

«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ЗАО «МЕЗО-ЭКСПЕРТ»**



О.Е. Кузнецова

"15 июля 2015 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Гель вязко-эластичный стоматологический PERIOSYAL, в наборах:
варианты исполнения PERIOSYAL FILL, PERIOSYAL SHAPE (см.
Приложение),**

производства Теохане S.A (Теоксан С.А.), Швейцария

СОДЕРЖАНИЕ

Гель вязко-эластичный стоматологический PERIOSYAL, в наборах: варианты исполнения PERIOSYAL FILL, PERIOSYAL		
1.	Гель вязко-эластичный стоматологический PERIOSYAL FILL, в наборе: шприц с PERIOSYAL FILL, объемом 0,5мл. – 2 шт., игла 27G 1/2" – 4шт. или игла 25G 1/2" – 4 шт., стикеры – 4шт., инструкция по применению.	3
2.	Гель вязко-эластичный стоматологический PERIOSYAL SHAPE, в наборе: шприц с PERIOSYAL SHAPE, объемом 0,5мл. – 2 шт., игла 30G 1/2" – 4шт., стикеры – 4шт., инструкция по применению.	12
3.	Приложение № 1	20

SA
DEDICATI

PERIOSYAL



FILL

HYALURONIC ACID 25mg/g
CROSS-LINKING LEVEL



2 X 0,5 ML



LABORATORIES

TEOXANE

GENEVA

PERIO[®]SYAL FILL

2 X 0,5 ML

F COMPOSITION

Acide hyaluronique 25mg/g
Tampon phosphate pH 7,3 q.s.p 1ml
Usage intra-oral uniquement.
Voir notice d'utilisation.

F COMPOSICIÓN

Acido hialurónico 25mg/g
Tampón fosfato pH 7,3 q.s.p 1ml
Sólo para uso intraoral.
Ver las instrucciones de uso.

GE COMPOSITION

Hyaluronic acid 25mg/g
Phosphate buffer pH 7.3 q.s. ad 1ml
Intraoral use only.
Refer to instruction for use.

● COMPOSIZIONE

Acido ialuronico 25mg/g
Tampone fosfato pH 7,3 q.s.p 1ml
Solo per uso intraorale
Vedere le istruzioni per l'uso.

D INHALT

Hyaluronsäure 25mg/g
Phosphatpuffer pH 7,3 s.q. 1ml
Nur zur intraoralen Anwendung.
Bitte Gebrauchsanweisung beachten.

T BİLEŞİM

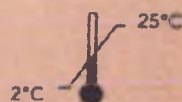
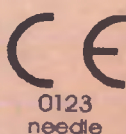
Hyalüronik asit 25mg/g
Fosfat tampon pH 7,3 q.s.p 1ml
Sadece ağız içi kullanılır.
Kullanma kılavuzuna bakınız.

P COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico 25mg/g
Tampão fosfato pH 7,3 q.s. 1ml
Uso exclusivo intraoral.
Ver folheto de utilização.

R COCTAB

Гиалуроновая кислота 25 мг/г
Фосфатный буфер pH 7,3
Достаточное количество для 1 мл
Только пероральное применение.
См. инструкцию по применению
препарата

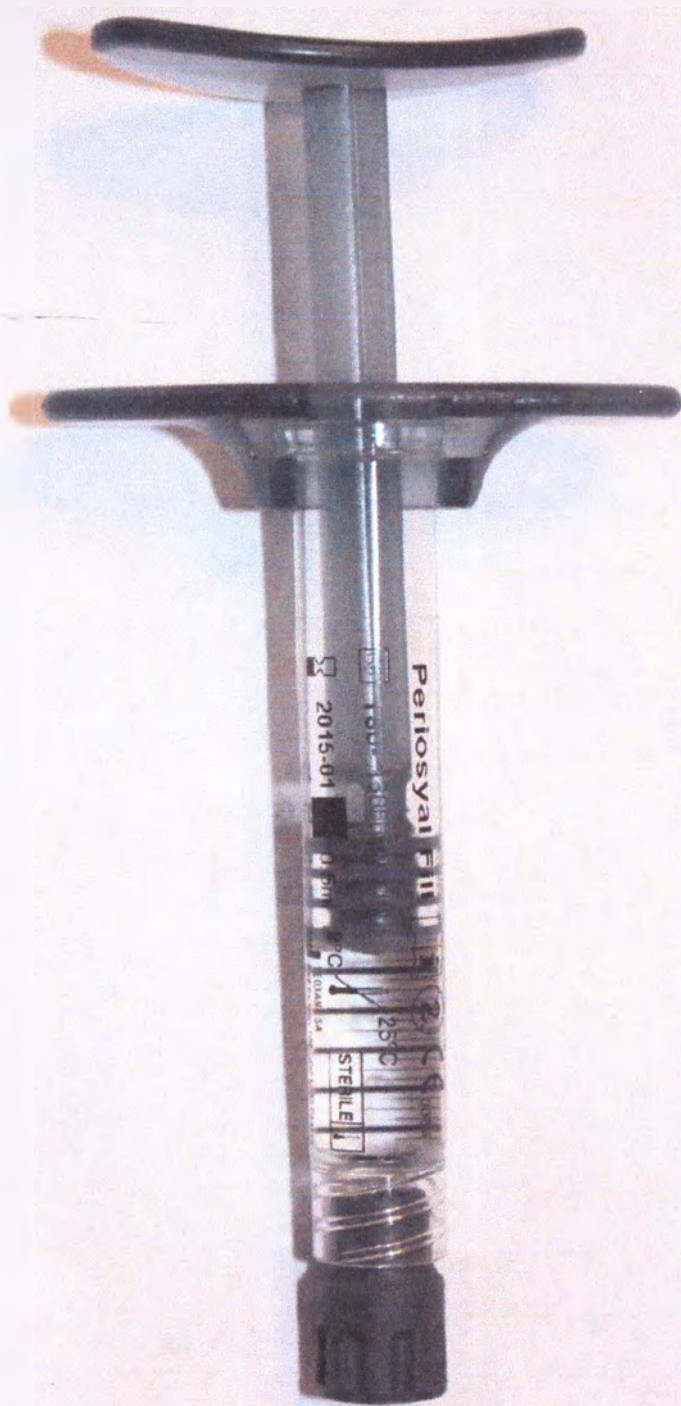


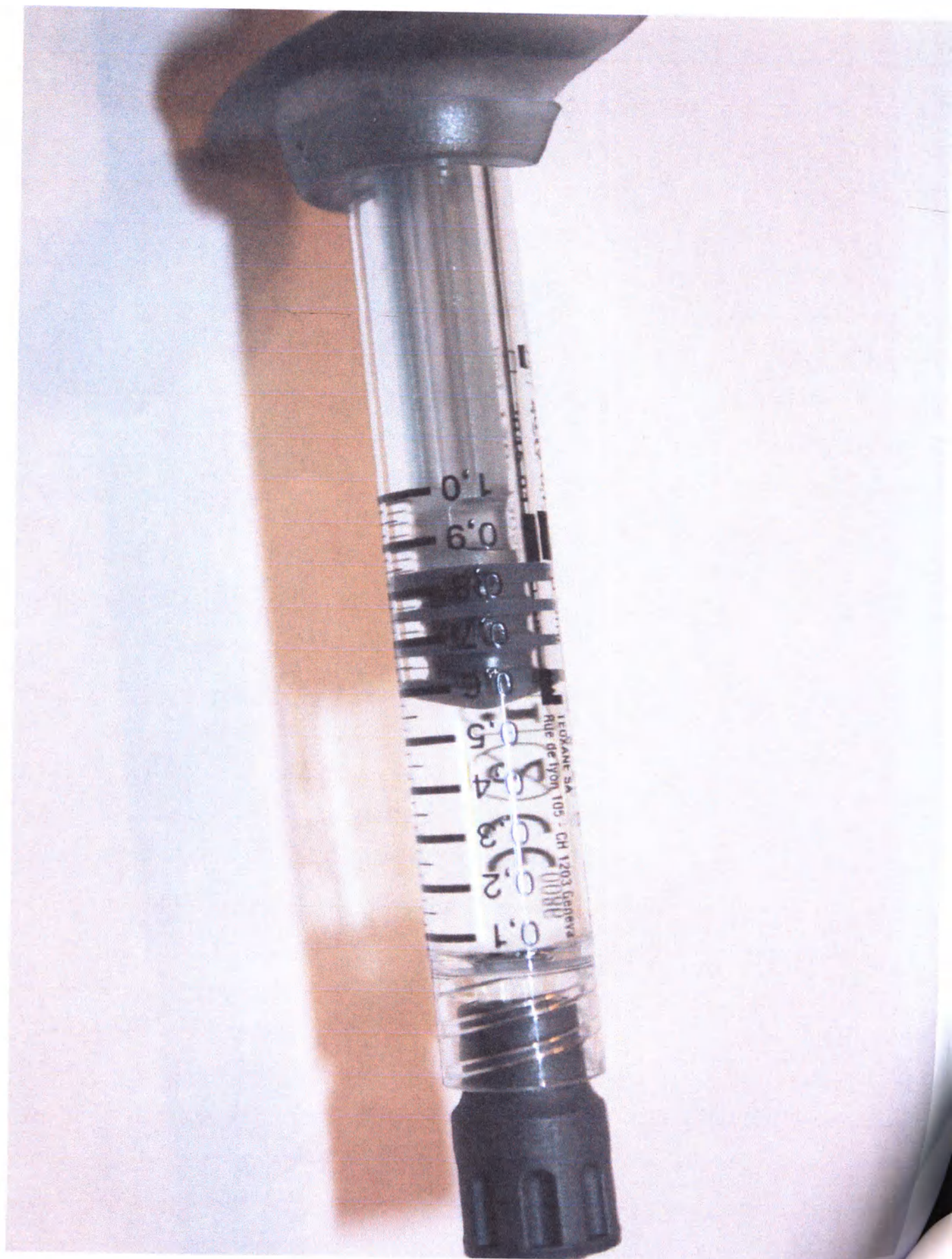
Manufactured by TEOXANE SA
Les Charmilles - Rue de Lyon, 105
CH 1203 Geneva - SWITZERLAND

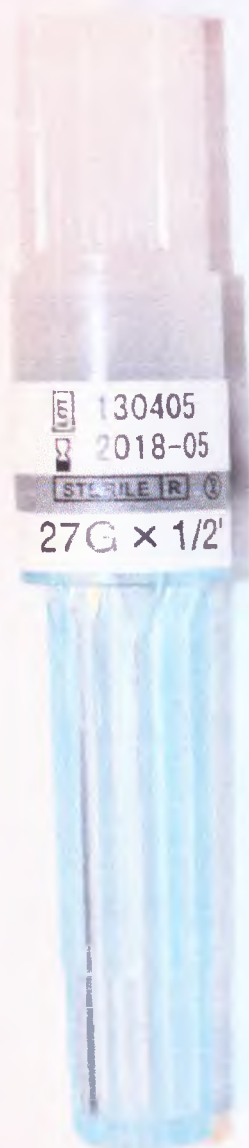


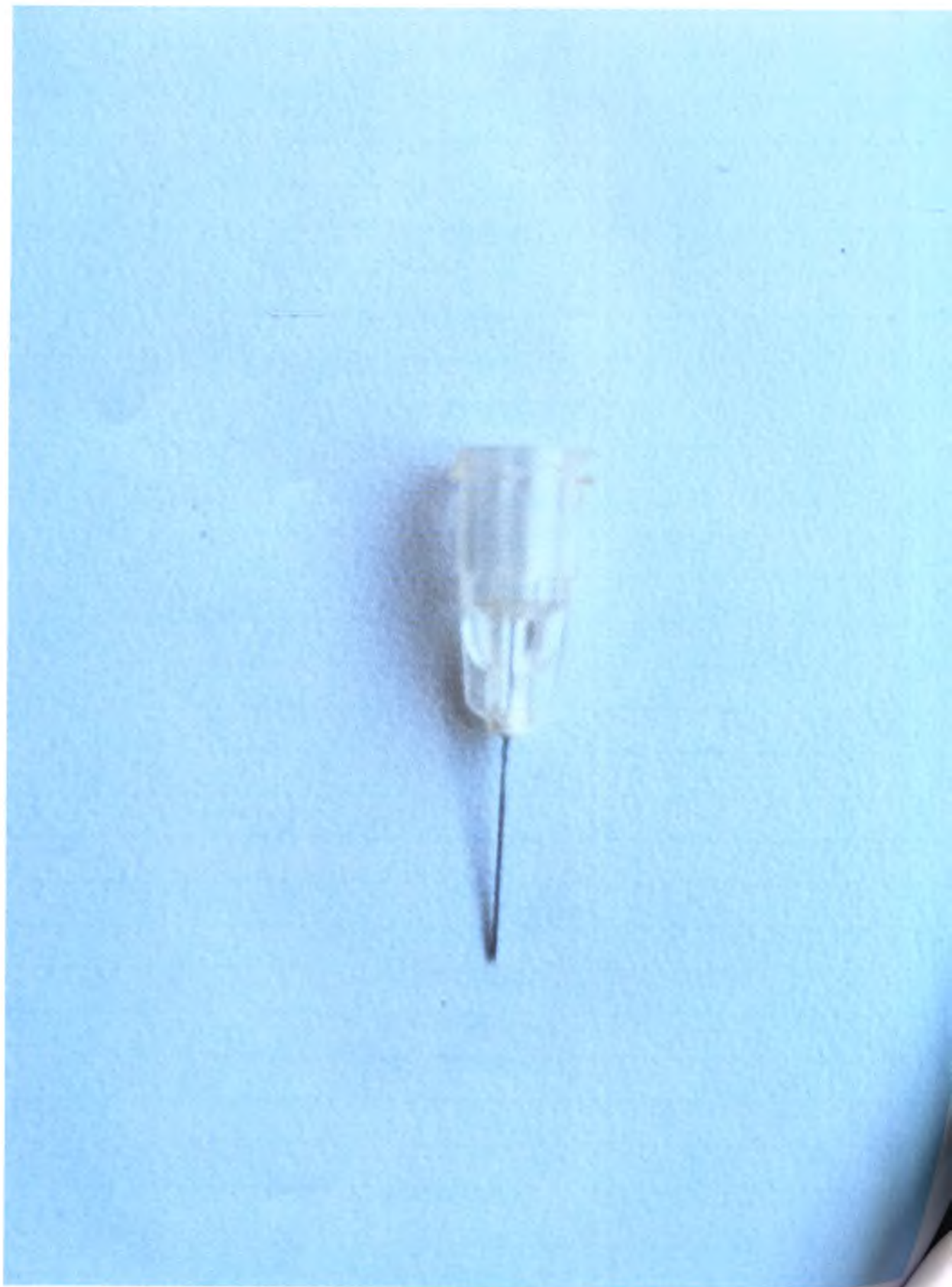
LABORATORIES
TEOXANE
GENEVA











Periosyal Fill

LOT TSU – 130501A



2015 – 01

0,5ml

Medecin

Periosyal Fill

LOT TSU – 130501A



2015 – 01

0,5ml

Patient

Periosyal Fill

LOT TSU – 130501A



2015 – 01

0,5ml

Medecin

Periosyal Fill

LOT TSU – 130501A



2015 – 01

0,5ml

Patient

Р Листок-вкладыш с инструкцией

Описание

ПЕРИОСАЙАЛ ФИЛЛ является прозрачным, асептическим, стерильным, вязко-эластичным гелем ретикулированной гиалуроновой кислоты животного происхождения. Каждая упаковка содержит один либо два предварительно заполненных гелем ПЕРИОСАЙАЛ ФИЛЛ шприца, две стерильные иглы 27G и две этикетки для обеспечения возможности контроля (одна выдается пациенту, а вторая сохраняется у врача в карточке пациента). Объем каждого шприца указан как на картонной упаковке, так и на каждом шприце.

Состав:

Перекрестно связанная гиалуроновая кислота 25 мг
Фосфатный буфер pH 7.3 достаточное количество для 1 мл

Показания

Терапевтической целью препаратов ПЕРИОСАЙАЛ является модификация анатомии тканей десны, особенно для геля ПЕРИОСАЙАЛ ФИЛЛ в лечении промежуточной стадии заболеваний пародонта либо атрофии десны.

Гель ПЕРИОСАЙАЛ ФИЛЛ показан для улучшения состояния гингивита и пародонтита любой степени тяжести, дополнительно к парадонтологическому лечению, а также для улучшения состояния при тяжелой форме расшатывания зубов.

Механизм действия

Гель ПЕРИОСАЙАЛ ФИЛЛ вводится в слизистую оболочку и в мягкие ткани полости рта и парадонтальные карманы. Гель ПЕРИОСАЙАЛ ФИЛЛ является биодegradуемым, со временем медленно резорбируется. Как правило, необходим один, но иногда больше сеансов лечения, в зависимости от типа и степени тяжести заболевания.

Гель ПЕРИОСАЙАЛ ФИЛЛ не следует рассматривать как замену плана лечения пародонтита.

Противопоказания

Гель ПЕРИОСАЙАЛ ФИЛЛ не следует применять:

- в случае если у пациента в анамнезе гиперчувствительность к гиалуроновой кислоте по ГИТ или ГИТ типу
 - в случае если пациент страдает аутоиммунным заболеванием,
 - в случае если пациент имеет герпетическое поражение, красный плоский лишай
 - беременным, кормящим матерям либо детям.
- Не вводить в другие ткани, кроме тканей полости рта.
Не вводить в кровеносные сосуды, молочные железы, кости, сухожилия либо мышцы.
Не вводить в альвеолярный нерв.
Не вводить в случае инфицирования области лечения.

Способ применения и дозы

Введение геля ПЕРИОСАЙАЛ ФИЛЛ предназначено для хирургов-стоматологов, владеющих инъекционными техниками контурной коррекции. Перед началом лечения следует собрать анамнез пациента, проинформировать его/ее относительно предполагаемого результата лечения и возможных нежелательных эффектов. Рекомендуется проводить инъекции, используя иглы, идущие в комплекте. Гель ПЕРИОСАЙАЛ ФИЛЛ следует вводить медленно в парадонтальный карман и ткани слизистой оболочки полости рта, используя боковые техники. Объем, вводимый в течение сеанса, зависит от стадии пародонтита, анатомических особенностей пациентов, а также опыта практикующего специалиста. Однако рекомендуется не превышать объем в 1 мл в сеанс (для всей полости рта). Важно исключить гиперкоррекцию.

Побочные эффекты:

Могут наблюдаться потеря чувствительности, боль от слабой до умеренной либо дискомфорт в месте инъекции, которые, как правило, проходят в течение 72 часов.

Гиперчувствительность и абсцедирование были описаны в литературе после инъекции гиалуроновой кислоты.

Ввиду этого практикующий специалист должен информировать пациента о возможных рисках. Пациенту следует сообщать практикующему специалисту обо всех вторичных эффектах, кроме описанных выше, продолжающихся более одной недели. Практикующий специалист, в свою очередь, в максимально кратчайшие сроки информирует об этом реализатора препарата.

Установка иглы на шприц

Для оптимального использования препаратов ПЕРИОСАЙАЛ, важно установить иглу на шприц, следуя 4 шагам, подробно описанным в диаграмме (см. шаги на рис. 1 - 5).

Меры предосторожности при использовании

Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостность упаковки. Не использовать в случае превышения срока годности либо повреждения упаковки.

Следует предостеречь пациента от приема высоких доз витамина E, аспирина, противовоспалительных средств либо антикоагулянтов за неделю до сеанса введения.

Не рекомендуется, есть или пить в течение 60 минут после процедуры, так как существует риск потери либо утечки материала.

В конце сеанса лечения необходимо утилизировать все остатки неиспользованного препарата вместе со шприцем. Данное приспособление предназначено только для одноразового использования. В случае повторного использования стерильность не гарантируется. Гель может потерять свою эффективность, и нарушится органолептика препарата. Выбрасывайте использованные иглы в соответствующие контейнеры.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2°C до 25°C, в защищенном от света месте.
Перед использованием убедиться, что нет видимых признаков повреждения упаковки.

Т Прозрачный

Апликация

PERIOSYAL FILL hayvansal kökenli, şeffaf, steril, visko-elastik bir jeldir. Her bir şırınga 27G iğne ve iki adet etiketle birlikte steril olarak doktor tarafından muayene edilerek kullanıma sunulmaktadır.

Bileşim:

Çapraz bağlı hyaluronik asit
Fosfat tamponu pH 7.3

Endikasyonlar

PERIOSYAL ürününün tedavi amaçlı olarak diş eti yumuşak doku yitimi, PERIOSYAL FILL periyodontal hastalıkların tedavisinde kullanılmaktadır.

Etki mekanizması

PERIOSYAL FILL ağız içi mukozal dokuları olarak kullanılabilir. Biyolojik olarak bozunabilir ve bağli olarak genellikle bir ağız PERIOSYAL FILL periyodontal hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır.

Kontraendikasyonlar

PERIOSYAL FILL aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
- ciddi bir alerji ve anafilaktik reaksiyon
- otimmün hastalıkları olan hastalar
- hasta herpes lezyonları
- gebelik, emziren annelerde ve
- Mukoza ağız içi dokudan bozulmuş kan damarlarına, göğüslerine
- Dis sinirlerine enjekte etmemek
- Tedavi edilecek alan enfekte

Pozoloji ve uygulama

PERIOSYAL FILL enjeksiyonu ağız dışı hekimlerin içindir. Tedavi önerilebilir sonuçları ile c kullanılarak enjeksiyonların periyodontal mukozal ceph hastalıkları aşamasına, hastaların seans için 1 ml hacminin ağız içi enjeksiyonu olarak kullanılması önerilmektedir.

Yan etkiler:

Tedavi sonrasında duyarlılık gözlemlenebilir ve genellikle 72 saat içinde kaybolur. Bu nedenle, pratisyen bu p Yukarıda açıklananlar dışı pratisyene bildirilmelidir. A reçetidir.

Şırınga üzerinde iğne

PERIOSYAL ürünlerinin enjeksiyon iğneleri 4 adim uygulanır.

Kullanıma dönük tedbirler

Kullanımdan önce son kullanma tarihi veya ambalaj hasarını kontrol etmelidir. Enjeksiyon seansından önce ağız ağız alımına karşı hastayı bilgilendirmelidir. Prosedürden sonraki 60 dakika içinde riskli değildir.

Tedavi seansının sonunda ağız içi kullanımı için uygundur. Yeterli miktarda ve bir iğne üzerine kullanılmamalıdır. Kullanılan iğneleri uygun şekilde atmalıdır.

Saklama koşulları

Doküman güneş ışığına maruz kalmamalıdır. Kullanımdan önce, paketi



PERIO SYAL

SHAPE

2X05M

F COMPOSITION

Acido hyaluronico 25mg/g
Tampone fosfato pH 7.3 q.a.p. 1ml
Solo para uso intraoral.
Ver los instrucciones de uso.

I COMPOSITIONE

Acido ialuronico 25mg/g
Tampone fosfato pH 7.3 q.a.p. 1ml
Solo per uso intraorale.
Vedere le istruzioni per l'uso.

J BILEŠIM

Hyaluronik ost 25mg/g
Fosfat kromon pH 7.3 q.a.p. 1ml
Sadržak ogiz 10 kilastr
Kilarno kilastrung balastr

R COCTAB

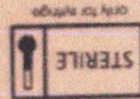
Acido hialuronico 25mg/g
Tampone fosfato pH 7.3 q.a. 1ml
Uso exclusivo intraoral.
Ver folheto de utilização.



0086
syringe



0123
needle



LABORATORIES
TEOXANE
GENEVA

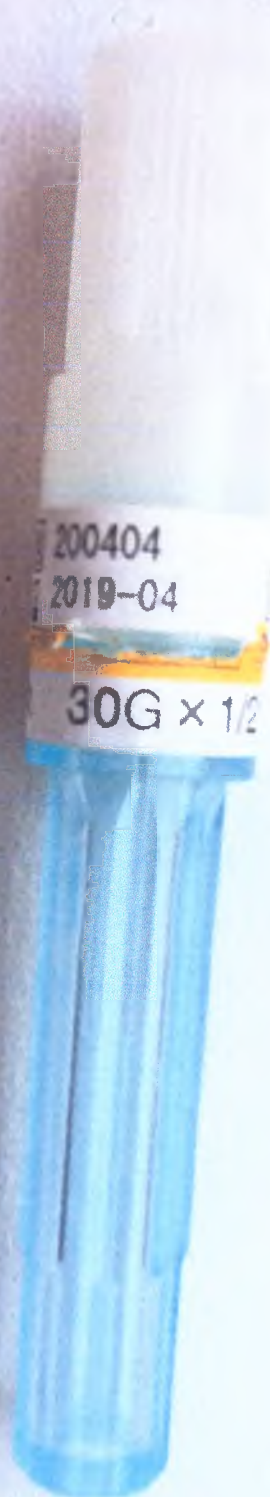


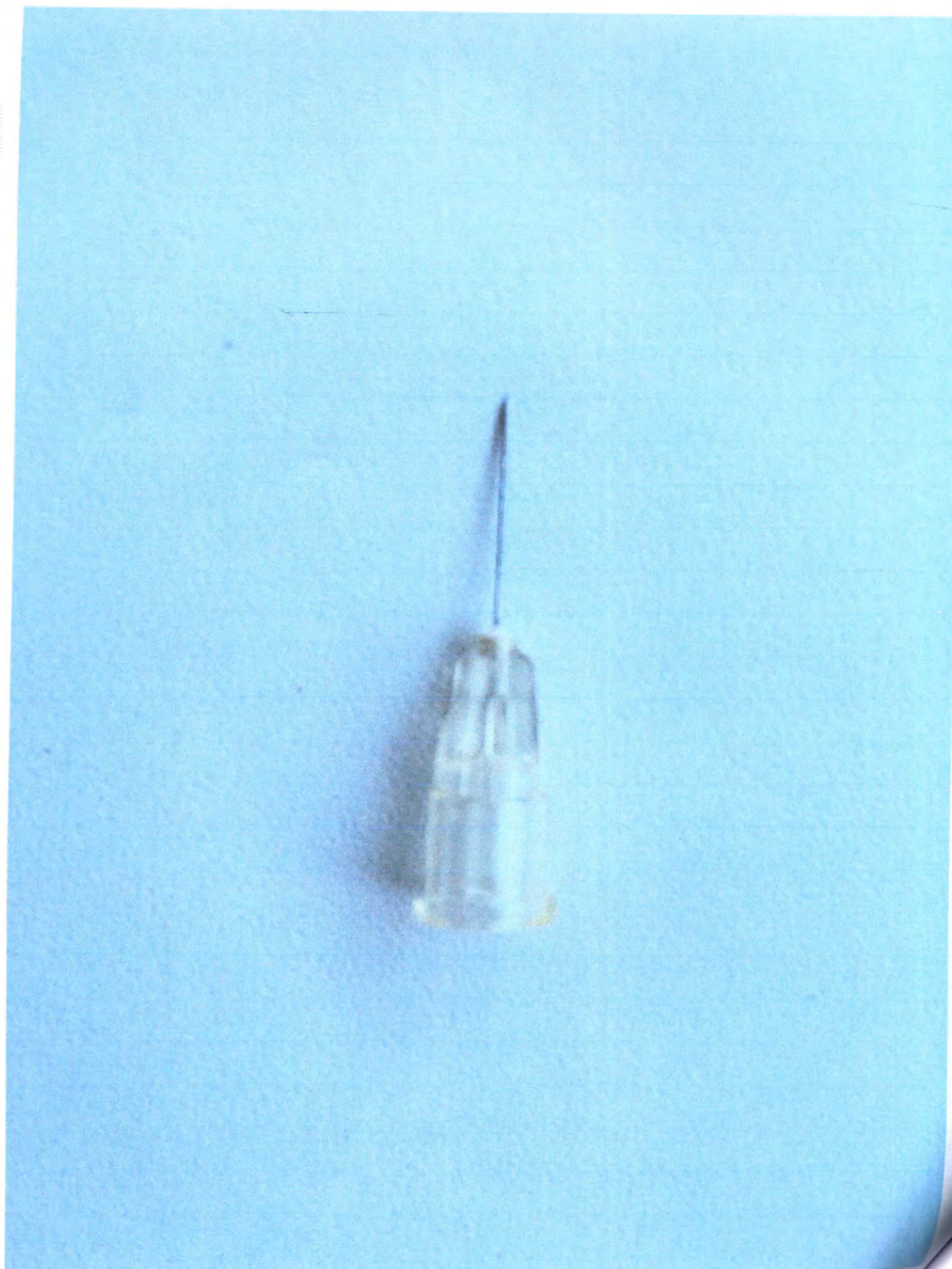
Manufactured by TEOXANE SA
Les Charmilles - Rue de Lyon, 105
CH 1203 Geneva - SWITZERLAND

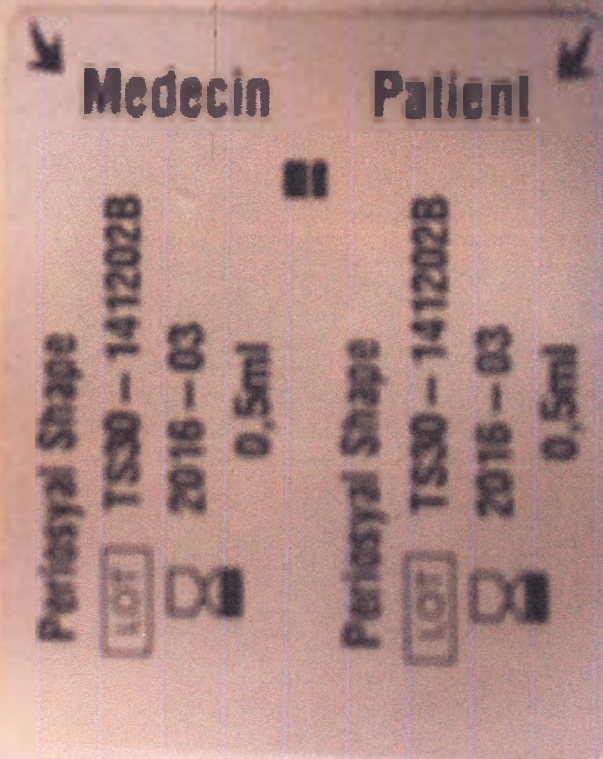
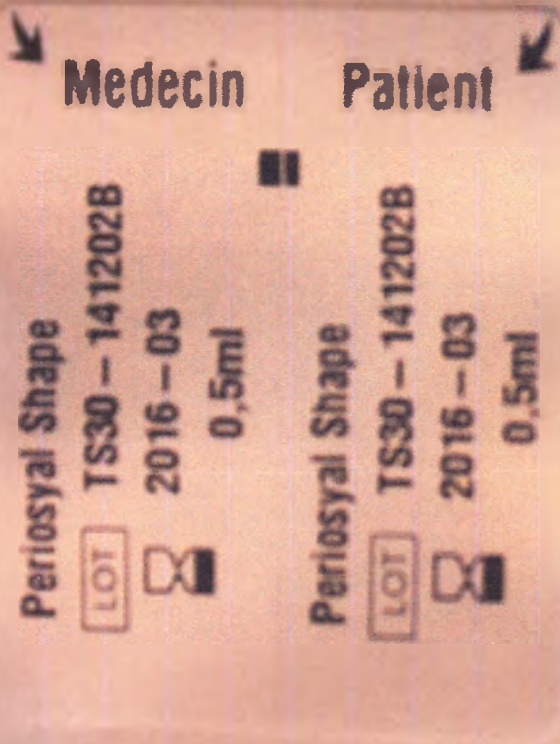
шприц с PERIOSYAL SHAPE, объемом 0,5мл.











(R) Листок-вкладыш с инструкцией

Описание

ПЕРИОСАЙАЛ ШЕЙП является прозрачным, апиогенным, стерильным, вязко-эластичным гелем ретикулированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Каждая упаковка содержит один либо два предварительно заполненных гелем ПЕРИОСАЙАЛ ШЕЙП шприца, две стерильных иглы 30G^{1/2} и две этикетки для обеспечения возможности контроля (одна выдается пациенту, а вторая сохраняется у врача в карточке пациента). Объем каждого шприца указан как на картонной упаковке, так и на каждом шприце.

Состав:

Перекрестно связанная гиалуроновая кислота 25 мг
Фосфатный буфер pH 7,3 qs ad 1 мл

Показания

Терапевтической целью препаратов ПЕРИОСАЙАЛ является модификация анатомии гингивальных мягких тканей, особенно при лечении отсутствия межзубных десневых сосочков для ПЕРИОСАЙАЛ ШЕЙП.

Гель ПЕРИОСАЙАЛ ШЕЙП показан для лечения и коррекции межзубных десневых сосочков за счет заполнения впадин и улучшения состояния десен, как дополнительная терапевтическая процедура при гингивите.

Механизм действия

Гель ПЕРИОСАЙАЛ ШЕЙП вводится в межзубную десну либо в зубной сосочек в месте западения или с целью коррекции эстетического дефекта. Гель ПЕРИОСАЙАЛ ШЕЙП является биодegradуруемым и со временем медленно резорбируется. Как правило, необходим один или два сеанса лечения, в зависимости от глубины эстетического дефекта. Для получения оптимальной степени коррекции либо улучшения состояния десны, может быть рекомендовано повторное лечение через 6 месяцев.

Противопоказания

Гель ПЕРИОСАЙАЛ ШЕЙП не следует применять:

- в случае если у пациента в анамнезе гиперчувствительность к гиалуроновой кислоте по ГНТ или ГЗТ типу
- в случае если пациент страдает аутоиммунным заболеванием,
- в случае если пациент имеет герпетическое поражение, красный плоский лишай
- беременным, кормящим матерям либо детям.

Не вводить в другие ткани, кроме тканей полости рта

Не вводить в кровеносные сосуды, молочные железы, кости, сухожилия либо мышцы.

Не вводить в альвеолярный нерв.....

Не вводить в случае инфицирования области лечения.

Способ применения и дозы

Введение геля ПЕРИОСАЙАЛ ШЕЙП предназначено для хирургов-стоматологов, владеющих инъекционными техниками контурной коррекции. Перед началом лечения следует собрать анамнез пациента, проинформировать его/ее относительно предполагаемого результата лечения и возможных нежелательных эффектов. Рекомендуется проводить инъекции, используя иглы, предоставленные в коробке. Гель ПЕРИОСАЙАЛ ШЕЙП следует вводить медленно в ткань зубного сосочка, используя болюсную технику. Во время введения препарата не наблюдается сопротивления из-за мягкой консистенции ткани зубного сосочка.

Объем, вводимый в течение сеанса, зависит от требуемой коррекции, цвета десны и степени воспаления десны. Однако рекомендуется не превышать объем в 1 мл за один сеанс. Важно исключить гиперкоррекцию.

Побочные эффекты:

Аспект несимметричности межзубных десневых сосочков, если вводимый объем слишком важен.

Разрыв мягких тканей, если введение слишком быстрое и/или вводимый объем слишком большой. Могут наблюдаться потеря чувствительности, боль от слабой до умеренной либо дискомфорт в месте инъекции после лечения, которые, как правило, проходят в течение 72 часов.

Гиперчувствительность и абсцедирование были описаны в литературе после инъекции гиалуроновой кислоты.

Слишком высокое давление и избыток материала в межзубных десневых сосочках могут вызвать некроз тканей.

Ввиду этого практикующий специалист должен рассказать пациенту об этих потенциальных рисках. Пациенту следует сообщать практикующему специалисту обо всех вторичных эффектах, кроме описанных выше, продолжающихся более одной недели. Практикующий специалист, в свою очередь, в максимально кратчайшие сроки информирует об этом специалиста.

Установка иглы на шприц

Для оптимального использования препаратов ПЕРИОСАЙАЛ, важно установить иглу на шприц, следуя 4 шагам, подробно описанным в диаграмме (см. шаги на рис. 1 - 5).

Меры предосторожности при использовании

Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостность упаковки. Не использовать в случае превышения срока годности либо повреждения упаковки.

Следует предостеречь пациента от приема высоких доз витамина Е, аспирина, противовоспалительных средств либо антикоагулянтов за неделю до сеанса введения.

Не рекомендуется, есть или пить в течение 60 минут после процедуры, так как существует риск потери либо утечки материала.

В конце сеанса лечения необходимо утилизировать все остатки неиспользованного препарата вместе со шприцем. Данное приспособление предназначено только для однократного использования. В случае повторного использования стерильность не гарантируется. Гель может потерять свою эффективность, и нарушится органолептика препарата.

Выбрасывайте использованные иглы в соответствующие контейнеры

Условия хранения

Хранить при температуре от 2°C до 25°C, в защищенном от солнца месте.

Перед использованием убедитесь, что нет видимых признаков повреждения упаковки.

(T) Pro

Açıklama

PERIOSYAL
visko-elastik
steril 30G^{1/2}
doktor tarafından
balaj karton

Bileşim:

Çapraz bağ
Fosfat tampon

Endikasyon

PERIOSYAL
diş eti yumuşak
PERIOSYAL
etinin durumu

Etki mekanizması

PERIOSYAL
veya dental
resorbe edilmiş
durumunda
mektedir.

Kontraindikasyonlar

PERIOSYAL :
- ciddi bir alerji
- otoimmün
- hastada herhangi
- gebe, emzirilen
Papilla dokusu
Kan damarına
Diş sinirlerine
Tedavi edilebilir

Pozoloji ve uygulama

PERIOSYAL
eratör diş hekimleri
öngörülebilir
lanılarak enjeksiyon
papilla dokusu
sırasında dikkatli
Enjeksiyon bittikten
bağlıdır. Ancak

Yan etkiler

Enjekte edilme
Enjeksiyon sonrası
Tedavi sonrası
çıkabilir ve gıcırda
Aşırı duyarlılık
Papillada aşırı
Bu nedenle,
Yukarıda açıklanan
pratisyene bildirilmelidir.

Şırınga kullanımı

PERIOSYAL
gösterilen 4 adımda

Kullanım talimatları

Kullanımdan önce
veya ambalajı açmadan
Enjeksiyon bittikten
ulan akmamalıdır.
Prosedürden önce
riskli vardır.
Tedavi sonrası
kez kullanımdan
düşebilir ve ilacın
Kullanılan igit

Saklama ve atılma

Doğrudan güneşten
Kullanımdan sonra

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

Гель вязко-эластичный стоматологический PERIOSYAL, в наборах: варианты исполнения PERIOSYAL FILL, PERIOSYAL SHAPE:

1. Гель вязко-эластичный стоматологический PERIOSYAL FILL, в наборе: шприц с PERIOSYAL FILL, объемом 0,5мл. – 2 шт., игла 27G 1/2" – 4шт. или игла 25G 1/2" – 4 шт., стикеры – 4шт., инструкция по применению.
2. Гель вязко-эластичный стоматологический PERIOSYAL SHAPE, в наборе: шприц с PERIOSYAL SHAPE, объемом 0,5мл. – 2 шт., игла 30G 1/2" – 4шт., стикеры – 4шт., инструкция по применению.

Генеральный директор
(должность)



О.Е. Кузнецова
(И.О.Фамилия)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20 лист (ов)

О.Е. Кузнецова

