

F&A Metro

(ЕФ&ЕЙ Метро)

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

UA Гель-лубрикант для змащування інструменту при інструментальній обробці кореневих каналів

F&A MEDICAL

Vintergata 19, 3048, Drammen, Norway

info@famedical.net

www.famedical.net



This is a unique combination of 3 active ingredients solved (in the most active state) in inert biopolymer matrix. At the temperature of a human body fluidity of the gel sharply increases, allowing active ingredients to get even into the most remote sites of root canals.

•• STRUCTURE

100 grams of the gel contain:

- Chlorhexidine Diacetate – 2 gr;
- Metronidazole Benzoate – 10 gr;
- Hydrocortisone Acetate – 0.1 gr;
- Bioinert Solvent and biopolymer Matrix, surfactant, modifiers of rheology and fragrances – up to 100 gr.

•• INDICATIONS TO APPLICATION

All types of «infected teeth»: the complicated pulpitis, different types of sharp and chronic periapical pathology.

•• ACTIVE COMPONENTS OF THE GEL AND THEIR PHARMACOLOGICAL ACTION

- **METRONIDAZOLE BENZOATE:** Metronidazole – is a derivative from nitroimidazole, having an antiprotozoal and antibacterial effect. The mechanism of effect of metronidazole lies in biochemical interaction with DNA of the cell of microorganism. It inhibits the synthesis of their nucleic acids that leads to the death of bacteria. Metronidazole suppresses anaerobic microflora of root canals very effectively, stops catabolic destruction of tissues blocking the inflammatory phenomena at the biochemical level. Along with it no allergic reactions or cases of accustoming to this preparation have been observed until today.
- **CHLORHEXIDINE DIACETATE:** Chlorhexidine is antiseptic. It has an antibacterial effect. The mechanism of action is the following: at high concentration of Chlorhexidine cytoplasmic contents of the bacterial cell precipitate and lead to death of bacteria. It is active to gram-negative and gram-positive microorganisms, yeast, dermatophytes and lipophilic viruses. It is especially effective to aerobic microflora of root canals.
- **HYDROCORTISONE ACETATE:** Hydrocortisone acetate belongs to the group of glucocorticosteroids of a natural origin. It has antishock, anti-toxic, immunosuppressive, antiexudative, anti-itch, anti-inflammatory, desensitizing, antiallergetic actions. It slows down reactions of hypersensitiveness, proliferative and exudative processes in the inflammation center.

•• METHOD OF APPLICATION AND DOSES

• FIRST VISIT:

1. Remove carious dentine and remains of the pulp from the pulp camera; wash out.
2. Isolate tooth from the saliva.
3. Carry out the primary tool processing of the root canal. It is desirable to use endolubricant on the basis of EDTA. In case of using sodium hypochlorite during the tool processing it is necessary to finish the processing by washing the canal with a large amount of distilled water or physical solution. Dry up the canal with the help of paper pins. Do not use air!
4. Fill the canal (processed in the described way) with the help of the cannula (goes complete with the material) or the canal-filler until it doesn't start going beyond the pulp camera.
5. Place a rolled ball of sterile cotton wool into the tooth cavity and make a temporary cement filling.

• SECOND VISIT:

It takes place 2 – 3 days later after the first visit (as always, the tooth should be isolated from saliva).

6. Wash thoroughly with warm water to remove the gel remains from the canal.
7. Carry out the final processing of the canal: full mechanical and antiseptic processing, drying and sealing of the canals should be carried out.

In some cases there is need to reuse the gel in the root canals under a tight hermetic bandage (duration of the treatment can be 1 – 3 days).

•• OVERDOSE

Casual or deliberate swallowing of a large amount of the gel can become the reason for strengthening of side effects caused mainly by metronidazole (chlorhexidine is practically not soaked up from a gastrointestinal tract). Nausea, vomiting, dizziness, in more complicated cases – paresthesia and spasms can be observed. Treatment: washing out of the stomach, symptomatic therapy – if necessary.

•• INTERACTION WITH OTHER MEDICINES

At local application in recommended doses the system interaction of the gel with other medicines was not revealed.

•• SIDE EFFECT

At local use of the gel allergic reactions (skin rash, itch, nettle rash) and a headache can be observed.

•• COLLATERAL REACTIONS

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

•• LIMITATION OF LIABILITY

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

•• 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.

•• STORAGE

- Inappropriate storage conditions will reduce terms of use and can lead to deterioration of properties of the material. Keep away from direct sunlight. Store the material in a dry place.
- Store the product in a dark place at temperature of 4 – 25 °C (39.2 – 77 °F).
- A warranty period of storage of the material – 18 months.
- DO NOT FREEZE!

•• RECYCLING

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

•• PACKING

- F&A Metro in a syringe – 2 ml. / Endodontic plastic cannulas (5 pieces).

ЕФ&ЕЙ Метро

UA

Унікальне поєднання 3-х діючих інгредієнтів, присутніх в розчиненому (найбільш активному) вигляді в інертній біополімерній матриці. При температурі людського тіла текучість гелю різко підвищується, дозволяючи активним інгредієнтам проникати навіть у важкодоступні ділянки кореневих каналів.

•• СКЛАД

У 100 грамах гелю міститься:

- Хлоргексидину діацетату – 2 гр;
- Метронідазолу бензоату – 10 гр;
- Гідрокортизону ацетату – 0.1 гр;
- Біоінертного розчинника і біополімерної матриці, ПАР, модифікаторів реології і ароматизаторів – до 100 гр.

•• ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Всі типи «інфікованих зубів»: ускладнені пульпіти, різні види гострої і хронічної періапикальної патології.

•• СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

• ПЕРШЕ ВІДВІДУВАННЯ:

1. Видалити каріозний дентин і залишки пульпи з пульпової камери; промити.
2. Ізолювати зуб від слини.
3. Провести первинну інструментальну обробку кореневого каналу. При цьому бажано використовувати ендолубрикант на основі ЕДТА. У разі використання при інструментальній обробці гіпохлориту натрію – завершити обробку промиванням каналу великою кількістю дистильованої води або фізіологічного розчину. Висушити канал паперовими штифтами. Не використовувати повітря!
4. Оброблений таким чином канал наповнювати гелем за допомогою канюлі (йде в комплекті з матеріалом) або каналонаповнювача до тих пір, поки гель не почне виходити за межі пульпової камери.
5. Скатаний в кульку, шматочок стерильної вати помістити в порожнину зуба і поставити тимчасову пломбу з цементу.

• ДРУГЕ ВІДВІДУВАННЯ:

Проводиться через 2 – 3 дні (як завжди, в умовах ізоляції зуба від слини).

6. Шляхом рясного промивання теплою водою, видалити залишки гелю з каналу.
7. Провести остаточну обробку каналу: повна механічна і антисептична обробка, висушування, пломбування каналів.

У деяких випадках може знадобитися повторне використання гелю в кореновому каналі під герметичною пов'язкою з тривалістю лікування в 1 – 3 дні.

•• ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

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

Увага! У разі використання в протоколі іригації гіпохлориту натрію, необхідна попередня його інактивація перед використанням цього матеріалу.

•• ПЕРЕДОЗУВАННЯ

Випадкове або навмисне проковтування великої кількості гелю може стати причиною посилення побічних ефектів, обумовлених в основному, метронідазолом (хлоргексидин практично не всмоктується з шлунково-кишкового тракту). Можуть спостерігатися: нудота, блювання, запаморочення, у більш важких випадках – парестезії і судоми. Лікування: промивання шлунку, при необхідності симптоматична терапія.

•• ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Гель може викликати подразнення очей, шкіри та слизових оболонок.

•• АКТИВНІ КОМПОНЕНТИ ГЕЛЮ І ЇХ ФАРМАКОЛОГІЧНА ДІЯ

- **МЕТРОНІДАЗОЛУ БЕНЗОАТ:** Метронідазол – похідне нітроїмідазолу, справляє протипротозойну та антибактеріальну дію. Механізм дії метронідазолу полягає в біохімічному взаємодії з ДНК клітини мікроорганізмів, інгібуючи синтез їх нуклеїнових кислот, що веде до загибелі бактерій. Метронідазол ефективно пригнічує анаеробну мікрофлору кореневих каналів, зупиняє катаболічне руйнування тканин, блокуючи запальні явища на біохімічному рівні. Поряд з цим до цього часу практично не відзначено алергічних реакцій або явищ звикання до цього препарату.
- **ХЛОРГЕКСИДИНУ ДІАЦЕТАТ:** Хлоргексидин – антисептичний засіб. Справляє протимікробну дію. Механізм дії полягає в тому, що при високих концентраціях хлоргексидину цитоплазматичний вміст бактеріальної клітини осаджується і призводить до загибелі бактерій. Активний відносно широкого спектру вегетативних форм грамнегативних і грампозитивних мікроорганізмів, дріжджів, дерматофітів і ліпофільних вірусів. Особливо ефективний відносно аеробної мікрофлори кореневих каналів.
- **ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ:** Гідрокортизон відноситься до групи глюкокортикостероїдів природного походження. Має протишокову, анитоксичну, імуносупресивну, антиексудативну, протисвербіжну, протизапальну, десенсибілізуючу, антиалергічну дію. Гальмує реакції гіперчутливості, проліферативні та ексудативні процеси в осередці запалення.

•• ПОБІЧНА ДІЯ

При місцевому застосуванні гелю можуть спостерігатися алергічні реакції (шкірний висип, свербіж, кропив'янка), а також головний біль.

•• ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ВИРОБНИКА

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

•• 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, не передбачені 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.

•• ЗБЕРІГАННЯ ТА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

- Невідповідні умови зберігання скоротять терміни використання і можуть призвести до погіршення властивостей матеріалу. Не допускайте попадання на продукт прямого сонячного світла. Зберігайте матеріал у сухому місці.
- Зберігайте продукт в темному місці при температурах 4 – 25° С (39.2 – 77° F).
- Гарантійний термін зберігання матеріалу – 18 місяців.
- НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!

•• УТИЛІЗАЦІЯ

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

•• УПАКОВКА

- ЕФ&ЕЙ Метро в шприці – 2 ml/мл / Ендодонтічні пластикові канюлі (5 шт.).

Для професійного використання в стоматології!



UA.TR.101

Дата останнього перегляду
9 січня 2020 р.

F&A
MEDICAL

ЕФ&ЕЙ МЕДИКАЛ

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