

F&A MetroLur

(ЕФ&ЕЙ МетроЛур)

EN Lubricant gel lubricant for instrumental and ultrasonic treatment of periodontal pockets

UA Гель-лубрикант для змащування інструменту при інструментальній та ультразвуковій обробці пародонтальних кишень

F&A MEDICAL

Vintergata 19, 3048, Drammen, Norway

info@famedical.net

www.famedical.net



It is a unique combination of 4 active ingredients solved (in the most active state) in a biopolymer matrix. A special biopolymer matrix provides the prolonged release of active ingredients into the surrounding soft tissues.

•• STRUCTURE

100 grams of the gel contain:

- Chlorhexidine Diacetate – 0,5 gr;
- Metronidazole Benzoate – 5 gr;
- Hydrocortisone Acetate – 0.1 gr;
- 6-Methyluracil – 0,2 gr.;
- Bioinert Solvent and biopolymer Matrix, surfactant, modifiers of rheology and fragrances – up to 100 gr.

•• INDICATIONS TO APPLICATION

Infectious and inflammatory diseases of periodontium and mucous membrane of the oral cavity:

- Acute and chronic gingivitis;
- Acute ulcerous necrotic Vensana gingivitis;
- Acute and chronic periodontitis disease;
- Periimplantitis;
- Youthful periodontitis disease;
- Periodontosis complicated by gingivitis;
- Aphthous stomatitis;
- Cheilitis;
- Inflammation of the mucous membrane of oral cavity while carrying prosthetic device;
- The post-extraction alveolitis (socket inflammation after the tooth extraction);
- Periodontitis, periodontal abscess (as a part of the combined therapy).

•• METHOD OF APPLICATION AND DOSES

Use locally. For usage in dentistry only.

1. Eliminate the dental calculus and tartar in a mechanical way and treat thoroughly a root surface.
2. Wash out and then dry the area with a paper pin.
3. Insert the gel into each pocket directly from the syringe by means of a plastic (goes in a set) or metal cannula: the gel at first is inserted into the deepest part of the pocket after that it fills the pocket towards the gum edge.
4. After putting gel it is necessary to abstain from drinking and meal during 30 min. It isn't recommended to wash away the gel. Average duration of the treatment is 7 – 10 days.

To prevent the exacerbation of chronic gingivitis and periodontal disease the gel is applied twice during 7 – 10 days. Preventive courses of treatment take place 2 – 3 times a year.

To prevent the post-extraction alveolitis after the tooth extraction the socket is processed with the gel, then the gel is used one time in two days during 7 – 10 days.

•• 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. Metronidazol 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.

- **6 - METHYLURACIL:** This is a preparation which improves trophism of the tissues and stimulates regeneration processes. It has an anabolic and anticatabolic activity, stimulates leucopoiesis. It normalizes the nucleic exchange, accelerates the processes of cellular regeneration in wounds, accelerating growth and granulation maturing of the tissues and epithelization. It stimulates the immunity: cellular and humoral factors of immunity. Also it has an antiphlogistic effect which is connected with ability to suppress the activity of proteolytic enzymes.

•• CONTRAINDICATIONS

- Individual intolerance of metronidazole, chlorhexidine and nitroimidazole derivatives. Intolerance of any component which is a part of the preparation.
- Children's age till 6 years.
- Application of the preparation during pregnancy and lactation.
- It isn't recommended to use the preparation during the first trimester of pregnancy. In a period of lactation, if the usage of the preparation is necessary – breastfeeding should be discontinued.

•• SIDE EFFECT

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

•• 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.

•• 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 material properties. 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 MetroLur in a syringe – 2 ml. / Plastic cannulas (5 pieces).

ЕФ&ЕЙ МетроЛур

UA

Унікальне поєднання 4-х діючих інгредієнтів, присутніх в розчиненому (найбільш активному) вигляді в біополімерній матриці. Спеціальна біополімерна матриця забезпечує пролонговану виділення активних інгредієнтів в навколишній м'якій тканині.

•• ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Інфекційно-запальні захворювання пародонту та слизової оболонки порожнини рота:

- Гострий і хронічний гінгівіт;
- Гострий виразково-некротичний гінгівіт Венсана;
- Гострий і хронічний пародонтит;
- Перімпланти;
- Юнацький пародонтит;
- Пародонтоз, ускладнений гінгівітом;
- Афтозний стоматит;
- Хейліт;
- Запалення слизової оболонки порожнини рота при носінні протезів;
- Постекстракційний альвеоліт (запалення лунки після видалення зуба);
- Періодонтит, періодонтальний абсцес (у складі комбінованої терапії).

•• СКЛАД

У 100 грамах гелю міститься:

- Хлоргексидину діацетату – 0.5 гр;
- Метронідазолу Бензоату – 5 гр;
- Гідрокортизону Ацетату – 0.1 гр;
- 6-Метилурацила – 0.2 гр;
- Біоінертного розчинника і біополімерної матриці, ПАР, модифікаторів реології і ароматизаторів – до 100 гр.

•• СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Місцево, тільки для стоматологічного застосування.

1. Усуňte відкладення механічним шляхом і вивіряйте поверхню кореня.
2. Промийте, потім просушіть ділянку паперовим штифтом.
3. Введіть гель в кожну кишеню безпосередньо зі шприца за допомогою пластикової (іде в комплекті) або металевої канюлі: гель спочатку вводиться в найглибшу частину кишені, далі заповнює кишеню до краю ясен.
4. Після нанесення гелю слід утримуватися від пиття і приймання їжі протягом 30 хв. Змивати гель не рекомендується. Тривалість курсу лікування становить в середньому 7 – 10 днів.

Для профілактики загострень хронічного гінгівіту і пародонтиту гель наносять 2 рази протягом 7 – 10 днів. Профілактичні курси лікування проводяться 2 – 3 рази на рік.

Для профілактики постекстракційного альвеоліту після видалення зуба лунка обробляється гелем, потім гель застосовується раз на два дні протягом 7 – 10 днів.

•• ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

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

Для професійного використання в стоматології!

•• 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:** гідрокортизону ацетат відноситься до групи глюкокортикостероїдів природного походження. Має протишокову, антиоксидантну, імуносупресивну, антиексудативну, протисвербіжну, протизапальну, десенсибілізуючу, антиалергічну дію. Гальмує реакції гіперчутливості, проліферативні та ексудативні процеси в осередді запалення.
- **6-МЕТИЛУРАЦИЛ:** препарат, що поліпшує антикатаболічну трофіку тканин і стимулюючий процес регенерації. Має анаболічну та антикатаболічну активності, стимулює лейкопоєз. Нормалізуючи нуклеїновий обмін, прискорює процеси клітинної регенерації в ранах, прискорюючи зростання і грануляційне дозрівання тканини та епітелізацію. Має імуностимулюючий ефект: стимулює клітинні і гуморальні фактори імунітету. Має протизапальну дію, яка пов'язана зі здатністю пригнічувати активність протеолітичних ферментів.

•• ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Індивідуальна непереносимість метронідазолу, хлоргексидину, а також похідних нітроїмідазолу. Непереносимість будь-яких компонентів, що входять до складу препарату.
- Дитячий вік до 6 років.
- Застосування препарату при вагітності та лактації.
- Не рекомендується призначати препарат вагітним жінкам в І триместрі вагітності. У період лактації, при необхідності призначення препарату, слід вирішити питання про припинення грудного вигодовування.

•• ПОБІЧНА ДІЯ

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

•• 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.

•• 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° C [39.2 – 77° F]. Не заморозувати!
- Гарантійний термін зберігання матеріалу – 18 місяців.

•• УТИЛІЗАЦІЯ

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

•• УПАКОВКА

- ЕФ&ЕЙ МетроЛур в шприці – 2 ml/мл. / Пластикові канюлі (5 шт.)



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