



EMTACURE



DESCRIPTION

EMTACURE est un ciment MTA (agrégat de trioxyde minéral) à consistance ferme et temps de prise prolongé ce qui assure de parfaites réparations en cas de perforations endodontiques. La poudre est constituée de très fines particules hydrophiles de différents oxydes minéraux. Elle réagit au contact du catalyseur liquide pour former un gel qui durcit et forme une barrière étanche.

EMTACURE 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 mélangeur haute fréquence à environ 4 300 oscillations/minute tel que Capmix (temps de mélange 30 secondes).

INDICATIONS / UTILISATION PREVUE

✘ Réparation des perforations endodontiques

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.

⚠ Il est essentiel de respecter les différentes durées de mise en œuvre mentionnées ci-dessous. Pour éviter le dessèchement du matériau pendant sa prise, EMTACURE doit être appliqué par voie intra-orale **au plus tard 10 secondes après la fin du mélange.**

✘ Le temps de travail de EMTACURE est de 2 minutes (à 23°C)

PROTOCOLE D'UTILISATION

1. Réparation des perforations endodontiques

- ✘ Réaliser un traitement endodontique selon l'état de l'art (nettoyage, séchage) et isoler la perforation.
 - ✘ Remplir la partie apicale du canal avec un matériau d'obturation canalaire approprié jusqu'à la perforation.
 - ✘ Mélanger EMTACURE comme décrit au point précédent et étaler le contenu de la capsule sur un bloc de mélange.
 - ✘ Appliquer et compacter le matériau sur la zone perforée à l'aide d'un instrument approprié.
 - ✘ Vérifier la position de EMTACURE dans le canal radiculaire en réalisant une radio de la situation. Si l'étanchéité n'est pas totalement obtenue, retirer le matériau du canal par rinçage et recommencer la procédure.
 - ✘ Retirer l'excès d'humidité à l'aide d'une boule de coton humide ou une pointe de papier.
 - ✘ Insérer une boulette de coton humide à l'entrée du canal et sceller provisoirement la cavité à l'aide d'un matériau d'obturation provisoire **OU** obturer le canal et sceller la cavité définitivement à l'aide d'un matériau approprié.
- Ces 2 méthodes doivent être réalisées **au plus tôt 5 minutes après application de EMTACURE.**
- ✘ Le matériau EMTACURE reste en permanence dans le canal à la suite de l'obturation radiculaire.

REMARQUES / AVERTISSEMENTS

- ✘ Manipuler soigneusement le matériau EMTACURE mis en place dans la première suivant l'application.
- ✘ Avant utilisation, conserver EMTACURE dans son emballage scellé dans un endroit sec.
- ✘ EMTACURE peut provoquer une décoloration.
- ✘ Maintenir hors de portée des enfants !

COMPOSITION

Oxydes minéraux et oxyde minéral radio-opaque.

STOCKAGE

Conserver la capsule dans la pochette aluminium d'origine à une température comprise entre 2 et 25 °C.

Ne pas utiliser après la date d'expiration !

Les capsules DirectCaps 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	Référence commerciale	Présentation
EMTACURE	EN05004	2 x capsules DirectCaps de 0.25 g

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)

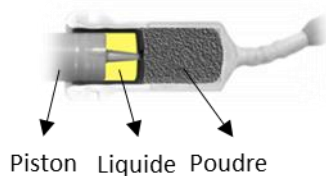
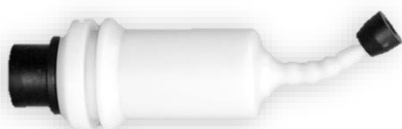




EMTACURE

MD

CAPSULE DIRECTCAPS

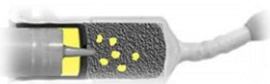


La capsule DirectCaps contient 2 compartiments poudre et liquide



1

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



2



Placer la capsule sur le pistolet applicateur.

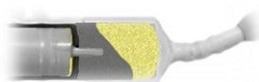
Activer la capsule en tirant une fois le levier du pistolet (1 click).

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

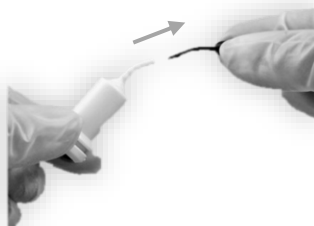
3



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

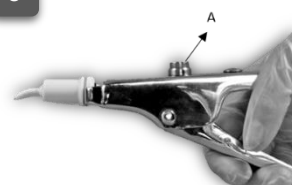


4



Retirer le capuchon de la capsule.

5



Placer la capsule sur le pistolet applicateur et l'amorcer 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.



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