



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.

Инструкция по применению

Состав

Гиалуронат натрия, сополимер гиалуроната натрия с аскорбилфосфатом магния, L-пролин, L-лизина гидрохлорид, глицин, натрия хлорид, фосфатный буфер, вода для инъекций.

Описание

ГИАЛРИПАЙЕР®-02 дентал – прозрачное, бесцветное, слегка 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 и секретирующих 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 периодонтиты (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 материала.

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.

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

Способ применения

В терапевтической стоматологии:

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 – несколько ниже ее. Во время инъекции шприц держат в правой руке тремя пальцами (в виде «писчего пера») так, чтобы большой палец руки свободно доставал до конца поршня шприца. Иглу вводят под углом 45° к кости альвеолярного отростка под слизистую оболочку переходной складки

скосом к кости, большой палец располагается на поршне. Полный объем шприца 0,5 мл распределяется на две порции по 0,25 мл (на верхнюю и нижнюю челюсть) и равномерно распределяется на 6 точек верхней и 6 точек нижней челюсти.

Рекомендуемый курс:

4 процедуры по схеме: 0-й день, через 18-21 день, 3 месяца, 1 год.

В хирургической стоматологии:

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

При процедурах отбеливания зубов для ускорения процессов заживления ГИАЛРИПАЙЕР®-02 дентал применяется аппликационно под каппу.

Заболевания височно-нижнечелюстного сустава:

При заболеваниях ВНЧС применяется внутрисуставное введение материала ГИАЛРИПАЙЕР®-02 дентал. Игла: 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 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®-02 дентал до настоящего времени не наблюдалось.

О нежелательных явлениях следует сообщать местным представителям ООО «Лаборатория ТОСКАНИ».

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 в стеклянном шприце с Luer-Lock наконечником по 0,5 мл. Содержимое стерилизовано. Наклейка для прикрепления к медицинской карточке пациента вложена в запечатанный блистер. Эту этикетку 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.

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ИЗДЕЛИЕ С ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКОЙ!

Изготовитель



ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», Россия
111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3
тел.: +7 (495) 280 80 16, info@toskani.ru

Символы на упаковке

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до
	Код серии
	Стерилизация паром или сухим жаром
	Не использовать при повреждении упаковки



HYALREPAIR®-02 dental

Sterile hydropic gel material based on modified hyaluronic acid

Total content of sodium hyaluronate – 1.4 %

Usage instruction

Ingredients

Sodium hyaluronate, copolymer of sodium hyaluronate with magnesium ascorbylphosphate, L-proline, L-lysine hydrochloride, glycine, sodium chloride, phosphate buffer, water for injections.

Description

HYALREPAIR®-02 dental is a transparent, colorless, slightly jelly-like substance, supplied in a glass syringe. Contains a unique form of high-purity modified hyaluronic acid obtained by bacterial fermentation with addition of sodium hyaluronate copolymer with magnesium ascorbylphosphate, L-proline, L-lysine and glycine.

Mechanism of action

HYALREPAIR®-02 dental creates optimum environment for normal functioning of fibroblasts which are responsible for synthesis and secretion of intercellular matrix proteins (collagen, elastin) and mucopolysaccharides.

Hyaluronic acid (hyaluronan) is a natural component of human connective tissue. It participates in transport and distribution of water in tissues, determines barrier and protective functions of intercellular space, improves connective tissue elasticity and turgor, normalizes its moisture content and improves wound healing.

Hyaluronic acid in form of a copolymer in HYALREPAIR®-02 dental effects targeted delivery of ascorbic acid, L-proline, L-lysine and glycine to cells.

Ascorbic acid is a powerful antioxidant, regulates hydrogen ions transport in a many of biochemical reactions, improves utilization of glucose in tricarboxylic acid cycle, participates in synthesis of collagen and procollagen, regeneration of tissues. Ascorbic acid contributes to maintenance of colloidal state of intercellular substance and normal capillary permeability (due to inhibition of hyaluronidase activity), inhibits the release and accelerates the degradation of histamine, suppresses the production of prostaglandins and other mediators of inflammation and allergic reactions.

Proteinogenic amino acids such as glycine, proline and lysine are constituents of main proteins of a part of intercellular matrix of connective tissue.

Glycine regulates metabolic processes and is an irreplaceable composition of collagen.

Proline participates in the synthesis of collagen and is necessary for maintenance of connective tissues.

Lysine, as an essential amino acid, is a constituent of virtually all proteins, participates in growth and regeneration of tissue.

Indications for use

Dentistry and dental surgery:

1. Chronic gingivitis (after removal of acute inflammation).
2. Simple and complex chronic periodontitis.
3. Recession of the gum margin.
4. After operations on the alveolar processes (resection of the tooth, cystectomy, closure of gingival recessions, open curettage, flap operations, dental implants, cosmetic correction of the gingival margin).

Maxillofacial surgery:

1. Degenerative and dystrophic diseases of the temporomandibular joint (TMJ).
2. Internal TMJ disorders:
 - chronic, habitual dislocation of TMJ;
 - subluxation, recurrent/chronic dislocation of articular disk;
 - chronic dislocation of the head of mandible, including subluxation of articular disk;
 - secondary osteoarthritis.
3. Traumatic arthritis.
4. Conditions after surgical interventions on the TMJ.

Contraindications

1. Acute inflammatory bacterial and viral diseases of the maxillofacial area.
2. Anamnesis of autoimmune diseases or current autoimmune therapy.
3. Chronic diseases in acute and decompensation stages.
4. Febrile state.
5. Hypersensitivity towards material components.
6. Pregnancy and lactation.
7. Age under 18 years.

Precautions

Sanitary and epidemiologic code should be observed while carrying out all invasive procedures to avoid the risk of contamination.

Do not expose areas of injection of HYALREPAIR®-02 dental to intense heat and cool.

There have been no investigations done on the results of HYALREPAIR®-02 dental injections to women during pregnancy and lactation and children.

Administration method

In preventive dentistry:

HYALREPAIR®-02 dental has to be injected locally into the transitional fold in the vestibule of an oral cavity where the submucosal layer is present: on the upper jaw – somewhat higher than the projection of dental apices is present; on the lower jaw – slightly below it.

During the injection syringe is placed in the right hand using three fingers (like a pen) so that the thumb reaches the end of the plunger of a syringe. The needle

is inserted at an angle of 45° to the alveolar bone under the mucous membrane of the transitional folds, the bevel placed toward the bone, the thumb is on the plunger. The total syringe volume of 0.5 ml is divided into two portions by 0.25 ml (for the upper and lower jaw) and equally distributes to 6 points of the upper jaw and 6 points of the lower jaw.

Recommended course:

4 procedures as follows: day 0 (zero), after 18-21 days, 3 months, 1 year.

In dental surgery:

HYALREPAIR®-02 dental is injected/placed directly into the socket of a removed tooth.

In cases of teeth whitening procedures - to accelerate the reparation processes HYALREPAIR®-02 dental is applied under the tray.

Temporomandibular joint disorders:

In case of TMJ disorders the intra-articular injection of HYALREPAIR®-02 dental is used.

Needles: 0.26x12 mm (31G).

Attention!

To achieve an effective result of the treatment it is vitally important to perform the injection correctly. The injection of HYALREPAIR®-02 dental may be performed only by professionals having a special permission according to the local regulations.

“TOSKANI Laboratory” LLC does not take responsibility for the consequences of the incorrect use of HYALREPAIR®-02 dental.

Side effects

Usage of HYALREPAIR®-02 dental can cause reactions typical for all invasive procedures: erythema, edema, itch, slight bleeding, tenderness or change of the colour of mucosa in the place of injection. These symptoms are common after injection procedures and subside by themselves. In rare cases secondary local events are possible, such as pain, feeling of warmth, allergic reactions.

Cases of granulomas and necrosis development after HYALREPAIR®-02 dental injection has not been registered.

Undesirable effects should be reported to local representatives of “TOSKANI Laboratory” LLC.

Interaction with other medical devices

No data concerning interaction of HYALREPAIR®-02 dental with other formulations for use in dentistry and maxillofacial surgery.

The syringe, the needle and the remaining unused material should be disposed of immediately after the procedure.

How supplied

0.5 ml of HYALREPAIR®-02 dental is supplied in a glass syringe with Luer-Lock tip. The injection content is sterile. An adhesive label to be applied to a patient's case history is enclosed in a sealed blister. Apply this label to a patient's case history to ensure future

Storage terms and shelf life

Store in a place protected from sunlight at the temperature between +5 and +15 °C. Do not freeze. Do not use after expiration of indicated shelf life.

DO NOT USE THE PRODUCT IF PACKAGING IS DAMAGED!

Manufacturer



“TOSKANI Laboratory” LLC, Russia
2nd Vladimirskaaya Street, 12, bldg 3, Moscow, 111213
tel.: +7 (495) 280 80 16, info@toskani.ru

Symbols on the package



Caution! Consult instructions for use



Do not reuse



Temperature limitation



Do not resterilize



Batch code



Use by date



Sterilized using steam or dry heat



Do not use if package is damaged