réalisant une radiographie.
- ✗ En cas d'obturation insuffisante, retirer le matériau du canal en rinçant et répéter l'opération.
- ✗ 5 minutes au plus tôt après l'application de EMATCURE, insérer une compresse dans l'entrée du canal et obturer la cavité à l'aide d'un matériau d'obturation provisoire ou insérer un matériau d'obturation du canal radiculaire approprié dans le canal radiculaire et obturer la dent avec une obturation dense.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

- ✗ Traiter le ciment MTA avec précaution au cours de la première heure après l'application.
- ✗ Conserver Harvard EMTAVERSE dans le sachet d'origine en aluminium jusqu'à l'utilisation.
- ✗ Le ciment MTA peut altérer la teinte.

COMPOSITION

MTA, Oxyde de Bismuth

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.

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>)

STOCKAGE

Conserver EMTAVERSE dans un endroit sec à 10 - 25 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. Les capsules DirectCaps sont destinées à un usage unique.

PRÉSENTATION

Libellé	Référence	Contenu
EMTAVERSE	EN05003	2 x capsules DirectCaps de 0.3 g

GARANTIE ET RESPONSABILITÉ

Ce produit est réservé à un usage par des professionnels de l'art dentaire. Il 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

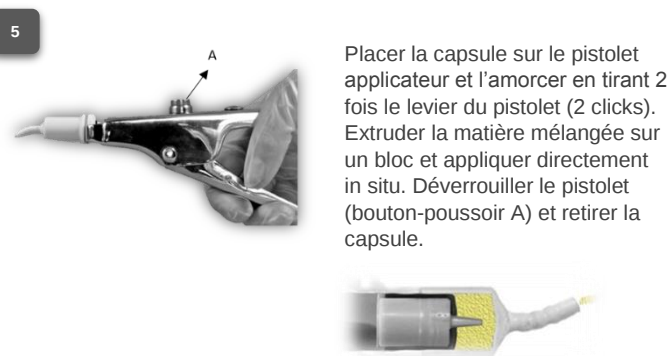
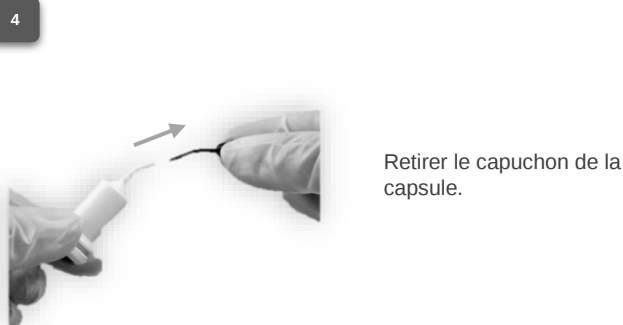
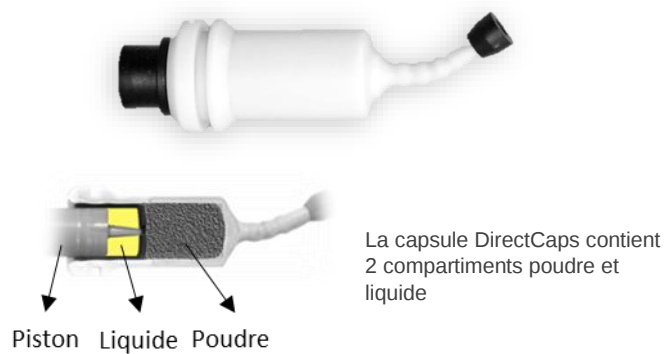


SanaPro Dental GmbH
Stresemannstrasse 46
D-27570 Bremerhaven (Germany)





CAPSULE DIRECTCAPS



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