

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Медмаркет Групп»

К.В. Капустян

«31» января 2023 г.



М.П.

Фотографическое изображение медицинского изделия:

**Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT (ДИА-РУТ) с принадлежностями
производства DiaDent Group International (ДиаДент Груп Интернэшнл)**

версия 2

2023 год

DiaDent®

DIA-ROOT™

BIO Sealer

BS2001131

2022.01.12

Materiale per la cura del canale radicolare

G Wurzelkanalfüllungsmaterial

DiaDent®

DIA-ROOT™ BIO Sealer

E: Premixed calcium aluminate paste for root canal filling and sealing
F: Pâte d'aluminate de calcium prémêlée pour le remplissage et le scellement du canal radiculaire
S: Pasta de aluminato de calcio premezclada para el llenado y sellado del conducto radicular
G: Vorgemischte Calciumaluminatpaste zum Füllen und Versiegeln des Wurzelkanals

DIA-ROOT™
BIO Sealer

DiaDent®

DIA-ROOT™ BIO Sealer

E: Root Canal Filling Material
F: Matériau de remplissage du canal radiculaire
S: Material de relleno del canal radicular
G: Wurzelkanalfüllmaterial

DiaDent

DIA-ROOT BIO Sealer

CE 0192

1. Indications for Use

DIA-ROOT BIO Sealer is a MTA (mineral trioxide aggregate) based root canal sealer that provides complete and permanent sealing of root canals. It can be used with or without root canal obturation materials.

2. Instructions

1. Mix the product with water in a 1:1 ratio.
2. Apply the mixture to the root canal using a syringe or a paper point.
3. Allow the mixture to set for 10 minutes.
4. Remove the excess material with a paper point.
5. The mixture is ready for use.

3) If the contents of the product come into contact with skin, immediately flush with plenty of water.

4) Do not use the product after the expiration date.

5) Do not store or use the contents in any container except the one provided by the manufacturer.

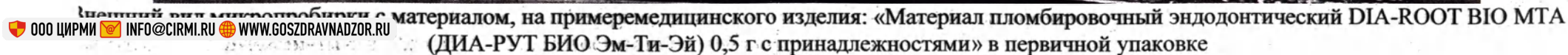
C. Contraindications

1) Do not use for purpose other than filling of root canals for dental purposes.

2) In case of allergic reaction, discontinue use immediately and consult a physician.

Убійний вид медичного изделия, на примере: «Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 2,0 г с принадлежностями» (для 0,5 г наконечников 4 шт.)

horns with a ne



Mix DIA-ROOT BIO MTA with distilled water
 at the following ratio and add distilled water
 until the mixture hardens or dries according to the
 temperature and humidity. Fill the cavity
 and mix.
 * Mixing Ratio = 0.5g : 0.225g (0.225 cc
 (DIA-ROOT BIO MTA : Distilled Water)
 Remove excess water with sterilized cotton
 and compactly squeeze the empty space inside.
 Before DIA-ROOT BIO MTA hardens, add
 DIA-ROOT BIO MTA to fill the cavity.
 After setting is complete, apply a strong
 pressure to the hardened DIA-ROOT BIO MTA
 and check for...
 ...entirely and proceed
 ...as retreatment may cause pulpal
 ...the top part of DIA-ROOT BIO MTA
 ...apply resin or glass ionomer according to...
 ...partial pulpotomy of posterior teeth)
 1) Isolate the tooth with rubber dam and form
 a high speed bur and avoiding tissues close
 2) Remove decay closest to pulp thoroughly
 high speed diamond bur.
 3) Open and irrigate all pulp horns with a ne...



DiaDent®

DIA-ROOT™ **BIO MTA** **Root Canal Repair Material**

- E: Root Canal Repair Material
- F: matériel de réparation du canal radiculaire
- S: material de reparación del conducto radicular
- G: Wurzelkanalreparaturmaterial

DiaDent

Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 0,5 г с

принадлежностями

Назначение: Материал предназначен для пломбирования корневых каналов и восстановления перфораций и резорбций корневых каналов.

Только для профессионального применения врачами-стоматологами.

LOT



РУ № _____ от _____



DiaDent Group International (ДиаДент Груп Интернашнл).

16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea
(16, Осонсэнмён 4-ро, Осон-ёп, Хындок-ку, г. Чхонджу, Чхунчхонбук-то, Республика Корея).

Тел. +82-2-2162-2908; E-mail: diadent36@diadent.co.kr

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Медмаркет Групп» (ООО «Медмаркет Групп»).

295006, республика Крым, г. Симферополь, ул. Долгоруковская, д. 36, Тел. (3652) 24-80-24, +7(918) 279 98 66.

E-mail: m11.raevskaja@medmarketgroup.ru

Состав:

1. Дозатор с материалом 0,5 г – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

Колпачок силиконовый – 1 шт.

Наконечник одноразовый – 4 шт.



Made in Korea

пркировка этикетки медицинского изделия, на примере: «Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 0,5 г с принадлежностями»

DiaDent™

Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 2,0 г с принадлежностями

Назначение: Материал предназначен для пломбирования корневых каналов и восстановления перфораций и резорбций корневых каналов.

Только для профессионального применения врачами-стоматологами.

LOT

РУ № _____ от _____



DiaDent Group International (ДиаДент Групп Интернэшнл);

16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea
(16, Осонсэнмён 4-ро, Осон-ёп, Хындок-ку, г. Чхонджу, Чхунчхонбук-то, Республика Корея);

Тел.: +82-2-2162-2908; E-mail: diadent36@diadent.co.kr

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Медмаркет Групп» (ООО «Медмаркет Групп»);

295006, республика Крым, г. Симферополь, ул. Долгоруковская, д. 36, Тел.: (3652) 24-80-24, +7(918) 279 98 66;

E-mail: m1.t.raevskaja@medmarketgroup.ru

Состав:

1. Дозатор с материалом 2,0 г – 1 шт.;

2. Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

– Колпачок силиконовый – 1 шт.;

– Наконечник одноразовый – 20 шт.



Формировка этикетки медицинского изделия, на примере: «Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 2,0 г с принадлежностями» (для 0,5 аналогично, количество наконечников одноразовых – 4 шт.)

IO MTA



Caution

DiaDent

Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй) 0,5 г с принадлежностями

Назначение: Материал предназначен для пломбирования корневых каналов и восстановления перфораций и резорбции корневых каналов.

Только для профессионального применения врачами-стоматологами.

LOT



PU NO _____



DiaDent Group International (ДиаДент Групп Интернашнл)

16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

(16, Осонсэнмен 4-ро, Осон-эп, Хындок-гу, т. Чхонджу, Чхунчхонбук-то, Республика Корея).

Тел. +82-2-2162-2908; E-mail: diadent36@diadent.co.kr

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Медмаркет Групп» (ООО «Медмаркет Групп»).

295006, республика Крым, г. Симферополь, ул. Долгоруковская д. 36. Тел. (3652) 24-80-24, +7(918) 279 98 66.

E-mail: m1.t.raevskaja@medmarketgroup.ru

Состав:

1. Микропробирка с материалом 0,5 г. – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- Блокнот для смешивания (5 скрепленных листов) – 1 шт.

- Шпатель для смешивания – 1 шт.

Пропорция смешивания: Порошок/жидкость = 0,5 г / 0,225 г



кировка этикетки медицинского изделия, на примере: «Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй) 0,5 г с принадлежностями»

всего пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 88 листов

