

ИННОВАЦИОННЫЕ ФОРМУЛЫ НА ОСНОВЕ ГИАЛУРОНОВОЙ КИСЛОТЫ
В ЛЕЧЕНИИ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПОЛОСТИ РТА

Дентал ГИАЛРИПАЙЕР®-02

ВРЕМЯ БИОСОВМЕСТИМОЙ ТЕРАПИИ



МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ БИОРЕПАРАЦИИ В СТОМАТОЛОГИИ

БИОРЕПАРАЦИЯ — НОВОЕ НАПРАВЛЕНИЕ В СТОМАТОЛОГИИ

Биорепарация или репаративная регенерация — новая инъекционная методика, направленная на ликвидацию поврежденной тканей, вызванных воспалительным, травматическим или иным деструктивным процессом, которая была разработана как логическое продолжение опыта применения гиалуроновой кислоты в клинической медицине.

Биорепарация нацелена на выполнение серьезной задачи — побудить ткани восстанавливать свою изначальную целостность за счет стимулирования собственного клеточного и гуморального регенераторного потенциала, а также подавления патологических воспалительных и деструктивных процессов на тканевом, клеточном и субклеточном уровне (**рис. 1**).

Методика возникла после появления в 2008 году нового класса инновационных материалов — линии ГИАЛРИПАЙЕР® биорепаранты. Были разработаны различные формулы инъекционных гелей, адаптированные для применения в различных тканях, содержащие твердофазно-модифицированную гиалуроновую кислоту высокой степени очистки с физически иммобилизованными аскорбиновой кислотой, аминокислотами, олигопептидами и микроэлементами.



Рисунок 1. Пять этапов биорепарации.

Уникальные особенности структуры полученного механополимера позволяют комплексу активных веществ сохраняться в зоне введения в течение 2–3 недель при однократном введении и более продолжительное время — при курсовом.

Комплекс активных веществ активирует процессы синтеза неоколлагена, неоэластина, пролиферацию фибробластов и устраняет проявления воспаления, останавливая деструкцию тканей и связанные с ней патогенетические механизмы. Благодаря этим свойствам инновационная формула Дентал ГИАЛРИПАЙЕР®-02 — биосовместимого материала неживотного происхождения, — открывает новые возможности для индивидуального, целенаправленного, комплексного, этиопатогенетического лечения, реабилитации и профилактики в стоматологии.



Рисунок 2. Метод SSRB и инновационная формула Дентал ГИАЛРИПАЙЕР®-02.



УНИКАЛЬНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛА

Дентал ГИАЛРИПАЙЕР®-02 производится по уникальной технологии полимеризации с помощью физического воздействия Solid-State Reactive Blending (SSRB)*.

Физический способ стабилизации по методу SSRB без применения химических технологий — твердофазная модификация гиалуроновой кислоты (ТФМ ГК). Это принципиально новый способ получения биоактивных комплексов на основе гиалуроновой кислоты, модифицированной солями аскорбиновой кислоты, аминокислотами, олигопептидами и микроэлементами (рис. 2).

Модификация изменяет пространственную структуру ГК, благодаря чему тканевые гиалуронидазы не распознают ее в ближайшие сроки после введения, при этом свойства и функциональная активность ГК сохраняются не менее 2–3 недель (рис. 3).

Технология SSRB позволила решить задачу адресной доставки ключевых метаболитов в зону патологии и создания депо-комплекса для восстановления клеток и межучеточного матрикса соединительной ткани.

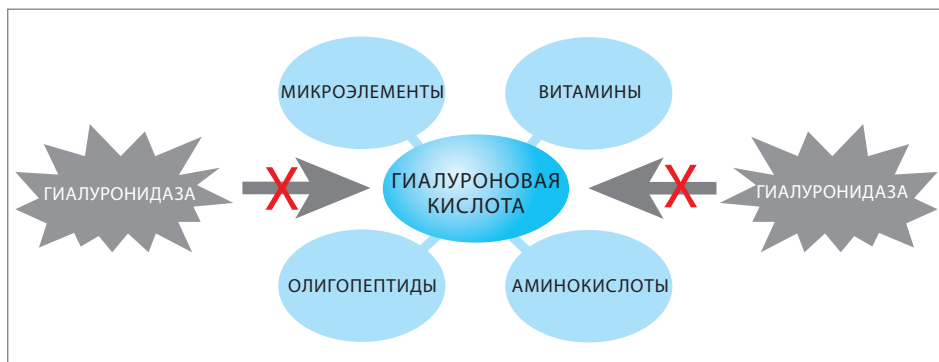


Рисунок 3. Устойчивость ТФМ ГК к действию тканевых гиалуронидаз.

ХАРАКТЕРИСТИКИ Дентал ГИАЛРИПАЙЕР®-02

Состав	Гиалуронат натрия, сополимер гиалуроновой кислоты с аскорбилфосфатом магния, L-пролин, L-лизина гидрохлорид, глицин, натрия хлорид, фосфатный буфер, вода для инъекций.
Внешний вид	Прозрачное бесцветное или слегка окрашенное в желтый цвет гелеобразное вещество без механических примесей.
Комплектация	0,5 мл материала в стеклянном шприце с наконечником Luer-Lock, стоппером и back-stop насадкой. Наклейка для прикрепления к медицинской карточке пациента.
Вязкость, мПа·с	1500–3000
pH	7,0–7,5
Стерильность	Стерилен



Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06572 от 14.12.2012, срок действия не ограничен.

Декларация соответствия: регистрационный номер РОСС RU.АЯ46.Д69117 от 14.01.2014.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9398-004-58568834-2009.

Формула ТФМ ГК — патент ООО «Лаборатория ТОСКАНИ» и ИСПМ им. Н.С. Ениколопова РАН.

* За разработку базовых теоретических основ и оборудования для реализации технологии SSRB Перси Уильямс Бриджмен получил Нобелевскую премию в области физики высоких давлений.

СОСТАВ И МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

В состав Дентал ГИАЛРИПАЙЕР®-02 входят гиалуроновая кислота, соли аскорбиновой кислоты и аминокислоты — L-пролин, L-лизина гидрохлорид и глицин.

При введении геля осуществляется адресная доставка необходимых биоактивных веществ клеткам соединительной ткани, утилизирующим данные метаболиты в качестве строительного материала. Биосовместимый материал создает оптимальную среду для нормального функционирования фибробластов, синтезирующих и секретирующих белки межклеточного матрикса (коллаген, эластин) и гликозаминогликаны.

ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА ГИАЛУРОНОВОЙ КИСЛОТЫ

антиоксидантное действие

гигроскопичность

вязкоупругие свойства

бактериостатический эффект

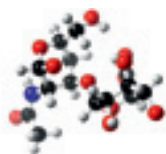
биосовместимость

противовоспалительное действие

противоотечный эффект

отсутствие антигенности

БИОГЕННЫЕ МЕТАБОЛИТЫ В СОСТАВЕ МАТЕРИАЛА И ИХ ЭФФЕКТЫ



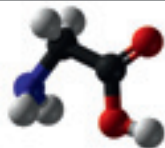
Гиалуроновая кислота является естественным компонентом соединительной ткани человека, участвует в транспорте и распределении веществ в тканях, определяет барьерную и защитную функции межклеточного пространства, обладает антиоксидантным, противовоспалительным и репаративным действием.



Аскорбиновая кислота играет роль восстановителя и кофермента некоторых метаболических процессов; являясь мощным антиоксидантом, нормализует Red-Ox процессы; обладает антиагрегантными свойствами, поддерживает коллоидное состояние межклеточного вещества и нормальную проницаемость капилляров (угнетает гиалуронидазу). Регулирует иммунологические реакции (активирует синтез антител, СЗ-компонента комплекса, интерферона), способствует фагоцитозу, повышает сопротивляемость инфекциям. Тормозит высвобождение и ускоряет деградацию гистамина, угнетает образование простагландинов и других медиаторов воспаления. Присутствие в соединении **Магния** усиливает регулирующее действие на клеточный метаболизм, антиагрегантные и антиишемические эффекты.



L-пролин — одна из 20-ти протеиногенных (ПГ) аминокислот, главный составной элемент коллагена. Усиливает антиоксидантное действие аскорбиновой кислоты, участвует в синтезе коллагена. Чередующиеся остатки пролина и оксипролина (гидроксिलированной в присутствии витамина С формы пролина) формируют прочную стабильную трехспиральную структуру коллагена. Протеиногенные и антиоксидантные свойства аминокислоты объясняют ее репаративные эффекты.



Глицин является ПГ аминокислотой и одной из «базовых» аминокислот, участвующих в построении большинства белков, в том числе коллагена. Он является субстратом порфиринов и пуриновых оснований при синтезе нуклеиновых кислот и аминокислот, благодаря чему способствует восстановлению поврежденных тканей. Благодаря своему участию в синтезе иммуноглобулинов играет важную роль в работе иммунной системы.



L-лизин — незаменимая ПГ аминокислота, входящая в состав любых белков. Выполняет ряд важнейших в жизнедеятельности организма функций. Лизин играет важную роль в синтезе белков соединительной ткани, стимулирует формирование коллагена и эластина, участвует в восстановлении тканей, обладает противовирусной активностью, влияет на местный иммунитет. В сочетании с пролином и витамином С регулирует липидный обмен в тканях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ



ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ СТОМАТОЛОГИЯ

- Профилактика рецидивов воспалительных заболеваний пародонта.
- Хронический гингивит и пародонтит.
- Воспаление десен после стоматологических вмешательств и отбеливания зубов.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ СТОМАТОЛОГИЯ

- Резекция верхушки зуба.
- Цистэктомия.
- Открытый кюретаж.
- Лоскутные операции.
- Дентальная имплантация.
- Восстановление тканей после хирургических вмешательств и экстракции зубов.



ПРОТИВПОКАЗАНИЯ:

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ:

- После применения Дентал ГИАЛРИПАЙЕР®-02 могут возникнуть реакции, характерные для любых инвазивных процедур: отек, кровоточивость, болезненность и изменение цвета слизистой в месте инъекции. Развитие гранулем, некроза после введения материала не наблюдалось.
- Области введения не следует подвергать интенсивному нагреванию или сильному охлаждению.
- Введение в сочетании с другими медицинскими изделиями или лекарственными препаратами не исследовано.
- При проведении инвазивных процедур следует соблюдать санитарно-гигиенические требования к стоматологическим медицинским организациям СанПиН 2.1.3.2524-09, а также другие нормативные акты, действующие в сфере.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

I. В ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ СТОМАТОЛОГИИ:

В профилактических процедурах и при комплексном лечении воспалительных заболеваний десен инъекции Дентал ГИАЛРИПАЙЕР®-02 вводят локально в переходную складку преддверия полости рта, где имеется подслизистый слой: на верхней челюсти — несколько выше проекции верхушек зубов, на нижней — несколько ниже ее.

Для введения применяют иглы 0,3x4 мм или 0,3x13 мм (30 G). Во время инъекции шприц держат в правой руке тремя пальцами (в виде «пис-

чего пера») так, чтобы большой палец руки свободно доставал до конца поршня шприца. Иглу вводят под углом 45 градусов к кости альвеолярного отростка под слизистую оболочку переходной складки сколом к кости, большой палец располагается на поршне (**рис. 4**).

Полный объем шприца 0,5 мл распределяется на две порции по 0,25 мл (на верхнюю и нижнюю челюсть) и равнопорционно распределяется на 6 точек верхней и 6 точек нижней челюсти.

Рекомендованный курс составляет 3–4 процедуры с интервалом 7–14 дней.

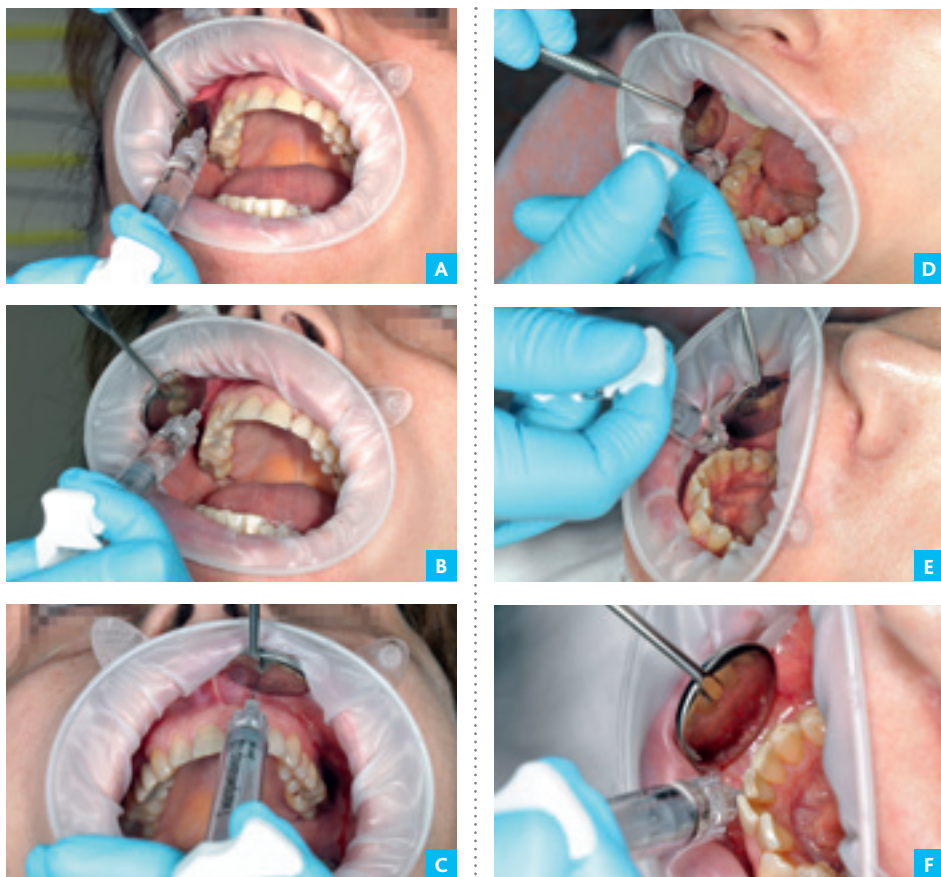


Рисунок 4. Инъекции материала Дентал ГИАЛРИПАЙЕР®-02 в переходную складку верхней и нижней челюсти. Клинический пример: пациентка Н., 46 лет.

A — C техника введения материала в точки переходной складки верхней челюсти (билатерально);
D — F то же – по нижней челюсти.

II. В ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ СТОМАТОЛОГИИ:

При профилактическом лечении десен для ускорения репарации слизистой оболочки после процедур отбеливания зубов, профессиональной чистки, проведенной ретракции десневого края Дентал ГИАЛРИПАЙЕР®-02 применяется аппликационно под каппу.

Гелевый материал применяется под каппу для восстановления тканей, закрывающую область десен. Для достижения быстрой репарации каппа накладывается на 6–10 часов.



III. В ХИРУРГИЧЕСКОЙ СТОМАТОЛОГИИ:

Дентал ГИАЛРИПАЙЕР®-02 вводится / закладывается непосредственно в лунку удаленного зуба (**рис. 5**). Поверх лунки, наполненной гелевым материалом, накладываются единичные узловые лигатуры.

В раннем послеоперационном периоде во избежание просачивания материала в полость рта следует ограничить локальные нагрузки.



Рисунок 5. Биорепаляция десны материалом Дентал ГИАЛРИПАЙЕР®-02 после экстракции зуба. Клинический пример: пациентка А., 22 года.

А — экстракция зуба; **В** — закладывание геля в лунку; **С** — вид лунки, активно резорбирующей гель; **Д** — сразу после наложения лигатур.

О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Дентал ГИАЛРИПАЙЕР®-02 производится в ООО «Лаборатория ТОСКАНИ» (Россия), сертифицированной в соответствии со стандартами ISO 9001:2008 и 13485:2003 и имеющей лицензию на деятельность по производству лекарственных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52249-2009 (GMP).

Лаборатория ТОСКАНИ — уникальное по своему оснащению российское производство, входящее в состав Группы компаний МАРТИНЕКС.

В 2009 году научно-исследовательский отдел компании МАРТИНЕКС был преобразован в Автономное некоммерческое объединение «Международный научно-исследовательский центр инновационных технологий» (АНО МНИЦИТ МАРТИНЕКС).

Основная задача Центра — проведение фундаментальных научных исследований в области химии и биологии полисахаридов, а также разработка на их основе современных медицинских препаратов для профилактики и лечения различных патологических состояний.

КЛЮЧЕВЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ:

- твердофазная модификация биополимеров;
- восстановление подвижности суставов;
- терапия болевых синдромов в неврологии и восстановительной медицине;
- лечение заболеваний полости рта;
- ботулинотерапия по расширенным показаниям в клинической и эстетической медицине;
- подавление опухолевых процессов;
- коррекция возрастных и патологических изменений кожи.

АНО МНИЦИТ МАРТИНЕКС участвует в двух федеральных целевых программах по развитию ядерной медицины, в которых выступает в качестве разработчика препаратов для направленной терапии онкологических заболеваний.

Компания МАРТИНЕКС гарантирует качество, безопасность и эффективность производимых материалов и медицинских изделий, что было доказано результатами доклинических тестов и клинических исследований в ведущих научных учреждениях и профильных клиниках России и СНГ.

ДОБРО ПОЖАЛОВАТЬ В СОВЕРШЕННЫЙ МИР ВЫСОКИХ ТЕХНОЛОГИЙ!



НАУЧНЫЙ ПАРТНЕР ПРОЕКТА:



**ИНСТИТУТ БИОТЕХНОЛОГИЙ
И МЕЖДИСЦИПЛИНАРНОЙ
СТОМАТОЛОГИИ**

Институт Биотехнологий и Междисциплинарной Стоматологии
Центр Междисциплинарной Стоматологии и Неврологии

Martinex

ВЫСОКИЕ ТЕХНОЛОГИИ КРАСОТЫ

Москва: ул. Усачева, д. 33, стр. 4; ул. Краснопролетарская, д. 16, стр. 11

+7 (495) 741 70 87, +7 (499) 707 09 00

e-mail: alo@martinex.ru, www.martinex.ru