

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора по развитию

ООО «Гротекс»

С. В. Сергеев

«26» сентября 2022 г.



Инструкция

по применению медицинского изделия

Имплантат для стоматологии вязкоэластичный Тиндент

по ТУ 32.50.11-023-64260974-2020

Регистрационное удостоверение

Описание и состав

Имплантат для стоматологии вязкоэластичный Тиндент в предварительно наполненных шприцах (далее – гель, изделие) представляет собой стерильный прозрачный бесцветный гель. Изделие представляет собой биodeградируемый, вязкоупругий гель, содержащий натрия гиалуронат (10 мг/мл). Натрия гиалуронат – естественный полисахарид, важный структурный компонент кожи, соединительной ткани, а также пародонта.

Состав: натрия гиалуронат – 10,0 мг (1 %), натрия хлорид – 8,2 мг, натрия гидрофосфат безводный – 2,0 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат – 0,45 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Область применения и назначение

Область применения – стоматология.

Тиндент предназначен для внутри- и подслизистого введения в области переходной складки и альвеолярного сосочка для увлажнения и восстановления барьерной, трофической, опорно-удерживающей функций тканей пародонта, предотвращения развития атрофии альвеолярных сосочков, укрепления шеек зубов, уменьшения явлений воспаления и кровоточивости.

Свойства и эффективность

Тиндент защищает внеклеточный матрикс, который способствует процессу естественного обновления и дополнительной гидратации, восстановлению барьерной, трофической, опорно-удерживающей функций тканей пародонта.

Изменения в структуре соединительной ткани пародонта происходят вследствие воздействия микроорганизмов зубной бляшки и зубного налета за счет 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 вовлекаются новые ткани, распространяясь с десны на периодонт и альвеолярный отросток. Микробные ферменты способны повышать проницаемость капилляров, вызывать деполимеризацию межклеточного вещества соединительной ткани, а также деструкцию коллагеновых волокон.

Функцией гиалуроновой кислоты во внеклеточном пространстве является связывание воды и тем самым обеспечение важных процессов обмена веществ и стабильной структуры ткани. Гиалуроновая кислота активирует ингибиторы или замедлители металлопротеиназ и таким образом эффективно противодействует разрушению тканей.

Введение экзогенной гиалуроновой кислоты помогает восстановлению тканей пародонта, что способствует восстановлению гомеостаза и барьерной, опорно-удерживающей функций.

Благодаря своим специфическим свойствам изделие выполняет функцию биологического барьера, замедляя проникновение бактерий, способствует процессу заживления при периимплантите. Изделие, как биодеградируемый гель, содержащий натрия гиалуронат, блокирует выработку цитокинов, вызывающих воспалительный процесс, тем самым уменьшает послеоперационный отек и болезненность после имплантации.

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

Время нахождения имплантата в тканях пародонта составляет более 30 дней. Степень деградации геля во времени зависит от исходного состояния тканей пародонта пациента, его образа жизни, состояния организма пациента в целом и факторов окружающей среды. Имплантат утилизируется окружающими тканями под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами. Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем. Извлечение или замена имплантата не предусматривается.

Показания к применению

- профилактика периимплантита;
- мукозит (периимплантное воспаление без признаков утраты кости);
- периимплантная гиперплазия;
- периимплантит;

- острый, хронический локализованный и генерализованный катаральный гингивит;
- восстановление тканей пародонта при пародонтите и пародонтозе;
- предотвращение развития атрофии альвеолярных сосочков;
- укрепление шеек зубов;
- уменьшение явлений воспаления и кровоточивости;
- ускорение заживления раны после остеотомии;
- ускорение заживления раны после экстракции зуба;
- ускорение заживления раны после резекции верхушки зуба.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не применять гель при беременности и в период грудного вскармливания.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам состава;
- отягощенный аллергологический анамнез;
- инфекционно-аллергическая бронхиальная астма;
- диабет;
- туберкулез;
- клинически значимые нарушения свертываемости крови или прием антикоагулянтов;
- злокачественные новообразования;
- беременность или период грудного вскармливания;
- хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- активная фаза герпетической инфекции;
- возраст до 18 лет;
- терапия цитостатиками, глюкокортикостероидами (не рекомендуется).

Способ применения и дозы

Изделие необходимо применять строго в условиях стоматологического кабинета только врачами-стоматологами-хирургами, имеющими соответствующую специализацию и прошедшими специальное обучение по технике введения, с соблюдением всех правил асептики.

Контурная ячейковая упаковка, содержащая шприц с гелем, должна быть вскрыта непосредственно перед применением, после тщательной обработки области введения антисептическим раствором.

Перед началом применения изделие должно быть комнатной температуры.

Гель вводится в зону переходной складки и область альвеолярных отростков.

Рекомендуемый курс

1 раз в 3-6 месяцев, при необходимости возможно применение через меньший промежуток времени.

Порядок работы со шприцем

1. Вскройте контурную ячейковую упаковку в асептических условиях.
 2. Открутите колпачок с кончика шприца (колпачок насажен плотно).
 3. Выдавите воздух через кончик шприца, держа одной рукой цилиндр, а другой плавно нажимая на поршневой шток. Следите за тем, чтобы не выдавить гель.
 4. Плотно насадите иглу на шприц. Накрутите иглу на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.
 5. Визуально убедитесь, что игла прошла путь резьбы до конца.
 6. Снимите колпачок с иглы прямым движением. Следите за тем, чтобы не открутить иглу.
- Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр шприца, а другой плавно нажимая на поршневой шток, пока на кончике иглы не появится гель.

Техника введения и дозирование

1. Проводится антисептическая обработка. Для снижения болезненных ощущений можно проводить местную анестезию в области введения геля, предварительно выяснив переносимость к используемым анестетикам. Инфильтрационная анестезия области введения геля **не рекомендуется**, так как сама инфильтрация анестетика приводит к искажению клинической картины.
2. При периимплантите и мукозите, а также для профилактики периимплантита гель Тиндент вводится иглой 30G срезом иглы вверх под слизистую оболочку в области участка имплантации медленно не более 0,05 мл на одну инъекцию. Инъецируется область вокруг имплантата, расстояние между инъекциями 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 Тиндент вводится иглой 30G срезом иглы вверх под слизистую оболочку альвеолярного отростка по переходной складке по методу линейной техники на глубину до 5 мм и подается 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 Тиндент вводится иглой 30G срезом иглы вверх под слизистую оболочку

в область вокруг раны медленно не более 0,05 мл на одну инъекцию. Инъецируется область вокруг раневого дефекта, расстояние между инъекциями до 5 мм.

5. При гингивите Тиндент вводится иглой 30G 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. Дополнительно для восстановления функций пародонта гель вводится иглой 30G в слизистую межзубного сосочка под углом 45 градусов к альвеолярному отростку срезом иглы вверх. Гель вводится до побеления сосочка. Гель распространяется в инъецируемой зоне за счет расслаивания окружающих тканей. Введение геля должно быть завершено до того момента, когда игла будет выведена из ткани (для предотвращения вытекания геля).

Не использованный до конца гель не подлежит хранению.

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 7-10 дней рекомендуется избегать физических нагрузок, посещения бани, сауны, употребления алкогольных напитков. Воздействие любого из вышеуказанных факторов может вызвать временное покраснение, отек и/или зуд в месте инъекции.

Меры предосторожности при применении

Не применять гель при индивидуальной непереносимости или гиперчувствительности к любому компоненту изделия.

При развитии аллергической реакции необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Не следует использовать гель с поврежденной или вскрытой упаковкой.

Не использовать предварительно наполненный шприц в случае, если у его содержимого есть признаки неоднородности и/или помутнения.

При введении геля рекомендуется использовать только одноразовую иглу.

Возможные побочные действия

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 дней после имплантации.

Взаимодействие с другими средствами

Гель нельзя смешивать с лекарственными средствами. При одновременном приеме антикоагулянтов в местах инъекций могут возникать гематомы или кровоточивость.

Натрия гиалуронат не совместим с четвертичными соединениями аммония (растворы бензалкония хлорида), поэтому изделие не должно контактировать с этими веществами или с медицинскими хирургическими инструментами, обработанными этими растворами.

Особые указания

Только для однократного применения.

Обязательно обращайте внимание на срок годности иглы, указанный на ее упаковке.

Для безопасного использования и утилизации соблюдайте общегосударственные и региональные правила и нормы.

Форма выпуска

По 0,5 или 1 мл в шприце.

По 1 предварительно наполненному шприцу в контурной ячейковой упаковке.

По 1 контурной ячейковой упаковке и 1 или 2 иглы инъекционные одноразовые стерильные (если иглы не вкладываются в контурную ячейковую упаковку) или без них или по 2 контурные ячейковые упаковки и 2 или 4 иглы инъекционные одноразовые стерильные (если иглы не вкладываются в контурную ячейковую упаковку) или без них вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Допускается вложение в пачку из картона этикетки слежения в количестве 3 или 6 шт. и информированного добровольного согласия в количестве 1 или 2 шт.

Допускается обертывание пачки из картона пленкой полимерной.

Маркировка



Не стерилизовать повторно.



Не использовать при повреждении упаковки.



Запрет на повторное применение.



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



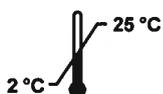
Стерилизация с применением методов асептической обработки.



Стерилизация паром или сухим теплом.



Не допускать воздействия солнечного света



Температурный диапазон с указанием интервала температур от + 2 °C до + 25 °C.

Условия хранения

Хранить при температуре от + 2 °C до + 25 °C.

Не замораживать. Не допускать воздействия солнечного света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспортного средства, при температуре от + 2 °C до + 25 °C. Не замораживать. Не допускать воздействия солнечного света.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Имплантат для стоматологии вязкоэластичный Тиндент выпускается по ТУ 32.50.11-023-64260974-2020 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Первичная упаковка изделия состоит из шприца стеклянного стерильного с комплектующими (ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011; ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013; РЗН 2013/764 от 26.03.2018; ФСЗ 2009/04195 от 28.09.2020; ФСЗ 2012/12068 от 29.05.2017).

В комплект может входить игла инъекционная одноразовая стерильная 30G×1/2" (0,3×12 мм) или 30G×1/2" (0,3×13 мм) (РЗН 2018/7086 от 26.04.2018;

ФСЗ 2007/00712 от 03.12.2007; ФСЗ 2008/03143 от 03.12.2008; ФСЗ 2008/01139 от 17.03.2008; ФСЗ 2011/09452 от 27.08.2019; ФСЗ 2011/09101 от 11.02.2011).

По биологической безопасности гель удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Раствор биологически безопасен.

Изделие стерильно. Гель разливают в асептических условиях в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-1. Раствор в первичной упаковке подвергается стерилизации паром в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1. Не допускается повторная стерилизация. Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от + 32 °С до + 42 °С по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Гель относится к изделиям индивидуального и однократного применения. Проведение процедур с данным медицинским изделием требует специальной подготовки и специальных навыков и предназначено для использования в медицинских учреждениях.

Производитель не несет ответственности за последствия неправильного и неквалифицированного применения медицинского изделия.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество изделия до истечения срока годности при соблюдении условий транспортирования, целостности упаковки и условий хранения и применения.

Порядок осуществления утилизации

Утилизировать медицинское изделие (в том числе неиспользованный гель, шприц, иглу) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковочные материалы, пачка из картона подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс»



С. В. Сергеев