



ГИАЛСИН

**Методические рекомендации по
использованию препаратов линейки
«ГИАЛ-БИО» в профилактике и лечении
дегенеративно-дистрофических
процессов в стоматологической практике
и челюстно-лицевой хирургии**

Методические рекомендации

Минск 2025

ООО «ГиалСин Технолоджи»

Методические рекомендации по использованию препаратов линейки «ГИАЛ-БИО» в профилактике и лечении дегенеративно-дистрофических процессов в стоматологической практике и челюстно-лицевой хирургии

Данные методические рекомендации разработаны совместно с врачом высшей категории, к.м.н., доцентом Барадиной И.Н. врачом высшей категории, к.м.н., доцентом Людчик Т.Б.

Введение

Гиалуронат натрия (гиалуроновая кислота) – основной компонент внеклеточного матрикса, представляет собой высокомолекулярный гликозаминогликан, состоящий из дисахаридных повторов N-ацетилглюкозамина и глюкуроновой кислоты. Основной механизм действия экзогенной гиалуроновой кислоты – рецепторный.

Благодаря запуску процессов ресинтеза элементов внеклеточного матрикса и восстановлению микроокружения клеток, гиалуроновая кислота способствует активации, пролиферации, дифференцировке и миграции мультипотентных клеток. Данные процессы приводят к восстановлению тканевого гомеостаза и нормализации функций тканей и органов. Гиалуроновая кислота обладает противовоспалительным и анальгетическим эффектом, а также участвует в регуляции адгезивных свойств клеток.

Учитывая данные свойства гиалуроновой кислоты, ее применение в стоматологии и челюстно-лицевой хирургии относится к патогенетической терапии, принимая во внимание ее ключевую биологическую роль: способствует нормализации метаболических процессов в клетке и межклеточных коммуникаций.

Описание препарата

1 мл «ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» производства ООО «ГиалСин Технолоджи» содержит: гиалуронат натрия (Na гиалуронат) 10 мг, хлорид натрия, гептагидрат двухосновного фосфата натрия, моногидрат фосфата натрия и воду для инъекций.

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» является физиологичным гелем ГК, применяется для подкожного, подслизистого введения при дегенеративно-дистрофических и атрофических заболеваниях соединительной и эпителиальной тканей. Действующее вещество получено путем бактериальной ферментации, принадлежит к группе веществ, идентичных для всех живых организмов. Молекулярная масса используемой ГК 500-700 кДа. Гель выпускается с использованием технологии структурирования с равномерным молекулярно-массовым распределением гиалуроната в растворе (H-in технология).

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» выполняет роль активатора регенеративных процессов, оказывает выраженный гидратирующий эффект и стимулирует трофические процессы в коже, слизистых, соединительнотканых структурах. За счет нормализации метаболических процессов и лимфодренажа в мягких тканях активирует регенеративные процессы. «ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» применяется для профилактики формирования гипертрофического рубца, нормализации тканевого метаболизма.

Технология получения структурированного раствора (3D matrix) «ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» с потенцированными физиологическими эффектами позволяет влиять на локальные механизмы заживления тканевых структур. Оптимальная конформация молекул гиалуроната в физиологическом геле «ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» содействуют их быстрому контакту с рецепторами клеточной мембраны и активации синтеза структур внеклеточного матрикса. Участие в сигнальных путях тканевого метаболизма способствует устранению воспаления и стимуляции репаративных процессов.

Инструкция по применению

Настоящая инструкция по применению (далее - инструкция) разработана с целью улучшения результатов лечения пациентов с артрозом височно-нижнечелюстного сустава и иной неспецифической воспалительной и дегенеративно-дистрофической патологии челюстно-лицевой области, в том числе септического характера. В данной инструкции представлены методы лечения пациентов с патологией челюстно-лицевой области с использованием гиалуроновой кислоты «Гиал Био» производства ООО «ГиалСин Технолоджи», предложенный для выполнения врачами стоматологами, челюстно-лицевыми хирургами и другими врачами-специалистами организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с патологией челюстно-лицевой области.

Необходимое оборудование и материалы

- препарат гиалуроновой кислоты «ГИАЛ-БИО» производства ООО «ГиалСин Технолоджи»;
 - стерильный перевязочный материал;
 - антисептическое средство;
 - местный анестетик;
 - иглы инъекционные различной длины и диаметра 27G-30G 6-12 mm.
-

Показания к применению

- артроз и остеоартрит височно-нижнечелюстного сустава;
- иная патология височно-нижнечелюстного сустава (вывих или подвывих мениска, синовит)
- хронические гингивиты (после снятия острых воспалительных явлений);

- воспалительные и дегенеративные процессы тканей маргинального периодонта;
 - рецессия десневого края (в комплексной терапии);
 - стимуляция регенераторно-репаративных процессов в постоперационном периоде (вестибулопластика, закрытие рецессии, иссечение тяжелой слизистой оболочки ротовой полости, после пересадки соединительнотканых трансплантатов, аугментации альвеолярных отростков, пластики межзубных сосочков и др.);
 - гнойно-воспалительные раны челюстно-лицевой области и шеи в стадии регенерации и эпителизации, профилактика рубцового процесса;
 - повышение ресурса адаптационного восстановления тканей после хирургического лечения до окончательного формирования рубца.
-

Противопоказания к применению

- повышенная чувствительность и/или непереносимость компонентов препарата;
 - беременность, лактация;
 - возраст младше 18 лет;
 - острые инфекционные заболевания и/или лихорадочные состояния;
 - онкологические заболевания в области предполагаемого терапевтического воздействия.
-

Условия к проведению процедуры

Наличие информированного согласия пациента на проведение медицинского вмешательства.

**Технология
использования
метода**

Внутрисуставное введение в височно-нижнечелюстной сустав (ВНЧС): артроз и остеоартрит височно-нижнечелюстного сустава; острый и хронический вывих или подвывих мениска, синовит).

Пациент находится в положении сидя или лежа в асептических условиях выполняется соответствующая обработка места инъекции. Определяется проекция ВНЧС.

Расположение ВНЧС сначала определяется путем нахождения латерального края суставной головки путем пальпации (при неоднократном открывании и закрывании рта) (рис. 1).

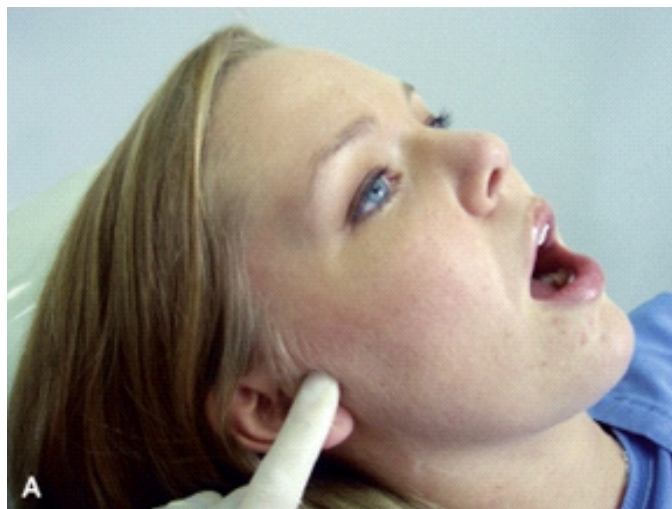


Рисунок 1 – Определение проекции ВНЧС, пациента просят открыть и закрыть рот несколько раз.

После определения латерального края суставной головки, пациента просят слегка приоткрыть рот, и врач производит пальпацию выше ранее определенной точки для обнаружения нижнего края скулового отростка скуловой кости.

Участок перед введением инъекции обрабатывается антисептическим раствором. При необходимости выполняется местная анестезия. Конец иглы устанавливается под скуловым отростком и задне-верхним краем суставной головки нижней челюсти. Игла слегка поворачивается в передне-верхнее положение во избежание повреждения позадидисковой ткани и наружного слухового прохода (рис. 2).



Рисунок 2 – Введение иглы в ВНЧС.

После пенетрации суставной капсулы игла должна находиться в верхней суставной щели. Далее выполняется внутрисуставная инъекция, для которой используют препарат гиалуроновой кислоты «ГИАЛ-БИО» в количестве 0,5 - 0,8 мл 1% или 2% раствора, концентрацию раствора определяет лечащий врач на основании объективных данных о состоянии пациента. Манипуляция может выполняться под УЗИ-контролем. После введения препарата в сустав, игла удаляется, а на место введения инъекции накладывается стерильный марлевый тампон и удерживается указательным и средним пальцем под давлением. Стерильный тампон удерживается до полного гемостаза.

Пациента просят открыть и закрыть рот несколько раз для лучшего распределения раствора по всей суставной полости.

Чаще всего после проведения внутрисуставной инъекции происходит увеличение размеров суставной щели, что приводит к дизокклюзии (к размыканию зубов) на стороне инъекции. Данное состояние может длиться в течение нескольких часов и проходит самостоятельно. Некоторые пациенты отмечают кратковременную «заложенность уха».

После введения инъекции в ВНЧС пациенту рекомендуется ограничить прием грубой пищи и ограничить как резкое открывание рта, так и боковые движения челюсти в течение нескольких дней (3-5 дней).

Рекомендуют пациенту повтор введения препарата гиалуроновой кислоты через 6 месяцев. Контроль ВНЧС осуществляют клинически, МРТ и/или КЛКТ каждый год.

Патология височно-нижнечелюстного сустава с наличием болевого синдрома (при остром вывихе или подвывихе мениска, явлениях синовита)

Пациент находится в положении сидя или лежа в асептических условиях выполняется соответствующая обработка места инъекции. Определяется проекция ВНЧС. Выполняется параартикулярная блокада области ВНЧС с глюкокортикостероидом для внутритканевого введения. Блокада проводится по аналогии с анестезией по Берше: иглу вводят через кожу, перпендикулярно к ее поверхности, под скуловую дугу, на середине расстояния между венечным и суставным отростками нижней челюсти или отступя от козелка уха на 2-2,5 см кпереди, продвигают иглу через полулунную вырезку нижней челюсти на глубину

около 2-2,5 см (в зависимости от толщины подкожно-жировой клетчатки) и вводят 1 мл раствора глюкокортикоида на 2-3 мл обезболивающего раствора, не содержащего вазоконстриктор. При этом обезболиваются двигательные волокна третьей ветви тройничного нерва, что проявляется снятием их спазма и дает возможность мануального вправления мениска сустава. Через 7 дней с целью восстановления локального гомеостаза и активации регенераторно-репаративного процесса выполняется внутрисуставная инъекция, для которой используют препарат гиалуроновой кислоты «ГИАЛ-БИО» в количестве 0,5 - 0,8 мл 1% или 2% раствора, концентрацию раствора определяет лечащий врач на основании объективных данных о состоянии пациента. Манипуляция может выполняться под УЗИ-контролем. После выполнения манипуляции накладывают асептическую повязку. Рекомендуют пациенту повтор введения препарата гиалуроновой кислоты через 6 месяцев. Контроль ВНС осуществляют клинически, МРТ и/или КЛКТ каждый год (при хроническом вывихе мениска).

Воспалительные и дегенеративные процессы тканей маргинального периодонта

Пациент находится в положении сидя или лежа в асептических условиях выполняется соответствующая обработка места инъекции. Выполняется внутрислизистое введение препарата гиалуроновой кислоты «ГИАЛ-БИО» в количестве 0,1мл 1% раствора на 1 инъекцию, количество инъекций зависит от площади поражения. Манипуляция повторяется через 5-7 дней в количестве от 1 до 3 процедур. При необходимости, количество процедур может быть увеличено.

Рецессия десневого края

Пациент находится в положении сидя или лежа в асептических условиях выполняется соответствующая обработка места инъекции. Выполняется внутрислизистое введение препарата гиалуроновой кислоты «ГИАЛ-БИО» в количестве 0,1мл 1% раствора на 1 инъекцию, количество инъекций зависит от площади поражения. Манипуляция повторяется через 5-7 дней в количестве от 2 до 5 процедур. При необходимости, количество процедур может быть увеличено. Инъекции гиалуроновой кислоты «ГИАЛ-БИО» рекомендовано выполнять в комплексе с хирургическим вмешательством (вестибулопластика, закрытие рецессии), при этом 1 инъекция выполняется интраоперационно с последующим курсовым введением препарата с количеством 1-2 процедуры. При необходимости, количество процедур может быть увеличено.

Стимуляция регенераторно-репаративных процессов в постоперационном периоде

Пациент находится в положении сидя или лежа в асептических условиях выполняется соответствующая обработка места инъекции. Выполняется внутрислизистое введение препарата гиалуроновой кислоты «ГИАЛ-БИО» в количестве 0,1мл 1% раствора на 1 инъекцию, количество инъекций зависит от площади воздействия. Манипуляция повторяется через 5-7 дней в количестве от 2 до 3 процедур. При необходимости, количество процедур может быть увеличено.

Гнойно-воспалительные раны челюстно-лицевой области и шеи в стадии регенерации и эпителизации, профилактика рубцового процесса

Пациент находится в положении сидя или лежа в асептических условиях выполняется соответствующая обработка раны, врач убеждается в отсутствии гнойного отделяемого и наличия роста грануляционной ткани. Выполняется внутриможное введение в область краев раны по периметру препарата гиалуроновой кислоты «ГИАЛ-БИО» в количестве 0,1мл 1% раствора на 1 инъекцию, количество инъекций зависит от площади поражения. Манипуляция повторяется через 2-3 дня в количестве от 2 до 3 процедур.

Повышение ресурса адаптационного восстановления тканей после хирургического лечения до окончательного формирования рубца

Пациент находится в положении сидя или лежа в асептических условиях выполняется соответствующая обработка места инъекции. Выполняются локальные инъекции (внутриможное, внутрислизистое введение) препарата гиалуроновой кислоты «ГИАЛ-БИО». Концентрация раствора и его количество определяется в зависимости от локализации, зоны и площади поражения. Варианты введения прописаны в предыдущих пунктах. Манипуляция повторяется через 1-3 дня в количестве от 1 до 2 процедур.

Возможные осложнения или ошибки при выполнении и пути их устранения

Инфекционный процесс. Предупредить данное осложнение позволяет строгое соблюдение правил асептики во время подготовки и проведения манипуляции, исключение у пациента острых или обострения хронических инфекционных заболеваний.

Аллергическая реакция. Исключить данное осложнение позволяет тщательно собранный анамнез пациента.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.116092

Настоящее удостоверение выдано

ООО ГиалСин Технолоджи УНП:291274490, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

**Материал гелевый «ГИАЛ»/ «НУАЛ» натрия гиалуронат ТУ ВУ 291274490.004-2023
изм.№2;;**

см. приложение, всего номеров регистрации - 1

Тип: **изделия медицинского назначения**

Производитель:

**ООО ГиалСин Технолоджи УНП:291274490, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ. Адрес: 220040,
г. Минск, ул. Восточная, д. 33, пом. 4**

Производственная площадка:

ООО ГиалСин Технолоджи, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ. Адрес: 220024, г. Минск, ул. Бабушкина, 21А

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

В соответствии с инструкцией по использованию

Регистрационный номер: **Мн-7.1200612-2209**

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинского назначения.

Дата государственной регистрации:

14.08.2024 г.

Действительно до:

бессрочно

Заместитель Министра

А.Ф. Старовойтов

Ильюк ОО



№ 0040575

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СЕРТИФИКАТЫ



ISO 13485:2016

Medical Devices - Quality Management Systems

ANKA GLOBAL Conformity Assessment Services Ltd. confirms that Management System of the organization meets the requirements of the above mentioned standard. This certificate was issued by ANKA GLOBAL Conformity Assessment Services Ltd. to the organization mentioned below:

Limited Liability Company «HyalSyn Technology»

220040, Vostochnaia str., 33, of. 4, Minsk, Republic of Belarus

220024, Babushkina str., 21A, room 2,3,24, Minsk, Republic of Belarus

The certification scope of organization for above mentioned standard is stated detailed below:

Design and Development, Manufacture and Distribution of Medical Disposable Injection Products Based on Biosynthesized Hyaluronic Acid

Certificate Number : SC-BY-24-2120-13485
Certification Date : 30.04.2024
Reissue Date : -
Validity Date : 29.04.2025

General Manager
Eren BAYAR



This certificate is valid for 1 year as long as the system is efficiently maintained. This certificate validity can be checked at www.ankaglobal.com. This certificate remains the property of ANKA GLOBAL Conformity Assessment Services Ltd. and should be returned upon request

United States Office
11111 Richmond Avenue Suite 127, Houston Texas 77082
E-Mail: us@ankaglobal.com

Merkez Ofis / Head Office
Konutkent Mah. 3028 Cad. No:2 West Gate Business Towers A Blok Kat 16/140 06810 Çankaya - Ankara / Türkiye
Tel: +90 312 236 01 44 (Pbx) • Fax: +90 312 236 01 77 • E-Mail: info@ankaglobal.com • Web: www.ankaglobal.com

СЕРТИФІКАТ • CERTIFICATE • ZERTIFIKAT • 证书

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СЕРТИФИКАТЫ

SQR CERTIFICATION



Sertifika
CERTIFICATE

ООО «ГиалСин Технолоджи»

220040, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Восточная, д. 33, ком. 4
220024, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Бабушкина 21А, пом.2,3,24

ISO 9001:2015

Область

РАЗРАБОТКА, ПРОЕКТИРОВАНИЕ, ПРОИЗВОДСТВО И ПРОДАЖА ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКИХ, ОДНОРАЗОВЫХ ИНЪЕКЦИОННЫХ НА ОСНОВЕ
БИОСИНТЕЗИРОВАННОЙ ГИАЛУРОНОВОЙ КИСЛОТЫ

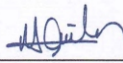
EA : 23

Этот сертификат подтверждает, что вышеуказанная Компания соответствует требованиям Системы менеджмента качества.

Номер Документа	: MTS-37733
Первая Дата Регистрации	: 6.05.2024
Дата Печати	: 6.05.2024
Дата Окончания Действия	: 5.05.2025
Ревизия	: 000

Этот сертификат действителен до конца 3 летнего периода, если организация выполняет требования Сертификационного органа и проводит и проходит надзорный аудит, не реже одного раза в год.




Главный управляющий



SIGMACERT ULUSLARARASI BELGELENDİRME EĞİTİM VE TEST HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.

● Bahçekapı Mahallesi Sanayi Bulvarı Şaşmaz Business Plaza No: 18/25 Etimesgut/Ankara

● www.sigmacert.com.tr

YS.FR.129 Rev.02 26.02.2024

● belgelendirme@sigmacert.com.tr

☎ +90 312 385 08 85

ГИАЛСИН



от природы, с наукой, для жизни

ООО «ГиалСин Технолоджи»
г. Минск, ул. Восточная, 33
+375 29 125 41 22
gial.by