

Endogil-TC (Ендоджіл-ТС)

EN Gel lubricant for lubrication of the tool during root canal tooling

UA Гель-лубрікант для змащування інструменту при інструментальній обробці корневих каналів

F&A MEDICAL

Vintergata 19, 3048, Drammen, Norway

info@famedical.net

www.famedical.net



- Finishing irrigation by sodium hypochlorite solution;
- Very careful irrigation of the root canal by distilled water;
- Temporary obturation of the root canal with calcium hydroxide for 1 – 2 weeks.

SECOND VISIT

After mechanical removal of calcium hydroxide from the root canal should be done the following:

- Irrigation of root canal with 2,5 – 3% sodium hypochlorite solution which alternates with gel applying to the root canal;
- Irrigation of the root canal by distilled water;
- Another temporary obturation of the root canal by calcium hydroxide (in case of destructive processes) or permanent obturation of the root canal.

ATTENTION! In cases of highly infected root canals usage of F&A Metro gel in the root canal under a temporary cement filling during 1 – 3 days can be required.

ACTIVE COMPONENTS OF THE GEL AND THEIR PHARMACOLOGICAL ACTION

TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE

Tetracycline hydrochloride suppresses bacterial growth by inhibiting protein synthesis. It binds to the 30S ribosomal subunit, and thereby inhibit binding of transfer RNA to the messenger RNA-ribosome complex. As a result, addition of amino acids to the growing peptide chain is prevented. At the concentrations achieved clinically, this substance is bacteriostatic.

It is active in relation to gram-positive (Staphylococcus spp., including producing penicillinase; Streptococcus spp., including Streptococcus pneumoniae); Haemophilus influenzae, Listeria spp., Bacillus anthracis) and to gram-negative microorganisms (Neisseria gonorrhoeae, Bordetella pertussis, Escherichia coli, Enterobacter spp., Klebsiella spp., Salmonella spp., Shigella spp.), and also Rickettsia spp., Chlamydia spp., Mycoplasma spp., Treponema spp.

- **ARE STEADY AGAINST EFFECT OF MEDICINE!** Pseudomonas aeruginosa, Proteus spp., Serratia spp., majority of strains of Bacteroides spp. and mushrooms, small viruses.

COLLATERAL REACTIONS

The product can cause irritation of eyes, skin and mucous membranes.

For professional use in dentistry only!

Endogil-TC is an excellent lubricant that facilitates the reaming of root canals which provides high-quality expansion, cleaning, shaping and antiseptic processing of even hard-to reach and crooked root canals.

PROPERTIES OF MATERIAL

- It doesn't require manual preparation (a ready form);
- It is delivered to the root canals through endodontic tip in a usual way;
- It has chelating properties, promotes more careful mechanical treatment of the root canal manually or with the help of rotational tools. Deletes the smear layer;
- It has antimicrobial effect on microflora of the root canal.

INDICATIONS TO APPLICATION

- The gel is used for instrumental treatment of root canals together with irrigational solutions (sodium hypochloride, hydrogen peroxide).
- It is especially recommended: for infected root canals / in case of destructive processes in periapical tissues.

COMPOSITION (100 grams of the gel contain)

- Tetracycline hydrochloride – 2.5g;
- Ascorbic acid – 5g;
- Bioinert Solvent and the Biopolymer Matrix, Surfactant, Modifiers of a rheology and Fragrances – up to 100 g.

METHOD OF APPLICATION AND DOSES

FIRST VISIT

Gel is delivered into the canal by using an endodontical plastic tip. Mechanical treatment of the root channel is carried out according to the following scheme:

- Irrigation of the root canal with 2,5 – 3% solution of sodium hypochloride alternates with introduction of gel to the root canal;
- Instrumental formation of the root canal is carried out after entering the gel. Endogil-TC due to its chelating properties cleans the smear layer and facilitates passing through the root canal;
- The dentist should repeat the described procedures until he reaches the required degree of the root canal processing

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to the drug and antibiotics, fungus diseases, abnormal liver functions, diseases of kidneys, leukopenia, pregnancy, lactation (for the period of treatment it is necessary to stop breast feeding), children's age up to 8 years.

OVERDOSE

The casual or deliberate swallowing of a large amount of the gel can cause the following side effects:

In the alimentary system: nausea, vomiting, anorexia, abdominal pain, diarrhea, constipation, dryness in a mouth, glossitis, tongue discoloration, staining of teeth, esophagitis, transitional rising of content of hepatic transaminases, alkaline phosphatase, bilirubin, creatinine in blood.

In CNS: fainting, headache.

In a hematopoiesis system: neutropenia, thrombocytopenia, hemolytic anemia.

Allergic reactions: dermal eruption, itch, eosinophilia, Quincke's edema.

Dermatologic reactions: photosensitization.

Treatment: gastric lavage, if necessary symptomatic therapy.

INTERACTION WITH OTHER MEDICINES

Medicines containing ions of metals (calcium hydroxide or copper salts), form inactive chelates with tetracycline and in this connection it is necessary to avoid their simultaneous usage.

In case of local application in recommended doses interaction of the gel with other medicines isn't revealed.

WARRANTY

The manufacturer warrants the quality of manufactured products. The adverse events inflicted by violation of user manual, storage conditions and other events inflicted by non-stipulated usage of the material are not the subjects of warranty. The customer is responsible for determination of suitability of this product for user's application. Warranty conditions: the product does not comply with requirements declared by manufacturer. In this case the manufacturer replaces the defective material within warranty period.

•• LIMITATION OF LIABILITY

The manufacturer's liability is limited by only cases stipulated by direct legislation of the country.

•• STORAGE

- Inappropriate storage conditions will reduce terms of use and can lead to deterioration in properties of material. Keep the product away from direct sunlight and do not leave the material under light for a long time.
- Store the product in the refrigerator at temperatures of 4 – 8 °C (39.2 – 46.4°F).
- A warranty period of storage of the material – 12 months.
- DO NOT FREEZE!

•• RECYCLING

Dispose of the medical device in accordance with local / regional / national / international legal requirements.

•• PACKING

- The Endogil-TC – syringe 2 ml / Endodontic plastic cannulas (5 pieces).

Ендоджіл-ТС

UA

Ендоджіл-ТС є відмінним лубрикантом, що полегшує проходження інструментів по каналу, тим самим забезпечує якісне розширення, очищення, формування і антисептичну обробку навіть в важко прохідних і розгалужених кореневих каналах.

•• ВЛАСТИВОСТІ МАТЕРІАЛУ

- Не потребує ручного приготування (готова форма).
- Легко вноситься в кореневий канал як через насадку, так і звичайним способом.
- Має хелатні властивості.
- Сприяє більш ретельній механічній обробці кореневого каналу як ручними, так і ротаційними інструментами. Видаляє змащений шар.
- Чинить антимікробну дію на мікрофлору кореневого каналу.

•• ПОКАЗАННЯ

- Використовується при інструментальній обробці кореневих каналів спільно з іригаційними розчинами (гіпохлорид натрію, перекис водню).
- Особливо показаний: при інфікованих кореневих каналах та при деструктивних процесах у періапикальних тканинах.

•• СКЛАД (у 100 грамах гелю міститься)

- Тетрацикліну гідрохлориду – 2,5 гр.;
- Аскорбінової кислоти – 5 гр.;
- Біоінертного розчинника та біополімерної матриці, ПАВ, модифікаторів реології та ароматизаторів – до 100 гр.

•• СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

• ПЕРШЕ ВІДВІДУВАННЯ

Гель вводиться в канал за допомогою ендодонтичної пластикової насадки. Механічна обробка кореневого каналу виконується за такою схемою:

- Іригація кореневого каналу 2,5 – 3% розчином гіпохлориду натрію чергується з введенням гелю в кореневий канал;
- Інструментальне формування кореневого каналу відбувається при введеному гелі, який за рахунок хелатних властивостей прибирає змащений шар і полегшує проходження кореневого каналу;
- Повторення описаних процедур проводиться до необхідного ступеня обробки кореневого каналу;
- Завершальна іригація розчином гіпохлориду натрію;
- Дуже ретельна іригація кореневого каналу дистильованою водою;
- Тимчасова obturaція кореневого каналу з гідроокисом кальцію на 1 – 2 тижні.

• ДРУГЕ ВІДВІДУВАННЯ

Після механічного видалення з кореневого каналу гідроокису кальцію слідують:

- Іригація кореневого каналу 2,5 – 3% розчином гіпохлориду натрію, яка чергується з введенням гелю в кореневий канал;
- Іригація кореневого каналу дистильованою водою;
- Повторна тимчасова obturaція кореневого каналу гідроокисом кальцію (при деструктивних процесах) або постійна obturaція кореневого каналу.

- **УВАГА!** У випадках важко прохідних інфікованих кореневих каналів може знадобитися використання гелю ЕФ&ЕЙ Метро у кореновому каналі під герметичною пов'язкою з тривалістю лікування в 1 – 3 дні.

•• АКТИВНІ КОМПОНЕНТИ ГЕЛЮ ТА ЇХ ФАРМАКОЛОГІЧНА ДІЯ

• ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД

Діє за рахунок пригнічення синтезу білка внаслідок блокування зв'язування аміноацил-транспортної РНК (тРНК) з комплексом «інформаційна РНК (іРНК)-рибосома».

Активний щодо грампозитивних (*Staphylococcus* spp., у тому числі тих, що продукують пеніциліназу; *Streptococcus* spp., у тому числі *Streptococcus pneumoniae*); *Haemophilus influenzae*, *Listeria* spp., *Bacillus anthracis*) та грамнегативних мікроорганізмів (*Neisseria gonorrhoeae*, *Bordetella pertussis*, *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.), а також *Rickettsia* spp., *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Treponema* spp.

- **СТІЙКІ ДО ДІЇ ПРЕПАРАТУ!** *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp., *Serratia* spp., більшість штамів *Bacteroides* spp. і грибів, дрібні віруси.

•• ПРОТИПОКАЗАННЯ

Підвищена чутливість до препарату та споріднених антибіотиків, грибкові захворювання, порушення функції печінки, захворювання нирок, лейкопенія, вагітність, лактація (на час лікування припиняють годування груддю), дитячий вік до 8 років.

•• ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Препарат може викликати подразнення очей, шкіри та слизових оболонок.

•• ПЕРЕДОЗУВАННЯ

Випадкове або навмисне проковтування великої кількості гелю може стати причиною виникнення таких побічних ефектів.

З боку травної системи: нудота, блювання, анорексія, біль у животі, діарея, запор, сухість у роті, глотит, зміна кольору язика, забарвлення зубів, езофагіт, транзиторне підвищення вмісту в крові печінкових трансаміназ, лужної фосфатази, білірубину, креатиніну.

З боку центральної нервової системи: непритомність, головний біль.

З боку системи кровотворення: нейтропенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія.

Алергічні реакції: шкірний висип, свербіж, еозинофілія, набряк Квінке.

Дерматологічні реакції: фотосенсибілізація.

Лікування: промивання шлунку, за необхідності симптоматична терапія.

•• ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Препарати, що містять іони металів (наприклад, гідроксид кальцію або солі міді), утворюють з тетрацикліном неактивні хелати, у зв'язку з чим треба уникати їх одночасного використання.

При місцевому застосуванні в рекомендованих дозах системної взаємодії гелю з іншими лікарськими препаратами не виявлено.

•• ГАРАНТІЙНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ

Підприємство-виробник гарантує якість своєї продукції. Гарантія не поширюється на дефекти, що виникли в результаті порушення вимог інструкції по використанню матеріалів, порушення умов зберігання та інші випадки, непередбачені функціональним призначенням матеріалу.

Споживач несе відповідальність за визначення придатності даного продукту до використання відповідно до його (споживача) задач. Умова для гарантійного випадку: невідповідність продукту характеристикам, заявленим виробником. У разі виявлення дефекту матеріалу в гарантійний період підприємство-виробник робить заміну продукту.

•• ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ВИРОБНИКА

Відповідальність підприємства-виробника поширюється тільки на випадки, прямо передбачені чинним законодавством країни.

•• ЗБЕРІГАННЯ ТА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

- Зберігайте продукт у холодильнику за температур 4 – 8 °C (39,2 – 46,4 °F).
- Гарантійний термін зберігання матеріалу – 12 місяців.
- Невідповідні умови зберігання скоротять терміни використання і можуть призвести до погіршення властивостей матеріалу. Не допускайте потрапляння на продукт прямого сонячного світла і не залишайте матеріал на тривалий час на світлі.
- НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!

•• УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізувати медичний виріб відповідно до локальними / регіональними / національними / міжнародними вимогами законодавства.

•• УПАКОВКА

- Endogil-TC, у шприці – 2 ml/мл, ендодонтичні пластикові канюлі (5 шт.)



UA.TR.101

Дата останнього перегляду
9 січня 2020 р.

F&A
MEDICAL

Для професійного використання в стоматології!

ЕФ&ЕЙ МЕДІКАЛ

Вінтергата 19, 3048, Драммен, Норвегія / +47 983 12 720 / info@famedical.net / www.famedical.net