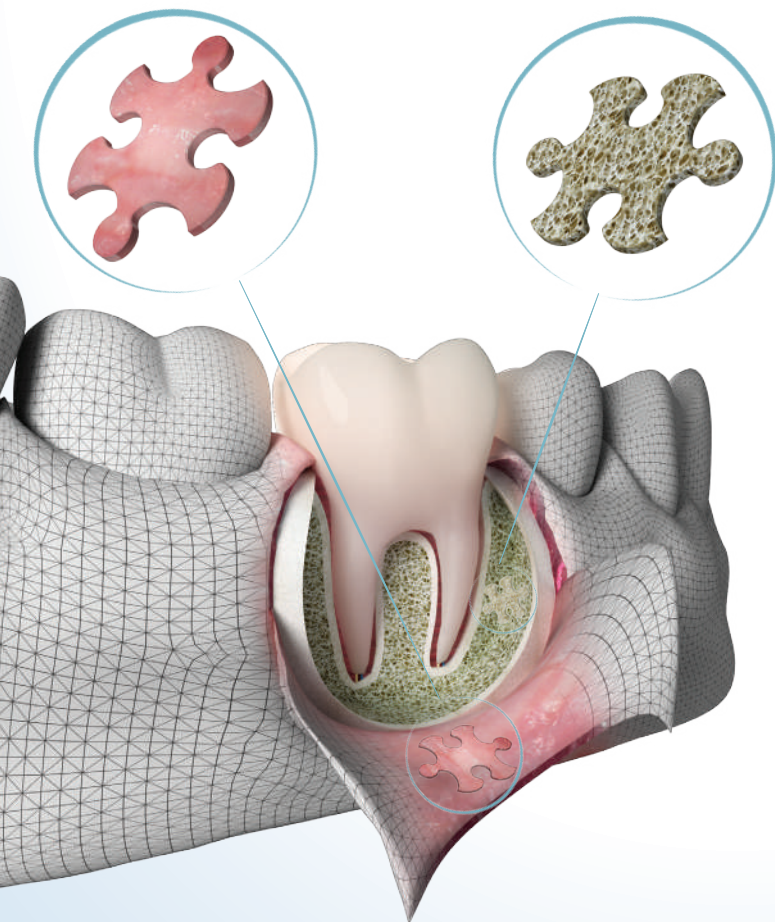




ГИАЛРИПАЙЕР®
ДЕНТАЛ



БИОСОВМЕСТИМАЯ ТЕРАПИЯ В СТОМАТОЛОГИИ С ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫМ И РЕПАРАТИВНЫМ ЭФФЕКТАМИ

Единственный биорепарант
в стоматологии на основе
стабилизированной гиалуроновой
кислоты для комплексного лечения
и профилактики заболеваний полости рта



соответствии с ТУ 9398-004-58568834-2009. Формулы ГИАЛРИПАЙЕР® – патент ООО «Лаборатория ТОСКАНИ» и ИСПМ им. Н.С. Ениколопова РАН.

МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06572 от 14.12.2012, срок действия не ограничен. Декларация соответствия: рег. номер РОСС RU Д-РУ.АД37.В.21868/19, от 04.12.2019
Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9398-004-58568834-2009. Формулы ГИАЛРИПАЙЕР® – патент ООО «Лаборатория ТОСКАНИ» и ИСПМ им. Н.С. Ениколопова РАН.

02 | О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ» (Россия) – уникальное по своему технологическому уровню российское производство с запатентованными технологиями, входящее в состав Группы компаний МАРТИНЕКС.

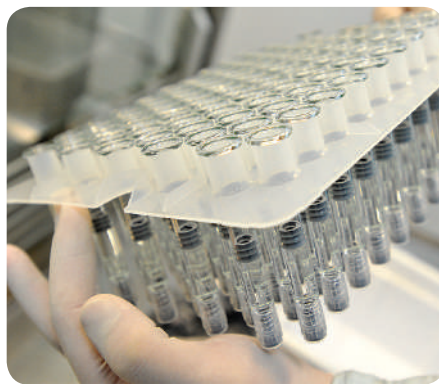
Производственная зона расположена в центре развития инновационных технологий – наукограде Черноголовка в Московской области.

Предприятие оснащено самым современным европейским оборудованием, обеспечивающим автоматизацию процессов, часть из которого не имеет аналогов на территории РФ. Здесь выпускаются вы-

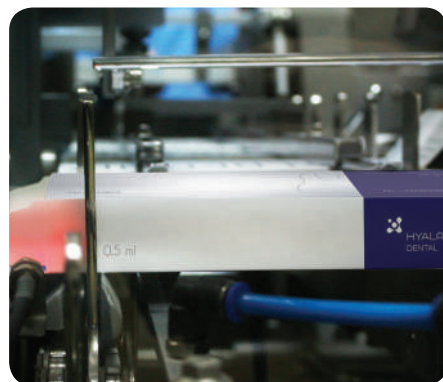
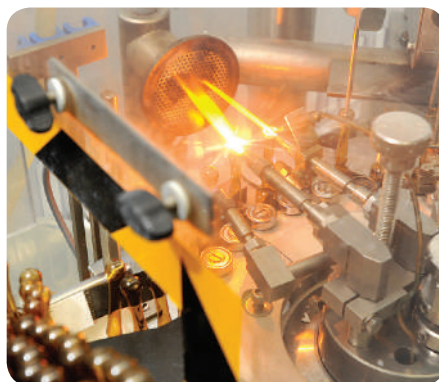
сокачественные медицинские изделия и косметическая продукция.

Лаборатория ТОСКАНИ сертифицирована в соответствии с европейскими стандартами EN ISO 13485:2016 и имеет собственную лицензию на независимый бактериологический контроль. Лаборатория регулярно проходит внешние инспекции зарубежными инспекторами, подтверждая качество системы контроля производственных процессов. Линейка медицинских изделий для профессионального применения в стоматологии ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР® производится с 2014 года.

При изготовлении применяется высококачественное сырьё фармакопейного класса чистоты (гиалуронаты, аскорбилфосфаты, аминокислоты, олигопептиды и т.п.). На всех технологических этапах производится постоянный контроль качества: оценивается качество входящего сырья, чистота всех технологических участков и соответствие конечной продукции заданным стандартам. Препараты, выпускаемые производственным комплексом, имеют сертификаты качества, регистрационный статус и разрешения в соответствии с законодательством РФ.



2006 г. – ОТКРЫТИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО КОМПЛЕКСА ООО «ЛАБОРАТОРИЯ ТОСКАНИ» В МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ (Г. ЧЕРНОГОЛОВКА)



2007-2010

В 2007-2010 гг. была создана формула ГИАЛРИПАЙЕР®, произведена разработка десяти композиций с различным составом, а также проведены дорегистрационные исследования серии препаратов.

Первое регистрационное удостоверение на медицинские изделия ГИАЛРИПАЙЕР® получено в 2010 году.



2007-2015

На способы твердофазной стабилизации солей гиалуроновой кислоты в комбинации с различными активными компонентами было получено 13 патентов РФ, имеющих международную силу. Патентообладателями являются ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», АНО «Международный научно-исследовательский центр инновационных технологий МАРТИНЕКС», ФГБУН Институт Синтетических Полимерных Материалов им. Н.С. Ениколопова РАН.

2015



BRUSSELS EUREKA
Innovation Award

2 Ордена ВСЕМИРНОГО САЛОНА ИННОВАЦИЙ, НАУЧНЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ И НОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ «BRUSSELS EUREKA»

Всемирный салон инноваций, научных исследований и новых технологий «Brussels Eureka» (Брюссель)

В 2015 президент группы компаний Мартинекс Селянин Михаил Анатольевич и вице-президент компании Михайлова Наталья Павловна были удостоены звания «командор» и «кавалер» ордена.

2015-2016



Medal UNESCO for
"THE CONTRIBUTION TO THE
DEVELOPMENT OF NANOSCIENCE
AND NANOTECHNOLOGIES"

2 МЕДАЛИ UNESCO «ЗА ВКЛАД В РАЗВИТИЕ НАУКИ И НАНОТЕХНОЛОГИЙ»

Организация Объединённых Наций по вопросам образования, науки и культуры UNESCO (Париж)

В 2015 Селянин М.А. за внедрение, развитие и продвижение идей ЮНЕСКО был удостоен Организацией Объединённых Наций по вопросам образования, науки и культуры медали «За вклад в развитие нанонауки и нанотехнологий».

В 2016 Михайлова Н.П. удостоена второй медали ЮНЕСКО «За вклад в развитие нанонауки и нанотехнологий».

2016



НАГРАДА «ЗА ВКЛАД В МИРОВУЮ
НАУКУ» АКАДЕМИЧЕСКОГО
СОВЕТА OAU

«THE NAME IN SCIENCE» INTERNATIONAL AWARD

В 2016 решением Академического совета Оксфордского Академического Союза (Oxford Academic Union – OAU) Селянину М.А. была присуждена почетная награда «За вклад в мировую науку», а его имя внесено в мировой реестр выдающихся ученых.

Биорепаляция или репаративная регенерация – новая методика, направленная на ликвидацию повреждений тканей, вызванных воспалительным, травматическим или иным деструктивным процессом. Была разработана как логическое продолжение опыта применения гиалуронатов в клинической медицине.

Биорепаляция нацелена на выполнение серьезной задачи – побудить ткани восстанавливать свою изначальную целостность за счет подавления патологических воспалительных и деструктивных процессов на тканевом, клеточном и субклеточном уровне, а также стимулирования собственного клеточного и гуморально-герегенераторного потенциала. Методи-

ка биорепаляции возникла после появления в 2008 году новой группы инновационных препаратов ГИАЛРИПАЙЕР®. Разработана серия активных формул, адаптированных для применения в различных типах тканей.

ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР® содержит твердофазно-стабилизированные соли гиалуроновой кислоты высокой степени очистки сшитые аскорбилфосфатом, с нашатыми аминокислотами и олигопептидами.

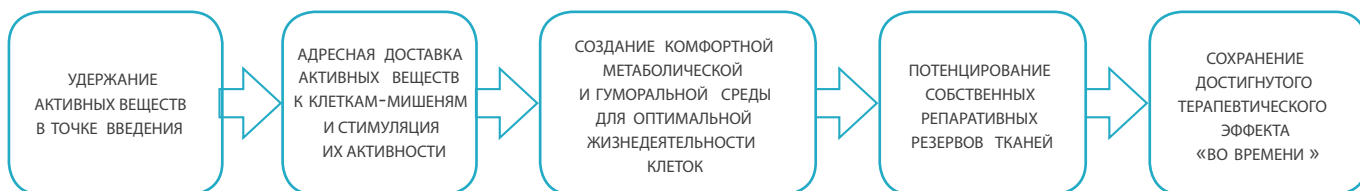
Комплекс активных веществ:

- останавливает деструкцию тканей свободно-радикальными формами кислорода и связанные с ней патологические механизмы

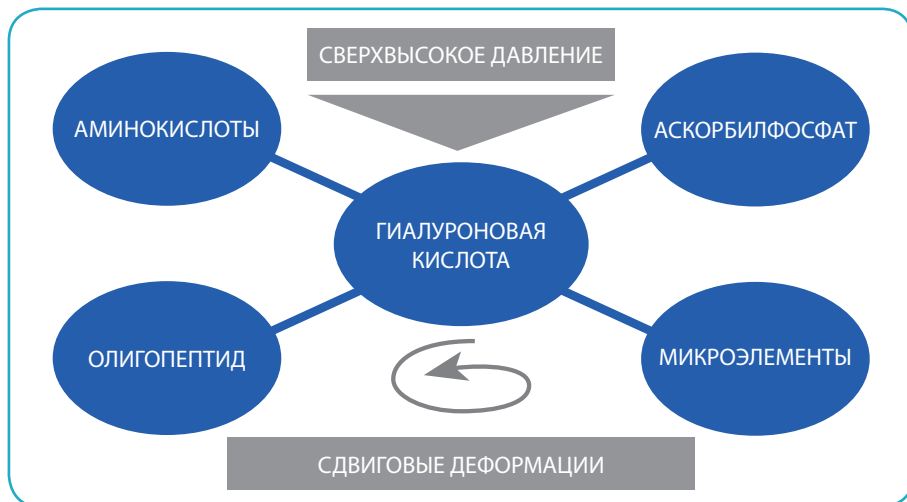
- блокирует остаточные проявления воспаления
- стимулирует синтез каркасных белков матрикса соединительной ткани
- усиливает пролиферацию фибробластов и остеобластов
- укрепляет структуру ткани

Благодаря этим свойствам инновационные формулы ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР® открывают новые возможности для индивидуального, целенаправленного, комплексного патогенетического лечения, реабилитации и профилактики в различных направлениях стоматологии: пародонтологии, хирургии, имплантологии, ортопедии, ортодонтии.

ПЯТЬ ЭТАПОВ БИОРЕПАРАЦИИ СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ ТКАНИ



МЕТОД SSRB И ИННОВАЦИОННАЯ ФОРМУЛА ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР®



ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР® производится с помощью физического воздействия на вещества по уникальной технологии полимеризации «твердофазное реакционное смешение» (Solid-State Reactive Blending).

Физический способ стабилизации по методу SSRB без применения химических технологий – это принципиально новый способ получения депо-комплекса на основе механополимера гиалуроновой кислоты, стабилизированной активными компонентами.

Технология SSRB позволила решить задачу адресной доставки ключевых веществ в зону патологии и создания депо-компонентов восстановления клеток и внеклеточного матрикса различных типов соединительной ткани.

ТЕХНОЛОГИЯ SSRB

- не имеющий аналогов способ стабилизации гиалуроновой кислоты
- изменение пространственной структуры несущей молекулы
- безопасность и гипоаллергенность комбинированного состава
- активный депо-комплекс активных компонентов
- направленная доставка компонентов и пролонгированное воздействие на клетки-мишени

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- стерильный апиrogenный гелевый материал ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР®
- шприц объемом 0,5 мл
- 1,4% стабилизированные соли гиалуроновой кислоты неживотного происхождения
- аминокислоты, олигопептиды, аскорбилфосфат в составе препарата
- сырье фармакопейного класса чистоты

КЛЮЧЕВЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- уникальные запатентованные формулы
- качество препаратов, подтвержденное исследованиями
- легитимность применения в стоматологии
- опыт применения от ведущих экспертов
- разработанные протоколы для терапевтической и хирургической стоматологии



РАЗНЫЙ СОСТАВ
И ПЛОТНОСТЬ
ПРЕПАРАТОВ
ВОЗМОЖНОСТЬ
ВЫБОРА

ЭРГОНОМИЧНАЯ
НАСАДКА
УДОБСТВО ПРИ
ВВЕДЕНИИ

НАКЛЕЙКА ДЛЯ
КАРТЫ ПАЦИЕНТА
БЫСТРАЯ ЗАПИСЬ
О МАНИПУЛЯЦИИ

ЗАЩИТНЫЙ
КОЛПАЧОК
ГАРАНТИЯ
СТЕРИЛЬНОСТИ

НАКОНЕЧНИК
LUER-LOCK ДЛЯ
НЕКАРПУЛЬНОЙ ИГЛЫ
НАДЕЖНОСТЬ
СОЕДИНЕНИЯ

СТЕКЛЯННЫЙ ШПРИЦ
WESTON-DICKINSON
ИНЕРТНЫЙ МАТЕРИАЛ

ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР®-02
РЕПАРАТИВНЫЙ ЭФФЕКТ

СУММАРНОЕ ДЕЙСТВИЕ



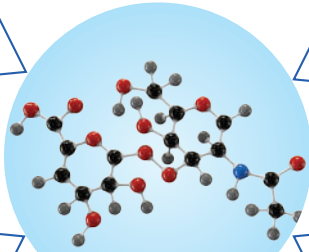


 КОФЕРМЕНТ,
 АНТИОКСИДАНТ,
 ИНГИБИТОР
 ГИАЛУРОНИДАЗЫ

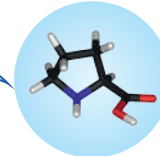
АСКОРБИЛФОСФАТ



НА СОЛЬ ГИАЛУРОНОВОЙ
КИСЛОТЫ



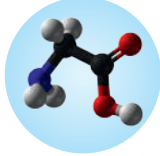
ПРОЛИН



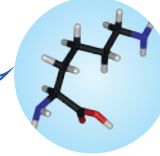

 ПРОТЕИНОГЕННАЯ
 АМИНОКИСЛОТА


 ПРОТЕИНОГЕННАЯ
 АМИНОКИСЛОТА


ГЛИЦИН



ЛИЗИН




 ПРОТЕИНОГЕННАЯ
 АМИНОКИСЛОТА


 ЕСТЕСТВЕННЫЙ КОМПОНЕНТ
 СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ ТКАНИ

 - АНТИОКСИДАНТНОЕ ДЕЙСТВИЕ
  - РЕПАРАТИВНОЕ ДЕЙСТВИЕ
  - ИНГИБИТОР ГИАЛУРОНИДАЗ

СУММАРНОЕ ДЕЙСТВИЕ

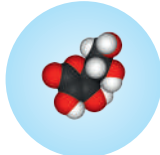


ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР®-10
ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫЙ ЭФФЕКТ

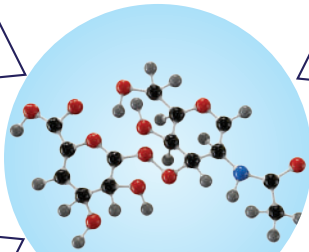


 КОФЕРМЕНТ,
 АНТИОКСИДАНТ,
 ИНГИБИТОР
 ГИАЛУРОНИДАЗЫ

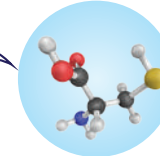
АСКОРБИЛФОСФАТ



ZN СОЛЬ ГИАЛУРОНОВОЙ
КИСЛОТЫ



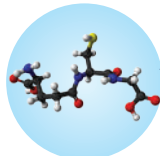
ЦИСТЕИН





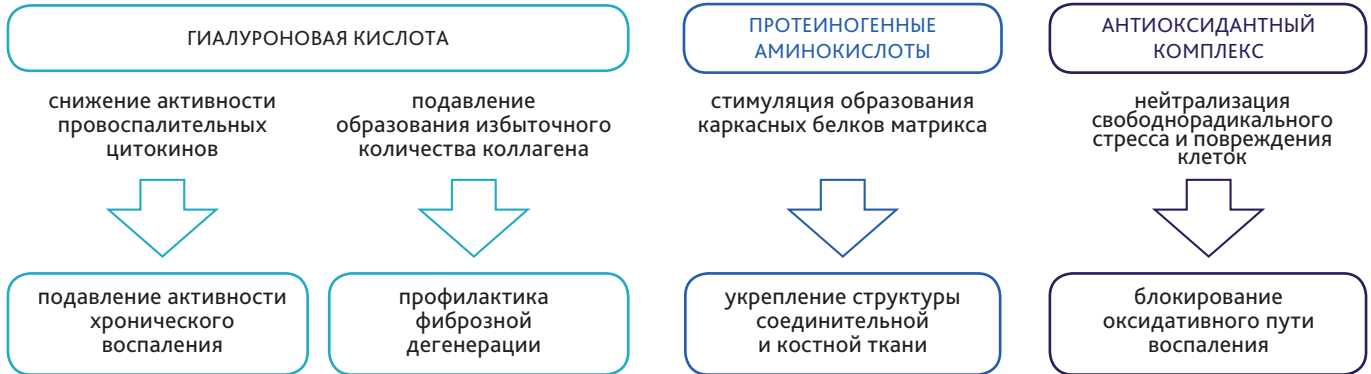

 АНТИОКСИДАНТНАЯ
 АМИНОКИСЛОТА


 АНТИОКСИДАНТНЫЙ
 ОЛИГОПЕПТИД

ГЛУТАТИОН





 ЕСТЕСТВЕННЫЙ КОМПОНЕНТ
 СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ ТКАНИ
 С ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫМ
 МИКРОЭЛЕМЕНТОМ



КАКОЙ ПРЕПАРАТ ВЫБРАТЬ?

ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР®-02

- текучий гелевый материал с репаративными свойствами
- состав из стабилизированной соли гиалуроновой кислоты в сочетании с протеиногенными аминокислотами
- вязкость 1500 – 4000 ед.
- для аппликационного, инъекционного применения и внесения в закрытые полости



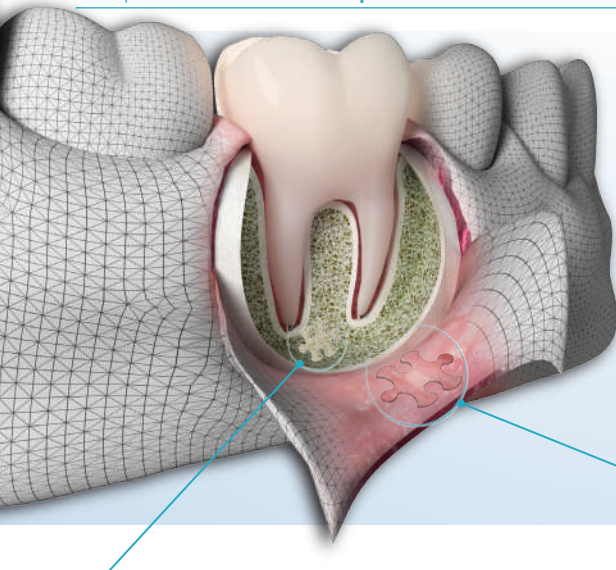
- ПРЕПАРАТ ВЫБОРА ДЛЯ РЕКОНСТРУКЦИИ МАТРИКСА
- ЦЕЛЬ: ПОСТРОЕНИЕ НОВОЙ ТКАНИ
- УКРЕПЛЯЕТ СТРУКТУРУ СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ (И В ТОМ ЧИСЛЕ КОСТНОЙ) ТКАНИ, УВЕЛИЧИВАЯ ЕЁ ОБЪЁМ И ПЛОТНОСТЬ

ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР®-10

- густой гелевый материал с цитопротекторными свойствами
- состав из стабилизированных солей гиалуроновой кислоты в сочетании с антиоксидантным комплексом
- вязкость 6000 – 8000 ед.
- для аппликационного, инъекционного применения и внесения в закрытые полости



- ПРЕПАРАТ ВЫБОРА ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ПОВРЕЖДЕНИЯ ТКАНИ
- ЦЕЛЬ: УСТРАНЕНИЕ ПОСЛЕДСТВИЙ АЛЬТЕРАЦИИ ТКАНИ
- БЛОКИРУЕТ ОКСИДАТИВНЫЙ ПУТЬ ВОСПАЛЕНИЯ ВРЕМЕННЫЙ ЭФФЕКТ АУГМЕНТАЦИИ ПАРОДОНТА



МЕТОД БИОРЕПАРАЦИИ. ЦЕЛЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Методика биорепаляции позволяет получить более значимый функциональный, клинический и эстетический результат при дополнении ей стандартных консервативных или хирургических протоколов лечения и профилактики воспалительных и деструктивных заболеваний полости рта. Биорепаляция базируется на патогенетическом подходе и представляет собой дифференцированный подход к назначению различных формул препаратов на основе стабилизированных солей гиалуроновой кислоты с комбинированным составом. По сравнению с применением других гиалуронатов для стоматологии принципиальное отличие биорепаляции состоит в стимуляции собственного регенераторного потенциала тканей, а не временном симптоматическом замещении проблемы.

ТКАНЕВЫЕ МИКРОТЕХНОЛОГИИ. ОБЩИЕ ЭФФЕКТЫ

- воздействие на активность клеточных механизмов соединительной ткани
- устранение окислительного повреждения клеточной стенки и межклеточного матрикса
- пролонгированный цитопротекторный эффект
- активация синтетической функции бластных клеток (фибробласты, остеобласты)
- увеличение количества межклеточного матрикса, ускорение его выработки
- усиление структуры и восстановление полноценной функциональности ткани

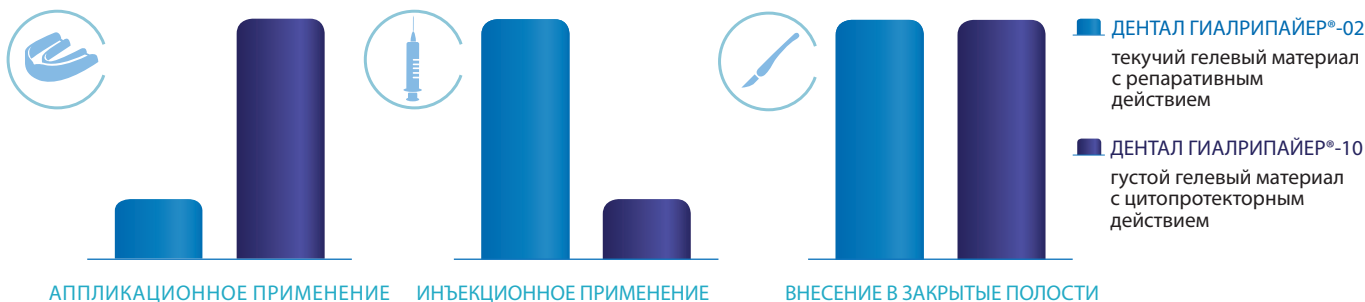
БИОРЕПАРАЦИЯ КОСТНОЙ ТКАНИ

- гелевая среда в сочетании с компонентами препарата оптимизирует ранние клеточные процессы в зоне введения
- ускорение этапа «синтез матрикса», увеличение количества межклеточного матрикса, ускорение его выработки
- ускорение сроков формирования новой костной ткани в зоне дефекта
- новообразованная кость полноценна, имеет плотную структуру и богата кровеносными сосудами

БИОРЕПАРАЦИЯ ДЕСНЫ

- ускорение эпителизации слизистой
- укрепление подслизистого слоя – восстановление текстуры, объема, тургора мягких тканей, а также улучшение прикрепления десны
- увеличение плотности и структуры мягких тканей пародонта
- улучшение микроциркуляции, увеличение числа кровеносных сосудов

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРЕПАРАТОВ В РАЗЛИЧНЫХ МЕТОДИКАХ



КЛИНИЧЕСКАЯ ЦЕЛЬ

ускорение эпителизации слизистой

НАЗНАЧЕНИЕ

- после травматичных терапевтических манипуляций (ретракция десны, наложение кламмера, лечение поддесневого кариеса, формирование фрезой формы зенитов и т.п.)
- после процедур отбеливания зубов (в случае повреждения слизистой)
- после профессиональной чистки при склонности к замедленной репарации эпителия и повышенной кровоточивости
- при острых или хронических воспалительных заболеваниях пародонта и слизистой оболочки полости рта после купирования острого воспаления

ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР®-02

- нанесение на десну с помощью любого инертного аппликатора
- абсорбция геля слизистой в течение нескольких секунд
- при необходимости повторная аппликация
- однократно под капу для восстановления тканей десны на 20-30 минут
- время экспозиции в капе зависит от времени абсорбции препарата слизистой
- при необходимости после контрольного осмотра назначается повторное применение препарата

ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР®-10

- однократно под капу для восстановления тканей десны на 30 минут - 1 час
- время экспозиции в капе зависит от времени абсорбции препарата слизистой
- при необходимости после контрольного осмотра назначается повторное применение препарата



МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ РАБОТЫ

- ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР® в преднаполненном шприце
- канюля для жидкотекучих материалов одноразовая с широким просветом
- инертный аппликатор с гладкой атравматичной аппликационной поверхностью
- полимерная капа для восстановления мягких тканей готовая одноразовая или изготовленная на спецоборудовании

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- При обработке слизистой перед нанесением ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР® нельзя использовать дезинфектанты на основе четвертичных аммониевых солей (мирамистин). Данные соединения разрушают структуру гиалуроновой кислоты.

ОБОСНОВАНИЕ ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ УСЛУГИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

- Комфортное состояние десны после травматичных процедур.
- Быстрый эстетический эффект.



МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ РАБОТЫ

- ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР® в преднаполненном шприце
- игла инъекционная некартульная одноразовая малого диаметра: игла 31G ½” 0.26 x 12 мм к ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР®-02 или игла 30G ½” 0.30 x 13 мм к ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР®-10
- пустой стерильный шприц и переходник-коннектор для перемещения препарата
- ретрактор для губ

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР® не обладает антимикробным эффектом, т.е. не воздействует напрямую на пародонтопатогены.
- Непосредственно перед инъекциями ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР® нельзя использовать дезинфектанты на основе четвертичных аммониевых солей (мирамистин).
- В случае малого расхода препарата из шприца перед началом применения допустимо одновременно разделить целый шприц на порции геля для нескольких пациентов, количество шприцов равно количеству пациентов. Повторно применять один и тот же шприц только на одном пациенте!
- Возможна предварительная аппликация анестетика. Не проводить инфильтрационную анестезию, не смешивать ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР® с инъекционным анестетиком. Процедура без анестезии переносится удовлетворительно.
- При множественных инъекциях на верхней и нижней челюсти рекомендуется смена иглы с целью снижения травматичности процедуры.
- **ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ** иглы и самого препарата
- вводить минимальное количество препарата, не нарушая микроциркуляцию;

- переходная складка и фиксированная десна: шприц держат тремя пальцами, большой палец руки свободно достаёт до конца поршня, иглу вводят под слизистую оболочку под углом 45° к альвеолярной кости;
- сосочки: игла может вводиться под различным углом в основание сосочка в зависимости от его анатомической особенности и сопротивления тканей при введении;
- убедиться в адекватном состоянии кровотока в десне в конце процедуры.

ОБОСНОВАНИЕ ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ УСЛУГИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

- Эстетика и здоровье десны.
- Улучшение результатов комплексного лечения при пародонтите.
- Уменьшение глубины карманов. Улучшение прикрепления десны. Уменьшение подвижности зубов. Профилактика удаления зубов.
- Краткосрочный эффект аугментации пародонта (ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР®-10).
- Долгосрочный эстетический эффект.

СПОСОБ #1. ВВЕДЕНИЕ ПО ПЕРЕХОДНОЙ СКЛАДКЕ ВЕРХНЕЙ И НИЖНЕЙ ЧЕЛЮСТИ

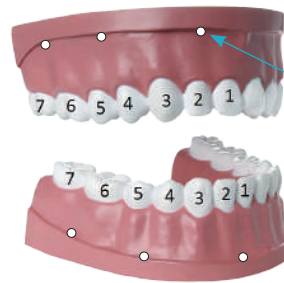


ПРИМЕР ВВЕДЕНИЯ ПРИ ЛОКАЛИЗОВАННОМ ПРОЦЕССЕ

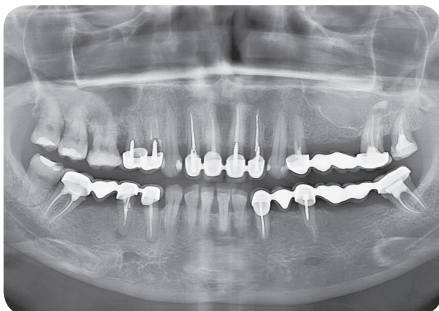


0,05 мл на 1 точку
0,25 мл на 5 точек
(в 1 квадранте)
расход препарата
0,25 мл (1/2 шприца)

ПРИМЕР ВВЕДЕНИЯ ПРИ ГЕНЕРАЛИЗОВАННОМ ПРОЦЕССЕ



0,03-0,04 мл на 1 точку
0,25 мл на 6-8 точек
(на 1 челюсти)
расход препарата
0,5 мл (1 шприц)



Пациент с идиопатическим пародон-
титом. Исходная ОППГ.
ЦМСуН (Москва), врач: к.м.н. Сойгер М.И.



Перед профессиональной гигиеной и
курсом биорепарации ДЕНТАЛ ГИАЛПР-
ПАЙЕР®-02



Через 3 месяца на этапе хирургическо-
го и ортопедического лечения

СПОСОБ #2. ВВЕДЕНИЕ ПО ПЕРЕХОДНОЙ СКЛАДКЕ, В ФИКСИРОВАННУЮ ЧАСТЬ ДЕСНЫ И В СОСОЧКИ



ПРИМЕР ВВЕДЕНИЯ ПРИ ЛОКАЛИЗОВАННОМ ПРОЦЕССЕ



ПРИМЕР ВВЕДЕНИЯ ПРИ ГЕНЕРАЛИЗОВАННОМ ПРОЦЕССЕ



0,025 мл на 1 точку
0,25 мл на 10 точек
(в 1 квадранте)
расход препарата
0,25 мл (1/2 шприца)



0,0125 мл на 1 точку
0,25 мл на 20 точек
(на 1 челюсти)
расход препарата
0,5 мл (1 шприц)



Пациент с хроническим пародонитом тяжелой степени. Исходная ОПТГ.
ЦРС «Садко» (Н.Новгород),
врач: к.м.н. Воронина А.И.



Перед профессиональной гигиеной и курсом биорепакации
ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР®-02



Через 6 месяцев после санации и курса биорепакации на этапе ортопедического лечения



МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ РАБОТЫ

- ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР® в преднаполненном шприце
- пустой стерильный шприц и переходник-коннектор для перемещения препарата
- канюля для жидкотекучих материалов одноразовая субгингивальная с тонким просветом
- затвердевающая десневая повязка

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР® не обладает антимикробным эффектом, т.е не воздействует напрямую на пародонтопатогены.
- Перед внесением ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР® нельзя использовать дезинфектанты на основе четвертичных аммониевых солей (мирамистин). В течение 1-х суток после введения в период активной абсорбции ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР® для полоскания нельзя использовать мирамистин или раствор KMnO4.
- В случае малого расхода препарата из шприца перед началом применения допустимо одновременно разделить целый шприц на порции геля для нескольких пациентов, количество шприцов равно количеству пациентов. Повторно применять один и тот же шприц только на одном пациенте!

ОБОСНОВАНИЕ ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ УСЛУГИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

- Комфортное состояние десны после травматичных процедур.
- Уменьшение глубины карманов.





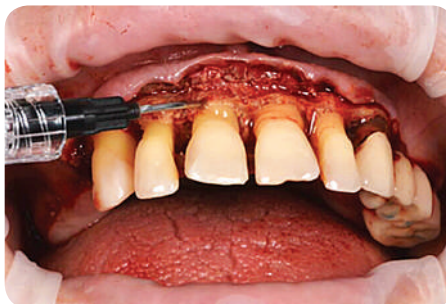
МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ РАБОТЫ

- ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР® в преднаполненном шприце
- канюля для жидкотекучих материалов одноразовая с широким просветом

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР® не обладает антимикробным эффектом.
- В течение 1-х суток после операции в период активной абсорбции ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР® для орошения раны нельзя использовать дезинфектанты на основе четвертичных аммониевых солей (мирамистин) или раствор KMnO₄.
- ТЕХНИКА ПРИМЕНЕНИЯ препарата на примере модифицированной операции Видмана-Неймана:

Предварительная анестезия. Отслойка слизисто-надкостничного лоскута с обнажением карманов, поверхности корней зубов и патологической ткани. Удаление зубных отложений, размягченного цемента и грануляционной ткани, полировка поверхности корней (scaling and root planing), медикаментозная обработка. Отмывка раны и орошение её тёплым физиологическим раствором. На поверхность корней зубов под лоскут равномерным слоем толщиной 1 мм наносится ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР®. Лоскут укладывается на место и фиксируется шовным материалом.



IntraOp нанесение ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР®-02



Вид раны с гелем



PostOp 7 суток



PostOp 6 месяц

ОБОСНОВАНИЕ ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ УСЛУГИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

- Быстрое купирование боли, отёка и воспаления в области вмешательства.
- Повышение эффективности операции (приживаемость лоскута).
- Улучшенный отсроченный результат.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЦЕЛЬ

- оптимизация остеоинтеграции и регенерации кости и мягких тканей
- стабилизация структуры и позиционирования остеопластического материала в лунке

НАЗНАЧЕНИЕ

- при атравматичной, травматичной дентальной экстракции
- у пациентов с «сухой» лункой
- при подготовке тканей к отсроченной имплантации
- применение с остеопластическим материалом (ОПМ) и одномоментной пластикой десны и/или имплантации

**ДЕНТАЛ
ГИАЛРИПАЙЕР®-02**

**ДЕНТАЛ
ГИАЛРИПАЙЕР®-10**

- внесение с помощью канюли в лунку после формирования сгустка
- абсорбция в течении нескольких минут
- открытое или закрытое ведение раны
- внесение в смеси с ОПМ
- разобщающая мембрана, швы

СПОСОБ #1. КОНСЕРВАЦИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА



Внесение ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР®-02 в лунку



Гель абсорбирован раной



PostOp 3 сутки

СПОСОБ #1. КОМБИНИРОВАННАЯ КОНСЕРВАЦИЯ



ОПМ и ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР®



IntraOp Внесение в лунку смеси ОПМ и ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР-10



PostOp 3 месяц Альвеолярная кость готова к имплантации

При внесении ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР® в лунку происходит:

- сокращение сроков острого послеоперационного периода

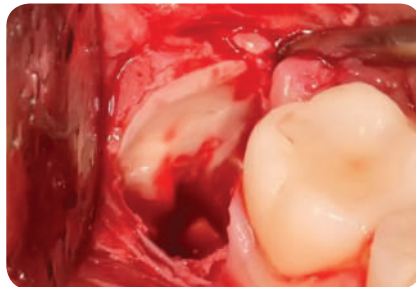
- купирование воспаления в более короткий период
- ускорение 1 фазы остеогенеза – синтез матрикса

ПРИМЕР УСКОРЕННОЙ ОССИФИКАЦИИ ЛУНКИ ПРИ АТРАВМАТИЧНОЙ ЭКСТРАКЦИИ

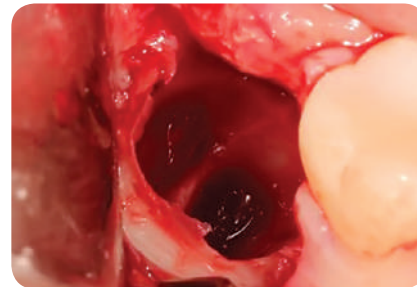
Пациент с ретенцией и дистопией 3.8. ИмпланДент (Москва) врач: Фарзалиев Ф.А.



IntraOp. Скелетирование



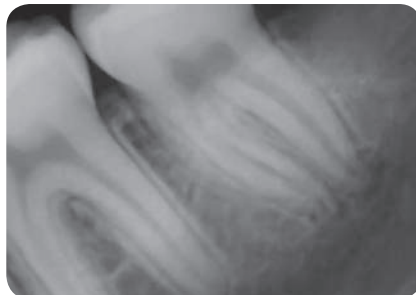
Фрагментация зуба



Абсорбция ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР®-02



PreOp. ОПТГ пациента



PostOp 3 недели. РВГ. Проекция 3.6-3.7



PostOp 3 недели. РВГ. Проекция 3.7-3.8

МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ РАБОТЫ

- ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР® в преднаполненном шприце
- канюля для жидкотекучих материалов одноразовая с широким просветом

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР® не обладает антимикробным эффектом.
- В течение 1-х суток после операции в период активной абсорбции ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР® для полоскания не использовать мирамистин или раствор KMnO₄.

ТЕХНИКА ПРИМЕНЕНИЯ

СПОСОБ #1

Предварительная анестезия. Скелетирование альвеолярного отростка, удаление зуба. Формирование кровяного сгустка (либо отсутствие сгустка при «сухой» лунке). Апли-

кация геля в лунку через канюлю. Полная или частичная абсорбция геля в течение нескольких минут. При частичной абсорбции в лунку поверх геля укладывают коллагеновую губку, швы на рану. При полной абсорбции ведение открытым способом или швы. Возможно пропитывание гелем губки и укладывание её в лунку, швы.

СПОСОБ #2

Анестезия. Скелетирование альвеолярного отростка, удаление зуба. Формирование кровяного сгустка. Замешивание остеопластического материала (ОПМ) вместе с препаратом ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР®. Закладывание материала в лунку, разобщающая мембрана, швы на десну.

ДОПОЛНИТЕЛЬНО

- В случае большого дефекта с дефицитом мягких тканей, требующего стягивания краёв раны с риском последующего сужения

ребня: возможно применение ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР® в лунку, поверх необходима разобщающая мембрана/паста. Швы без полного сопоставления краёв.

- При выраженном инфицировании тканей, требующем дренирования и открытого ведения раны, применение ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР® не показано.
- По показаниям назначаются антибактериальные, антимикробные средства.

ОБОСНОВАНИЕ ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ УСЛУГИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

- Быстрое купирование боли, отёка и воспаления в области вмешательства.
- Более высокая эффективность операции: повышение вероятности формирования полноценной костной ткани в лунке.
- Улучшенный отсроченный результат.
- Уменьшение общей длительности лечения при отсроченной имплантации.

Информированное добровольное согласие на проведение стимуляции репарации (физиологического восстановления) поврежденных тканей стоматологической гиалуроновой кислотой (СГК) «ГИАЛРИПАЙЕР–02 Дентал» или «ГИАЛРИПАЙЕР–10 Дентал».

Я, _____, возраст _____ лет,
фамилия имя отчество пациента _____

паспортные данные _____,
контактный телефон _____

доверяю проведение процедуры стимуляции репарации (физиологического восстановления) поврежденных тканей стоматологической гиалуроновой кислотой

врачу _____

Стимуляция репарации (физиологического восстановления) представляет собой
аппликационное / инъекционное введение / применение при оперативном лечении
нужное выделить

Мне в доступной форме разъяснено, что при необходимости может использоваться анестезия, применяемая при проведении репарации (физиологического восстановления) поврежденных тканей, анестезия может быть аппликационной и/или инъекционной, и я с этим согласен(а).

Я проинформирован(а) в доступной форме об основных преимуществах и осложнениях анестезии, которые могут проявляться в виде различных аллергических реакций (анафилактического шока, отека Квинке, обморока, коллапса) и постинъекционных гематом, и я с этим согласен(а).

Я в доступной форме проинформирован(а), что целью введения СГК или ее добавления в манипуляцию или оперативное лечение является стимуляция репарации (физиологического восстановления) поврежденных тканей челюстно-лицевой области с использованием СГК - для ускоренного полноценного восстановления тканей организма.

Лечащий врач в доступной для меня форме подробно ознакомил с показаниями к применению стимуляции репарации СГК, с ходом процедуры аппликационного применения СГК или ее инъекционного введения или смешивания СГК с костными заменителями, и я согласен(а) с этим. У меня была возможность получить исчерпывающую информацию в ответ на интересующие меня вопросы. Моё внимание было обращено на то, что после проведения процедуры могут появиться временные реакции, типичные для самой процедуры:

- в случае аппликационного применения - покраснение, отек, зуд слизистой, аллергические реакции в месте нанесения;
- в случае с инвазивного применения (инъекции и хирургические вмешательства) - в том числе покраснение, отек, зуд, легкая кровоточивость, болезненность и изменение цвета слизистой, болезненность и гематомы в местах инъекций; в редких случаях локальные вторичные явления: ощущение тепла, аллергические реакции; в единичных случаях возможное обострение герпетической инфекции после проведения процедуры, возможное усиление типичных постпроцедурных или послеоперационных проявлений в зависимости от объема и вида инвазивного вмешательства.

Лечащий врач также проинформировал меня о том, что в зависимости от показаний мне придется пройти курс процедур применения СГК для достижения желаемого результата.

Мною лечащему врачу дана достаточная информация по состоянию моего здоровья. Мне рекомендовано не употреблять алкоголь в течение суток после проведенной процедуры (или более – в зависимости от объема и вида инвазивного вмешательства) и соблюдать все назначения врача, и я с этим согласен(а).

Своей подписью я подтверждаю, что у меня отсутствуют беременность, аутоиммунные, онкологические, гематологические и иммунодефицитные состояния. В ином случае, после полученных от врача разъяснений, я отвечаю за все последствия.

Подпись пациента _____ Расшифровка подписи _____

Подпись врача _____ Расшифровка подписи _____

Дата « _____ » _____ 20 ____ г.

ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Дентал

Материал гелевый на основе модифицированной

гиалуроновой кислоты водосодержащий стерильный

Общее содержание гиалуроната натрия – 1,4 %

Регистрационное удостоверение ФСР 2010/06572 от 14.12.2012 г.

Краткая инструкция по применению

Состав

Гиалуронат натрия и сополимер гиалуроната натрия с аскорбилфосфатом магния – 14 мг/мл, L-пролин – 3 мг/мл, L-лизина гидрохлорид – 3 мг/мл, глицин – 3 мг/мл, натрия хлорид, фосфатный буфер, вода для инъекций.

Описание

ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Дентал – прозрачное, бесцветное, однородное, гелеобразное вещество, поставляется в стеклянном шприце.

Содержит уникальную форму модифицированной гиалуроновой кислоты высокой степени очистки, получаемой путем бактериальной ферментации, с добавлением сополимера гиалуроната натрия с аскорбилфосфатом магния, L-пролина, L-лизина и глицина.

Механизм действия

ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Дентал создает оптимальную среду для нормального функционирования фибробластов, синтезирующих белки межклеточного матрикса (коллаген, эластин) и мукополисахариды.

Гиалуроновая кислота (гиалуронан) является естественным компонентом соединительной ткани человека. Она участвует в транспорте и распределении воды в тканях, определяет барьерную и защитную функции межклеточного пространства, повышает тургор и эластичность соединительной ткани, нормализует ее влажность, оказывает ранозаживляющее действие.

Гиалуроновая кислота в ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Дентал в виде сополимера осуществляет адресную доставку аскорбиновой кислоты, L-пролина, L-лизина и глицина к клеткам. Аскорбиновая кислота обладает сильно выраженными антиоксидантными свойствами, регулирует транспорт ионов водорода во многих биохимических реакциях, улучшает использование глюкозы в цикле трикарбоновых кислот, участвует в синтезе коллагена и проколлагена, в регенерации тканей. Аскорбиновая кислота способствует поддержанию коллоидного состояния межклеточного вещества и нормальной проницаемости капилляров (вследствие угнетения активности гиалуронидазы), тормозит высвобождение и ускоряет деградацию гистамина, угнетает образование простагландинов и других медиаторов воспаления и аллергических реакций.

Протеиногенные аминокислоты пролин, лизин и глицин входят в состав основных белков межклеточного матрикса соединительной ткани.

Глицин регулирует обмен веществ, входит в аминокислотный состав коллагена.

Пролин участвует в производстве коллагена, необходим для поддержания в нормальном состоянии соединительной ткани.

Лизин в качестве незаменимой аминокислоты входит в состав практически любых белков, участвует в росте и восстановлении тканей.

Показания к применению

Стоматология и хирургическая стоматология:

1. Хронические гингивиты (после снятия острых воспалительных явлений).
2. Простые и сложные хронические пародонтиты (пародонтиты).
3. Рецессия десневого края.
4. После операций на альвеолярных отростках (резекция верхушки зуба, цистэктомия, закрытие десневых рецессий, открытый кюретаж, лоскутные операции, дентальная имплантация, эстетическая коррекция десневого края).

Челюстно-лицевая хирургия:

1. Дегенеративно-дистрофические заболевания височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС).
2. Внутренние нарушения ВНЧС:
 - хронический, привычный вывих ВНЧС;
 - подвывих, рецидивирующий/хронический вывих суставного диска;
 - хронический вывих суставной головки, в т.ч. с подвывихом суставного диска;
 - вторичный остеоартроз.
3. Травматические артриты.
4. Состояния после хирургических вмешательств на ВНЧС.

Противопоказания

1. Острые воспалительные бактериальные и вирусные заболевания челюстно-лицевой области.
2. Наличие в анамнезе аутоиммунных заболеваний или проведение аутоиммунной терапии.
3. Хронические заболевания в стадии обострения и декомпенсации.
4. Лихорадочное состояние.
5. Повышенная чувствительность к компонентам.
6. Беременность и лактация.
7. Возраст менее 18 лет.

Меры предосторожности

Следует соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении инвазивных процедур, так как возможен риск инфицирования. Области введения ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Дентал не следует подвергать интенсивному нагреванию или сильному охлаждению.

При обработке покровных тканей или раневых поверхностей непосредственно перед применением ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Дентал нельзя использовать дезинфектанты, содер-

жащие четвертичные аммониевые соли. Материал на момент применения должен быть комнатной температуры. До проведения процедуры врач и пациент подписывают бланк информированного согласия.

Необходимо соблюдать общие меры предосторожности для внутрисуставных инъекций. Не следует вводить ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Дентал при наличии инфицированных ран, ссадин в области сустава, выраженного воспаления, значительного внутрисуставного выпота, венозного и лимфатического стока на стороне пораженного сустава. ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Дентал должен аккуратно вводиться в полость сустава.

Во время курса инъекционного введения ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Дентал не допускается одновременное введение в подслизистый слой анестетиков и других фармакологических препаратов. Такое же сочетание не рекомендовано при введении ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Дентал в полость пораженного сустава.

После внутритканевых инъекций ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Дентал пациенту рекомендуется придерживаться щадящей диеты в течение 1-2 суток. После введения в сустав рекомендуется избегать излишней нагрузки на сустав в течение нескольких дней.

Не проведено исследований последствий введения ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Дентал женщинам во время беременности и лактации, а также детям.

Способ применения

В терапевтической стоматологии:

1. При повреждении целостности слизистой для ускорения процессов заживления ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Дентал применяется путём локального нанесения или аппликаций под каплю.

В пародонтологии:

2. ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Дентал вводят через специальную канюлю в пародонтальный карман на необходимую глубину.

3.1. ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Дентал вводят локально в переходную складку преддверия полости рта, где имеется подслизистый слой: на верхней челюсти несколько выше проекции верхушек зубов, на нижней – ниже. Шприц держат тремя пальцами, большой палец руки свободно достаёт до конца поршня, иглу вводят под слизистую оболочку под углом 45° к альвеолярной кости. Полный объем шприца 0,5 мл распределяется на две порции по 0,25 мл (на верхнюю и нижнюю челюсть) и равномерно вводится в 6-8 точек на каждой из челюстей.

3.2. ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Дентал вводят локально в переходную складку и фиксированную часть десны. Игла при инъекциях в основание сосочка вводится под различным углом в зависимости от особенностей его строения и сопротивления тканей при введении материала.

Терапевтическая схема инъекций: 3 процедуры с интервалом 10-14 дней, длительность курса – 3-4 недели; повторный курс через несколько месяцев при необходимости. Пролонгированная схема: 4 процедуры – 1-й день, через 18 – 21 дней, 3 месяца, 1 год; повтор курса – по показаниям.

В хирургической стоматологии:

4. ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Дентал вводится/закладывается непосредственно в лунку удаленного зуба.

5. При проведении лоскутных операций ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Дентал однократно наносится на дно раны перед ушиванием тканей.

6. Возможно смешивание ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Дентал с косто-пластическим материалом при вмешательствах на костной ткани.

Заболевания височно-нижнечелюстного сустава:

7. При заболеваниях ВНЧС применяется внутрисуставное введение материала ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Дентал. Иглы: 0,26x12 мм (31G).

Внимание!

Для эффективного результата лечения чрезвычайно важно правильно выполнить инъекцию. Введение ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Дентал могут выполнять только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством.

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ» не несет ответственности за последствия неправильного использования ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Дентал.

Побочные эффекты

После применения ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Дентал могут возникнуть реакции, характерные для любых инвазивных процедур: покраснение, отек, зуд, легкая кровотоочность, болезненность и изменение цвета слизистой в месте инъекции. Данные явления считаются нормальными для инъекционных процедур и проходят самостоятельно. В редких случаях возможны локальные вторичные явления: боли, ощущение тепла, аллергические реакции. Развитие гранулем, некроза после введения ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Дентал до настоящего времени не наблюдалось.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

На сегодняшний день нет сведений относительно несовместимости ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Дентал с другими растворами для использования в стоматологии и челюстно-лицевой хирургии.

Шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Форма поставки

ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Дентал поставляется по 0,5 мл в стеклянном шприце с Luer-Lock наконечником. Содержимое стерильно. Этикетка для врача вложена в запечатанный блистер. Этикетку для врача следует прикрепить к медицинской карточке пациента для обеспечения возможности идентификации материала.

Условия и сроки хранения

Хранить в защищенном от солнечного света месте при температуре от +5 до +15 °С. Не замораживать. Не использовать по истечении указанного срока годности.

ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Дентал

Материал гелевый на основе модифицированной гиалуроновой кислоты водосодержащий стерильный
Общее содержание солей гиалуроновой кислоты – 1,4 %
Регистрационное удостоверение ФСР 2010/06572 от 14.12.2012 г.

Краткая инструкция по применению

Состав

Гиалуронат цинка и сополимер гиалуроната натрия с аскорбилфосфатом натрия – 14 мг/мл, L-глутатион – 5 мг/мл, L-цистеин – 3 мг/мл, натрия хлорид, фосфатный буфер, вода для инъекций.

Описание

ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Дентал – прозрачное, бесцветное, однородное гелеобразное вещество, поставляется в стеклянном шприце.

Содержит уникальную форму модифицированной гиалуроновой кислоты высокой степени очистки, получаемой путем бактериальной ферментации, с добавлением сополимера гиалуроната натрия с аскорбилфосфатом натрия, L-глутатиона, L-цистеина.

Механизм действия

ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Дентал создает оптимальную среду для нормального функционирования фибробластов за счёт регуляции окислительно-восстановительных процессов и начального синтеза белков межклеточного матрикса (коллаген, эластин) и мукополисахаридов.

Гиалуроновая кислота (гиалуронан) является естественным компонентом соединительной ткани человека. Она участвует в транспорте и распределении воды в тканях, определяет барьерную и защитную функции межклеточного пространства, повышает тургор и эластичность соединительной ткани, нормализует ее влажность, оказывает ранозаживляющее действие.

Гиалуроновая кислота в ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Дентал в виде сополимера осуществляет адресную доставку аскорбиновой кислоты, L-глутатиона и L-цистеина к клеткам. Аскорбиновая кислота обладает сильно выраженными антиоксидантными свойствами, регулирует транспорт ионов водорода во многих биохимических реакциях, улучшает использование глюкозы в цикле трикарбоновых кислот, участвует в синтезе коллагена и проколлагена, в регенерации тканей. Аскорбиновая кислота способствует поддержанию коллоидного состояния межклеточного вещества и нормальной проницаемости капилляров (вследствие угнетения активности гиалуронидазы), тормозит высвобождение и ускоряет деградацию гистамина, угнетает образование простагландинов и других медиаторов воспаления и аллергических реакций.

Внутриклеточный L-глутатион угнетает выработку медиаторов воспаления. L-цистеин, являясь донатором сульфгидрильных групп, напрямую принимает участие в связывании свободных радикалов, в результате чего прерываются реакции свободнорадикального окисления, защищая информационный центр клетки.

Цинк управляет синтезом и распадом многих нейротрансмиттеров, снижая физическую способность ощущения боли. Он ускоряет процессы заживления в фазе грануляции и реэпителизации в результате усиления фагоцитарной способности гранулоцитов и макрофагов, стимулируя ангиогенез и пролиферацию фибробластов. Исключительно важен для антибактериального иммунитета. Восполняет дефицит гиалуроновой кислоты, при этом активизирует ферменты – матриксные металлопротеазы (ММРs), которые способны расщеплять почти все компоненты внеклеточного матрикса соединительных тканей.

Показания к применению

Стоматология и хирургическая стоматология:

1. Хронические гингивиты (после снятия острых воспалительных явлений).
2. Простые и сложные хронические пародонтиты (пародонтиты).
3. Рецессия десневого края.
4. После операций на альвеолярных отростках (резекция верхушки зуба, цистэктомия, закрытие десневых рецессий, открытый кюретаж, лоскутные операции, дентальная имплантация, эстетическая коррекция десневого края).

Челюстно-лицевая хирургия:

1. Дегенеративно-дистрофические заболевания височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС).
2. Внутренние нарушения ВНЧС:
 - хронический, привычный вывих ВНЧС;
 - подвывих, рецидивирующий/хронический вывих суставного диска;
 - хронический вывих суставной головки, в т.ч. с подвывихом суставного диска;
 - вторичный остеоартроз.
3. Травматические артриты.
4. Состояния после хирургических вмешательств на ВНЧС.

Противопоказания

1. Острые воспалительные бактериальные и вирусные заболевания челюстно-лицевой области.
2. Наличие в анамнезе аутоиммунных заболеваний или проведение аутоиммунной терапии.
3. Хронические заболевания в стадии обострения и декомпенсации.
4. Лихорадочное состояние.
5. Повышенная чувствительность к компонентам.
6. Беременность и лактация.
7. Возраст менее 18 лет.

Меры предосторожности

Следует соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении инвазивных процедур, так как возможен риск инфицирования. Области введения ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Дентал не следует подвергать интенсивному нагреванию или сильному охлаждению.

При обработке покровных тканей или раневых поверхностей непосредственно перед применением ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Дентал нельзя использовать дезинфектанты, содержащие четвертичные аммониевые соли. Материал на момент применения должен быть комнатной температуры. До проведения процедуры врач и пациент подписывают бланк информированного согласия.

Необходимо соблюдать общие меры предосторожности для внутрисуставных инъекций. Не следует вводить ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Дентал при наличии инфицированных ран, ссадин в области сустава, выраженного воспаления, значительного внутрисуставного выпота, венозного и лимфатического стока на стороне пораженного сустава. ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Дентал должен аккуратно вводиться в полость сустава.

Во время курса инъекционного введения ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Дентал не допускается однократное введение в подслизистый слой анестетиков и других фармакологических препаратов. Такое же сочетание не рекомендовано при введении ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Дентал в полость пораженного сустава.

После внутритканевых инъекций ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Дентал пациенту рекомендуется придерживаться щадящей диеты в течение 1-2 суток. После введения в сустав рекомендуется избегать излишней нагрузки на сустав в течение нескольких дней.

Не проведено исследований последствий введения ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Дентал женщинам во время беременности и лактации, а также детям.

Способ применения

В терапевтической стоматологии:

1. При повреждении целостности слизистой для ускорения процессов заживления ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Дентал применяется путём локального нанесения или аппликации под каплю.

В пародонтологии:

2. ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Дентал вводят через специальную канюлю в пародонтальный карман на необходимый глубину.

- 3.1. ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Дентал вводят локально в переходную складку преддверия полости рта, где имеется подслизистый слой: на верхней челюсти несколько выше проекции верхушек зубов, на нижней – ниже. Шприц держат тремя пальцами, большой палец руки свободно достаёт до конца поршня, иглу вводят под слизистую оболочку под углом 45° к альвеолярной кости. Полный объем шприца 0,5 мл распределяется на две порции по 0,25 мл (на верхнюю и нижнюю челюсть) и равнопорционно вводится в 6-8 точек на каждой из челюстей.

- 3.2. ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Дентал вводят локально в переходную складку и фиксированную часть десны. Игла при инъекциях в основание сосочка вводится под различным углом в зависимости от особенностей его строения и сопротивления тканей при введении материала.

Терапевтическая схема инъекций: 3 процедуры с интервалом 10-14 дней, длительность курса – 3-4 недели; повторный курс через несколько месяцев при необходимости.

Пролонгированная схема: 4 процедуры – 1-й день, через 18 – 21 дней, 3 месяца, 1 год; повтор курса – по показаниям.

В хирургической стоматологии:

4. ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Дентал вводится/закладывается непосредственно в лунку удаленного зуба.
5. При проведении лоскутных операций ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Дентал однократно наносится на дно раны перед ушиванием тканей.
6. Возможно смешивание ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Дентал с костно-пластическим материалом при вмешательстве на костной ткани.

Заболевания височно-нижнечелюстного сустава:

7. При заболеваниях ВНЧС применяется внутрисуставное введение материала ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Дентал.

Игла: 0,3x13 мм (30G).

Побочные эффекты

После применения ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Дентал могут возникнуть реакции, характерные для любых инвазивных процедур: покраснение, отек, зуд, легкая кровоточивость, болезненность и изменение цвета слизистой в месте инъекции. Данные явления считаются нормальными для инъекционных процедур и проходят самостоятельно. В редких случаях возможны локальные вторичные явления: боли, ощущение тепла, аллергические реакции. Развитие гранулем, некроза после введения ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Дентал до настоящего времени не наблюдалось.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

На сегодняшний день нет сведений относительно несовместимости ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Дентал с другими растворами для использования в стоматологии и челюстно-лицевой хирургии.

Шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Форма поставки

ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Дентал поставляется по 0,5 мл в стеклянном шприце с Luer-Lock наконечником. Содержимое стерильно. Этикетка для врача вложена в запечатанный блистер. Этикетку для врача следует прикрепить к медицинской карточке пациента для обеспечения возможности идентификации материала.

Условия и сроки хранения

Хранить в защищенном от солнечного света месте при температуре от +5 до +15 °С. Не замораживать. Не использовать по истечении указанного срока годности.

ДЕНТАЛ ГИАЛРИПАЙЕР В НАУЧНЫХ ПУБЛИКАЦИЯХ

ДОКЛИНИКА

- Токсикологическая оценка биоактивных композиций на основе модифицированной гиалуроновой кислоты витаминами и аминокислотами. Карамышева А.В., Сон Г.В., Перова Н.М., Мнихович М.В., Успенский С.А., Иванов П.Л., Хабаров В.Н., Селянин М.А. Токсикологический вестник. 2014; 5: 29–33.
- Биорепаранты - новый класс препаратов на основе гиалуроновой кислоты, модифицированной низкомолекулярными соединениями. Михайлова Н.П. Инъекционные методы в косметологии. 2013; 4: 36–47.
- Изучение регенеративных процессов после инъекционного введения в десну препаратов Гиалрипайер 02, Гиалрипайер 10 и образца сравнения при моделировании патологии пародонтита у животных. Перова Н.М., Мнихович М.В., Сон Г.В. и др. ФГБУ Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники Росздравнадзора. Отчет 28/НИР-14-006 от 06.02.15.

ИНЪЕКЦИОННЫЕ МЕТОДИКИ, МАЛОИНВАЗИВНАЯ ПАРОДОНТОЛОГИЯ

- Гиалрипайер-02 / Дентал - инновационное решение для эстетической коррекции в стоматологии. Сойхер М. И., Сойхер М. Г., Щелокова Е. Б. Мезотерапия. 2015; 30(02): 54-62.
- Биосовместимая терапия в лечении воспалительных заболеваний пародонта. Сойхер М. И., Сойхер М. Г., Амхадова М. А., Шершнева Д.В., Чуянова Е.Ю. Медицинский алфавит. Стоматология. 2016; 2(265): 19-23.
- Клинические аспекты использования гиалуроновой кислоты в комплексном лечении воспалительных заболеваний пародонта. Сойхер М.И., Сойхер М.Г., Амхадова М.А., Шершнева Д.В., Чуянова Е.Ю. Российский стоматологический журнал. 2016; 20(3): 146-150.
- Оптимизация этапов комплексного лечения пародонтита при помощи инъекционных методик с применением препарата на основе гиалуроновой кислоты. Воронина А.И. Медицинский алфавит. Стоматология. 2016; 3(284): 12-19.
- Комбинированное лечение пациентов с окклюзионными нарушениями, генерализованным пародонтитом и гипертонусом жевательных мышц. Ефимович О.И., Мамедова Л.А. Медицинский алфавит. Стоматология. 2018; 7(2): 38-43.
- Клиническое обоснование применения препаратов на основе гиалуроновой кислоты при лечении заболеваний пародонта. Дзгоева З.Г., Борукаева З.К., Беленчиков А.А. International Scientific Review. 2017; 5: 20-22.

ЛОСКУТНАЯ ХИРУРГИЯ

- Применение препарата Дентал Гиалрипайер-02 при хирургическом лечении пациентов с хроническим пародонтитом средней степени. Тарасенко С. В., Кулага О. И. Медицинский алфавит. Стоматология. 2016; 2(265): 24-31.
- Клинико-биохимические параллели при изучении эффективности применения препарата Дентал Гиалрипайер®-02 у пациентов с хроническим пародонтитом. Тарасенко С. В., Кулага О. И., Вавилова Т.П. Медицинский алфавит. Стоматология. 2016; 3(284): 5-10.
- Результаты клинико-рентгенологического исследования эффективности сочетанного применения препарата гиалуроновой кислоты и диодного лазера при хирургическом лечении пациентов с хроническим пародонтитом. Тарасенко С.В., Тихонова О.И., Ашурко И.П. Российский стоматологический журнал. 2019; 23(2): 64-68.

ДЕНТАЛЬНАЯ ЭКСТРАКЦИЯ, АУГМЕНТАЦИЯ АЛЬВЕОЛЯРНОЙ ЛУНКИ

- Кейс-репорт. Ускоренное заживление тканей после дентальной экстракции. Фарзалиев Ф.А. Пародонтология (интернет-версия журнала). 2015; 4(77). Bone augmentation at the extracted tooth alveoli before dental implantation. Znamenskaia J., Tarasenko S., Golovichev M. 105th FDI World Dental Congress Madrid September 2017. Spain, Madrid, 29 August to 1 September, 2017.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ ОПЕРАЦИИ СИНУС-ЛИФТИНГ

- Дентал Гиалрипайер®-02 на основе модифицированной гиалуроновой кислоты – перспективный материал для улучшения результатов операции синус-лифтинг. Тарасенко С.В., Головичев М.Е., Оганесян И.Р. Национальный конгресс с международным участием «ПАРИНСКИЕ ЧТЕНИЯ 2018». Беларусь, Минск, 3-4 мая 2018.
- Операция синус-лифтинг и использованием материала на основе модифицированной гиалуроновой кислоты Дентал Гиалрипайер®-02. Тарасенко С.В., Головичев М.Е., Оганесян И.Р. III научно-практическая конференция «Медицинская образовательная неделя: наука и практика - 2019». Актуальные вопросы стоматологии. Москва, РУДН, 27 ноября 2019.

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ, ЛЕГИТИМНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ГИАЛУРОНАТОВ В СТОМАТОЛОГИИ

- Стоматолог-косметолог? Клинические и правовые аспекты участия стоматолога в эстетической реабилитации (пластическая хирургия, филлеры, мезотерапия). Сойхер М.И., Погодина М.А. XXXV Всероссийская научно-практическая конференция СтАР «Актуальные проблемы стоматологии» Москва, 18-20 апреля 2016.
- Клинические и правовые аспекты участия стоматолога в эстетической реабилитации. Стоматология и эстетическая медицина: точки пересечения. Сойхер М.И., Орлова О.Р., Сойхер М.Г., Амхадова Л.А., Погодина М.А. и др. Медицинский алфавит. Стоматология. 2018; 2(1): 19-26.

ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ.

MARTINEX
MEDICAL TECHNOLOGIES

Москва: Павловская, 7, +7 (499) 707 09 00, alo@martinex.ru; **Санкт-Петербург:** Решетникова, 14, Кораблестроителей, 30, +7 (812) 305 50 08, +7 (812) 441 37 87, spb@martinex.ru; **Екатеринбург:** Николая Никонова, 6, +7 (343) 288 88 15, +7 (961) 767 76 54, +7 (912) 267 00 04, ekb@martinex.ru; **Калининград:** Октябрьская, 8, оф. 35, +7 (4012) 30 70 67, +7 (4012) 30 70 97, kaliningrad@martinex.ru; **Краснодар:** Московская, 57/1, оф. 4, +7 (861) 279 63 43, +7 (861) 279 59 96, krasnodar@martinex.ru; **Нижний Новгород:** Верхневолжская наб., 6, пом. 4, +7 (831) 432 02 90, 432 07 42, nn@martinex.ru; **Казань:** Янеева, 10, +7 (843) 524 75 25, kazan@martinex.ru; **Пермь:** Максима Горького, 9, +7 (342) 214 14 69, perm@martinex.ru; **Ростов-на-Дону:** Советская, 37, +7 (863) 207 81 50, rostov@martinex.ru; **Самара:** Складенко, 26, оф. 1612, +7 (846) 200 55 45, samara@martinex.ru
www.martinex.ru