



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ГЕОСОФТ ЭНДОЛАЙН»

Е.В. Гофштейн

«01» августа 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

На медицинское изделие

Силер эндодонтический Geosoft EndoLine по ТУ 21.20.24-001-02647415-2019

РУ № _____ от «__» _____ 202_

endoLINE
GEOSOFT

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Силер эндодонтический Geosoft EndoLine по ТУ 21.20.24-001-02647415-2019, (далее – силер, изделие)

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Силер эндодонтический Geosoft EndoLine по ТУ 21.20.24-001-02647415-2019, варианты исполнения:

I. Силер эндодонтический ENDOSEAL ABT (ЭНДОСИЛЕР АБТ), 5 мл (10 г.), в составе:

1. Шприц с силером (5 мл) для автоматического смешивания со съемным ручным адаптером – 1 шт.;

2. потребительская упаковка (картонная коробка) – 1 шт.;

3. инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

Принадлежности (при необходимости):

1. Наконечники для смешивания – не более 10 шт.

2. Бумага для замешивания – 1 шт.

II. Силер эндодонтический ENDOSEAL MTA (МТА ЭНДОСИЛЕР), 1 мл (3 г.), в составе:

1. фольгированный пакет с силером (1 мл) в шприце – 1 шт.;

2. потребительская упаковка (картонная коробка) – 1 шт.;

3. инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Для obturation корневых каналов в комбинации с гуттаперчевыми штифтами.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения: Стоматология (эндодонтия).

Силер эндодонтический должен использоваться профессиональными стоматологами в стоматологических клиниках и кабинетах.

5. КЛАСС В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ - 2а (по приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012)

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вариант исполнения	Показания
Силер эндодонтический ENDOSEAL ABT (ЭНДОСИЛЕР АБТ), 5 мл (10 г.),	недостаточное очищение корневого канала в труднодоступных местах; необходимость obturation корневых каналов в комбинации с гуттаперчевыми штифтами
Силер эндодонтический ENDOSEAL MTA (МТА ЭНДОСИЛЕР), 1 мл (3 г.)	перфорация или трещина корневого канала, реставрация бифуркационных перфораций, ретроградное пломбирование корневого канала при резекции верхушки корня; необходимость obturation корневых каналов в комбинации с гуттаперчевыми штифтами

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость или аллергическая реакция на отдельные компоненты материала.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Может вызвать раздражение при случайном попадании материала на слизистую оболочку полости рта, глаз и кожные покровы, поэтому обязательно применение защитных средств. В таких случаях рекомендуется промыть чистой проточной водой. В вышеперечисленных случаях рекомендуется отказаться от применения и обратиться к врачу.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применяйте силер у лиц с аллергией на эпоксидные смолы и амины или любой другой компонент данного продукта. Избегайте контакта с глазами для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами немедленно промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. Избегайте контакта с кожей для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, немедленно удалите материал ватой и тщательно промойте водой с мылом. Если появились высыпания или признаки сенсибилизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью. Во время терапевтического лечения необходимо использовать коффердам.

ВНИМАНИЕ: только для наружного применения! В случае проглатывания - выпить большое количество воды. При возникновении недомогания - обратиться за медицинской помощью.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

- Силер не должен оказывать вредного воздействия при контакте с тканями полости рта.
- Текучесть материалов должна позволять получать диск диаметром не менее 20 мм.
- Рабочее время силера- менее 30 минут.
- Время твердения силера:
 - для ENDOSEAL ABT (ЭНДОСИЛЕР АБТ) 18-24 часа при температуре 37°C;
 - для ENDOSEAL MTA (МТА ЭНДОСИЛЕР) 10-25 минут при температуре 37°C.
- Толщина пленки у силера- не более 50 мкм.
- Непрозрачность силера для излучения при проверке должна быть эквивалентна слою алюминия толщиной не менее 3 мм.
- Растворимость силера не должна превышать 3% их массы.
- Масса силера:
 - 10±1 г. для Силер эндодонтический ENDOSEAL ABT (ЭНДОСИЛЕР АБТ), 5 мл (10 г)
 - 3±0,3 г. для Силер эндодонтический ENDOSEAL MTA (МТА ЭНДОСИЛЕР), 1 мл (3 г)
- Силер должен иметь следующий показатель надежности:
- срок годности- 2 года при соблюдении условий хранения.
- Фольгированный пакет (Силер эндодонтический ENDOSEAL MTA (МТА ЭНДОСИЛЕР), 1 мл (3 г) должен быть герметичным.

Характеристики Силер эндодонтический ENDOSEAL ABT (ЭНДОСИЛЕР АБТ), 5 мл (10 г)

- Представляет собой двухкамерный шприц со съемным ручным адаптером для размещения двух компонентов силера и для их автоматического смешивания при применении. объем каждого компонента (пасты) 2,5 мл.

- В комплект входят принадлежности (при необходимости): наконечники для смешивания представляющие собой палочки со сплюснутыми концами, бумага для замешивания.

Характеристики Силер эндодонтический ENDOSEAL MTA (МТА ЭНДОСИЛЕР), 1 мл (3 г)

- Представляет собой однокамерный шприц, состоящий из корпуса, поршня (плунжер), упора для пальцев для выдавливания пасты. Шприц на конце имеет соединение луер-лок и закрывается колпачком. Объем компонента (пасты) в шприце 1 мл.
- После полного выдавливания пасты из силера остается пустой шприц.

11. СОСТАВ СИЛЕРА (ПАСТЫ)

Силер эндодонтический ENDOSEAL ABT (ЭНДОСИЛЕР АБТ), 5 мл (10 г) состоит из двух паст А и В в равных объемах, размещенных в отдельных камерах шприца для автоматического смешивания.

Состав пасты А: Бисфенол-А эпоксидная смола, оксид циркония (IV), диоксид кремния (кварц), краситель желтый.

Состав пасты В: полипропилен (2-аминопропил), оксид циркония (IV), диоксид кремния (кварц), дидецилдиметиламмония хлорид (антибактериальный агент).

Силер эндодонтический ENDOSEAL MTA (МТА ЭНДОСИЛЕР), 1 мл (3 г)

Состав: Трикальций силикат, оксид кальция, оксид висмута (III), оксид циркония (IV), загуститель.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие является неремонтопригодным.

13. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Силер эндодонтический ENDOSEAL ABT (ЭНДОСИЛЕР АБТ), 5 мл (10 г)

1. Подготовка перед использованием:

Продезинфицируйте и высушите корневой канал перед применением силера. Снимите колпачок с адаптера шприца, потянув за него. Выдавите небольшое количество силера на бумагу для замешивания материала и тщательно перемешайте его при помощи наконечника для смешивания. Закройте колпачком адаптер шприца.

2. Нанесение:

При помощи бумажного штифта нанесите тонким слоем небольшое количество силера АБТ на стенки корневого канала. Далее по стандартной методике проведите конденсацию гуттаперчевых штифтов. Для методики с использованием одиночного гуттаперчевого штифта повышенной конусности (04, 06, 08, 10) выберите штифт, соответствующий размеру и конусности последнего инструмента, использованного при апикальном препарировании. Нанесите тонким слоем на стенки корневого канала силер АБТ при помощи бумажного штифта. Обмажьте выбранный и подготовленный гуттаперчевый штифт силером АБТ. Нагнетающими и вращательными движениями установите его до апикального упора. Избегайте формирования пузырьков и выведения материала за пределы канала. Силер АБТ также может применяться со всеми методиками вертикальной конденсации с использованием термопластической гуттаперчи. Силер АБТ извлекается по любой стандартной методике удаления гуттаперчи из канала.

Силер эндодонтический ENDOSEAL MTA (МТА ЭНДОСИЛЕР), 1 мл (3 г)

1. ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием всегда проверяйте целостность упаковки. Перед применением замените старую канюлю на новую (не входит в комплект поставки). Убедитесь, что силер равномерно выходит через канюлю (не входит в комплект поставки).

2. ПРИМЕНЕНИЕ

1) После завершения подготовки корневого канала, продезинфицируйте и высушите корневой канал.

- Выберите мастер штифт.
- Замените канюлю (не входит в комплект поставки).
- Не вставляйте канюлю глубже апикальной трети корневого канала.
- Вносите материал в корневой канал до тех пор, пока он не будет виден в устье корневого канала.
- Вставьте мастер штифт в корневой канал и аккуратно доведите его до апикального упора.
- Удерживайте мастер штифт пинцетом и примените ультразвук.
- Существует вероятность того, что большое количество силера может выйти за пределы верхушки корня, если произошла внешняя резорбция из-за апикального поражения. В этом случае не следует применять ультразвук.
- Отрежьте мастер штифт у устья корневого канала.
- Сделайте рентгенограмму.

2) При заполнении корневого канала силером.

- Убедитесь, что силер равномерно выходит через канюлю.
- Внесите материал в корневой канал.
- Сделайте рентгенограмму.

Перечень рекомендуемых изделий для совместного использования:

Канюли, производитель Би-Эйч Медикал Продактс Ко., Лтд, Китай, РУ № РЗН 2013.853

Канюли, производитель Ивоклар Вивадент АГ, Лихтенштейн, РУ № ФСЗ 2011/09520

14. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКЕ

Изделие поставляется и применяется нестерильным.

Все инструменты, которые были в контакте с силером, должны быть очищены сразу после использования 70%-м спиртом. Силер должен использоваться в стоматологической практике в соответствии с настоящей инструкцией. Производитель не несет ответственности за вред, принесенный в результате неправильного использования или обращения.

15. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кислота может замедлять эпоксидную полимеризацию (процесс затвердевания). Пожалуйста, убедитесь, что канал промыт достаточным количеством воды и высушен до использования силера.

ВНИМАНИЕ! При попадании в глаза или на кожу: незамедлительно промойте достаточным количеством воды. Остатки материала необходимо удалить с помощью хлопкового аппликатора, а затем промыть водой с последующим отсосом.

ВНИМАНИЕ! Изделие предназначено только для использования по назначению! При случайном проглатывании выпить достаточное количество воды. При появлении каких-либо симптомов заболевания обратиться за медицинской помощью.

ВНИМАНИЕ! Запрещается:

- применение силера при наличии внешних повреждений упаковки;
- применение изделия по истечению срока годности.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Силер следует использовать в условиях стоматологического кабинета при температуре от +10 °С до 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре (+25°С).

17. СРОК ГОДНОСТИ

2 года с даты изготовления

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка изделия должна осуществляться любыми видами крытых транспортных средств при температуре от -50 °С до +50°С с относительной влажностью воздуха не более 100 % (+25°С) в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.

Изделие следует хранить в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от 5°С до +40°С, с относительной влажностью воздуха 80% (при +25°С), в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.

19. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При работе с материалом рекомендуется применять средства защиты для врача и ассистента: защитные очки, маску, перчатки, а для пациента: резиновую завесу полости рта (коффердам) и защитные очки.

Материал безопасен для окружающей среды.

20. УТИЛИЗАЦИЯ

Упаковка изделий утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

21. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям нормативной технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности изделия - 2 года от даты изготовления.

22. МАРКИРОВКА

Упаковка маркируется в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

На шприц для автоматического смешивания для варианта исполнения «Силер эндодонтический ENDOSEAL АБТ (ЭНДОСИЛЕР АБТ), 5 мл (10 г)» и на фольгированный пакет для варианта исполнения «Силер эндодонтический ENDOSEAL МТА (МТА ЭНДОСИЛЕР), 1 мл (3 г)» должна быть нанесена следующая информация:

–наименование предприятия-изготовителя и символ «изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;

–наименование изделия;

–наименование варианта исполнения;

–количество пасты в граммах, объем;

–партия и соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;

–надпись «нетоксично»;

–символ «Не использовать при поврежденной упаковке»;

–символ «Использовать до...» и дата по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;

– обозначение настоящих технических условий;

–условия хранения;

–дата изготовления и соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

–символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;

- символ «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
 - символ «Не допускать воздействия солнечного света» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
 - символ «Не стерильно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- При маркировке потребительской упаковки (картонная коробка) указывают:
- наименование предприятия-изготовителя и символ «изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
 - наименование и назначение изделия;
 - количество пасты в граммах, объем;
 - символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
 - партия и соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
 - надпись «нетоксично»;
 - символ «Использовать до...» и дата по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
 - номер и дата регистрационного удостоверения;
 - обозначение настоящих технических условий;
 - условия хранения;
 - символ «Не использовать при поврежденной упаковке»;
 - дата изготовления и соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

На транспортной таре в соответствии с ГОСТ 14192-96 должна быть нанесена следующая информация:

- полное или торговое зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузоотправителя;
- наименование пункта отправления;
- сведения о количестве изделий в транспортной таре;
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Осторожно хрупкое», «Беречь от влаги», «Условия хранения».

СИМВОЛЫ НА ИЗДЕЛИИ И УПАКОВКЕ:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Не стерильно		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не использовать при повреждении упаковки		Использовать до...
	Не допускать воздействия солнечного света		Код партии
	Беречь от влаги		

23. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ)

Производитель: ООО «Геософт Эндолайн»;

Адрес: 129090, Россия, г. Москва, Переулок Васнецова, д. 7, этаж 2, оф.205

Телефон: +7 495 663-22-11

Место производства (изготовления): АО «Геософт Дент»,

129090, г. Москва, переулок Васнецова, д.7.

ВНИМАНИЕ: настоящее медицинское изделие должно использоваться в соответствии с данной инструкцией. Производитель не несет ответственности за ошибки и ущерб, возникшие в результате неправильного использования.

24. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 15150-69 - Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды;

ГОСТ 31071-2012 - Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов зубов. Общие технические требования. Методы испытаний;

ГОСТ 31508-2012 - Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 - Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;

ГОСТ ISO 14971-2021 - Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Версия 010823

Прошито, пронумеровано 8 л.
и скреплено печатью

Генеральный директор
ООО «Геософт Эндлайн»
Е.В. Гофштейн



КОПИЯ ВЕТНА

подпись



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ГЕОСОФТ ЭНДОЛАЙН»

Е.В. Гофштейн

«01» августа 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(краткая)

На медицинское изделие

Силер эндодонтический Geosoft EndoLine по ТУ 21.20.24-001-02647415-2019

Вариант исполнения: Силер эндодонтический ENDOSEAL ABT (АБТ ЭНДОСИЛЕР), 5 мл (10 г)

РУ № _____ от «__» _____ 202__

endoLINE
GEOSOFT

1. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Силер эндодонтический ENDOSEAL ABT (ЭНДОСИЛЕР АБТ), 5 мл (10 г.), в составе:

1. шприц с силером (5 мл) для автоматического смешивания со съёмным ручным адаптером – 1 шт.;
2. потребительская упаковка (картонная коробка) – 1 шт.;
3. инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

Принадлежности (при необходимости):

1. Наконечники для смешивания – не более 10 шт.
2. Бумага для замешивания – 1 шт.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Для obturation корневых каналов в комбинации с гуттаперчевыми штифтами.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения: Стоматология (эндодонтия).

Силер эндодонтический должен использоваться профессиональными стоматологами в стоматологических клиниках и кабинетах.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вариант исполнения	Показания
Силер эндодонтический ENDOSEAL ABT (ЭНДОСИЛЕР АБТ), 5 мл (10 г.)	недостаточное очищение корневого канала в труднодоступных местах; необходимость obturation корневых каналов с гуттаперчевыми штифтами

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость или аллергическая реакция на отдельные компоненты материала.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Может вызвать раздражение при случайном попадании материала на слизистую оболочку полости рта, глаз и кожные покровы, поэтому обязательно применение защитных средств. В таких случаях рекомендуется промыть чистой проточной водой. В вышеперечисленных случаях рекомендуется отказаться от применения и обратиться к врачу.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применяйте силер у лиц с аллергией на эпоксидные смолы и амины или любой другой компонент данного продукта. Избегайте контакта с глазами для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами немедленно промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. Избегайте контакта с кожей для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, немедленно удалите материал ватой и тщательно промойте водой с мылом. Если появились высыпания или признаки сенсибилизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью. В процессе терапевтического лечения необходимо использовать коффердам.

ВНИМАНИЕ: только для наружного применения! В случае проглатывания - выпить большое количество воды. При возникновении недомогания - обратиться за медицинской помощью.

8. СОСТАВ СИЛЕРА (ПАСТЫ)

Силер эндодонтический ENDOSEAL ABT (ЭНДОСИЛЕР АБТ), 5 мл (10 г) состоит из двух паст А и В в равных объемах.

Состав пасты А: Бисфенол-А эпоксидная смола, оксид циркония (IV), диоксид кремния (кварц), краситель желтый.

Состав пасты В: полипропилен диамин, оксид циркония (IV), диоксид кремния (кварц), дидецилдиметиламмония хлорид (антибактериальный агент).

9. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Силер эндодонтический ENDOSEAL ABT (ЭНДОСИЛЕР АБТ), 5 мл (10 г)

1. Подготовка перед использованием:

Продезинфицируйте и высушите корневой канал перед применением силера. Снимите колпачок с адаптера шприца, потянув за него. Выдавите небольшое количество силера на бумагу для замешивания материала и тщательно перемешайте его при помощи наконечника для смешивания. Закройте колпачком адаптер шприца.

2. Нанесение:

При помощи бумажного штифта нанесите тонким слоем небольшое количество силера АБТ на стенки корневого канала. Далее по стандартной методике проведите конденсацию гуттаперчевых штифтов. Для методики с использованием одиночного гуттаперчевого штифта повышенной конусности (04, 06, 08, 10) выберите штифт, соответствующий размеру и конусности последнего инструмента, использованного при апикальном препарировании. Нанесите тонким слоем на стенки корневого канала силер АБТ при помощи бумажного штифта. Обмажьте выбранный и подготовленный гуттаперчевый штифт силером АБТ. Нагнетающими и вращательными движениями установите его до апикального упора. Избегайте формирования пузырьков и выведения материала за пределы канала. Силер АБТ также может применяться со всеми методами вертикальной конденсации с использованием термопластической гуттаперчи. Силер АБТ извлекается по любой стандартной методике удаления гуттаперчи из канала.

Рабочее время силера менее 30 минут.

Время твердения силера 18-24 часа при температуре 37°C.

10. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКЕ

Изделие поставляется и применяется нестерильным.

Все инструменты, которые были в контакте с силером, должны быть очищены сразу после использования 70%-м спиртом. Силер должен использоваться в стоматологической практике в соответствии с настоящей инструкцией. Производитель не несет ответственности за вред, принесенный в результате неправильного использования или обращения.

11. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кислота может замедлять эпоксидную полимеризацию (процесс затвердевания). Пожалуйста, убедитесь, что канал промыт достаточным количеством воды и высушен до использования силера.

ВНИМАНИЕ! При попадании в глаза или на кожу: незамедлительно промыть достаточным количеством воды. Остатки материала необходимо удалить с помощью хлопкового аппликатора, а затем промыть водой с последующим отсосом.

ВНИМАНИЕ! Изделие предназначено только для внешнего использования! При пролатывании выпить достаточное количество воды. При появлении каких-либо симптомов болезни обратиться за медицинской помощью.

ВНИМАНИЕ! Запрещается:

- применение силера при наличии внешних повреждений упаковки;
- применение изделия по истечению срока годности.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Силер следует использовать в условиях стоматологического кабинета при температуре от -10 до 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре (+25°С).

13. СРОК ГОДНОСТИ

2 года с даты изготовления

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка изделия должна осуществляться любыми видами крытых транспортных средств при температуре от -50 °С до +50°С с относительной влажностью воздуха не более 100 % (+25°С) в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.

Изделие следует хранить в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +5°С до +40°С, с относительной влажностью воздуха 80% (при +25С), в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.

15. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При работе с материалом рекомендуется применять средства защиты для врача и ассистента: защитные очки, маску, перчатки, а для пациента: резиновую завесу полости рта (скоффердам) и защитные очки. Материал безопасен для окружающей среды.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Упаковка изделий утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

17. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям нормативной технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности изделия - 2 года от даты изготовления.

18. МАРКИРОВКА

Изделие маркируется в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

Символ	Описание	Символ	Описание
	Не стерильно		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Изготовитель

	Обратитесь к инструкции по применению		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не использовать при повреждении упаковки		Использовать до...
	Не допускать воздействия солнечного света	LOT	Код партии
	Беречь от влаги		

19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ)

Производитель: ООО «Геософт Эндолайн»

Адрес: 129090, Россия, г. Москва, Переулок Васнецова, д. 7, этаж 2, оф.205

Телефон: +7 495 663-22-11

Место производства (изготовления): АО «Геософт Дент»

129090, г. Москва, переулок Васнецова, д.7.

ВНИМАНИЕ: настоящее медицинское изделие должно использоваться в соответствии с данной инструкцией. Производитель не несет ответственности за ошибки и ущерб, возникшие в результате неправильного использования.

20. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 15150-69 - Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды;

ГОСТ 31071-2012 - Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов зубов. Общие технические требования. Методы испытаний;

ГОСТ 31508-2012 - Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 - Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;

ГОСТ ISO 14971-2021 - Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Версия 010823

Прошито, пронумеровано 5 л.
и скреплено печатью

Генеральный директор
ООО «Геософт Эндолайн»
Е.В. Гофштейн



КОПИЯ ВЕРНА
подпись _____



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ГЕОСОФТ ЭНДОЛАЙН»

Е.В. Гофштейн

«01» августа 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(краткая)

На медицинское изделие

Силер эндодонтический Geosoft EndoLine по ТУ 21.20.24-001-02647415-2019

Вариант исполнения: Силер эндодонтический ENDOSEAL MTA (МТА ЭНДОСИЛЕР), 1 мл (3 г)

РУ № _____ от «__» _____ 202__

endoLINE
GEOSOFT

1. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Силер эндодонтический ENDOSEAL MTA (МТА ЭНДОСИЛЕР), 1 мл (3 г.), в составе:

1. фольгированный пакет с силером (1 мл) в шприце – 1 шт.;
2. потребительская упаковка (картонная коробка) – 1 шт.;
3. инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Для obturation корневых каналов в комбинации с гуттаперчевыми штифтами.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения: Стоматология (эндодонтия).

Силер эндодонтический должен использоваться профессиональными стоматологами в стоматологических клиниках и кабинетах.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вариант исполнения	Показания
Силер эндодонтический ENDOSEAL MTA (МТА ЭНДОСИЛЕР), 1 мл (3 г.)	перфорация или трещина корневого канала, реставрация бифуркационных перфораций, ретроградное пломбирование корневого канала при резекции верхушки корня, необходимость obturation корневых каналов с гуттаперчевыми штифтами

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость или аллергическая реакция на отдельные компоненты материала.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Может вызвать раздражение при случайном попадании материала на слизистую оболочку полости рта, глаз и кожные покровы, поэтому обязательно применение защитных средств. В таких случаях рекомендуется промыть чистой проточной водой. В вышеперечисленных случаях рекомендуется отказаться от применения и обратиться к врачу.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применяйте силер у лиц с аллергией на эпоксидные смолы и амины или любой другой компонент данного продукта. Избегайте контакта с глазами для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами немедленно промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. Избегайте контакта с кожей для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, немедленно удалите материал ватой и тщательно промойте водой с мылом. Если появились высыпания или признаки сенсибилизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью. В процессе терапевтического лечения необходимо использовать коффердам.

ВНИМАНИЕ: только для наружного применения! В случае проглатывания - выпить большое количество воды. При возникновении недомогания - обратиться за медицинской помощью.

8. СОСТАВ СИЛЕРА (ПАСТЫ)

Силер эндодонтический ENDOSEAL MTA (МТА ЭНДОСИЛЕР), 1 мл (3 г)

Состав: Трикальций силикат, оксид кальция, оксид висмута (III), оксид циркония (IV), загуститель.

9. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Силер эндодонтический ENDOSEAL MTA (МТА ЭНДОСИЛЕР), 1 мл (3 г)

1. ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием всегда проверяйте целостность упаковки. Перед применением замените старую канюлю на новую (не входит в комплект поставки). Убедитесь, что силер равномерно выходит через канюлю (не входит в комплект поставки).

2. ПРИМЕНЕНИЕ

1) После завершения подготовки корневого канала, продезинфицируйте и высушите корневой канал.

- Выберите мастер штифт.
 - Замените канюлю (поставляется отдельно).
 - Не вставляйте канюлю глубже апикальной трети корневого канала.
 - Вносите материал в корневой канал до тех пор, пока он не будет виден в устье корневого канала.
 - Вставьте мастер штифт в корневой канал и аккуратно доведите его до апикального упора.
 - Удерживайте мастер штифт пинцетом и примените ультразвук.
 - Существует вероятность того, что большое количество силера может выйти за пределы верхушки корня, если произошла внешняя резорбция из-за апикального поражения. В этом случае не следует применять ультразвук.
 - Отрежьте мастер штифт у устья корневого канала.
 - Сделайте рентгенограмму.
- 2) При заполнении корневого канала силером.
- Убедитесь, что силер равномерно выходит через канюлю.
 - Внесите материал в корневой канал.
 - Сделайте рентгенограмму.

Рабочее время силера менее 30 минут.

Время твердения силера 10-25 минут при температуре 37°C.

Перечень рекомендуемых изделий для совместного использования:

Канюли, производитель Би-Ойч Медикал Продактс Ко., Лтд, Китай, РУ № РЗН 2011/833

Кан-сил, производитель Ивоклар Вивадент АГ, Лихтенштейн, РУ № ФСЗ 2011/09520

10. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКЕ

Изделие поставляется и применяется нестерильным.

Все инструменты, которые были в контакте с силером, должны быть очищены сразу после использования 70%-м спиртом. Силер должен использоваться в стоматологической практике в соответствии с настоящей инструкцией. Производитель не несет ответственности за вред, принесенный в результате неправильного использования или обращения.

11. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кислота может замедлять эпоксидную полимеризацию (процесс затвердевания). Пожалуйста, убедитесь, что канал промыт достаточным количеством воды и высушен до использования силера.

ВНИМАНИЕ! При попадании в глаза или на кожу: незамедлительно промыть достаточным количеством воды. Остатки материала необходимо удалить с помощью хлопкового аппликатора, а затем промыть водой с последующим отсосом.

ВНИМАНИЕ! Изделие предназначено только для внешнего использования! При проглатывании выпить достаточное количество воды. При появлении каких-либо симптомов болезни обратиться за медицинской помощью.

ВНИМАНИЕ! Запрещается:

- применение силера при наличии внешних повреждений упаковки;
- применение изделия по истечению срока годности.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Силер следует использовать в условиях стоматологического кабинета при температуре от +10 до 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре (+25°C).

13. СРОК ГОДНОСТИ

2 года с даты изготовления

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка изделия должна осуществляться любыми видами крытых транспортных средств при температуре от -50 °С до +50°C с относительной влажностью воздуха не более 100 % (+25°C) в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.

Изделие следует хранить в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +5°C до +40°C, с относительной влажностью воздуха 80% (при +25C), в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.

15. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При работе с материалом рекомендуется применять средства защиты для врача и ассистента: защитные очки, маску, перчатки, а для пациента: резиновую завесу полости рта (коффердам) и защитные очки. Материал безопасен для окружающей среды.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Упаковка изделий утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

17. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям нормативной технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности изделия - 2 года от даты изготовления.

18. МАРКИРОВКА

Изделие маркируется в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

Символ	Описание	Символ	Описание
	Не стерильно		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не использовать при повреждении упаковки		Использовать до...
	Не допускать воздействия солнечного света		Код партии
	Беречь от влаги		

19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ)

Производитель: ООО «Геософт Эндолайн»

Адрес: 129090, Россия, г. Москва, Переулок Васнецова, д. 7, этаж 2, оф.205

Телефон: +7 495 663-22-11

Место производства (изготовления): АО «Геософт Дент»

129090, г. Москва, переулок Васнецова, д.7.

ВНИМАНИЕ: настоящее медицинское изделие должно использоваться в соответствии с данной инструкцией. Производитель не несет ответственности за ошибки и ущерб, возникшие в результате неправильного использования.

20. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 15150-69 - Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды;
ГОСТ 31071-2012 - Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов зубов. Общие технические требования. Методы испытаний;
ГОСТ 31508-2012 - Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования;
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 - Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;
ГОСТ ISO 14971-2021 - Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Прошито, пронумеровано 6 л.
и скреплено печатью

Генеральный директор
ООО «Геософт Эндолайн»
Е.В. Гофштейн



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Геософт Эндолайн»

Гофштейн Е.В.

«03» ноября 2023г.



**Сведения о нормативной документации
на медицинское изделие**

Силер эндодонтический Geosoft EndoLine по ТУ 21.20.24-001-02647415-2019

Наименование медицинского изделия

Силер эндодонтический Geosoft EndoLine по ТУ 21.20.24-001-02647415-2019 (см. Приложение 1)

Разработчик

ООО «Геософт Эндолайн», 129090, Россия, г. Москва, Переулок Васнецова, дом 7 этаж 2 офис 205

Тел: 8 (495) 663-22-11

e-mail: gofshteyn@geosoft.ru

Производитель

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Геософт Эндолайн» (ООО «Геософт Эндолайн»), 129090, Россия, г. Москва, Переулок Васнецова, д. 7, этаж 2, оф.205
Место производства: АО «Геософт Дент», 129090, г. Москва, переулок Васнецова, д.7.

Тел: 8 (495) 663-22-11

e-mail: gofshteyn@geosoft.ru

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- ГОСТ 31071-2012 (ISO 6876:1986) Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов зубов. Общие технические требования. Методы испытаний;

- ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

- ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

- ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»,

- ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;

- СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Подтверждается следующими документами:

- 1) Заключение по результатам токсикологических исследований № МИ23-0703/06 от 23.03.2023. Выдано Физико-химическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «ТД «Дельма», Аттестат аккредитации № RA.RU.21HP36 от 04.06.2019 г.
- 2) Заключение по результатам токсикологических исследований № МИ23-0703/006 от 13.04.2023. Выдано Лабораторией токсикологических исследований Общества с ограниченной ответственностью «Испытательный Центр Контроля Качества Продукции». Аттестат аккредитации № RA.RU.21HC51 от 03.10.2019.
- 3) Заключение по результатам токсикологических исследований № МИ21-2004/001 от 31.05.2021. Выдано Лабораторией токсикологических исследований Общества с ограниченной ответственностью «Испытательный Центр Контроля Качества Продукции». Аттестат аккредитации № RA.RU.21HC51 от 03.10.2019.
- 4) Заключение по результатам токсикологических исследований № МИ21-2004/01 от 28.05.2021. Выдано Физико-химическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «ТД «Дельма», Аттестат аккредитации № RA.RU.21HP36 от 04.06.2019 г.
- 5) Дополнение к Заключению по результатам токсикологических исследований № МИ21-2004/01 от 28.05.2021 г. Выдано Физико-химическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «ТД «Дельма», Аттестат аккредитации № RA.RU.21HP36 от 04.06.2019 г.
- 6) Дополнение к Заключению по результатам токсикологических исследований № МИ21-2004/001 от 31.05.2021 г. Выдано Лабораторией токсикологических исследований Общества с ограниченной ответственностью «Испытательный Центр Контроля Качества Продукции». Аттестат аккредитации № RA.RU.21HC51 от 03.10.2019.
- 7) АКТ Оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2023-015.1 от 03.07.2023 г. Выдан Испытательной лабораторией АО «НИИМТ», Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией изделий: 147790

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а, по Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н.

КОД ОКПД 2 (ОБЩЕРОССИЙСКИЙ КЛАССИФИКАТОР ПРОДУКЦИИ ПО ВИДАМ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОК 034-2014 (КПЕС 2008)): 21.20.24.180

I. Силер эндодонтический Geosoft EndoLine по ТУ 21.20.24-001-02647415-2019.

Варианты исполнения:

1. Силер эндодонтический ENDOSEAL ABT (ЭНДОСИЛЕР АБТ), 5 мл (10 г.)
2. Силер эндодонтический ENDOSEAL MTA (МТА ЭНДОСИЛЕР), 1 мл (3 г.)

II. Эксплуатационная документация: Инструкция по применению.

Генеральный директор
ООО «Геософт Эндолайн»



Гофштейн Е.В.

11

Прошито, пронумеровано 4 л.
и скреплено печатью

Генеральный директор
ООО «Геософт Эндалайн»
Е.В. Гофштейн

