



Имплантат для стоматологии вязкоэластичный стерильный в шприцах

Разработка Тюменского филиала института
фундаментальной и клинической иммунологии



Описание

«Ревидент» — биodeградируемый упруго-вязкий гиалуроновый инъекционный гель, полученный путем постадийного взаимодействия гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с комплексным соединением AGEГ 1/6 с последующим образованием надмолекулярной структуры.



**СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ
АССОЦИАЦИЯ РОССИИ**

REVIDENT — единственный инъекционный препарат гиалуроновой кислоты, зарегистрированный в России и одобренный для применения Стоматологической Ассоциацией России

Назначение

Ревидент предназначен для внутри- и подслизистого введения в слизистую оболочку полости рта, в том числе в переходную складку, прикрепленную маргинальную десну и межзубной сосочек, пациентам от 18 лет для профилактики развития атрофии межзубных сосочков, восстановления объема межзубных сосочков, класса 1 (по классификации дефектов межзубных сосочков Норланда и Тарнова), регенерации твердых и мягких тканей полости рта, уменьшения признаков воспаления полости рта.



Состав



гиалуронат натрия — 1,0%

хлорид натрия — 0,87%

буферный раствор — 0,41%

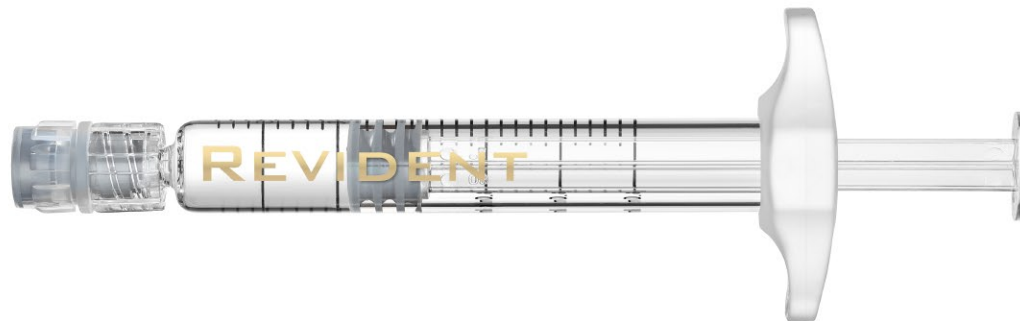
AGEG 1/6 – 0,015%

вода для инъекций q.s

Механизм действия

Гиалуроновая кислота стимулирует пролиферацию и миграцию базальных кератиноцитов (через CD44 поверхностные рецепторы клеток), регуляцию пролиферации кератиноцитов, эпителизацию. Данным образом, препарат «Ревидент» стимулирует регенерацию тканей. Также препарат «Ревидент» стимулирует остеогенную дифференцировку прекурсорных клеток, тем самым стимулирует регенерацию костной ткани.

Благодаря вязкости, препарат «Ревидент» функционирует в качестве биологической мембраны при покрытии им операционных полей/ран. Это позволяет минимизировать риск бактериальной или микробной контаминации в постоперационном периоде (при условии соблюдения асептики и антисептики во время хирургического протокола). Бактериостатическое свойство гиалуроновой кислоты позволяет улучшить процесс заживления. Также, гиалуроновая кислота блокирует острое и хроническое воспаление, уменьшает боль и отечность, адгезионный каскад и снижение проницаемости сосудов, благодаря чему препарат «Ревидент» уменьшает боль и воспаление.



Показания к применению

- ✓ Восстановление объема межзубных сосочков класса 1 (по классификации дефектов межзубных сосочков Норланда и Тарнова)
- ✓ Уменьшение признаков воспаления при остром и хроническом локализованном/генерализованном гингивите, остром и хроническом локализованном/генерализованном пародонтите.
- ✓ Профилактика и лечение мукозита/периимплантита.
- ✓ Ускорение и облегчение процессов заживления в полости рта при выполнении экстракции зуба, после резекции верхушки корня зуба, мукогингивальной пластики и хирургического лечения /закрытия рецессий десны.
- ✓ Ускорение и улучшение процессов регенерации костной и мягкой тканей после проведения дентальной имплантации (одномоментной и отсроченной).
- ✓ В качестве вспомогательной терапии при проведении операции с применением костнопластических материалов в пародонтологии и имплантологии с целью ускорения и улучшения процессов заживления.

Комплект поставки

- Индивидуальная картонная упаковка
- Пластиковый блистер, содержащий преднаполненный стеклянный шприц, объем 1,0 мл
- Наклейка-стикер самоклеящаяся - 2 шт.
- Игла 30G - 2 шт.



Документы



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 06 июня 2018 года № РЗН 2016/3617

На медицинское изделие
Имплантат для стоматологии вязкоэластичный стерильный в шприцах в двух модификациях: Ревидент, Ревидент+ по ТУ 9398-001-63949047-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "СЛС" (ООО "СЛС"), Россия, 625501, Тюменская область, Тюменский район, деревня Дударева, Академический проезд (ш/р Московский дворик), дом 4

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "СЛС" (ООО "СЛС"), Россия, 625501, Тюменская область, Тюменский район, деревня Дударева, Академический проезд (ш/р Московский дворик), дом 4

Место производства медицинского изделия
ООО "СЛС", Россия, 117105, Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-22303/26341 от 28.05.2018

Вид медицинского изделия 323140

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.11.000

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2018 года № 3670-
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.В. Пархоменко

0038688



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
тел.: (499) 578 02 99

26 ИЮН 2018 № 10-28446/18
На № 13/18-с от 17.07.18

О предоставлении информации


2231804

Стоматологическая
Ассоциация России

ул. Дорогобужская, д. 14, к. 4,
а/я 181, Москва, 121354

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий совместно с главным внештатным специалистом стоматологом Минздрава России О.О. Янушевичем рассмотрело обращение, вх. Росздравнадзора от 01.06.2018 № 31444, и в рамках компетенции сообщает следующее.

В соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Регистрация медицинских изделий осуществляется в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила).

Медицинские изделия «Имплантат для стоматологии вязкоэластичный стерильный в шприцах в двух модификациях: Ревидент, Ревидент+ по ТУ 9398-001-63949047-2013», производства ООО "СЛС" (Россия), регистрационное удостоверение от 06.06.2018 № РЗН 2016/3617, «Материал гелевый на основе модифицированной гиалуроновой кислоты водосодержащий стерильный "ГИАЛРИПАЙЕР" по ТУ 9398-004-58568834-2009 в следующих исполнениях: "Гиалрипайер-01", "Гиалрипайер-02", "Гиалрипайер-03", "Гиалрипайер-04", "Гиалрипайер-05", "Гиалрипайер-06", "Гиалрипайер-07", "Гиалрипайер-08", "Гиалрипайер-09", "Гиалрипайер-10"», производства ООО "ЛАБОРАТОРИЯ ТОСКАНИ" (Россия), регистрационное удостоверение от 14.12.2012 № ФСР 2010/06572, зарегистрированы в установленном порядке и разрешены к применению на территории Российской Федерации.

Применение указанных медицинских изделий в практике врача-стоматолога не может документироваться в качестве медицинской услуги с кодом А11.07.011 «Инъекционное введение лекарственных препаратов в челюстно-лицевую область» в соответствии с Номенклатурой медицинских услуг, утвержденной приказом Минздрава России от 13.10.2017 № 804н.

Вместе с тем, применение в стоматологической практике зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий «Имплантат для стоматологии вязкоэластичный стерильный в шприцах в двух модификациях: Ревидент, Ревидент+ по ТУ 9398-001-63949047-2013», производства ООО "СЛС" (Россия), регистрационное удостоверение от 06.06.2018 № РЗН 2016/3617, «Материал гелевый на основе модифицированной гиалуроновой кислоты водосодержащий стерильный "ГИАЛРИПАЙЕР" по ТУ 9398-004-58568834-2009 в следующих исполнениях: "Гиалрипайер-01", "Гиалрипайер-02", "Гиалрипайер-03", "Гиалрипайер-04", "Гиалрипайер-05", "Гиалрипайер-06", "Гиалрипайер-07", "Гиалрипайер-08", "Гиалрипайер-09", "Гиалрипайер-10"», производства ООО "ЛАБОРАТОРИЯ ТОСКАНИ" (Россия), регистрационное удостоверение от 14.12.2012 № ФСР 2010/06572, возможно, без указания в отчетной документации кода медицинской услуги А11.07.011 «Инъекционное введение лекарственных препаратов в челюстно-лицевую область».

Начальник Управления



Е.М. Астапенко

Е.С. Лобстова
(499) 578 06 63

Техника введения

Проводится от одной до четырех инъекций с периодичностью 2 раза в неделю в зависимости от клинической картины



1. Для восстановления объема межзубных сосочков введение препарата «Ревидент» проводится по 3-х этапной технике (Three step technique):

- в основание межзубного сосочка (2-3 мм от вершины сосочка) перпендикулярно к сосочку срезом иглы вверх не более 0,1 мл;
- в прикрепленную десну на границе подвижной и неподвижной слизистой, ретроградно, не более чем 0,1 мл (возможно создание 2-3-х мест депо на данном уровне, до 0,1 мл объема каждый из вколов);
- в слизистую оболочку переходной складки, ретроградно, не более чем 0,1 мл (возможно создание 4-5-ти мест депо на данном уровне, до 0,1 мл объема каждый из вколов).



Техника введения

2. При гингивите, пародонтите, для уменьшения признаков воспаления «Ревидент» вводится под слизистую оболочку альвеолярного отростка по переходной складке по методу линейной техники на глубину 0,5-1 см и не более чем 0,1 мл на один вкол. Частота повторных введений препарата «Ревидент» — не чаще, чем раз в неделю. Повторное введение препарата определяется индивидуально на основе клинических признаков заживления воспалительного процесса.

3. С целью улучшения заживления ран (альвеолярной лунки) после удаления зубов требуется заполнить лунку удаленного зуба препаратом «Ревидент», «Ревидент+», после наложения швов (при необходимости возможно повторение процедуры).

4. Для улучшения заживления операционного поля после резекции вершины корня требуется заполнить сформированную полость «Ревидент», до заполнения. Если сформированная полость заполняется костнопластическим материалом, то костнопластический материал предварительно смешивается с препаратом «Ревидент» соблюдая правила асептики, антисептики, и после смешивания вносится в подготовленное костное ложе, после чего производится наложение швов.

5. При периимплантите «Ревидент» вводится для уменьшения признаков воспаления под слизистую оболочку альвеолярного отростка по переходной складке по методу линейной техники, на глубину 0,5-1 см и подается в ткани на ретроградном выведении иглы не более чем 0,1 мл на один вкол. Частота повторных введений препарата «Ревидент» при периимплантальном воспалении проводится не чаще, чем раз в неделю. Повторное введение препарата определяется индивидуально, на основе клинических признаков заживления воспалительного процесса.

Техника введения

6. При завершении мукогингивальной пластики рекомендовано введение препарата «Ревидент» в промежутки между наложенными швами. Объем препарата при ведении его в межшовные промежутки не должен превышать 0,1 мл. При проведении забора мягкотканного трансплантата возможно введение препарата «Ревидент» инъекционно, под слизистую, вокруг донорской зоны иглой 30G линейной техникой, на глубину 0,5-1 см, ретроградно, медленно, не более чем 0/1 мл. После введения препарата он распределяется вод слизистой равномерно пальцем циркулярными движениями. Инъекции выполняются на расстоянии 0,5-1 см.

7. После проведения установки дентальных имплантов, после наложения швов, выполняется введение препарата «Ревидент» в промежутки между наложенными швами. Объем препарата не должен превышать 0,1 мл на вкол. При проведении одномоментной имплантации, препарат «Ревидент» вводится в пространство между костными стенками, ложа имплантата и самим имплантатом (в периимплантантное пространство), далее — с наложением формирователя десны и временной ортопедической конструкции.



Научное обоснование исследования

Дефекты межзубных сосочков могут привести к нескольким стоматологическим проблемам, включая снижение эстетического вида, проблемы при произношении и проблемы при межзубной чистке. Последнее может привести к накоплению зубного налета в межзубных областях, вызывать кариес и воспаление периодонта.



Были описаны различные методы хирургической реконструкции разрушенных сосочков, однако согласно научной литературе, их эффективность ограничена и непредсказуема и не существует безоговорочно принятого метода. Кроме того, новое хирургическое лечение может обременить пациента, если сам этот дефект стал последствием предыдущего опыта. Реконструирование межзубного сосочка с помощью инъекций гелем ГК в ткани минимально инвазивно по сравнению с хирургической процедурой. Оно имеет мгновенный эффект и минимизирует риск применения за счет высокой биосовместимости ГК.

Наши контакты



<https://fillerstore.ru>



+7 (495) 54-54-704



sales@fillerstore.ru

С надеждой на долгосрочное сотрудничество!

Команда Fillersore