«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НКФ Омега-Дент»
_____ Г.Г.Ростиашвили
22 августа 2017 г.

Инструкция по применению

Гель для комплексного лечения и профилактики заболеваний пародонта
«Гиалудент Гель»
по ТУ 9391-021-49908538-2005
РУ № ФСР 2010/09808 от 31.12.2010

Показания

- лечебное и профилактическое средство при инфекционно-воспалительных заболеваниях пародонта и слизистой оболочки полости рта;
- средство для улучшения микроциркуляции крови и обмена веществ в тканях пародонта;
- устранение воспаления слизистой оболочки полости рта при использовании зубных протезов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность, аллергия на компоненты материала. Не использовать не по назначению.

Состав

Гиалуронат натрия	Вода дистиллированная
Трилон Б	Хлорбензиловый спирт
Клупел	

Биологические свойства гиалуроновой кислоты

Среди биологически-активных веществ природного происхождения особое место принадлежит гиалуроновой кислоте. Свойства, которые выделяют гиалуроновую кислоту среди других веществ, базируются на ее химической структуре.

Гиалуроновая кислота обладает большой водоудерживающей способностью – одна молекула гиалуроновой кислоты связывает 200-300 молекул воды. Вместе с другими протеогликанами гиалуроновая кислота входит в состав межклеточного матрикса. Благодаря своим физико-химическим свойствам, таким как высокая вязкость (специфическая способность связывать воду и белки и образовывать протеогликановые агрегаты), гиалуроновая кислота способствует проявлению многочисленных функций соединительной ткани. Гиалуроновая кислота влияет на проницаемость тканей и перенос других лекарственных веществ. Неоценима роль гиалуроновой кислоты не только как самостоятельного лекарственного препарата, но и как средства постепенного переноса к тканям организма других лечебных веществ, а также их контролируемого высвобождения. Биологически-активные компоненты могут быть ковалентно или не ковалентно связаны с гиалуроновой кислотой. Меняя концентрацию гиалуроновой кислоты, можно контролировать скорость ее деградации или диффузии и, соответственно, скорость доставки лекарственного средства в ткани. Гиалуроновая кислота создает депо препарата в месте аппликации и, постепенно разрушаясь, освобождает лекарство, улучшая его фармокологический профиль и предупреждая развитие возможных побочных реакций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Способ применения

Отделить колпачок от шприца и насадить на его место канюлю для аппликации. Изолировать обрабатываемый участок от слюны. Медленно выдавливая гель, нанести его на обрабатываемую область. Нанести такое количество геля, чтобы он покрывал обрабатываемое поле с избытком. Гель обладает высокой текучестью, поэтому может полностью заполнять пародонтальный карман или иной обрабатываемый участок. Оставить гель на обрабатываемом участке до его полного всасывания.

Предупреждение. Не пользуйтесь инструментами, которые могут повредить окружающую ткань.

Только для профессионального использования в лечебно-профилактических учреждениях. Не использовать в домашних условиях.

Побочные воздействия

При правильном хранении, транспортировании и соблюдении инструкции по применению побочные воздействия отсутствуют.

Форма выпуска и комплектация

Материал расфасован в два пластиковых шприца по 2,5 мл каждый.

В комплектацию входит сменные канюли для аппликации (10 шт.), инструкция по применению (1 шт.).

Условия хранения

Материал должен храниться по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 в закрытых помещениях. Не допускается хранение вблизи источников тепла и попадания прямых солнечных лучей.

Рекомендуемая температура хранения от +4°С до +20°С.

Средний срок годности материала должен быть не менее 3 лет со дня изготовления.

Гарантийный срок годности на материал – 3 года со дня изготовления. Дата окончания срока годности указана на упаковке.

Условия транспортировки

Всеми видами крытых, сухих, чистых и без посторонних запахов транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения его срока годности при соблюдении условий эксплуатации, транспортировании и хранения.

Утилизация

Утилизация материала должна проводиться согласно общих правил организации системы сбора, временного хранения и транспортирования отходов в ЛПУ для отходов класса А (неопасные) по СанПиН 2.1.7.2790.

Сведения о производителе медицинского изделия

ООО «НКФ Омега-Дент»
Россия, 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д.31, корп.3, оф.211-212
Тел.: +7 (800) 500-51-92
Тел./факс: +7 (495) 679-80-53
E-mail: info@omegadent.ru
www.omegadent.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru