

# Endomethasone N/ Endomethasone Liquid

Permanent root canal sealer

## Presentation

| Presentation                                                                                            | Number of applications |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 1 bottle of 14g of Endomethasone N + 1 spoon                                                            | 27*                    |
| 1 bottle of 42g of Endomethasone N + 1 spoon                                                            | 86*                    |
| 1 bottle of 10 mL Endomethasone Liquid                                                                  | 41**                   |
| 1 bottle of 14g of Endomethasone N + 1 spoon + 1 bottle of 10 mL of Endomethasone Liquid + 1 mixing pad | 27*/41**               |

\* 1 application of powder = 2 full spoons dose

\*\* 1 application = 4 to 6 drops

## Composition

### Endomethasone N:

Ivory powder:

Hydrocortisone acetate ..... 1.00g

Thymol iodide, Barium sulfate, Zinc oxide, Magnesium stearate q.s.ad ..... 100g

### Endomethasone Liquid:

Light yellow to amber clear liquid: eugenol and star anise peppermint oil.

## Intended use

Endomethasone N powder to be mixed with Endomethasone Liquid to obtain a permanent root canal sealer.

## Indications for use

Permanent root canal filling in combination with gutta-percha points in case of inflamed or necrotic pulp in the course of initial treatment or retreatment procedure.

## Target group(s)

### Target population

Permanent teeth (mature & immature)

Pregnant women and children < 30 kg: the product containing a small amount of hydrocortisone acetate, in the absence of specific studies on those populations, the use during pregnancy, during breastfeeding or in children under 30kg is possible only if the practitioner deems it necessary or in the absence of another alternative to root canal treatment.

**Intended users**

For dental healthcare professional.

**Clinical benefit**

Preservation of the tooth functionality.

Help short-term endodontic pain management.

Summary of safety and clinical performance is available, using Basic UDI-DI code 37601407000010G4, 37601407000011G6 or 37601407000011G8, in the European database on medical devices (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> or upon request ([sscp@septodont.com](mailto:sscp@septodont.com)) until EUDAMED will be functional.

**Performances characteristics****Technical performance**

Hermetically seal of the root canal.

**Technical specifications**

| <b>Characteristics</b> | <b>Range Value<br/>According to EN ISO 6876:2012</b>         | <b>Mean Value<br/>Endomethasone N/ Endomethasone Liquid</b> |
|------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Setting time           | According to manufacturing specifications: From 1 to 6 hours | From 1 to 6 hours<br>Average: 2.5 h $\pm$ 30min             |
| Radiopacity            | $\geq$ 3mm AI                                                | $\geq$ 6mm AI                                               |
| Working time of 5min   | $\geq$ 17mm                                                  | $\geq$ 20mm                                                 |

**Clinical performance**

Permanent root canal obturation of permanent teeth.

Help post-operative pain reduction following endodontic treatment due to the anti-inflammatory ancillary action of hydrocortisone acetate.

**Contra indication**

Hypersensitivity to one or more components.

Temporary teeth.

**Expected lifetime**

10 years.

## Instruction for use

### Mixing instructions

- 1/ Open the bottle and collect two levelled spoon of Endomethasone N powder with the spoon supplied in the box and put them on the mixing pad.
- 2/ Pour 4 to 6 drops of Endomethasone Liquid on the mixing pad next to the powder deposit.
- 3/ Add progressively the Endomethasone N powder to the Endomethasone Liquid until obtention of the desired consistency. The mix must be made extemporaneously.
- 4/ Close the bottles tightly and quickly after each use
- 5/ Immediately rinse and dry the spoon to remove any residual material.

### Placement into the root canal

**WARNING:** Perform an apexification before using the cement to avoid extrusion of filling material Do not use Endomethasone N and Endomethasone Liquid if the apexification cement isn't perfectly set. Otherwise, technical specifications won't be guaranteed and may lead to the failure of the endodontic procedure

- 1/ Perform the root canal cleaning and shaping procedure using standard endodontic procedures.
- 2/ Flush with sterile saline solution to remove any residue of irrigant and dry without totally dehydrating the root canal.
- 3/ Prepare the cement paste according to the above-mentioned mixing instructions.
- 4/ Apply a coating of cement paste onto the canal walls using either a paper point or a gutta percha point.
- 5/ Complete the obturation by inserting one or several gutta-percha point(s).

### Retreatment procedure

Remove the existing sealer using conventional removal techniques. Then follow instructions given in the sections "Mixing instructions" and "Placement into the root canal".

## Warnings and precautions for use

### Precautions for use

- As Endomethasone N contains hydrocortisone acetate, it is at the discretion of the practitioner to choose the product according to the patient's clinical condition and current endodontic practices.
- After first opening:
  - use Endomethasone N 14 g within 6 months
  - use Endomethasone N 42 g within 9 months
  - use Endomethasone Liquid within 9 months
- The device may cause eyes and skin irritation. Do not manipulate the device without appropriate personal protective equipment.
- Use a rubber dam to ensure that the cement is not in contact with the mucosa or swallowed.
- Technical specifications are not guaranteed and may lead to the failure of the endodontic procedure if the following is not respected:
  - . Use the spoon provided with Endomethasone N.
  - . Do not use Endomethasone N with another liquid than Endomethasone Liquid and vice versa.
  - . Use the recommended ratio of liquid/powder.

## Warnings

- Do not use the paste on several patients to avoid cross contamination.
- The working length in the root canal should not exceed 2 mm from the radiological apex to avoid apical extrusion.
- Do not use in combination with polymer based composite materials, since eugenol-based preparations inhibit their polymerization.
- Do not use the cement without gutta-percha points as this will jeopardize endodontic and retreatment procedures.

## Interactions with other drugs

The amount of hydrocortisone acetate used in root canal treatment is not likely to cause medically significant drug interactions.

## Side-effects

As part of the endodontic procedure, residual pain and inflammation could occurred.  
Possible hypersensitivity to one of the components of Endomethasone N and/or Endomethasone Liquid.  
Please report any serious incident that occurred in relation to the device to Septodont ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) and to the local competent authority for medical devices.

## Disposal

Endomethasone N is toxic to aquatic life with long lasting effects.  
After use put the cement and bottles in an appropriate chemical waste bin.

## Storage

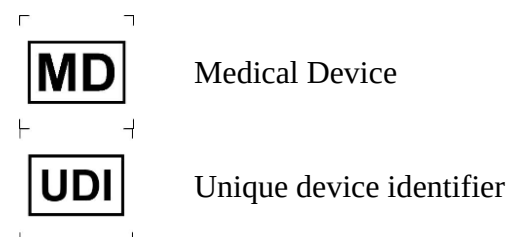
Do not store above 30°C; protect from moisture.

## Access to the instructions for use

Please check regularly to see if the instructions for use have not been updated.  
The latest electronic instruction for use as well as historical versions can be downloaded and printed directly from the website <https://www.septodontcorp.com/endomethasone-n-liquid-eifu/>.

A paper copy can be requested through the website <https://www.septodontcorp.com/endomethasone-n-liquid-eifu/>.

## Symbols





Period-after-opening



Authorised Representative in CH



UK responsible person



UK marking

## EU-IFU must contain the following information:

- Date of CE mark:  
(CE): YYYY-MM
- Date of latest revision of the IFU:  
YYYY-MM (to be determined when the artwork will be done)
- IFU reference:  
S05 xxx xxx xx xx
- Manufacturer & manufacturer address:



SEPTODONT  
58, rue du Pont de Créteil  
94100 Saint-Maur-des-Fossés – France  
[www.septodont.com](http://www.septodont.com)

- CE marking:



- UKCA marking



- UKREP:



Callisto Regulatory Consulting Limited, Iron Farm, 7  
Grimes Gate, Diseworth, Derby, DE74 2QD, United  
Kingdom

- CH REP:



SMQS  
by Arnold Bott AG  
Industriestrasse 59  
8152 Glattbrugg

# Endomethasone N/ Endomethasone Liquid

Ciment de scellement canalaire permanent

## Présentation

| Présentation                                                                                                            | Nombre de doses utilisables |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 1 flacon de 14g de poudre d'Endomethasone N + 1 cuillère                                                                | 27*                         |
| 1 flacon de 42g de poudre d'Endomethasone N + 1 cuillère                                                                | 86*                         |
| 1 flacon de 10 mL d'Endomethasone Liquid                                                                                | 41**                        |
| 1 flacon de 14g de poudre d'Endomethasone N + 1 cuillère + 1 flacon de 10 mL d'Endomethasone Liquid + 1 bloc de mélange | 27*/41**                    |

\* 1 dose de poudre = 2 cuillères arrasées

\*\* 1 dose = 4 à 6 gouttes

## Composition

### Endomethasone N :

Poudre d'ivoire :

Acétate d'hydrocortisone ..... 1.00g

Diiodothyrol, sulfate de baryum, oxyde de zinc, stéarate de magnésium ..... 100g

### Endomethasone Liquid :

Liquide transparent de couleur jaune clair à ambre : eugénol et essence de menthe poivrée et de badiane.

## Utilisation prévue

Poudre d'Endomethasone N à mélanger avec Endomethasone Liquid pour obtenir un ciment de scellement canalaire permanent.

## Indications

Obturation canalaire définitive en combinaison avec des points de gutta-percha en cas de pulpe enflammée ou nécrosée au cours d'un traitement initial ou d'une procédure de retraitement.

## Groupe(s) cible(s)

### Population cible

Dents permanentes (mature & immature).

Femmes enceintes et enfants < 30 kg : le produit contenant une faible quantité d'acétate d'hydrocortisone, en l'absence d'études spécifiques sur ces populations, l'utilisation pendant la grossesse, l'allaitement ou chez les enfants de moins de 30 kg n'est possible que si le praticien le juge nécessaire ou en l'absence d'autre alternative au traitement canalaire.

**Utilisateurs cibles**

Professionnels de la santé dentaire.

**Bénéfices cliniques**

Préservation de la fonctionnalité de la dent

Aide à soulager la douleur endodontique à court terme.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible en utilisant les codes Basic UDI-DI 37601407000010G4, 37601407000011G6 ou 37601407000011G8 dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ou sur demande ([sscp@septodont.com](mailto:sscp@septodont.com)) jusqu'à ce que EUDAMED soit fonctionnel.

**Caractéristiques de performances****Performances techniques**

Obturation hermétique du le canal radiculaire.

**Spécifications techniques**

| Caractéristiques         | Valeur de l'intervalle Réalisé selon la norme EN ISO 6876 : 2012 | Valeur moyenne Endomethasone N/ Endomethasone Liquid |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Temps de prise           | Selon les spécifications du fabricant : de 1 à 6 heures          | De 1 à 6 heures<br>Moyenne : 2.5 h ± 30min           |
| Radio-pacité             | ≥ 3mm AI                                                         | ≥ 6mm AI                                             |
| Temps de travail de 5min | ≥ 17mm                                                           | ≥ 20mm                                               |

**Performances cliniques**

Obturation canalaire définitive des dents matures.

Aide à soulager la douleur post-opératoire après un traitement endodontique grâce à l'action ancillaire anti-inflammatoire de l'acétate d'hydrocortisone.

**Contre-indication**

Hypersensibilité à l'un ou plusieurs des composants.

Dents immatures ou provisoires.

## Durée de vie prévue

10 ans.

## Consignes d'utilisation

### Instructions pour le mélange

- 1/ Ouvrez le flacon et prélevez deux cuillères arrasées de poudre d'Endomethasone N à l'aide de la cuillère fournie dans la boîte et placez-les sur le bloc de mélange.
- 2/ Déposer 4 à 6 gouttes d'Endomethasone liquide sur le bloc de mélange à côté du dépôt de poudre.
- 3/ Ajouter progressivement la poudre d'Endomethasone N à l'Endomethasone liquide jusqu'à obtenir la consistance souhaitée. Le mélange doit être réalisé extemporanément.
- 4/ Fermez soigneusement et rapidement les bouteilles après chaque utilisation.
- 5/ Rincez et séchez immédiatement la cuillère pour éliminer tout résidu.

### Insertion dans le canal radiculaire

**AVERTISSEMENT :** Effectuer une apexification avant d'utiliser le ciment pour éviter l'extrusion du matériau d'obturation. Ne pas utiliser Endomethasone N et Endomethasone Liquid si le ciment d'apexification n'est pas parfaitement fixé. Dans le cas contraire, les spécifications techniques ne seront pas garanties et peuvent conduire à l'échec de la procédure endodontique.

- 1/ Nettoyer le canal radiculaire et procéder à la mise en forme au moyen de procédures endodontiques standard.
- 2/ Rincer avec une solution saline stérile pour éliminer tout résidu d'irrigant et sécher sans déshydrater totalement le canal radiculaire.
- 3/ Préparez la pâte de ciment selon les instructions de mélange mentionnées ci-dessus.
- 4/ Appliquez une couche de pâte de ciment sur les parois du canal à l'aide d'une pointe de papier ou de la pointe de gutta-percha.
- 5/ Compléter l'obturation en insérant une ou plusieurs pointes de gutta-percha.

### Procédure de reprise de traitement

Retirer le ciment de scellement existant au moyen de techniques de retrait conventionnelles. Suivre les instructions figurant dans la section « Instructions pour le mélange » et « Insertion dans le canal radiculaire ».

## Avertissements et précautions d'emploi

### Précautions d'emploi

- Comme Endomethasone N contient de l'acétate d'hydrocortisone, il est à la discrétion du praticien de choisir le produit en fonction de l'état clinique du patient et des pratiques endodontiques actuelles.
- Après la première ouverture :
  - utiliser Endomethasone N 14 g dans un délai maximum de 6 mois
  - utiliser Endomethasone N 42 g dans un délai maximum de 9 mois
  - utiliser Endomethasone Liquid dans un délai maximum de 9 mois
- Le dispositif peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. Ne manipulez pas le produit sans un équipement de protection individuelle approprié.

- Utiliser une digue en caoutchouc afin de s'assurer que le ciment ne touche pas la muqueuse et qu'il n'est pas avalé.
- Les spécifications techniques ne sont pas garanties et peuvent conduire à l'échec de la procédure endodontique si les indications suivantes ne sont pas respectées :
  - . Utiliser la cuillère fournie avec Endomethasone N.
  - . Ne pas utiliser Endomethasone N avec un autre liquide autre qu'Endomethasone Liquid. et réciproquement.
  - . Utilisez le ratio recommandé de liquide/poudre.

## Avertissements

- Ne pas réutiliser la pâte sur plusieurs patients pour éviter toute contamination croisée.
- Dans le canal radiculaire, la longueur de travail ne doit pas excéder 2 mm par rapport à l'apex radiologique afin d'éviter toute extrusion apicale.
- Ne pas utiliser en combinaison avec des matériaux composites à base de polymères, car les préparations à base d'eugénol inhibent leur polymérisation.
- Le fait d'utiliser le ciment sans pointes de gutta-percha compromettra les procédures endodontiques et de reprise de traitement.

## Interactions avec d'autres médicaments

La quantité acétate d'hydrocortisone utilisée lors d'un traitement canalaire n'est pas susceptible de causer des interactions médicamenteuses significatives d'un point de vue médical.

## Effets secondaires

Dans le cadre de la procédure endodontique, une douleur et une inflammation résiduelles peuvent survenir.

Possibilité d'hypersensibilité à l'un des composants d'Endomethasone N et/ou d'Endomethasone Liquid.

En cas d'incident grave lié à l'utilisation du dispositif, merci d'en informer Septodont ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) ainsi que l'autorité compétente locale en matière de dispositifs médicaux.

## Elimination

Endomethasone N est très toxique pour la vie aquatique et a des effets durables.

Après utilisation, mettez le ciment et les bouteilles dans une poubelle chimique appropriée.

## Stockage

Ne pas stocker au-dessus de 30°C ; protéger de l'humidité.

## Accessibilité à la notice d'utilisation

Merci de vérifier régulièrement si la notice d'utilisation n'a pas été mis à jour. La dernière notice d'utilisation ainsi que les versions historiques peuvent être téléchargées et imprimées directement depuis le site <https://www.septodontcorp.com/endomethasone-n-liquid-eifu/>.

Une copie papier peut être demandée sur le site <https://www.septodontcorp.com/endomethasone-n-liquid-eifu/>.

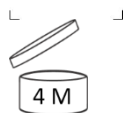
## Symboles



Dispositif Medical



Identifiant unique de dispositif



Période après ouverture



Mandataire CH



Personne responsable au Royaume-Uni



Marquage UK

**La notice Europe doit contenir les informations suivantes :**

- Date de marquage CE :  
(CE): YYYY-MM
- Date de dernière révision de la notice :  
YYYY-MM
- Référence de la notice :  
S05 xxx xxx xx xx
- Fabricant et adresse du fabricant :



SEPTODONT  
58, rue du Pont de Créteil  
94100 Saint-Maur-des-Fossés – France  
[www.septodont.com](http://www.septodont.com)

- Marquage CE :



- Marquage UKCA



- UKREP :



Callisto Regulatory Consulting Limited, Iron Farm, 7  
Grimes Gate, Diseworth, Derby, DE74 2QD, United  
Kingdom

- CH REP :



SMQS  
by Arnold Bott AG  
Industriestrasse 59  
8152 Glattbrugg