

septodont



**La référence de la
pharmacie dentaire**

2013



LES NOUVEAUTÉS

Racegel P. II

Perfexil Putty en cartouche P. III

Bioseptol P. IV

Vaposept Zéro P. V

Endométhasone SP P. VI



LES INDISPENSABLES

Résorcell gaze P. VIII

Résorcell poudre P. VIII

Résorcell boulettes P. VIII

Hémocollagène P. IX

Métrogène 4,5 mg P. IX

Gélopack P. IX

Septanest 40 mg/mL P. X

Isodan P. X

R4 P. X

Septocalm boulettes P. XI

Septocalm liquide P. XI

Alvogyl P. XII

Néocônes P. XII

Endopérox Kit P. XII

Septocalcine ultra P. XIII

Biodentine P. XIII

Racegel

Gel thermo-gélifiable
de préparation gingivale*



Maîtrisez les saignements et les suintements !

Quel que soit l'acte clinique que vous réalisez (prothèse, dentisterie restauratrice) vous êtes confronté à la présence de fluides (salive, sang).

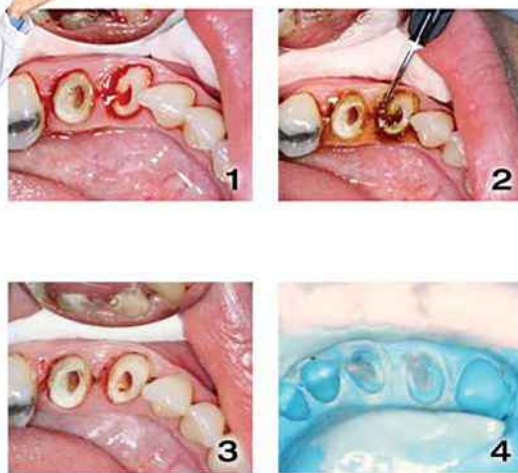
Racegel, véritable **“digue chimique”**, permet rapidement :

- De dégager votre champ opératoire en contrôlant les saignements et suintements.
- D'accéder facilement aux limites de vos préparations.

*Thermo-gélifiable :
A température ambiante le gel est fluide.
Dans le sulcus, il devient plus visqueux.



Cas clinique



Photos : Dr. P. Sultan

CE DISPOSITIF MÉDICAL de classe I

Perfexil Platinum +



C'est le platine qui fait toute la différence !

Putty en cartouche

*Pour machine à malaxer :
mise en œuvre « ultra-rapide »
et qualité du mélange optimum.*

Compatible avec :

- tous les fluides du marché
- toutes les machines du marché

CE DISPOSITIF MÉDICAL de classe I



**SUPER
SOFT RAPIDE**
Dureté 60° Shore

Bioseptol

Concentré enzymatique pour la désinfection et le nettoyage des instruments dentaires.

Actif
en 5 min.



PROPRIÉTÉS

- Détergence tri-enzymatique de haut niveau.
- Large spectre antimicrobien.
- Contient des inhibiteurs de corrosion.

AVANTAGES ET BÉNÉFICES DU PRODUIT

- Rapide : 5 minutes !
- PH neutre : compatible avec une large gamme de métaux.
- Haut pouvoir détergent sur les résidus organiques.
- Large spectre antimicrobien.
- Diminution des coûts produits.
- Baisse des coûts liés au renouvellement de l'instrumentation.

MODE D'EMPLOI

Solution concentrée.

- 1 Diluer à 2 % (20 ml de produit par litre d'eau).
- 2 Plonger les instruments dans la solution.
- 3 Laisser agir pendant un temps de contact minimum de 5 minutes.
- 4 Retirer les instruments de la solution et rincer à l'eau courante.

Selon le degré de salissure, renouveler la préparation une fois par jour.

Utilisable en bac à ultra-sons.

PROPRIÉTÉS MICROBIOLOGIQUES

Testé selon les normes Européennes EN 1040, EN 13727, EN 1275 et EN 13624 :

- ✓ Bactéricide : 0,5 % / 5 minutes.
- ✓ Actif sur Mycobacterium tuberculosis : 0,5 % / 5 minutes.
- ✓ Levuricide : 0,5 % / 5 minutes.
- ✓ Actif sur HIV-1, BVDV (virus modèle HCV), Herpesvirus, Influenza virus A [H1N1] : 0,5 % / 5 minutes.
- ✓ Actif sur PRV (virus modèle HBV) : 0,25 % / 5 minutes.
- ✓ Actif sur Rotavirus : 2 % / 5 minutes.

CONDITIONNEMENT

Flacon de 1 litre

CE 0459

DISPOSITIF MÉDICAL
de classe IIb



Vaposept Zéro

Nettoyage et désinfection
des dispositifs médicaux.

Actif entre
1 et 5 min.



DÉSINFECTION ET NETTOYAGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



**FORMULÉ
SANS
ALCOOL**

**POUR LES
SURFACES
SENSIBLES
À L'ALCOOL**

INDICATIONS

- Nettoyage et désinfection des dispositifs médicaux.

AVANTAGES ET BÉNÉFICES DU PRODUIT

- Formulé sans parfum, sans colorant et sans substance allergène.
- Compatible avec tous types de matériaux.
- Produit 2 en 1 : détergent et désinfectant.
- Large spectre antimicrobien.
- Sécurité optimale pour les personnes.
- Sécurité optimale pour les surfaces fragiles.

MODE D'EMPLOI

Solution prête à l'emploi.

- 1 Appliquer la mousse détergente désinfectante sur la zone à traiter ou de préférence sur un non-tissé.
- 3 Bien répartir le produit.
- 2 Laisser agir.

Le rinçage est inutile, sauf si le dispositif médical est susceptible d'être en contact avec les muqueuses.

Respecter alors un temps de contact de 5 à 15 minutes en fonction de l'efficacité recherchée.

PROPRIÉTÉS MICROBIOLOGIQUES

- ✓ Bactéricide en **2 min**, 20°C : EN 1040, EN 13697.
- ✓ Actif sur MRSA en **2 min**, 20°C : EN 13697.
- ✓ Levuricide en **5 min**, 20°C : EN 1275, EN 13697.
- ✓ Actif sur PRV (virus modèle de l'HBV), BVDV (virus modèle de l'HCV). Rotavirus, HIV-1, Vaccinia virus, VRS, Herpesvirus en **1 min**, 20°C.
- ✓ Actif sur Influenza Virus A [H1N1] en **2 min**, 20°C.

CONDITIONNEMENT

Flacon de 750 ml + Pistolet

CE 0459

DISPOSITIF MÉDICAL
de classe IIa



Endométhasone SP

Obturation définitive des canaux en endodontie avec mise en place systématique de pointes de gutta-percha.

Avantages

- ✓ Ne contient pas de paraformaldéhyde
- ✓ Contient 15% de sulfate de baryum
- ✓ Non résorbable
- ✓ Facile à désobturer avec solvant des eugénates

Bénéfices

- Non-irritante
- Très radio-opaque
- Obturation stable et étanche
- Reprise possible de traitement

COMPOSITION

Oxyde de zinc, sulfate de baryum, dithymol di-iodé, stéarate de magnésium, riboflavine, érythrosine aluminium.

PROPRIÉTÉS

Les pâtes d'obturation doivent remplir parfaitement leur rôle obturateur et n'être ni résorbables une fois durcies, ni rétractables dans le temps.

Ces pâtes doivent être radio-opaques et devront être faciles à introduire dans le canal.

ENDOMETHASONE SP présente les diverses qualités décrites ci-dessus.

PRÉSENTATIONS

Flacon de 42 g de poudre + 1 cuillère-doseuse.

CE 0459

DISPOSITIF MÉDICAL de classe IIa



LES INDISPENSABLES



CELLULOSE OXYDÉE / action hémostatique par formation d'un caillot provoqué, résorbable, d'origine végétale.

Résorcell gaze

Hémostase après extraction.
Gaze hémostatique stérile résorbable.

- **Formation d'un caillot par imprégnation de sang.**
- **Totalement résorbable.**
- **Propriétés bactériostatiques/bactéricides : inhibe la croissance et la multiplication des bactéries aérobies et anaérobies.**

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL classe III



Résorcell poudre

Hémostase après extraction. Carboxycellulose de Calcium.
Poudre hémostatique stérile résorbable.

INDICATIONS

Le poudrage est adapté aux saignements en nappe.
Hémostase après détartrage, curetage, gingivectomie, régularisation de crêtes, alvéolectomie.



CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL classe III

Résorcell boulettes

Hémostase après extraction.
Boulettes hémostatiques résorbables.

INDICATIONS

La boulette est pratique et adaptée à l'alvéole.
Hémostase des capillaires et des petits vaisseaux après extraction.



CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL classe IIa



COLLAGÈNE / d'origine bovine **

**L'évaluation du risque viral et d'encéphalopathies spongiformes transmissibles animales de ce produit a été effectuée conformément aux dispositions de la directive 2003/32/CE.

Hémocollagène

Hémostase après extraction.
Éponges hémostatiques, stériles et résorbables.

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
classe III

- **Initiateur physiologique de l'hémostase par agrégation plaquettaire.**
- **Amélioration de la cicatrisation.**



Cube : 1,3 x 1,3 x 1 cm

Métrogène 4,5 mg

Éponge pour usage dentaire

Toute prescription d'antibiotique a un impact sur les résistances bactériennes. Elle doit être justifiée.

Traitement complémentaire des traitements mécaniques.



MÉDICAMENT
(voir mentions légales)

Éponge : 3 x 3 cm



GÉLATINE / d'origine porcine

Gélopack

Hémostase des cavités après extraction dentaire ou élimination de kystes.

Éponge de gélatine hémostatique, stérile, résorbable.

- **Absorbe plus de 40 fois son poids en sang et en liquide.**
- **Stabilise le caillot.**
- **Résorbable intégralement en 3 semaines.**
- **Favorise la cicatrisation.**

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
classe III



Cube :
1 x 1 x 1 cm

LES INDISPENSABLES

Septanest 40 mg/mL

Solution injectable à usage dentaire

MÉDICAMENT (voir mentions légales)

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odonto-stomatologique. Cette spécialité s'emploie en particulier lorsque l'emploi d'un vasoconstricteur est déconseillé.

**Articaïne
sans vasoconstricteur**



Isodan

Traitement de l'hyperesthésie dentinaire

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
classe IIa

INDICATIONS

Hyperesthésie dentinaire. Peut être utilisé sur toutes les surfaces dentinaires exposées, préparations coronaires et érosions cervicales. Peut être utilisé sous les amalgames et sous tous les matériaux de restauration.

- **Nitrate de Potassium : coagulation des protéines intratubulaires**
- **Fluorure de sodium : protection anti carie**
- **HEMA : agent mouillant de la dentine, améliore la diffusion des principes actifs**



R4

Solution canalaire

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
classe III

INDICATIONS

Irrigation canalaire dans les cas de reprise de traitement endodontique et/ou lorsque le traitement endodontique est réalisé sur plusieurs séances.

- **R4 est une solution destinée au nettoyage de canaux radiculaires par irrigation.**
- **La présence de digluconate de chlorhexidine assure également un assainissement des canaux par son action spécifique sur les souches anaérobies de la flore endocanalaire et des lésions endoparodontales.**



Septocalm boulettes & liquide

Topique cautérisant

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
classe I



Septocalm boulettes
Flacon contenant 50 boulettes
imprégnées



Septocalm liquide
Flacon de 13 ml de solution

Composition
Solution aqueuse d'acide trichloracétique
à 35 %, arôme caramel.

INDICATIONS

Cautérisation des ulcérations des tissus de type aphte.

Caustique et astringent : cautérise la muqueuse traitée.

- Soulage immédiatement le patient et améliore les conditions de cicatrisation
- Permet de ne pas perdre une séance

AVANTAGES :

- *Arôme caramel, supprime le goût désagréable.*
- *Prêt à l'emploi : la boulette pré-imprégnée de solution est plus ergonomique.*

Mode d'emploi



1

Vue de l'aphte en
pré-opératoire.



2

Sécher la zone à traiter.
Badigeonner l'aphte à l'aide
d'une boulette essorée.



3

La zone traitée apparaît
blanchâtre.
La douleur disparaît.

Photos: Dr. Patrick Sultan

LES INDISPENSABLES

Alvogyl

Pâte pour usage dentaire

MÉDICAMENT (voir mentions légales)

INDICATIONS

Traitement adjuvant des alvéolites après contrôle et nettoyage de l'alvéole.

Pâte fibreuse :

- Lidocaïne : anesthésique local
- Eugénol : antiseptique et analgésique



Néocônes

Cône pour usage dentaire

MÉDICAMENT (voir mentions légales)

INDICATIONS

Traitement adjuvant des alvéolites après contrôle et nettoyage de l'alvéole. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

Toute prescription d'antibiotique a un impact sur les résistances bactériennes. Elle doit être justifiée.

- Sulfate de Néomycine : antibiotique
- Benzocaïne : anesthésique local



Endopérox Kit (poudre + flacon de glycérine)

Traitement des colorations des dents dépulpées

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL classe IIa

INDICATIONS

Traitement des colorations dentinaires des dents dépulpées. Le peroxyde d'hydrogène urée dégage de l'oxygène en présence des liquides physiologiques.

PRÉSENTATIONS

- 1 pot de 5 g de poudre
- 1 flacon de 5 ml de glycérine
- 1 cuillère-doseuse

Libération d'oxygène naissant dans les tubuli dentinaires.



Septocalcine ultra

Fond de cavité à l'hydroxyde de calcium radio-opaque

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
classe IIa

INDICATIONS

Fond de cavité.

- **Hydroxyde de Calcium**
- **Barrière protectrice entre dentine, pulpe et matériaux d'obturation**
- **Coiffage pulpaire direct et indirect**



Biodentine

Substitut dentinaire bioactif

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
classe III

INDICATIONS

Au niveau coronaire :

- Restauration dentinaire définitive, sous composite, inlay ou onlay.
- Restauration amélo-dentinaire non définitive.
- Restauration des lésions carieuses coronaires profondes et/ou volumineuses (technique sandwich).
- Restauration des lésions cervicales radiculaires.
- Coiffage pulpaire.
- Pulpotomie.

Au niveau radiculaire :

- Réparation des perforations radiculaires.
- Réparation des perforations du plancher pulpaire.
- Réparation des résorptions perforantes internes.
- Réparations des résorptions externes
- Apexification.
- Obturation apicale en endodontie chirurgicale (obturation a retro).

DES PROPRIÉTÉS BIOLOGIQUES

- **Bioactif et Biocompatible**
- **Formation de dentine Réactionnelle**
- **Cicatrisation pulpaire après exposition pulpaire accidentelle**

DES PROPRIÉTÉS "DENTINE"

- **Étanchéité :**
 - absence de sensibilité post-opératoire
 - pérennité des restaurations sur dent à pulpe vivante
- **Comportement mécanique identique à la dentine humaine**
- **Radio-opaque**



LE BR A M A S



Anesthésie

P. 1



Endodontie

P. 33



Dentisterie
restauratrice

P. 53



Chirurgie
parodontie

P. 77



Prothèse

P. 93



Désinfection
hygiène

P. 107



Hygiène
pansement

P. 121



Instruments

P. 135

Anesthésie locale
ou locorégionale
en pratique
odonto-stomatologique

Mentions légales :
SEPTANEST 40 mg/mL, solution injectable à usage dentaire - SEPTANEST 40 mg/mL ADRENALINE AU 1/100 000, solution injectable à usage dentaire - SEPTANEST 40 mg/mL ADRENALINE AU 1/200 000, solution injectable à usage dentaire. **COMPOSITION :** SEPTANEST 40 mg/mL : 68 mg d'articaine - SEPTANEST 1/100 000 : 40 mg d'articaine et 0,01 mg d'adrénaline pour 1 mL. SEPTANEST 1/200 000 : 40 mg d'articaine et 0,01 mg d'adrénaline pour 1 mL. **Rubrique complète sur site ANSM.** **FORME PHARMACEUTIQUE :** Solution injectable. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** **Anesthésie locale ou locorégionale en pratique odonto-stomatologique.** SEPTANEST 40 mg/mL s'emploie en particulier lorsque l'emploi d'un vasoconstricteur est déconseillé. - **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** Posologie Adulte : En général : 1/2 à 1 cartouche. Ne pas dépasser 7 mg d'articaine par kg. Posologie Enfant de plus de 4 ans : La dose maximale est de 5 mg d'articaine (0,125 mL de solution anesthésique) par kg. Dose moyenne en mg d'articaine : Poids (en kg) x 1,33. Posologie Sujet âgé : Moitié de la dose adulte. **Mode d'administration :** Injection locale ou régionale intra-buccal sous muqueuse. Ne pas dépasser 1mL par minute. **Rubrique complète sur site ANSM.** **CONTRE-INDICATIONS :** Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux ou à l'un des composants, et dans les situations suivantes : troubles de la conduction auriculo-ventriculaire sévères et non appareillés; épilepsie non contrôlée par un traitement; porphyrie aiguë intermittente. SEPTANEST ADRENALINE est généralement déconseillé en association avec certains médicaments comme la guanéthidine et produits apparentés (voir INTERACTIONS). **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :** Risque d'anesthésiophagie - Pas en-dessous de 4 ans - Éviter zones infectées et inflammatoires - Sportifs : réaction positive des tests de contrôles anti-dopage. - Disulfite de sodium : risque réactions allergiques sévères et bronchospasme. - Diabète ou hypertension : risque de nécrose locale. - Interrogatoire préalable du patient. - Injection-test en cas de risque allergique. - Injection lente et strictement hors des vaisseaux. **Rubrique complète sur site ANSM.** **INTERACTIONS :** Associations déconseillées : Guanéthidine et apparentés. Associations faisant l'objet de précautions d'emploi dues à la présence d'adrénaline : Anesthésiques volatils halogénés - Antidépresseurs imipraminiques - Antidépresseurs sérotoninergiques-noradrénergiques - IMAO non sélectifs - IMAO sélectifs A. **Rubrique complète sur site ANSM.** **GROSSESSE :** Si nécessaire. **Rubrique complète sur site ANSM.** **ALLAITEMENT :** L'allaitement peut être poursuivi. **Rubrique complète sur site ANSM.** **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :** Altération des capacités de réaction. **Rubrique complète sur site ANSM.** **EFFETS INDESIRABLES :** Lipothymies. - En cas de surdosage : effets sur système nerveux, système respiratoire et système cardio-vasculaire. - Altération transmission nerveuse. - Risque de réactions allergiques. **Rubrique complète sur site ANSM.** **SURDOSAGE :** **Rubrique complète sur site ANSM.** **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES :** Anesthésie en 2 à 3 minutes. La durée de l'anesthésie d'environ 60 minutes. **Rubrique complète sur site ANSM.** **PROPRIETES PHARMACOCINETIQUES :** L'articaine atteint son pic de concentration sanguine en 30 minutes. **Rubrique complète sur site ANSM.** **DONNEES DE SECURITE PRECLINIQUE :** **Rubrique complète sur site ANSM.** **EXCIPIENTS :** - **Rubrique complète sur site ANSM.** **INCOMPATIBILITES :** IMAO - bêta-bloquants. **Rubrique complète sur site ANSM.** **DUREE DE CONSERVATION - SEPTANEST 40 mg/mL :** 3 ans. - SEPTANEST 1/100 000 et 1/200 000 : 2 ans. **MODE DE CONSERVATION :** Max. 25° C. Conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière. Éviter congélation. **Rubrique complète sur site ANSM.** **ELIMINATION ET MANIPULATION :** Désinfecter diaphragme juste avant emploi. **Rubrique complète sur site ANSM.** **TITULAIRE AMM :** SEPTODONT SAS - 58, rue du Pont de Créteil - F - 94107 SAINT-MAUR DES FOSSES cedex - TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00 - FAX + 33 (0) 1 48 85 54 01 - **NUMEROS AMM. NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR - SEPTANEST 40 mg/mL :** 3400957276690 - étui de 50 cartouches 1,7 mL - SEPTANEST ADRENALINE 1/100 000 : 3400955762881 - étui de 50 cartouches 1,7 mL. SEPTANEST ADRENALINE 1/200 000 : 3400956392735 - étui de 10 cartouches 1,7 mL ; 3400955762713 - étui de 50 cartouches 1,7 mL. **Rubrique complète sur site ANSM.** **DATE AMM - SEPTANEST 40 mg/mL :** 19 mars 1990. - SEPTANEST 1/100 000 et 1/200 000 : 8 septembre 1988. **MISE A JOUR DU TEXTE - SEPTANEST 40 mg/mL :** Mai 2008 - SEPTANEST 1/100 000 : Novembre 2008 - SEPTANEST 1/200 000 : Août 2008. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE - RESERVE A L'USAGE PROFESSIONNEL DENTAIRE - SEPTANEST 40 mg/mL :** LISTE II - SEPTANEST ADRENALINE 1/100 000 et 1/200 000 : Liste I.



SEPTANEST® 4 INJECTIONS CHAQUE SECONDE DANS LE MONDE*



Pourquoi les chirurgiens-dentistes injectent-ils plus de 150 millions de cartouches de Septanest® par an* ?

Avec la gamme la plus large de volumes injectables, une fabrication sans latex, la stérilisation finale et des enregistrements partout dans le monde, l'articaine offre une tranquillité d'esprit pour vous et pour vos patients.

**SEPTANEST,
VOTRE ARTICAÏNE.
MÉDICAMENT**



* Données de vente internes - Septanest est aussi commercialisé sous d'autres noms de marques Septocaine, Medicaïne... dans certains pays. Communication France - Catalogue Janvier 2013

Anesthésie

Anesthésiques injectables P. 2

Anesthésiques de surface P. 6

Aiguilles P. 10

Seringues P. 13



Septanest 40 mg/mL adrénalinée au 1/100.000

Articaïne

Solution injectable à usage dentaire

MÉDICAMENT

COMPOSITION

Chlorhydrate d'articaïne 40,000 mg
 Adrénaline 0,010 mg
 Sous forme de tartrate d'adrénaline

Pour une cartouche de 1 mL.

Une cartouche de 1 mL contient 40,000 mg de chlorhydrate d'articaïne et 0,010 mg d'adrénaline.

Une cartouche de 1,7 mL contient 68,000 mg de chlorhydrate d'articaïne et 0,017 mg d'adrénaline.

Excipient à effet notoire : disulfite de sodium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients".

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odonto-stomatologique.

Retrouvez les mentions légales de Septanest 40 mg/mL adrénalinée au 1/100.000 en page 16.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
5304D	40 mg/mL adrénalinée au 1/100.000	Boîte de 50 cartouches de 1,7 mL
5317Q	40 mg/mL adrénalinée au 1/100.000	Boîte de 50 cartouches de 1 mL



Septanest 40 mg/mL adrénalinée au 1/200.000

Articaïne

Solution injectable à usage dentaire

MÉDICAMENT

COMPOSITION

Chlorhydrate d'articaïne 40,000 mg
 Adrénaline 0,0050 mg
 Sous forme de tartrate d'adrénaline

Pour une cartouche de 1 mL.

Une cartouche de 1 mL contient 40,000 mg de chlorhydrate d'articaïne et 0,0050 mg d'adrénaline.

Une cartouche de 1,7 mL contient 68,000 mg de chlorhydrate d'articaïne et 0,0085 mg d'adrénaline.

Excipient à effet notoire : disulfite de sodium

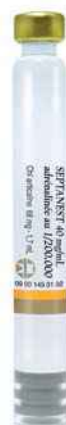
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients".

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odonto-stomatologique.

Retrouvez les mentions légales de Septanest 40 mg/mL adrénalinée au 1/200.000 en page 17.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
5305E	40 mg/mL adrénalinée au 1/200.000	Boîte de 50 cartouches 1,7 mL
5318R	40 mg/mL adrénalinée au 1/200.000	Boîte de 50 cartouches 1 mL



Septanest 40 mg/mL

Articaïne

Solution injectable à usage dentaire

MÉDICAMENT

COMPOSITION

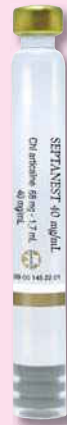
cartouche de 1,7 mL
 ARTICAÏNE CHLORHYDRATE 68,00 mg
 Excipients : chlorure de sodium, solution d'hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odonto-stomatologique.
 Cette spécialité s'emploie en particulier lorsque l'emploi d'un vasoconstricteur est déconseillé.

Retrouvez les mentions légales de Septanest 40 mg/mL en page 18.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
5306F	40 mg/mL	Boîte de 50 cartouches de 1,7 mL

LES
INDISPENSABLES

Xylonor 20 mg/mL noradrénalinée au 1/25.000

Lidocaïne

Solution injectable à usage dentaire

MÉDICAMENT

COMPOSITION

Chlorhydrate de lidocaïne 21,34 mg
 Quantité correspondante en chlorhydrate de lidocaïne anhydre 20,00 mg
 Tartrate de noradrénaline 0,08 mg
 Quantité correspondante en noradrénaline 0,04 mg

Pour 1 mL de solution injectable.

Une cartouche de 1,8 mL contient 36 mg de chlorhydrate de lidocaïne anhydre et 0,072 mg de noradrénaline.

La teneur en disulfite de potassium exprimée en anhydride sulfureux est de 1,240 mg/cartouche.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients".

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odonto-stomatologique.

Retrouvez les mentions légales de Xylonor 20 mg/mL noradrénalinée au 1/25.000 en page 20.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
5308H	20 mg/mL NA au 1/25.000	Boîte de 50 cartouches de 1,8 mL



Xylonor 20 mg/mL adrénalinée au 1/80.000

Lidocaïne

MÉDICAMENT

Solution injectable à usage dentaire

COMPOSITION

Chlorhydrate de lidocaïne	21,34 mg
Quantité correspondante en chlorhydrate de lidocaïne anhydre	20,00 mg
Tartrate d'adrénaline	0,0228 mg
Quantité correspondante en adrénaline	0,0125 mg

Pour 1 mL de solution injectable

Une cartouche de 1,8 mL contient 36 mg de chlorhydrate de lidocaïne anhydre et 0,0225 mg d'adrénaline.

La teneur en disulfite de potassium exprimée en anhydride sulfureux est de 1,240 mg/cartouche.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients".

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odonto-stomatologique.

Retrouvez les mentions légales de Xylonor 20 mg/mL adrénalinée au 1/80.000 en page 21.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
5309I	20 mg/mL adrénalinée au 1/80.000	Boîte de 50 cartouches de 1,8 mL

Xylonor 30 mg/mL noradrénalinée au 1/25.000

Lidocaïne

MÉDICAMENT

Solution injectable à usage dentaire

COMPOSITION

Chlorhydrate de lidocaïne	32,01 mg
Quantité correspondante en chlorhydrate de lidocaïne anhydre	30,00 mg
Tartrate de noradrénaline	0,08 mg
Quantité correspondante en noradrénaline	0,04 mg

Pour 1 mL de solution injectable

Une cartouche de 1,8 mL contient 54 mg de chlorhydrate de lidocaïne anhydre et 0,072 mg de noradrénaline.

La teneur en disulfite de potassium exprimée en anhydride sulfureux est de 1,240 mg/cartouche.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients".

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odonto-stomatologique.

Retrouvez les mentions légales de Xylonor 30 mg/mL noradrénalinée au 1/25.000 en page 22.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
5310J	30 mg/mL NA au 1/25.000	Boîte de 50 cartouches de 1,8 mL

Scandicaïne 20 mg/mL noradrélinée au 1/100.000

Mépipivaïne

Solution injectable à usage dentaire

MÉDICAMENT

COMPOSITION

Chlorhydrate de mépipivaïne 20,00 mg
 Tartrate de noradrénaline 0,02 mg
 Quantité correspondante en noradrénaline 0,01 mg
 Pour 1 mL de solution injectable
 Une cartouche de 1,8 mL contient 36 mg de chlorhydrate de mépipivaïne et 0,018 mg de noradrénaline.
 La teneur en disulfite de potassium exprimée en anhydride sulfureux est de 1,240 mg/cartouche.
 Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients".

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odonto-stomatologique.

Retrouvez les mentions légales de Scandicaïne 20 mg/mL noradrélinée au 1/100.000 en page 24.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
5302B	20 mg/mL NA au 1/100.000	Boîte de 50 cartouches de 1,8 mL

**Scandicaïne 20 mg/mL adrénalinée au 1/100.000**

Mépipivaïne

Solution injectable à usage dentaire

MÉDICAMENT

COMPOSITION

Chlorhydrate de mépipivaïne 20,00 mg
 Adrénaline 0,01 mg
 Pour 1 mL.
 Une cartouche de 1,8 mL contient 36 mg de chlorhydrate de mépipivaïne et 0,018 mg d'adrénaline.
 Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients".

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odonto-stomatologique.

Retrouvez les mentions légales de Scandicaïne 20 mg/mL adrénalinée au 1/100.000 en page 25.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
5303C	20 mg/mL adrénalinée au 1/100.000	Boîte de 50 cartouches de 1,8 mL

**Scandicaïne 30 mg/mL**

Mépipivaïne

Solution injectable à usage dentaire

MÉDICAMENT

COMPOSITION

Chlorhydrate de mépipivaïne 30 mg
 Pour 1 mL
 Une cartouche de 1,8 mL contient 54 mg de chlorhydrate de mépipivaïne.
 Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients".

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odonto-stomatologique.
 Cette spécialité est utilisée, plus particulièrement, lorsque l'emploi d'un vasoconstricteur est déconseillé.

Retrouvez les mentions légales de Scandicaïne 30 mg/mL en page 27.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
5307G	30 mg/mL	Boîte de 50 cartouches de 1,8 mL



Xylonor gel

Gel gingival

MÉDICAMENT

COMPOSITION

LIDOCAÏNE 5,00 g
 CÉTRIMIDE 0,15 g
 Pour 100 g de gel gingival

Excipients : Saccharine, Arôme naturel de menthe (mélange d'huile essentielle de menthe crépue et d'huile essentielle d'eucalyptus), Polyéthylène glycol (macrogol) 4000, Polyéthylène glycol (macrogol) 1500, Polyéthylène glycol (macrogol) 300.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

- Anesthésie locale de surface lors :
 - d'anesthésie d'infiltration,
 - de taille et pose de couronnes et pilier de bridge,
 - de détartrage juxta-gingival et sous-gingival.
- Abolition du réflexe nauséux lors d'une prise d'empreinte.

Retrouvez les mentions légales de Xylonor gel en page 28.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0507N	Gel gingival	Tube de 15 g
0522C	Gel gingival	6 Tubes de 15 g



Xylonor Solution

Solution pour usage dentaire

MÉDICAMENT

COMPOSITION

LIDOCAÏNE BASE 5,00 g
 CÉTRIMIDE 0,15 g
 Pour 100 mL de solution pour usage dentaire

Excipient à effet notoire : propylène glycol
 Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients"

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

- Anesthésie locale de surface lors :
 - d'anesthésie d'infiltration,
 - de taille et pose de couronnes et pilier de bridge,
 - de détartrage juxta-gingival et sous-gingival.
- Abolition du réflexe nauséux lors d'une prise d'empreintes.

Retrouvez les mentions légales de Xylonor Solution en page 28.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0275P	Solution	Flacon de 13 mL
0307V	Solution	Flacon de 45 mL



Xylonor

Comresse imprégnée pour usage dentaire

MÉDICAMENT

COMPOSITION

Solution
 LIDOCAÏNE 5,00 g
 CÉTRIMIDE 0,15 g
 Pour 100 mL de solution
 Compresses
 Coton hydrophile n° 2
 Un flacon contient 200 compresses dans 45 mL de solution.
 Une compresse contient 11,25 mg de lidocaïne.
 Pour les excipients, voir « Liste des excipients ».

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Anesthésie locale de surface lors :
 - d'anesthésie d'infiltration,
 - de taille et pose de couronnes et pilier de bridge,
 - de détartrage juxta-gingival et sous-gingival.

Retrouvez les mentions légales de Xylonor en page 29.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0276Q	Comresse imprégnée pour usage dentaire	200 Compresses
0955Z	Comresse imprégnée pour usage dentaire	3 x 200 Compresses



Xylonor pulvérisateur

Solution pour usage dentaire en flacon pulvérisateur

MÉDICAMENT

COMPOSITION

LIDOCAÏNE BASE 15,00 g
 CÉTRIMIDE 0,15 g
 Pour 100 g de solution
 Excipients : Saccharine, Arôme naturel de menthe (mélange d'essences de menthe crépue et d'essence d'eucalyptus) Dipropylène glycol, Alcool.
 Une pulvérisation délivre 10 mg de lidocaïne.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

- Anesthésie locale de surface lors :
 - d'anesthésie d'infiltration
 - de taille et pose de couronnes et pilier de bridge
 - de détartrage juxta-gingival et sous-gingival
- Abolition du réflexe nauséeux lors d'une prise d'empreintes.

Retrouvez les mentions légales de Xylonor pulvérisateur en page 30.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0488Z	Solution en flacon pulvérisateur	Flacon de 36 g
0497I	Solution en flacon pulvérisateur	3 Flacons de 36 g



X Ogel adulte

Gel gingival

MÉDICAMENT

COMPOSITION

Lidocaïne 5,00 g
 Cétrimide 0,15 g
 Excipients : Saccharine, Arôme naturel menthe (mélange d'essences de menthe crépue et d'essence d'eucalyptus), Macrogol 4000, Macrogol 300.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Anesthésie locale des muqueuses buccales. De par son arôme menthe, le produit est plus spécialement destiné aux adultes, mais peut néanmoins être administré aux enfants.

Retrouvez les mentions légales de X Ogel adulte en page 31.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0832C	Arôme menthe	Cellophané par 2
0824U	Arômes assortis : adulte + enfant	Cellophané par 2



X Ogel enfant

Gel gingival

MÉDICAMENT

COMPOSITION

Lidocaïne 5,00 g
 Cétrimide 0,15 g
 Excipients : Saccharine, Arôme artificiel cerise*, Macrogol 4000, Macrogol 300.

* Composition de l'arôme artificiel cerise : alcoolat et alcoolature de cerise, aldéhyde benzoïque, aldéhyde acétique, acide acétique, baume du Pérou, alcool benzylique, vanilline, acétate d'isoamyle, alpha-terpinéol, aldéhyde anisique, isovalérianate de butyle, trans-2-hexenol, propionate d'éthyle, acétate d'eugényle, formiate de citronellyle, betagamma hexenol, benzoate de méthyle, butyrate d'éthyle, huile essentielle de citron, acétate d'anisyle, héliotropine, butyrate d'isoamyle, isovalérianate d'isoamyle, composition ananas (CEE 536).

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Anesthésie locale des muqueuses buccales. De par son arôme cerise, le produit est plus spécialement destiné aux enfants, ou aux adultes devant éviter la menthe.

Retrouvez les mentions légales de X Ogel enfant en page 32.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0833D	Arôme Cerise	Cellophané par 2



Pharmaéthyl

Cryo anesthésique local

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Tétrafluoroéthane.....	96,55 %
Excipients (diméthyléther, arôme menthe)	
q.s.p.....	100,00 %

INDICATIONS

Cryo-anesthésique, applications locales sur la muqueuse de la cavité buccale et de ses annexes : incision d'abcès ; extraction de dents de lait, de racines de dents pyorrhéiques ; test de vitalité.

PROPRIÉTÉS

Le pouvoir cryo-anesthésique du Pharmaéthyl est supérieur à celui du chlorure d'éthyle, en raison de son point d'ébullition inférieur. Projeté sous forme de brouillard, dans lequel les micro-gouttes sont en suspension, le Pharmaéthyl s'évapore plus rapidement que le chlorure d'éthyle et son action réfrigérante est rapide et profonde.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0997C	Aérosol	Flacon de 150 mL
1750A	Aérosol	3 Flacons de 150 mL



Pulpofluorane

Test de sensibilité pulpaire

CE DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

COMPOSITION

Tétrafluoroéthane.....	96,6 %
Diméthyléther.....	3,4 %

INDICATIONS

Test de sensibilité pulpaire. Refroidissement des plaques de malaxage.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0856C	Aérosol	Flacon de 235 mL



Septoject

Aiguilles dentaires stériles siliconées avec repérage de biseau

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0205X	P/apicale Verte longue 0,3 x 21 mm	Boîte de 100
0208A	P/apicale Jaune courte 0,4 x 16 mm	Boîte de 100
0212E	P/apicale Jaune longue 0,4 x 21 mm	Boîte de 100
0216I	Tronculaire Jaune 0,4 x 35 mm	Boîte de 100
0220M	Tronculaire Rouge 0,5 x 35 mm	Boîte de 100
0227T	Intraseptale Rouge 0,5 x 8 mm	Boîte de 100
0439X	P/apicale Verte courte 0,3 x 16 mm	Boîte de 100
0800A	Intraseptale Type II 0,4 x 8 mm	Boîte de 100
0142W	Intraligamentaire 0,3 x 12 mm	Boîte de 100



Septoject XL

Aiguilles dentaires stériles siliconées avec repérage de biseau à large diamètre intérieur

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

Réf.	Désignation article	Conditionnement
1853Y	P/apicale Jaune longue 0,3 x 21 mm	Boîte de 100
1851W	P/apicale Grise longue 0,4 x 21 mm	Boîte de 100
1850V	P/apicale Grise courte 0,4 x 16 mm	Boîte de 100
1854Z	Intraligamentaire 0,3 x 12 mm	Boîte de 100
1852X	P/apicale Jaune courte 0,3 x 16 mm	Boîte de 100
1856B	Intraseptale Type II 0,4 x 8 mm	Boîte de 100



Septoject Évolution

Aiguilles dentaires stériles, siliconées avec biseau-scalpel breveté

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

PROPRIÉTÉS

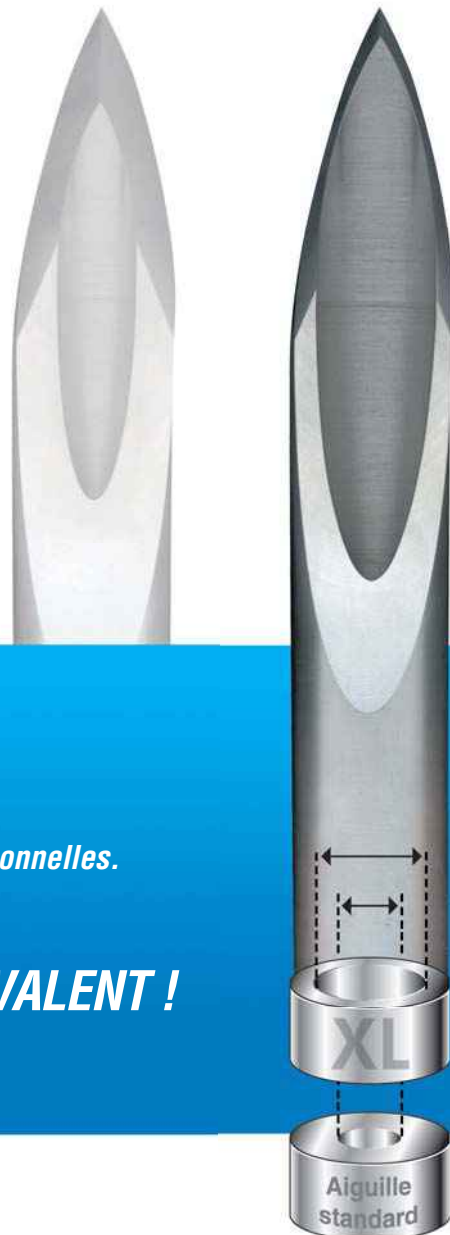
Aiguilles dentaires pour injection, avec biseau-scalpel breveté, stériles, siliconées, à usage unique, avec marqueur du biseau

Réf.	Désignation article	Conditionnement
5748E	Intraligamentaire 0,3 x 9 mm	Boîte de 100
5750G	P/apicale bleue courte 0,3 x 25 mm	Boîte de 100
5749F	P/apicale bleue courte 0,3 x 16 mm	Boîte de 100
5985H	P/apicale jaune courte 0,4 x 16 mm	Boîte de 100
5751H	P/apicale jaune courte 0,4 x 25 mm	Boîte de 100



Septoject XL

Aiguilles dentaires
à large diamètre
intérieur.



UNE TECHNOLOGIE AVANCÉE...

Le diamètre extérieur de l'aiguille reste identique aux aiguilles traditionnelles.
Le diamètre intérieur de l'aiguille (lumière) a été agrandi.

MOINS DE PRESSION POUR UN DÉBIT ÉQUIVALENT !

Septoject XL offre une lumière interne **43% plus large**,
demandant **1,8 fois moins de pression**.

Plus de confort pour le praticien

- **Injection sans force**, main stable, geste atraumatique.

Moins traumatisant pour le patient

- **Flot régulier**, plus respectueux des tissus.

Longueur	Diamètre	Code couleur
Courte (16 mm)	(Ø 0,3 mm)	●
Longue (21 mm)	(Ø 0,3 mm)	●
Courte (16 mm)	(Ø 0,4 mm)	●
Longue (21 mm)	(Ø 0,4 mm)	●
Intraligamentaire (12 mm)	(Ø 0,3 mm)	●
Intraseptale type II (8 mm)	(Ø 0,4 mm)	●



Ultra Safety Plus

Systeme d'injection sterile
avec fourreau protecteur
et poignée.



UN SIMPLE «CLIC»

le verrouillage de sécurité, en fin d'injection, est assuré en faisant coulisser le fourreau protecteur vers l'avant. Un «clic» se fait entendre.

La sécurité

✓ **Diminue le risque de piqûre accidentelle pour le praticien et le personnel*.**

✓ **Auto-aspiration :**
le système d'injection présente une légère protubérance en plastique au niveau de l'embase. Au début de l'injection, cette protubérance exerce une pression sur le diaphragme, suivie d'une dépression au moment du relâchement. L'aspiration se fait alors.

Il est également possible de faire une aspiration classique.



CE 0459 et 0086 DISPOSITIF MÉDICAL de classe IIa



Ultra Safety Plus

Dispositif d'injection sécurisé stérile à usage unique.

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Système (Classe IIa) - Poignée (Classe I)

Réf.	Désignation article	Conditionnement
5255G	0,30 x 21 mm vert foncé	Boîte de 100
5252D	0,40 x 08 mm jaune clair	Boîte de 100
5254F	0,40 x 16 mm jaune	Boîte de 100
5256H	0,40 x 21 mm jaune	Boîte de 100
5257I	0,50 x 35 mm rouge	Boîte de 100
5253E	0,30 x 16 mm vert clair	Boîte de 100
2211K	Poignée type 1	A l'unité
0621Z	Poignée plastique	A l'unité
2213L	Poignée Sofinject	A l'unité



SERINGUES

Seringue à aspiration

CE DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0445I	Seringue 1,8 mL	A l'unité

FABRICANT : SAGIMA .S.A.I.C.F. Venezuela 4439 (B1753DZK) Villa Luguriaga - Buenos aires - Argentine



Seringue à cartouches

CE DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0242I	Seringue 1,8 mL	A l'unité

FABRICANT : ANTHOGRYR - 2237, Avenue A. Lasquin - 74700 SALLANCHES - France



Seringue auto-aspirante

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

PROPRIÉTÉS

La seringue peut aspirer à tout moment de l'injection et peut être utilisée avec toutes les cartouches et aiguilles standards.

Pour l'aspiration sans tire-bouchon ni hameçon :

- Plus besoin de tire-bouchon, d'hameçon, ni de cartouches spéciales.
- Aspiration automatique grâce au diaphragme de la cartouche.
- Poignée en T.
- Disque à encoche pour une aspiration contrôlée.
- Piston standard sans tire-bouchon ni hameçon.
- Autoclavable.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
1890J	Seringue 1,8 mL	A l'unité

FABRICANT : SAGIMA .S.A.I.C.F. Venezuela 4439 (B 1753 DZK) - Villa Luguriaga - Buenos aires - Argentine



Seringue N'Tralig

Seringue pour anesthésies intraseptales et intraligamentaires

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

PROPRIÉTÉS

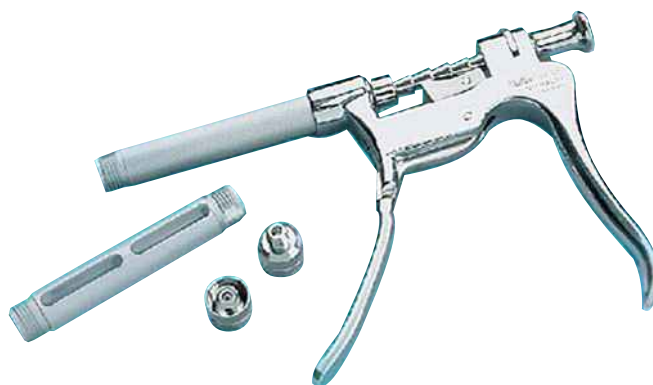
Avant de l'utiliser en clinique, nous vous conseillons de vous entraîner à l'injection lente et ferme d'anesthésique que requière l'intraligamentaire. Une pression complète sur la gâchette délivre une dose (0,2cc) suffisante pour anesthésier une monoradiculée entre 30 minutes et une heure. Une pluriradiculée nécessite 0,2 cc par racine.

La seringue N - TRALIG est pourvue d'un système démultiplicateur qui lui permet de développer la pression nécessaire à l'intraligamentaire sans effort pour l'opérateur. L'infiltration doit se faire sur 30 secondes environ. Une infiltration plus rapide pourrait aboutir au bris de la cartouche.

La seringue N - TRALIG est livrée avec deux tubes. Le tube fixé, plein ; le tube supplémentaire possède 4 fenêtres de sécurité recouvertes, chacune, d'un bouclier protecteur transparent. Ces deux tubes écartent tout risque en cas de fracture de la cartouche. Le retrait d'une cartouche fracturée et son remplacement par une nouvelle peuvent être rapidement effectués.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
04510	Seringue 1,8 mL	A l'unité

FABRICANT : Miltex Instrument Company, Inc Bethpage, N.Y. 11714 USA Représentant européen : Miltex GmbH D - 78532 Tuttlingen - Allemagne



Seringue 1 mL

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

Réf.	Désignation article	Conditionnement
4800T	Seringue	A l'unité

Fabricant : SAGIMA .S.A.I.C.F. Venezuela 4439 (B 1753 DZK) - Villa Luguriaga - Buenos aires - Argentine Représentant Européen : J & D Black Ltd - Brighton road, Handcross - West Sussex - RH17 6BZ - England Distributeur : Voir adresse sur l'étui



***Pour tous renseignements
complémentaires :***



***consultez
notre site internet***



www.septodont.fr

ou par téléphone



Tél. : 01 49 76 70 02

**Septanest 40 mg/mL
adréalinée au 1/100.000**

Solution injectable à usage dentaire

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVEChlorhydrate d'articaïne 40,000 mg
Adréraline..... 0,010 mg

Sous forme de tartrate d'adréraline

Pour une cartouche de 1 mL.

Une cartouche de 1 mL contient 40,000 mg de chlorhydrate d'articaïne et 0,010 mg d'adréraline.

Une cartouche de 1,7 mL contient 68,000 mg de chlorhydrate d'articaïne et 0,017 mg d'adréraline.

Excipient à effet notoire : disulfite de sodium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique

"Liste des excipients".

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

DONNÉES CLINIQUES**Indications thérapeutiques**

Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odontostomatologique.

Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 4 ans en raison du type d'anesthésie non adapté avant cet âge.

Posologie**Adulte**

La quantité à injecter sera adaptée en fonction de l'importance de l'intervention.

En règle générale, une demie à une cartouche pour une intervention courante.

Ne pas dépasser la dose de 7 mg de chlorhydrate d'articaïne par kilogramme de poids corporel.

Enfant (de plus de 4 ans)

La quantité injectée dépend de l'âge, du poids de l'enfant et du type d'intervention à réaliser.

La dose maximale est de 5 mg de chlorhydrate d'articaïne (0,125 mL de solution anesthésique) par kilogramme de poids corporel.

La dose moyenne en mg de chlorhydrate d'articaïne, que l'on peut administrer chez l'enfant, peut être calculée comme suit :

Poids de l'enfant (en kilo) x 1,33.

Sujet âgé

Réduction de moitié de la dose réservée à l'adulte.

Mode d'administration

INJECTION LOCALE OU REGIONALE INTRA-BUCCALE SOUS MUQUEUSE.

Vérifier qu'il n'y a pas d'effraction vasculaire par des tests d'aspiration répétés, en particulier lors d'anesthésie régionale (tronculaire).

La vitesse d'injection ne doit pas dépasser 1 mL de solution par minute.

Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux ou à l'un des composants, et dans les situations suivantes :

- troubles de la conduction auriculo-ventriculaire sévères et non appareillés ;
- épilepsie non contrôlée par un traitement ;
- porphyrie aiguë intermittente.

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec certains médicaments comme la guanéthidine et produits apparentés (Cf. rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**Mises en garde**

CE PRODUIT CONTIENT DE L'ADRENALINE au 1/100 000 ème.

Tenir compte d'un risque de nécrose locale chez les sujets hypertendus ou diabétiques.

Risque d'anesthésiophagie : morsures diverses (lèvres, joues, muqueuses, langue) ; prévenir le patient d'éviter

la mastication de gomme à mâcher ou d'aliments aussi longtemps que persiste l'insensibilité.

L'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 4 ans, en raison de la technique anesthésique non adaptée avant cet âge.

Éviter l'injection dans les zones infectées et inflammatoires (diminution de l'efficacité de l'anesthésique local).

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Ce médicament contient du disulfite de sodium et peut provoquer des réactions allergiques sévères et un bronchospasme.

Précautions d'emploi

L'utilisation de ce produit nécessite impérativement au préalable :

- un interrogatoire destiné à connaître le terrain, les thérapeutiques en cours et les antécédents du patient ;
 - de pratiquer une injection test de 5 à 10% de la dose en cas de risque allergique ;
 - d'effectuer l'injection lentement et strictement hors des vaisseaux en contrôlant par des aspirations répétées ;
 - de maintenir le contact verbal avec le patient.
- La surveillance doit être accrue chez les sujets sous anticoagulants (surveillance de l'INR).
- En raison de la présence d'adréraline, précautions et surveillance accrues en cas de :
- troubles du rythme, excepté les bradycardies ;
 - insuffisance coronarienne ;
 - hypertension artérielle sévère.

En cas d'insuffisance hépatocellulaire grave, il peut être nécessaire de diminuer les doses d'articaïne, en raison du métabolisme principalement hépatique des anesthésiques locaux à fonction amide.

La posologie doit être également diminuée en cas d'hypoxie, d'hyperkaliémie ou d'acidose métabolique. L'administration simultanée de cet anesthésique avec certains médicaments (Cf. rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions » nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du patient.

Intéragissements avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**Associations déconseillées****Dues à la présence d'adréraline :****+ Guanéthidine et apparentés (anti-glaucomateux) :**

Augmentation importante de la pression artérielle (hyper-réactivité liée à la réduction du tonus sympathique et/ ou à l'inhibition de l'entrée de l'adréraline dans la fibre sympathique).

Si l'association ne peut être évitée, utiliser avec précaution des doses plus faibles de sympathomimétiques (adréraline).**Associations faisant l'objet de précautions d'emploi****Dues à la présence d'adréraline :****+ Anesthésiques volatils halogénés :**

Troubles du rythme ventriculaire graves (augmentation de la réactivité cardiaque).

Précautions d'emploi : limiter l'apport, par exemple : moins de 0,1 mg d'adréraline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.**+ Antidépresseurs imipraminiques :**

Hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée d'adréraline dans la fibre sympathique).

Précautions d'emploi : limiter l'apport, par exemple : moins de 0,1 mg d'adréraline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.**+ Antidépresseurs sérotoninergiques-noradrénergiques (décrit pour minalcipran et venlafaxine) :**

Hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée d'adréraline dans la

fibre sympathique).

Précautions d'emploi : limiter l'apport, par exemple : moins de 0,1 mg d'adréraline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.**+ IMAO non sélectifs (iproniazide) :**

Augmentation de l'action hypertensive de l'adréraline, le plus souvent modérée.

A n'utiliser que sous contrôle médical strict.**+ IMAO sélectifs A (moclobémide, toloxatone) par extrapolation à partir des IMAO non sélectifs :**

Risque d'augmentation de l'action hypertensive.

A n'utiliser que sous contrôle médical strict.**Grossesse et Allaitement****Grossesse**

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu.

En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de l'articaïne lorsqu'elle est administrée au cours de la grossesse.

En conséquence, dans les indications en odontostomatologie, l'utilisation de l'articaïne ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

Comme les autres anesthésiques locaux, l'articaïne passe dans le lait maternel en très faible quantité, cependant l'allaitement peut être poursuivi au décours du geste anesthésique.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Ce produit peut modifier les capacités de réaction pour la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

Effets indésirables

Comme avec tous les anesthésiques utilisés en odontostomatologie, des lipothymies peuvent survenir.

Effets LIÉS à l'ADRENALINE : Nécrose locale (fréquence inconnue).

En cas de surdosage ou chez certains patients prédisposés, les signes cliniques suivants peuvent être observés :

- sur le système nerveux central :

nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille.

Ces signes d'appel nécessitent de demander au patient d'hyperventiler, ainsi qu'une surveillance attentive pour prévenir une éventuelle aggravation avec convulsions puis dépression du SNC.

- sur le système respiratoire :

tachypnée puis bradypnée pouvant conduire à une apnée.

- sur le système cardio-vasculaire :

tachycardie, bradycardie, dépression cardio-vasculaire avec hypotension artérielle pouvant aboutir à un collapsus, troubles du rythme (extrasystoles ventriculaires, fibrillation ventriculaire), trouble de la conduction (bloc auriculo-ventriculaire).

Ces manifestations cardiaques peuvent conduire à un arrêt cardiaque.

Autres effets indésirables rares dus à l'articaïne :

Une altération de la transmission nerveuse (para, hypo et dysesthésie) peut apparaître après administration de l'articaïne. La récupération est habituelle mais peut être longue, demandant parfois plus de deux mois.

Surdosage

Des réactions toxiques, témoins d'un surdosage en anesthésique local, peuvent apparaître dans deux conditions: soit immédiatement, par surdosage relatif dû à un passage intra-veineux accidentel, soit plus

tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

Conduite à tenir

Dès l'apparition de signes d'appel, demander au patient d'hyperventiler, mise en position allongée s'il y a lieu. Devant l'apparition de clonies, oxygénation, injection d'une benzodiazépine.

Le traitement peut nécessiter une intubation avec ventilation assistée.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

ANESTHÉSISQUES LOCAUX/ARTICAÏNE, Code ATC : **N01BB58**.

Le chlorhydrate d'articaine est un anesthésique local à fonction amide, qui interrompt la propagation de l'influx nerveux le long de la fibre nerveuse au lieu d'injection. L'adrénaline (diluée au 1/100 000) ajoutée à la solution d'articaine, permet de ralentir le passage de l'articaine dans la circulation générale et assure ainsi le maintien prolongé d'une concentration tissulaire active, permettant d'obtenir un champ opératoire peu hémorragique.

L'anesthésie s'installe en 2 à 3 minutes. La durée de l'anesthésie permettant l'acte chirurgical est d'environ 60 minutes. Elle est 2 à 3 fois plus courte pour une anesthésie pulpaire.

Propriétés Pharmacocinétiques

Injectée dans la muqueuse buccale, l'articaine atteint son pic de concentration sanguine environ 30 minutes après l'injection.

La demi-vie d'élimination du chlorhydrate d'articaine est d'environ 110 minutes.

Le métabolisme du chlorhydrate d'articaine est principalement hépatique ; 5 à 10% sont éliminés sous forme inchangée dans les urines.

Données de sécurité précliniques

Les études effectuées sur l'animal ont montré la bonne tolérance de l'articaine.

Comme les autres anesthésiques locaux à fonction amide, le principe actif, à doses élevées, peut induire des réactions toxiques sur le système nerveux central et le système cardiovasculaire (voir rubrique « Effets indésirables »).

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Chlorure de sodium, disulfite de sodium, édétate de sodium, solution d'hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Durée de conservation : 2 ans.

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver les cartouches dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Eviter tout risque de congélation.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Cartouche de verre contenant 1 mL ou 1,7 mL de solution injectable ; étui carton de 50 cartouches.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Comme pour toute cartouche, le diaphragme sera désinfecté juste avant emploi. Il sera tamponné soigneusement :

- soit avec de l'alcool éthylique à 70%,
- soit avec de l'alcool isopropylique pur à 90%, pour usage pharmaceutique.

Les cartouches ne doivent en aucun cas être immergées dans quelque solution que ce soit.

Ne pas mélanger la solution injectable dans une même seringue à d'autres produits.

Toute cartouche de solution anesthésique entamée ne

doit pas être réutilisée.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94107 SAINT-MAUR DES FOSSES Cedex FRANCE
TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400956716098 : 1 mL en cartouche (verre) avec piston (caoutchouc) - étui carton de 50
3400955762881 : 1,7 mL en cartouche (verre) avec piston (caoutchouc) - étui carton de 50.

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

DATE DE PREMIERE AUTORISATION :
8 septembre 1988

DATE DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION :
8 juin 2009 pour une durée illimitée

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2008

DOSIMÉTRIE

Sans objet.

INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Liste I

RESERVE A L'USAGE PROFESSIONNEL DENTAIRE.

Septanest 40 mg/mL adrénalinée au 1/200.000

Solution injectable à usage dentaire

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'articaine40,000 mg
Adrénaline..... 0,0050 mg

Sous forme de tartrate d'adrénaline
Pour une cartouche de 1 mL.

Une cartouche de 1 mL contient 40,000 mg de chlorhydrate d'articaine et 0,0050 mg d'adrénaline.

Une cartouche de 1,7 mL contient 68,000 mg de chlorhydrate d'articaine et 0,0085 mg d'adrénaline.

Excipient à effet notoire : disulfite de sodium
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients".

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odontostomatologique.

Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 4 ans en raison du type d'anesthésie non adapté avant cet âge.

Posologie

Adulte

La quantité à injecter sera adaptée en fonction de l'importance de l'intervention.

En règle générale, une demie à une cartouche pour une intervention courante.

Ne pas dépasser la dose de 7 mg de chlorhydrate d'articaine par kilogramme de poids corporel.

Enfant (de plus de 4 ans)

La quantité injectée dépend de l'âge, du poids de l'enfant et du type d'intervention à réaliser.

La dose maximale est de 5 mg de chlorhydrate d'articaine (0,125 mL de solution anesthésique) par kilogramme de poids corporel.

La dose moyenne en mg de chlorhydrate d'articaine, que l'on peut administrer chez l'enfant, peut être

calculée comme suit :

Poids de l'enfant (en kilo) x 1,33.

Sujet âgé

Réduction de moitié de la dose réservée à l'adulte.

Mode d'administration

INJECTION LOCALE OU REGIONALE INTRA-BUCCALE SOUS MUQUEUSE.

Vérifier qu'il n'y a pas d'effraction vasculaire par des tests d'aspiration répétés, en particulier lors d'anesthésie régionale (tronculaire).

La vitesse d'injection ne doit pas dépasser 1 mL de solution par minute.

Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux ou à l'un des composants, et dans les situations suivantes :

- troubles de la conduction auriculo-ventriculaire sévères et non appareillés ;
- épilepsie non contrôlée par un traitement ;
- porphyrie aiguë intermittente.

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec certains médicaments comme la guanéthidine et produits apparentés (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »)

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

CE PRODUIT CONTIENT DE L'ADRENALINE au 1/200 000 ème.

Tenir compte d'un risque de nécrose locale chez les sujets hypertendus ou diabétiques.

Risque d'anesthésiophagie : morsures diverses (lèvres, joues, muqueuses, langue) ; prévenir le patient d'éviter la mastication de gomme à mâcher ou d'aliments aussi longtemps que persiste l'insensibilité.

L'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 4 ans, en raison de la technique anesthésique non adaptée avant cet âge.

Eviter l'injection dans les zones infectées et inflammatoires (diminution de l'efficacité de l'anesthésique local).

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Ce médicament contient du disulfite de sodium et peut provoquer des réactions allergiques sévères et un bronchospasme.

Précautions d'emploi

L'utilisation de ce produit nécessite impérativement au préalable :

- un interrogatoire destiné à connaître le terrain, les thérapeutiques en cours et les antécédents du patient ;
- de pratiquer une injection test de 5 à 10% de la dose en cas de risque allergique ;
- d'effectuer l'injection lentement et strictement hors des vaisseaux en contrôlant par des aspirations répétées ;
- de maintenir le contact verbal avec le patient.

La surveillance doit être accrue chez les sujets sous anticoagulants (surveillance de l'INR).

En raison de la présence d'adrénaline, précautions et surveillance accrues en cas de :

- troubles du rythme, excepté les bradycardies ;
- insuffisance coronarienne ;
- hypertension artérielle sévère.

En cas d'insuffisance hépatocellulaire grave, il peut être nécessaire de diminuer les doses d'articaine, en raison du métabolisme principalement hépatique des anesthésiques locaux à fonction amide.

La posologie doit être également diminuée en cas d'hypoxie, d'hyperkaliémie ou d'acidose métabolique.

L'administration simultanée de cet anesthésique avec certains médicaments (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »)

nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du patient.

Intéractions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

Dues à la présence d'adrénaline :

+ Guanéthidine et apparentés (anti-glaucomateux) :

Augmentation importante de la pression artérielle (hyper-réactivité liée à la réduction du tonus sympathique et/ ou à l'inhibition de l'entrée de l'adrénaline dans la fibre sympathique).

Si l'association ne peut être évitée, utiliser avec précaution des doses plus faibles de sympathomimétiques (adrénaline).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Dues à la présence d'adrénaline :

+ Anesthésiques volatils halogénés :

Troubles du rythme ventriculaire graves (augmentation de la réactivité cardiaque).

Précautions d'emploi : limiter l'apport, par exemple : moins de 0,1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.

+ Antidépresseurs imipraminiques :

Hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée d'adrénaline dans la fibre sympathique).

Précautions d'emploi : limiter l'apport, par exemple : moins de 0,1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.

+ Antidépresseurs sérotoninergiques-noradrénergiques (décrit pour minalcipran et venlafaxine) :

Hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée d'adrénaline dans la fibre sympathique).

Précautions d'emploi : limiter l'apport, par exemple : moins de 0,1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.

+ IMAO non sélectifs (iproniazide) :

Augmentation de l'action hypertensive de l'adrénaline, le plus souvent modérée.

A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

+ IMAO sélectifs A (moclobémide, tolaxatone) par extrapolation à partir des IMAO non sélectifs :

Risque d'augmentation de l'action hypertensive.

A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

Grossesse et Allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu.

En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de l'articaine lorsqu'elle est administrée au cours de la grossesse.

En conséquence, dans les indications en odontostomatologie, l'utilisation de l'articaine ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

Comme les autres anesthésiques locaux, l'articaine passe dans le lait maternel en très faible quantité, cependant l'allaitement peut être poursuivi au décours du geste anesthésique.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Ce produit peut modifier les capacités de réaction pour la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

Effets indésirables

Comme avec tous les anesthésiques utilisés en odontostomatologie, des lipothymies peuvent survenir.

stomatologie, des lipothymies peuvent survenir.

EFFETS LIÉS À L'ADRENALINE : Nécrose locale (fréquence inconnue).

En cas de surdosage ou chez certains patients prédisposés, les signes cliniques suivants peuvent être observés :

- sur le système nerveux central :

nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille.

Ces signes d'appel nécessitent de demander au patient d'hyperventiler, ainsi qu'une surveillance attentive pour prévenir une éventuelle aggravation avec convulsions puis dépression du SNC.

- sur le système respiratoire :

tachypnée puis bradypnée pouvant conduire à une apnée.

- sur le système cardio-vasculaire :

tachycardie, bradycardie, dépression cardio-vasculaire avec hypotension artérielle pouvant aboutir à un collapsus, troubles du rythme (extrasystoles ventriculaires, fibrillation ventriculaire), trouble de la conduction (bloc auriculo-ventriculaire).

Ces manifestations cardiaques peuvent conduire à un arrêt cardiaque.

Autres effets indésirables rares dus à l'articaine :

Une altération de la transmission nerveuse (para, hypo et dysesthésie) peut apparaître après administration de l'articaine. La récupération est habituelle mais peut être longue, demandant parfois plus de deux mois.

Surdosage

Des réactions toxiques, témoins d'un surdosage en anesthésique local, peuvent apparaître dans deux conditions : soit immédiatement, par surdosage relatif dû à un passage intra-veineux accidentel, soit plus tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

Conduite à tenir

Dès l'apparition de signes d'appel, demander au patient d'hyperventiler, mise en position allongée s'il y a lieu. Devant l'apparition de clonies, oxygénation, injection d'une benzodiazépine.

Le traitement peut nécessiter une intubation avec ventilation assistée.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

ANESTHÉSISQUES LOCAUX/ARTICAINE, Code ATC : **N01BB58**.

Le chlorhydrate d'articaine est un anesthésique local à fonction amide, qui interrompt la propagation de l'influx nerveux le long de la fibre nerveuse au lieu d'injection. L'adrénaline (diluée au 1/200 000) ajoutée à la solution d'articaine, permet de ralentir le passage de l'articaine dans la circulation générale et assure ainsi le maintien prolongé d'une concentration tissulaire active, permettant d'obtenir un champ opératoire peu hémorragique.

L'anesthésie s'installe en 2 à 3 minutes. La durée de l'anesthésie permettant l'acte chirurgical est d'environ 60 minutes. Elle est 2 à 3 fois plus courte pour une anesthésie pulpaire.

Propriétés Pharmacocinétiques

Injectée dans la muqueuse buccale, l'articaine atteint son pic de concentration sanguine environ 30 minutes après l'injection.

La demi-vie d'élimination du chlorhydrate d'articaine est d'environ 110 minutes.

Le métabolisme du chlorhydrate d'articaine est principalement hépatique ; 5 à 10% sont éliminés sous forme inchangée dans les urines.

Données de sécurité précliniques

Les études effectuées sur l'animal ont montré la bonne tolérance de l'articaine.

Comme les autres anesthésiques locaux à fonction

amide, le principe actif, à doses élevées, peut induire des réactions toxiques sur le système nerveux central et le système cardiovasculaire (voir rubrique « Effets indésirables »).

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Chlorure de sodium, disulfite de sodium, édétate de sodium, solution d'hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Durée de conservation : 2 ans.

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C. Conserver les cartouches dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Eviter tout risque de congélation.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Cartouche de verre contenant 1 mL ou 1,7 mL de solution injectable ; étui carton de 50 cartouches.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Comme pour toute cartouche, le diaphragme sera désinfecté juste avant emploi. Il sera tamponné soigneusement :

- soit avec de l'alcool éthylique à 70%,
- soit avec de l'alcool isopropylique pur à 90%, pour usage pharmaceutique.

Les cartouches ne doivent en aucun cas être immergées dans quelque solution que ce soit.

Ne pas mélanger la solution injectable dans une même seringue à d'autres produits.

Toute cartouche de solution anesthésique entamée ne doit pas être réutilisée.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil
94107 SAINT-MAUR DES FOSSES Cedex FRANCE
TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400956716159 : 1 mL en cartouche (verre) avec piston (caoutchouc) - étui carton de 50
3400956392735 : 1,7 mL en cartouche (verre) avec piston (caoutchouc) - étui carton de 10
3400955762713 : 1,7 mL en cartouche (verre) avec piston (caoutchouc) - étui carton de 50.

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

DATE DE PREMIERE AUTORISATION :

8 septembre 1988

DATE DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION :

8 juin 2009 pour une durée illimitée

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

27 août 2008

DOSIMÉTRIE

Sans objet.

INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Liste I

RESERVE A L'USAGE PROFESSIONNEL DENTAIRE.

Septanest 40 mg/mL

Solution injectable à usage dentaire

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

cartouche de 1,7 mL

ARTICAÏNE CHLORHYDRATE 68,00 mg
Excipients : chlorure de sodium, solution d'hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odontostomatologique.

Cette spécialité s'emploie en particulier lorsque l'emploi d'un vasoconstricteur est déconseillé.

Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 4 ans en raison du type d'anesthésie non adapté avant cet âge.

Posologie

Adulte :

La quantité à injecter sera adaptée en fonction de l'importance de l'intervention.

En règle générale, une demi à une cartouche pour une intervention courante.

Ne pas dépasser la dose de 7 mg de chlorhydrate d'articaïne par kilogramme de poids corporel.

Enfant (de plus de 4 ans) :

La quantité injectée dépend de l'âge, du poids de l'enfant et du type d'intervention à réaliser.

La dose maximale est de 5 mg de chlorhydrate d'articaïne (0,125 mL de solution anesthésique) par kilogramme de poids corporel.

La dose moyenne en mg de chlorhydrate d'articaïne que l'ont peut administrer chez l'enfant peut être calculée comme suit : poids de l'enfant (en kilo) x 1,33.

Sujet âgé :

Réduction de moitié de la dose réservée à l'adulte.

Mode d'administration

INJECTION LOCALE OU REGIONALE INTRA-BUCCALE SOUS MUQUEUSE.

Vérifier qu'il n'y a pas d'effraction vasculaire par des tests d'aspiration répétés, en particulier lors d'anesthésie régionale (tronculaire).

La vitesse d'injection ne doit pas dépasser 1 mL de solution par minute.

Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux ou à l'un des composants, et dans les situations suivantes :

- troubles de la conduction auriculo-ventriculaire sévères et non appareillés ;
- épilepsie non contrôlée par un traitement ;
- porphyrie aiguë intermittente.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Risque d'anesthésiophagie : morsures diverses (lèvres, joues, muqueuses, langue) ; prévenir le patient d'éviter la mastication de gomme à mâcher ou d'aliments aussi longtemps que persiste l'insensibilité.

L'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 4 ans, en raison de la technique anesthésique non adaptée avant cet âge.

Éviter l'injection dans les zones infectées et inflammatoires (diminution de l'efficacité de l'anesthésique local).

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Précautions d'emploi

L'utilisation de ce produit nécessite impérativement au préalable :

- un interrogatoire destiné à connaître le terrain, les thérapeutiques en cours et les antécédents du patient ;
- de pratiquer une injection test de 5 à 10 % de la dose en cas de risque allergique ;

- d'effectuer l'injection lentement et strictement hors des vaisseaux, en contrôlant par des aspirations répétées ;

- de maintenir le contact verbal avec le patient.

La surveillance doit être accrue chez les sujets sous anti-coagulants (surveillance de l'INR).

En cas d'insuffisance hépatocellulaire grave, il peut être nécessaire de diminuer la dose d'articaïne en raison du métabolisme principalement hépatique des anesthésiques locaux à fonction amide.

La posologie doit être également diminuée en cas d'hypoxie, d'hyperkaliémie ou d'acidose métabolique.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

Grossesse et Allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu.

En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique de l'articaïne lorsqu'elle est administrée au cours de la grossesse.

En conséquence, dans les indications en odontostomatologie, l'utilisation de l'articaïne ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

Comme les autres anesthésiques locaux, l'articaïne passe dans le lait maternel en très faible quantité, cependant l'allaitement peut être poursuivi au décours du geste anesthésique.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Ce produit peut modifier les capacités de réaction pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines.

Effets indésirables

Comme avec tous les anesthésiques utilisés en odontostomatologie, des lipothymies peuvent survenir.

En cas de surdosage ou chez certains patients prédisposés, les signes cliniques suivants peuvent être observés :

- sur le système nerveux central :

nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille. Ces signes d'appel nécessitent de demander au patient d'hyperventiler, ainsi qu'une surveillance attentive pour prévenir une éventuelle aggravation avec convulsions puis dépression du SNC.

- sur le système respiratoire :

tachypnée puis bradypnée, pouvant conduire à une apnée.

- sur le système cardiovasculaire :

tachycardie, bradycardie, dépression cardiovasculaire avec hypotension artérielle pouvant aboutir à un collapsus, troubles du rythme (extrasystoles ventriculaires, fibrillation ventriculaire), trouble de la conduction (bloc auriculo-ventriculaire).

Ces manifestations cardiaques peuvent conduire à un arrêt cardiaque.

Surdosage

Des réactions toxiques, témoins d'un surdosage en anesthésique local, peuvent apparaître dans deux conditions : soit immédiatement, par surdosage relatif dû à un passage intra-veineux accidentel, soit plus tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

Conduite à tenir :

Dès l'apparition de signes d'appel, demander au patient d'hyperventiler, mise en position allongée s'il y a lieu. Devant l'apparition de clonies, oxygénation, injection d'une benzodiazépine.

Le traitement peut nécessiter une intubation avec ventilation assistée.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

ANESTHÉSISQUES LOCAUX / ARTICAÏNE (code ATC : N01 BB 08)

Le chlorhydrate d'articaïne est un anesthésique local à fonction amide, qui interrompt la propagation de l'influx nerveux le long de la fibre nerveuse au lieu d'injection. L'anesthésie s'installe en 2 à 3 minutes. La durée de l'anesthésie permettant l'acte chirurgical est d'environ 60 minutes. Elle est 2 à 3 fois plus courte pour une anesthésie pulpaire.

Propriétés Pharmacocinétiques

Injectée dans la muqueuse buccale, l'articaïne atteint son pic de concentration sanguine environ 30 minutes après l'injection.

La demi-vie d'élimination du chlorhydrate d'articaïne est d'environ 110 minutes.

Le métabolisme du chlorhydrate d'articaïne est principalement hépatique ; 5 à 10% sont éliminés sous forme inchangée dans les urines.

Données de sécurité précliniques

Les études effectuées sur l'animal ont montré la bonne tolérance de l'articaïne.

Comme les autres anesthésiques locaux à fonction amide, le principe actif, à doses élevées, peut induire des réactions toxiques sur le système nerveux central et le système cardiovasculaire (cf. rubrique « Effets indésirables »).

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Incompatibilités

Sans objet.

Durée de conservation : 3 ans.

Précautions particulières de conservation

Conserver à température inférieure à 25° C et à l'abri de la lumière.

Éviter tout risque de congélation.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Cartouche de verre contenant 1,7 mL de solution injectable ; étui carton de 50 cartouches.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Comme pour toute cartouche, le diaphragme sera désinfecté juste avant emploi. Il sera tamponné soigneusement :

- soit avec de l'alcool éthylique à 70%,
- soit avec de l'alcool isopropylique pur à 90%, pour usage pharmaceutique.

Les cartouches ne doivent en aucun cas être immergées dans quelque solution que ce soit.

Ne pas mélanger la solution injectable dans une même seringue à d'autres produits.

Toute cartouche de solution anesthésique entamée ne doit pas être réutilisée.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil
94107 SAINT-MAUR DES FOSSES Cedex FRANCE
TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400957276690 : 1,7 mL en cartouche (verre) avec piston (caoutchouc) - étui carton de 50 cartouches

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

19 mars 1990



19 mars 2005

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

27.05.2008

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

LISTE II

RESERVE A L'USAGE PROFESSIONNEL DENTAIRE.

Xylonor 20 mg/mL **noradrélinée au 1/25.000**

Solution injectable à usage dentaire

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de lidocaïne 21,34 mg

Quantité correspondante en chlorhydrate

de lidocaïne anhydre 20,00 mg

Tartrate de noradrénaline 0,08 mg

Quantité correspondante en noradrénaline 0,04 mg

Pour 1 mL de solution injectable.

Une cartouche de 1,8 mL contient 36 mg de chlorhydrate de lidocaïne anhydre et 0,072 mg de noradrénaline.

La teneur en disulfite de potassium exprimée en anhydride sulfureux est de 1,240 mg/cartouche.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients".

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odontostomatologique.

Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 4 ans, en raison du type d'anesthésie non adapté avant cet âge.

Posologie

Adulte

La quantité à injecter sera adaptée en fonction de l'importance de l'intervention.

En règle générale, une à trois cartouches par intervention.

Ne pas dépasser la dose de 300 mg de chlorhydrate de lidocaïne par séance.

Enfant (de plus de 4 ans)

La quantité injectée dépend de l'âge, du poids de l'enfant et du type d'intervention à réaliser.

La dose moyenne à prévoir chez l'enfant est de 20 à 30 mg de chlorhydrate de lidocaïne par séance.

La dose maximale en mg de chlorhydrate de lidocaïne, que l'on peut administrer chez l'enfant, peut être calculée comme suit :

poids de l'enfant (en kilo) x 1,33.

Ne pas dépasser la dose de 2,2 mg de chlorhydrate de lidocaïne par kilogramme de poids corporel.

Sujet âgé

Réduction de moitié de la dose réservée à l'adulte.

Mode d'administration

INJECTION LOCALE OU REGIONALE INTRA-BUCCALE SOUS MUQUEUSE

Vérifier qu'il n'y a pas d'effraction vasculaire par des tests d'aspiration répétés, en particulier lors d'anesthésie régionale (tronculaire).

La vitesse d'injection ne doit pas dépasser 1 mL de solution par minute.

Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux ou à l'un des composants, et dans les situations suivantes :

- troubles de la conduction auriculo-ventriculaire sévères et non appareillés ;
- épilepsie non contrôlée par un traitement ;
- porphyrie aiguë intermittente.

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec certains médicaments comme la

guanéthidine et produits apparentés (voir rubrique "Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions").

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

CE PRODUIT CONTIENT DE LA NORADRENALINE

Ce produit contient du disulfite de potassium qui peut entraîner ou aggraver des réactions de type anaphylactique.

Tenir compte d'un risque de nécrose locale chez les sujets hypertendus ou diabétiques.

Risque d'anesthésiophagie : morsures diverses (lèvres, joues, muqueuses, langue) ; prévenir le patient d'éviter la mastication de chewing-gum ou d'aliment aussi longtemps que persiste l'insensibilité.

L'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 4 ans, en raison de la technique anesthésique non adaptée avant cet âge.

Eviter l'injection dans les zones infectées et inflammatoires (diminution de l'efficacité de l'anesthésique local).

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Précautions d'emploi

L'utilisation de ce produit nécessite impérativement au préalable :

- un interrogatoire destiné à connaître le terrain, les thérapeutiques en cours et les antécédents du patient ;
- de pratiquer une injection test de 5 à 10% de la dose en cas de risque allergique ;
- d'effectuer l'injection lentement, et strictement hors des vaisseaux, en contrôlant par des aspirations répétées ;
- de maintenir le contact verbal avec le patient.

La surveillance doit être accrue chez les sujets sous anticoagulants (surveillance de l'INR).

En raison de la présence de noradrénaline, précautions et surveillance accrues :

- en cas de troubles du rythme, excepté les bradycardies ;
- insuffisance coronarienne ;
- hypertension artérielle sévère.

En cas d'insuffisance hépatocellulaire grave, il peut être nécessaire de diminuer la dose de lidocaïne, en raison du métabolisme principalement hépatique des anesthésiques locaux à fonction amide.

La posologie doit être également diminuée en cas d'hypoxie, d'hyperkaliémie ou d'acidose métabolique.

L'administration simultanée de cet anesthésique avec certains médicaments (voir rubrique "Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions") nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du patient.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

Dues à la présence de noradrénaline :

+ Guanéthidine et apparentés (anti-glaucomateux) :

Augmentation importante de la pression artérielle (hyper-réactivité liée à la réduction du tonus sympathique et/ ou à l'inhibition de l'entrée de l'adrénaline ou de la noradrénaline dans la fibre sympathique).

Si l'association ne peut être évitée, utiliser avec précaution des doses plus faibles de sympathomimétiques (noradrénaline).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Dues à la présence de noradrénaline :

+ Anesthésiques volatils halogénés : Troubles du rythme ventriculaire graves (augmentation de la réactivité cardiaque)

Précautions d'emploi : limiter l'apport, par exemple : moins de 0,1 mg de noradrénaline en 10 minutes ou

0,3 mg en une heure chez l'adulte.

+ Antidépresseurs imipraminiques : Hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée d'adrénaline ou de la noradrénaline dans la fibre sympathique).

Précautions d'emploi : limiter l'apport, par exemple : moins de 0,1 mg de noradrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.

+ Antidépresseurs sérotoninergiques-noradrénergiques (décrit pour minalcipran et venlafaxine)

Hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée d'adrénaline ou de la noradrénaline dans la fibre sympathique).

Précautions d'emploi : limiter l'apport, par exemple : moins de 0,1 mg de noradrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.

+ IMAO non sélectifs (iproniazide) :

Augmentation de l'action pressive de l'adrénaline et de la noradrénaline, le plus souvent modérée.

A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

+ IMAO sélectifs A (moclobémide, toloxatone) par extrapolation à partir des IMAO non sélectifs :

Risque d'augmentation de l'action pressive.

A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

Grossesse et Allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier de la lidocaïne. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

En conséquence, dans les indications stomatologiques, la lidocaïne peut être prescrite au cours de la grossesse si nécessaire.

Allaitement

Comme les autres anesthésiques locaux, la lidocaïne passe dans le lait maternel en très faible quantité, cependant l'allaitement peut être poursuivi au décours du geste anesthésique.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Ce produit peut modifier les capacités de réaction pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines.

Effets indésirables

Comme avec tous les anesthésiques utilisés en odontostomatologie, des lipothymies peuvent survenir.

En cas de surdosage ou chez certains patients prédisposés, les signes cliniques suivants peuvent être observés :

- **sur le système nerveux central :**

nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille. Ces signes d'appel nécessitent de demander au patient d'hyperventiler, ainsi qu'une surveillance attentive pour prévenir une éventuelle aggravation avec convulsions puis dépression du SNC.

- **sur le système respiratoire :**

tachypnée puis bradypnée pouvant conduire à une apnée.

- **sur le système cardiovasculaire :**

tachycardie, bradycardie, dépression cardiovasculaire avec hypotension artérielle pouvant aboutir à un collapsus, troubles du rythme (extrasystoles ventriculaires, fibrillation ventriculaire), trouble de la conduction (bloc auriculo-ventriculaire).

Ces manifestations cardiaques peuvent conduire à un arrêt cardiaque.

Surdosage

Des réactions toxiques, témoins d'un surdosage en anesthésique local, peuvent apparaître dans deux conditions: soit immédiatement, par surdosage relatif dû à un passage intra-veineux accidentel, soit plus tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

Conduite à tenir

Dès l'apparition de signes d'appel, demander au patient d'hyperventiler, mise en position allongée s'il y a lieu. Devant l'apparition de clonies, oxygénation, injection d'une benzodiazépine.

Le traitement peut nécessiter une intubation avec ventilation assistée.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

ANESTHÉSIE LOCAUX, Code ATC **N01BB52**.

Le chlorhydrate de lidocaïne est un anesthésique local à fonction amino-amide, qui interrompt la propagation de l'influx nerveux le long de la fibre nerveuse au lieu d'injection.

La noradrénaline ajoutée à la solution de lidocaïne, permet de ralentir le passage de la lidocaïne dans la circulation générale et assure ainsi le maintien prolongé d'une concentration tissulaire active, permettant d'obtenir un champ opératoire peu hémorragique.

L'anesthésie s'installe en 2 à 3 minutes. La durée de l'anesthésie permettant l'acte chirurgical est d'environ 90 à 120 minutes et de 5 à 10 minutes au niveau pulpaire.

Propriétés Pharmacocinétiques

Injectée dans la muqueuse buccale, la lidocaïne atteint son pic de concentration sanguine environ 10 à 15 minutes après l'injection.

La demi-vie d'élimination du chlorhydrate de lidocaïne est d'environ 90 minutes.

Le métabolisme du chlorhydrate de lidocaïne est principalement hépatique; 5 à 10% sont éliminés sous forme inchangée dans les urines.

Données de sécurité précliniques

Les études effectuées sur l'animal ont montré la bonne tolérance de la lidocaïne.

Comme les autres anesthésiques locaux à fonction amide, les principes actifs, à doses élevées, peuvent induire des réactions toxiques sur le système nerveux central et/ou le système cardiovasculaire (voir rubrique "Effets indésirables").

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Chlorure de sodium, disulfite de potassium, édétate de sodium, solution d'hydroxyde de sodium à 35% (m/m), eau pour préparations injectables.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Durée de conservation : 2 ans.

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Cartouche en verre incolore siliciné de type I de 1,8 mL obturée à la base par un piston en caoutchouc naturel ou synthétique siliciné et au niveau de la cartouche par un joint en caoutchouc naturel ou synthétique. Boîte de 50 cartouches de 1,8 mL.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Comme pour toute cartouche, le diaphragme sera désinfecté juste avant emploi. Il sera tamponné soigneusement:

- soit avec de l'alcool éthylique à 70%,
- soit avec de l'alcool isopropylique pur à 90%, pour usage pharmaceutique.

Les cartouches ne doivent en aucun cas être immergées dans quelque solution que ce soit.

Ne pas mélanger la solution injectable dans une même seringue à d'autres produits.

Toute cartouche de solution anesthésique entamée ne doit pas être réutilisée.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil
94107 SAINT-MAUR DES FOSSES Cedex FRANCE
TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400955763024 :1,8 mL en cartouche (verre incolore), boîte en carton de 50

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

DATE DE PREMIERE AUTORISATION : 4 juillet 1997
DATE DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION : 4 juillet 2007

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

15 décembre 2008

DOSIMÉTRIE

Sans objet.

INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Liste I

RESERVE A L'USAGE PROFESSIONNEL DENTAIRE.

Xylonor 20 mg/mL adréalinée au 1/80.000

Solution injectable à usage dentaire

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de lidocaïne	21,34 mg
Quantité correspondante en chlorhydrate de lidocaïne anhydre	20,00 mg
Tartrate d'adrénaline	0,0228 mg
Quantité correspondante en adrénaline	0,0125 mg

Pour 1 mL de solution injectable
Une cartouche de 1,8 mL contient 36 mg de chlorhydrate de lidocaïne anhydre et 0,0225 mg d'adrénaline.

La teneur en disulfite de potassium exprimée en anhydride sulfureux est de 1,240 mg/cartouche.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients".

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odontostomatologique.

Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 4 ans, en raison du type d'anesthésie non adapté avant cet âge.

Posologie

Adulte

La quantité à injecter sera adaptée en fonction de l'importance de l'intervention.

En règle générale, une à trois cartouches par intervention.

Ne pas dépasser la dose de 300 mg de chlorhydrate de lidocaïne par séance.

Enfant (de plus de 4 ans)

La quantité injectée dépend de l'âge, du poids de

l'enfant et du type d'intervention à réaliser.

La dose moyenne à prévoir chez l'enfant est de 20 à 30 mg de chlorhydrate de lidocaïne par séance.

La dose maximale en mg de chlorhydrate de lidocaïne, que l'on peut administrer chez l'enfant, peut être calculée comme suit :

poids de l'enfant (en kilo) x 1,33.

Ne pas dépasser la dose de 2,2 mg de chlorhydrate de lidocaïne par kilogramme de poids corporel.

Sujet âgé

Réduction de moitié de la dose réservée à l'adulte.

Mode d'administration

INJECTION LOCALE OU REGIONALE INTRA-BUCCALE SOUS MUQUEUSE.

Vérifier qu'il n'y a pas d'effraction vasculaire par des tests d'aspiration répétés, en particulier lors d'anesthésie régionale (tronculaire).

La vitesse d'injection ne doit pas dépasser 1 mL de solution par minute.

Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux ou à l'un des composants, et dans les situations suivantes :

- troubles de la conduction auriculo-ventriculaire sévères et non appareillés ;
- épilepsie non contrôlée par un traitement ;
- porphyrie aiguë intermittente.

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec certains médicaments comme la guanéthidine et produits apparentés (voir rubrique "Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions").

"Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions").

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

CE PRODUIT CONTIENT DE L'ADRENALINE

Ce produit contient du disulfite de potassium qui peut entraîner ou aggraver des réactions de type anaphylactique.

Tenir compte d'un risque de nécrose locale chez les sujets hypertendus ou diabétiques.

Risque d'anesthésiophagie : morsures diverses (lèvres, joues, muqueuses, langue) ; prévenir le patient d'éviter la mastication de chewing-gum ou d'aliment aussi longtemps que persiste l'insensibilité.

L'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 4 ans, en raison de la technique anesthésique non adaptée avant cet âge.

Eviter l'injection dans les zones infectées et inflammatoires (diminution de l'efficacité de l'anesthésique local).

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Eviter l'injection dans les zones infectées et inflammatoires (diminution de l'efficacité de l'anesthésique local).

Précautions d'emploi

L'utilisation de ce produit nécessite impérativement au préalable :

- un interrogatoire destiné à connaître le terrain, les thérapeutiques en cours et les antécédents du patient ;
- de pratiquer une injection test de 5 à 10% de la dose en cas de risque allergique ;

- d'effectuer l'injection lentement et strictement hors des vaisseaux en contrôlant par des aspirations répétées ;

- de maintenir le contact verbal avec le patient.

La surveillance doit être accrue chez les sujets sous anticoagulants (surveillance de l'INR).

En raison de la présence d'adrénaline, précautions et surveillance accrues :

- en cas de troubles du rythme, excepté les bradycardies ;
- insuffisance coronarienne ;
- hypertension artérielle sévère.

En cas d'insuffisance hépatocellulaire grave, il peut

être nécessaire de diminuer les doses de lidocaïne, en raison du métabolisme principalement hépatique des anesthésiques locaux à fonction amide. La posologie doit être également diminuée en cas d'hypoxie, d'hyperkaliémie ou d'acidose métabolique. L'administration simultanée de cet anesthésique avec certains médicaments (voir rubrique "Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions") nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du patient.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

Dues à la présence d'adrénaline :

+ Guanéthidine et apparentés (*anti-glaucomateux*) :

Augmentation importante de la pression artérielle (hyper-réactivité liée à la réduction du tonus sympathique et/ou à l'inhibition de l'entrée de l'adrénaline ou de la noradrénaline dans la fibre sympathique).

Si l'association ne peut être évitée, utiliser avec précaution des doses plus faibles de sympathomimétiques (adrénaline).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Dues à la présence d'adrénaline :

+ Anesthésiques volatils halogénés :

Troubles du rythme ventriculaire graves (augmentation de la réactivité cardiaque)

Précautions d'emploi : limiter l'apport, par exemple :

moins de 0,1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.

+ Antidépresseurs imipraminiques :

Hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée d'adrénaline ou de noradrénaline dans la fibre sympathique).

Précautions d'emploi : limiter l'apport, par exemple :

moins de 0,1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.

+ Antidépresseurs sérotoninergiques-noradrénergiques

(*décrit pour minalcipropran et venlafaxine*) :

Hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée d'adrénaline ou de la noradrénaline dans la fibre sympathique).

Précautions d'emploi : limiter l'apport, par exemple :

moins de 0,1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.

+ IMAO non sélectifs (*proniazide*) :

Augmentation de l'action pressive de l'adrénaline et de la noradrénaline, le plus souvent modérée.

A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

+ IMAO sélectifs A (*moclobémide, tolaxatone*) par extrapolation à partir des IMAO non sélectifs :

Risque d'augmentation de l'action pressive.

A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

Grossesse et Allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu.

En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier de la lidocaïne.

Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

En conséquence, dans les indications stomatologiques, la lidocaïne peut être prescrite au cours de la grossesse si nécessaire.

Allaitement

Comme les autres anesthésiques locaux, la lidocaïne

passé dans le lait maternel en très faible quantité, cependant l'allaitement peut être poursuivi au décours du geste anesthésique.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Ce produit peut modifier les capacités de réaction pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines.

Effets indésirables

Comme avec tous les anesthésiques utilisés en odontostomatologie, des lipothymies peuvent survenir.

En cas de surdosage ou chez certains patients prédisposés, les signes cliniques suivants peuvent être observés :

- sur le système nerveux central :

nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille. Ces signes d'appel nécessitent de demander au patient d'hyperventiler, ainsi qu'une surveillance attentive pour prévenir une éventuelle aggravation avec convulsions puis dépression du SNC.

- sur le système respiratoire :

tachypnée puis bradypnée pouvant conduire à une apnée.

- sur le système cardio-vasculaire :

tachycardie, bradycardie, dépression cardio-vasculaire avec hypotension artérielle pouvant aboutir à un collapsus, troubles du rythme (extrasystoles ventriculaires, fibrillation ventriculaire), trouble de la conduction (bloc auriculo-ventriculaire).

Ces manifestations cardiaques peuvent conduire à un arrêt cardiaque.

Surdosage

Des réactions toxiques, témoins d'un surdosage en anesthésique local, peuvent apparaître dans deux conditions : soit immédiatement, par surdosage relatif dû à un passage intra-veineux accidentel, soit plus tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

Conduite à tenir

Dès l'apparition de signes d'appel, demander au patient d'hyperventiler, mise en position allongée s'il y a lieu. Devant l'apparition de clonies, oxygénation, injection d'une benzodiazépine.

Le traitement peut nécessiter une intubation avec ventilation assistée.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

ANESTHÉSISQUES LOCAUX, Code ATC : N01BB52

Le chlorhydrate de lidocaïne est un anesthésique local à fonction amino-amide, qui interrompt la propagation de l'influx nerveux le long de la fibre nerveuse au lieu d'injection.

L'adrénaline ajoutée à la solution de lidocaïne, permet de ralentir le passage de la lidocaïne dans la circulation générale et assure ainsi le maintien prolongé d'une concentration tissulaire active, permettant d'obtenir un champ opératoire peu hémorragique.

L'anesthésie s'installe en 2 à 3 minutes. La durée de l'anesthésie permettant l'acte chirurgical est d'environ 90 à 120 minutes et de 5 à 10 minutes au niveau pulpaire.

Propriétés Pharmacocinétiques

Injectée dans la muqueuse buccale, la lidocaïne atteint son pic de concentration sanguine environ 10 à 15 minutes après l'injection.

La demi-vie d'élimination du chlorhydrate de lidocaïne est d'environ 90 minutes.

Le métabolisme du chlorhydrate de lidocaïne est principalement hépatique ; 5 à 10% sont éliminés sous forme inchangée dans les urines.

Données de sécurité précliniques

Les études effectuées sur l'animal ont montré la bonne tolérance de la lidocaïne.

Comme les autres anesthésiques locaux à fonction amide, les principes actifs, à doses élevées, peuvent induire des réactions toxiques sur le système nerveux central et/ou le système cardiovasculaire (voir rubrique "Effets indésirables").

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Chlorure de sodium, disulfite de potassium, édétate de sodium, solution d'hydroxyde de sodium à 35% (m/m), eau pour préparations injectables.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Durée de conservation : 2 ans.

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Cartouche en verre incolore siliciné de type I de 1,8 mL obturée à la base par un piston en caoutchouc naturel ou synthétique siliciné et au niveau de la cartette par un joint en caoutchouc naturel ou synthétique.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Comme pour toute cartouche, le diaphragme sera désinfecté juste avant emploi. Il sera tamponné soigneusement :

- soit avec de l'alcool éthylique à 70%,
- soit avec de l'alcool isopropylique pur à 90%, pour usage pharmaceutique.

Les cartouches ne doivent en aucun cas être immergées dans quelque solution que ce soit.

Ne pas mélanger la solution injectable dans une même seringue à d'autres produits.

Toute cartouche de solution anesthésique entamée ne doit pas être réutilisée.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil
94107 SAINT-MAUR DES FOSSES Cedex FRANCE
TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00

NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400955762942 : 1,8 mL en cartouche (verre incolore), boîte en carton de 50.

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

DATE DE PREMIERE AUTORISATION : 4 JUILLET 1997

DATE DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION : 4 JUILLET 2007

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

3 février 2009

DOSIMÉTRIE

Sans objet.

INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Liste I

RESERVE A L'USAGE PROFESSIONNEL DENTAIRE

Xylonor 30 mg/mL noradrénalinée au 1/25.000

Solution injectable à usage dentaire

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de lidocaïne 32,01 mg
Quantité correspondante en chlorhydrate

de lidocaïne anhydre 30,00 mg
 Tartrate de noradrénaline 0,08 mg
 Quantité correspondante en noradrénaline 0,04 mg
 Pour 1 mL de solution injectable
 Une cartouche de 1,8 mL contient 54 mg de chlorhydrate de lidocaïne anhydre et 0,072 mg de noradrénaline.
 La teneur en disulfite de potassium exprimée en anhydride sulfureux est de 1,240 mg/cartouche.
 Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients".

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odontostomatologique.

Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 4 ans, en raison du type d'anesthésie non adapté avant cet âge.

Posologie

Adulte

La quantité à injecter sera adaptée en fonction de l'importance de l'intervention.

En règle générale, une à trois cartouches par intervention.

Ne pas dépasser la dose de 300 mg de chlorhydrate de lidocaïne par séance.

Enfant (de plus de 4 ans)

La quantité injectée dépend de l'âge, du poids de l'enfant et du type d'intervention à réaliser.

La dose moyenne à prévoir chez l'enfant est de 20 à 30 mg de chlorhydrate de lidocaïne par séance.

La dose maximale en mg de chlorhydrate de lidocaïne, que l'on peut administrer chez l'enfant, peut être calculée comme suit :

poids de l'enfant (en kilo) x 1,33.

Ne pas dépasser la dose de 2,2 mg de chlorhydrate de lidocaïne par kilogramme de poids corporel.

Sujet âgé

Réduction de moitié de la dose réservée à l'adulte.

Mode d'administration

INJECTION LOCALE OU REGIONALE INTRA-BUCCALE SOUS MUQUEUSE.

Vérifier qu'il n'y a pas d'effraction vasculaire par des tests d'aspiration répétés, en particulier lors d'anesthésie régionale (tronculaire).

La vitesse d'injection ne doit pas dépasser 1 mL de solution par minute.

Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux ou à l'un des composants, et dans les situations suivantes :

- troubles de la conduction auriculo-ventriculaire sévères et non appareillés ;
- épilepsie non contrôlée par un traitement ;
- porphyrie aiguë intermittente.

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec certains médicaments comme la guanéthidine et produits apparentés (Voir rubrique "Intéactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions").

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

CE PRODUIT CONTIENT DE LA NORADRENALINE

Ce produit contient du disulfite de potassium qui peut entraîner ou aggraver des réactions de type anaphylactique.

Tenir compte d'un risque de nécrose locale chez les sujets hypertendus ou diabétiques.

Risque d'anesthésiophagie : morsures diverses (lèvres, joues, muqueuses, langue) ; prévenir le patient d'éviter la mastication de chewing-gum ou d'aliment aussi longtemps que persiste l'insensibilité.

L'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 4 ans, en raison de la technique anesthésique non adaptée avant cet âge.

Eviter l'injection dans les zones infectées et inflammatoires (diminution de l'efficacité de l'anesthésique local).

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Précautions d'emploi

L'utilisation de ce produit nécessite impérativement au préalable :

- un interrogatoire destiné à connaître le terrain, les thérapeutiques en cours et les antécédents du patient ;
- de pratiquer une injection test de 5 à 10% de la dose en cas de risque allergique ;
- d'effectuer l'injection lentement, et strictement hors des vaisseaux, en contrôlant par des aspirations répétées ;
- de maintenir le contact verbal avec le patient.

La surveillance doit être accrue chez les sujets sous anticoagulants (surveillance de l'INR).

En raison de la présence de noradrénaline, précautions et surveillance accrues :

- en cas de troubles du rythme, excepté les bradycardies ;
- insuffisance coronarienne ;
- hypertension artérielle sévère.

En cas d'insuffisance hépatocellulaire grave, il peut être nécessaire de diminuer la dose de lidocaïne, en raison du métabolisme principalement hépatique des anesthésiques locaux à fonction amide.

La posologie doit être également diminuée en cas d'hypoxie, d'hyperkaliémie ou d'acidose métabolique. L'administration simultanée de cet anesthésique avec certains médicaments (Voir rubrique "Intéactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions") nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du patient.

Intéactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

Dues à la présence de noradrénaline :

+ Guanéthidine et apparentés (anti-glaucomateux) :

Augmentation importante de la pression artérielle (hyper-réactivité liée à la réduction du tonus sympathique et/ ou à l'inhibition de l'entrée de l'adrénaline ou de la noradrénaline dans la fibre sympathique).

Si l'association ne peut être évitée, utiliser avec précaution des doses plus faibles de sympathomimétiques (noradrénaline).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Dues à la présence de noradrénaline :

+ Anesthésiques volatils halogénés :

Troubles du rythme ventriculaire graves (augmentation de la réactivité cardiaque)

Précautions d'emploi : limiter l'apport, par exemple : moins de 0,1 mg de noradrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.

+ Antidépresseurs imipraminiques :

Hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée d'adrénaline ou de noradrénaline dans la fibre sympathique).

Précautions d'emploi : limiter l'apport, par exemple : moins de 0,1 mg de noradrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.

+ Antidépresseurs sérotoninergiques-noradrénergiques (décrit pour minalcipran et venlafaxine)

Hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée d'adrénaline ou de noradrénaline dans la fibre sympathique).

Précautions d'emploi : limiter l'apport, par exemple :

moins de 0,1 mg de noradrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.

+ IMAO non sélectifs (ipronazide) :

Augmentation de l'action pressive de l'adrénaline et de la noradrénaline, le plus souvent modérée.

A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

+ IMAO sélectifs A (moclobémide, tolaxatone) par extrapolation à partir des IMAO non sélectifs :

Risque d'augmentation de l'action pressive.

A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

Grossesse et Allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu.

En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier de la lidocaïne.

Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

En conséquence, dans les indications stomatologiques, la lidocaïne peut être prescrite au cours de la grossesse si nécessaire.

Allaitement

Comme les autres anesthésiques locaux, la lidocaïne passe dans le lait maternel en très faible quantité, cependant l'allaitement peut être poursuivi au décours du geste anesthésique.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Ce produit peut modifier les capacités de réaction pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines.

Effets indésirables

Comme avec tous les anesthésiques utilisés en odontostomatologie, des lipothymies peuvent survenir.

En cas de surdosage ou chez certains patients prédisposés, les signes cliniques suivants peuvent être observés :

- sur le système nerveux central :

nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille. Ces signes d'appel nécessitent de demander au patient d'hyperventiler, ainsi qu'une surveillance attentive pour prévenir une éventuelle aggravation avec convulsions puis dépression du SNC.

- sur le système respiratoire :

tachypnée puis bradypnée pouvant conduire à une apnée.

- sur le système cardiovasculaire :

tachycardie, bradycardie, dépression cardiovasculaire avec hypotension artérielle pouvant aboutir à un collapsus, troubles du rythme (extrasystoles ventriculaires, fibrillation ventriculaire), trouble de la conduction (bloc auriculo-ventriculaire). Ces manifestations cardiaques peuvent conduire à un arrêt cardiaque.

Surdosage

Des réactions toxiques, témoins d'un surdosage en anesthésique local, peuvent apparaître dans deux conditions: soit immédiatement, par surdosage relatif dû à un passage intra-veineux accidentel, soit plus tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

Conduite à tenir

Dès l'apparition de signes d'appel, demander au patient d'hyperventiler, mise en position allongée s'il y a lieu. Devant l'apparition de clonies, oxygénation, injection d'une benzodiazépine.

Le traitement peut nécessiter une intubation avec ventilation assistée.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

ANESTHÉSIQUES LOCAUX, Code ATC N01BB52.

Le chlorhydrate de lidocaïne est un anesthésique local à fonction amino-amide, qui interrompt la propagation de l'influx nerveux le long de la fibre nerveuse au lieu d'injection.

La noradrénaline ajoutée à la solution de lidocaïne, permet de ralentir le passage de la lidocaïne dans la circulation générale et assure ainsi le maintien prolongé d'une concentration tissulaire active, permettant d'obtenir un champ opératoire peu hémorragique. L'anesthésie s'installe en 2 à 3 minutes. La durée de l'anesthésie permettant l'acte chirurgical est d'environ 90 à 120 minutes et de 5 à 10 minutes au niveau pulpaire.

Propriétés Pharmacocinétiques

Injectée dans la muqueuse buccale, la lidocaïne atteint son pic de concentration sanguine environ 10 à 15 minutes après l'injection.

La demi-vie d'élimination du chlorhydrate de lidocaïne est d'environ 90 minutes.

Le métabolisme du chlorhydrate de lidocaïne est principalement hépatique ; 5 à 10% sont éliminés sous forme inchangée dans les urines.

Données de sécurité précliniques

Les études effectuées sur l'animal ont montré la bonne tolérance de la lidocaïne.

Comme les autres anesthésiques locaux à fonction amide, les principes actifs, à doses élevées, peuvent induire des réactions toxiques sur le système nerveux central et/ou le système cardiovasculaire (voir rubrique "Effets indésirables").

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Chlorure de sodium, disulfite de potassium, édétate de sodium, solution d'hydroxyde de sodium à 35 % (m/m), eau pour préparations injectables.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Durée de conservation : 2 ans.

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Cartouche en verre incolore silicé de type 1 de 1,8 mL obturée à la base par un piston en caoutchouc naturel ou synthétique silicé et au niveau de la cartouche par un joint en caoutchouc naturel ou synthétique. Boîte de 50 cartouches de 1,8 mL.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Comme pour toute cartouche, le diaphragme sera désinfecté juste avant emploi. Il sera tamponné soigneusement :

- soit avec de l'alcool éthylique à 70%,
- soit avec de l'alcool isopropylique pur à 90%, pour usage pharmaceutique.

Les cartouches ne doivent en aucun cas être immergées dans quelque solution que ce soit.

Ne pas mélanger la solution injectable dans une même seringue à d'autres produits.

Toute cartouche de solution anesthésique entamée ne doit pas être réutilisée.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94107 SAINT-MAUR DES FOSSES Cedex FRANCE
TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400955763192 : 1,8 ml en cartouche (verre incolore), boîte en carton de 50

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

DATE DE PREMIERE AUTORISATION : 4 JUILLET 1997

DATE DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION :

4 JUILLET 2007

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

15 décembre 2008

DOSIMÉTRIE

Sans objet.

INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Liste I.

RESERVE A L'USAGE PROFESSIONNEL DENTAIRE.

Scandicaïne 20 mg/mL noradrénalinée au 1/100.000

Solution injectable à usage dentaire

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de mépivacaïne 20,00 mg

Tartrate de noradrénaline 0,02 mg

Quantité correspondante en noradrénaline 0,01 mg

Pour 1 mL de solution injectable

Une cartouche de 1,8 mL contient 36 mg de chlorhydrate de mépivacaïne et 0,018 mg de noradrénaline.

La teneur en disulfite de potassium exprimée en anhydride sulfureux est de 1,240 mg/cartouche.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients".

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odontostomatologique.

Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 4 ans, en raison du type d'anesthésie non adapté avant cet âge.

Posologie

Adulte

La quantité à injecter sera adaptée en fonction de l'importance de l'intervention.

En règle générale, une à trois cartouches par intervention. Ne pas dépasser 300 mg de chlorhydrate de mépivacaïne par séance.

Ne pas dépasser la dose de 7 mg de chlorhydrate de mépivacaïne par kilogramme de poids corporel.

Enfant (de plus de 4 ans)

La quantité injectée dépend de l'âge, du poids de l'enfant et du type d'intervention à réaliser.

La dose à prévoir chez l'enfant est de 0,5 mg de chlorhydrate de mépivacaïne (0,025 mL de solution anesthésique) par kilogramme de poids corporel.

Sujet âgé

Réduction de moitié de la dose réservée à l'adulte.

Mode d'administration

INJECTION LOCALE OU REGIONALE INTRA-BUCCALE

SOUS MUQUEUSE. Vérifier qu'il n'y a pas d'effraction vasculaire par des tests d'aspiration répétés, en particulier lors d'anesthésie régionale (tronculaire). La vitesse d'injection ne doit pas dépasser 1 mL de solution par minute.

Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux ou à l'un des composants, et dans les situations suivantes :

- troubles de la conduction auriculo-ventriculaire sévères et non appareillés ;
- épilepsie non contrôlée par un traitement ;
- porphyrie aiguë intermittente.

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec certains médicaments comme la guanéthidine et produits apparentés (voir rubrique "Intéactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions").

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

CE PRODUIT CONTIENT DE LA NORADRENALINE au 1/100 000ème.

En raison de la présence de disulfite de potassium, risque de réactions allergiques, y compris les réactions anaphylactiques et bronchospasmes.

Tenir compte d'un risque de nécrose locale chez les sujets hypertendus ou diabétiques.

Risque d'anesthésiophagie: morsures diverses (lèvres, joues, muqueuses, langue) ; prévenir le patient d'éviter la mastication de chewing-gum ou d'aliment aussi longtemps que persiste l'insensibilité.

L'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 4 ans, en raison de la technique anesthésique non adaptée avant cet âge.

Eviter l'injection dans les zones infectées et inflammatoires (diminution de l'efficacité de l'anesthésique local).

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Précautions d'emploi

L'utilisation de ce produit nécessite impérativement au préalable :

- un interrogatoire destiné à connaître le terrain, les thérapeutiques en cours et les antécédents du patient ;
- de pratiquer une injection test de 5 à 10% de la dose en cas de risque allergique ;
- d'effectuer l'injection lentement et strictement hors des vaisseaux en contrôlant par des aspirations répétées ;
- de maintenir le contact verbal avec le patient.

La surveillance doit être accrue chez les sujets sous anticoagulants (surveillance de l'INR).

En raison de la présence de noradrénaline, précautions et surveillance accrues :

- en cas de troubles du rythme, excepté les bradycardies ;
- insuffisance coronarienne ;
- hypertension artérielle sévère.

En cas d'insuffisance hépatocellulaire grave, il peut être nécessaire de diminuer les doses de mépivacaïne, en raison du métabolisme principalement hépatique des anesthésiques locaux à fonction amide.

La posologie doit être également diminuée en cas d'hypoxie, d'hyperkaliémie ou d'acidose métabolique. L'administration simultanée de cet anesthésique avec certains médicaments (voir rubrique "Intéactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions") nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du patient.

Intéactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

Dues à la présence de noradrénaline :

+ Guanéthidine et apparentés (anti-glaucomateux) :

Augmentation importante de la pression artérielle (hyper-réactivité liée à la réduction du tonus sympathique et/ ou à l'inhibition de l'entrée de la noradrénaline dans la fibre sympathique).

Si l'association ne peut être évitée, utiliser avec précaution des doses plus faibles de sympathomimétiques (noradrénaline).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi Dues à la présence de noradrénaline :

+ Anesthésiques volatils halogénés :

Troubles du rythme ventriculaire graves (augmentation de la réactivité cardiaque)

Précautions d'emploi : limiter l'apport, par exemple: moins de 0,1 mg de noradrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.

+ Antidépresseurs imipraminiques :

Hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée de noradrénaline dans la fibre sympathique).

Précautions d'emploi : limiter l'apport, par exemple: moins de 0,1 mg de noradrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.

+ Antidépresseurs sérotoninergiques-noradrénergiques (décrit pour minalcipran et venlafaxine) :

Hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée de la noradrénaline dans la fibre sympathique).

Précautions d'emploi : limiter l'apport, par exemple: moins de 0,1 mg de noradrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.

+ IMAO non sélectifs (iproniazide) :

Augmentation de l'action hypertensive de la noradrénaline, le plus souvent modérée. A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

+ IMAO sélectifs A (moclobémide, toloxatone) par extrapolation à partir des IMAO non sélectifs :

Risque d'augmentation de l'action hypertensive. A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

Grossesse et Allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de la mépivacaine lorsqu'elle est administrée au cours de la grossesse. En conséquence, dans les indications en odontostomatologie, l'utilisation de la mépivacaine ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

Comme les autres anesthésiques locaux, la mépivacaine passe dans le lait maternel en très faible quantité, cependant l'allaitement peut être poursuivi au décours du geste anesthésique.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Ce produit peut modifier les capacités de réaction pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines.

Effets indésirables

Comme avec tous les anesthésiques utilisés en odontostomatologie, des lipothymies peuvent survenir.

En cas de surdosage ou chez certains patients prédisposés, les signes cliniques suivants peuvent être observés :

- sur le système nerveux central :

nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille. Ces signes d'appel nécessitent de demander au patient d'hyperventiler, ainsi qu'une surveillance attentive pour prévenir une éventuelle aggravation avec convulsions puis dépression du SNC.

- sur le système respiratoire :

tachypnée puis bradypnée pouvant conduire à une apnée.

- sur le système cardio-vasculaire :

tachycardie, bradycardie, dépression cardio-vasculaire avec hypotension artérielle pouvant aboutir à un collapsus, troubles du rythme (extrasystoles ventriculaires, fibrillation ventriculaire), trouble de la conduction (bloc auriculo-ventriculaire).

Ces manifestations cardiaques peuvent conduire à un arrêt cardiaque.

Surdosage

Des réactions toxiques, témoins d'un surdosage en anesthésique local, peuvent apparaître dans deux conditions: soit immédiatement, par surdosage relatif dû à un passage intra-veineux accidentel, soit plus tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

Conduite à tenir

Dès l'apparition de signes d'appel, demander au patient d'hyperventiler, mise en position allongée s'il y a lieu. Devant l'apparition de clonies, oxygénation, injection d'une benzodiazépine.

Le traitement peut nécessiter une intubation avec ventilation assistée.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

ANESTHÉSQUES LOCAUX

Code ATC: **N01BB53.**

Le chlorhydrate de mépivacaine est un anesthésique local à fonction amino-amide, qui interrompt la propagation de l'influx nerveux le long de la fibre nerveuse au lieu d'injection.

La noradrénaline (diluée au 1/100000) ajoutée à la solution de mépivacaine, permet de ralentir le passage de la mépivacaine dans la circulation générale et assure ainsi le maintien prolongé d'une concentration tissulaire active, permettant d'obtenir un champ opératoire peu hémorragique (la mépivacaine possède elle-même une légère action vasoconstrictive).

L'anesthésie s'installe en 2 à 3 minutes. La durée de l'anesthésie permettant l'acte chirurgical est d'environ 130 à 160 minutes. Elle est 2 à 3 fois plus courte pour une anesthésie pulpaire.

Propriétés Pharmacocinétiques

Injectée dans la muqueuse buccale, la mépivacaine atteint son pic de concentration sanguine environ 30 minutes après l'injection.

La demi-vie d'élimination du chlorhydrate de mépivacaine est d'environ 90 minutes.

Le métabolisme du chlorhydrate de mépivacaine est principalement hépatique ; 5 à 10% sont éliminés sous forme inchangée dans les urines.

Données de sécurité précliniques

Les études effectuées sur l'animal ont montré la bonne tolérance de la mépivacaine. Comme les autres anesthésiques locaux à fonction amide, le principe actif, à doses élevées, peut induire des réactions toxiques sur le système nerveux central et le système cardiovasculaire (voir rubrique "Effets indésirables").

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Chlorure de sodium, disulfite de potassium, édétate de sodium, solution d'hydroxyde de sodium à 35% (m/m), eau pour préparations injectables.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Durée de conservation : 2 ans.

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Cartouche en verre incolore siliconé de type 1 de 1,8 mL obturée à la base par un piston en caoutchouc naturel ou synthétique siliconé et au niveau de la cartette par un joint en caoutchouc naturel ou synthétique.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Comme pour toute cartouche, le diaphragme sera désinfecté juste avant emploi. Il sera tamponné soigneusement :

- soit avec de l'alcool éthylique à 70%,
- soit avec de l'alcool isopropylique pur à 90%, pour usage pharmaceutique.

Les cartouches ne doivent en aucun cas être immergées dans quelque solution que ce soit.

Ne pas mélanger la solution injectable dans une même seringue à d'autres produits.

Toute cartouche de solution anesthésique entamée ne doit pas être réutilisée.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil
94107 SAINT-MAUR DES FOSSES Cedex FRANCE
TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400933365165 : 1,8 mL en cartouche (verre incolore), boîte en carton de 50.

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

DATE DE PREMIERE AUTORISATION :

15 décembre 1997

DATE DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION :

15 décembre 2007

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

15 décembre 2008

DOSIMÉTRIE

Sans objet.

INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Liste I.

RESERVE A L'USAGE PROFESSIONNEL DENTAIRE.

**Scandicaïne 20 mg/mL
adrénalinée au 1/100.000**

Solution injectable à usage dentaire

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de mépivacaine 20,00 mg
Adrénaline 0,01 mg
Pour 1 mL.

Une cartouche de 1,8 mL contient 36 mg de chlorhydrate de mépivacaine et 0,018 mg d'adrénaline.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients".

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odontostomatologique.

Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 4 ans, en raison du type d'anesthésie non adapté avant cet âge.

Posologie

Adulte

La quantité à injecter sera adaptée en fonction de

l'importance de l'intervention.

En règle générale, une à trois cartouches par intervention. Ne pas dépasser 300 mg de chlorhydrate de mépivacaïne par séance.

Ne pas dépasser la dose de 7 mg de chlorhydrate de mépivacaïne par kilogramme de poids corporel.

Enfant (de plus de 4 ans)

La quantité injectée dépend de l'âge, du poids de l'enfant et du type d'intervention à réaliser.

La dose moyenne à prévoir chez l'enfant est de 0,5 mg de chlorhydrate de mépivacaïne (0,025 mL de solution anesthésique) par kilogramme de poids corporel.

Sujet âgé

Réduction de moitié de la dose réservée à l'adulte.

Mode d'administration

INJECTION LOCALE OU REGIONALE INTRA-BUCCALE SOUS MUQUEUSE.

Vérifier qu'il n'y a pas d'effraction vasculaire par des tests d'aspiration répétés, en particulier lors d'anesthésie régionale (tronculaire).

La vitesse d'injection ne doit pas dépasser 1 mL de solution par minute.

Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux ou à l'un des composants, et dans les situations suivantes :

- troubles de la conduction auriculo-ventriculaire sévères et non appareillés ;
- épilepsie non contrôlée par un traitement ;
- porphyrie aiguë intermittente.

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec certains médicaments comme la guanéthidine et produits apparentés (Cf. rubriques « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde :

CE PRODUIT CONTIENT DE L'ADRENALINE au 1/100 000ème.

Tenir compte d'un risque de nécrose locale chez les sujets hypertendus ou diabétiques.

En raison de la présence de disulfite de potassium, risque de réactions allergiques, y compris les réactions anaphylactiques et bronchospasmes.

Risque d'anesthésiophagie : morsures diverses (lèvres, joues, muqueuses, langue) ; prévenir le patient d'éviter la mastication de gomme à mâcher ou d'aliments aussi longtemps que persiste l'insensibilité.

L'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 4 ans, en raison de la technique anesthésique non adaptée avant cet âge.

Eviter l'injection dans les zones infectées et inflammatoires (diminution de l'efficacité de l'anesthésique local).

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Précautions d'emploi

L'utilisation de ce produit nécessite impérativement au préalable :

- un interrogatoire destiné à connaître le terrain, les thérapeutiques en cours et les antécédents du patient ;
 - de pratiquer une injection test de 5 à 10% de la dose en cas de risque allergique ;
 - d'effectuer l'injection lentement et strictement hors des vaisseaux en contrôlant par des aspirations répétées ;
 - de maintenir le contact verbal avec le patient.
- La surveillance doit être accrue chez les sujets sous anticoagulants (surveillance de l'INR).

En raison de la présence d'adrénaline, précautions et surveillance accrues :

- en cas de troubles du rythme, excepté les

bradycardies ;

- insuffisance coronarienne ;
- hypertension artérielle sévère.

En cas d'insuffisance hépatocellulaire grave, il peut être nécessaire de diminuer les doses de mépivacaïne, en raison du métabolisme principalement hépatique des anesthésiques locaux à fonction amide.

La posologie doit être également diminuée en cas d'hypoxie, d'hyperkaliémie ou d'acidose métabolique. L'administration simultanée de cet anesthésique avec certains médicaments (Cf. rubriques « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions ») nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du patient.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

Dues à la présence d'adrénaline :

+ Guanéthidine et apparentés (anti-glaucomeux) :

Augmentation importante de la pression artérielle (hyper-réactivité liée à la réduction du tonus sympathique et/ ou à l'inhibition de l'entrée de l'adrénaline dans la fibre sympathique).

Si l'association ne peut être évitée, utiliser avec précaution des doses plus faibles de sympathomimétiques (adrénaline).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Dues à la présence d'adrénaline :

+ Anesthésiques volatils halogénés :

Troubles du rythme ventriculaire graves (augmentation de la réactivité cardiaque)

Précautions d'emploi : limiter l'apport, par exemple : moins de 0,1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.

+ Antidépresseurs imipraminiques :

Hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée d'adrénaline dans la fibre sympathique).

Précautions d'emploi : limiter l'apport, par exemple : moins de 0,1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.

+ Antidépresseurs sérotoninergiques-noradrénergiques (décrit pour minalcipran et venlafaxine)

Hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée d'adrénaline dans la fibre sympathique).

Précautions d'emploi : limiter l'apport, par exemple : moins de 0,1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.

+ IMAO non sélectifs (iproniazide) :

Augmentation de l'action hypertensive de l'adrénaline, le plus souvent modérée.

A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

+ IMAO sélectifs A (moclobémide, tolaxatone) par extrapolation à partir des IMAO non sélectifs :

Risque d'augmentation de l'action hypertensive.

A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

Grossesse et Allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de la mépivacaïne lorsqu'elle est administrée au cours de la grossesse.

En conséquence, dans les indications en odontostomatologie, l'utilisation de la mépivacaïne ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

Comme les autres anesthésiques locaux, la mépivacaïne passe dans le lait maternel en très faible quantité, cependant l'allaitement peut être poursuivi au décours du geste anesthésique.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Ce produit peut modifier les capacités de réaction pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines.

Effets indésirables

Comme avec tous les anesthésiques utilisés en odontostomatologie, des lipothymies peuvent survenir.

En cas de surdosage ou chez certains patients prédisposés, les signes cliniques suivants peuvent être observés :

- **sur le système nerveux central :**

nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille. Ces signes d'appel nécessitent de demander au patient d'hyperventiler, ainsi qu'une surveillance attentive pour prévenir une éventuelle aggravation avec convulsions puis dépression du SNC.

- **sur le système respiratoire :**

tachypnée puis bradypnée pouvant conduire à une apnée.

- **sur le système cardio-vasculaire :**

tachycardie, bradycardie, dépression cardio-vasculaire avec hypotension artérielle pouvant aboutir à un collapsus, troubles du rythme (extrasystoles ventriculaires, fibrillation ventriculaire), trouble de la conduction (bloc auriculo-ventriculaire). Ces manifestations cardiaques peuvent conduire à un arrêt cardiaque.

Surdosage

Des réactions toxiques, témoins d'un surdosage en anesthésique local, peuvent apparaître dans deux conditions : soit immédiatement, par surdosage relatif dû à un passage intra-veineux accidentel, soit plus tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

Conduite à tenir

Dès l'apparition de signes d'appel, demander au patient d'hyperventiler, mise en position allongée s'il y a lieu. Devant l'apparition de clonies, oxygénation, injection d'une benzodiazépine.

Le traitement peut nécessiter une intubation avec ventilation assistée.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

ANESTHÉSISQUES LOCAUX, Code ATC: **N01BB53**.

Le chlorhydrate de mépivacaïne est un anesthésique local à fonction amino-amide, qui interromp la propagation de l'influx nerveux le long de la fibre nerveuse au lieu d'injection.

L'adrénaline (diluée au 1/100000) ajoutée à la solution de mépivacaïne, permet de ralentir le passage de la mépivacaïne dans la circulation générale et assure ainsi le maintien prolongé d'une concentration tissulaire active, permettant d'obtenir un champ opératoire peu hémorragique (la mépivacaïne possède elle-même une légère action vasoconstrictive).

L'anesthésie s'installe en 2 à 3 minutes. La durée de l'anesthésie permettant l'acte chirurgical est d'environ 130 à 160 minutes. Elle est 2 à 3 fois plus courte pour une anesthésie pulpaire.

Propriétés Pharmacocinétiques

Injectée dans la muqueuse buccale, la mépivacaïne atteint son pic de concentration sanguine environ 30 minutes après l'injection.

La demi-vie d'élimination du chlorhydrate de mépivacaïne est d'environ 90 minutes.

Le métabolisme du chlorhydrate de mépivacaïne est principalement hépatique ; 5 à 10% sont éliminés sous

forme inchangée dans les urines.

Données de sécurité précliniques

Les études effectuées sur l'animal ont montré la bonne tolérance de la mépivacaïne. Comme les autres anesthésiques locaux à fonction amide, le principe actif, à doses élevées, peut induire des réactions toxiques sur le système nerveux central et le système cardiovasculaire (voir rubrique "Effets indésirables").

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Chlorure de sodium, disulfite de potassium, édétate de sodium, acide chlorhydrique concentré et/ou hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Incompatibilités

En l'absence d'étude d'incompatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Durée de conservation : 24 mois.

Après ouverture de la cartouche, une utilisation immédiate est recommandée.

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

1,8 mL en cartouche (verre) ; boîte de 50.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Comme pour toute cartouche, le diaphragme sera désinfecté juste avant emploi. Il sera tamponné soigneusement :

- soit avec de l'alcool éthylique à 70%,
- soit avec de l'alcool isopropylique pur à 90%, pour usage pharmaceutique.

Les cartouches ne doivent en aucun cas être immergées dans quelque solution que ce soit.

Toute cartouche de solution anesthésique entamée ne doit pas être réutilisée.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94107 SAINT-MAUR DES FOSSES Cedex FRANCE

TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400955936251 : 1,8 mL en cartouche (verre) ; boîte de 50.

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

DATE DE PREMIERE AUTORISATION : 10 juillet 1995

DATE DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION : 10 juillet 2005

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06 avril 2010

DOSIMÉTRIE : Sans objet.

INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Liste I

RESERVE A L'USAGE PROFESSIONNEL DENTAIRE

Scandicaïne 30 mg/mL

Solution injectable à usage dentaire

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de mépivacaïne..... 30 mg

Pour 1 mL

Une cartouche de 1,8 mL contient 54 mg de chlorhydrate de mépivacaïne.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients".

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odontostomatologique.

Cette spécialité est utilisée, plus particulièrement, lorsque l'emploi d'un vasoconstricteur est déconseillé.

Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 4 ans en raison du type d'anesthésie non adapté avant cet âge.

Posologie

Adulte

La quantité à injecter sera adaptée en fonction de l'importance de l'intervention.

En règle générale, utiliser 1 à 3 cartouches par intervention.

La dose maximale est de 300 mg de chlorhydrate de mépivacaïne par séance.

Ne pas dépasser 7 mg par kilogramme de poids corporel.

Enfant (de plus de 4 ans)

La quantité injectée dépend de l'âge, du poids de l'enfant et du type d'intervention à réaliser.

La dose moyenne à prévoir chez l'enfant est de 0,5 mg de chlorhydrate de mépivacaïne (0,0167 mL de solution anesthésique) par kilogramme de poids corporel.

Sujet âgé

Réduction de moitié de la dose réservée à l'adulte.

Mode d'administration

INJECTION LOCALE OU REGIONALE INTRA-BUCCALE SOUS MUQUEUSE.

Vérifier qu'il n'y a pas d'effraction vasculaire par des tests d'aspiration répétés, en particulier lors d'anesthésie régionale (tronculaire).

La vitesse d'injection ne doit pas dépasser 1 mL de solution par minute.

Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux ou à l'un des composants, et dans les situations suivantes :

- troubles de la conduction auriculo-ventriculaire sévères et non appareillés ;
- épilepsie non contrôlée par un traitement ;
- porphyrie aiguë intermittente.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Risque d'anesthésiophagie: morsures diverses (lèvres, joues, muqueuses, langue); prévenir le patient d'éviter la mastication de gomme à mâcher ou d'aliment aussi longtemps que persiste l'insensibilité.

L'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 4 ans, en raison de la technique anesthésique non adaptée avant cet âge.

Éviter l'injection dans les zones infectées et inflammatoires (diminution de l'efficacité de l'anesthésique local).

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles anti-dopage.

Précautions d'emploi

L'utilisation de ce produit nécessite impérativement au préalable :

- un interrogatoire destiné à connaître le terrain, les thérapeutiques en cours et les antécédents du patient ;
- de pratiquer une injection test de 5 à 10% de la dose en cas de risque allergique ;
- d'effectuer l'injection lentement et strictement hors des vaisseaux en contrôlant par des aspirations répétées ;
- de maintenir le contact verbal avec le patient.

La surveillance doit être accrue chez les sujets sous anticoagulants (surveillance de l'INR).

En cas d'insuffisance hépatique grave, il peut être

nécessaire de diminuer les doses de mépivacaïne, en raison du métabolisme principalement hépatique des anesthésiques locaux à fonction amide.

La posologie doit être également diminuée en cas d'hypoxie, d'hyperkaliémie ou d'acidose métabolique.

Intéactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

Grossesse et Allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu.

En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de la mépivacaïne lorsqu'elle est administrée au cours de la grossesse. En conséquence, dans les indications en odontostomatologie, l'utilisation de la mépivacaïne ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

Comme les autres anesthésiques locaux, la mépivacaïne passe dans le lait maternel en très faible quantité, cependant, l'allaitement peut être poursuivi au décours du geste anesthésique.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Ce produit peut modifier les capacités de réaction pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines.

Effets indésirables

Comme avec tous les anesthésiques utilisés en odontostomatologie, des lipothymies peuvent survenir.

En cas de surdosage ou chez certains patients prédisposés, les signes cliniques suivants peuvent être observés

- **sur le système nerveux central :** nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille. Ces signes d'appel nécessitent de demander au patient d'hyperventiler, ainsi qu'une surveillance attentive pour prévenir une éventuelle aggravation avec convulsions puis dépression du SNC.

- **sur le système respiratoire :** tachypnée puis bradypnée pouvant conduire à une apnée.

- **sur le système cardio-vasculaire :** tachycardie, bradycardie, dépression cardio-vasculaire avec hypotension artérielle pouvant aboutir à un collapsus, troubles du rythme (extrasystoles ventriculaires, fibrillation ventriculaire), trouble de la conduction (bloc auriculo-ventriculaire). Ces manifestations cardiaques peuvent conduire à un arrêt cardiaque.

Surdosage

Des réactions toxiques, témoins d'un surdosage en anesthésique local, peuvent apparaître dans deux conditions : soit immédiatement, par surdosage relatif dû à un passage intra-veineux accidentel, soit plus tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

Conduite à tenir

Dès l'apparition de signes d'appel, demander au patient d'hyperventiler, mise en position allongée s'il y a lieu. Devant l'apparition de clonies, oxygénation, injection d'une benzodiazépine.

Le traitement peut nécessiter une intubation avec ventilation assistée.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques



ANESTHÉSIE LOCAUX. Code ATC: N01BB03.

Le chlorhydrate de mépivacaïne est un anesthésique local à fonction amino-amide, qui interrompt la propagation de l'influx nerveux le long de la fibre nerveuse au lieu d'injection.

La mépivacaïne possède une action légèrement vasoconstrictive, ce qui permet de l'utiliser sans vasoconstricteur ou avec un taux réduit de vasoconstricteur.

L'anesthésie s'installe en 2 à 3 minutes. La durée de l'anesthésie permettant l'acte chirurgical est d'environ 130 à 160 minutes.

Elle est 2 à 3 fois plus courte pour une anesthésie pulpaire.

Propriétés Pharmacocinétiques

Injectée dans la muqueuse buccale, la mépivacaïne atteint son pic de concentration sanguine environ 30 minutes après l'injection.

La demi-vie d'élimination du chlorhydrate de mépivacaïne est d'environ 90 minutes.

Le métabolisme du chlorhydrate de mépivacaïne est principalement hépatique ; 5 à 10% sont éliminés sous forme inchangée dans les urines.

Données de sécurité précliniques

Les études effectuées sur l'animal ont montré la bonne tolérance de la mépivacaïne.

Comme les autres anesthésiques locaux à fonction amide, le principe actif, à doses élevées, peut induire des réactions toxiques sur le système nerveux central et le système cardiovasculaire (voir rubrique "Effets indésirables").

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Chlorure de sodium, solution d'hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Incompatibilités

En l'absence d'étude d'incompatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Durée de conservation : 3 ans.

Après ouverture de la cartouche, une utilisation immédiate est recommandée.

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

1,8 mL en cartouche (verre) ; boîte de 50.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Comme pour toute cartouche, le diaphragme sera désinfecté juste avant emploi. Il sera tamponné soigneusement :

- soit avec de l'alcool éthylique à 70%,
- soit avec de l'alcool isopropylique pur à 90%, pour usage pharmaceutique.

Les cartouches ne doivent en aucun cas être immergées dans quelque solution que ce soit.

Toute cartouche entamée ne doit pas être réutilisée.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94107 SAINT-MAUR DES FOSSES Cedex FRANCE
TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400955936480 : 1,8 mL en cartouche (verre) ; boîte de 50.

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION : 10 juillet 1995.
DATE DE RENOUVELLEMENT : 10 juillet 2005.

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

9 juin 2008.

DOSIMÉTRIE

Sans objet.

INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Liste II

RESERVE A L'USAGE PROFESSIONNEL DENTAIRE.

Xylonor gel

Gel gingival

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

LIDOCAÏNE 5,00 g
CÉTRIMIDE 0,15 g

Pour 100g de gel gingival

Excipients : Saccharine, Arôme naturel de menthe (mélange d'huile essentielle de menthe crêpue et d'huile essentielle d'eucalyptus), Polyéthylène glycol (macrogol) 4000, Polyéthylène glycol (macrogol) 1500, Polyéthylène glycol (macrogol) 300.

FORME PHARMACEUTIQUE

Gel gingival.

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

- Anesthésie locale de surface lors :

- d'anesthésie d'infiltration,
- de taille et pose de couronnes et pilier de bridge,
- de détartrage juxta-gingival et sous-gingival.

- Abolition du réflexe nauséux lors d'une prise d'empreinte.

Posologie et mode d'administration

Usage local strict - voie gingivale

L'application du produit doit s'effectuer sur une muqueuse préalablement séchée. Le gel est appliqué selon l'indication visée au moyen d'une boulette de coton, d'une spatule ou de petits bâtonnets adaptés aux espaces inter-dentaires, à raison de 0,10 à 0,20 g de produit fini par application, soit de 5 à 10 mg de lidocaïne par application. La dose maximale journalière administrable ne doit pas dépasser 4 g de gel à 5% de lidocaïne, soit 200 mg de lidocaïne base.

Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des constituants de la formule, en particulier : à la lidocaïne (ou aux anesthésiques locaux), ou au cétrimide (ou à sa classe chimique).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- En raison de l'anesthésie locale, un risque de morsures (lèvres, joues, muqueuses, langue) est à prendre en compte.
- Ne pas dépasser la dose maximale de 4 g de gel à 5% de lidocaïne pour une anesthésie.
- Tenir compte d'un risque de résorption plus rapide et plus importante de la lidocaïne en cas de muqueuse buccale lésée.
- Après application de l'anesthésique sur la muqueuse, veiller à ce que le patient élimine dans le crachoir l'excès de produit afin de ne pas l'avaler.
- L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament contient de la lidocaïne, pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopages.

Effets indésirables

- Risque d'allergie.
- Des réactions toxiques, témoignant d'une concentration anormalement élevée d'anesthésique local dans le sang, peuvent apparaître, soit immédiatement par passage intraveineux accidentel, soit plus tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique :

Système nerveux central : nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhées, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille. Ces signes, lorsqu'ils apparaissent, appellent des mesures correctives rapides visant à prévenir une aggravation éventuelle.

Système respiratoire : tachypnée puis bradypnée, pouvant conduire à l'apnée.

Système cardio-vasculaire : diminution de la force contractile du myocarde, baisse du débit cardiaque et chute de la tension artérielle.

Surdosage

Dans les conditions normales d'utilisation en odontostomatologie, aucun effet de surdosage n'a été rapporté. Toutefois, dans le cas où une dose supérieure aux doses préconisées était administrée, les manifestations de toxicité neurologique ou cardiovasculaire éventuelles seraient alors traitées par l'injection d'un barbiturique de courte durée d'action ou d'une benzodiazépine, l'oxygénation et la ventilation assistée.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

ANESTHÉSIE À USAGE DENTAIRE- (N : Système Nerveux Central)

Lidocaïne : anesthésique local du groupe des amino-amides.

Cétrimide : ammonium quaternaire, antiseptique.

Propriétés Pharmacocinétiques

Après application locale, l'absorption systémique de la lidocaïne est limitée. Toutefois, certaines parties de la muqueuse peuvent être plus perméables que d'autres. La vitesse de résorption dépend notamment de l'état de vascularisation. Son métabolisme est hépatique et son élimination urinaire, essentiellement sous forme métabolisée. Les métabolites actifs sont le mono-éthyl-glycine-xylidine (MEGX) et la glycine-xylidine (GX).

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Durée de conservation : 2 ans.

Précautions particulières de conservation

À conserver à une température inférieure à 25°C.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 15 g en aluminium recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique fermé par un bouchon en polyéthylène.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94107 SAINT-MAUR DES FOSSES Cedex FRANCE
TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400932511808 : 15 g de gel gingival en tube (aluminium vernis)

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION :
AMM validée le 18 novembre 1997
DATE DE RENOUVELLEMENT : 04 septembre 1998

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Liste II

Réservé à l'usage professionnel.

Xylonor Solution

Solution pour usage dentaire

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lidocaïne base 5,00 g
Cétrimide 0,15 g

Pour 100 mL de solution pour usage dentaire

Excipient à effet notoire : propylène glycol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients".

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour usage dentaire.

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

- Anesthésie locale de surface lors :
 - d'anesthésie d'infiltration,
 - de taille et pose de couronnes et pilier de bridge,
 - de détartrage juxta-gingival et sous-gingival.
- Abolition du réflexe nauséux lors d'une prise d'empreintes.

Posologie et mode d'administration

Usage local strict. Voie gingivale.

L'application de la solution doit s'effectuer sur une muqueuse préalablement séchée. La solution est appliquée pendant 30 secondes au niveau de la muqueuse au moyen d'une boulette de coton imprégnée de 1 à 2 gouttes de solution ; juste avant l'intervention. Ne pas dépasser 20 gouttes par séance.

Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des constituants de la formule, en particulier à la lidocaïne (ou aux anesthésiques locaux) ou au cétiramide (ou à sa classe chimique).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas injecter.

En raison de l'anesthésie locale, un risque de morsures (lèvres, joues, muqueuses, langue) est à prendre en compte.

Ne pas dépasser la dose maximale de 4 mL pour une anesthésie.

Tenir compte d'un risque de résorption plus rapide et plus importante de la lidocaïne en cas de muqueuse buccale lésée.

Après application de l'anesthésique sur la muqueuse, veiller à ce que le patient élimine dans le crachoir l'excès de produit afin de ne pas l'avaler.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des irritations de la muqueuse.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les interactions connues avec la lidocaïne (antiarythmiques, bêta-bloquants) ne concernent pas, en principe, l'utilisation par voie locale sur la muqueuse de la cavité buccale.

Cependant, tenir compte d'un risque de passage systémique de la lidocaïne en cas de muqueuse buccale lésée.

Grossesse et Allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Effets indésirables

- Risque d'allergie.
- Des réactions toxiques, témoignant d'une concentration anormalement élevée d'anesthésique local dans le sang, peuvent apparaître soit immédiatement, par passage intraveineux accidentel, soit plus tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique :

Système nerveux central : nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille. Ces signes, lorsqu'ils apparaissent, appellent des mesures correctives rapides visant à prévenir une aggravation éventuelle.

Système respiratoire : tachypnée puis bradypnée, pouvant conduire à l'apnée.

Système cardiovasculaire : diminution de la force contractile du myocarde, baisse du débit cardiaque et chute de la tension artérielle.

Surdosage

Dans les conditions normales d'utilisation en odontostomatologie, aucun effet de surdosage n'a été rapporté. Toutefois, dans le cas où une dose supérieure aux doses préconisées était administrée, les manifestations de toxicité neurologique ou cardiovasculaire éventuelles seraient alors traitées par l'injection d'un barbiturique de courte durée d'action ou d'une benzodiazépine, l'oxygénation et la ventilation assistée.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

ANESTHÉSIQUE LOCAL À USAGE DENTAIRE - (N : Système nerveux central)

Lidocaïne : anesthésique local, du groupe amide.

Cétiramide : ammonium quaternaire, antiseptique.

Propriétés Pharmacocinétiques

Après application locale, l'absorption systémique de la lidocaïne est limitée. Toutefois, certaines parties de la muqueuse peuvent être plus perméables que d'autres. La vitesse de résorption dépend notamment de l'état de vascularisation. Son métabolisme est hépatique et son élimination urinaire, essentiellement sous forme métabolisée. Les métabolites actifs sont le mono-éthyl-glycine-xylidine (MEGX) et la glycine-xylidine (GX).

Données de sécurité précliniques

Non renseignées.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Saccharine, arôme naturel de menthe*, glycérol, eau purifiée, propylène glycol.

* Composition de l'arôme naturel menthe : mélange d'essences de menthe crépue et d'essence d'eucalyptus

Durée de conservation : 3 ans.

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

- Flacon de 15 mL en verre jaune (type III), rempli à 13 mL, fermé par une capsule en aluminium déchirable, munie d'un joint en polyéthylène (type Triseal).

- Flacon de 45 mL en verre jaune (type III), fermé par un bouchon en aminoplaste muni d'un joint en polyéthylène (type Triseal).

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pour le flacon de 13 mL :

Après première utilisation, remplacer la capsule en aluminium par le bouchon-applicateur se trouvant dans l'étui.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94107 SAINT-MAUR DES FOSSES Cedex FRANCE

TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00

NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400931772880 - 13 mL en flacon (verre jaune) + bouchon-applicateur (aminoplaste/polyéthylène basse densité).

3400931798217 - 45 mL en flacon (verre jaune)

DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION :

AMM validée le 5 décembre 1997

DATE DE RENOUVELLEMENT :

18 novembre 2007

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

LISTE II
RÉSERVÉ À L'USAGE PROFESSIONNEL.

Xylonor

Comresse imprégnée pour usage dentaire

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Solution

LIDOCAÏNE 5,00 g

CÉTRIMIDE 0,15 g

Pour 100 mL de solution

Compresses

Coton hydrophile n° 2

Un flacon contient 200 compresses dans 45 mL de solution.

Une compresse contient 11,25 mg de lidocaïne.

Pour les excipients, voir « Liste des excipients ».

FORME PHARMACEUTIQUE

Comresse imprégnée pour usage dentaire.

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Anesthésie locale de surface lors :

- d'anesthésie d'infiltration,
- de taille et pose de couronnes et pilier de bridge,
- de détartrage juxta-gingival et sous-gingival.

Posologie et mode d'administration

Usage local strict. Voie gingivale

L'application de la solution doit s'effectuer sur une muqueuse préalablement séchée.

A l'aide de précelles stériles, prélever une compresse imprégnée dans le flacon, et le refermer immédiatement.

Appliquer pendant 30 secondes au niveau de la muqueuse, frictionner pendant une minute, en évitant une pression excessive, juste avant l'intervention. Caler éventuellement la compresse imprégnée entre les faces mésio-distales des dents.

Ne pas dépasser la dose maximale de 200 mg de lidocaïne par 24 heures.

Contre-indications

L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants de la formule, en particulier à la lidocaïne ou aux anesthésiques locaux en général ainsi qu'au cétiramide ou à sa classe chimique.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Veiller à ne toucher qu'une seule compresse imprégnée lors du prélèvement, en utilisant une précelle stérile. Ne pas utiliser de façon répétitive au cours de la même séance de soins.

En raison de l'anesthésie locale, tenir compte d'un risque de morsures (lèvres, joues, muqueuses, langue). Tenir compte d'un risque de résorption plus rapide et plus importante de la lidocaïne en cas de muqueuse buccale lésée.

Après application de l'anesthésique sur la muqueuse, veiller à ce que le patient élimine dans le crachoir l'excès de produit afin de ne pas l'avaler. L'attention des sportifs est attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif (anesthésique local) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les interactions connues avec la lidocaïne (antiarythmiques, bêta-bloquants) ne concernent pas, en principe, l'utilisation par voie locale sur la muqueuse de la cavité buccale. Cependant, en cas de muqueuse buccale lésée, tenir compte d'un risque de passage systémique de la lidocaïne.

Grossesse et Allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène de la lidocaïne. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique de la lidocaïne utilisée par voie systémique au cours de la grossesse. Cependant, en cas de parodontite importante ne pouvant être contrôlée par une bonne hygiène buccale et, étant donné qu'un passage transplacentaire de la lidocaïne appliquée par voie locale est peu probable, cette solution peut être utilisée sur une courte période et sans dépasser les doses préconisées.

Allaitement

Ce médicament peut être utilisé ponctuellement en cas d'allaitement.

Effets indésirables

En cas d'intolérance à l'un des composants de ce médicament, des réactions allergiques sont possibles. Ces réactions apparaissent toutefois très rarement.

En cas de surdosage ou de passage systémique, des réactions toxiques peuvent apparaître :

- **système nerveux central** : nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille. Ces signes, lorsqu'ils apparaissent, appellent des mesures correctives visant à prévenir une aggravation éventuelle.

- **système respiratoire** : tachypnée puis bradypnée, pouvant conduire à l'apnée.

- **système cardiovasculaire** : diminution de la force contractile du myocarde, baisse du débit cardiaque et chute de la tension artérielle.

Surdosage

Un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation de ce médicament par le spécialiste dentaire.

Toutefois, au cas où une dose très supérieure à celles préconisées était appliquée et en cas de passage systémique, des manifestations de toxicité neurologique, respiratoire ou cardiovasculaire (déjà décrites) peuvent apparaître. Elles doivent être traitées en milieu spécialisé.

Par ailleurs, cette spécialité contient des dérivés terpéniques dans les excipients (arôme naturel menthe) qui peuvent entraîner, à très hautes doses, des accidents neurologiques à type de convulsions et en particulier, en cas d'antécédents d'épilepsie.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

ANESTHÉSIE LOCAUX / LIDOCAÏNE (CODE ATC N01 BB02)

La lidocaïne est un anesthésique local à fonction amide, dont l'effet apparaît au bout d'une minute et persiste environ une heure.

Le mécanisme d'action est fondé sur l'inhibition de l'influx nerveux par fixation de la molécule activée sur un récepteur spécifique du canal sodique dans la membrane qui entoure la fibre nerveuse.

Le cétrimide est un ammonium quaternaire qui a une action antiseptique locale.

Propriétés Pharmacocinétiques

Après application locale, l'absorption de la lidocaïne est limitée.

Toutefois, certains endroits de la muqueuse buccale peuvent être plus perméables que d'autres.

La vitesse de résorption dépend notamment de l'état de vascularisation.

Le métabolisme de la lidocaïne est principalement hépatique et son élimination urinaire.

Le cétrimide est très peu absorbé au niveau du tractus

gastro-intestinal. En effet, plus de 92% de la dose ingérée est retrouvée dans les fèces.

Données de sécurité précliniques

Les données de sécurité préclinique de la lidocaïne imposent qu'un traitement par la lidocaïne, même local, ne soit pas administré sur une longue période et au-delà des doses préconisées.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Saccharine, arôme naturel de menthe (mélange d'huiles essentielles de menthe crêpe et d'eucalyptus), glycérol, eau purifiée, propylène glycol.

Incompatibilités

Sans objet.

Durée de conservation : 3 ans.

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans le conditionnement primaire d'origine à l'abri de la lumière.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

200 compresses en coton dans 45 mL de solution en flacon (verre brun de type III), fermé par un bouchon à vis en Bakélite noir muni d'un joint Woodpulp (film polyester).

Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

Pas d'exigence particulière.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil
94107 SAINT-MAUR DES FOSSES Cedex FRANCE
TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400935726711 : 200 compresses dans 45 mL de solution en flacon (verre brun).

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

3 juillet 2001

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

LISTE II

RESERVE A L'USAGE PROFESSIONNEL DENTAIRE.

Xylonor pulvérisateur

Solution pour usage dentaire en flacon pulvérisateur

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

LIDOCAÏNE BASE 15,00 g
CÉTRIMIDE 0,15 g

Pour 100 g de solution

Excipients : Saccharine, Arôme naturel de menthe (mélange d'essences de menthe crêpe et d'essence d'eucalyptus) Dipropylène glycol, Alcool.

Une pulvérisation délivre 10 mg de lidocaïne.

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour usage dentaire

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

- Anesthésie locale de surface lors :
 - d'anesthésie d'infiltration
 - de taille et pose de couronnes et pilier de bridge
 - de détartrage juxta-gingival et sous-gingival
- Abolition du réflexe nauséeux lors d'une prise d'empreintes.

Posologie et mode d'administration

Usage local strict. Voie gingivale.

Chaque pulvérisation délivre environ 10 mg de lidocaïne base. Placer l'extrémité de l'embout diffuseur à 2 à 4 cm de la partie à anesthésier. Projeter une goutte de liquide qui couvrira une surface de 1 cm de diamètre environ. On pourra répéter cette opération en 4 ou

5 emplacements différents de la muqueuse buccale, au cours de la même séance. Pour limiter le réflexe nauséeux, pulvériser une ou plusieurs doses de solution en direction du palais.

Ne pas dépasser la dose totale de 20 pulvérisations.

Contre-indications

- Enfant de moins de 6 ans, pour l'utilisation en pulvérisations, en raison d'un risque de fausses-roues.
- Hypersensibilité à l'un des constituants de la formule, en particulier à la lidocaïne (ou aux anesthésiques locaux) ou au cétrimide (ou à sa classe chimique).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ne pas dépasser la dose maximale de 1,6 g de solution, soit environ 20 pressions pour une anesthésie. Tenir compte d'un risque de résorption plus rapide et plus importante de la lidocaïne en cas de muqueuse lésée.

- Veiller à limiter l'anesthésie à la région à traiter en particulier lors des pulvérisations. L'orientation accidentelle d'anesthésiques vers la luette ou le pharynx peut déclencher une paralysie transitoire de ces derniers qui est passagèrement gênante pour le patient. Elle se résorbe rapidement.

- Après application de l'anesthésique sur la muqueuse, veiller à ce que le patient élimine dans le crachoir l'excès de produit afin de ne pas l'avaler.

- En raison de l'anesthésie locale, un risque de morsures (lèvres, joues, muqueuses, langue) est à prendre en compte.

- L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

Effets indésirables

- Risque d'allergie.

- Des réactions toxiques, témoignant d'une concentration anormalement élevée d'anesthésique local dans le sang, peuvent apparaître soit immédiatement, par passage intraveineux accidentel, soit plus tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

Système nerveux central : nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille. Ces signes, lorsqu'ils apparaissent, appellent des mesures correctives rapides visant à prévenir une aggravation éventuelle.

Système respiratoire : tachypnée puis bradypnée, pouvant conduire à l'apnée.

Système cardio-vasculaire : diminution de la force contractile du myocarde, baisse du débit cardiaque et chute de la tension artérielle.

Surdosage

Dans les conditions normales d'utilisation en odontostomatologie, aucun effet de surdosage n'a été rapporté. Toutefois, dans le cas où une dose supérieure aux doses préconisées était administrée, les manifestations de toxicité neurologique ou cardiovasculaire éventuelles seraient alors traitées par l'injection d'un barbiturique de courte durée d'action ou d'une benzodiazépine, l'oxygénation et la ventilation assistée.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES
Propriétés pharmacodynamiques
ANESTHÉSIE LOCAL À USAGE DENTAIRE (N : Système nerveux central)
Lidocaïne : anesthésique local, du groupe amide.
Cétrimide : ammonium quaternaire, antiseptique.

Propriétés Pharmacocinétiques

Après application locale, l'absorption systémique de la lidocaïne est limitée.

Toutefois, certaines parties de la muqueuse peuvent

être plus perméables que d'autres.

La vitesse de résorption dépend notamment de l'état de vascularisation.

Son métabolisme est hépatique et son élimination urinaire, essentiellement sous forme métabolisée.

Le cétrimide est très peu absorbé au niveau du tractus gastro-intestinal. En effet, plus de 92% de la dose ingérée est retrouvée dans les fèces.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Durée de conservation : 3 ans.

Précautions particulières de conservation

Conserver une température inférieure à 25°C.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

36 g de solution pour usage dentaire en flacon pulvérisateur de 80 ml en verre de type III avec une pompe doseuse et un embout diffuseur en polyéthylène. La pompe doseuse est constituée notamment d'un tube plongeur en polyéthylène, d'un gicleur en résine acétal et d'un joint en caoutchouc butyle.

Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

Avant toute utilisation du flacon pulvérisateur, adapter l'embout diffuseur sur la pompe, puis appuyer deux ou trois fois verticalement pour amorcer la pompe.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94107 SAINT-MAUR DES FOSSES Cedex FRANCE

TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400931753261 - 36 g en flacon pulvérisateur

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

DATE DE PREMIERE AUTORISATION :

AMM validée le 05 décembre 1997

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

LISTE II

RÉSERVÉ À L'USAGE PROFESSIONNEL

X Ogel adulte

Gel gingival

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lidocaïne	5,00 g
Cétrimide	0,15 g
Excipients : Saccharine, Arôme naturel menthe (mélange d'essences de menthe crépue et d'essence d'eucalyptus), Macrogol 4000, Macrogol 300.	

FORME PHARMACEUTIQUE

Gel gingival.

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Anesthésie locale des muqueuses buccales. De par son arôme menthe, le produit est plus spécialement destiné aux adultes, mais peut néanmoins être administré aux enfants.

Posologie et mode d'administration

L'application du X Ogel adulte, gel gingival doit s'effectuer sur une muqueuse préalablement séchée. Le gel est appliqué selon l'indication visée au moyen d'une boulette de coton à raison de 0,10 à 0,20 g de produit fini par application, soit de 5 à 10 mg de lidocaïne par application.

La dose maximale journalière administrable ne doit pas dépasser 4 g de gel à 5%, soit 200 mg de lidocaïne base. Chez un adulte de 70 kg, cette dose maximale représente 2,9 mg de lidocaïne base par kg.

La dose maximale devra être recalculée à partir de cette base dans certains cas particuliers tels que adultes ou personnes présentant un mauvais état général.

Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Réactions allergiques sévères (très rares) aux anesthésiques locaux à liaison amide.
- Hypersensibilité connue au cétrimide (ou à sa classe chimique).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

• Remarque :

Après application de l'anesthésique sur la muqueuse, il est important de veiller à ce que le patient élimine dans le crachoir l'excès de produit afin de ne pas l'avaler.

- Il est vivement recommandé d'interroger le patient pour connaître le terrain (grossesse éventuelle, période de lactation, alcoolisme), les médications en cours, les antécédents allergiques éventuels.

- Ne pas injecter.
- Ne pas dépasser la dose maximale de 4 g pour une anesthésie. Etre prudent en cas de muqueuse traumatisée, la résorption de la lidocaïne risquant d'être plus rapide et plus importante.

- Ne pas utiliser chez l'enfant au-dessous de 4 ans (présence de lidocaïne).

- Un risque éventuel d'anesthésiophagie est à prendre en compte : morsures diverses (lèvres, joues, muqueuses, langue).

- L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament contient de la lidocaïne, pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les interactions connues avec la lidocaïne (antiarythmiques, bêta-bloquants), en principe, ne concernent pas l'utilisation par voie locale sur la muqueuse de la cavité buccale.

Cependant, tenir compte d'un risque de passage systémique de la lidocaïne en cas de muqueuse buccale lésée.

Grossesse et Allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique de la lidocaïne appliquée par voie systémique au cours de la grossesse. Il est donc préférable de ne pas utiliser la pâte de lidocaïne pendant la grossesse. Cependant, en cas de parodontite importante ne pouvant être contrôlée par une bonne hygiène buccale, étant donné qu'un passage transplacentaire de la lidocaïne appliquée par voie locale est peu probable, cette pâte gingivale de lidocaïne peut être utilisée sur une courte période et sans dépasser les doses préconisées.

Allaitement

L'utilisation de cette pâte gingivale de lidocaïne est possible au cours de l'allaitement.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Pas de données particulières.

Effets indésirables

Les réactions toxiques (non répertoriées sous cette forme utilisée par voie locale) peuvent apparaître dans deux conditions : soit immédiatement par surdosage relatif dû à un passage intraveineux accidentel, soit plus tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

On pourrait observer :

- **sur le plan du système nerveux central** : nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhées, céphalées, nausées,

bourdonnements d'oreille. Ces signes d'appel nécessitent une surveillance attentive à l'affût d'une éventuelle aggravation : convulsions puis dépression du S.N.C.

- **sur le plan respiratoire** : tachypnée puis dyspnée.

- **sur le plan cardiovasculaire** : tachycardie, hypertension susceptibles d'être suivies de signes dépressifs, hypotension, bradycardie précédant l'arrêt cardiaque.

Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été signalé à ce jour.

Mais si une dose supérieure aux doses autorisées était administrée, les manifestations de toxicité neurologique éventuelles seraient alors traitées par l'injection d'un barbiturique de courte durée d'action ou d'une benzodiazépine, par l'oxygénation et par la ventilation.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

N01 BB52 : anesthésique local/lidocaïne en association.

X Ogel adulte est constitué par l'association :

- d'un anesthésique local de surface de type amide ne contenant pas de groupement aminé en para : la lidocaïne ;

- d'une substance accessoire bactéricide : il s'agit d'un ammonium quaternaire appartenant au groupe des surfactifs cationiques : le cétrimide.

Le produit fini justifie donc d'un pouvoir anesthésique local de surface rapide et profond, auquel s'ajoute une action antiseptique, une saveur agréable, sans amertume et une tolérance locale satisfaisante.

Propriétés Pharmacocinétiques

X Ogel adulte, mis au contact des muqueuses buccales et gingivales exerce une action anesthésique locale.

X Ogel adulte est ensuite soit partiellement dégluti et inactivé au niveau digestif, soit partiellement résorbé par les muqueuses.

Cette résorption correspond à de très faibles quantités de lidocaïne. La fraction résorbée par les muqueuses est ensuite métabolisée au niveau hépatique. Les métabolites actifs sont le mono-éthyl-glycine-xylylidine (MEGX) et la glycinesylylidine (GX).

Ces deux métabolites, les plus importants, sont ensuite éliminés par voie urinaire.

Le cétrimide est très peu absorbé au niveau du tractus gastro-intestinal. En effet, plus de 92% de la dose ingérée est retrouvée dans les fèces.

Données de sécurité précliniques

Les études effectuées sur l'animal ont montré une bonne tolérance de la lidocaïne. Comme les autres anesthésiques locaux à fonction amide, le principe actif, à doses élevées, peut induire des réactions toxiques sur le système nerveux central et le système cardiovasculaire (Cf. rubrique "Effets indésirables").

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Incompatibilités

Aucune donnée à ce jour.

Durée de conservation : 18 mois.

Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 25°C.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

50 g en flacon (polypropylène) avec canule (polypropylène)

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEPTODONT - 58, rue du Pont de Créteil

94107 SAINT-MAUR DES FOSSES Cedex FRANCE

TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400933769642 : 50 g en flacon (polypropylène) avec canule (polypropylène)

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE



RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION :
AMM octroyée le 15 décembre 1994
04 décembre 2003

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Liste II. Réservé à l'usage professionnel.

X Ogel enfant

Gel gingival

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lidocaïne 5,00 g
Cétrimide 0,15 g
Excipients : Saccharine, Arôme artificiel cerise*,
Macrogol 4000, Macrogol 300.

* Composition de l'arôme artificiel cerise : alcoolat et alcoolature de cerise, aldéhyde benzoïque, aldéhyde acétique, acide acétique, baume du Pérou, alcool benzylrique, vanilline, acétate d'isoamyle, alpha-terpinéol, aldéhyde anisique, isovalérianate de butyle, trans-2-hexenol, propionate d'éthyle, acétate d'eugényle, formiate de citronellyle, betagamma hexenol, benzoate de méthyle, butyrate d'éthyle, huile essentielle de citron, acétate d'anisyle, héliotropine, butyrate d'isoamyle, isovalérianate d'isoamyle, composition ananas (CEE 536).

FORME PHARMACEUTIQUE

Gel gingival.

DONNÉES CLINIQUES**Indications thérapeutiques**

Anesthésie locale des muqueuses buccales. De par son arôme cerise, le produit est plus spécialement destiné aux enfants, ou aux adultes devant éviter la menthe.

Posologie et mode d'administration

L'application du X Ogel enfant gel gingival doit s'effectuer sur une muqueuse préalablement séchée. Le gel est appliqué selon l'indication visée au moyen d'une boulette de coton à raison de 0,10 à 0,20 g de produit fini par application, soit de 5 à 10 mg de lidocaïne par application. La dose maximale journalière administrable ne doit pas dépasser 4 g de gel à 5%, soit 200 mg de lidocaïne base.

Chez un patient de 70 kg, cette dose maximale représente 2,9 mg de lidocaïne base par kg.

La dose maximale devra être recalculée à partir de cette base dans certains cas particuliers tels que adultes ou personnes présentant un mauvais état général.

Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Réactions allergiques sévères (très rares) aux anesthésiques locaux à liaison amide.
- Hypersensibilité connue au cétrimide (ou à sa classe chimique).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

• **Remarque** : Après application de l'anesthésique sur la muqueuse, il est important de veiller à ce que le patient élimine dans le crachoir l'excès de produit afin de ne pas l'avaler.

• Il est vivement recommandé d'interroger le patient pour connaître le terrain (grossesse éventuelle, période de lactation, alcoolisme), les médications en cours, les antécédents allergiques éventuels.

- Ne pas injecter.
- Ne pas dépasser la dose maximale de 4 g pour une anesthésie.

Etre prudent en cas de muqueuse traumatisée, la résorption de la lidocaïne risquant d'être plus rapide et plus importante.

- Ne pas utiliser chez l'enfant au-dessous de 4 ans (présence de lidocaïne).
- Un risque éventuel d'anesthésiophagie est à prendre en compte : morsures diverses (lèvres, joues,

muqueuses, langue).

• L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament contient de la lidocaïne, pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les interactions connues avec la lidocaïne (antiarythmiques, bêta-bloquants), en principe, ne concernent pas l'utilisation par voie locale sur la muqueuse de la cavité buccale. Cependant, tenir compte d'un risque de passage systémique de la lidocaïne en cas de muqueuse buccale lésée.

Grossesse et Allaitement**Grossesse**

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique de la lidocaïne appliquée par voie systémique au cours de la grossesse.

Il est donc préférable de ne pas utiliser la pâte de lidocaïne pendant la grossesse. Cependant, en cas de parodontite importante ne pouvant être contrôlée par une bonne hygiène bucale, étant donné qu'un passage transplacentaire de la lidocaïne appliquée par voie locale est peu probable, cette pâte gingivale de lidocaïne peut être utilisée sur une courte période et sans dépasser les doses préconisées.

Allaitement

L'utilisation de cette pâte gingivale de lidocaïne est possible au cours de l'allaitement.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Pas de données particulières.

Effets indésirables

Les réactions toxiques (non répertoriées sous cette forme utilisée par voie locale) peuvent apparaître dans deux conditions : soit immédiatement par surdosage relatif dû à un passage intraveineux accidentel, soit plus tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique. On pourrait observer :

- **sur le plan du système nerveux central** : nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhées, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille. Ces signes d'appel nécessitent une surveillance attentive à l'affût d'une éventuelle aggravation : convulsions puis dépression du S.N.C.

- **sur le plan respiratoire** : tachypnée puis dyspnée.

- **sur le plan cardiovasculaire** : tachycardie, hypertension susceptibles d'être suivies de signes dépressifs, hypotension, bradycardie précédant l'arrêt cardiaque.

En raison de la présence de Rouge cochenille A (E124), risque de réactions allergiques.

Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été signalé à ce jour. Mais si une dose supérieure aux doses autorisées était administrée, les manifestations de toxicité neurologique éventuelles seraient traitées par l'injection d'un barbiturique de courte durée d'action ou d'une benzodiazépine, par l'oxygénation et par la ventilation.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**Propriétés pharmacodynamiques**

N01 BB52 : anesthésique local/lidocaïne en association.

X Ogel enfant est constitué par l'association :

- d'un anesthésique local de surface de type amide ne contenant pas de groupement aminé en para : la lidocaïne ;

- d'une substance accessoire bactéricide : il s'agit d'un ammonium quaternaire appartenant au groupe des surfactifs cationiques : le cétrimide.

Le produit fini justifie donc d'un pouvoir anesthésique local de surface rapide et profond, auquel s'ajoute une action antiseptique, une saveur agréable, sans amertume et une tolérance locale satisfaisante.

Propriétés Pharmacocinétiques

X Ogel enfant, mis au contact des muqueuses buccales et gingivales exerce une action anesthésique locale.

X Ogel enfant est ensuite soit partiellement dégluti et inactivé au niveau digestif, soit partiellement résorbé par les muqueuses. Cette résorption correspond à de très faibles quantités de lidocaïne. La fraction résorbée par les muqueuses est ensuite métabolisée au niveau hépatique. Les métabolites actifs sont le mono-éthylglycine-xylylidine (MEGX) et la glycinesylidine (GX). Ces deux métabolites, les plus importants, sont ensuite éliminés par voie urinaire.

Le cétrimide est très peu absorbé au niveau du tractus gastro-intestinal. En effet, plus de 92% de la dose ingérée est retrouvée dans les fèces.

Données de sécurité précliniques

Les études effectuées sur l'animal ont montré une bonne tolérance de la lidocaïne. Comme les autres anesthésiques locaux à fonction amide, le principe actif, à doses élevées, peut induire des réactions toxiques sur le système nerveux central et le système cardiovasculaire (Cf. rubrique "Effets indésirables").

DONNÉES PHARMACEUTIQUES**Incompatibilités**

Aucune donnée à ce jour.

Durée de conservation : 18 mois.

Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 25°C.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

50 g en flacon (polypropylène) avec canule (polypropylène)

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEPTODONT - 58, rue du Pont de Créteil
94107 SAINT-MAUR DES FOSSES Cedex FRANCE
TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400933769871 : 50 g en flacon (polypropylène) avec canule (polypropylène)

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

AMM octroyée le 15 décembre 1994

04 décembre 2003. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Liste II

Réservé à l'usage professionnel.

Endodontie

Élargissement canalaire	P. 34
Désinfection canalaire	P. 37
Assainissement canalaire	P. 40
Irrigation canalaire	P. 40
Pâtes d'obturation canalaire	P. 42
Ciment de scellement canalaire	P. 45
Pointes	P. 46
Désobturation	P. 47
Nécrosants	P. 47



Canal +

Gel pour l'alésage canalaire

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Lubrifiant hydrosoluble, E.D.T.A., peroxyde d'hydrogène urée.

INDICATIONS

Facilitation de l'alésage canalaire.

PROPRIÉTÉS

Par sa composition, le gel Canal + :

- lubrifie et facilite le passage des instruments,
- rend la mise en forme plus efficace,
- par effervescence, facilite le nettoyage du canal.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
2319F	Gel	Seringue 5 g + 15 embouts

Mise en œuvre

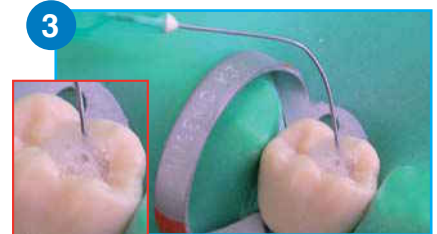
Depuis la pulpectomie...



1 Isoler la dent à traiter en posant une digue et ouvrir la chambre pulpaire selon la méthode habituelle.



2 Fixer l'embout applicateur à la seringue et placer Canal + directement dans la chambre pulpaire.

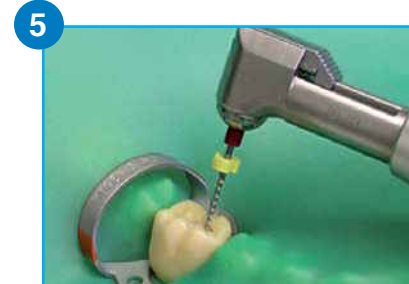


3 Irriguer avec Parcan pour éliminer les débris pulpaire et dégager l'entrée des canaux. Retirer l'excès de liquide de la chambre pulpaire par aspiration et procéder à la pulpectomie selon la méthode habituelle.

...jusqu'à l'alésage canalaire*.



4 Enduire les instruments de Canal + et procéder à l'alésage selon la méthode habituelle. Irriguer avec Parcan, jusqu'à disparition de toute effervescence.



5 Canal + peut être utilisé avec tous les instruments, manuels ou rotatifs, en acier inoxydable ou en nickel-titane.



6 Canal + facilite les séquences endodontiques et garantit des résultats reproductibles.

*Selon l'anatomie canalaire on utilisera CANAL + plus ou moins précocement afin d'éviter tout risque de fausse route.

Canal +

Gel pour l'alésage canalaire.
Découvrez l'efficacité de l'EDTA.

- **Formule à base d'EDTA**

Élimination de la boue dentinaire, pénétration aisée dans les canaux calcifiés.

- **Peroxyde d'hydrogène urée**

Effet effervescent en association avec l'hypochlorite de sodium, facilite le nettoyage du canal.

- **Consistance "gel" hydrosoluble**

Lubrification des instruments endodontiques, élimination complète du gel par simple irrigation.

- **Seringue pré-remplie avec embouts applicateurs jetables**

Présentation ergonomique, prévention de la contamination croisée.

Nettoyer et aléser un canal n'a jamais été aussi facile.

- 1 A l'aide de la seringue, déposer Canal + directement sur un instrument endodontique stérile ou sur la gaze du Clean Grip.
- 2 Utiliser l'instrument de façon habituelle. Irriguer avec de l'Hypochlorite de sodium dans le but d'obtenir la réaction effervescente qui permettra le nettoyage du canal.
- 3 Renouveler l'application de Canal + avec l'instrument suivant, conformément aux instructions d'utilisation et selon la technique de préparation habituelle, jusqu'à alésage et nettoyage complets du canal.
- 4 Irriguer abondamment avec Parcan jusqu'à la disparition de toute action effervescente.

Canal + ne doit pas être laissé dans la dent entre deux séances.



Acroseal

Ciment
de scellement
endodontique.



Sans eugéol

✓ compatible avec tous les composites faux-moignons et de scellement

Sans anti-inflammatoire

✓ une formule en accord avec l'endodontie d'aujourd'hui

Matrice Époxy enrichie à l'hydroxyde de Calcium

✓ confère un pH élevé et favorise la cicatrisation apicale*

Viscosité optimum : extrusion de la pâte plus aisée

✓ pénètre dans les canaux accessoires

Embouts mélangeurs plus courts

✓ moins de "perte" de produit

Stabilité de la teinte dans le temps

✓ pas de coloration de la dent



*Clinic - Mars 2008 - vol 29 - "Le point sur les ciments de scellement canalaires."
LEHMANN Nicolas, BALGUERIE Eric, GEORGE LIN-GURGEL Marie, VALLAËYS
Communication France - Catalogue Janvier 2013

Largal Ultra

Chélatant pour l'alésage chimique des canaux

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Edétate de sodium.....	15,00 g
Cétrimide.....	0,75 g
Excipient q.s.p.....	100 ml
(pH : 6,5 à 7,5)	

INDICATIONS

Mise en évidence des orifices canaux.
Facilitation de la mise en forme canalaire.
Aide à l'élimination des pulpolithes.

PROPRIÉTÉS

L'édétate de sodium permet la dissolution du contenu minéral du canal facilitant ainsi la mise en forme mécanique des canaux fins ou difficilement accessibles. Il aide également à l'élimination des pulpolithes.

Du fait de sa tension superficielle très basse (39,7 dynes par centimètres), le produit pénètre facilement dans les caux les plus étroits et en ramollit les parois.

Son pH équilibré lui confère une très bonne tolérance périapicale.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
0113J	Solution	Flacon de 13 ml

DÉSINFECTION CANALAIRE

Pulpéryl

Solution pour usage dentaire

MÉDICAMENT

COMPOSITION

CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE.....	6,163 g
CREOSOTE OFFICINALE.....	28,650 g
PHENOL.....	20,500 g
EUGENOL.....	40,637 g

Pour 100 mL de solution pour usage dentaire

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique "Liste des excipients".

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

- Pulpites
- Desmodontites d'origine canalaire.

Retrouvez les mentions légales de Pulpéryl en page 48.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
1321N	Solution	Flacon de 13 ml
1322O	Solution	Flacon de 45 ml



Rockle's

Solution pour usage dentaire

MÉDICAMENT

COMPOSITION

ACÉTATE DE DEXAMÉTHASONE 0,138 g
 PHENOL 45,285 g
 GAÏACOL 6,790 g

Pour 100 g de solution pour usage dentaire

Pour la liste des excipients, voir la rubrique "Liste des excipients".

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Désinfection canalaire dans le cas d'infections installées avec formation purulente intracanalair.

Antiseptie des canaux radiculaires avant obturation.

Retrouvez les mentions légales de Rockle's en page 48.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
1451N	Solution	Flacon de 13 ml
14520	Solution	Flacon de 45 ml

Endotine

Solution pour usage dentaire

MÉDICAMENT

COMPOSITION

Parachlorophénol 2 g
 Acétate de métacrésyle 5 g
 Excipient : Alcool éthylique à 95% (V/V).

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Désinfection pulpo-radiculaire.

Retrouvez les mentions légales de Endotine en page 49.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
0516W	Solution	Flacon de 13 ml

Crésophène

Solution pour usage dentaire

MÉDICAMENT

COMPOSITION

ACÉTATE DE DEXAMÉTHASONE 0,111 g
 THYMOL 5,000 g

Pour 100 g de solution pour usage dentaire

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients".

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Antiseptie des canaux radiculaires avant obturation.

Retrouvez les mentions légales de Crésophène en page 49.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
1505P	Solution	Flacon de 13 ml
1506Q	Solution	Flacon de 45 ml

Septomixine

Pâte pour usage dentaire

MÉDICAMENT

COMPOSITION

ACETATE D'HYDROCORTISONE 28,60 g
 SULFATE DE FRAMYCETINE 19,00 M.U.I
 quantité correspondante à un titre de 700 UI/mg
 Pour 100 g de pâte pour usage dentaire
 Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique "Liste des excipients".

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Antisepsie des canaux radiculaires avant obturation.

Toute administration d'antibiotique a un impact sur les résistances bactériennes. Elle doit être justifiée.

Retrouvez les mentions légales de Septomixine en page 50.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
0496H	Tube	7,5 g

Grinazole 100 mg/g

Pâte pour usage dentaire

MÉDICAMENT

COMPOSITION

MÉTRONIDAZOLE 10,00 g
 Pour 100 g de pâte pour usage dentaire
 Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique Liste des excipients.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Traitement local des infections canalaire après nécrose pulpaire et de leurs complications.

Ce traitement doit être effectué après parage canalaire instrumental, dans le cas de dent ne répondant pas aux traitements locaux conventionnels appliqués lors du parage (hypochlorite et/ou hydroxyde de calcium).

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

Toute administration d'antibiotique a un impact sur les résistances bactériennes. Elle doit être justifiée.

Retrouvez les mentions légales de Grinazole 100 mg/g en page 50.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
0896M	Tube	4,5 g
0604Z	Tube	PC 3 x 4,5 g

Endocal

Gel d'hydroxyde de calcium pour assainissement endodontique

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Hydroxyde de calcium 52,50 g
Excipients q.s.p..... 100,00 g

INDICATIONS

Assainissement endodontique.

PROPRIÉTÉS

Endocal est un gel à base d'hydroxyde de calcium dans un excipient à base de méthylcellulose destinée à l'assainissement des canaux radiculaires. Grâce à son pH élevé, Endocal permet de modifier le pH du contenu canalaire infecté et d'aider à l'assainissement de celui-ci.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
2270I	Gel	Seringue de 4 g + 30 embouts

Hydroxyde de calcium

Suspension

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Hydroxyde de calcium 5 g
Eau distillée 11 ml

INDICATIONS

Apexification. Apexogénèse.

PROPRIÉTÉS

L'hydroxyde de calcium est bien connu pour ses propriétés :
- biologiques, de stimulation de l'élaboration des tissus calcifiés,
- antiseptiques - hémostatiques.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
0514Z	Ca (OH) ₂ en suspension	Flacon de 5 g

IRRIGATION CANALAIRE

Chélasolv

Solution d'irrigation canalaire

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION Edétate de Sodium 15%, cétrimide, excipients.

INDICATIONS Irrigation canalaire lors de la préparation canalaire.

PROPRIÉTÉS La préparation des canaux radiculaires, acte essentiel pour le succès de l'obturation, nécessite l'utilisation de solutions d'irrigation associées à un alésage mécanique. En effet, il est essentiel que soient éliminées les boues dentinaires produites par la préparation mécanique et les débris obstruant l'ouverture des tubulis dentinaires.

Grâce aux propriétés chélatantes de l'édétate de sodium, Chélasolv solubilise la trame minérale, facilitant ainsi l'élimination des débris et de la boue dentinaire. La présence de cétrimide (ammonium quaternaire) diminue la tension superficielle du produit facilitant ainsi la pénétration dans les tubulis dentinaires même les plus étroits.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
5986I	Solution	Flacon de 125 ml



Parcan

Solution stabilisée à 3% d'hypochlorite de sodium pour irrigation canalaire

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe III

COMPOSITION

Hypochlorite de sodium à 3%,
Excipients q.s.p. 100 g (chlorure de sodium, carbonate de sodium, solution d'hydroxyde de sodium, édétate de sodium, eau purifiée)

INDICATIONS

Irrigation canalaire lors de la préparation du canal radiculaire.

PROPRIÉTÉS

La préparation des canaux radiculaires, acte essentiel pour le succès de l'obturation, nécessite l'utilisation de solutions irrigantes associées à un alésage chimio-mécanique. Parcan est une solution prête à l'emploi, tamponnée et stabilisée à 3% d'hypochlorite de sodium, répondant totalement aux effets attendus d'une solution d'irrigation :

- Effets chimiques par dissolution de la matrice organique de la dentine, permettant d'élargir aisément le canal.
- Action secondaire bactéricide de l'hypochlorite de sodium sur la flore endocanalaire.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
1910X	Solution	3 flacons de 120 ml

Parcan Kit

Nécessaire pour irrigation canalaire

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

PROPRIÉTÉS

Bien qu'une préparation canalaire mécanique soignée soit indispensable, il est nécessaire de la compléter par un traitement chimique.

Une des méthodes d'application de ce traitement consiste à faire passer dans les canaux une quantité relativement importante d'un antiseptique à réaction alcaline, l'hypochlorite de sodium, qui ajoute à ses propriétés bactéricides le pouvoir de désagréger des tissus nécrosés et de décoller les débris adhérant aux parois canalaire.

- Cette irrigation ne doit pas être irritante pour le périapex. C'est pourquoi la solution d'hypochlorite de sodium recommandée est diluée.
- Pour être efficace, la quantité de liquide à utiliser doit être relativement importante (10 à 20 mL) pour que l'ensemble des débris soit décollé et entraîné.
- Pour éviter d'injecter l'hypochlorite dans les tissus périapicaux, il est souhaitable de disposer d'une aiguille spéciale, pour que le liquide injecté n'ait aucune chance de pénétrer dans le périapex.

L'aiguille proposée ne possède pas d'orifice à son extrémité : elle est dotée d'une perforation latérale. Cette perforation latérale présente l'intérêt suivant : à la différence d'une canule d'irrigation à ouverture apicale, une canule à ouverture latérale évite que le liquide sous pression irrite le desmodonte et provoque l'apparition d'une desmodontite aigue très douloureuse.

Le diamètre de l'ouverture de l'aiguille étant assez réduite, la pression est suffisante pour faire remonter les débris dentinaires et pulpaire encore présents dans le canal.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
01180	Coffret	1 seringue de 10 ml + 10 aiguilles
0117N	Réassort	25 aiguilles

R4

Solution canalaire

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe III

COMPOSITION

Chlorhexidine digluconate (solution à 20%) 0,2 g
Alcool éthylique dénaturé. 40,0 g
Excipients q.s.p.(acide acétique, eau purifiée)..... 100,0 g

INDICATIONS

Irrigation canalaire dans les cas de reprise de traitement endodontique et/ou lorsque le traitement endodontique est réalisé sur plusieurs séances.

PROPRIÉTÉS

R4 est une solution destinée au nettoyage de canaux radiculaires par irrigation. La présence de digluconate de chlorhexidine assure également un assainissement des canaux par son action spécifique sur les souches anaérobies de la flore endocanalaire et des lésions endoparodontales.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
2111Q	Solution	Flacon de 13 ml



PATES D'OBTURATION CANALAIRE

Endométhasone N

Ciment d'obturation canalaire

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe III

COMPOSITION

Acétate d'hydrocortisone 1,0 g
Excipients : diiodothymol, sulfate de baryum, oxyde de zinc, stéarate de magnésium q.s.p..... 100,0 g

INDICATIONS

Obturation définitive des canaux en endodontie avec mise en place systématique de pointes de gutta-percha.

PROPRIÉTÉS

Les pâtes d'obturation doivent remplir parfaitement leur rôle obturateur et n'être ni résorbables une fois durcies, ni rétractables dans le temps. Ces pâtes doivent être radio-opaques et devront être faciles à introduire dans le canal. Endométhasone N Poudre présente les diverses qualités décrites ci-dessus. Par ailleurs, grâce à la présence d'acétate d'hydrocortisone, Endométhasone N possède une activité accessoire anti-inflammatoire.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
3425W	Poudre	Pot 42 g
5192V	Poudre	3 Pots de 42 g



Endométhasone SP

Ciment d'obturation canalaire

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Oxyde de zinc, sulfate de baryum, dithymol di-iodé, stéarate de magnésium, riboflavine, érythrosine aluminium.

INDICATIONS

Obturation définitive des canaux en endodontie avec mise en place systématique de pointes de gutta-percha.

PROPRIÉTÉS

Les pâtes d'obturation doivent remplir parfaitement leur rôle obturateur et n'être ni résorbables une fois durcies, ni rétractables dans le temps. Ces pâtes doivent être radio-opaques et devront être faciles à introduire dans le canal. Endométhasone SP présente les diverses qualités décrites ci-dessus.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
8693K	Poudre	Pot 42 g
8709A	Poudre	3 Pots de 42 g



Endobtur

Ciment d'obturation et de scellement canalaire

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Poudre : acide glycyrrhétique (enoxolone), iodothymol, argent précipité, excipient.
Liquide : eugénol, baume du Canada, excipient.

INDICATIONS

Obturation et scellement canalaire.

PROPRIÉTÉS

Endobtur est un ciment de scellement canalaire qui permet d'obturer les canaux radiculaires, quelle que soit la technique utilisée (pâte seule, monocône, condensation latérale, verticale, verticale normalisée, thermomécanique). Sa seule fonction est de rendre étanche le système canalaire (canaux principaux et accessoires). Sa plasticité adaptable selon la technique d'obturation choisie et sa radio-opacité importante font de Endobtur une pâte convenant à un large éventail de méthodes.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0346I	Poudre + liquide	Coffret
0554I	Liquide	Flacon de 13 ml
0002B	Poudre	Flacon de 60 g



Forfénan

Obturation des canaux radiculaires infectés

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Poudre :

Enoxolone	1,00 g
Sulfate de baryum	49,00 g
Excipient q.s.p.	100,00 g

Liquide de traitement :

Solution de formaldéhyde à 35 %	80,00 g
Excipient q.s.p.	100,00 g

Liquide durcissant :

Résorcinol	25,00 g
Acide chlorhydrique	13,00 g
Excipient q.s.p.	100,00 g

INDICATIONS

Obturation des canaux radiculaires infectés sur des dents permanentes et sur des dents temporaires.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
5373U	Poudre + liquide	Coffret
1427P	Poudre	Flacon de 20 g
0101X	Liquide de traitement	Flacon de 10 ml
0102Y	Liquide durcisseur	Flacon de 10 ml



Tempophore

Pâte pour obturation canalaire en pédodontie

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe III

COMPOSITION

Iodoforme	12,55 g
Thymol	11,50 g
Créosote officinale	2,75 g
Camphre racémique	6,00 g
Excipients q.s.p.	100,00 g

(sulfate de baryum, oxyde de zinc, stéarate de zinc, glycérides polyglycosylés saturés, huile de ricin, lévomenthol)

INDICATIONS

Obturation et traitement des canaux infectés des dents temporaires.

PROPRIÉTÉS

Tempophore est résorbable et permet une obturation canalaire des dents temporaires.

Tempophore est antiseptique et analgésique et ne gêne pas l'évolution du bourgeon dentaire ni l'éruption des dents définitives.

Son emploi est facile.

La radio-opacité due au sulfate de baryum permet de contrôler la mise en place dans le canal.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0252S	Pâte	Pot de 7 g



Acroseal

Ciment de scellement canalaire

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

BASE : TCD-diamine, excipient radio-opaque.
CATALYSEUR : hydroxyde de calcium, DGEBA, excipient radio-opaque.

INDICATIONS

Ciment canalaire par scellement de pointes de gutta.

PROPRIÉTÉS

Ciment de scellement canalaire, à base de résine epoxy et d'hydroxyde de calcium, destiné à l'obturation canalaire définitive.

Acroseal ne contient pas d'eugénol.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
2608I	Seringue Automix	2 seringues de 8,6 g + 15 embouts mélangeurs + 15 embouts intra-oraux + 1 bloc
5725H	Embouts mélangeurs courts	Sachet de 15

***Pour tous renseignements
complémentaires :***

***consultez
notre site internet***

www.septodont.fr



ou par téléphone



Tél. : 01 49 76 70 02

Septopointes

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa



PROPRIÉTÉS

I.- POINTES NORMALISEES

A - Avec code couleur ISO

Dans le cadre de la recherche systématique des meilleures conditions de travail du praticien, nous vous offrons une gamme de pointes normalisées conformément au schéma adopté par les organismes internationaux. La pointe normalisée d'un numéro donné s'adapte parfaitement à un canal alésé par un instrument normalisé portant le même numéro.

1 - POINTES DE GUTTA

Ces pointes souples existent dans les dimensions suivantes normalisées 15, 20, 25, 30, 35, 40 et 50. Elles sont présentées en boîtes contenant 100 pointes d'une dimension déterminée et en boîtes assorties contenant 50 pointes de chacune des 6 dimensions. Elles sont radio-opaques.

2 - POINTES DE PAPIER

Ces pointes absorbantes préconisées pour le nettoyage et le séchage des canaux sont présentées en boîtes assorties contenant 50 pointes de chacune des dimensions normalisées 15, 20, 25, 30, 40 et 50, et en boîtes individuelles de 300 pointes dans chacune des six dimensions.

3 - POINTES 0,4 et 0,6

Ces nouvelles pointes de papier et de guttapercha sont spécialement destinées aux canaux radiculaires préparés avec les instruments rotatifs en Nickel-Titane. Elle sont présentées en deux conicités de 4% et 6% et en diamètres 25, 30, 35 et 40.

B - Sans code couleur ISO

1- POINTES D'ACRYLIQUE

Elles existent dans les dimensions normalisées 10, 15, 20, 25 et 30 et sont présentées uniquement en boîtes de 50 pièces de chaque dimension. Elles sont radio-opaques.

II. - POINTES DE GUTTA POUR CONDENSATION

La gutta percha demeure le matériau le mieux adapté à l'obturation canalaire quelle que soit la technique d'obturation utilisée : monocône, condensation manuelle, latérale ou verticale et condensation thermomécanique.

- Les pointes pour condensation ont une consistance et une malléabilité optimale de par leur formulation équilibrée en gutta et en oxyde de zinc.
- Leur tolérance biologique est excellente.
- L'adjonction de sulfate de baryum leur confère une très bonne radio-opacité permettant un contrôle aisé de l'obturation.
- Enfin la stabilité dimensionnelle est remarquable.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0139J	Gutta assorties	Boîte de 300
0140K	Gutta 15	Boîte de 100
0141L	Gutta 20	Boîte de 100
0142M	Gutta 25	Boîte de 100
0143N	Gutta 30	Boîte de 100
0095Q	Gutta 35	Boîte de 100
0144O	Gutta 40	Boîte de 100
0145P	Gutta 50	Boîte de 100
2055M	Gutta 4% 20	Boîte de 60
2056N	Gutta 4% 25	Boîte de 60
2057O	Gutta 4% 30	Boîte de 60
2052J	Gutta 6% 20	Boîte de 60
2053K	Gutta 6% 25	Boîte de 60
2054L	Gutta 6% 30	Boîte de 60
0264F	Gutta Cond. assorties	Boîte de 100
0259Z	Gutta Cond. médium	Boîte de 100
0494A	Gutta Cond. fines	Boîte de 100
0156A	Papier (assorties)	Boîte de 300

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0538S	Papier 15	Boîte de 300
0539T	Papier 20	Boîte de 300
0540U	Papier 25	Boîte de 300
0541V	Papier 30	Boîte de 300
2158B	Papier 35	Boîte de 300
0542W	Papier 40	Boîte de 300
0543X	Papier 50	Boîte de 300
2061S	Papier 4% 20	Boîte de 100
2062T	Papier 4% 25	Boîte de 100
2063U	Papier 4% 30	Boîte de 100
2058P	Papier 6% 20	Boîte de 100
2059Q	Papier 6% 25	Boîte de 100
2060R	Papier 6% 30	Boîte de 100
0151V	Acrylique 10	Boîte de 50
0152W	Acrylique 15	Boîte de 50
0153X	Acrylique 20	Boîte de 50
0154Y	Acrylique 25	Boîte de 50
0155Z	Acrylique 30	Boîte de 50

Endosolv E et R

Solvants des ciments endodontiques

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

ENDOSOLV E
Tetrachloroéthylène 92,30 g
Excipients qsp 100,00 g

ENDOSOLV R
Formamide 66,50 g
Alcool phényléthylrique 33,50 g

PROPRIÉTÉS

De part leur composition respective, ces solvants permettent de ramolir les obturations de type eugénate classique (ENDOSOLV E) ou de type résine phénoplaste (ENDOSOLV R) dans le cadre de retraitement endodontique.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0108E	Pour résines phénoplastes	Flacon de 13 ml
1445H	Pour eugénates	Flacon de 13 ml



Guttasolv

Solvant de la gutta-percha

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Eucalyptol

INDICATIONS

Ajustage du maître-cône dans les techniques d'obturation par condensation latérale de la gutta-percha.
Reprise de traitement après obturation par condensation de gutta-percha.

PROPRIÉTÉS

Solvant de la gutta-percha.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
2141U	Solvant de la gutta-percha	Flacon 13 ml



Caustinerf arsenical

Pâte pour usage dentaire

MÉDICAMENT

COMPOSITION

CHLORHYDRATE D'ÉPHÉDRINE 1,00 g
LIDOCAINE 30,00 g
ANHYDRIDE ARSÉNIEUX 30,00 g
Pour 100 g de pâte pour usage dentaire
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients".

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Dévitisation indolore de la pulpe dentaire.

Retrouvez les mentions légales de Caustinerf arsenical en page 51.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0987S	Pâte	Pot de 6,5 g



Pulpéryl

Solution pour usage dentaire

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE	6,163 g
CREOSOTE OFFICINALE.....	28,650 g
PHENOL.....	20,500 g
EUGENOL	40,637 g

Pour 100 mL de solution pour usage dentaire

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique "Liste des excipients".

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour usage dentaire

DONNÉES CLINIQUES**Indications thérapeutiques**

- Pulpites
- Desmodontites d'origine canalaire.

Posologie et mode d'administration**Voie locale stricte***Sédatif d'attente avant exérèse pulpaire :*

Imprégner une boulette de coton et la placer dans la cavité après avoir nettoyé celle-ci et isolé la dent. Recouvrir ensuite d'un pansement provisoire, sans compression.

Pansement temporaire inter-séance lors du traitement canalaire :

Une mèche imbibée de solution est placée au contact du filet douloureux après avoir effectué un nettoyage partiel des canaux.

Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des constituants de la formule, en particulier à la lidocaïne ou aux anesthésiques locaux.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Il est recommandé de recouvrir le produit d'un pansement provisoire de façon très hermétique afin d'éviter tout contact du produit avec la muqueuse. En cas de contact accidentel, rincer abondamment à l'eau.
- Ne pas avaler.
- L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les interactions connues avec la lidocaïne (antiarythmiques, bêta-bloquants) ne concernent pas, en principe, l'utilisation par voie locale sur la muqueuse de la cavité buccale. Cependant, tenir compte d'un risque de passage systémique de la lidocaïne, en cas de muqueuse buccale lésée.

Grossesse et Allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines : Sans objet.

Effets indésirables : Risque de sensibilisation aux anesthésiques locaux (lidocaïne).

Surdosage : Dans les conditions normales d'utilisation en odontostomatologie, aucun effet de surdosage n'a été rapporté.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**Propriétés pharmacodynamiques**

PRODUIT SÉDATIF À USAGE DENTAIRE

(A : Appareil digestif et métabolisme)

Chlorhydrate de lidocaïne : anesthésique local, du groupe amide.

Créosote : antiseptique et sédatif dentaire

Phénol, eugénol : à visée antiseptique.

Propriétés Pharmacocinétiques : Non renseignée.**Données de sécurité précliniques :** Non renseignée.**DONNÉES PHARMACEUTIQUES****Liste des excipients :** Alcool benzylique, alcool, eau purifiée.**Incompatibilités**

Sans objet.

Durée de conservation : 3 ans.**Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun (type III) de 15 mL, rempli à 13 mL, fermé par une capsule en aluminium déchirable, munie d'un joint en polyéthylène (type Triseal®) + bouchon en aminoplaste blanc avec tigelle en polyéthylène basse densité.

Flacon en verre brun (type III) de 45 mL, fermé par un bouchon en aminoplaste blanc, muni d'un joint en polyéthylène (type Triseal®).

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pour le flacon de 13 mL :

Lors de la première utilisation, déchirer la capsule en aluminium, et boucher ensuite à l'aide du bouchon tigelle se trouvant dans l'étui.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94107 SAINT-MAUR DES FOSSES Cedex FRANCE

TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400950008618 - 13 mL en flacon (verre brun)

3400950008786 - 45 mL en flacon (verre brun)

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION :

AMM validée le 21 mars 1997.

DATE DE RENOUVELLEMENT :

21/03/2007

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

5 juillet 2012

DOSIMÉTRIE : Sans objet.**INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES :** Sans objet.**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

LISTE II

Médicament réservé à l'usage professionnel en odontostomatologie.

Rockle's

Solution pour usage dentaire

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

ACETATE DE DEXAMETHASON	0,138 g
PHENOL.....	45,285 g
GAÏACOL.....	6,790 g

Pour 100 g de solution pour usage dentaire

Pour la liste des excipients, voir la rubrique "Liste des excipients".

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour usage dentaire.

DONNÉES CLINIQUES**Indications thérapeutiques**

Antisepsie des canaux radiculaires avant obturation.

Posologie et mode d'administration**Mode d'administration****Usage local strict**

Avant d'utiliser ce produit, il est conseillé d'effectuer un parage canalaire ou de débarrasser les canaux des débris éventuels.

Le produit s'emploie sur une boulette de coton ou sur une pointe de papier, imprégnée de solution, qui sont ensuite respectivement placées dans la chambre pulpaire ou dans le canal.

Le tout est recouvert d'un ciment provisoire étanche et non compressif.

3 à 5 jours après, le pansement est retiré ; le traitement peut être renouvelé si besoin et après avoir effectué un nouveau parage canalaire.

Après retrait du pansement, procéder à un alésage canalaire suivi d'une obturation définitive.

Contre-indications

Allergies aux phénols ou aux corticoïdes.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de contact accidentel du produit avec les muqueuses, rincer abondamment à l'eau.

Précautions d'emploi

- Imprégner sans excès la boulette de coton.
- Ne pas placer sur la pulpe à nu.
- Ne pas avaler.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aux doses recommandées, la dexaméthasone pour usage dentaire n'est pas susceptible de causer des interactions médicamenteuses significatives d'un point de vue médical.

Grossesse et Allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines : Sans objet.

Effets indésirables : Risque d'allergie.

Surdosage

En cas de surdosage ou de mauvaise utilisation en dentaire, les phénols peuvent provoquer un éventuel surcroît d'inflammation et des desmodontites.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**Propriétés pharmacodynamiques**

PRODUIT PROFESSIONNEL DENTAIRE (A : appareil digestif et métabolisme)

Acétate de dexaméthasone : corticoïde, anti-inflammatoire

Association de phénol et gaïacol : antiseptique

Propriétés Pharmacocinétiques : Sans objet.**Données de sécurité précliniques :** Non renseignée.**DONNÉES PHARMACEUTIQUES****Liste des excipients**

Glycérol, eau purifiée, acétate d'amyle.

Incompatibilités : Sans objet.**Durée de conservation :** 3 ans.**Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 15 mL en verre jaune (type III) fermé par une capsule en aluminium déchirable.

Flacon de 45 mL en verre jaune (type III) fermé par un bouchon en aminoplaste.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pour le flacon de 13 mL : après première utilisation

remplacer la capsule aluminium par le bouchon-applicateur se trouvant dans l'étui.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEPTODONT - 58, rue du Pont de Créteil
94107 SAINT-MAUR DES FOSSES Cedex FRANCE
TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400950009219 - 13 mL en flacon (verre jaune) +
bouchon-applicateur (aminoplaste/polyéthylène basse
densité) 3400933086497 - 45 mL en flacon (verre jaune)

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

AMM validée le 8 août 1997

DATE DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION: 8 août 2007.

DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE : 6 juillet 2012.

DOSIMÉTRIE : Sans objet.

INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES : Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

LISTE I
RÉSERVÉ À L'USAGE PROFESSIONNEL

Endotine

Solution pour usage dentaire

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Parachlorophénol2 g
Acétate de métacrésyle.....5 g
Excipient : Alcool éthylique à 95% (V/V).

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour usage dentaire

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Désinfection pulpo-radulaire.

Posologie et mode d'administration

Usage local strict

Après préparation soigneuse du canal radulaire par alésage mécanique, placer dans celui-ci une mèche de coton ou une pointe de papier imprégnée d'Endotine. Compléter en plaçant dans la chambre pulpaire une boulette de coton imprégnée et légèrement essorée. Obtenir avec un ciment provisoire.

Si la dent ne présente aucun symptôme, on pourra procéder à une obturation permanente, sinon on recommencera le traitement.

Contre-indications

Allergie au parachlorophénol, au métacrésyle, ou à tout autre composant du produit.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le canal radulaire devra être soigneusement nettoyé avant l'application d'Endotine.

En cas de contact accidentel du produit avec les muqueuses, rincer abondamment à l'eau.

Intéactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune donnée à ce jour.

Grossesse et Allaitement

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal. Il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif d'Endotine lorsqu'il est administré pendant la grossesse. Cependant, le passage systémique est vraisemblablement nul ou très limité.

En conséquence, en l'absence de brèche vasculaire, Endotine peut être utilisé chez la femme enceinte

lorsqu'une désinfection locale est impérative au décours d'un abcès dentaire.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines : Sans objet.

Effets indésirables : Aucune donnée à ce jour dans les conditions normales d'utilisation.

Surdosage : Dans les conditions normales d'utilisation en odontostomatologie, aucun effet de surdosage n'a été observé.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

PRÉPARATION STOMATOLOGIQUE (A : appareil digestif et métabolisme)

Endotine, solution pour usage dentaire, doit ses propriétés antiseptiques à la présence :

- du parachlorophénol : composé reconnu comme très actif, même à faible concentration,
- et de l'acétate de métacrésyle : composé possédant une faible tension superficielle et une faible volatilité, contribuant ainsi à assurer une bonne pénétration dans les canaux radiculaires ainsi que dans les canalicules.

Propriétés Pharmacocinétiques

Les données de pharmacocinétique des composants d'Endotine, solution pour usage dentaire, ne peuvent être extrapolées au produit fini étant donnée l'utilisation spécifique de celui-ci : à savoir médication intracanalulaire à application ponctuelle. Ceci conduit en effet à des administrations uniques de doses très faibles de principes actifs avec très peu de possibilité de diffusion au travers des tissus dentaires.

Données de sécurité précliniques : Sans objet.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Incompatibilités : Aucune donnée à ce jour.

Durée de conservation : 3 ans.

Précautions particulières de conservation

Aucune condition particulière de conservation n'est requise

Nature et contenu de l'emballage extérieur

- Flacon de 13 mL en verre jaune (type III) fermé par une capsule en aluminium et un bouchon en aminoplaste.

- Flacon de 45 mL en verre jaune (type III) fermé par un bouchon en aminoplaste. - Non Commercialisé

Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation : Sans objet.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEPTODONT - 58, rue du Pont de Créteil
94107 SAINT-MAUR DES FOSSES Cedex FRANCE
TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400932545926 : 45 mL en flacon (verre jaune) -
Non commercialisé.
3400950031388 : 13 mL en flacon (verre jaune)

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

DATE DE PREMIERE AUTORISATION :

AMM octroyée le 5 octobre 1978

DATE DE RENOUVELLEMENT : 20 août 1999

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

RÉSERVÉ À L'USAGE PROFESSIONNEL

Crésophène

Solution pour usage dentaire

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

ACÉTATE DE DEXAMÉTHASONE 0,111 g
THYMOL 5,000 g

Pour 100 g de solution pour usage dentaire

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients".

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour usage dentaire

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Antiseptie des canaux radiculaires avant obturation.

Mode d'administration

Voie locale stricte

Après extirpation d'une pulpe gangrenée et un alésage soigné, on placera dans le canal une mèche imbibée de solution que l'on aura soin d'essorer fortement pour éviter tout excès.

Obturer provisoirement par un ciment non compressif et étanche.

Laisser en place 3 à 5 jours.

Renouveler l'opération si nécessaire après débridement et alésage des canaux par les moyens classiques.

Contre-indications

- Enfants de moins de 30 mois.
- Allergie à l'un des constituants, en particulier aux corticostéroïdes et aux phénols.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

En cas de contact avec les muqueuses, rincer abondamment à l'eau.

Précautions d'emploi

- Ne pas avaler.
- Imprégner sans excès la boulette de coton.
- Ne pas laisser sur la pulpe à nu.

Intéactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aux doses recommandées, la dexaméthasone pour usage topique n'est pas susceptible de causer des interactions médicamenteuses significatives d'un point de vue médical.

Grossesse et Allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines : Sans objet.

Effets indésirables : Risque d'allergie.

Surdosage : En cas de surdosage ou de mauvaise utilisation en dentaire, les phénols peuvent provoquer un éventuel surcroît d'inflammation périapicale et des desmodontites.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : **PRODUIT PROFESSIONNEL DENTAIRE (A : Appareil digestif et métabolisme).**

Dexaméthasone : anti-inflammatoire, corticostéroïde.

Thymol : antiseptique.

Propriétés Pharmacocinétiques : Non renseignées.

Données de sécurité précliniques : Non renseignées.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Parachlorophénol, camphre racémique.

Incompatibilités : Sans objet.

Durée de conservation : 3 ans.

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

- Flacon de 15 mL en verre jaune (type III), fermé par une capsule en aluminium déchirable, munie d'un joint en polyéthylène (type Triseal®).

- Flacon de 45 mL en verre jaune (type III), fermé par un bouchon en aminoplaste muni d'un joint en

polyéthylène (type Triseal®).

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pour le flacon de 13 ml :

Après première utilisation, remplacer la capsule en aluminium par le bouchon-applicateur se trouvant dans l'étui.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEPTODONT - 58, rue du Pont de Créteil
94107 SAINT-MAUR DES FOSSES Cedex FRANCE
TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400931707196 - 13 mL en flacon (verre jaune) + bouchon-applicateur (aminoplaste / polyéthylène basse densité) 3400931707257 - 45 mL en flacon (verre jaune)

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

DATE DE PREMIERE AUTORISATION :

AMM validée le 7 Juillet 1997

DATE DE RENOUELEMENT : 7 juillet 2007

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE : 19 juin 2012

DOSIMÉTRIE : Sans objet.

INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES : Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

LISTE I. RÉSERVÉ À L'USAGE PROFESSIONNEL.

Septomixine

Pâte pour usage dentaire

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

ACÉTATE D'HYDROCORTISONE 28,60 g

SULFATE DE FRAMYCÉTINE 19,00 M.U.I

quantité correspondante à un titre de 700 UI/mg

Pour 100 g de pâte pour usage dentaire

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique

"Liste des excipients".

FORME PHARMACEUTIQUE : Pâte pour usage dentaire.

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Antiseptisme des canaux radiculaires avant obturation.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

Posologie et mode d'administration

Voie locale stricte

Avant d'utiliser ce produit, il est conseillé d'effectuer un parage canalair ou de débarasser les canaux des débris éventuels. Sécher le canal et l'emplier du produit à l'aide d'un bourre-pâte rotatif. Le produit sera laissé en place pendant 3 à 5 jours au moins, puis le canal sera à nouveau nettoyé, et enfin obturé par une pâte classique.

Contre-indications

Allergie à la framycétine ou aux corticostéroïdes.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas provoquer de dépassement systématique.

Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des irritations gingivales.

Intéactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aux doses recommandées, l'hydrocortisone pour usage topique n'est pas susceptible de causer des interactions médicamenteuses significatives d'un point de vue médical.

Grossesse et Allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines : Sans objet.

Effets indésirables : Risque d'allergie.

Surdosage : Dans les conditions normales d'utilisation en odontostomatologie, aucun effet de surdosage n'a été rapporté.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

PRODUIT PROFESSIONNEL DENTAIRE (A : appareil digestif et métabolisme)

- Acétate d'hydrocortisone : corticostéroïde, anti-inflammatoire.

- Sulfate de framycétine : antibiotique de la famille des aminosides.

SPECTRE D'ACTIVITÉ ANTI-BACTÉRIENNE DE LA FRAMYCÉTINE

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères.

Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique. Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-après :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)
ESPECES SENSIBLES	
Aérobies à Gram Positif	
<i>Corynebacterium</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Staphylococcus méti-S</i>	
Aérobies à Gram négatif	
<i>Acinetobacter</i>	
(essentiellement <i>Acinetobacter baumannii</i>)	50 - 75 %
<i>Branhamella catarrhalis</i>	
<i>Campylobacter</i>	
<i>Citrobacter freundii</i>	20 - 25 %
<i>Citrobacter koseri</i>	
<i>Enterobacter aerogenes</i>	?
<i>Enerobacter cloacae</i>	10 - 20 %
<i>Escherichia coli</i>	15 - 25 %
<i>Haemophilus influenzae</i>	25 - 35 %
<i>Klebsiella</i>	10 - 15 %
<i>Morganella morganii</i>	10 - 20 %
<i>Proteus mirabilis</i>	20 - 50 %
<i>Proteus vulgaris</i>	?
<i>Providencia rettgeri</i>	?
<i>Salmonella</i>	?
<i>Serratia</i>	?
<i>Shigella</i>	?
<i>Yersinia</i>	?

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)
ESPECES MODEREMENT SENSIBLES	
(in vitro de sensibilité intermédiaire)	
- Aérobies à Gram négatif	
<i>Pasteurella</i>	
ESPECES RESISTANTES	
- Aérobies à Gram positif	
Entérocoques	
<i>Nocardia asteroides</i>	
<i>Staphylococcus méti-R*</i>	
<i>Streptococcus</i>	
- Aérobies à Gram négatif	
<i>Alcaligenes denitrificans</i>	
<i>Burkholderia</i>	
<i>Flavobacterium sp.</i>	
<i>Providencia stuartii</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
- Anérobies	
Bactéries anaérobies strictes	
- Autres	
<i>Chlamydia</i>	
Mycoplasmes	
Rickettsies	

*La fréquence de résistance à la méticilline est environ de 30 à 50% de l'ensemble des staphylocoques et se

rencontre surtout en milieu hospitalier.

Remarques : ce spectre correspond à celui des formes systémiques de cet antibiotique. Avec les présentations pharmaceutiques locales, les concentrations obtenues in situ sont très supérieures aux concentrations plasmatiques. Quelques incertitudes demeurent sur la cinétique des concentrations in situ, sur les conditions physico-chimiques locales qui peuvent modifier l'activité de l'antibiotique et sur la stabilité du produit in situ.

Propriétés Pharmacocinétiques

Non renseignée.

Données de sécurité précliniques

Non renseignée.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Propylène glycol, glycérol.

Incompatibilités

Sans objet.

Durée de conservation : 2 ans.

Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 7,5 g en métaloplastique de type "polyfoil" muni d'un bouchon en polypropylène ; boîte de 1.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil
94107 SAINT-MAUR DES FOSSES Cedex FRANCE
TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400950010567 - 7,5 g en tube (métalloplastique) - boîte de 1

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

DATE DE PREMIERE AUTORISATION :

AMM octroyée le 7 Juillet 1997

DATE DE RENOUELEMENT : 07.07.2007

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

13 décembre 2010

DOSIMÉTRIE

Sans objet.

INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

LISTE I.

MEDICAMENT RESERVE A L'USAGE PROFESSIONNEL.

Grinazole 100 mg/g

Pâte pour usage dentaire

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

MÉTRONIDAZOLE 10,00 g

Pour 100 g de pâte pour usage dentaire

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique

"Liste des excipients".

FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte pour usage dentaire.

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Traitement local des infections canalaires après nécrose pulpaire et de leurs complications.

Ce traitement doit être effectué après parage canalaire instrumental, dans le cas de dent ne répondant pas aux traitements locaux conventionnels appliqués lors du parage (hypochlorite et/ou hydroxyde de calcium). Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

Posologie et mode d'administration

Voie exclusivement locale.

Après parage canalaire et persistance des signes cliniques infectieux, introduire à l'aide d'instruments rotatifs la pâte Grinazole 100 mg/g dans le canal et obturer à l'aide d'un ciment provisoire. Réintervenir 2 à 3 jours plus tard en éliminant la pâte du canal et en procédant à l'obturation canalaire classique.

Contre-indications

Allergie aux imidazolés et aux parahydroxybenzoates.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Procéder à un interrogatoire à la recherche d'antécédents d'allergie éventuels.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Compte tenu de la dose utilisée (correspondant à 1 mg de métronidazole) pour le traitement d'une dent, le risque d'interaction médicamenteuse est négligeable.

Grossesse et Allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces. En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier du métronidazole.

Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

En conséquence, le métronidazole peut être prescrit par voie locale pendant la grossesse si besoin.

Allaitement

Après administration par voie orale de métronidazole, des cas de candidoses oro-anales et de diarrhées ont été décrits chez des enfants allaités. De plus, le métronidazole est à l'origine d'un goût amer du lait maternel, ce qui peut provoquer des vomissements chez l'enfant allaité associés à un refus d'alimentation.

En conséquence, il est préférable d'éviter l'administration de métronidazole pendant l'allaitement. Cependant, si le traitement ne peut être différé, l'allaitement pourra être poursuivi à condition d'exercer une surveillance clinique du nouveau-né pendant le traitement et les 2 à 3 jours suivant son arrêt.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Effets indésirables

- Réactions d'hypersensibilité aux imidazolés et aux parahydroxybenzoates.
- Irritation périapicale accentuant les complications desmodontales.

Surdosage : Sans objet.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

PRÉPARATION STOMATOLOGIQUE

(A : Appareil digestif et métabolisme)

Le métronidazole est un antimicrobien dérivé de l'imidazole, présentant une action sur les germes anaérobies.

Spectre d'activité anti-microbienne

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes : $S \leq 4$ mg/l et $R > 4$ mg/l. La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères.

Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)
ESPECES SENSIBLES	
Aérobies à Gram négatif <i>Helicobacter pylori</i>	30 %
Anaérobies <i>Bacteriodes fragilis</i> <i>Bifidobacterium</i> <i>Bilophila</i> <i>Clostridium</i> <i>Clostridium difficile</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Eubacterium</i> <i>Fusobacterium</i> <i>Peptostreptococcus</i> <i>Prevotella</i> <i>Prophyromonas</i> <i>Veillonella</i>	60-70 %
ESPECES RESISTANTES Aérobies à Gram positif <i>Actinomyces</i> Anaérobies <i>Mobiluncus</i> <i>Propionibacterium acnes</i>	20-30 %
ACTIVITE ANTIPARASITAIRE <i>Entamoeba histolytica</i> <i>Giardia intestinalis</i> <i>Trichomonas vaginalis</i>	

Remarque : ce spectre correspond à celui des formes systémiques du métronidazole.

Avec les présentations pharmaceutiques locales, les concentrations obtenues in situ sont très supérieures aux concentrations plasmatiques. Quelques incertitudes demeurent sur la cinétique des concentrations in situ, sur les conditions physico-chimiques locales qui peuvent modifier l'activité de l'antibiotique et sur la stabilité du produit in situ.

Propriétés Pharmacocinétiques

Sans objet.

Données de sécurité précliniques

Non renseigné.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de propyle (E 216), parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), monostéarate de glycérol, glycérol.

Incompatibilités

Sans objet.

Durée de conservation : 2 ans.

Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 4,5 g en métaloplastique de type polyfoil avec bouchon en polypropylène.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94107 SAINT-MAUR DES FOSSES Cedex FRANCE

TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400932648405 : 4,5 g en tube (métalloplastique) - boîte de 1

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

DATE DE PREMIERE AUTORISATION :

AMM octroyée le 18 août 1983

DATE DE RENOUELEMENT :

30 août 2004.

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

23 mars 2011

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

LISTE I.

MEDICAMENT RESERVE A L'USAGE PROFESSIONNEL.

Caustinerf arsenical

Pâte pour usage dentaire

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

CHLORHYDRATE D'ÉPHÉDRINE 1,00 g

LIDOCAINE 30,00 g

ANHYDRIDE ARSÉNIEUX 30,00 g

Pour 100 g de pâte pour usage dentaire

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients".

FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte pour usage dentaire.

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Dévitilisation indolore de la pulpe dentaire.

Posologie et mode d'administration

Usage local strict

Enlever à l'excavateur la dentine ramollie et approcher aussi près que possible de la pulpe.

La dévitalisation pulpaire est d'autant plus lente que la pulpe reste protégée par une couche plus épaisse de dentine et que cette dentine est plus dure.

Appliquer une boulette de pâte de la grosseur d'une tête d'épingle (environ 1 mm de diamètre) **ne dépassant pas 10 mg de produit**, dans le fond de la cavité, sans pression excessive en commençant par les parois.

Recouvrir ensuite d'un ciment provisoire de consistance assez molle pour ne pas provoquer de pression trop forte qui pourrait entraîner des risques de fusée arsenicale.

Réouvrir la dent après 7 jours maximum.

Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des constituants, en particulier à la lidocaïne ou aux anesthésiques locaux.
- Enfants de moins de 30 mois.
- Risque de glaucome par fermeture de l'angle.
- Risque de rétention urinaire liée à des troubles uréthro-prostatiques.
- En association avec la phényléphrine, la phénylpropanolamine, la pseudoéphédrine et le méthylphénidate.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Cette pâte pour usage dentaire est à manipuler en



respectant impérativement les règles habituelles de tout produit contenant de l'arsenic, à savoir :

- ne jamais placer une boulette de plus de 10 mg de produit fini.
- bien refermer hermétiquement la chambre pulpaire par un ciment provisoire occlusif, non compressif, afin d'éviter tout risque de fusée arsenicale.
- ne pas laisser en place plus de 7 jours consécutifs.
- après 7 jours, réouvrir la dent et éliminer tout le produit restant (le produit est coloré en bleu par le bleu outremer).

- nettoyer la chambre pulpaire après extirpation pulpaire en vérifiant avant d'obturer définitivement qu'il ne reste pas de trace de produit arsenical.

Il est recommandé d'éviter tout contact du produit avec les muqueuses. En cas de contact accidentel, rincer abondamment à l'eau.

Ne pas avaler.

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles anti-dopage.

Intéactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations contre-indiquées :

Sympathomimétiques indirects (phényléphrine, phénylpropanolamine, pseudoéphédrine, et méthylphénidate).

Risque de vasoconstriction et/ou de crises hypertensives.

Grossesse et Allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Effets indésirables

Risque d'allergie.

Surdosage

Le produit est appliqué à des doses moyennes de l'ordre de 10 mg, ce qui correspond à 3 mg d'anhydride arsénieux, 0,1 mg de chlorhydrate d'éphédrine et 3 mg de lidocaïne base. Ces doses sont en-deçà des doses toxiques relevées.

Dans les conditions normales d'utilisation en odontostomatologie, aucun effet de surdosage n'a été observé.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

PREPARATION À USAGE DENTAIRE

(A : appareil digestif et métabolisme)

Anhydride arsénieux : dévitalisation intracamérale.

Lidocaïne : anesthésique local.

Chlorhydrate d'éphédrine : vasoconstricteur par effet sympathomimétique indirect.

Propriétés Pharmacocinétiques

Non renseignées.

Données de sécurité précliniques

Non renseignées.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Camphre racémique, parachlorophénol, sulfosilicoaluminate de sodium, polyéthylène (fibres FPE 920 T), sulfate de baryum, poly(chlorure de vinyle/acétate de vinyle), glycérol

Incompatibilités

Sans objet.

Durée de conservation : 2 ans.

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pot de 7,7 mL en verre blanc (type III) avec obturateur en polyéthylène basse densité et joint type Triseal (mousse de polyéthylène non réticulée).

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94107 SAINT-MAUR DES FOSSES Cedex FRANCE

TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400932450732 - 6,5 g en pot (verre blanc)

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

DATE DE PREMIERE AUTORISATION : 11 février 1997

DATE DE RENOUELEMENT : 11 février 2007

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

17 avril 2012

DOSIMÉTRIE

Sans objet.

INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

LISTE I.

RÉSERVÉ À L'USAGE PROFESSIONNEL DENTAIRE.

Dentisterie Restauratrice

Matériau bioactif	P. 56
Protection pulpaire	P. 57
Composites	P. 58
Verre ionomère	P. 66
Adhésifs amélo-dentaires	P. 66
Accessoires	P. 68
Amalgame	P. 70
Obturation coronaire provisoire	P. 72
Divers	P. 75



Biodentine™

Substitut dentinaire bioactif



DES PROPRIÉTÉS BIOLOGIQUES

- ✓ Bioactif et Biocompatible
- ✓ Formation de dentine réactionnelle
- ✓ Cicatrisation pulpaire après exposition pulpaire accidentelle



DES PROPRIÉTÉS "DENTINE"

- ✓ Étanchéité :
 - absence de sensibilité post-opératoire
 - pérennité des restaurations sur dent à pulpe vivante
- ✓ Comportement mécanique identique à la dentine humaine
- ✓ Radio-opaque

PRÉSENTATION

Boîte de 15 capsules de poudre + 15 monodoses de liquide

CE 0459

DISPOSITIF MÉDICAL de classe III



Des solutions cliniques au quotidien

➔ Exposition pulpaire accidentelle

Cas clinique du Docteur T. Dammaschke, Professeur Assistant - Münster, Allemagne.



1 Deux effractions pulpaires surviennent au cours du curetage de la carie.



2 Pour obturer la cavité et réaliser le coiffage direct avec Biodentine™, une matrice et des coins de bois sont mis en place.



3 Biodentine™ a été appliquée dans la cavité à l'aide de fouloirs sous faible pression. Le réglage de l'occlusion est réalisé à l'aide d'instruments à sculpter. Biodentine™ ne doit pas être retouchée avec des instruments rotatifs et ne doit pas entrer en contact avec de l'eau.



4 Finition et polissage du composite.

➔ Perforation du plancher

Cas clinique du Docteur F. Bronnec, Université Paris Diderot.



1 Radiographie initiale avec un cône inséré au niveau d'une fistule palatine.



2 Mise en évidence d'une perforation du plancher pulpaire.



3 Réparation de la perte de substance avec Biodentine™.



4 Radiographie post-opératoire.

➔ Coiffage pulpaire indirect

Cas clinique du Professeur G. Koubi, Université de la Méditerranée Marseille.



1 Situation initiale.



2 Biodentine™ à J0 immédiatement après la pose.



3 Vue vestibulaire de la préparation. Mise en évidence de la marche cervicale. On peut noter l'excellent comportement de Biodentine™ au contact de la gencive.



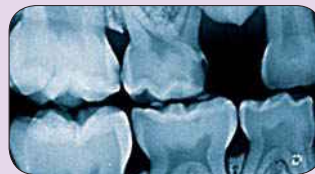
4 Onlay après collage. Vue linguale.

➔ Pulpotomie sur 55

Cas clinique du Docteur Lucile Goupy Exercice limité à la dentisterie pédiatrique.



1 Vue clinique initiale.



2 Radiographie rétrocoronaire initiale (montrant l'absence de lésion de la furcation).



3 L'exposition pulpaire lors du curetage carieux impose la réalisation d'une pulpotomie partielle (pulpe vivante, non inflammatoire, hémostase possible).



4 Obturation de la chambre pulpaire et de la cavité coronaire à l'aide de Biodentine™.



5 Contrôle radiographique post-opératoire.



6 Mise en place différée d'une coiffe pédodontique préformée.

Biodentine

Substitut dentinaire bioactif

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe III

LES
INDISPENSABLES



COMPOSITION

Poudre à base de silicate tricalcique
Solution aqueuse de chlorure de calcium et excipients

INDICATIONS

Au niveau coronaire :

- Restauration dentinaire définitive, sous composite, inlay ou onlay.
- Restauration amélo-dentinaire non définitive.
- Restauration des lésions carieuses coronaires profondes et/ou volumineuses (technique sandwich).
- Restauration des lésions cervicales radiculaires.
- Coiffage pulpaire.
- Pulpotomie.

Au niveau radiculaire :

- Réparation des perforations radiculaires.
- Réparation des perforations du plancher pulpaire.
- Réparation des résorptions perforantes internes.
- Réparations des résorptions externes
- Apexification.
- Obturation apicale en endodontie chirurgicale (obturation a retro).

PROPRIÉTÉS

Biodentine™ est un substitut dentinaire bioactif issu de l'innovation « Active Biosilicate Technology™ »

- 1/ Biodentine™ possède des propriétés mécaniques similaires à la dentine saine et peut la remplacer tant au niveau coronaire qu'au niveau radiculaire, sans traitement de surface préalable des tissus calcifiés.
- 2/ Biodentine™ contient des éléments minéraux de haute pureté et exempts de monomère et est parfaitement biocompatible.
- 3/ Biodentine™ réalise les conditions optimales pour la conservation de la vitalité pulpaire en assurant une étanchéité au niveau dentinaire. Il réduit ainsi le risque de sensibilités post-opératoires et la pérennité des restaurations sur dents à pulpe vivante.
- 4/ Biodentine™, bioactif, stimule les cellules pulpaires à former de la dentine réactionnelle. Les ponts dentinaires sont créés plus rapidement et sont plus épais qu'avec les matériaux dentaires équivalents, conditions nécessaires à une excellente cicatrisation pulpaire.
- 5/ Biodentine™ offre un temps de prise initial réduit à 12 minutes à partir du début du mélange pour une utilisation optimale dans la couronne.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
5470N	Poudre + liquide	15 capsules + 30 doses

Septocalcine Ultra

Fond de cavité à l'hydroxyde de calcium radio-opaque

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Pâte A : butylène glycol salicylate, oxyde de zinc, phosphate de calcium, excipients.
Pâte B : hydroxyde de calcium, oxyde de zinc, N-éthyltoluène sulfonamide, excipients.

INDICATIONS

Fond de cavité.

PROPRIÉTÉS

Préparation autodurcissante d'hydroxyde de calcium, préconisée pour les coiffages pulpaire directs et indirects et pour l'isolement des cavités, sous les produits d'obturation, les ciments, les composites et autres matériaux.

Ce produit joue le rôle de barrière protectrice entre la dentine et la pulpe d'une part, et les matériaux générateurs d'acide d'autre part, et favorise la formation de dentine secondaire en contact avec la pulpe.

Il n'empêche pas la polymérisation des restaurations acryliques et composites.

Le produit obtenu par mélange des pâtes A et B est radio-opaque, autostérile et durcit rapidement.

La formulation confère de très bonnes propriétés d'étalement.

LES
INDISPENSABLES



Réf.	Désignation article	Conditionnement
0047V	Pâte	Coffret : Tube de 13 g pâte A - Tube de 11 g pâte B - Bloc de malaxage

Septocal L.C.

Fond de cavité photopolymérisable

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Hydroxyapatite de calcium,
Fluor,
Sulfate de baryum
Excipient résineux biocompatible.

INDICATIONS

Fond de cavité.

PROPRIÉTÉS

- Fond de cavité photopolymérisable monocomposant, prêt à l'emploi.
- Grâce à l'association du Fluor et de l'hydroxyapatite de calcium, dans un excipient résineux biocompatible, Septocal L.C. est très résistant et insoluble dans les fluides buccaux.
- Septocal L.C. peut être utilisé sous les composites avant le mordantage et sous les autres restaurations quand la dentine résiduelle est peu épaisse et qu'un fond protecteur est nécessaire.
- Septocal L.C. peut être utilisé comme agent opacifiant sur des fonds colorés.
- Ce produit n'est pas destiné au coiffage pulpaire direct.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
0649B	Pâte	Coffret de 4 seringues 1,5 g + embouts applicateurs
0780C	Embouts applicateurs (DM Classe I)	Boîte de 30



Calcipulpe

Pâte à l'hydroxyde de calcium

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Hydroxyde de calcium (20,0%), Sulfate de baryum, Excipients.

INDICATIONS

- Coiffage de la pulpe.
- Coiffage après pulpotomie.
- Fond de cavité protecteur de la dentine et neutralisant.

PROPRIÉTÉS

L'hydroxyde de calcium, au contact ou au voisinage immédiat d'une pulpe non gangrenée, favorise la formation de dentine secondaire.

En fond de cavité, il neutralise chimiquement les acides provenant des ciments et empêche l'atteinte de la pulpe.

Calcipulpe ne modifie pas la qualité de l'obturation, s'il est appliqué en couche fine et séché avec un jet d'air pour accélérer sa déshydratation.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
4921K	Pâte	3 seringues 1,7 g + 30 embouts

COMPOSITE

N'Durance Dimer Flow

Technologie de conversion Nano-Dimer. Composite fluide N'Durance®

Dimer Flow. Faible rétraction. Composite photopolymérisable de faible viscosité CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Le composite fluide N'Durance Dimer Flow est un composite chargé à 41% (en volume), élaboré à partir d'un système tri-monomère incluant l'acide dimérique diméthacrylate.

Les charges sont de tailles variées, allant de la nanoparticule de trifluorure d'ytterbium à la particule submicronique de verre de baryum. Il contient 2% de fluorure de sodium (en masse) et environ 1% (en masse) de catalyseurs, d'inhibiteurs et de pigments.

INDICATIONS

Le composite fluide N'Durance Dimer Flow est indiqué pour les restaurations de classes III et V. Il peut être aussi utilisé pour réparer les bords des couronnes, si l'indication est posée. Appliqué aux techniques de restauration postérieure, le composite N'Durance Dimer Flow peut être utilisé immédiatement après l'adhésif en tant que liner au fond de la cavité ainsi que pour modifier les bords des couronnes provisoires (résine bisacryl). Grâce à sa consistance fluide, le composite N'Durance Dimer Flow permet de résoudre un grand nombre de situations cliniques.

PROPRIÉTÉS

N'Durance Dimer Flow est un composite photopolymérisable. Il est disponible en plusieurs tintes, correspondant au teintier Vita®. De par sa faible viscosité et sa présentation en seringue, N'Durance Dimer Flow est facile à mettre en place et à travailler ce qui en fait un produit adapté à de nombreuses situations cliniques.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
5652M	Seringues Assorties	4 x 2 g assortis (A2, A3, A3,5, U0)
5653N	Seringues A2	4 x 2 g A2
5654O	Seringues A3	4 x 2 g A3
5655P	Seringues A3,5	4 x 2 g A3,5
5656Q	Seringues U0	4 x 2 g U0
5434D	Embouts (DM Classe I)	par 40

N'Durance

Technologie de conversion Nano-Dimer®. Composite nanohybride photopolymérisable à faible rétraction pour la restauration des dents antérieures et postérieures.

CE 0459

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Cette matrice unique à base de résine contient approximativement 19% en poids d'EBPADMA (Ethoxylate de Bisphénol "A" Dimétacrylate), d'UDMA (Uréthane Dimétacrylate), et du nouveau DDCDMA (Acide Dimérique Dicarbamate Dimétacrylate). Le système de charge contient approximativement 80% en poids (65% en volume) de fluorure d'ytterbium silané de 40 nanomètres de diamètre, de verre de baryum silané de 500 nanomètres de diamètre et de silice silanée de 10 nanomètres de diamètre. Le catalyseur, les inhibiteurs et les pigments sont présents à raison d'environ 1% en poids.

INDICATIONS

N'DURANCE est indiqué pour la restauration esthétique directe de dents antérieures et postérieures.

Ce composite nanohybride à faible rétraction peut être employé pour toutes les classes de restaurations dentaires directes I, II, III, IV et V, offrant des qualités esthétiques exceptionnelles grâce à des teintes en accord avec le teintier VITA®.

Description :

- N'DURANCE est un matériau de restauration dentaire photopolymérisable à base de résine, présentant une contraction volumétrique réduite. Sa faible rétraction de polymérisation réduit la tension à l'interface avec la dent.
- N'DURANCE possède un taux de conversion de monomères élevé. Ce haut degré de conversion est obtenu avec des temps de polymérisation courts permettant d'améliorer ses propriétés physiques et mécaniques et de diminuer la libération de monomères résiduels.
- N'DURANCE est un composite condensable à haute viscosité qui ne colle pas aux instruments mais qui, une fois appliqué à la dent, sera assez plastique pour s'adapter parfaitement aux parois de la cavité.
- N'DURANCE contient des particules nanométriques monodispersées de fluorure d'ytterbium qui, combinées au verre de silice ou de baryum ordinaire, forment un système de nanocharge à la pointe de la technologie.
- N'DURANCE est radiopaque et offre une résistance élevée à la compression et à la flexion ainsi qu'une faible absorption d'eau.

VITA® est une marque déposée de VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
5511C	Kit 3 seringues A2, A3, UO	3 x 4,5 g
5512D	Kit 70 capsules A1, A2,A3, A3,5, B1, C2, UO	70 x 0,25 g (7x10)
5472P	Capsules A1	20 x 0,25 g
5473Q	Capsules A2	20 x 0,25 g
5474R	Capsules A3	20 x 0,25 g
5475S	Capsules A3,5	20 x 0,25 g
5476T	Capsules A4	20 x 0,25 g
5477U	Capsules B1	20 x 0,25 g
5478V	Capsules B2	20 x 0,25 g
5479W	Capsules B3	20 x 0,25 g
5482Z	Capsules C2	20 x 0,25 g
5483A	Capsules C3	20 x 0,25 g
5488F	Capsules Universal Opaque	20 x 0,25 g
5489G	Capsules Bleach White	20 x 0,25 g
5490H	Capsules Translucide	20 x 0,25 g
5491I	Seringue A1	1 x 4,5 g
5492J	Seringue A2	1 x 4,5 g
5493K	Seringue A3	1 x 4,5 g
5494L	Seringue A3,5	1 x 4,5 g
5495M	Seringue A4	1 x 4,5 g
5496N	Seringue B1	1 x 4,5 g
5497O	Seringue B2	1 x 4,5 g
5498P	Seringue B3	1 x 4,5 g
5501S	Seringue C2	1 x 4,5 g
5502T	Seringue C3	1 x 4,5 g
5507Y	Seringue Universal Opaque	1 x 4,5 g
5509A	Seringue Translucide	1 x 4,5 g
5508Z	Seringue White	1 x 4,5 g

Image

Composite photopolymérisable pour les restaurations antérieures et postérieures

CE 0459

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa



COMPOSITION

Verre de baryum (silan.) 74,2% dans une matrice de Bis-GMA, TEDMA et UDDMA.

Contenance totale en composants inorganiques : 77%.

PROPRIÉTÉS

Image est un matériau d'obturation photopolymérisable radio-opaque destiné aux obturations de tous les types de classe.

Il est basé sur une résine Bis-GMA et des particules de verre fin d'une grosseur de 0,7 µm.

Image démontre une très haute dureté, une excellente stabilité de la teinte, d'excellentes propriétés d'abrasion, de polissage, ainsi qu'une rétraction minimale à la polymérisation grâce à son haut pourcentage de composants inorganiques, ainsi qu'à sa base de résine optimisée.

Image répond aux exigences de la norme ISO 4049:1988.

La profondeur de polymérisation à raison d'un temps de polymérisation de 40 sec est de 3,5 mm.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
1945G	A1 Marron clair	Seringue de 3 g
1946H	A2 Universel	Seringue de 3 g
1947I	A3 Marron moyen	Seringue de 3 g
1944F	A3,5 Marron	Seringue de 3 g
1819Q	A4 Marron foncé	Seringue de 3 g
1820R	B1 Clair	Seringue de 3 g
1948J	B2 Jaune clair	Seringue de 3 g
1949K	B3 Jaune	Seringue de 3 g
1822T	C1 Incisal	Seringue de 3 g
1821S	C2 Gris moyen	Seringue de 3 g
1950L	C3 Gris	Seringue de 3 g
1951M	A2 Universel	10 capsules de 0,3 g
1952N	A3 Marron moyen	10 capsules de 0,3 g
1953O	A3,5 Marron	10 capsules de 0,3 g
1954P	B3 Jaune	10 capsules de 0,3 g

Compofill Ultra Hybride

Composite hybride photopolymérisable, radio-opaque, pour restauration des dents antérieures et postérieures

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa



COMPOSITION

Triéthylèneglycol diméthacrylate	4%
BIS-GMA	4%
Urethane diméthacrylate	4%
Hexandioldiméthacrylate	4%
Silicate d'aluminium	17%
Excipient q.s.p.	100%

PROPRIÉTÉS

Compofill Ultra Hybride est un nouveau composite hybride photopolymérisable et radio-opaque. La haute teneur en charge (83%) lui confère une très grande résistance mécanique à l'abrasion, une excellente stabilité des couleurs et une très bonne finition au polissage.

Compofill Ultra Hybride est à base de résine BIS-GMA et existe en 5 teintes :

U (Universel), G (Gris), Y (Jaune), B (Marron), I (Incisal). Les teintes sont en accord avec le teintier VITA®.

Compofill Ultra Hybride est conforme aux normes DIN 13922 et ISO 4049.

Propriétés Physiques

Profondeur de polymérisation	3,8 mm
Résistance à la flexion	130 MPa
Module de flexion	7.600 MPa
Résistance à la traction diamétrale	57 MPa
Résistance à la pression	410 MPa
Dureté Barcol	78
Rétraction lors de la polymérisation	0,2%
Coefficient de dilatation thermique	33 ppm/°C
Abrasion	3,1%
Absorption d'eau	18 mg/mm ³
Solubilité dans l'eau	0,9 mg/mm ³
Stabilité de couleur très bonne Opacité	50-55%
Polissage	brillant

Réf.	Désignation article	Conditionnement
05290	Universel A2	2 seringues de 4,5 g
0530P	Universel A2	20 seringues de 0,3 g
0531Q	G (gris, C2)	20 seringues de 0,3 g
0532R	J (jaune, B3)	20 seringues de 0,3 g
0533S	M (marron, A3,5)	20 seringues de 0,3 g
0861G	I (incisal, B1)	3 seringues de 0,3 g

Compolux Seringue

Composite pour restauration des dents antérieures

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

PROPRIÉTÉS

Compolux Seringue est un composite autopolymérisant pour les restaurations et spécialement adapté aux problèmes des Classes III, IV et V. Il contient une résine à base de Bis-GMA (59%) et des particules inorganiques (33%). Compolux Seringue est une résine chargée de particules ultra-fines. Le diamètre de ces particules est inférieur à 0,07 µm et elles sont noyées au sein d'une résine type Bowen. Compolux Seringue est l'exemple parfait des composites MFR (Micro particles filled resin), composite chargé en micro-particules. La caractéristique principale des composites MFR est leur exceptionnel état de surface, qui garantit un poli parfait et une résistance à l'abrasion très supérieure aux produits conventionnels. Il est conforme aux exigences des normes DIN 13922 et ISO 4049.



Propriétés physiques

- Dureté Barcol : 56
- Expansion thermique : 54 ppm/°
- Celsius Module de flexion : 3600 N/mm²
- Résistance à la compression : 2800 Kg/cm²
- Résistance à la flexion : 85 N/mm²

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0097T	Universel	2 seringues de 3 g de base + 2 seringues de 3 g de catalyseur

Compolux molaire

Composite d'obturation et de restauration radio-opaque, pour dents postérieures. Cavités de classe I et II.

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

PROPRIÉTÉS

Compolux molaire est un composite de restauration et d'obturation, spécialement adapté aux problèmes des Classes I et II. Compolux molaire contient une résine à base de BIS - GMA et des particules inorganiques. Sa composition particulière permet d'obtenir une résistance à la compression et à l'abrasion comparable à celle de l'amalgame, avec une fiabilité, une facilité d'emploi et un résultat esthétique exceptionnel. Le temps de travail est de 1' 1/2 environ et le durcissement est de 3' environ.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
0926W	Teinte unique	Coffret

Prophylux

Composite de prévention photopolymérisable pour obturation des puits et fissures des sillons des prémolaires et molaires.

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Bis-GMA, diméthacrylate de triéthylène glycol, glycéryl propoxytriacylate, fluorure de sodium, excipient.

INDICATIONS

Obturation des puits et fissures des sillons des prémolaires et molaires.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
1383X	Pâte	2 seringues de 3,5 g
2088T	Embouts	Sachet de 40



Compolux moignons

Reconstitution de moignons

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

INDICATIONS

Reconstitution de moignons

PROPRIÉTÉS

Ce produit, venant compléter la gamme Compolux moignons, est à utiliser pour les problèmes de reconstitutions coronaires.

Compolux moignons possède les caractéristiques nécessaires à ce genre de travail :

- Forte résistance à la compression (supérieure à 2.800 kg/cm²).
- Inertie chimique et électrolytique : pas de risque de corrosion.
- Couleur bleue pâle, assurant un bon contraste, face à la structure dentaire.
- Malaxage aisé et dosage précis.
- Dureté Barcol 62.
- Expansion thermique : 50 ppm/° Celsius.
- Module de flexion 3800 N/mm².
- Résistance à la flexion : 90 N/mm².

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0996E	Pâte	Seringues
09700	Pâte	Pots

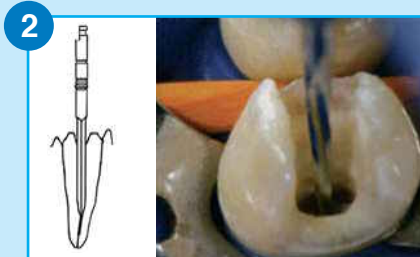


CAS CLINIQUE Image Inlay-Core

Reconstitution de faux-moignon et scellement de tenons, avec le même produit et dans la même séance.



Préparation du canal.



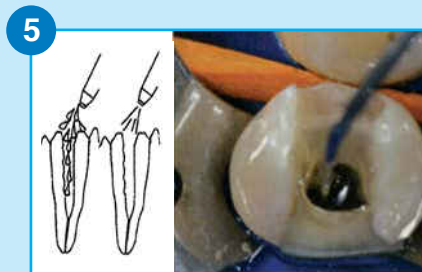
Mise en forme du logement de tenon avec un foret calibré.



Logement de tenon terminé.



Mordançage de la dentine à l'aide de l'etching-gel.



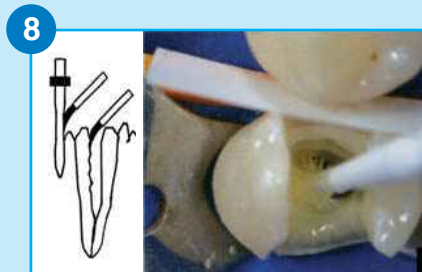
Rinçage et séchage du canal.



Essayage et vérification du tenon principal.



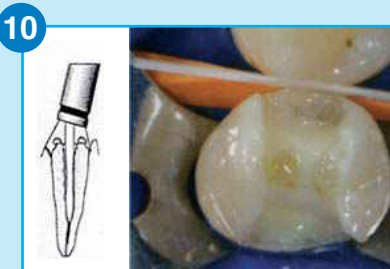
Essayage et vérification du tenon accessoire.



Application de l'adhésif dual.



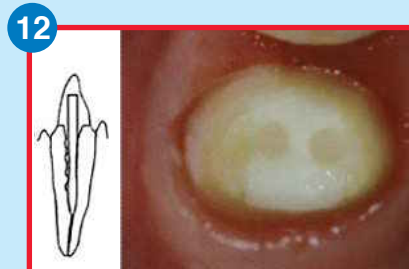
Injection dans le canal de "Composite Faux-Moignons".



Mise en place des tenons : photopolymérisation.



Reconstitution du faux-moignon : photopolymérisation.



Taille du faux-Moignon

Image Inlay-Core

Composite hybride fluide auto et photopolymérisable pour restauration de faux moignons et scellement de tenons

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

INDICATIONS

Restauration de faux-moignons et scellement de tenons.

PROPRIÉTÉS

Image Inlay-Core est un matériau **composite hybride fluide** radio-opaque, **auto et photopolymérisable**, indiqué pour la restauration de faux moignons et le **scellement de tenons**.

Image Inlay-Core présente un temps de prise rapide et est non exothermique. La prise duale permet au dentiste de réaliser des faux-moignons là où la photopolymérisation seule n'aurait pas garanti une sécurité suffisante.

Ce produit répond aux exigences de la norme internationale **ISO 4049**.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
2395D	A2 Universel	1 Double cartouche de 25ml + 10 embouts mélangeurs+10 embouts Intra-oraux
2396E	A3 Marron moyen	1 Double cartouche de 25ml + 10 embouts mélangeurs+10 embouts Intra-oraux
2397F	Seringue A2 Universel	Seringue 5 ml +10 embouts mélangeurs +10 embouts Intra-oraux
2398G	Seringue A3 Marron moyen	Seringue 5 ml +10 embouts mélangeurs +10 embouts Intra-oraux
2483N	Embouts (DM Classe I)	50 embouts Intra-oraux marrons
2400I	Embouts (DM Classe I)	50 embouts mélangeurs marrons
2481L	Pistolet Dispenser (DM Classe I)	A l'unité
2034R	Embouts (DM Classe I)	96 embouts intra-oraux jaunes
1992B	Embouts (DM Classe I)	48 embouts mélangeurs jaunes

Lampe Starlight Mectron

Lampe LED sans fil

CE DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

INDICATIONS

Lampe LED sans fil

PROPRIÉTÉS

- Lampe à 5 Watts
- Prisme pour la mise au point
- Fibre optique : stérilisable, diamètre / 8 mm
- Dispositif non éblouissant / Hygiène : surface lisse / Basse température
- Puissance : polymérise 2 mm d'épaisseur en 10 sec.
- Spectre lumineux efficace sur 98% des matériaux du commerce.
- Poids : 105 g
- Voyant de contrôle
- Test de puissance
- Accumulateur au lithium sans effet mémoire

Caractéristiques techniques

Dimensions (longueur x diamètre)198 x 22,5 mm
 Poids 105 g
 Longueur d'onde 440 - 480 nm
 Intensité lumineuse :
 Fibre optique - diamètre 8 mm > 800 mW/cm3
 Fibre optique - diamètre 4,5 mm > 1.300 mW/cm3
 Durée moyenne d'un LED (cycle de 10 sec.) 2.500.000 cycles de 10 sec.
 Temps de charge de l'accumulateur 320 cycles de 10 sec.
 Garantie (sauf fibre optique) 3 ans, accumulateur inclus



Réf.	Désignation article
4859A	Lampe LED sans fil
5250B	Fibre optique 8 mm pour lampe Mectron

FABRICANT : MECTRON - 3706, Rue de Franche-Comté39220 BOIS D'AMONT - France



VERRE IONOMÈRE

Septocim

Matériau d'obturation au verre ionomère

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Poudre : verre ionomère, acide polyacrylique déshydraté.
Liquide : solution aqueuse d'acide polycarbonique.

INDICATIONS

Obturation de cavités de classe III et V, telles que défauts cunéiformes, caries de racines, caries proches de points de contact (préparation en tunnel) et cavités sur dents de lait.

PROPRIÉTÉS

L'adhésion à la dentine et à l'émail a lieu grâce à la réaction des groupes carboxyles de l'acide polyacrylique avec le calcium de l'hydroxyapatite et du collagène. Cette liaison chimique directe permet une économie de tissu sain. Septocim est conforme à la norme ISO 9917-1 : 2003 (type C).



Réf.	Désignation article	Conditionnement
2535N	Capsules A2	Par 50
2536O	Capsules A3,5	Par 50
2534M	Poudre + liquide A2	Coffret
2538Q	Instrument applicateur	A l'unité

ADHÉSIFS AMELO-DENTINAIRES

Dentibond LC

Adhésif amélo-dentinaire photopolymérisable

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

PROPRIÉTÉS

Dentibond LC est un agent de liaison amélo-dentinaire photopolymérisable. Dentibond LC est compatible avec tous les composites photopolymérisables disponibles sur le marché.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0862H	Liquide	Coffret



Unibond

Adhésif auto-conditionneur monocomposant (5^{ème} génération)

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Elastomère, HEMA, TEDMA, acétone, catalyseur/stabilisateur.

INDICATIONS

Pour restaurations adhésives en compomère ou composite.

PROPRIÉTÉS

Unibond est un adhésif photo-polymérisable monocomposant destiné aux compomères et composites, pour une application sur la dentine et l'émail.

Ce produit entre dans la catégorie des adhésifs auto-conditionneurs.

Unibond permet d'obtenir une liaison puissante au substrat dentaire.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0981M	Liquide	Coffret



Etching gel 37

Gel de mordantage à 37% d'acide orthophosphorique

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Gel à base d'eau contenant 37% d'acide phosphorique.

INDICATIONS

Mordantage des surfaces dentaires avant restauration par composites.

PROPRIÉTÉS

Etching gel 37 est un gel visqueux contenant 37% d'acide phosphorique.

Sa viscosité est très finement équilibrée afin de permettre au gel d'imbiber rapidement les surfaces d'émail ou de dentine sur lesquelles il a été appliqué.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0882S	Gel	Seringue 3 ml + 5 embouts applicateurs



Matrices Mirafit

Matrices pour reconstitution de faux-moignons

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

PROPRIÉTÉS

- cônes de polyester translucides
- ne collent pas au composite faux-moignon
- légèrement coniques
- peuvent être coupés à volonté
- gain de temps : évitent pratiquement le modelage du moignon polymérisé
- existent en 6 tailles assorties (6x12)

Réf.	Désignation article	Conditionnement
2401J	Matrices	Par 72

FABRICANT : Hagen & Werken GmbH & Co. KG Ackerstrasse 1 D-47269 Duisburg - Allemagne



Strips diamantés

CE 0125

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

PROPRIÉTÉS

- Façonnage proximal des obturations en composite, résine, verre-ionomère, amalgame.
- Séparation interdentaire grâce à une dent de scie non abrasive sur 40 mm.
- Stérilisation par autoclavage.
- 2 grains : 30µ (rouge) et 15µ (jaune)

Réf.	Désignation article	Conditionnement
2334U	Strips diamantés 15 microns CXDS3 (jaune)	Boîte de 10
2337X	Strips diamantés 30 microns FXDS3 (rouge)	Boîte de 10

FABRICANT : EDENTA AG - Hauptstrasse 7 - CH - 9434 AU / SG



Technopost

Tenons et forets endodontiques

CE 0546 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

MODE D'EMPLOI :

- Forets endodontiques

Les forets sont fabriqués en acier inoxydable.

Avant chaque utilisation, l'instrument doit être soigneusement lavé afin d'éliminer tout résidu, et rincé abondamment sous l'eau courante. Le foret doit être stérilisé à l'autoclave, suivant les protocoles habituellement appliqués.

L'utilisation de certains produits tels que la soude caustique, les sels, le mercure ou les produits chimiques de stérilisation peut modifier la brillance et l'aspect esthétique de l'instrument mais ces matériaux n'affectent en rien le fonctionnement du foret.

Les forets peuvent être utilisés jusqu'à ce qu'ils commencent à s'émousser.

Ne pas excéder 10 cycles de stérilisation.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
2412U	Fibre de carbone (1)	Réassort
2413V	Fibre de carbone (1,2)	Réassort
2414W	Fibre de carbone (1,4)	Réassort
2415X	Fibre de carbone (1,6)	Réassort
2408Q	Fibre de verre (1)	Réassort
2409R	Fibre de verre (1,2)	Réassort
2410S	Fibre de verre (1,4)	Réassort
2411T	Fibre de verre (1,6)	Réassort
2404M	Foret	Réassort (1)
2405N	Foret	Réassort (1,2)
2406O	Foret	Réassort (1,4)
2407P	Foret	Réassort (1,6)

FABRICANT : BILOLOREN s.a.s.-Via Prealpi, 44-21047 Saronno VA-Italie



Kit de finition des composites

CE 0125 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

PROPRIÉTÉS

- 2 pierres d'Arkansas (turbine) pour éliminer les excès sous-gingivaux
- 3 fraises diamantées grain extra-fin (jaune) (turbine) pour la finition sans attaque de l'émail
- 6 polissoirs pour composite en silicone (contre-angle)

Réf.	Désignation article	Conditionnement
2333T	Kit de finition des composites	Le kit

FABRICANT : EDENTA AG - Hauptstrasse 7 - CH - 9434 AU / SG



Securalloy

Amalgame dentaire non-gamma 2 à particules sphériques de composition unique et haute teneur en cuivre

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

100 g d'alliage contiennent :

60 g d'Ag
39,4% Hg
28 g de Sn
12 g de Cu

Ratio mercure/alliage = 0,65

INDICATIONS

Obturation des cavités de dents postérieures (classes I et II).
Reconstitution de faux moignons.

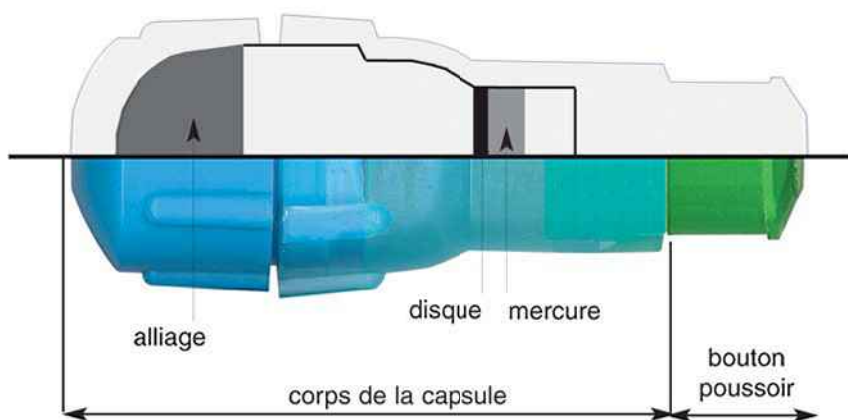
PROPRIÉTÉS

- Alliage d'argent obtenu par atomisation sous gaz des métaux en fusion permettant la fabrication d'une poudre très fine de particules sphériques (moyenne granulométrique inférieure à 20 µm).
- Alliage sans zinc de type H.C.S.C. (High Copper Single Composition) permettant d'obtenir un amalgame non-gamma 2 après mélange avec du mercure en faible quantité (moins de 40%).
- Conforme aux spécifications ISO 24234 (mercure et alliage pour amalgame dentaire) et ISO 13897 (capsules pour amalgame).



Réf.	Désignation article	Conditionnement
2419B	n°1 - Capsule de 500 mg	Boîte de 50
2421D	n°2 - Capsule de 700 mg	Boîte de 50
2423F	n°3 - Capsule de 900 mg	Boîte de 50
2628C	n°4 - Capsule de 1100 mg	Boîte de 50

AMALGAME : RETROUVEZ votre capsule habituelle !



Des avancées technologiques **pour plus d'ergonomie** :

Récupération intégrale de la masse vibrée d'amalgame (suppression du coussinet de mercure).

Activation de la capsule sans accessoire **par simple pression** sur le bouton poussoir intégré.

Ouverture facile de la capsule sans accessoire.

Capsule étanche pour une meilleure protection contre les vapeurs de mercure.

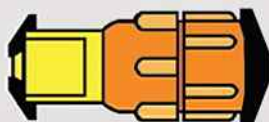
Compatible avec tous les vibreurs à amalgame.

Capsule "refermable" après utilisation : Respect de l'environnement.

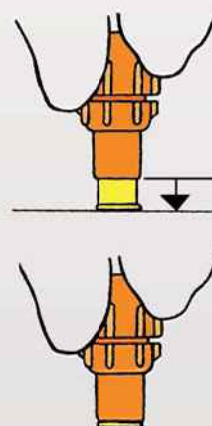
Codes couleur :

- Couleur du corps de la capsule : Identification de la formule.
- Couleur du bouton poussoir : Identification de la dose.

VIBREUR



Positionnement de la capsule vu du dessus. Le bouton-poussoir doit être impérativement positionné du côté "fourchette ouverte".



AMALGAME

Septalloy NG 70 - capsules

Amalgame dentaire non-gamma 2 à dispersion de phase homogène.
Haute teneur en Argent.

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

100 g d'alliage contiennent :
68,8 g d'Ag
18,5 g de Sn
12,7 g de Cu

Ratio mercure/alliage = 1,1 soit 52,4% Hg

INDICATIONS

Obturation des cavités de dents postérieures (classes I et II).
Reconstitution de faux moignons.

PROPRIÉTÉS

- Alliage non-gamma 2 à dispersion de phase, sans particule sphérique : il est composé de l'association d'une base et d'un eutectique présentant des particules sous forme de micro-grenailles éclatées obtenues par mise en oeuvre d'une nouvelle technique d'atomisation du mélange des métaux en fusion. Cette association de particules de même forme assure au produit une parfaite homogénéité.
- L'absence de zinc facilite l'utilisation du produit en le rendant moins sensible à la corrosion.
- Conforme aux spécifications ISO 24234 (mercure et alliage pour amalgame dentaire) et ISO 13897 (capsules pour amalgame).



Réf.	Désignation article	Conditionnement
2427J	n°1 - Capsules de 400 mg	Boîte de 50
2429L	n°2 - Capsules de 600 mg	Boîte de 50
2431N	n°3 - Capsules de 800 mg	Boîte de 50

OBTURATION CORONAIRE PROVISOIRE

Cimpat rose

Obturation provisoire prête à l'emploi

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

PROPRIÉTÉS

- Pâte pour obturations provisoires,
- adhère à la dentine,
 - durcit rapidement dans la cavité,
 - se dilate légèrement en cours de prise,
 - assure une obturation hermétique.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0310Y	Rose	6 Pots de 25 g



Cimpat N

Obturation provisoire prête à l'emploi

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

INDICATIONS

Obturation provisoire.

PROPRIÉTÉS

Ciment d'obturation provisoire prêt à l'emploi,

- adhère à la dentine,
- durcit rapidement dans la cavité,
- se dilate légèrement en cours de prise,
- assure une obturation hermétique.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
4786F	N	6 Pots de 25 g



Cimpat LC

Ciment d'obturation provisoire photopolymérisable

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Mélange de monomères (hydroxyéthyles, oligomères et diacrylates), excipients.

INDICATIONS

Obturation temporaire.
Obturation des cavités d'inlay.

PROPRIÉTÉS

Cimpat LC est un ciment d'obturation provisoire monocomposant photopolymérisable. Il reste élastique après la polymérisation et sa dépose est rapide et facile sans l'utilisation d'une fraise ce qui évite d'endommager les limites de préparation.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0871F	Pâte	2 seringues de 4 g



Cimpat S

Obturation provisoire prête à l'emploi

CE 0473 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Le ciment Cimpat S contient principalement de l'oxyde de zinc, du sulfate de zinc et du sulfate de calcium

INDICATIONS

Cimpat S est indiqué pour l'obturation provisoire des cavités en endodontie et odontologie conservatrice.

PROPRIÉTÉS

Cimpat S est un ciment d'obturation provisoire prêt à l'emploi facile à appliquer à l'aide d'une spatule. Il se dilate légèrement afin d'assurer un bon scellement et une obturation hermétique. Il adhère dans la cavité et durcit rapidement. Sa composition sans eugénoles lui permet d'être utilisé dans des cavités qui recevront ultérieurement des résines composites.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
5395Q	Seringue	4 seringues de 4 g

FABRICANT : Confi-Dental Products Co. A Septodont Company - Louisville, CO 80027- USA

Quickset

Matériau de restauration temporaire à prise rapide

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Poudre :
 Oxyde de zinc80,00 g
 Excipient q.s.p.100,00 g
 Liquide :
 Eugénoles98,50 g
 Excipient q.s.p.100,00 g

INDICATIONS

Restaurations temporaires

Réf.	Désignation article	Conditionnement
1309B	Poudre + liquide	Le coffret
1313F	Poudre	Flacon de 42 g
1314G	Liquide	Flacon de 13 ml



Endopérox Kit

Traitement des colorations des dents dépulpées

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Peroxyde d'hydrogène urée 100%.

INDICATIONS

Traitement des colorations dentinaires des dents dépulpées.

PROPRIÉTÉS

Le peroxyde d'hydrogène urée dégage de l'oxygène en présence des liquides physiologiques.
Ce dégagement a lieu en milieu pratiquement neutre.
Ses principales propriétés proviennent de l'action oxydante de l'oxygène naissant qui est :
décolorant, bactéricide et détersif mécanique par dégagement gazeux.

Réf.	Conditionnement
2368C	Kit : poudre + glycérine

**LES
INDISPENSABLES**



Hydrol

Déshydratant, dégraissant des cavités

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Acétone	37,60 g
Acétate d'éthyle	42,80 g
Excipients q.s.p.	100,00 ml

INDICATIONS

Déshydratant, dégraissant des cavités.

PROPRIÉTÉS

L'alcool ou le chloroforme, employés jusqu'à ce jour pour sécher les cavités, ont le double inconvénient :
1. de ne pas enlever les graisses dont les cavités sont imprégnées,
2. d'être contre-indiqués pour certaines obturations ou scellement (porcelaines, résines, etc.).
Hydrol enlève simultanément l'humidité tout en dégraissant énergiquement.
Hydrol n'a pas de contre-indication pour obturer ou sceller avec n'importe quel produit.
Hydrol, d'un emploi économique, résout définitivement un problème constant du praticien.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
4959W	Liquide	Flacon de 250 ml
4960X	Liquide	Flacon de 45 ml



Chirurgie parodontie

Parodontie	P. 78
Hémostatiques	P. 80
Comblement osseux	P. 83
Détartrage - prophylaxie	P. 86



Periofilm

Solution filmogène pour utilisation en odontologie

CE 0373 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe III

COMPOSITION

Poudre : Piperacilline sodique 100%
Liquide : Polymères acryliques, Alcool éthylique 95%, Eau non-ionisée.

INDICATIONS

Protection de la muqueuse buccale : lésions, incisions, lésions post-extractions, périimplantites, protections des lésions et sites suivants interventions d'implantologie, poches parodontales (pour réduire la profondeur de sondage, réduction de saignement parodontal dû au sondage, meilleur attachement gingival).

Réf.	Désignation article	Conditionnement
2615P	Periofilm	Coffret

FABRICANT : Italmed s.r.l. - Via Giambologna, 49 - Florence - Italie



Alvogyl

Pâte pour usage dentaire

MÉDICAMENT

LES
INDISPENSABLES

COMPOSITION

LIDOCAÏNE..... 5,00 g
EUGÉNOL..... 15,00 g
Pour 100 g
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique, "Liste des excipients"

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :

Traitement adjuvant des alvéolites après contrôle et nettoyage de l'alvéole.

Retrouvez les mentions légales de Alvogyl en page 90.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
1509T	Pâte	Pot de 12 g
1608O	Pâte	3 pots de 12 g



Néocônes

Cône pour usage dentaire

COMPOSITION

SULFATE DE NEOMYCINE
 Quantité correspondant à15 400 UI
 BENZOCAINE5,00 mg
 Pour un cône pour usage dentaire de 50 mg
 Excipients : Amidon de blé, Lactose monohydraté, Cellulose microcristalline,
 Stéarate de magnésium.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :

Traitement adjuvant des alvéolites après contrôle et nettoyage de l'alvéole.

Toute administration d'antibiotique a un impact sur les résistances bactériennes.
 Elle doit être justifiée.

Retrouvez les mentions légales de Néocônes en page 90.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
1456S	Cônes	Flacon de 31 ml (50 cônes)
1457T	Cônes	Flacon de 100 ml (200 cônes)

MÉDICAMENT

LES
INDISPENSABLES



Septocalm

Topique cautérisant

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

COMPOSITION

Solution aqueuse d'acide trichloracétique à 35%, arôme caramel.

INDICATIONS

Cautérisation des ulcérations des tissus de type aphte.

PROPRIÉTÉS

Les propriétés caustiques de l'acide trichloracétique soulagent immédiatement le patient tout en accélérant le processus de cicatrisation naturel par régénération des muqueuses lésées de la cavité buccale.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
2393B	Solution	Flacon de 13 ml
2394C	Boulettes	Flacon 50 boulettes

LES
INDISPENSABLES



PARODONTIE

Septo-pack

Pansement parodontal

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Oxyde de zinc, Sulfate de zinc, Excipient

INDICATIONS

En parodontie :

Septo-pack est un pansement parodontal de protection des plaies après curetages profonds ou interventions à lambeaux gingivectomie, et techniques de chirurgie plastique parodontale. Il peut également servir de support neutre à certains médicaments pour faciliter leur maintien au niveau de la gencive, de la dent ou de l'alvéole.

En odontologie conservatrice :

Septo-pack sert de matériau d'obturation provisoire de cavités pour inlays ou onlays, ou de matériau d'éviction de la gencive dans les cas de cavités pour restaurations à limite juxtagingivale.

PROPRIÉTÉS

Pâte plastique auto-durcissante contenant des fibres dans la masse.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
5722E	Pâte	Pot de 60 g

HÉMOSTATIQUES

Hémocollagène

Éponges hémostatiques, stériles, résorbables

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe III

COMPOSITION

Pour une éponge :

Collagène d'origine bovine natif non dénaturé et lyophilisé. 0,027 g

INDICATIONS

Hémostase locale en odonto-stomatologie.

PROPRIÉTÉS

TSE/BSE : L'évaluation du risque viral et d'encéphalopathies spongiformes transmissibles animales de ce produit a été effectuée conformément aux dispositions de la directive 2003/32/CE.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
01170	Eponge	Boîte de 24 éponges
0151B	Eponge	3 boîtes de 24 éponges

Gélopack

Éponge de gélatine hémostatique, stérile, résorbable

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe III

INDICATIONS

Hémostase des cavités après extraction dentaire ou élimination de kystes.

PROPRIÉTÉS

Gélopack est présenté sous forme d'éponges de gélatine, stériles, résorbables dotées de propriétés hémostatiques.

Gélopack est obtenu à partir de gélatine d'origine porcine hautement purifiée dont la mise en œuvre permet la fabrication d'éponges présentant la porosité souhaitée.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
2259X	Eponge	Flacon de 30 éponges



LES
INDISPENSABLES

Résorcell Gaze

Cellulose oxydée résorbable - Gaze hémostatique stérile résorbable

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe III

COMPOSITION

Gaze tricotée en cellulose oxydée (pur coton).

INDICATIONS

Adjuvant hémostatique dans le contrôle des saignements capillaires et des petits vaisseaux, après extraction dentaire.

PROPRIÉTÉS

Il s'agit d'une gaze de cellulose oxydée de couleur blanche qui peut être découpée sans effilochage.

Une fois la gaze saturée de sang, elle gonfle en se transformant en une masse gélatineuse rouge qui contribue à la formation d'un caillot, faisant fonction de complément hémostatique pour le contrôle de l'hémorragie.

Utilisée convenablement, en quantité minimale, la gaze est résorbée sur le site d'implantation.

Ses propriétés bactériostatiques/bactéricides inhibent la croissance et la multiplication des bactéries aérobies et anaérobies. Cependant, ce produit n'est pas censé se substituer aux antibiotiques administrés par voie générale pour combattre ou prévenir les infections post-opératoires.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
5326Z	5 x 1,25 cm	Boîte de 10 gazes



LES
INDISPENSABLES

Résorcell Boulettes

Boulettes hémostatiques résorbables

COMPOSITION

Cellulose oxydée (contenant 16 à 24 pour cent de groupements carboxyliques calculés par rapport à la substance desséchée).

INDICATIONS

Hémostase des capillaires et des petits vaisseaux, après extraction dentaire.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0551F	Boulettes	Flacon de 50 boulettes

**LES
INDISPENSABLES**

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa



Résorcell Poudre

Carboxycellulose de calcium - Poudre hémostatique stérile résorbable

COMPOSITION

100% sel d'hydrogène de calcium de cellulose oxydée.

INDICATIONS

Hémostase après extraction, détartrage, curetage, gingivectomie, régularisation de crêtes, alvéolectomie. Peut être utilisé chez l'adulte, comme chez l'enfant.

PROPRIÉTÉS

Résorcell Poudre est une poudre hémostatique stérile résorbable, proposée pour le contrôle du saignement capillaire. Son effet débute immédiatement, et une hémostase parfaite est obtenue 2 minutes après application. Au contact du sang, la poudre devient rouge à brun foncé.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
2100U	Poudre	Flacon de 2 g

**LES
INDISPENSABLES**

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe III



Métrogène 4,5 mg

Eponge pour usage dentaire

MÉDICAMENT

COMPOSITION

MÉTRONIDAZOLE 4,5 mg
Pour une éponge
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients".

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :

Traitement complémentaire des traitements mécaniques habituels de la parodontose.
Toute administration d'antibiotique a un impact sur les résistances bactériennes. Elle doit être justifiée.

Retrouvez les mentions légales de Métrogène 4,5 mg en page 91.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0600G	Eponge pour usage dentaire	Boîte de 10 éponges



R.T.R. Cône

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement) Substitut osseux stérile résorbable en phosphate tricalcique β + collagène

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe III

INDICATIONS

R.T.R. cône est destiné au comblement des pertes osseuses après imprégnation du sang du patient ou de sérum physiologique, notamment pour le comblement des alvéoles. R.T.R. cône est préconisé dans le cas de cavités ne pouvant être fermées, ceci afin d'éviter la fuite des granules à l'extérieur de la cavité.

PROPRIÉTÉS

Les phosphates de calcium constituant le R.T.R. sont fabriqués selon les technologies les plus récentes permettant d'assurer une excellente qualité de pureté de ces produits. Le R.T.R. cône est constitué de granules de phosphate tricalcique β enrobés dans une matrice de fibres de collagène d'origine bovine hautement purifiée et conforme aux critères de sécurité préconisés par l'O.M.S. et l'Union Européenne.

Le R.T.R. se présente sous forme de granules de granulométrie comprise entre 500 μ m et 1 mm.

Les macropores ont une taille qui varie de 100 μ m à 400 μ m et les micropores sont inférieurs à 10 μ m. Ces propriétés structurales spécifiques permettent une colonisation des macropores par de l'os néoformé.

Le R.T.R. est progressivement résorbable.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
2316C	Cône	Boîte de 2 cônes de 0,3 cm3 (Ø 6 mm, H10 mm)

R.T.R. Seringue / R.T.R. Granules

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement) Substitut osseux stérile résorbable en phosphate tricalcique β

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe III

INDICATIONS

R.T.R. est destiné au comblement et reconstruction des pertes osseuses en chirurgie maxillo-faciale et dentaire.

PROPRIÉTÉS

R.T.R. est constitué de granules de phosphate tricalcique β d'origine synthétique. Les phosphates de calcium constituant le R.T.R. sont fabriqués selon les technologies les plus récentes permettant d'assurer une excellente qualité de pureté de ces produits.

Le R.T.R. se présente sous forme de granules de granulométrie comprise entre 500 μ m et 1 mm. Les macropores ont une taille qui varie de 100 μ m à 400 μ m et les micropores sont inférieurs à 10 μ m. Ces propriétés structurales spécifiques permettent une colonisation des macropores par de l'os néoformé. Le R.T.R. est progressivement résorbable.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
2317D	Seringue courbe	Seringue de 0,8 cm3
2652A	Granules	Flacon de 2 cm3

R.T.R.[®]

Substitut osseux
stérile résorbable
en phosphate tricalcique β

CE 0459

DISPOSITIF MÉDICAL de classe III

CAS CLINIQUE

Docteur Charles Micheau, Ex A.H.U. :

Département de Parodontologie et implantologie - Université Paris 7 Denis Diderot, U.F.R. d'Odontologie - Garancière - Paris



Radio pré-opératoire.



Après thérapeutique initiale,
il persiste une poche profonde.



Vue palatine pré-opératoire.



Un lambeau de pleine épaisseur est décollé.



La lésion intra-osseuse est soigneusement dégranulée.



Vue palatine de la lésion dégranulée.



7 Le RTR est mélangé au sang du patient.



8 Le mélange sang/RTR est mis dans la lésion.



9 Vue palatine du matériau en place.



10 Sutures, vue vestibulaire.



11 Sutures, vue palatine.



12 Vue palatine à 8 jours.



13 Vue vestibulaire à 8 jours.



14 Radio à 6 mois post-opératoire.

Détartrine Tube

Gamme de pâtes prophylactiques

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

INDICATIONS

Élimination des colorations
Polissage après détartrage
Polissage des obturations

PROPRIÉTÉS

Les produits de la gamme Détartrine Tube se présentent sous forme de pâtes prêtes à l'emploi destinées à la prophylaxie, après le détartrage, à l'élimination des taches d'origine tabagique ou alimentaire ainsi qu'au polissage des surfaces dentaires.

La gamme Détartrine Tube

L'abrasivité d'un produit sur la dentine est déterminée par un indice relatif : Relative Dentin Abrasivity (RDA). La gamme Détartrine Tube se compose de trois produits d'abrasivité différentes pour répondre à toutes les situations cliniques :

- Détartrine Tube 150Z (rose) - RDA 150 - Fortement abrasive, cette formule permet d'éliminer efficacement les colorations exogènes les plus tenaces.
- Détartrine Tube 100ZF (blanc) - Fluorée, RDA 100 - Avec une abrasivité moyenne, elle convient à la plupart des procédures de nettoyage nécessitant un haut niveau de polissage, tout en participant à la reminéralisation des surfaces dentaires.
- Détartrine Tube 50F (vert) - Fluorée, RDA 50 - Cette formulation faiblement abrasive est idéale pour un polissage en douceur de l'émail mais aussi des restaurations métalliques, des composites, ... tout en participant à la reminéralisation des surfaces dentaires.

Une séquence clinique de prophylaxie s'organise en commençant par les pâtes les plus abrasives et en terminant par les moins abrasives contenant du fluor.

Dotées d'une action abrasive purement mécanique due à la présence de Zircon, les pâtes Détartrine Tube 150Z et Détartrine Tube 100ZF permettent l'élimination des colorations dues au tabac ou aux aliments ainsi que le polissage des irrégularités de surface après utilisation des curettes ou des ultrasons, sans éroder l'émail dentaire.

La silice contenue dans la Détartrine Tube 50F confère à la pâte des propriétés de polissage permettant d'obtenir une surface lisse sur laquelle la plaque dentaire adhèrera difficilement et de faire briller rapidement l'émail, les restaurations métalliques, les composites...

Le fluorure de sodium contenu dans les Détartrine Tube 100ZF et 50F associé à ce traitement apporte une fluoruration superficielle de l'émail nouvellement mis à nu par le détartrage pour le protéger des risques d'attaque chimique ultérieure et réduire l'hypersensibilité dentinaire fréquente après détartrage.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
5670E	150Z - rose - abrasivité forte	Tube de 65 ml
5671F	100ZF - blanc - fluoré - abrasivité moyenne	Tube de 65 ml
5672G	50F - vert - fluoré - abrasivité faible	Tube de 65 ml
5769Z	Coffret assorti	3 tubes de 65 ml



Détartrine

Détartrage, polissage des dents

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

INDICATIONS

- Finition du détartrage,
- Elimination des colorations dues au tabac ou aux aliments,
- Polissage fin des obturations.

PROPRIÉTÉS

La gamme Détartrine se présente sous forme de pâtes prêtes à l'emploi destinées au détartrage et au polissage des dents.

Détartrine est une pâte rose de saveur agréable, dotée d'une action abrasive purement mécanique due à la présence de silice et capable de parfaire l'élimination du tartre, après utilisation de curettes ou d'ultra-sons sans éroder l'émail dentaire.

Les essences incorporées dans Détartrine produisent une sensation de fraîcheur, très appréciée par le patient. En plus de cette propriété, les essences possèdent un léger pouvoir balsamique. De ce fait, l'irritation que pourrait occasionner l'action mécanique du détartrage sur des gencives sensibles se trouve soulagée.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
0284Y	Pâte	Pot de 150 g

Détartrine Z

Détartrage, polissage des dents

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

INDICATIONS

- Finition du détartrage.
- Elimination des colorations dues au tabac ou aux aliments.
- Polissage fin des obturations.

PROPRIÉTÉS

Détartrine Z se présente sous forme d'une pâte rose de saveur très agréable, dotée d'une action abrasive purement mécanique due à la présence de silice et capable de parfaire l'élimination du tartre, après utilisation de curettes ou d'ultra-sons sans éroder d'émail. Détartrine Z contient des grains de zirconium. Ces grains se présentent sous forme de grattoirs plats dont les faces sont séparées par un tranchant de grande pureté. Lorsque cette poudre est frottée sur une surface rugueuse, les tranchants qui comportent ses grains en rasant les aspérités.

Les essences incorporées dans la formule produisent une sensation de fraîcheur, très appréciée par le patient.

En plus de cette propriété, les essences possèdent un léger pouvoir balsamique. De ce fait, l'irritation que pourrait occasionner l'action mécanique du détartrage sur des gencives sensibles se trouve soulagée.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
0285Z	Pâte	Pot de 150 g

Détartrine Poudre

Poudre prophylactique hydrophobe pour polisseur à air

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Bicarbonate de sodium, silice modifiée hydrophobe, parfum citron, saccharine sodique.

PROPRIÉTÉS

Cette poudre à base de carbonate de sodium aromatisé permet de nettoyer et de polir l'émail des dents par élimination des dépôts mous et durs de plaque bactérienne ainsi que les taches tenaces des puits, fissures et surfaces interproximales. Son caractère hydrophobe évite les phénomènes de bouchage fréquents avec ce type de poudre. Détartrine Poudre est compatible avec tous les types de polisseurs.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0358U	Goût citron	4 flacons de 200g



Détartrol ultra

Solution pour détartrage

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Acide chlorhydrique 20,00%, iode 0,75%, excipient hydro-alcoolique q.s.p.

INDICATIONS

Ramolissement et solubilisation partielle du tartre avant le détartrage mécanique.

PROPRIÉTÉS

L'emploi d'une pâte abrasive dotée d'une action purement physique est indiqué dans les cas simples.

Il n'en est pas de même lorsqu'il s'agit de détartrer des dents mobiles, auxquelles le tartre adhère fortement.

Le détartrage se trouve facilité par l'emploi de Détartrol ultra.

Doté de propriétés dissolvantes, il s'attaque au tartre calcaire qu'il ramollit.

Détartrol ultra présente les avantages suivants :

- il destruit les blocs de tartre facilitant ainsi leur élimination
- il colore temporairement les matières organiques, ce qui permet au praticien de mieux contrôler la parfaite élimination du tartre.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0594W	Solution pour détartrage	Flacon de 13 ml
1331X	Solution pour détartrage	Flacon de 45 ml



Fluocal 11,9 mg/g

gel dentaire

MÉDICAMENT

COMPOSITION

FLUORURE DE SODIUM 26,3 mg
 (correspondant à 11,9 mg (11900 ppm) de fluor actif)
 Pour 1 g de gel
 Excipients : Acide phosphorique, Saccharine, Ethanol à 96 % v/v, Gomme xanthane,
 Eau purifiée.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :

Prévention de la carie dentaire, en particulier chez les patients à risque de polycaries
 quelle qu'en soit l'étiologie.

Retrouvez les mentions légales de Fluocal 11,9 mg/g en page 92.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
3954F	Gel	Flacon de 125 ml

Isodan

Traitement de l'hyperesthésie dentinaire

CE 0459

DISPOSITIF MÉDICAL
 Classe IIa

COMPOSITION

Nitrate de potassium, HEMA, fluorure de sodium, excipients.

INDICATIONS

Hyperesthésie dentinaire. Peut être utilisé sur toutes les surfaces dentinaires
 exposées, préparations coronaires et érosions cervicales. Peut être utilisé sous les
 amalgames
 et sous tous les matériaux de restauration.

PROPRIÉTÉS

Isodan est utilisé pour le traitement de l'hyperesthésie dentinaire provoquée par
 tous les agents irritants de la dentine : physiques (froid, contact, chaleur), chimiques
 (érosions acides), physiologiques (abrasion et myolyses).



LES
 INDISPENSABLES

Réf.	Désignation article	Conditionnement
1859E	Liquide	Flacon de 5 ml + 20 pinceaux

Brossettes

Brossettes de prophylaxie à utiliser sur un contre-angle (vitesse 2000 tours/min)

CE 0125

DISPOSITIF MÉDICAL
 Classe IIa

COMPOSITION

Poils nylon

PROPRIÉTÉS

Poils nylon :
 - facile à nettoyer
 - stérilisable par autoclavage



Réf.	Désignation article	Conditionnement
2336W	Nylon	Par 12

FABRICANT : Edenta - Hauptstrasse 7 CH-9434 AU/SG - SUISSE



Alvogyl

Pâte pour usage dentaire

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

LIDOCAÏNE 5,00 g
EUGÉNOLE 15,00 g
Pour 100 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique, "Liste des excipients"

FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte pour usage dentaire

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Traitement adjuvant des alvéolites après contrôle et nettoyage de l'alvéole.

Posologie et mode d'administration

Usage local strict

Prélever de façon aseptique une petite boulette de pâte et l'insérer dans l'alvéole dentaire après contrôle et déterSION de l'alvéole.

Ne pas traiter plus de 5 dents en une seule séance.

Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des constituants de la formule, en particulier à la lidocaïne ou aux anesthésiques locaux. Allergie à l'eugénol.

Ne pas utiliser sur dent temporaire (enfant au-dessous de 12 ans).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le produit n'étant pas résorbable, ne jamais pratiquer de suture après mise en place.

Prévenir le patient de ne pas se rincer la bouche avec vigueur dans les 24 heures suivant l'extraction.

Ne pas avaler.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopages.

Intéactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations à prendre en compte

Les interactions connues avec la lidocaïne (antiarythmiques, bêta-bloquants), en principe, ne concernent pas l'utilisation par voie locale sur la muqueuse de la cavité buccale. Cependant, tenir compte d'un risque de passage systémique de la lidocaïne en cas de muqueuse buccale lésée.

Grossesse et Allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Effets indésirables

Risques d'allergie.

Surdosage

Dans les conditions normales d'utilisation en odontostomatologie, aucun effet de surdosage n'a été rapporté.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

PRODUIT PROFESSIONNEL DENTAIRE

(A : appareil digestif et métabolisme)

Lidocaïne : anesthésique local.

Eugénol : antiseptique et analgésique.

L'activité anesthésique dure quelques heures après lesquelles le produit s'élimine de lui-même.

Propriétés Pharmacocinétiques

Non renseignées.

Données de sécurité précliniques

Non renseignées.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Laurilsulfate de sodium, carbonate de calcium, penghawar djambi, huile d'olive, eau purifiée, arôme naturel menthe*

* Composition de l'arôme naturel menthe :

mélange d'huile essentielle de menthe crépue et d'huile essentielle d'eucalyptus.

Incompatibilités

Sans objet.

Durée de conservation : 2 ans.

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

12 g en pot de verre blanc (type III) de 17,7 mL (rempli à 15 mL) avec obturateur en polyéthylène basse densité.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigence particulière.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94107 SAINT-MAUR DES FOSSES Cedex FRANCE

TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400932498468 : 12 g en pot (verre blanc)

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

DATE DE PREMIERE AUTORISATION :

AMM du 16 décembre 1997

DATE DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION :

16 décembre 2007

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

30 avril 2012

DOSIMÉTRIE : Sans objet.

INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

LISTE II

MÉDICAMENT RÉSERVÉ À L'USAGE PROFESSIONNEL

Néocônes

Cône pour usage dentaire

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

SULFATE DE NEOMYCINE

Quantité correspondant à 15 400 UI

BENZOCAÏNE 5,00 mg

Pour un cône pour usage dentaire de 50 mg

Excipients : Amidon de blé, Lactose monohydraté,

Cellulose microcristalline, Stéarate de magnésium.

FORME PHARMACEUTIQUE

Cône pour usage dentaire

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Traitement adjuvant des alvéolites après contrôle et nettoyage de l'alvéole. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

Posologie et mode d'administration

Application locale stricte.

Prélever de façon aseptique dans le flacon, puis insérer 1 ou 2 cônes dans l'alvéole dentaire après contrôle et déterSION de l'alvéole. Pour l'insertion dans une très petite alvéole, il est possible de couper les cônes. La forme des cônes permet une préhension facile à l'aide d'une précelle.

Contre-indications

L'utilisation de ce produit est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Antécédent d'hypersensibilité à la benzocaïne (ou de sensibilisation aux anesthésiques de type ester).
- Antécédent d'allergie à la néomycine et/ou aux antibiotiques du même groupe (aminosides).
- Ne pas utiliser sur denture temporaire (enfant au-dessous de 12 ans).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le produit est à utiliser avec précaution chez l'enfant chez qui il peut provoquer une méthémoglobinémie. Procéder à un interrogatoire du patient pour connaître les antécédents allergiques éventuels.

Lorsque le patient a été traité par la néomycine dans le mois qui précède l'extraction dentaire, on évitera de lui appliquer ce produit afin de palier tout risque de résistance éventuelle.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopages.

Grossesse et Allaitement

Grossesse

Compte tenu de la présence de néomycine qui est un aminoside à l'origine d'un risque ototoxique et de l'éventualité d'un passage systémique, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

Le passage dans le lait maternel des aminosides est documenté : il est faible. Il n'y a pas de données concernant le passage de la benzocaïne. Cependant, compte tenu du mode d'administration, l'allaitement est possible au décours de la pose de ce cône pour usage dentaire.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Ce produit peut modifier les capacités de réaction pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines.

Effets indésirables

- Risque de manifestations allergiques avec sensibilisation de groupe croisée avec les dérivés de l'acide para-aminobenzoïque (sulfamides, certains anesthésiques locaux, conservateurs, colorants).
- Risque d'allergie à la néomycine.

Surdosage

Un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES

(Code ATC : A01A)

Néomycine : antibiotique de la famille des aminosides à action locale.

Benzocaïne : anesthésique d'action locale, permet une analgésie qui s'installe au bout d'une minute et dure de 15 à 20 minutes.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTI-BACTERIENNE DE LA NEOMYCINE

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le

traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique. Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)		
ESPECES SENSIBLES			
Aérobies à Gram Positif <i>Corynebacterium</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Staphylococcus méti-S</i>	50 - 75 %		
Aérobies à Gram négatif <i>Acinetobacter</i> (essentiellement <i>Acinetobacter baumannii</i>) <i>Branhamella catarrhalis</i> <i>Campylobacter</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Citrobacter koseri</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enerobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia rettgeri</i> <i>Salmonella</i> <i>Serratia</i> <i>Shigella</i> <i>Yersinia</i>			
ESPECES MODEREMENT SENSIBLES (in vitro de sensibilité intermédiaire)		20 - 25 %	
Aérobies à Gram Négatif <i>Pasteurella</i>			
ESPECES RESISTANTES			
Aérobies à Gram Positif Entérocoques <i>Nocardia asteroides</i> <i>Staphylococcus méti-R*</i> <i>Streptococcus</i>			?
Aérobies à Gram négatif <i>Alcaligenes denitrificans</i> <i>Burkholderia</i> <i>Flavobacterium sp.</i> <i>Providencia stuartii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>			
Anaérobies Bactéries anaérobies strictes			
Autres <i>Chlamydia</i> Mycoplasmes Rickettsies			

* La fréquence de résistance à la méticilline est environ de 30 à 50% de l'ensemble des staphylocoques et se rencontre surtout en milieu hospitalier.

Remarque : ce spectre correspond à celui des formes systémiques de cet antibiotique. Avec les présentations pharmaceutiques locales, les concentrations obtenues in situ sont très supérieures aux concentrations plasmatiques. Quelques incertitudes demeurent sur la cinétique des concentrations in situ, sur les conditions physico-chimiques locales qui peuvent modifier l'activité de l'antibiotique et sur la stabilité du produit in situ.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Durée de conservation : 2 ans.

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre jaune (type III) de 31 mL (50 cônes) ou de 100 mL (200 cônes) avec mousse de protection en polyuréthane.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94107 SAINT-MAUR DES FOSSES Cedex FRANCE
TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400932597734 : 50 cônes pour usage dentaire en flacon (verre jaune)
3400932597963 : 200 cônes pour usage dentaire en flacon (verre jaune)

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

DATE DE PREMIERE AUTORISATION :
AMM validée le 10 décembre 1997
DATE DE PREMIERE AUTORISATION : 28 août 2002

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

LISTE I.
MÉDICAMENT RÉSERVÉ À L'USAGE PROFESSIONNEL.

Métrogène 4,5 mg

Eponge pour usage dentaire

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

MÉTRONIDAZOLE 4,5 mg
Pour une éponge
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients".

FORME PHARMACEUTIQUE

Eponge pour usage dentaire

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Traitement complémentaire des traitements mécaniques habituels de la parodontose. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

Posologie et mode d'administration

Application locale stricte.
Après traitement mécanique, l'éponge ou une partie de celle-ci est insérée dans la lésion à traiter.
L'éponge étant résorbable, il est inutile de réintervenir en fin de traitement pour la retirer.

Contre-indications

Allergie aux imidazolés.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les éponges sont radiostérilisées à 25 KGy. L'intégrité de l'emballage devra être vérifiée avant usage.

Intéactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Compte tenu de la dose utilisée (correspondant à 4,5 mg de métronidazole) pour le traitement d'une dent, le risque d'interaction médicamenteuse est négligeable.

Grossesse et Allaitement

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformation dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces. En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier du métronidazole. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque. En conséquence, le métronidazole peut être prescrit par voie locale pendant

la grossesse si besoin.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Effets indésirables

Rares douleurs gingivales et amertume buccale.

Surdosage

Sans objet.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

AO1 PREPARATIONS STOMATOLOGIQUES (A : appareil digestif et métabolisme) Les éponges résorbables, de par leur principe actif : le métronidazole, ont une activité anti-microbienne qui ne porte que sur la majeure partie de la flore responsable des parodontopathies.

Spectre d'activité anti-microbienne

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes : $S \leq 4$ mg/l et $R > 4$ mg/l. La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-après :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)
ESPECES SENSIBLES	
Aérobies à Gram négatif <i>Helicobacter pylori</i>	30 %
Anaérobies <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Bifidobacterium</i> <i>Bilophila</i> <i>Clostridium</i> <i>Clostridium difficile</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Eubacterium</i> <i>Fusobacterium</i> <i>Peptostreptococcus</i> <i>Prevotella</i> <i>Prophyromonas</i> <i>Veillonella</i>	
ESPECES RESISTANTES	20-30 %
Aérobies à Gram Positif <i>Actinomyces</i> Anaérobies <i>Mobiluncus</i> <i>Propionibacterium acnes</i>	
ACTIVITE ANTIPARASITAIRE <i>Entamoeba histolytica</i> <i>Giardia intestinalis</i> <i>Trichomonas vaginalis</i>	

Remarque : ce spectre correspond à celui des formes systémiques du métronidazole.

Avec les présentations pharmaceutiques locales, les concentrations obtenues in situ sont très supérieures aux concentrations plasmatiques. Quelques incertitudes demeurent sur la cinétique des concentrations in situ, sur les conditions physico-chimiques locales qui peuvent modifier l'activité de l'antibiotique et sur la stabilité du produit in situ.

Propriétés Pharmacocinétiques

Les doses de métronidazole administrées localement avec les éponges pour usage dentaire sont environ le 1/100ème des doses thérapeutiques utilisées

MENTIONS LÉGALES

habituellement par voie générale.

La libération du métronidazole dans la salive à partir des éponges est rapide puisque le pic salivaire observé entre 0 et 30 minutes varie entre 6,5 et 58 mg/l.

Les concentrations restent supérieures à 0,1 mg/l pendant une durée de 5 à 7 heures suivant la pose de l'éponge.

Données de sécurité précliniques

Non renseignées.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Fibres de collagène.

Incompatibilités

Sans objet.

Durée de conservation : 2 ans.

Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachet (papier/PE/polyester). Boîte de 10.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Il est préférable de placer le produit directement au niveau de la lésion sans qu'il ait été préalablement humidifié (sang, salive...).

Il est conseillé d'utiliser des instruments lisses.

N'ouvrir le sachet pelable qu'au moment de l'emploi.

Toute partie de compresse non utilisée doit être détruite, puisque la stérilité n'est plus assurée.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94107 SAINT-MAUR DES FOSSES Cedex FRANCE

TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400955806349 : éponge (90 mg) en sachet (papier/PE/polyester), boîte de 10

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

DATE DE PREMIERE AUTORISATION :

06 décembre 1993

DATE DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION :

26 juin 2002

DOSIMÉTRIE : Sans objet.

INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

LISTE I.

RESERVE A L'USAGE PROFESSIONNEL.

Fluocal 11,9 mg/g

Gel dentaire

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

FLUORURE DE SODIUM 26,3 mg

(correspondant à 11,9 mg (11900 ppm) de fluor actif

Pour 1 g de gel

Excipients : Acide phosphorique, Saccharine, Ethanol à

96 % v/v, Gomme xanthane, Eau purifiée.

FORME PHARMACEUTIQUE

Gel dentaire.

Gel blanchâtre, inodore.

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Prévention de la carie dentaire, en particulier chez les patients à risque de polycaries quelle qu'en soit l'étiologie.

Posologie et mode d'administration

Usage local dentaire

Ce gel dentaire contient une haute teneur en ions fluor.

RESERVE A L'ADULTE.

Détartre soigneusement les dents.

Les isoler avec des rouleaux de coton. Sécher à l'air chaud les faces à traiter tout particulièrement les surfaces occlusales et proximales.

Appliquer le gel sur la surface totale de toutes les dents et maintenir en contact pendant 4 minutes.

A la fin du traitement, demander au patient d'éliminer tout excès de gel de la bouche, et lui recommander de ne pas manger, boire ou se rincer la bouche pendant au moins 30 minutes.

Chez l'adulte, un traitement annuel est suffisant pour des patients présentant un risque moyen de carie.

Dans le cas de patient sujet à des caries répétées, le traitement devra être effectué tous les 6 mois.

Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des constituants.

Chez l'enfant, en raison de la haute teneur en fluor, de la présence d'alcool et du mode d'administration.

Précautions d'emploi

NE PAS AVALER.

Intéactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sels de calcium

Effets indésirables

Nausées et vomissements en cas d'ingestion accidentelle de quantités importantes de gel.

Surdosage

En cas d'ingestion excessive, consulter un médecin.

Pour des doses massives, orienter vers un centre spécialisé.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

STOMATOLOGIE / AGENTS PROPHYLACTIQUES DE LA CARIE

(A : Appareil digestif et métabolisme)

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Durée de conservation : 3 ans.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 125 mL en polyéthylène basse densité avec bouchon polyéthylène basse densité.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94107 SAINT-MAUR DES FOSSES Cedex FRANCE

TEL + 33 (0) 1 49 76 70 00

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400932559824 : 125 g en flacon (polyéthylène).

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

4 mai 1982

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

23 décembre 2009

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

RESERVE A L'USAGE PROFESSIONNEL.

Prothèse

Alginate	P. 94
Silicones	P. 95
Porte-empreintes	P. 97
Préparation gingivale	P. 99
Rétraction gingivale	P. 99
Ciments de scellement	P. 101
Couronnes et bridges provisoires	P. 105
Empreintes fonctionnelles	P. 106
Produits de confort	P. 106



Plastalgin

Alginates pour empreintes de précision - Sans poussière

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I



COMPOSITION

Plastalgin : parfum pomme

Plastalgin Fast (ex Ortho): parfum abricot

INDICATIONS

Respecter toujours la proportion de 1 mesure de poudre pour une demi-mesure d'eau.
Pour mesurer la poudre, remplir la cuillère-doseuse et araser avec la spatule, sans tasser.
Mélanger poudre et eau pendant 45" pour le Plastalgin et 30" maximum pour le Plastalgin Fast.

PROPRIÉTÉS

	Plastalgin	Plastalgin Fast
Temps de mélange	45"	30"
Temps total de travail	2'15"	1'15"
Temps de prise	3'10"	1'45"
Viscosité	38 mm	36 mm
Reproduction des détails	20 microns	20 microns
Déformation à la compression	12,5%	12,5%

Réf.	Désignation article	Conditionnement
2044B	Prise normale : vert	Sachet de 454 g
2045C	Prise rapide : bleu (Fast : ex Ortho)	Sachet de 454 g

Perfexil Platinum Plus

Silicone par addition (vinyl polysiloxane)

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I



COMPOSITION

Silicone du type Vinyl Polysiloxane

INDICATIONS

Perfexil Platinum Plus est présenté en plusieurs viscosités, permettant de pratiquer les différentes techniques d'empreinte.

PROPRIÉTÉS

Nouveau silicone du type Vinyl Polysiloxane par réaction d'addition de qualité hydrophile. La propriété hydrophile du Perfexil Platinum Plus permet une hydro-compatibilité et diminue le risque de bulles. La thixotropie du matériau assure une coulabilité optimum dans les zones sous-gingivales.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
4875Q	Putty Hard (gris)	1 pot de 280ml de base (400g) + 1 pot de 280 ml de catalyseur (400g)
4877S	Putty Soft (vert)	1 pot de 280ml de base (400g) + 1 pot de 280 ml de catalyseur (400g)
4879U	Putty Soft Rapide (bleu)	1 pot de 280ml de base (400g) + 1 pot de 280 ml de catalyseur (400g)
4881W	Putty Super Soft Rapide (turquoise)	1 pot de 280ml de base (400g) + 1 pot de 280 ml de catalyseur (400g)
8609E	Cartouche Putty Super Soft Rapide (turquoise)	2 x 380 ml + 2 bagues + 20 embouts dynamiques
48730	Cartouches Light (saumon)	2 x 50 ml (75g) + 12 embouts mélangeurs
4883Y	Cartouches Regular (violet)	2 x 50 ml (75g) + 12 embouts mélangeurs
4871M	Cartouches Light Rapide (orange)	2 x 50 ml (75g) + 12 embouts mélangeurs
4885A	Cartouches Super Light (jaune)	2 x 50 ml (75g) + 12 embouts mélangeurs
4891G	Adhésif pour porte-empreinte résine (DM Classe I)	Flacon de 5 ml
4893I	Adhésif universel pour porte-empreinte métal (DM Classe I)	Flacon de 10 ml
1991A	Embouts mélangeurs verts	par 48
4867I	Embouts dynamiques	par 50
2034R	Embouts intra oraux	par 96
1992B	Embouts mélangeurs jaunes	par 48
4889E	Bague de verrouillage	par 2
4869K	Cartouches Tray material pour pistolet (vert)	2 x 50 ml + 12 embouts mélangeurs
4887C	Cartouches Tray material pour machine distributrice (vert)	2 x 380 ml + 2 bagues + 20 embouts dynamiques
1994D	Pistolet silicone 50 ml	A l'unité

Perfexil Bite Platinum Plus

Vinyl polysiloxane rigide pour enregistrement de l'occlusion

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

PROPRIÉTÉS

Vinylpolysiloxane à réaction d'addition, spécialement conçu pour les enregistrements d'occlusion. Thixotrope, de grande précision, et à temps de prise rapide, Perfexil Bite Platinum Plus est un matériau stable, de dureté finale très élevée : 96 SHORE-A. Son opacité, sa couleur, et sa dureté apportent à l'utilisateur toutes les facilités pour un contrôle et une exploitation efficaces.

Caractéristiques techniques

- Rapport de mélange base : catalyseur 1:1 Temps de travail* 30 sec. max
- Temps de prise en bouche 60 sec. min
- Reproduction des détails (µm) 2 microns
- Variation dimensionnelle après 24 heures (%) - 0,05 Dureté shore-A après prise totale 96 shore A

* Ces temps s'entendent à partir du début du mélange, et à une température de 23°C. Une température plus élevée diminue ces temps, une température plus basse les prolonge.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
4904T	Cartouches (bleu)	2 x 50 ml + 6 embouts
1991A	Embouts mélangeurs verts	par 48



Perfexil Bite Platinum +

- Facilement fraisable.
- Dureté 96 shore-A.
- Temps de prise 60 sec.

Condensil

Silicone par condensation

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

PROPRIÉTÉS

- Condensil LOURD
ISO 4823 - Type 0 – Putty Consistency
ADA 19 - Type 1 – Very High Viscosity
- Condensil FLUIDE
ISO 4823 - Type 3 – Light-bodied
Consistency ADA 19 - Type 1 – Low Viscosity
- Condensil LOURD, avec catalyseur en pâte, est particulièrement destiné aux :
 - empreintes partielles pour céramo-métalliques, coronopériphériques, ou coronoradiculaires (bague de cuivre)- empreintes réalisées en wash-technique (double empreinte).
 - prises d'empreintes pour mordus.
 Dans ce cas Condensil LOURD doit toujours être employé seul.
- Condensil FLUIDE (vert ou bleu) est prévu pour utilisation avec Condensil LOURD auquel il s'allie intimement :
 - Pour les empreintes d'inlays, onlays etc., il est recommandé d'injecter Condensil FLUIDE à l'intérieur et autour de la préparation à l'aide d'une seringue à élastomère.
 - Pour la prothèse céramo-métallique, il complète Condensil LOURD, soit en wash technique ou en bagues de Cuivre et autour de celles-ci, pour faire corps avec l'empreinte de positionnement.
 Dans tous les cas il conviendra de rincer et sécher soigneusement l'empreinte réalisée avec Condensil LOURD avant de déposer la pâte fluide. Cela a pour but d'améliorer l'adhérence entre les deux produits.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
2330Q	Fluide Bleu	Tube de 150 g de base (140 ml)
2331R	Lourd	Pot de 1500 g de base (900 ml)
2328O	Catalyseur	Tube de 60 ml
2329P	Fluide	Tube de 150 g de base (140 ml)

ACCESSOIRES

Porte-Empreintes

Plastiques perforés

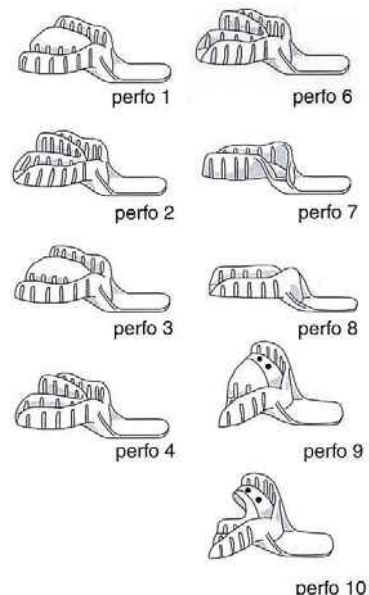
CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

COMPOSITION

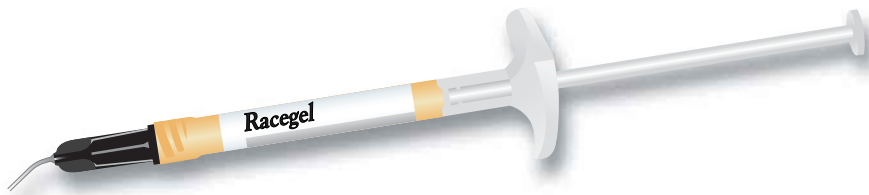
Plastique

Réf.	Désignation article	Conditionnement
1372M	n°1	par 12
1373N	n°2	par 12
1374O	n°3	par 12
1375P	n°4	par 12
1377R	n°6	par 12
1364E	n°7	par 12
1365F	n°8	par 12
1366G	n°9	par 12
1368I	n°10	par 12
1311D	ASSORTIS	par 12



Racegel

Gel thermo-gélifiable*
de préparation gingivale



Maîtrisez les saignements et les suintements !

Quel que soit l'acte clinique que vous réalisez
(prothèse, dentisterie restauratrice) vous êtes confronté
à la présence de fluides (salive, sang).

Racegel, véritable
“digue chimique”,
permet rapidement :

- De dégager votre champ opératoire en contrôlant les saignements et suintements.
- D'accéder facilement aux limites de vos préparations.



Cas clinique



Photo : Dr. P. Sultan



*Thermo-gélifiable :
A température ambiante le gel est fluide.
Dans le sulcus, il devient plus visqueux.

CE DISPOSITIF MÉDICAL de classe I



Racegel

Gel thermo-gélifiable de préparation gingivale

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

COMPOSITION

Chlorure d'aluminium 25% (m/m), excipients

INDICATIONS

- Préparation sulculaire avant prise d'empreinte.
- Contrôle des saignements et suintements gingivaux notamment en odontologie restauratrice.
- Dans le cas de l'utilisation d'un fil de rétraction gingivale, ce gel facilite la mise en place du fil dans le sulcus.

PROPRIÉTÉS

Gel permettant de préparer le sulcus avant la prise d'empreinte et pouvant être utilisé avec ou sans fil de rétraction gingivale.

Sa formule thermogélifiable alliée à son caractère astringent facilite l'ouverture du sillon gingivo-dentaire et limite tout saignement ou suintement.

Sa consistance facilite l'élimination du produit par simple rinçage.

Ce gel permet ainsi une préparation rapide et optimale de la gencive avant prise d'empreinte.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
5110R	Coffret	3 seringues 1,4 g + 30 embouts

RÉTRACTION GINGIVALE

Racestyptine fil



Fils de rétraction gingivale

CE 0459

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe III

COMPOSITION

Fil de polyester/coton contenant du chlorure d'aluminium hexahydraté et de la lidocaïne base.

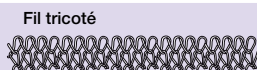
INDICATIONS

Rétraction de la gencive libre avant prise d'empreinte.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0530K	Fil N°0 (Fin)	Flacon de 15 ml avec bouchon passe-fil
0166K	Fil N°1 (Moyen)	Flacon de 15 ml avec bouchon passe-fil



Septofil



Fil tubulaire non imprégné pour rétraction gingivale - Fil tricoté

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

COMPOSITION

Fil de coton.

INDICATIONS

Rétraction de la gencive libre avant prise d'empreinte.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
2072D	Le coffret assorti	4 flacons assortis (4 x 2,5 m)
2073E	Ultra fin	Fil de 2,5 mètres
2074F	Fin	Fil de 2,5 mètres
2075G	Moyen	Fil de 2,5 mètres
2076H	Gros	Fil de 2,5 mètres



Septocord imprégné



Fil tressé imprégné pour rétraction gingivale

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

COMPOSITION

Agent astringent : sulfate d'aluminium et de potassium.

INDICATIONS

Eviction gingivale avant prises d'empreintes.
Petites hémorragies gingivales.

PROPRIÉTÉS

Avant une prise d'empreinte, la préparation de la gencive présente un intérêt primordial. Il est donc indispensable, pour obtenir des modèles précis, d'effectuer une légère rétraction gingivale.

L'emploi de Septocord imprégné permet une rétraction gingivale immédiate et temporaire pour les prises d'empreintes et certains actes chirurgicaux.

Septocord imprégné est recommandé lors des prises d'empreintes indirectes.

Septocord imprégné arrête les saignements gingivaux par hémostase des capillaires et les suintements de la muqueuse.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0131L	Fil Imprégné	Flacon n°0 (Fin)
0132M	Fil Imprégné	Flacon n°1 (Moyen)
0137R	Fil Imprégné	PC n°0 (Fin)
0138S	Fil Imprégné	PC n°1 (Moyen)



Racestyptine Solution

Solution de rétraction gingivale

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

COMPOSITION

Chlorure d'aluminium hexahydraté 25% m/V, oxyquinol, excipient hydroalcoolique.

INDICATIONS

- Suintements et saignements gingivaux,
- Rétraction gingivale par imprégnation in situ d'un fil

PROPRIÉTÉS

Le chlorure d'aluminium a un effet astringent. Il provoque une hémostase locale et une contraction des couches les plus superficielles de la gencive libre par précipitation des protéines tissulaires et sériques.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0299N	Solution	Flacon de 45 ml + 1 pipette
0165J	Solution	Flacon de 13 ml + 1 pipette



CIMENTS DE SCELLEMENT

Adherence DC

Ciment de scellement définitif résine bi-polymérisant (Dual-Cure)

CE 0473

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

INDICATIONS

- ADHERENCE DC est indiqué pour les applications suivantes :
- . scellement définitif des prothèses sur implants, couronnes, bridges, inlays et onlays, bridges collés et facettes.
 - . scellement définitif des tenons et pivots
 - . contention parodontale

PROPRIÉTÉS

ADHERENCE DC est radio-opaque et offre une grande résistance à la compression et la flexion ainsi qu'une faible solubilité, deux propriétés indispensables pour ce type de matériau.

ADHERENCE DC est conforme aux exigences de la norme ISO 4049:2000 (Produit de classe 3, Type 2).

Réf.	Désignation article	Conditionnement
5387I	Opaque	2 seringues
5386H	Marron	2 seringues
5385G	Jaune	2 seringues
5384F	Blanc	2 seringues
5383E	Clair	2 seringues
5393O	Embouts mélangeurs (DM classe I)	par 50



FABRICANT : CONFI-DENTAL PRODUCTS CO. A Septodont company. 416 S. Taylor Avenue, Louisville, CO 80027- USA

Adherence® CC

Ciment de scellement définitif auto-polymérisant à base de résine

CE 0473 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

- Catalyseur : résine à base de Bis-GMA, chargée à 70% en poids, Peroxyde de Benzoyle.
- Base : résine à base de Bis-GMA, chargée à 65% en poids, amines.

INDICATIONS

- ADHERENCE® CC est indiqué pour les applications suivantes:
- Scellement définitif de prothèses implantées, couronnes et bridges, inlays et onlays, prothèses adhésives (bridges Maryland), facettes.
 - Scellement définitif de tenons.
 - Contention parodontale.

PROPRIÉTÉS

- ADHERENCE® CC présente une haute résistance à la compression et à la flexion ainsi qu'une faible solubilité, deux propriétés indispensables pour ce type de matériau.
- ADHERENCE® CC est conforme aux exigences de la Norme ISO 4049:2000 (Produit Type 2, Classe 1)



Réf.	Désignation article	Conditionnement
4776V	Pâte	2 seringues de 4,5 g
2682E	Pâte	2 seringues de 4,5 g (pack de 3)

FABRICANT : CONFIDENTAL PRODUCTS CO. A Septodont company. 416 S. Taylor Avenue, Louisville, CO 80027- USA

Selfast

Ciment polycarboxylate

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

- Poudre : oxyde de zinc, oxyde de magnésium.
Liquide : solution aqueuse d'acide polyacrylique à 42%.

INDICATIONS

1. Scellement de toutes les prothèses fixes, couronnes, onlays, inlays, pinledges, bridges à grande portée, ancrages orthodontiques ou à résilience.
2. Fonds de cavités.

PROPRIÉTÉS

- Les ciments polycarboxylates présentent de nombreux avantages sur les ciments de scellement classiques dits oxyphosphates :
- adhérence supérieure sur la dentine et les métaux,
 - grande dureté associée à une flexibilité accrue,
 - neutralité physiologique permettant de les utiliser pour les scellements sur dents vivantes et comme fonds de cavités,
 - stabilité dimensionnelle après la prise,
 - vitesse de prise ne variant que légèrement en fonction de la température et du degré d'humidité.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
0048W	Poudre	Flacon de 60 g
0049X	Liquide	Flacon de 40 ml
0068Q	Poudre + Liquide	Le coffret

Septoscell

Ciment pour scellement à l'oxyphosphate de zinc

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

- . Poudre à base d'oxyde de zinc.
- . Solution d'acide phosphorique.

INDICATIONS

- Travaux de scellement : le Septoscell peut être utilisé à consistance crémeuse, sans que ceci nuise à ses qualités physiques.
- Fonds de cavité : il est préférable, dans ce cas, pour une même quantité de liquide, d'ajouter d'avantage de poudre jusqu'à obtention d'une consistance identique à celle d'un mastic.

PROPRIÉTÉS

Ses excellentes qualités d'adhésivité, de stabilité volumétrique, de résistance à la compression, son état micronisé, ainsi que ses faibles taux d'acidité et de solubilité, font de Septoscell un ciment idéal pour tous scellements de précision ainsi que pour les fonds de cavité.

La poudre est présentée en une seule teinte, jaune clair n°3 et ne peut être mélangée qu'avec le liquide Septoscell : l'utilisation d'autres liquides, de quelque origine que ce soit, est absolument à proscrire.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
0566U	Poudre + Liquide	Le coffret
0568W	Liquide	Flacon de 42 g

Ionoscell

Ciment de scellement définitif au verre ionomère

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

INDICATIONS

- 2 mesures de poudre + 3 gouttes d'eau.
- Durée du malaxage : 15 secondes.
- Durée du travail : 2 minutes.
- Temps exigé pour le durcissement de la pâte : 2 minutes.
- Durée totale de l'opération : de 4 à 5 minutes à une température de 23°C.

PROPRIÉTÉS

Verre à indice de réfraction élevé et rapide. Il contient de l'acide polyacrylique desséché à vide. L'adjonction d'eau produit un ciment adhésif pour le scellement définitif des éléments prothétiques.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0109F	Ciment	Coffret



Proviscell

Ciment de scellement provisoire sans eugérol

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

INDICATIONS

Scellement provisoire.

PROPRIÉTÉS

Proviscell est un ciment de scellement provisoire, sans eugérol, facile à manipuler et à enlever des couronnes métalliques et plastiques et qui n'influence pas le durcissement des matériaux d'obturation et de scellement à base de résine.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0128Y	Tube	2 x 25 g
2544W	Seringue	2 x 11 g + 20 embouts



Temposcell

Ciment de scellement provisoire

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Base : Oxyde de zinc, excipients
Catalyseur : Eugérol, excipients

INDICATIONS

Scellement provisoire.

PROPRIÉTÉS

Temposcell est un ciment temporaire pour scellement provisoire de prothèses permanentes, couronnes, bridges ou attelles. Temposcell a une excellente fluidité qui permet à la prothèse d'être facilement et complètement mise en place. Il est assez solide pour résister aux contraintes masticatoires. La prothèse peut être facilement enlevée quand on le désire. Temposcell est conforme aux spécifications ISO 3107 (1988) - Type 1 - classe 2.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
2542U	Seringue	2 seringues de 11 g + 20 embouts
2543V	Embouts mélangeurs	par 50



Provicrown

Couronnes et Bridges provisoires

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Poudre + Liquide :

- Poudre à base de polymères et de benzoylperoxyde
- Liquide à base de butylmethacrylate

Cartouche/Seringue :

- Particules de verre dans une matrice de méthacrylates

INDICATIONS

Réalisation au fauteuil de couronnes et bridges provisoires par méthode directe ou indirecte.

PROPRIÉTÉS

Provicrown est une ligne de produits spécialement conçus pour la réalisation au fauteuil des couronnes et bridges provisoires.

Aux excellentes qualités esthétiques s'ajoute une haute résistance aux forces de mastication. Leur bonne tenue les fait recommander aussi bien pour la réalisation d'éléments unitaires que de bridges de grande portée.

Provicrown peut être utilisé sur dents vivantes et est très bien toléré par la muqueuse buccale.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
2080L	Cartouche 76 g + 15 embouts	Coffret
2081M	Embouts pour cartouche (DM Classe I)	par 25
2082N	Pistolet 50 ml 4:1 (DM Classe I)	à l'unité
0851X	Poudre + Liquide	Coffret
2540S	A2	Seringue 15 g + embouts
2541T	Réassort embouts (DM Classe I)	par 20

Méthode directe d'application du Provicrown



1 14 avant la préparation :
Prendre l'empreinte.



2 14 après la préparation.



3 Provicrown est déposé
directement dans l'empreinte.



4 Après polymérisation, la couronne
provisoire est dégagée.



5 Finition, polissage.



6 Scellement de la provisoire.

Néogénate

Pâte à l'eugénate pour empreintes d'édentés complets

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

COMPOSITION

Association d'une pâte blanche à base d'oxyde de zinc (56%) et d'une pâte brun-rouge à base d'eugénol (14,86%).

INDICATIONS

- Empreintes fonctionnelles pour édentés complets,
- Rebasages de prothèses,
- Stabilisation de la plaque base lors des prises d'occlusion.

PROPRIÉTÉS

La masse rose obtenue par spatulation des deux pâtes-mères présente une consistance initiale suffisamment fluide pour permettre la reproduction de toutes les particularités de la muqueuse dont on doit prendre l'empreinte.

Durant la phase de prise secondaire, le matériau est encore suffisamment plastique pour permettre au praticien, s'il le désire, de faire exécuter à son patient les mouvements buccaux nécessaires à l'enregistrement sur l'empreinte des diverses insertions musculaires.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
0491X	Pâte	1 tube de 150 g de pâte à l'oxyde de zinc + 1 tube de 62 g de pâte à l'eugénol

PRODUITS DE CONFORT

Pré-Emp

Solution pour rinçage buccal avant prise d'empreintes

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

COMPOSITION

Chlorure d'aluminium 0,50 g
Excipient q.s.p. 100,00 ml

INDICATIONS

Rinçage buccal avant prise d'empreintes.

PROPRIÉTÉS

Pour prendre une empreinte de qualité, il est indispensable de travailler dans une cavité buccale propre, sur des dents et des gencives débarrassées de toute trace de débris et de mucosités. Pré-Emp, liquide de rinçage buccal, de saveur agréable, prêt à l'emploi :

- élimine effectivement tous les débris et toutes les mucosités adhérant aux dents, aux gencives et aux restaurations déjà en place,
- contracte légèrement la muqueuse gingivale,
- tarit momentanément suintements et petites hémorragies,
- désodorise la cavité buccale.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0157B	Solution	Flacon de 500 ml



Désinfection hygiène

Désinfection nettoyage	P. 108
Gaines	P. 117
Produits de confort	P. 118
Divers	P. 119



Quitamet Plus

Nettoyage et désinfection de l'instrumentation dentaire

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIb

COMPOSITION

Chlorure de didécyl-diméthylammonium, digluconate de chlorhexidine, polyhexaméthylène biguanide, tensio-actif non ionique, parfum et colorant.

INDICATIONS

Nettoyage et désinfection de l'instrumentation dentaire.

PROPRIÉTÉS MICROBIOLOGIQUES

Bactéricide en 10 min, 1%, 20°C : EN 1040, EN 13727, EN 14561.

Levuricide en 10 min, 2%, 20°C : EN 1275, EN 13624, EN 14562.

Tuberculocide en 30 min, 2%, 20°C : EN 14563.

Actif sur HIV-1, Herpes virus et PRV (virus modèle HBV) en 5 min, 0,1%, 20°C, sur BVDV (virus modèle HCV) en 10 min, 0,25%, 20°C et sur Influenza virus A [H1N1] en 5 min, 0,75%, 20°C.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
4935Y	Solution	2 flacons de 1 L
2763H	Solution	3x2 flacons de 1 L (PC)



Rotagerm

Nettoyage et désinfection des fraises

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIb

COMPOSITION

Chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide, propionate de N,N-didécyl-N-méthyl-poly(oxyéthyl)ammonium, tensio-actifs non ionique et amphotère, agent séquestrant et excipients.

PROPRIÉTÉS MICROBIOLOGIQUES

Bactéricide en 15 min : EN 1040, EN 13727, EN 14561.

Actif sur Mycobacterium tuberculosis (BK) en 15 min.

Levuricide en 15 min : EN 1275, EN 13624, EN 14562.

Actif sur HIV-1, HBV, Herpes virus et BVDV (virus modèle HCV) en 5 min.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0317F	Solution	Flacon de 2 L



Hexidis Plus

Nettoyage et désinfection rapide des dispositifs médicaux non invasifs

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Lingette imprégnée d'une solution contenant de l'éthanol, du chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide et du parfum.

PROPRIÉTÉS MICROBIOLOGIQUES

La solution d'imprégnation est :

Bactéricide : EN 1040, EN 1276 (conditions de saleté), EN 13727.

Tuberculocide : EN 14348.

Levuricide : EN 1275, EN 13624.

Actif sur HIV-1, PRV (virus modèle de l'HBV), BVDV (virus modèle de l'HCV), Herpesvirus Type I (HSV-1), Adénovirus, Poliovirus et Influenza Virus [H1N1].

Réf.	Désignation article	Conditionnement
06360	Lingettes grand modèle	Pack : 6 pots de 150 lingettes



Hexidis Plus

Nettoyage et désinfection rapide
des dispositifs médicaux non invasifs.



PROPRIÉTÉS MICROBIOLOGIQUES

La solution d'imprégnation est :

- ✓ Bactéricide : EN 1040, EN 1276 (conditions de saleté), EN 13727.
- ✓ Tuberculocide : EN 14348.
- ✓ Levuricide : EN 1275, EN 13624.
- ✓ Actif sur HIV-1, PRV (virus modèle de l'HBV), BVDV (virus modèle de l'HCV), Herpesvirus Type I (HSV-1), Adénovirus, Poliovirus et Influenza Virus [H1N1].

Avez-vous
testé mon
parfum ?



QUITANET PLUS

Nettoyage et désinfection de l'instrumentation dentaire

- Bactéricide en 10 min, 1%, 20°C : EN 1040, EN 13727, EN 14561.
- Levuricide en 10 min, 2%, 20°C : EN 1275, EN 13624, EN 14562.
- Tuberculocide en 30 min, 2%, 20°C : EN 14563.
- Actif sur HIV-1, Herpès virus et PRV (virus modèle HBV) en 5 min, 0,1%, 20°C, sur BVDV (virus modèle HCv) en 10 min, 0,25%, 20°C et sur Influenza virus A [H1N1] en 5 min, 0,75%, 20°C.

Liquide	TREMPAGE : Dilution à 2%, soit 20 ml par litre d'eau froide - 30 min.
	2 flacons de 1 litre ou PC

GLUTASEPT N

Nettoyage et désinfection des instruments

- Bactéricide en 15 min (0,75 %, 20°C) : EN 1040, EN 13 727, EN 14561.
- Actif sur Mycobacterium tuberculosis en 10 min (0,5%, 20°C).
- Levuricide en 15 min (1 %, 20°C) : EN 1275, EN 13 624, EN 14 562.
- Actif en 5 min sur HIV-1 à 0,25%, sur BVDV (virus modèle HCv) et Herpès virus à 1%, 20°C.
- Actif en 15 min sur HBV à 0,5%, 20°C.

Poudre	Solution à 1% : 1 mesure / 2 litres d'eau en TREMPAGE - 15 min.
	Poi de 2 kg ou 3 pots de 2 kg

BIOSEPTOL

Concentré enzymatique pour la désinfection et le nettoyage des instruments dentaires. Testé selon les normes Européennes EN 1040, EN 13727, EN 1275 et EN 13624.

Bactéricide : 0,5 % / 5 minutes – Actif sur Mycobacterium tuberculosis : 0,5 % / 5 minutes. Levuricide : 0,5 % / 5 minutes. Actif sur HIV-1, BVDV (virus modèle HCv), Herpès virus, Influenza virus A [H1N1] : 0,5 % / 5 minutes - Actif sur PRV (virus modèle HBV) : 0,25 % / 5 minutes – Actif sur Rotavirus : 2 % / 5 minutes.

Liquide	TREMPAGE : Dilution à 2%, soit 20 ml par litre d'eau - 5 min.
	Flacon de 1 litre

ENDOCLEAN

Nettoyage et désinfection des instruments d'endodontie.

- Bactéricide en 15 min : EN 1040, EN 13727 et EN 14561.
- Actif sur Mycobacterium tuberculosis (BK) en 15 min.
- Levuricide en 15 min : EN 1275, EN 13624, EN 14562.
- Actif sur HIV-1, Herpès virus et BVDV (virus modèle HCv) en 5 min.

Liquide	TREMPAGE liquide pur - 15 min.
	Bidon de 2 litres

ROTAGERM

Nettoyage et désinfection des fraises.

- Bactéricide en 15 min : EN 1040, EN 13727, EN 14561.
- Actif sur Mycobacterium tuberculosis (BK) en 15 min.
- Levuricide en 15 min : EN 1275, EN 13624, EN 14562.
- Actif sur HIV-1, HBV, Herpès virus et BVDV (virus modèle HCv) en 5 min.

Liquide	TREMPAGE liquide pur - 15 min.
	Bidon de 2 litres

SURFACES (équipements)

VAPOSEPT ZÉRO

Nettoyage et désinfection des dispositifs médicaux.

- Bactéricide en 2 min, 20°C : EN 1040, EN 13697.
- Actif sur MRSA en 2 min, 20°C : EN 13697.
- Levuricide en 5 min, 20°C : EN 1275, EN 13697.
- Actif sur PRV (virus modèle de l'HBV), BVDV (virus modèle de l'HCv), Rotavirus, HIV-1, Vaccinia virus, VRS, Herpès virus en 1 min, 20°C. Actif sur Influenza Virus A [H1N1] en 2 min, 20°C.

Spray	Solution pure - 5 min.
	1 flacon de 750 ml + pistolet

VAPOSEPT PLUS

Désinfection rapide des dispositifs médicaux.

- Bactéricide en 30s : EN 1040, EN 1276, EN 13727, EN 14561.
- Actif sur SARV en 30s : EN 14561.
- Tuberculocide en 30s : EN 14348.
- Levuricide en 30s : EN 1275, EN 13624.
- Actif en 30s sur HIV-1, BVDV (virus modèle de l'HCv), PRV (virus modèle de l'HBV), Rotavirus, Herpès virus, Adenovirus, Coronavirus et Influenza Virus [H1N1].

Liquide	Spray	Solution pure - 30 s. minimum
		2 flacons de 750 ml + pistolet ou bidon de 5 litres

SURFASEPT S.A.

Désinfection au cabinet dentaire par pulvérisation.

- Bactéricide : NF EN 1040 et NF T 72-190.
- Fongicide : Actif sur Candida albicans selon la norme NF EN 1275.
- Actif sur les virus HIV-1 (SIDA) et Herpès simplex type I (Institut Pasteur Paris, 1989) et sur le virus HBV (Hépatite B - Institut Pasteur Lille, 1992).

Spray	Solution pure
	Flacon de 1 litre + pistolet ou Bidon de 5 litres + robinet

EMPREINTES

DISPOSITIFS MÉDICAUX DE CLASSE IIa

TRAY-NET

Produit nettoyant pour porte-empreintes.

Poudre	TREMPAGE poudre à diluer 5 mesures / litre d'eau 10 h
	Boite de 1 kg de poudre + Bac de trempage

DIMENOL

Désinfection des matériaux d'empreintes (alginatés, silicones).

- Bactéricide : NF EN 13727.
- Actif sur Candida albicans selon NF EN 13624.
- Actif sur le virus HIV-1 selon NF T 72-180.

Spray	Solution pure - 15 min.
	3 flacons de 200 ml

TURBINES ET CONTRE-ANGLES

DECIDENT

DISPOSITIF MÉDICAL DE CLASSE IIb

Désinfection des pièces à main, des contre-angles et des turbines.

- Bactéricide en 15 min : EN 14561.
- Mycobactéricide en 15 min : EN 14563 (Mycobacterium terrae, Mycobacterium avium)
- Fongicide en 15 min : EN 14562.
- Actif sur les virus HBV (Hépatite B), HIV (SIDA) et Herpès type 1 en 15 min

	Éponge imprégnée	15 min.
		Boîte de 24 pochettes

ASPIRATION

ASEPTOL S.A.

DISPOSITIF MÉDICAL DE CLASSE IIa

Nettoyage et désinfection des systèmes d'aspiration.

- Bactéricide (5 min, 2 %) : NF EN 1040, NF EN 13727 et NF EN 14561.
- Actif sur Candida albicans (60 min, 1%), 20°C, selon NF EN 1275, NF EN 13624 et NF EN 14562.
- Actif sur Mycobacterium tuberculosis (B.K.) (15 min, 2%).
- Actif sur les virus HIV-1 (5 min, 2%) et HBV (virus de l'Hépatite B) (5 min, 0,5%).

Liquide	SOLUTION diluée à 2% : 1 dose de 20 ml / litres d'eau 60 min.
	Bidon de 5 litres et pompe doseuse

HYGIÈNE (mains)

DERMAFILM

Solution antiseptique pour les mains.

- Bactéricide : norme NF EN 1040, NF T 72-170, NF EN 1500 (traitement hygiénique des mains par friction).
- Fongicide : norme NF EN 1275.
- Actif sur les virus HIV-1 (SIDA), HBV (Hépatite B) et Herpès virus.

Spray	2 pressions / friction pendant 60 secondes
	3 flacons de 250 ml

DERMAFILM GEL

Gel désinfectant pour friction hydroalcoolique

- Bactéricide : EN 1040, pr EN 12054, NF EN 1500 (traitement hygiénique des mains par friction) et EN 1279/1.
- Fongicide : EN 1275, EN 1650
- Tuberculocide : EN 14348
- Virucide : EN 14476+A1 (30 sec). Actifs sur HIV-1, PRV (virus modèle HBV), BVDV (virus modèle HCv), Rotavirus, Herpès virus, Coronavirus, Norovirus, Influenza virus A [H1N1].

Gel	Traitement hygiénique : 3 ml* pour un temps de friction de 30 sec. (* 3 ml = 2 pressions de pompe). Désinfection chirurgicale : 2 x 3 ml* pour un temps de friction de 2 fois 45 sec.
	6 flacons de 500 ml

EPICREM

Crème protectrice, non grasse pour les mains.

Crème	Pack de 6 tubes de 100 g
-------	---------------------------------

SAPOFILM

Base lavante.

Base lavante	3 flacons de 880 ml + 1 pompe
--------------	--------------------------------------

SAPOSEPT PLUS

Base lavante pour les mains.

Base lavante	Bidon de 5 litres
--------------	--------------------------

Bioseptol

Concentré enzymatique pour la désinfection et le nettoyage des instruments dentaires

CE 0459

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIb

COMPOSITION

100 g de produit contiennent : 0,96 g de polyhexanide, 6,3 g de propionate d'ammonium quaternaire, complexe tri-enzymatique, tensio-actifs amphotère et non ionique, complexant, inhibiteur de corrosion et substances auxiliaires.

PROPRIÉTÉS

Détergence tri-enzymatique de haut niveau. Large spectre antimicrobien. Contient des inhibiteurs de corrosion.

PROPRIÉTÉS MICROBIOLOGIQUES

Testé selon les normes Européennes EN 1040, EN 13727, EN 1275 et EN 13624.
Bactéricide : 0,5 % / 5 minutes – Actif sur *Mycobacterium tuberculosis* : 0,5 % / 5 minutes.
Levuricide : 0,5 % / 5 minutes
Actif sur HIV-1, BVDV (virus modèle HCV), Herpesvirus, Influenza virus A [H1N1] : 0,5 % / 5 minutes - Actif sur PRV (virus modèle HBV) : 0,25 % / 5 minutes – Actif sur Rotavirus : 2 % / 5 minutes.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
8643M	Solution	Flacon 1 litre



Glutasept N

Nettoyage et désinfection des instruments

CE 0459

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIb

COMPOSITION

Chlorure de didécyltriméthylammonium, tensio-actif non ionique, séquestreur, complexe enzymatique (protéase - lipase - amylase), excipients

PROPRIÉTÉS MICROBIOLOGIQUES

Bactéricide en 15 min (0,75%, 20°C) : EN 1040, EN 13 727, EN 14561.
Actif sur *Mycobacterium tuberculosis* en 10 min (0,5%, 20°C).
Levuricide en 15 min (1%, 20°C) : EN 1275, EN 13 624, EN 14 562.
Actif en 5 min sur HIV-1 à 0,25%, sur BVDV (virus modèle HCV) et Herpes virus à 1%, 20°C.
Actif en 15 min sur HBV à 0,5%, 20°C.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0096R	Poudre	Pot de 2 kg
0434X	Poudre	3 Pots de 2 kg



Endoclean

Nettoyage et désinfection des instruments d'endodontie

CE 0459

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIb

COMPOSITION

Chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide, propionate de N,N-didécyl-N-méthylpoly(oxyéthyl)ammonium, tensio-actifs non ionique et amphotère, agent séquestreur et excipients.

PROPRIÉTÉS MICROBIOLOGIQUES

Bactéricide en 15 min : EN 1040, EN 13727, EN 14561.
Actif sur *Mycobacterium tuberculosis* (BK) en 15 min.
Levuricide en 15 min : EN 1275, EN 13624, EN 14562.
Actif sur HIV-1, HBV, Herpes virus et BVDV (virus modèle HCV) en 5 min.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0460X	Solution	Bidon de 2 L



Aseptol S.A.

Nettoyage et désinfection des systèmes d'aspiration

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Ammoniums quaternaires, polyhexanide, agent détergents et désincrustants.

PROPRIÉTÉS

Aseptol S.A. est formulé sans aldéhyde.

Aseptol S.A. permet le nettoyage des conduits d'aspiration (pompe à salive, aspiration chirurgicale) en éliminant salive, sang, tarre et débris organiques aspirés dans la bouche.

De par sa formulation, il permet la désinfection des conduits et des filtres.

Enfin, Aseptol S.A. désodorise l'ensemble du système d'aspiration.

Aseptol S.A. ne dégrade pas les moteurs et n'entraîne pas de corrosion. Il ne provoque pas la formation de mousse.

PROPRIÉTÉS MICROBIOLOGIQUES

Bactéricide en 5 min, 2%, 20°C : NF EN 1040, NF EN 13727 et NF EN 14561.

Actif sur *Candida albicans* en 60 min, 1%, 20°C : NF EN 1275, NF EN 13624 et NF EN 14562.

Actif sur *Mycobacterium tuberculosis* (B.K.) en 15 min, 2%.

Actif sur les virus HIV-1 en 5 min à 2% et HBV (virus de l'Hépatite B) en 5 min à 0,5%.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
1166P	Solution	Bidon 5L + 1 pompe doseuse

Vaposept Zéro

Nettoyage et désinfection des dispositifs médicaux

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Chlorure de didécylidiméthylammonium, chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide, tensio-actifs cationique et amphotère, agent séquestrant et excipients.

INDICATIONS

Nettoyage et désinfection des dispositifs médicaux.

PROPRIÉTÉS MICROBIOLOGIQUES

Bactéricide en 2 min, 20°C : EN 1040, EN 13697.

Actif sur MRSA en 2 min, 20°C : EN 13697.

Levuricide en 5 min, 20°C : EN 1275, EN 13697.

Actif sur PRV (virus modèle de l'HBV), BVDV (virus modèle de l'HCV), Rotavirus, HIV-1, Vaccinia virus, VRS, Herpesvirus en 1 min, 20°C. Actif sur Influenza Virus [H1N1] en 2 min, 20°C.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
86450	Solution	Flacon de 750 ml
8738D	Solution	6 flacons de 750 ml



PRODUIT NOUVEAU!

Vaposept Plus

Désinfection rapide des dispositifs médicaux

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Solution hydroalcoolique (éthanol 55%), propionate d'ammonium quaternaire, parfum.

INDICATIONS

Désinfection à action rapide des dispositifs médicaux préalablement nettoyés et résistants à l'alcool.

PROPRIÉTÉS MICROBIOLOGIQUES

Bactéricide en 30s : EN 1040, EN 1276, EN 13727, EN 14561.
Actif sur SARM en 30s : EN 14561.
Tuberculocide en 30s : EN 14348.
Levuricide en 30s : EN 1275, EN 13624.
Actif en 30s sur HIV-1, BVDV (virus modèle de l'HCV), PRV (virus modèle de l'HBV), Rotavirus, Herpesvirus, Adénovirus, Coronavirus et Influenza Virus [H1N1].



Réf.	Désignation article	Conditionnement
5733P	Solution	Flacon de 5L
5731N	Solution	2 flacons de 750 ml

Surfasept S.A.

Désinfection au cabinet dentaire par pulvérisation

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Alcool isopropylique, digluconate de chlorhexidine, excipient aromatisé.

PROPRIÉTÉS MICROBIOLOGIQUES

Bactéricide : normes NF EN 1040 et NF T 72-190
Fongicide : actif sur Candida albicans (norme NF EN 1275)
Actif sur les virus HIV-1 (SIDA) et Herpes simplex type I (Institut Pasteur Paris, 1993) et sur le virus HBV (Hépatite B - Institut Pasteur Lille, 1992).



Réf.	Désignation article	Conditionnement
0650C	Solution	Flacon 1 L + pistolet
0651D	Solution	Bidon de 5 L + robinet

Diménol

Produit de désinfection des matériaux d'empreintes (alginate, silicones)

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Alcool isopropylique 57% m/m, tensio-actifs amphotères 3% m/m, excipient.

PROPRIÉTÉS MICROBIOLOGIQUES

Bactéricide : NF EN 13727
Actif sur Candida albicans selon NF EN 13624
Actif sur le virus HIV-1 selon NF T 72-180



Réf.	Désignation article	Conditionnement
0727B	Coffret	3 Flacons de 200 ml

Tray-Net

Poudre et bac - Produit nettoyant pour porte-empreintes

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

COMPOSITION

Citrate de sodium, cétrimide, excipients.

PROPRIÉTÉS

Tray-Net désagrège les alginates ou le plâtre des porte-empreintes, par simple immersion suivie d'un rinçage à l'eau, sans brossage.

Tray-Net peut être utilisé sur tous les porte-empreintes plastiques ou métalliques (sauf ceux en aluminium) ainsi que pour le nettoyage des spatules et des bols à alginate. Tray-Net ne présente aucun danger pour les mains.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0930A	Bac de nettoyage	Bac
0934E	Poudre	Boîte de 1 kg



Epicrem

Crème protectrice, non grasse pour les mains

COSMÉTIQUES

COMPOSITION

AQUA, GLYCERYL STEARATE, ISOPROPYL MYRISTATE, PARAFFINUM LIQUIDUM, DIMETHICONE, CETYL ALCOHOL, CARBOMER, PARFUM, TRICLOSAN, IMIDAZOLIDINYL UREA, METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE, METHYLISOTHIAZOLINONE, SODIUM HYDROXIDE, CITRONELLOL, COUMARIN, d-LIMONENE, GERANIOL, HEXYL CINNAMALDEHYDE, 2-(4-TERT-BUTYLBENZYL) PROPIONALDEHYDE, LINALOOL.

INDICATIONS

Protection des mains

PROPRIÉTÉS

Les mains sont, dans de nombreux domaines, l'objet d'agressions multiples. Cela est particulièrement vrai dans l'art dentaire. Le praticien et son assistante sont amenés à se laver très fréquemment les mains. Il en résulte bien souvent une déshydratation, voire une irritation de la surface cutanée.

Epicrem a été mis au point pour lutter contre ces inconvénients.

Il s'agit d'une crème au parfum délicat, non grasse, qui pénètre facilement, assurant ainsi une protection efficace de l'épiderme.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0453L	Crème	6 tubes de 100 g



Dermafilm

Solution antiseptique pour les mains

COSMÉTIQUES

COMPOSITION

ETHANOL (CAS N° 64-17-5) 77% (M/M), CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE (CAS N° 18472-51-0) 2.5% (M/M), EXCIPIENTS.

INDICATIONS

Désinfection des mains.

PROPRIÉTÉS

Solution antiseptique pour les mains

PROPRIÉTÉS MICROBIOLOGIQUES

Bactéricide : norme NF EN 1040, NF T 72-170, NF EN 1500 (traitement hygiénique des mains par friction)

Fongicide : norme NF EN 1275

Actif sur les virus HIV-1 (SIDA), HBV (Hépatite B) et Herpèsvirus.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
0618W	Solution	3 flacons vaporisateurs de 250 ml

Saposept Plus

Base lavante pour les mains.

COSMÉTIQUES

COMPOSITION

AQUA, SODIUM LAURETH SULFATE/DISODIUM LAURETH SULFOSUCCINATE 20% m/m, COCAMIDOPROPYL BETAINE 9.00% m/m, PEG-7-GLYCERYL COCOATE, COCAMIDE DEA, SODIUM CHLORIDE, IMIDAZOLIDINYL UREA, METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE/METHYLISOTHIAZOLINONE, PARFUM, BENZYL SALICYLATE, BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL, HEXIL CINNAMAL, LINALOOL.

PROPRIÉTÉS

Saposept Plus est un savon liquide dont la formulation le préserve de toute contamination tout au long de son utilisation. Sa base lavante, associée à des agents adoucissants, évite les risques d'irritation liés aux lavages fréquents.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
1310C	Savon liquide	Bidon de 5 litres

Sapofilm

Base lavante

COSMÉTIQUES

COMPOSITION

AQUA, SODIUM LAURETH SULFATE/DISODIUM LAURETH SULFOSUCCINATE, COCAMIDOPROPYL BETAINE, PEG-7-GLYCERYL COCOATE, COCAMIDE DEA, IMIDAZOLIDINYL UREA, DIMETHICONE COPOLYOL, METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE /METHYLISOTHIAZOLINONE, SODIUM CHLORIDE, AROMA.

INDICATIONS

Base lavante.

PROPRIÉTÉS

Sapofilm est spécifiquement conçu pour lavages très fréquents des mains. Sa base lavante assure un nettoyage parfait : des agents adoucissants et filmogènes lui sont associés. Le film qui subsiste à la surface de l'épiderme, après rinçage, protège les mains sans affecter la précision du toucher. La propreté microbiologique du Sapofilm est maintenue après ouverture du flacon par les agents conservateurs associés.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
0420E	Savon liquide	3 flacons de 980 ml +1 pompe

Decident®

Désinfection des pièces à mains, des contre angles et des turbines

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIb

COMPOSITION

2-phénylphénol 0,252 g
4-tert-amylphénol 0,060 g
Alcool éthylique dénaturé 67,203 g
Excipients q.s.p. 100,000 g

INDICATIONS

Désinfection des pièces à mains, contre-angles, turbines et inserts.

PROPRIÉTÉS

Jusqu'à présent, la désinfection des pièces à mains, des contre-angles, des turbines et des inserts de détartrage posait un sérieux problème. En effet, l'utilisation de sprays de surfaces ou l'essuyage à l'aide de lingettes désinfectantes ne permettait pas d'assurer une action désinfectante sur tous les germes. Aujourd'hui, Decident® est le seul système permettant de laisser l'instrument en contact avec la solution désinfectante. En 15 minutes seulement l'instrument est désinfecté.

PROPRIÉTÉS MICROBIOLOGIQUES

Bactéricide en 15 min : EN 14561.
Mycobactéricide en 15 min : EN 14563 (*Mycobacterium terrae*, *Mycobacterium avium*)
Fongicide en 15 min : EN 14562.
Actif sur les virus HBV (Hépatite B), HIV (SIDA) et Herpès type 1 en 15 min.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
2606G	Eponge imprégnée	Boite de 24 pochettes

Dermafilm Gel

Gel désinfectant pour friction hydroalcoolique

COSMÉTIQUES

COMPOSITION

Ethanol (700 mg/g soit 755 ml/l - N° CAS 64-17-5) en présence d'agents épaississants, hydratant et émoullient et d'eau.
Sans parfum, ni colorant

INDICATIONS

Gel hydroalcoolique thixotropique pour le traitement hygiénique et la désinfection chirurgicale des mains par friction.

PROPRIÉTÉS MICROBIOLOGIQUES

Bactéricide : EN 1040, pr EN 12054, NF EN 1500 (traitement hygiénique des mains par friction) et EN 12791.
Fongicide : EN 1275, EN 1650
Tuberculocide : EN 14348
Virucide : EN 14476+A1 (30 sec). Actifs sur HIV-1, PRV (virus modèle HBV), BVDV (virus modèle HCV), Rotavirus, Herpès virus, Coronavirus, Norovirus, Influenza virus A [H1N1].



Réf.	Désignation article	Conditionnement
5412H	Gel	6 flacons de 500 ml

GAINES

Gaines papier / nylon

Rouleaux ou sachets autocollants à usage unique

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

COMPOSITION

Papier/nylon

PROPRIÉTÉS

Les sachets de stérilisation auto-scellants Medicom sont conçus pour les systèmes de stérilisation par vapeur, par agents chimiques et par l'oxyde d'éthylène.

Caractéristiques :

Papier : - Papier médical 60g

Film : - Film bleu non-déchirable - 52 microns

Fermeture : - Fermeture auto-adhésive - Prédécoupage

Indicateur :

- Encre à base d'eau

- Vapeur (S) : l'indicateur passe du bleu au gris foncé

- Oxyde d'Éthylène (EO) : l'indicateur passe du rouge au jaune

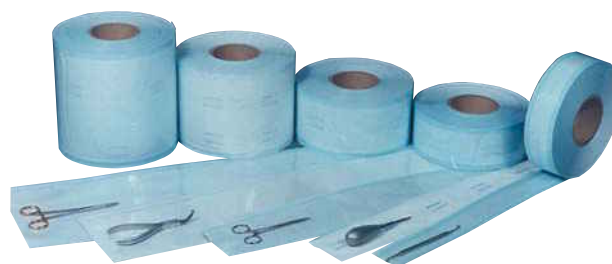
Bande adhésive :

- Taille 19mm (sachets seulement)

- Bande de protection anti-adhésive = polyéthylène

- Colle acrylique

FABRICANT : Medicom Healthcare B.V. - Parallelweg 80a - 3931 MT Woudenberg - The Netherlands



Réf.	Désignation article	Conditionnement
2448E	Sachet papier n°0 5,7 x 10,2 cm	Boîte de 200
2445B	Sachet papier n°1 7 x 22,9 cm	Boîte de 200
2446C	Sachet papier n°2 8,9 x 13,3 cm	Boîte de 200
2447D	Sachet papier n°3 8,9 x 22,9 cm	Boîte de 200
2449F	Sachet papier n°4 13,3 x 25,4 cm	Boîte de 200
2450G	Sachet papier n°5 19,1 x 33 cm	Boîte de 200
2451H	Sachet papier n°6 25,4 x 35,6 cm	Boîte de 200
2452I	Rouleau papier n°1 largeur 5 cm	Rouleau de 200 m
2453J	Rouleau papier n°2 largeur 7,5 cm	Rouleau de 200 m
2454K	Rouleau papier n°3 largeur 10 cm	Rouleau de 200 m
2455L	Rouleau papier n°4 largeur 15 cm	Rouleau de 200 m
2456M	Rouleau papier n°5 largeur 20 cm	Rouleau de 200 m

GAINES

Gaines en polyamide

Rouleaux ou sachets autocollants à usage unique

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

COMPOSITION

Polyamide + additifs.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0407W	Rouleau prédécoupé n°1 Dual 5x24 cm	Rouleau de 100 sachets prédécoupés
0408X	Rouleau prédécoupé n°2 Dual 7,5x25 cm	Rouleau de 100 sachets prédécoupés
0405U	Rouleau prédécoupé n°3 Dual 10x25 cm	Rouleau de 100 sachets prédécoupés
0406V	Rouleau prédécoupé n°4 Dual 15x28 cm	Rouleau de 100 sachets prédécoupés
0627F	Sachet n°1 5x24 cm	Boîte de 100 sachets
0628G	Sachet n°2 7,5x25 cm	Boîte de 100 sachets
0629H	Sachet n°3 10x25 cm	Boîte de 100 sachets
0630I	Sachet n°4 15x28 cm	Boîte de 100 sachets



PRODUITS DE CONFORT

Silverless

Détachant spécifique

COMPOSITION

Acide formique.....	8,00 g
Acide oxalique.....	4,00 g
Thiourée.....	10,00 g
Excipients q.s.p.....	100,00 ml

INDICATIONS

Efface les taches de sels d'argent, de rouille et de permanganate sur le linge.

PROPRIÉTÉS

Silverless agit progressivement et élimine les taches.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
5186P	Détachant	Flacon de 45 ml



Soluplac

Solvant des eugénates

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

COMPOSITION

Essence d'orange, polysorbate 80

INDICATIONS

Solvant des eugénates.

PROPRIÉTÉS

Solvant de l'eugénate, émulsionnable dans l'eau, Soluplac permet de nettoyer facilement les plaques, les instruments, les dents et les appareils en résine acrylique souillés d'eugénates. Soluplac n'irrite pas la peau.

Soluplac n'attaque pas les instruments.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
0075W	Solvant	3 Flacons de 125 ml
02480	Solvant	Flacon de 125 ml

DIVERS

Alphamatic

Spray d'ambiance pour diffuseur Alphamatic

Réf.	Désignation article	Conditionnement
2327N	Alphamatic Clé	à l'unité
2265D	Alphamatic Epices de Savane	à l'unité
2261Z	Alphamatic Fruité	à l'unité
2263B	Alphamatic Jardin de Printemps	à l'unité
2264C	Alphamatic Menthe	à l'unité
2266E	Alphamatic The jaune	à l'unité
2267F	Alphamatic Vanille	à l'unité



Hygiène pansement

Droguerie	P. 122
Hygiène pansement	P. 122
Produits de confort	P. 133
Accessoires silicones	P. 134
Radio	P. 134



Eugénol

COMPOSITION

Eugénol

Réf.	Désignation article	Conditionnement
1908V	Eugénol	le flacon de 45 ml
1909W	Eugénol	3 flacons de 45 ml



CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

Oxyde de zinc

Oxyde de zinc, léger, lourd

COMPOSITION

Oxyde de zinc

Réf.	Désignation article	Conditionnement
1907U	Lourd	Le pot de 190 g
1943E	Léger	Le pot de 190 g



CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

HYGIÈNE PANSEMENT

FixyDap

Réf.	Désignation article	Conditionnement
5718A	Cupules auto-adhésives	Boîte de 30

FABRICANT : DIRECTA - Finvids vag 8-10 PO BOX 723



CE DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

Gobelets

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0658K	Gobelets plastiques 150 ml	par 1000
0448G	Gobelets carton + polyéthylène	par 2000



Serviettes

Réf.	Désignation article	Conditionnement
1424M	Serviettes blanches - 2 plis - 29 x 29	Par 1200
0244K	Serviettes blanches - 3 plis - 30 x 39	Par 200
0541A	Serviettes bleues - 2 plis - 29 x 39	Par 300



Serviettes plastifiées

Serviettes plastifiées bleues

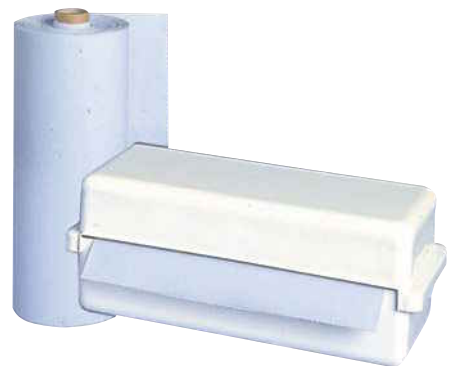
Réf.	Désignation article	Conditionnement
2051I	Serviettes plastifiées bleues 30 x 47	Par 500

FABRICANT : Médicom - 910, Rue Begin Montreal 3931 WOUENBERG



Tabliers

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0114K	Le rouleau de 80 tabliers	à l'unité



Bavette de protection

Bleues plastifiées avec poche

Réf.	Désignation article	Conditionnement
5640A	Dimensions 40 x 50	Par 900

FABRICANT : SCA HYGIENE PRODUCTS - ROISSYPOLE LE DOME BAT. 7, 95761 ROISSY CH DE GAULLE CEDEX



Doigtiers NP medium

PROPRIÉTÉS

Doigtiers non poudrés.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
2296I	Doigtiers non poudrés	Sachet de 100

FABRICANT : Promosac - 7 avenue Ferdinand de Lesseps ZI SUD 91420 MORANGIS

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I



Gants Latex

Gants non poudrés

COMPOSITION

Gants d'examen médical en latex, non stériles, ambidextres, non poudrés.

PROPRIÉTÉS

Conformité aux normes EN 455-1, EN 455-2 et EN 455-3.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
5554T	non poudrés rugueux n°1	Boîte de 100
5556V	non poudrés rugueux n°2	Boîte de 100
5555U	non poudrés rugueux n°3	Boîte de 100

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I



Gants Nitrile

Gants ambidextres, à usage unique, non stériles, hypoallergéniques

COMPOSITION

Gants nitrile non poudrés.

PROPRIÉTÉS

Ne contient pas de latex naturel.

Conformité aux normes EN 455-1, EN 455-2 et EN 455-3.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
5560Z	Taille 6 - 7	Boîte de 100
5562B	Taille 7 - 8	Boîte de 100
5561A	Taille 8 - 9	Boîte de 100

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I



Masques chirurgicaux

Masques en non tissé à lanières ou à élastiques

CE DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

PROPRIÉTÉS

Avantages spécifiques

- Usage unique
- Hygiénique
- Sécurité totale
- Grand confort respiratoire

MASQUES A LANIERES

Descriptif général et matières

- Masque de chirurgie haute filtration 3 plis vert
- Enveloppe face externe et interne non tissé viscose
- Barrette nasale en aluminium gainé
- A lacets blanc en polypropylène à chaque extrémité
- Filtration BFE (Bacterial Filtration Efficiency) : 97%
- Type 2

Dimensions

Longueur : 180 mm, largeur : 95 mm
Longueur du lacet du haut : 385 mm, Longueur du lacet du bas : 400 mm
Largeur du lacet : 10 mm



MASQUES A ELASTIQUES

Descriptif général et matières

- Masque de chirurgie haute filtration en polypropylène bleu
- 3 plis
- Barrette nasale en aluminium gainé
- A élastiques
- Filtration BFE (Bacterial Filtration Efficiency) : 99.3%
- Type 2

Dimensions

Longueur : 175 mm, largeur : 90 mm

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0464W	A élastiques	Boîte de 50
0685L	A lanières	Boîte de 50

Rouleaux salivaires 100% coton

Pur coton

CE DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

PROPRIÉTÉS

Rouleau salivaires non stériles.

Caractéristiques :

- supers absorbants
- stabilité de forme testée et approuvée
- non irritant
- longueur : 37 mm
- rouleaux de cotons stérilisables en autoclave (121° C pendant 20 min.)
- disponible en 3 diamètres



Réf.	Désignation article	Conditionnement
0071T	n° 1 (Ø 8 mm)	500 g 1728 pièces
0072U	n° 2 (Ø 10 mm)	500 g 1200 pièces
0073V	n° 3 (Ø 12 mm)	500 g 864 pièces

Dri-Angle

CE DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

Réf.	Conditionnement
0073A	La boîte de 250 pièces



FABRICANT : YOUNG DENTAL MANUFACTUR - 13705 Shoreline Court East - Earth City, MO 63045

Pompes à salive

Transparentes ou opaques

CE 0051 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0872G	Opaques (embouts amovibles)	Par 2000
0652E	Transparentes	Par 2000
2133M	Opaques (embouts amovibles)	Par 100
2132L	Transparentes	Par 100

FABRICANT : Eurononda SPA
Via dell'Artigianato 7 - 36030 Montecchio Precalcino (VI) - Italie



Canules d'aspiration rigides

CE 0402 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0698Y	Canules d'aspiration rigides	Sachet de 100

FABRICANT : Orsing J.H.A.B. - Torbornavagen 26 - HelsingBorg PO Box 16077 - S 250- 16 RAA - SUEDE



Pompes à salive hygoformic

Canules de pompes à salive. Garde la position souhaitée sans gêne pour le praticien. CE 0402 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

PROPRIÉTÉS

Cette pompe à salive permet d'écarter la langue et possède les qualités suivantes :

- Ajustable
- Conserve la forme qui lui a été donnée
- Ne blesse pas
- Hygiénique.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0699Z	Pompes à salive hygoformic	par 100

FABRICANT : Orsing J.H.A.B. Torbornavagen 26 HelsingBorg PO Box 16077 - S 250- 16 RAA - SUEDE



Embouts canules hygo

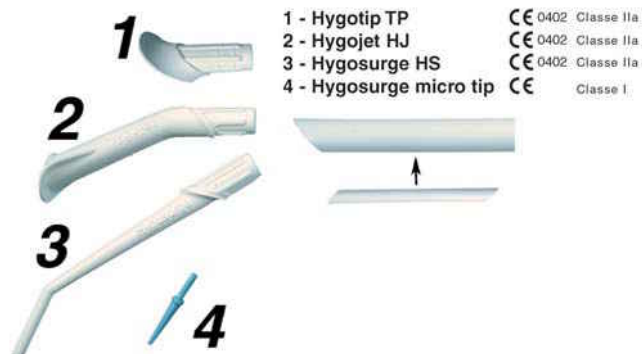
Hygotip TP- Hygojet HJ - Hygosurge HS - Hygosurge micro tip

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I et IIa

Réf.	Désignation article	Conditionnement
2305R	Hygojet HJ 25	par 25
2303P	Hygosurge HS 25	par 25
2304Q	Hygosurge Microtip	par 25
23020	Hygotip TP 25	par 25

FABRICANT : Orsing J.H.A.B. - Torbornavagen 26 - Helsingborg PO Box 16077 - S 250- 16 RAA - SUEDE



Septobloc

Bloc de malaxage

INDICATIONS

Bloc de malaxage

PROPRIÉTÉS

Blocs à spatuler en polychlorure de vinyle résistant aux acides et eugénates.
Avec semelle anti-dérapante.
Pour spatuler sans maintenir le bloc.

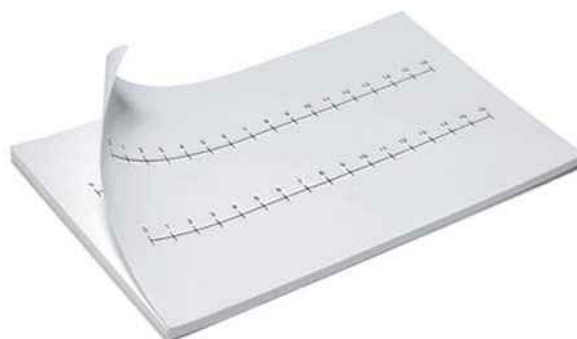
Réf.	Désignation article	Conditionnement
0025Z	Grand modèle 14 x 8 cm	par 6
0024Y	Petit modèle 7 x 8 cm	par 6



Septobloc pour silicones

Gradués spécialement conçus pour la spatulation du silicone

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0113K	Blocs gradués pour silicone	Par 6



Compresse

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0664Q	Compresse non tissées 5 x 5	Par 200
0063L	Compresse 5 x 5 - 8 plis	Par 100
0064M	Compresse 7 x 5	Par 100
0062K	Compresse stériles 5 x 5	Par 10

FABRICANT (5x5 non tissées, non stériles) : Medicom - 910, Rue Begin Montreal - 3931 WOUDEBERG
 FABRICANT (5x5 non stériles) : SYLAMED - 3 square de Maubeuge - 75009 PARIS
 FABRICANT (7X5 non stériles) : Hydrex - 6, rue Victor Beausse - 93108 MONTREUIL Cedex
 FABRICANT (5X5 stériles) : Carestream - ZA de Choisy - 88200 REMIREMONT



CE DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I et IIa

Bistouris stériles

Réf.	Désignation article	Conditionnement
1091S	n° 10	Boîte de 10
1089Q	n° 11	Boîte de 10
1092T	n° 12	Boîte de 10
1090R	n° 15	Boîte de 10

FABRICANT : Swann Morton - Z.A DU VERDALAI REYGNIER 13106 ROUSSET Cedex



CE 0086 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

Sutures chirurgicales stériles

COMPOSITION

Description

- Les sutures non résorbables en soie noire satisfont à toutes les exigences de la Pharmacopée Américaine (USP) et de la Pharmacopée Européenne (EP), relatives aux fils non résorbables.
- Les sutures résorbables polyglycoliques sont inertes, sans collagène, non antigéniques, apyrogènes et satisfont à toutes les exigences de la Pharmacopée Américaine (USP) et de la Pharmacopée Européenne (EP), relatives aux sutures chirurgicales synthétiques résorbables.

PROPRIÉTÉS

Les sutures résorbables et non résorbables provoquent au sein des tissus une réaction inflammatoire aiguë minime, suivie par l'encapsulation graduelle de la suture par le tissu conjonctif fibreux.

- Comme pour toutes sutures en soie, bien que non résorbables, elles perdent une partie de leur solidité sur une longue période in vivo.
- Les sutures résorbables conservent in vivo approximativement 65% de la résistance initiale au bout de deux semaines post-implantation et plus de 40% au bout de trois semaines. La résorption est totale entre 60 et 90 jours.

FABRICANT : Sutures résorbables Vicryl, Sutures non résorbables polyester: DEXTER - 111 RUE HENRI BARBUSSE 95105 ARGENTEUIL CEDEX
 FABRICANT : Sutures résorbables polyglycoliques, Sutures non résorbables soie noire : PETERS - ZI LES VIGNES 93013 BOBIGNY CEDEX

Réf.	Désignation article	Conditionnement
2645T	Non résorbable 3/0-1/2-20 mm	Boîte de 12 (longueur du fil 75 cm)
2648W	Non résorbable 3/0-3/8-18mm	Boîte de 12 (longueur du fil 75 cm)
2642Q	Non résorbable 3/0-3/8-25mm	Boîte de 12 (longueur du fil 75 cm)
2643R	Non résorbable 4/0-1/2-18mm	Boîte de 12 (longueur du fil 75 cm)
2644S	Non résorbable 4/0-1/2-20mm	Boîte de 12 (longueur du fil 75 cm)
1781F	Non résorbable 4/0-Profil Composite -20mm	Boîte de 12 (longueur du fil 45 cm)
2646U	Non résorbable 5/0-3/8-12mm	Boîte de 12 (longueur du fil 75 cm)

CE 0459 et 0086 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIb (Non résorbable) et III (Résorbable)












Réf.	Désignation article	Conditionnement
2647V	Non résorbable 5/0-3/8-16mm	Boîte de 12 (longueur du fil 75 cm)
2641P	Non résorbable 5/0-3/8-18mm	Boîte de 12 (longueur du fil 75 cm)
1780E	Résorbable Vicryl Rapide 3/0-3/8-17mm	Boîte de 12 (longueur du fil 75 cm)
26400	Résorbable 3/0-3/8-19mm	Boîte de 12 (longueur du fil 75 cm)
2639N	Résorbable 4/0-3/8-19mm	Boîte de 12 (longueur du fil 75 cm)

SUTURES CHIRURGICALES STÉRILES

CE 0459 et 0086 DISPOSITIF MÉDICAL Classe IIb (Non résorbable)


non résorbables

Type	Aiguille	Longueur et courbure	Fil et longueur	ref.
SOIE NOIRE CIRÉE 25143 SD	 Triangulaire	16 mm - 1/2 cercle	Ø 5/0 - 75 cm	2647 V
SOIE NOIRE CIRÉE 25233 SD	 Triangulaire	18 mm - 1/2 cercle	Ø 4/0 - 75 cm	2643 R
SOIE NOIRE CIRÉE 25301 SD	 Triangulaire	20 mm - 1/2 cercle	Ø 3/0 - 75 cm	2645 T
SOIE NOIRE CIRÉE 25229 SD	 Triangulaire	20 mm - 1/2 cercle	Ø 4/0 - 75 cm	2644 S
SOIE NOIRE CIRÉE 25142 SD	 Triangulaire	12 mm - 3/8 cercle	Ø 5/0 - 75 cm	2646 U
SOIE NOIRE CIRÉE 25288 SD	 Triangulaire	18 mm - 3/8 cercle	Ø 3/0 - 75 cm	2648 W
SOIE NOIRE CIRÉE 25144 SD	 Triangulaire	18 mm - 3/8 cercle	Ø 5/0 - 75 cm	2641 P
SOIE NOIRE CIRÉE 25290 SD	 Triangulaire	25 mm - 3/8 cercle	Ø 3/0 - 75 cm	2642 Q
POLYESTER VERT FR 0935	 Triangulaire	20 mm - profil composite	Ø 4/0 - 45 cm	1781 F

SUTURES CHIRURGICALES STÉRILES

CE 0459 et 0086 DISPOSITIF MÉDICAL Classe III (Résorbable)

résorbables

Type	Aiguille	Longueur et courbure	Fils et longueur	ref.
POLYGLYCOLIQUE 18S20 JSD	 Triangulaire	19 mm - 3/8 cercle	Ø 3/0 - 75 cm Tresse violette enduite	2640 O
POLYGLYCOLIQUE 18S15 LSD	 Triangulaire	19 mm - 3/8 cercle	Ø 4/0 - 75 cm Tresse violette enduite	2639 N
VICRYL RAPIDE VR 2280	 Triangulaire	17 mm - 3/8 cercle	Ø 3/0 - 75 cm	1780 E

Papier à articuler

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0191P	Papier à articuler BK01 Bleu	Boîte de 300
0747V	Papier à articuler BK02 rouge	Boîte de 300
0701B	Papier à articuler BK09 bleu	2 carnets de 100
0702C	Papier à articuler BK010 rouge	2 carnets de 100

FABRICANT : Dr. Jean Bausch KG - Oskar-Schindler-Str. 4 - D-50769 Köln - Germanyöln - Germany



CE DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

Dentospot spray

Spray d'occlusion

MODE D'EMPLOI

Agiter avant l'emploi.

Pour marquer les matériaux métalliques (or, alliages), appliquer directement sur la restauration.

Pour marquer les restaurations en céramique ou en composite, appliquer sur les parties antagonistes.

Pour indiquer les points de contact sur le modèle de travail, vaporiser directement sur la restauration, couronne ou bridge.

Rincer à l'eau.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0582K	Poudre en spray	Le flacon de 50 ml



CE DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

Housses pour têtes

28 x 30 cm

Réf.	Désignation article	Conditionnement
1093U	Housses pour têtes	2 boîtes de 250

FABRICANT : Euronada - Via dell' Artigianato, 7 CP : 36030 Montebelluna Precalcino Vicenza - Italie



CE DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

Pinceaux jetables

Réf.	Désignation article	Conditionnement
2040X	Pinceaux jetables	Boîte de 100

FABRICANT : Microbrush International - Clogherane, Dunganvaran - CO. Waterford - Ireland

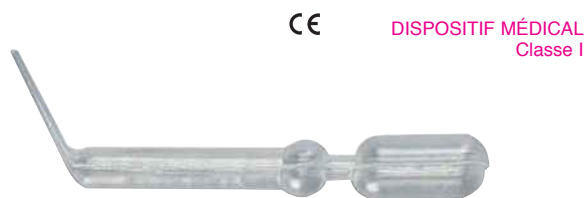


CE DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

Pipettes

Réf.	Désignation article	Conditionnement
1911X	Pipettes plastiques non stériles	Boîte de 20

FABRICANT : DIRECTA - Finvids vag 8-10 PO BOX 723



CE DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

Plateaux jetables

Plateaux jetables - par 400
 - Grand Modèle (28x18 cm) - Moyen modèle (18x14 cm)
 - Petit modèle (21x10 cm)

Réf.	Désignation article	Conditionnement
1094V	Plateaux jetables 28x18 cm	Par 400
2355P	Plateaux jetables 21x10 cm	Par 400
2297J	Plateaux jetables 18x14 cm	Par 400

FABRICANT : Medistock - 13 Rue Marx Dormoy - 69200 VENISSIEUX



CE DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

Pistolet Centrix

Réf.	Désignation article
0684K	Pistolet Centrix

FABRICANT : Centrix - 770 River Road 06484 - 5458 - Shelton Connecticut - USA



CE DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

Essuie-mains enchevêtrés

Enchevêtrés 2 plis

Réf.	Désignation article	Conditionnement
2167K	Essuie-mains enchevêtrés 2 plis	20 paquets de 165 feuilles



Essuie-mains

Bobines de 450 essuie-mains

Réf.	Désignation article	Conditionnement
2169M	Essuie-mains bobines	6 bobines de 450 essuie-mains



Coton hydrophile

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0070S	Coton hydrophile	Le paquet de 500 g

FABRICANT : Tétra Médical - BP 142 07104 ANNONAY CEDEX



CE DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

Bite-Trays

Réf.	Désignation article	Conditionnement
2036T	Bite-Trays	La boîte de 50
0811H	Bite-Trays Supports	Le sachet de 4 supports

FABRICANT : France Dentaire - 20-22 AVENUE RASPAIL 94106 SAINT MAUR DES FOSSES Cedex



CE DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

Comprimés dentifrices

Rinçage buccal

CE DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

INDICATIONS

Rinçage buccal

Réf.	Désignation article	Conditionnement
2307T	Verts	Boîte de 500 g
4838F	Roses	Boîte de 500 g

FABRICANT : PSP - 3-5, Dylan Road DA175QS - UK



Calypso

Rinçage buccal

CE DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

PROPRIÉTÉS

Le rinçage buccal avec Calypso :

- prépare le champ opératoire
- assure l'élimination des débris et du sang en cours d'intervention
- procure au patient une agréable sensation de fraîcheur entre deux étapes de l'intervention.

Les 3 arômes (menthe, orange, framboise) permettent au praticien d'offrir au patient le rinçage buccal de son choix. Son caractère rafraîchissant est apprécié par le patient. Présenté sous forme concentrée, Calypso se dissout immédiatement dans l'eau, ce qui rend son utilisation particulièrement pratique.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0862I	Parfums assortis : Menthe/Framboise/Orange	Coffret de 3 flacons de 500 ml + 3 pompes



Coussins thermiques

Pack de froid instantané

CE 0051 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

INDICATIONS

Dans tous les cas où une application de froid est requise.

Réf.	Désignation article	Conditionnement
2199S	Coussins thermiques	par 10

FABRICANT : EURONDA SPA I - 36030 Montecchio Precalcino (VI)-Zona Artigianale Astichelli Italie



Pistolet silicone, accessoires

Réf.	Désignation article	Conditionnement
1994D	Pistolet silicone 50 ml	A l'unité
1991A	Embouts verts mélangeurs	Le sachet de 48
2034R	Embouts jaunes intra-oraux	Le sachet de 96
1992B	Embouts jaunes mélangeurs	Le sachet de 48



CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

RADIO

Film radio Kodak

Réf.	Désignation article	Conditionnement
2042Z	Insight Enfant IP 01	Boîte de 100
2043A	Insight Adulte IP 21	Boîte de 150
0226S	Rapide DF 58	Boîte de 150

FABRICANT : Carestream - LES MERCURIALES 40 RUE JEAN JAURES 93176 BAGNOLET CEDEX



CE 0086

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

Révéléteur / Fixateur Kodak

Révéléteur / fixateur radio dentaire

Réf.	Désignation article	Conditionnement
2290C	Révéléteur	Dose pour 4 x 1L
2291D	Fixateur	Dose pour 4 x 1L

FABRICANT : Carestream - LES MERCURIALES 40 RUE JEAN JAURES 93176 BAGNOLET CEDEX



CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

Instruments

Instruments canaux	P. 136
Fraises diamantées	P. 143
Fraises tungstène	P. 148
Instruments à main	P. 154
Equipements	P. 169



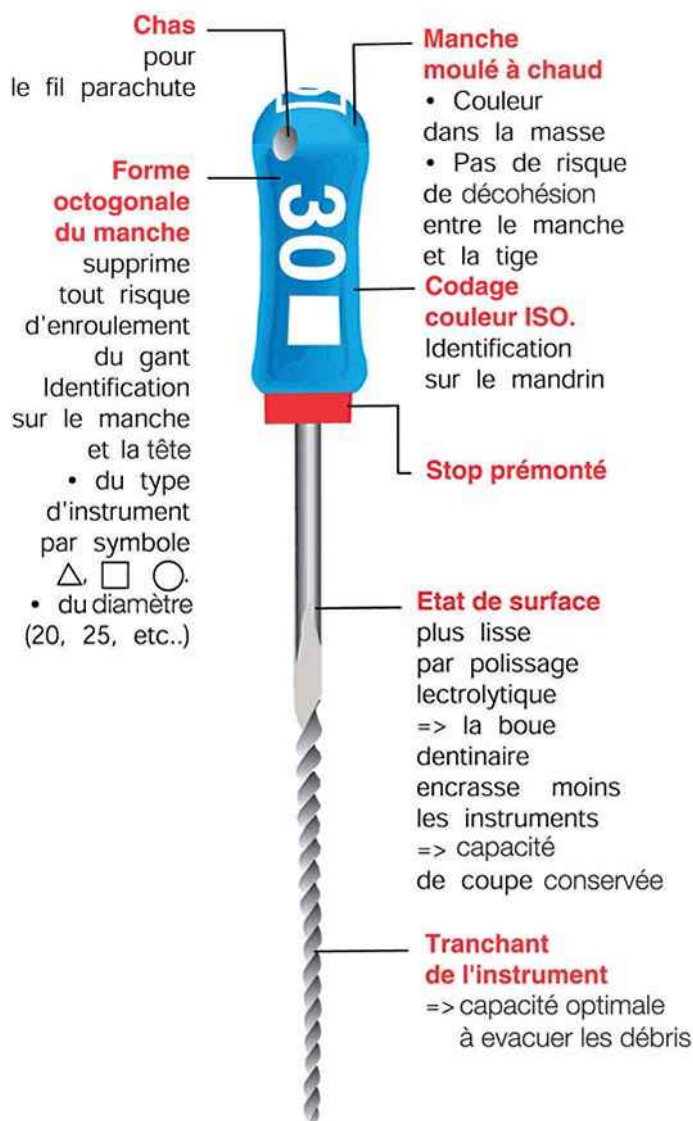
Broches, limes, râcleurs

Longueur 25 mm - Sous blister.

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

Réf.	Désignation article	Conditionnement
0940X	BROCHE 25 mm / 08	Blister de 6
0941Y	BROCHE 25 mm / 10	Blister de 6
0942Z	BROCHE 25 mm / 15	Blister de 6
0943A	BROCHE 25 mm / 20	Blister de 6
0944B	BROCHE 25 mm / 25	Blister de 6
0945C	BROCHE 25 mm / 30	Blister de 6
0946D	BROCHE 25 mm / 35	Blister de 6
0947E	BROCHE 25 mm / 40	Blister de 6
0952J	LIME K 21 mm / 25	Blister de 6
0953K	LIME K 21 mm / 30	Blister de 6
0954L	LIME K 21 mm / 35	Blister de 6
0955M	LIME K 21 mm / 40	Blister de 6
0956N	LIME K 25 mm / 08	Blister de 6
0957O	LIME K 25 mm / 10	Blister de 6
0958P	LIME K 25 mm / 15	Blister de 6
0959Q	LIME K 25 mm / 20	Blister de 6
0960R	LIME K 25 mm / 25	Blister de 6
0961S	LIME K 25 mm / 30	Blister de 6
0962T	LIME K 25 mm / 35	Blister de 6
0963U	LIME K 25 mm / 40	Blister de 6
0972D	RACLEUR 25 mm / 08	Blister de 6
0973E	RACLEUR 25 mm / 10	Blister de 6
0974F	RACLEUR 25 mm / 15	Blister de 6
0975G	RACLEUR 25 mm / 20	Blister de 6
0976H	RACLEUR 25 mm / 25	Blister de 6
0977I	RACLEUR 25 mm / 30	Blister de 6
0978J	RACLEUR 25 mm / 35	Blister de 6
0979K	RACLEUR 25 mm / 40	Blister de 6



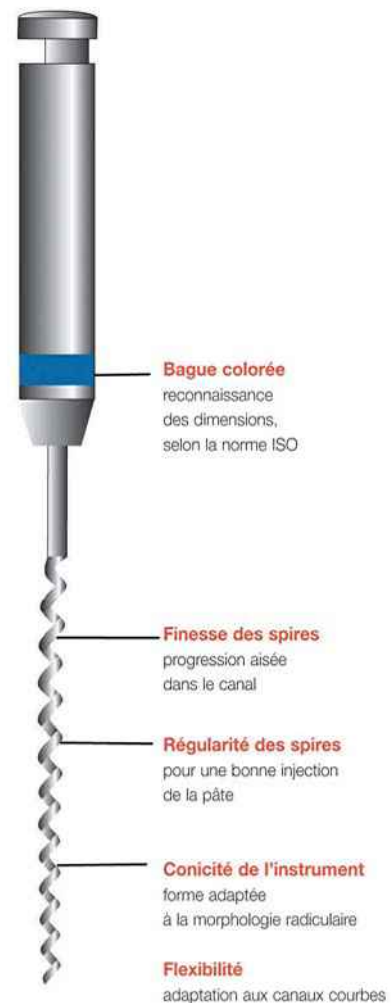
Bourre-Pâtes

Longueur 25 mm - n° 1 - 2 - 3 - 4

Longueur 17 mm - n° 1 - 4 - Sous blister.

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

Réf.	Désignation article	Conditionnement
1392G	BOURRE PATE 25 MM N°1	Blister de 4
1393H	BOURRE PATE 25 MM N°2	Blister de 4
1394I	BOURRE PATE 25 MM N°3	Blister de 4
1395J	BOURRE PATE 25 MM N°4	Blister de 4
14000	BOURRE PATE 17 MM N°1	Blister de 4
1403R	BOURRE PATE 17 MM N°4	Blister de 4



Omniti (Nickel - Titane pour rotation continue)

Blister de 6. Utilisation sur contre-angle réducteur rotatif. Longueur 25 mm, sous blister. CE 0459

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

PROPRIÉTÉS

Caractéristiques :

Les instruments OMNITI, en alliage de nickel-titane, utilisés en rotation continue assurent, par leur flexibilité et leur efficacité, une préparation rapide en respectant le trajet canalair.

Le profil original de la lame "à arêtes vives" (section triangulaire convexe) leur confère une efficacité de coupe inégalée, assure une parfaite remontée des débris et évite la formation de "bouchons" dentinaires.

Leur mandrin en plastique joue le rôle d'amortisseur de contrainte et réduit considérablement le risque de fracture.

Enfin, leur embout mousse évite toute butée ou fausse route et permet une progression sans risque.

Vitesse de rotation :

OMNITI doit être utilisé à une vitesse stable et constante comprise entre 250 et 350 tr/mn. Pour les équipements électriques, on utilisera un contre-angle réducteur par 128 et pour les équipements pneumatiques un contre-angle réducteur par 64.

Conseils et règles d'utilisation :

Les instruments s'utilisent en séquence, selon le concept classique du CROWN DOWN, ce qui signifie que les instruments sont utilisés de la conicité la plus importante et du plus gros diamètre vers le diamètre le plus fin, chaque instrument préparant le canal pour le travail de l'instrument de diamètre inférieur. Cependant compte tenu de leur flexibilité et de leur efficacité, les instruments OMNITI permettent des séquences modifiées.

Avant chaque utilisation nettoyez et vérifiez les instruments. Afin de réduire le risque de fracture, changez d'instrument après une trop forte sollicitation. Il est conseillé de noter le nombre d'utilisation de chaque instrument en précisant le type du canal traité et de toujours utiliser un instrument neuf dans le cas d'un canal ou un traitement difficile. Laisser l'instrument travailler toujours en exerçant un mouvement de va et vient dans le canal (5 à 8 mouvements) sans jamais laisser l'instrument en rotation au même niveau et sans jamais arrêter la rotation.

Éviter les pressions importantes qui pourraient visser l'instrument dans le canal.

A chaque pénétration l'instrument doit avancer plus loin que la fois précédente.

Ne jamais forcer l'instrument en direction apicale : dès qu'une résistance importante commence à se faire sentir, passer un instrument de diamètre inférieur qui avancera plus loin.

Le temps de travail d'un instrument se situe entre 5 et 10 secondes maximum.

Irriguer le canal régulièrement entre chaque instrument à l'hypochlorite de sodium qui permet d'assainir le canal et de nettoyer les canaux accessoires qui ne peuvent être instrumentés.



Réf.	Désignation article	Conditionnement
1923K	2% DIAM. 20 - LG. 25 MM	Blister de 6
1924L	2% DIAM. 25 - LG. 25 MM	Blister de 6
1925M	2% DIAM. 30 - LG. 25 MM	Blister de 6
1929Q	4% DIAM. 20 - LG. 25 MM	Blister de 6
1930R	4% DIAM. 25 - LG. 25 MM	Blister de 6
1931S	4% DIAM. 30 - LG. 25 MM	Blister de 6
1935W	6% DIAM. 20 - LG. 25 MM	Blister de 6
1936X	6% DIAM. 25 - LG. 25 MM	Blister de 6
1937Y	6% DIAM. 30 - LG. 25 MM	Blister de 6

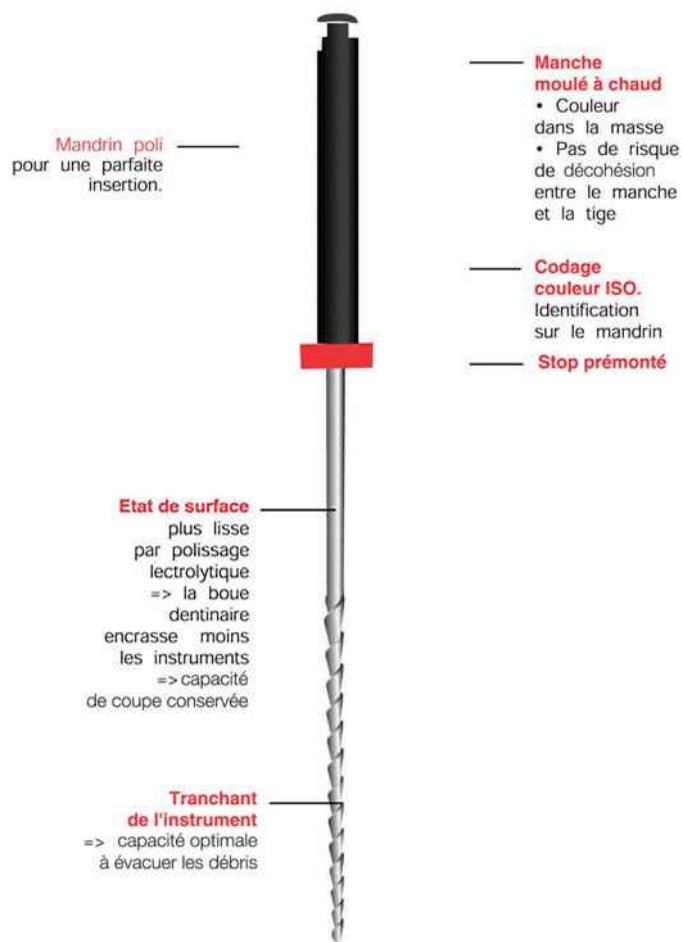
Technogire

Utilisation sur contre-angle à mouvement alternatif. Longueur 25 mm, sous blister.

CE 0459

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

Réf.	Désignation article	Conditionnement
1297P	TECHNOGIRE 25 mm/10	Blister de 6
1298Q	TECHNOGIRE 25 mm/15	Blister de 6
1299R	TECHNOGIRE 25 mm/20	Blister de 6
1300S	TECHNOGIRE 25 mm/25	Blister de 6
1301T	TECHNOGIRE 25 mm/30	Blister de 6
1302U	TECHNOGIRE 25 mm/35	Blister de 6
1303V	TECHNOGIRE 25 mm/40	Blister de 6



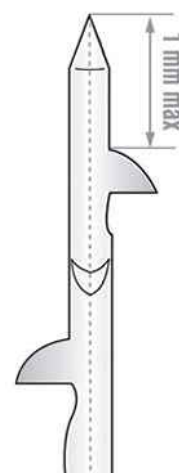
Tire-nerfs

Blister de 6 - Longueur 21 mm
Vendus par grosse de 24.

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

Réf.	Désignation article	Conditionnement
1790O	Tire-Nerfs 21mm / 20	La grosse (24 x 6)
1793R	Tire-Nerfs 21mm / 25	La grosse (24 x 6)
1794S	Tire-Nerfs 21mm / 30	La grosse (24 x 6)
1791P	Tire-Nerfs 21mm / 35	La grosse (24 x 6)
1795T	Tire-Nerfs 21mm / 40	La grosse (24 x 6)
1792Q	Tire-Nerfs 21mm / 50	La grosse (24 x 6)



Forets de Gates

Préparation canalair. Longueur 19 mm - n° 1 - 2 - 3 - 4. Sous blister.

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

Réf.	Désignation article	Conditionnement
1384Y	FORETS GATES N°1	Blistre de 6
1385Z	FORETS GATES N°2	Blistre de 6
1386A	FORETS GATES N°3	Blistre de 6
1387B	FORETS GATES N°4	Blistre de 6



Forets Peeso

Logement de tenon - Longueur 19 mm - n° 1 - 2 - 3 - 4. Sous blister.

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

Réf.	Désignation article	Conditionnement
1388C	FORETS PEESO N°1	blistre de 6
1389D	FORETS PEESO N°2	blistre de 6
1390E	FORETS PEESO N°3	blistre de 6
1391F	FORETS PEESO N°4	blistre de 6



TECHNO

QUE FAIT TECHNO ?

Techno recherche et sélectionne pour vous, grâce à un groupe de compétences (ingénieurs, chirurgiens-dentistes, chercheurs) les meilleurs instruments (pour leur qualité et leur fiabilité). Le cahier des charges répond à des critères indispensables et à une qualité irréprochable. **Fabrication Européenne (marquage CE). Aciers inoxydables spéciaux ou Wironit. Ergonomie et sécurité.**

POURQUOI LE CHOIX DU *wironit* ?

Le Wironit est un alliage spécial, acier chrome-nickel avec 18% de chrome et plus de 10% de nickel.

**Fabriqué à froid, antimagnétique,
totalement résistant aux acides,
totalement inoxydable.**



Les fraises diamantées

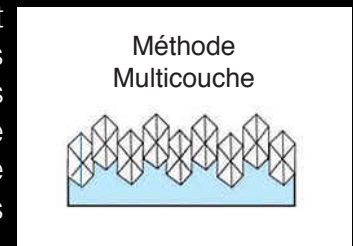


- **Diamant naturel**

Seuls les diamants naturels sont utilisés sur les fraises TECHNO. Ils présentent plus d'arêtes et d'angles que les diamants synthétiques permettant ainsi une meilleure efficacité. Leur dureté supérieure assure un pouvoir abrasif plus élevé.

- **Diamantage multicouche**

Les fraises TECHNO possèdent une épaisseur de diamant plus importante répartie sur plusieurs niveaux. Ce procédé permet une longévité exceptionnelle et une conservation du pouvoir abrasif dans le temps.



SOUS BLISTER

- **Diamantage multicouche**

- Longévité du haut pouvoir abrasif
- Préparations plus lisses
- Confort de travail : pas de vibrations

- **Calibrage précis du diamant**

Reconnaissance aisée des diverses granulométries par bague colorée

extra-fin	5μ
fin	50μ
standard	100μ
gros	130μ
extra-gros	180μ

- **Tige en acier inoxydable trempé** de haute précision pour une parfaite concentricité

- **Constance et précision des formes**

- **Haute densité de diamant naturel**
Pouvoir abrasif élevé grâce aux nombreuses arêtes tranchantes

- **Tolérance stricte du mandrin**

TECHNO



Préparation Cavitaire

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa**Boule-801**

Blister de 5

Diamètre	009	010	012	014	016	018	023
Standard	1183F	1184G	1185H	1186I	1187J	1188K	1189L
Gros (6)		1190M					
Extra-gros (5)					1191N	1192O	1193P

**Boule à extension-802**

Blister de 5

Diamètre	009	012	014
Standard	1194Q		
Gros (6)		1195R	1196S

**Cône renversé-805**

Blister de 5

Diamètre	012	014	016
Standard	1197T		1198U
Gros (6)		1199V	

**Cône renversé à extension-806**

Blister de 5

Diamètre	012
Gros (6)	1200W

**Diabolo-813**

Blister de 5

Diamètre	014	016
Standard	1201X	1202Y

**Poire-830L**

Blister de 5

Diamètre	012	014
Standard	1203Z	
Gros (6)	1204A	1205B

**Cylindre à bout plat-835**

Blister de 5

Diamètre	009	010	012	014
Standard		1206C	1207D	
Gros (6)	1208E	1209F	1210G	1211H

Préparation Coronaire-Prothèse-Inlay-Onlay

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa



Epaulement cylindrique - 836		
<i>Blister de 5</i>		
Diamètre	012	014
Standard	1212I	
Gros (6)	1213J	1214K
Extra-gros (5)		1215L



Epaulement cylindrique- 837			
<i>Blister de 5</i>			
Diamètre	012	014	016
Standard		1216M	
Gros (6)	1217N	1218O	1219P
Extra-gros (5)		1220Q	



Epaulement conique - 845	
<i>Blister de 5</i>	
Diamètre	016
Standard	1244O



Epaulement conique - 846	
<i>Blister de 5</i>	
Diamètre	014
Standard	1245P



Epaulement conique - 847		
<i>Blister de 5</i>		
Diamètre	014	016
Standard	1246Q	1247R
Extra-gros (5)		1248S



Epaulement conique - 6847K	
<i>Blister de 5</i>	
Diamètre	016
Gros (6)	1249T



Epaulement conique - 848	
<i>Blister de 5</i>	
Diamètre	016
Standard	1250U
Extra-gros (5)	1251V



Réduction occlusale olive - 368		
<i>Blister de 5</i>		
Diamètre	016	023
Fin (8)	1282A	1283B
Gros (6)	1284C	1285D

Préparation Coronaire-Prothèse-Inlay-Onlay

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

Réduction occlusale olive - 379
Blister de 5

Diamètre	018	023
Standard	1286E	1287F



Réduction occlusale - 811
Blister de 5

Diamètre	033
Standard	1288G



Réduction occlusale - 899
Blister de 5

Diamètre	027
Standard	1289H



Conique - 858
Blister de 5

Diamètre	014
Standard	1278W



Conique - 859
Blister de 5

Diamètre	010	018
Standard	1279X	1280Y
Gros (6)		1281Z



Flamme - 888
Blister de 5

Diamètre	012
Standard	1273R



Flamme - 860
Blister de 5

Diamètre	014
Gros (6)	1243N



Flamme - 862EF
Blister de 5

Diamètre	012
Extra-fin	1235F

Préparation Coronaire-Prothèse-Inlay-Onlay

CE 0459

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa



Flamme - 862 Blister de 5			
Diamètre	010	012	014
Standard	1237H		
Fin (8)		1236G	
Gros (6)		1238I	1239J
Extra-gros (5)		1240K	



Flamme - 863 Blister de 5	
Diamètre	012
Standard	1241L
Gros (6)	1242M



Chanfrein conique - 878K Blister de 5					
Diamètre	012	014	016	018	021
Standard			1263H	1267L	
Gros (6)	1264I	1265J	1266K		1268M
Extra-gros (5)			1269N		



Chanfrein conique - 879K Blister de 5		
Diamètre	012	016
Standard		1270O
Gros (6)	1271P	
Extra-gros (5)		1272Q



Chanfrein cylindrique - 877 Blister de 5		
Diamètre	010	012
Standard	1222S	
Gros (6)	1223T	1224U



Chanfrein cylindrique - 878 Blister de 5				
Diamètre	010	012	014	016
Standard	1225V	1226W	1227X	
Gros (6)		1228Y	1229Z	1230A
Extra-gros (5)			1231B	



Chanfrein cylindrique - 879 Blister de 5		
Diamètre	014	016
Gros (6)	1232C	1233D



Congé conique - 856 Blister de 5				
Diamètre	012	014	016	018
Standard			1253X	
Fin (8)				1252W
Gros (6)	1254Y	1255Z	1256A	1257B
Extra-gros (5)		1258C	1259D	1260E

Préparation Coronaire-Prothèse-Inlay-Onlay

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

Congé conique - 850 Blister de 5	
Diamètre	018
Standard	1261F
Extra-gros (5)	1262G



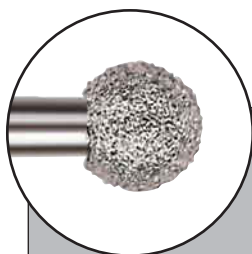
Congé cylindrique - 885 Blister de 5	
Diamètre	012
Gros (6)	1234E



Congé cylindrique - 881 Blister de 5	
Diamètre	014
Gros (6)	1221R

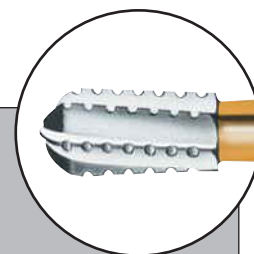


Eviction gingivale - 889 Blister de 5		
Diamètre	009	010
Fin (8)	1274S	1275T
Gros (6)	1276U	1277V



FRAISES DIAMANTÉES

Diamètre		006 - 010	012 - 023
Composite	Vitesse minimum (tr/min)	210.000	160.000
	Vitesse minimum (tr/min)	300.000	225.000
Céramique	Vitesse minimum (tr/min)	325.000	150.000
	Vitesse minimum (tr/min)	375.000	350.000



FRAISES TUNGSTÈNE

Diamètre	006 - 010	012 - 023
Vitesse minimum (tr/min)	300.000	150.000
Vitesse maximum (tr/min)	300.000	200.000

Observations : Observer strictement les doses et les délais de trempage du fabricant. Sauf contre-indication expresse du fournisseur, rincer abondamment les instruments à l'eau courante avant leur stérilisation ou leur première utilisation. Une réaction variable peut intervenir, selon le type de concentration du produit chimique utilisé, pouvant provoquer un affaiblissement du marquage et des teintes du code de couleur, de la partie active des instruments en carbure de tungstène, du chrome et de l'éloxyde. L'usage d'un autoclave peut modifier l'éclat et l'aspect esthétique des instruments, sans toutefois nuire à leur fonctionnalité. Ne pas utiliser le sel de mercure ou de la soude caustique pour la stérilisation de produits en aluminium.

Pour les instruments en nickel titane rotatifs, l'examen visuel de l'état de l'instrument doit être systématiquement fait après chaque usage pour juger de la possibilité à réutiliser cet instrument. Un instrument détorsadé doit être immédiatement écarté.

Fraises Technocave - Tige AD

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa



*Fraises boule à hélice très ouverte.
Elle facilite l'élimination de la carie, tout en respectant la dentine saine.
Elle s'utilise exclusivement sur un contre-angle.*

Boule H1 S

Blister de 5

Diamètre	010	012	014	016	018	021	023	025
Code	1044X	1045Y	1046Z	1047A	1048B	1049C	1050D	1051E

Fraises de cavité - Tige FG

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa



Boule - H1

Blister de 5

Diamètre	006	007	008	009	010	012	014	016	018	021	023
Code	1004J	1005K	1006L	1007M	1008N	1009O	1010P	1011Q	1012R	1013S	1014T



Cône renversé-H2

Blister de 5

Diamètre	008	009	010	012	014
Code	1015U	1016V	1017W	1018X	1019Y



Cylindrique à bout plat-H31

Blister de 5

Diamètre	009	010	012	014	016
Code	1027G	1028H	1029I	1030J	1031K



Cylindrique à bout plat longue-H31L

Blister de 5

Diamètre	010
Code	1032L



Cylindrique à bout rond-H31R

Blister de 5

Diamètre	010	012	014
Code	1033M	1034N	1035O

Fraises de cavité - Tige FG

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

Conique à bout plat-H33 <i>Blister de 5</i>				
Diamètre	009	010	012	014
Code	1036P	1037Q	1038R	1039S



Conique à bout plat longue-H33L <i>Blister de 5</i>			
Diamètre	009	010	012
Code	1040T	1041U	1042V



Conique à bout rond-H33R <i>Blister de 5</i>	
Diamètre	012
Code	1043W



Poire courte-H7 <i>Blister de 5</i>				
Diamètre	008	009	010	012
Code	1020Z	1021A	1022B	1023C



Poire longue - H7L <i>Blister de 5</i>			
Diamètre	010	012	014
Code	1024D	1025E	1026F

Fraises de chirurgie - Tige FG

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa



Spéciale endo (bout émoussé)-H152 <i>Blister de 5</i>	
Diamètre	016
Code	1060N



Séparation de racines Extraction de dents de sagesse-H269 <i>Blister de 5</i>	
Diamètre	016
Code	1063Q



Séparation de racines Extraction de dents de sagesse-H269L <i>Blister de 5</i>	
Diamètre	016
Code	1064R



Fraises à os-H161 <i>Blister de 5</i>	
Diamètre	016
Code	10610



Fraises à os-H162 <i>Blister de 5</i>	
Diamètre	016
Code	1062P

Fraises de finition

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

**Fraises à denture droite pour composite
respecte l'émail vestibulaire-H132**
Blister de 5

Diamètre	008
Code	1066T



**Fraises à denture droite pour composite
respecte l'émail vestibulaire-H133**
Blister de 5

Diamètre	010
Code	1067U



**Fraises à denture droite pour composite
respecte l'émail vestibulaire-H134**
Blister de 5

Diamètre	014
Code	1068V



**Fraises à denture droite pour composite
respecte l'émail vestibulaire-H135**
Blister de 5

Diamètre	014
Code	1069W



**Fraises à denture droite pour composite
respecte l'émail lingual-H246**
Blister de 5

Diamètre	010
Code	1070X



**Fraises à denture droite pour composite
respecte l'émail occlusal-H247**
Blister de 5

Diamètre	010
Code	1071Y



**Fraises à denture hélicoïdale pour amalgame et
composites (faces linguales et occlusales)-H379**
Blister de 5

Diamètre	018	023
Code	1072Z	1073A



**Fraises à denture hélicoïdale pour amalgame et
composites (faces linguales et occlusales)-H46**
Blister de 5

Diamètre	014
Code	1065S

Fraises de finition

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa



Fraises à denture hélicoïdale pour amalgame et composites (faces linguales et occlusales)-H390
Blister de 5

Diamètre	016	018
Code	1079G	1080H



Fraises à denture hélicoïdale pour amalgame et composites (faces linguales et occlusales)-H379GK
Blister de 5

Diamètre	014
Code	1078F



Finition de préparation de prothèse
Lissage de moignon-H375R
Blister de 5

Diamètre	014	016
Code	1076D	1077E



Finition de préparation de prothèse
Lissage de moignon-H283
Blister de 5

Diamètre	012
Code	1074B



Finition de préparation de prothèse
Lissage de moignon-H283K
Blister de 5

Diamètre	016
Code	1075C

Fraises à métaux

CE 0459 DISPOSITIF MÉDICAL
Classe IIa

<i>Coupe de tous types de métaux-Longue-H36R</i> Blister de 5	
Diamètre	012
Code	1058L



<i>Coupe de tous types de métaux-Courte-H17</i> Blister de 5		
Diamètre	010	012
Code	1052F	1053G



<i>Finition ou dépose d'inlays core-H263E</i> Blister de 5	
Diamètre	012
Code	1059M



<i>Dentures croisées pour l'élimination des amalgames- Bout rond-H23E</i> Blister de 5		
Diamètre	010	012
Code	1056J	1057K



<i>Dentures croisées pour l'élimination des amalgames-Bout plat-H21E</i> Blister de 5		
Diamètre	010	012
Code	1054H	1055I

Davier Top Handy

Incisives centrales & canines supérieures

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1524I	DAVIER TOP HANDY Incisives cent. & can. Sup



Davier Top Handy

Molaires supérieures gauches

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1527L	DAVIER TOP HANDY Molaires sup. G.



Davier Top Handy

Molaires supérieures droites

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1526K	DAVIER TOP HANDY Molaires sup. D.



Davier Top Handy

Molaires inférieures

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1529N	DAVIER TOP HANDY Molaires inf.



Davier Top Handy

Prémolaires inférieures

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1528M	DAVIER TOP HANDY Prémolaires inf.



Davier Top Handy

Sagesses inférieures

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
15300	DAVIER TOP HANDY Sagesse inf.



Davier Top Handy

Prémolaires supérieures

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1525J	DAVIER TOP HANDY Prémolaires sup.

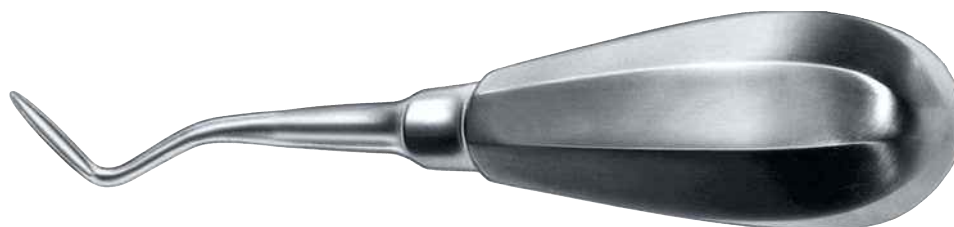


Elévateur à racines

Flohr 3 mm racines inférieures gauches

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1532Q	Elévateur à racines Flohr 3mm racines inf. G.



Elévateur à racines

Flohr 3 mm racines inférieures droites

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1533R	Elévateur Flohr 3mm racines inf. D.



Elévateur à racines

Bein 3 mm racines supérieures

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1531P	Elévateur Bein 3 mm racines sup.



Rugine Williger 170 mm

6,5 mm de large

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1546E	Rugine Williger 170 mm 6,5 mm de large



Syndesmotomes

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
2311X	Syndes. du Dr Bernard Fig.1
2310W	Syndes. du Dr Bernard Fig.2
2309V	Syndes. du Dr Bernard Fig.3
2308U	Syndes. du Dr Bernard Fig.4



Ecarteur Langenbeck

210 mm - 50 x 11 mm

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1544C	Ecarteur Langenbeck 210 mm 50 x 11 mm



Ecarteur 2 fourchons

Mousse 160 mm

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1543B	Ecarteur 2 fourchons mousse 160 mm



Ciseaux à gencives

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1541Z	Ciseaux à gencives courbes fin 105 mm



Pince Gouge Friedman

140 mm (2 mm de large)

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1548G	Pince gouge Friedmann 140 mm



Pince Hémostatique

120 mm Halstead Mosquito droite

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1542A	Pince hémostatique Halstead Mosquito droite 120 mm

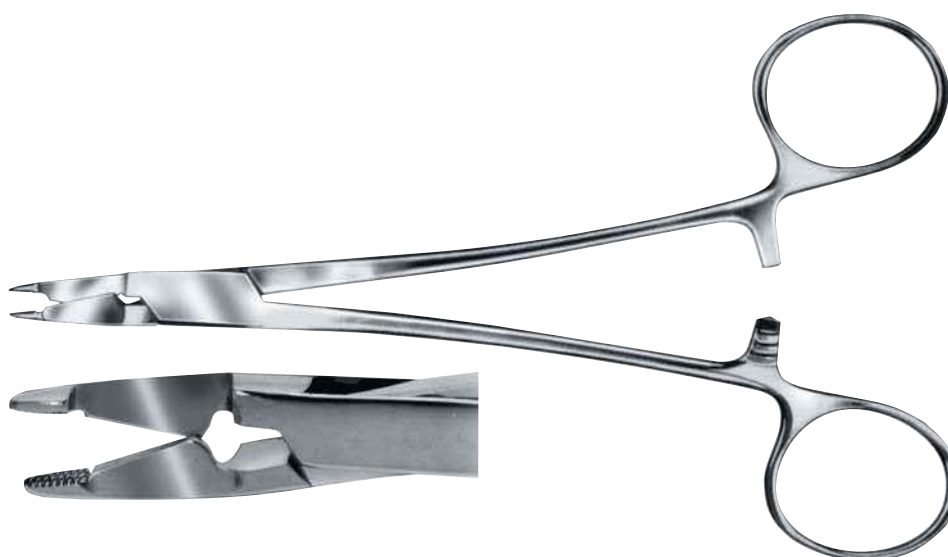


Porte aiguille à machoires ciseaux

140 mm

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1549H	Porte aiguille à machoires ciseaux 140 mm



Porte aiguille à mors (Mathieu-Kocher)

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

En carbure de tungstène 170 mm

Réf.	Désignation article
1550I	Porte aiguille à mors en carb tung. 170 mm

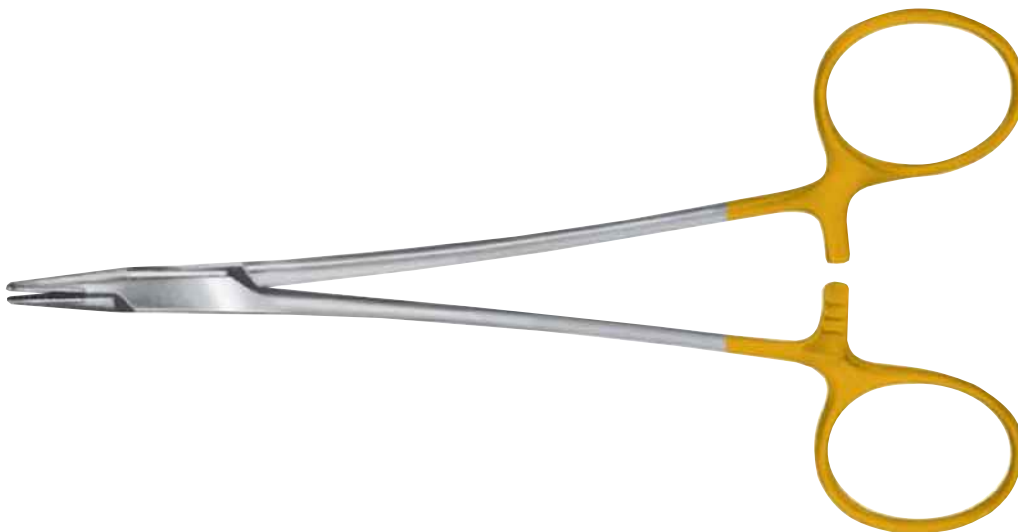


Porte aiguille TC

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Crile Wood 150 mm.

Réf.	Désignation article
1551J	Porte aiguille TC Crile Wood 150 mm



Manche Miroirs creux

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1537V	Manche miroirs creux



Miroirs sans manche N°4

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article	Conditionnement
2107D	Miroirs n°4	Boite de 12

PROPRIÉTÉS

Surface Rhodium Front surface : l'image se crée à la surface du miroir : pas de « double image » Acier Inox Stérilisation (solutions à froid et autoclave 134° ou poupinel 180°) Nettoyage doux pour ne pas rayer la surface rhodium



Sonde N°6

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Simple

Réf.	Désignation article
1534S	Sonde N° 6 simple



Sonde N°17

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Simple

Réf.	Désignation article
1535T	Sonde N° 17 simple



Sonde N°23

Simple

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1536U	Sonde N° 23 simple



Précelle Meriam

150 mm striée

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1540Y	Précelle Meriam 150 mm striée



Précelle college

150 mm striée

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1539X	Précelle College 150 mm striée



Spatule Heidemann Fig.1

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
15560	Spatule Heidemann fig.1



Instruments Composite

PROPRIÉTÉS

Ces quatre instruments en acier spécial WIRONIT permettent d'optimiser les différentes étapes de la réalisation d'un composite grâce à :

- une spatule
- un fouloir
- un instrument à modeler
- un couteau destiné à retirer les excès marginaux de composite.

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
2140T	Composite couteau
2138R	Composite fouloir
2139S	Composite instrument à modeler
2137Q	Composite spatule



Couteau



Fouloir



Instrument à modeler



Spatule

Fouloir Double Black Fig. 1/2

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1558Q	Fouloir double Black fig. 1/2



Brunissoir

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article	Conditionnement
1557P	Brunissoir	à l'unité



Spatule à ciment double

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1561T	Spatule à ciment

*Spatule à ciment double*

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1560S	Spatule à ciment double

*Excavateur*

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1553L	Excavateur

*Excavateur Darby Perry (214/215)*

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1552K	Excavateur Darby Perry (214/215)



Curette Gracey (1/2)

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1569B	Curette Gracey (1/2)



Curette Gracey (11/12)

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1570C	Curette Gracey (11/12)



Curette Gracey (13/14)

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1571D	Curette Gracey (13/14)



Curette deux points

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1567Z	Curette deux points



Curette Universelle Columb

Columb / Univ.

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1568A	Curette universelle Columb / Univ.

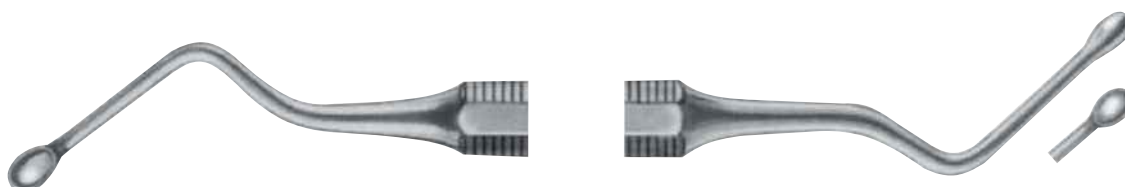


Curette tranchante Hemingway

Hemingway 175 mm

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1547F	Curette tranchante, Hemingway 175 mm



Instrument à détartrer

Black simple

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1555N	Instrument à détartrer Black simple



Instrument à détartrer

Simple

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1554M	Instrument à détartrer simple



Porte-tampons

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1545D	Porte-Tampons



Pince Plate Striée

130 mm

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1565X	Pince plate striée 130 mm

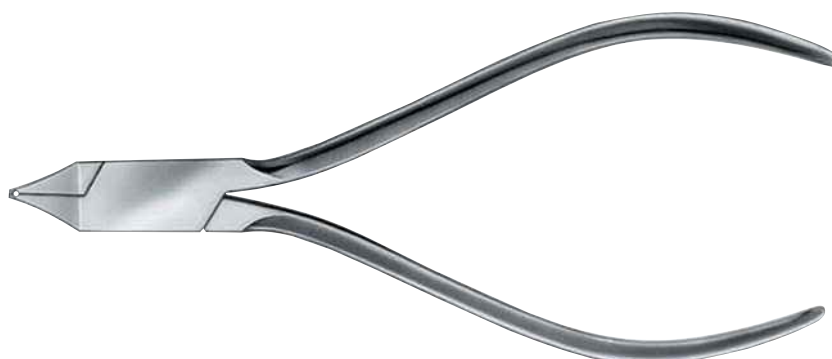


Pince Orthodontique

Adams modif 135 mm

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1566Y	Pince orthodontique Adams modif 135 mm



Pince Expansive

Pour couronnes 140 mm

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1572E	Pince expansive pour couronnes 140 mm



Septocim applicateur

Instrument applicateur

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
2538Q	Instrument applicateur



Chaînette serviette

Réf.	Désignation article
1538W	Chainette serviette



Couteau à cire

Fahnenstock 175 mm

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1564W	Couteau à cire Fahnenstock 175 mm



Instrument à cire et à modeler

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1562U	Instrument à cire et à modeler



Instrument à sculpter Fig. 1/2

Frahm

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1563V	Instrument à sculpter Frahm fig.1/2



Ciseaux à couronnes

Beebee droit 100 mm

CE DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Réf.	Désignation article
1559R	Ciseaux à couronnes Beebee droit 100 mm



Soudeuse The Euroseal

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

PROPRIÉTÉS

Dimensions de la machine.....L 456 X H min 320 max 425 X P 470 mm
Tension..... 200/240 V
Nombre de phases.....1
Alimentation électrique..... 50/60 Hz
Puissance..... 100 W
Classe d'isolation.....I / IPX0
Fusibles.....N°2 - 5x20 T4 A

Conditions environnementales auxquelles est destiné l'appareil

- Utilisation interne
- Altitude maximale de 3000 m
- Température : +5/ +40°C
- Humidité relative maximale : 85%
- Variation de tension maximale : +-10%
- Catégorie d'installation (catégorie de surtension) : II
- Niveau de pollution : 1

Interrupteur.....Bipolaire
Poids.....7,1 kg
Dimension du scellement.....12 x 310 mm
Type de scellement.....A température constante



Réf.	Désignation article	Conditionnement
5330D	Thermosoudeuse	à l'unité

FABRICANT : Euronda - Via dell' Artigianato, 7 CP : 36030 Montecchio Precalcino Vicenza - Italie

Bac Ultra-sons

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I

PROPRIÉTÉS

Dimensions extérieures :
longueur : 380 mm
largeur : 230 mm
hauteur : 205 mm,
235 mm avec couvercle

Dimensions de la cuve :
longueur : 295 mm
largeur : 148 mm
hauteur : 100 mm

Tension d'alimentation : 230 Volts
Fréquence d'alimentation : 50 Hz

Temporisateur électronique du cycle : 0 - 30 minutes
Contrôle électronique de la température : 20° - 60° C
Evacuation des liquides : A l'aide d'un robinet muni d'un tuyau flexible d'évacuation.
Thermostat de sécurité, qui intervient en cas d'insuffisance ou de manque de liquides.
La cuve possède un nouveau système de vibration appelé SWEEP MODE, c'est à dire vibration à patinage de fréquence. Avec ce type de fonctionnement, les ondes stationnaires des ultrasons se cassent, ce qui produit une uniformité de vibration plus haute et un nettoyage des objets plus soigné et rapide.

Eléments à éliminer	°C temp. de travail	Temps d'exécution
Sang, tissus, dentine	40°C	5 à 10 mn
Alginate, ciments, calcaire	50 à 60° C	10 à 15 mn



Réf.	Désignation article	Conditionnement
2189H	Bac 4L + accessoires	Coffret bac+ accessoires

FABRICANT : Euronda - Via dell' Artigianato, 7 CP : 36030 Montecchio Precalcino Vicenza - Italie

Vibreux Digital Technomix

CE

DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I**INDICATIONS**

Vibreux pour produits dentaires

PROPRIÉTÉS

DONNEES TECHNIQUES

Construit selon la norme EN 61010-2-51: 1995 – ISO 7488

Dispositif de protection contre la surchauffe.

Volt : 220/240 AC (110/115 AC) - 50/60 Hz

Temps de fonctionnement : 30 secondes ON – 180 secondes OFF

Temps maximum d'utilisation : 30 minutes

Capsule: longueur entre 30 – 36 mm / diamètre entre 12 – 16 mm

Fréquence d'oscillation : 4500 RPM

Puissance : 120 VA

Fusible : 220 V - 1,6 A

Dimensions : 220x230 x180 mm

Poids : 4 Kg

Température d'utilisation : +5°C et +40°C



Réf.	Désignation article	Conditionnement
5577Q	Vibreux amalgame	à l'unité
4806Z	Fourchette pour vibreur TAC 400	à l'unité

FABRICANT : LINEATAC - 7, Via della Guardia 14048 Italie

Aa

Acroseal.....	45
Adherence® CC.....	102
Adherence DC.....	101
Alphamatic.....	119
Alvogyl.....	78
Aseptol S.A.....	112

Bb

Bac Ultra-sons.....	169
Bavette de protection.....	123
Biodentine.....	56
Bioseptol.....	111
Bistouris stériles.....	128
Bite-Trays.....	132
Bourre-Pâtes.....	137
Broches.....	136
Brossettes.....	89
Brunissoir.....	162

Cc

Calcipulpe.....	58
Calypso.....	133
Canal +.....	34
Canules d'aspiration rigides.....	126
Caustinerf arsenical.....	47
Chaînette serviette.....	167
Chélasolv.....	40
Cimpat LC.....	73
Cimpat N.....	73
Cimpat rose.....	72
Cimpat S.....	74
Ciseaux à couronnes.....	168
Ciseaux à gencives.....	157
Compofill Ultra Hybride.....	61
Compolux moignons.....	63
Compolux molaire.....	62
Compolux Seringue.....	62
Compresse.....	128
Comprimés dentifrices.....	133
Condensil.....	97
Coton hydrophile.....	132
Coussins thermiques.....	133
Couteau à cire.....	168
Crésosphène.....	38
Curettes Gracey.....	164
Curette deux points.....	164
Curette Universelle Columb.....	165
Curette tranchante Hemingway.....	165

Dd

Davier Top Handy.....	154 et 155
Decident®.....	116
Dentibond LC.....	66
Dentospray.....	130
Dermafilm.....	115
Dermafilm Gel.....	117

Détartrine.....	87
Détartrine Poudre.....	88
Détartrine Tube.....	86
Détartrine Z.....	87
Détartrol ultra.....	88
Diménol.....	113
Doigtiers NP medium.....	124
Dri-Angle.....	125

Ee

Ecarteur 2 fourchons.....	157
Ecarteur Langenbeck.....	157
Élévateur à racines.....	155 et 156
Embouts canules hygo.....	127
Endobtur.....	43
Endocal.....	40
Endoclean.....	111
Endométhasone N.....	42
Endométhasone SP.....	43
Endopéroxy Kit.....	75
Endosolv E et R.....	47
Endotine.....	38
Epicrem.....	114
Essuie-mains.....	132
Essuie-mains enchevêtrés.....	131
Etching gel 37.....	67
Eugénol.....	122
Excavateur.....	163
Excavateur Darby Perry (214/215).....	163

Ff

Film radio Kodak.....	134
FixyDap.....	122
Fluocal 11,9 mg/g.....	89
Forêts de Gates.....	140
Forêts Peeso.....	140
Forfénan.....	44
Fouloir Double Black Fig. 1/2.....	162
Fraises diamantées.....	143 à 147
Fraises tungstène.....	148 à 153

Gg

Gaines en polyamide.....	118
Gaines papier / nylon.....	117
Gants Latex.....	124
Gants Nitrile.....	124
Gélopac.....	81
Glutasept N.....	111
Gobelets.....	122
Grinazole 100 mg/g.....	39
Guttasolv.....	47

Hh

Hémocollagène.....	80
Hexidis Plus.....	108
Housses pour têtes.....	130
Hydrox.....	75
Hydroxyde de calcium.....	40

Ii

Image.....	60
Image Inlay-Core.....	65
Instrument à cire et à modeler.....	168
Instrument à détartrer.....	165
Instrument à sculpter Fig. 1/2.....	168
Instruments Composite.....	162
Ionoscell.....	103
Isodan.....	89

Kk

Kit de finition des composites.....	69
-------------------------------------	----

Ll

Lampe Starlight Mectron.....	65
Largal Ultra.....	37
Limes.....	136

Mm

Manche Miroirs creux.....	160
Masques chirurgicaux.....	125
Matrices Mirafit.....	68
Métrogène 4,5 mg.....	82
Miroirs sans manche.....	160

Nn

N'Durance.....	59
N'Durance Dimer Flow.....	58
Néocônes.....	79
Néogénate.....	106

Oo

Omniti (Nickel - Titane pour rotation continue).....	138
Oxyde de zinc.....	122

Pp

Papier à articuler.....	130
Parcan.....	41
Parcan Kit.....	41
Perfixil Bite Platinum Plus.....	96
Perfixil Platinum Plus.....	95
Periofilm.....	78
Pharmaéthyl.....	9
Pinceaux jetables.....	130
Pince Expansive.....	167
Pince Gouge Friedman.....	157
Pince Hémostatique.....	158
Pince Orthodontique.....	166
Pince Plate Striée.....	166
Pipettes.....	131
Pistolet Centrix.....	131

Index alphabétique

Pistolet silicone, accessoires	134
Plastalgin	94
Plateaux jetables	131
Pompes à salive	126
Pompes à salive hygoformic	126
Porte aiguille à machoires ciseaux	158
Porte aiguille à mors (Mathieu-Kocher)	159
Porte aiguille TC	159
Porte-Empreintes	97
Porte-tampons	166
Précelle college	161
Précelle Meriam	161
Pré-Emp	106
Prophylux	63
Provicrown	105
Proviscell	104
Pulpéryl	37
Pulpofluorane	9

Qq

Quickset	74
Quitanel Plus	108

Rr

R4	42
Racegel	99
Racestyptine fil	99
Racestyptine Solution	101
Râcleurs	136
Résorcell Boulettes	82
Résorcell Gaze	81
Résorcell Poudre	82
Révéléateur / Fixateur Kodak	134
Rockle's	38
Rotagerm	108
Rouleaux salivaires 100% coton	125
R.T.R. Cône	83
R.T.R. Seringue / R.T.R. Granules	83
Rugine Williger	156

Ss

Sapofilm	116
Saposept Plus	115
Scandicaïne 20 mg/mL adrélinée au 1/100.000	5
Scandicaïne 20 mg/mL noradrélinée au 1/100.000	5
Scandicaïne 30 mg/mL	5
Securalloy	70
Selfast	102
Septalloy NG 70 - capsules	72
Septanest 40 mg/mL	3
Septanest 40 mg/mL adrélinée au 1/100.000	2
Septanest 40 mg/mL adrélinée au 1/200.000	2
Septobloc	127
Septobloc pour silicones	127
Septocalcine Ultra	57
Septocal L.C.	57

Septocalm	79
Septocim	66
Septocim applicateur	167
Septocord imprégné	100
Septofil	100
Septoject	10
Septoject Évolution	10
Septoject XL	10
Septomixine	39
Septo-pack	80
Septopointes	46
Septoscell	103
Seringue 1 mL	14
Seringue à aspiration	13
Seringue à cartouches	13
Seringue auto-aspirante	14
Seringue N'Tralig	14
Serviettes	123
Serviettes plastifiées	123
Silverless	118
Soluplac	119
Sonde N°6	160
Sonde N°17	160
Sonde N°23	161
Soudeuse The Euroseal	169
Spatule à ciment double	163
Spatule Heidemann Fig.1	161
Strips diamantés	68
Surfasept S.A.	113
Sutures chirurgicales stériles	128
Syndesmotomes	156

Tt

Tabliers	123
Technogire	139
Technopost	69
Tempophore	44
Temposcell	104
Tire-nerfs	39
Tray-Net	114

Uu

Ultra Safety Plus	13
Unibond	67

Vv

Vaposept Plus	113
Vaposept Zéro	112
Vibreux Digital Technomix	170

Xx

X Ogel adulte	8
X Ogel enfant	8
Xylonor	7
Xylonor 20 mg/mL adrélinée au 1/80.000	4
Xylonor 20 mg/mL noradrélinée au 1/25.000	3

Xylonor 30 mg/mL noradrélinée au 1/25.000	4
Xylonor gel	6
Xylonor pulvérisateur	7
Xylonor Solution	6

septodont



Septodont

58, rue du Pont de Créteil - 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex

Tél. : 01 49 76 70 02 - Fax : 01 49 76 70 78

www.septodont.fr