



УТВЕРЖАЮ

Генеральный директор ООО «СЛС»

А.В.Голомидов

2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Имплантат для стоматологии вязкоэластичный стерильный в шприцах в двух модификациях:

Ревидент, Ревидент+

Описание.

Ревидент - биodeградируемый упруговязкий инъекционный гиалуроновый гель, бесцветный, прозрачный, pH от 6,5 до 7,5. **Ревидент** получен путем постадийного взаимодействия гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с комплексным соединением AGEГ 1/6, с последующим образованием надмолекулярной структуры.

Ревидент+ - биodeградируемый упруговязкий инъекционный гиалуроновый гель, бесцветный, прозрачный, pH от 6,5 до 7,5. **Ревидент+** получен путем постадийного взаимодействия гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с BDDE и комплексным соединением AGEГ 1/6, с последующим образованием надмолекулярной структуры.

Гиалуронат натрия - естественный полисахарид, важный структурный компонент кожи, подкожной ткани, соединительной ткани, а также пародонта. Гиалуроновая кислота принадлежит к числу немногих веществ, которые идентичны у всех живых организмов.

Область применения.

Стоматология.

Назначение.

Имплантат для стоматологии вязкоэластичный **Ревидент** является защитником внеклеточного матрикса и способствует процессу естественного обновления и дополнительной гидратации, восстановлению барьерной, трофической, пластической, опорно-удерживающей функций тканей пародонта.

Имплантат для стоматологии вязкоэластичный **Ревидент+** используется для заполнения зубодесневых карманов, восстановления дефицита объема тканей десны и пародонта.

Ревидент и Ревидент+ предназначены для подслизистого введения и микроимплантации в периодонт и область альвеолярного сосочка пациентам от 18 лет для восстановления тканей пародонта, предотвращения развития атрофии альвеолярных сосочков, укрепления шеек зубов, уменьшения явлений воспаления и кровоточивости. Сохраняют свое действие в течение 6-12 месяцев с момента введения, после чего полностью биodeградируют.

Состав **Ревидент**:

Вода очищенная- 97,725%
Гиалуронат натрия- 0,98%
Хлорид натрия - 0,87%
Комплексное соединение
AGEГ 1/6 - 0,015%
Буферный раствор- 0,41%

Состав **Ревидент+**

Вода очищенная- 97,515%
Гиалуронат натрия- 2,0%
1,4 бутандиол диглицидиловый эфир- 0,33%
Комплексное соединение
AGEГ 1/6 - 0,005%

Комплектация.

Ревидент поставляется в одноразовом стеклянном шприце объемом либо 1 мл, либо 2 мл, либо 3 мл, упакованном в твердую блистерную упаковку, запаянную покрытием из нетканного материала тайвек, и вложенном в картонную коробку вместе с 2 иглами из нержавеющей стали марки 12x18N10T размером 30G, инструкцией по применению и 2 стикерами с номером партии, датой изготовления и сроком годности.

Ревидент+ поставляется в одноразовом стеклянном шприце объемом либо 1 мл, либо 2 мл, либо 3 мл, упакованном в твердую блистерную упаковку, запаянную покрытием из нетканного материала тайвек, и вложенном в картонную коробку вместе с 2 иглами из нержавеющей стали марки 12x18N10T размером 27 G и 30 G, инструкцией по применению и 2 стикерами с номером партии, датой изготовления и сроком годности.

Показания к применению **Ревидент**.

1. Профилактика перимплантита;
2. Мукозит (перимплантное воспаление без признаков утраты кости);
3. Перимплантная гиперплазия;

4. Периимплантит;
5. Острый хронический локализованный и генерализованный катаральный гингивит;
6. Восстановление тканей пародонта при пародонтите и пародонтозе;
7. Предотвращения развития атрофии альвеолярных сосочков;
8. Укрепления шеек зубов;
9. Уменьшения явлений воспаления и кровоточивости;
10. Ускорение заживления раны после остеотомии;
11. Ускорение заживления раны после экстракции зуба;
12. Ускорение заживления раны после резекции верхушки зуба.

Показания к применению *Ревидент+*.

1. Острый и хронический локализованный и генерализованный пародонтит;
2. Пародонтоз;
3. Рецессия десны;
4. Хронический апикальный периодонтит;
5. Socket Preservation (сохранение альвеол);
6. Латеральная аугментация;
7. Вертикальная аугментация (остеопластика в области гайморовой пазухи);
8. Периимплантит;
9. Применение при резекции верхушки корня зуба.

Техника введения и дозация.

1. Проводится антисептическая обработка. Для снижения болезненных ощущений можно проводить местную анестезию в области введения материала, предварительно выяснив переносимость к используемым анестетикам. Инфильтрационная анестезия области введения материала **НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ**, так как сама инфильтрация анестетика приводит к деформации кожи и искажает клиническую картину.
2. При периимплантите и мукозите, для профилактики периимплантита *Ревидент* вводится иглой 30 G срезом иглы вверх под слизистую оболочку в области участка имплантации медленно не более 0,05 мл на один вкол. Инъецируется область вокруг импланта, расстояние между вколами до 5 мм. Проводится несколько этапов в зависимости от динамики клинической картины.
3. Для восстановления тканей пародонта при пародонтите и пародонтозе, предотвращения развития атрофии альвеолярных сосочков, укрепления шеек зубов, уменьшения явлений воспаления и кровоточивости, при гингивите *Ревидент* вводится иглой 30 G срезом иглы вверх под слизистую оболочку альвеолярного отростка по переходной складке по методу линейной техники на глубину до 5 мм и подаётся в ткани на ретроградном выведении иглы не более 0,05 мл. Вводится медленно распределяется по переходной складке. Инъекции выполняются на расстоянии 0,5- 1 см. Проводится несколько этапов в зависимости от динамики клинической картины.
4. Для ускорения заживления раны после остеотомии, экстракции зуба и резекции верхушки зуба *Ревидент* вводится иглой 30 G срезом иглы вверх под слизистую оболочку в область вокруг раны медленно не более 0,05 мл на один вкол. Инъецируется область вокруг раневого дефекта, расстояние между вколами до 5 мм.
5. При гингивите *Ревидент* вводится иглой 30 G срезом иглы вверх под углом 45 градусов к слизистой оболочке альвеолярного отростка, на расстоянии равноудаленном от переходной складки и межзубного сосочка и непосредственно в десневой сосочек. Проводится несколько этапов в зависимости от динамики клинической картины.
6. При пародонтите и пародонтозе после удаления над- и поддесневых отложений *Ревидент+* вводится иглой 27 G срезом иглы вверх под углом 45 градусов к слизистой оболочке альвеолярного отростка. Материал вводится на расстоянии равноудаленном от переходной складки и межзубного сосочка, непосредственно в десневой сосочек и в область зубодесневого кармана и производится медленное заполнение пародонтального кармана.
7. При рецессии десны, хроническом апикальном периодонтите *Ревидент+* вводится иглой 27 G срезом иглы вверх под углом 45 градусов под слизистую альвеолярного отростка по переходной складке по методу линейной техники на глубину 5 мм и подаётся в ткани на ретроградном выведении иглы не более 0,05 мл и на расстоянии равноудаленном от переходной складки и межзубного сосочка, непосредственно в десневой сосочек. Вводится медленно распределяется по переходной складке. Инъекции выполняются на расстоянии 1 см.
8. После экстракции зуба для сохранения альвеол *Ревидент+* вводится иглой 27 G в область альвеолы и производится медленное восполнение дефицита объема.
9. При латеральной и вертикальной аугментации *Ревидент+* вводится иглой 27 G по 0,05 мл на вкол в зоне аугментации, расстояние между инъекциями 0,5 см.

10. При периимплантите **Ревидент+** вводится иглой 27 G срезом иглы вверх под слизистую оболочку в область участка имплантации и вводится в ткани медленно не более 0.05 мл на один вкол. Инъецируется область вокруг импланта, расстояние между вколами до 5 мм.
11. После резекции верхушки зуба **Ревидент+** вводится иглой 27 G в область резекции до восстановления утраченного объема.
12. Дополнительно **Ревидент** и **Ревидент+** вводится иглой 30G в слизистую межзубного сосочка под углом 45 градусов к альвеолярному отростку срез иглы вверх. Материал вводится до побеления сосочка. Материал распространяется в инъецируемой зоне за счет расслаивания окружающих тканей. Введение материала должно быть завершено до того момента, когда игла будет выведена из ткани (для предотвращения вытекания материала).

Механизм действия:

Изменения в структуре соединительной ткани пародонта происходят вследствие воздействия микроорганизмов зубной бляшки и зубного налёта за счёт эндотоксинов, ферментов, хемотаксических факторов и различных антигенных субстанций, а также вследствие активизации тканевой и бактериальной гиалуронидазы, эластазы и коллагеназы. Создаются условия для развития патологической грануляционной ткани, в процесс постоянно втягиваются новые ткани, распространяясь с десны в периодонт и альвеолярный отросток. Микробные ферменты способны повышать проницаемость капилляров, вызывать деполимеризацию мелкоклеточного вещества – эпителия, основного вещества соединительной ткани, а так же деструкцию коллагеновых волокон.

Введенная экзогенная гиалуроновая кислота активизирует работу фибробластов, которые начинают синтезировать коллагеновые, эластические волокна и эндогенную гиалуроновую кислоту. В результате восстанавливаются ткани периодонта, гомеостаз, барьерная, пластическая, опорно-удерживающая функции.

Благодаря своим специфическим свойствам гиалуроновый гель **Ревидент** выполняет функцию биологического барьера, замедляя проникновение бактерий, способствует процессу заживления при периимплантите. Снимает отечность и кровоточивость при мукозите, уменьшает явления гиперплазии, воспаления при периимплантите. **Ревидент** блокирует производство цитокинов, ответственных за воспалительный процесс, тем самым уменьшает послеоперационный отек и болезненность после имплантации.

После остеотомии, экстракции зуба и резекции верхушки зуба **Ревидент** способствует заживлению раны, снимает воспаление и отечность, предотвращает распространение воспаления на кость и окружающие ее мягкие ткани.

Заполнение зубодесневых карманов **Ревидент+** обеспечивает заполнение патологической полости. Введенная экзогенная гиалуроновая кислота активизирует работу фибробластов, которые начинают синтезировать коллагеновые, эластические волокна и эндогенную гиалуроновую кислоту. В результате восстанавливаются ткани периодонта, гомеостаз, барьерная, пластическая, опорно-удерживающая функции.

Гиалуроновая кислота поддерживает и ускоряет процесс заживления раны после имплантологической операции благодаря своим особым противовоспалительным свойствам. Блокируется производство цитокинов, которые стимулируют воспалительный процесс, и поэтому заживление происходит с минимальными осложнениями. При этом снижается риск появления послеоперационного отека и болезненности. Одновременно усиливается процесс образования новых остеобластов, а это приводит к ускорению оссеоинтеграции имплантата или соответственно к более быстрой модификации аугментационного материала.

Кроме того, гиалуроновая кислота предотвращает смещение аугментационного материала и обеспечивает стабильность объема.

Применение гиалуроновой кислоты в области латеральной аугментационной хирургии является клинической альтернативой мембранам. Она эффективно фиксирует аугментационный материал независимо от того, является он аутоотрансплантатом или аллогенным трансплантатом, и выполняет функцию биологической мембраны. Защитное действие и медленное всасывание гиалуроновой кислоты обеспечивают надежную и предсказуемую регенерацию аугментата. Гиалуроновая кислота положительно воздействует на образование нового костного материала и обеспечивает прочность связи частиц гранулята. Для пользователей это очень важно, поскольку позволяет аугментацию дефектов даже в труднодоступных местах.

После остеотомии, экстракции зуба и резекции верхушки зуба **Ревидент** способствует заживлению раны, снимает воспаление и отечность, предотвращает распространение воспаления на кость и окружающие ее мягкие ткани.

Меры предосторожности.

Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности, в случае нарушения целостности индивидуальной упаковки или в случае, если содержимое шприца кажется неоднородным или мутным. Не подвергать повторной стерилизации.

Блистерная упаковка, содержащая шприц с гиалуроновым гелем должна быть вскрыта непосредственно перед использованием, после тщательной обработки области введения антисептическим раствором, для того чтобы избежать возможного загрязнения.

Нельзя смешивать с другими лекарственными средствами. При одновременном приеме антикоагулянтов в местах инъекций могут возникать гематомы или кровоточивость. Не применять при индивидуальной непереносимости или гиперчувствительности к любому компоненту изделия. Медицинское изделие не предназначено для лиц моложе 18 лет, беременных или кормящих женщин. При развитии аллергической реакции необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Перед использованием рекомендуется санация ротовой полости.

Ревидент предназначен для внутрислизистого и подслизистого введения.

Ревидент + предназначен для подслизистого введения и микроимплантации в периодонт.

Компания ООО «СЛС» не несёт ответственности за последствия неправильного и неквалифицированного использования изделия медицинских изделий **Ревидент** и **Ревидент +**.

Пользователи.

Используется строго в условиях процедурного кабинета только врачами, имеющими соответствующую специализацию и прошедшими специальное обучение по технике введения, с соблюдением всех правил асептики.

Выполнение (рекомендованный курс).

1 раз в 8-12 месяцев, при необходимости возможно использование через меньший промежуток времени.

Условия хранения и транспортировки.

Только для одноразового использования. Хранить материал рекомендуется при t от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$. Изделия следует хранить в чистом, сухом месте. Хранить в недоступном для детей месте! Предохранять от действия солнечного света. Не замораживать. Срок хранения 12 месяцев с момента стерилизации. Транспортировка любым видом крытого транспорта с соблюдением температурного режима в интервале $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$.

Приготовление.

Ревидент и **Ревидент +** готовы к использованию. Перед применением медицинское изделие необходимо достать из холодильника и подержать при комнатной температуре 30 минут.

Сборка шприца с иглой

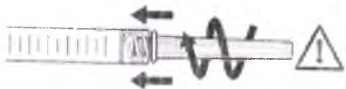
Для безопасного введения гиалуронового геля важно правильно собрать шприц.

Шаг 1.



Осторожно снимите винтовой колпачок шприца.

Шаг 2.



Неплотно сжимая узкую часть колпачка иглы, укрепите иглу в луерловском наконечнике вращением до ощущения слабого сопротивления.

Шаг 3. Закрепление иглы.

Рисунок 1

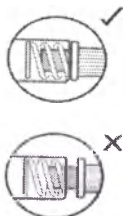


Рисунок 2

Плотно сожмите широкую часть колпачка иглы. Нажмите и поверните еще на 90° (четверть оборота), до положения указанного на рисунке 1. На рисунке 2 игла надета не полностью. Продолжайте затягивать, пока игла не встанет в правильное положение, как показано на рисунке 1.

Шаг 4.



Снимите колпачок иглы. Держите корпус шприца в одной руке и колпачок иглы в другой. Без скручивания тяните в противоположном направлении, чтобы удалить колпачок с иглы, как показано на рисунке

Шприц, иглу и остаток неиспользованного вещества следует удалить в отходы немедленно после выполнения процедуры.

Противопоказания.

Противопоказано использовать при гиперчувствительности к любому компоненту изделия. Противопоказано использовать при отягощенном аллергологическом анамнезе, инфекционно – аллергической бронхиальной астме, диабете, туберкулезе, клинически значимых нарушениях свертываемости крови или у пациентов, получающих антикоагулянты, при злокачественных новообразованиях, во время беременности или кормления грудью, при хронических заболеваниях в стадии декомпенсации, активной фазе герпетической инфекции, а также пациентам моложе 18 лет. Не рекомендуется применять **Ревидент и Ревидент +** пациентам, получающим терапию цитостатиками, глюкокортикостероидами.

Побочные эффекты.

После применения медицинского изделия могут возникнуть местные реакции характерные для мест инъекции: отек, боль, зуд, чувство распирания, гиперемия, болезненность в месте введения. Обычно эти явления проходят через несколько часов после имплантации.

Рекомендации пациентам.

Обработанную область нельзя подвергать нагреванию или переохлаждать до тех пор пока полностью не спадет послеинъекционный отек и гиперемия. Бережно проводить гигиену полости рта.

В течение первых 24 часов пациентам следует избегать физических нагрузок, употребления алкогольных напитков. Воздействие любого из вышеуказанных факторов может вызвать временное покраснение, отеки и/или зуд вместе инъекции.

Гарантии изготовителя.

Изготовитель гарантирует качество изделия в течение 12 месяцев с момента изготовления при соблюдении правил использования, хранения и транспортирования.

Производитель.

ООО «СЛС», Россия, Москва, ул. Нагатинская, д.3а.

Телефон/Факс: +7 (499) 611-76-19

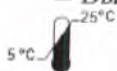
Утилизация.

Утилизация проводится согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Символы на упаковке



Выполняйте требования инструкции по применению



Хранить при температуре



Беречь от света



В случае нарушения целостности упаковки использовать запрещено



Для однократного применения

STERILE



Содержимое стерильно

Прошито и пронумеровано

5 (пять) листов



Генеральный директор ООО «СЛС»

Боломидов А. В.