

Endogil-TC

(Эндоджил-ТС)

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

RU Гель-лубрикант для смазки інструмента при інструментальній обробці корневых каналов

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



ВИРОБНИЦТВО: ТОВ «ДЖЕНДЕНТАЛ-УКРАЇНА»

+380 44 22 818 66

info@jendental-ukraine.com

www.jendental-ukraine.com

Бориспільська вул. 9, буд. 61. Київ, 02099, Україна



UA.TR.137 | Дата останнього перегляду 10 лютого 2022

ПРОИЗВЕДЕНО: ООО «ДЖЕНДЕНТАЛ-УКРАИНА»

+380 44 22 818 66

info@jendental-ukraine.com

www.jendental-ukraine.com

Бориспольская ул. 9, строение 61. Киев, 02099, Украина



UA.TR.137 | Дата последнего пересмотра 10 февраля 2022

PRODUCED BY: JENDENTAL-UKRAINE LLC

+380 44 22 818 66

info@jendental-ukraine.com

www.jendental-ukraine.com

Boryspilska Str. 9, Building 61. Kyiv, 02099, Ukraine



UA.TR.137 | Date of last revision: February 10, 2022



Endogil-TC 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 корневих 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 змщений шар.
- Чинить антимікробну дію на мікрофлору кореневого каналу.

• Показання

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

• Склад (у 100 грамах гелю міститься):

- Тетрацикліну гідрохлорид – 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 змщений 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 корневих каналів може знадобитися використання гелю JenMetroHeCoг у кореневоу 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 грамотрибних 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.

Стиійкі 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.

• 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, глосит, 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, еозінофілія, 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.

• Побічні реакції

- Препарат може викликати подразнення очей, шкіри та слизових оболонок.

• 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) задачі. 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 з локальними / регіональними / національними / міжнародними вимогами законодавства.

- **Упаковка:** Endogil-TC, у шприці – 2 ml/мл, ендодонтичні пластикові канюлі [5 шт.]

Для професійного використання в стоматології!

Endogil-TC является отличным лубрикантом, облегчающим прохождение инструментов по каналу, что обеспечивает качественное расширение, очистку, формирование и антисептическую обработку даже труднопроходимых и разветвленных корневых каналов.

●● Свойства материала

- Не требует ручного приготовления (готовая форма);
- Хорошо доставляется в корневой канал как через насадку, так и обычным способом;
- Обладает хелатными свойствами.
- Способствует более тщательной механической обработке; корневого канала как ручными, так и ротационными инструментами. Удаляет смазанный слой;
- Оказывает антимикробное действие на микрофлору корневого канала.

●● Состав (в 100 граммах геля содержится)

- Тетрациклина гидрохлорида – 2,5 гр;
- Аскорбиновой кислоты – 5 гр;
- Биоинертного Растворителя и Биополимерной Матрицы, ПАВ, модификаторов реологии и ароматизаторов – до 100 г.

●● Показания к применению

- Используется при инструментальной обработке корневых каналов совместно с ирригационными растворами (гипохлорид натрия, перекись водорода). Особенно показан: при инфицированных корневых каналах; / при деструктивных процессах в периапикальных тканях.

●● Способ применения

Первое посещение:

Гель вводится в канал с помощью эндодонтической пластиковой насадки. Механическая обработка корневого канала выполняется по следующей схеме:

- Ирригация корневого канала 2,5 – 3% раствором гипохлорида натрия чередуется с введением геля в корневой канал;
- Инструментальное формирование корневого канала происходит при введенном геле, который за счет хелатных свойств убирает смазанный слой и облегчает прохождение корневого канала;
- Повторение описанных процедур следует до требуемой степени обработки корневого канала;
- Завершающая ирригация раствором гипохлорида натрия;
- Очень тщательная ирригация корневого канала дистиллированной водой;
- Временная obturation корневого канала препаратом с гидроокисью кальция на 1 – 2 недели.

Второе посещение:

После механического удаления из корневого канала гидроокиси кальция следуют:

- Ирригация корневого канала 2,5 – 3% раствором гипохлорида натрия, которая чередуется с введением геля в корневой канал;
- Ирригация корневого канала дистиллированной водой;
- Повторная временная obturation корневого канала гидроокисью кальция (при деструктивных процессах) или постоянная obturation корневого канала.

Внимание:

В случаях труднопроходимых инфицированных корневых каналов может потребоваться использование геля Jen-Metrohecor в корневом канале под герметичной повязкой с продолжительностью лечения в 1 – 3 дня.

●● Активные компоненты геля и их фармакологическое действие

Тетрациклина гидрохлорид.

Действует за счет угнетения синтеза белка вследствие блокирования связывания аминоацил-транспортной РНК (тРНК) с комплексом "информационная РНК (иРНК)-рибосома".

Активен по отношению к грамположительным (*Staphylococcus* spp., в том числе продуцирующих пенициллиназу; *Streptococcus* spp., в том числе *Streptococcus pneumoniae*); Haemophilus influenzae, *Listeria* spp., *Bacillus anthracis*) и грамотрицательным микроорганизмам (*Neisseria gonorrhoeae*, *Bordetella pertussis*, *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.), а также *Rickettsia* spp., *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Treponema* spp.

Устойчивы к действию препарата: *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp., *Serratia* spp., большинство штаммов *Bacteroides* spp. и грибов, мелкие вирусы.

●● Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату и родственным антибиотикам, грибковые заболевания, нарушения функции печени, заболевания почек, лейкопения, беременность, лактация (на время лечения прекращают кормление грудью), детский возраст до 8 лет.

●● Побочное действие

Изделие может вызвать раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек.

●● Передозировка

Случайное или преднамеренное проглатывание большого количества геля может стать причиной возникновения следующих побочных эффектов.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, анорексия, боль в животе, диарея, запор, сухость во рту, глоссит, изменение цвета языка, окрашивание зубов, эзофагит, транзиторное повышение содержания в крови печеночных трансаминаз, щелочной фосфатазы, билирубина, креатинина.

Со стороны ЦНС: обмороки, головная боль.

Со стороны системы кроветворения: нейтропения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, эозинофилия, отек Квинке.

Дерматологические реакции: фотосенсибилизация.

Лечение: промывание желудка, при необходимости симптоматическая терапия.

●● Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препараты, содержащие ионы металлов (например, гидроксид кальция или соли меди), образуют с тетрациклином неактивные хелаты, в связи с чем следует избегать их одновременного использования.

При местном применении в рекомендованных дозах системного взаимодействия геля с другими лекарственными средствами не выявлено.

●● Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует качество своей продукции. Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате нарушения требований инструкции по использованию материалов, нарушения условий хранения и другие случаи, непредусмотренные функциональным назначением материала. Потребитель несет ответственность за определение пригодности данного продукта к использованию в соответствии с его (потребителя) задачами. Условие наступления гарантийного случая: несоответствие продукта характеристикам, заявленным производителем. В случае обнаружения дефекта материала в гарантийный период предприятие-изготовитель производит замену продукта.

●● Ограничение ответственности производителя

Ответственность предприятия-изготовителя распространяется только на случаи, прямо предусмотренные действующим законодательством страны.

●● Хранение и срок годности

- Несоответствующие условия хранения сократят сроки использования и могут привести к ухудшению свойств материала. Не допускайте попадания на продукт прямого солнечного света и не оставляйте материал на длительное время на свету.
- Храните продукт в холодильнике при температурах 4 – 8°C (39.2 – 46.4°F). Не замораживайте!
- Гарантийный срок хранения материала – 12 месяцев.

●● Утилизация

Утилизировать медицинское изделие в соответствии с локальными / региональными / национальными / международными требованиями законодательства.

- Упаковка: Endogil-TC, в шприце – 2 мл/мл. / Эндодонтические пластиковые канюли (5 шт.).

Для профессионального использования в стоматологии!

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.

●● 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.

●● 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.

●● 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
- 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 Jen-Metrohecor 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.

●● 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.

●● Collateral reactions

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

●● 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). Do not freeze!
- A warranty period of storage of the material – 12 months.

●● 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).

For professional use in dentistry only!