

ОКПД2 21.20.24.180



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НКФ Омега-Дент»

Г.Г. Ростиашвили

«15» мая 2023 г.

Силер биокерамический для пломбирования
корневых каналов зубов
«БиоКерам Силер» ^①
по ТУ 21.20.24-062-49908538-2023 ^②

Инструкция по применению
ТУ 21.20.24-062-49908538-2023 ИП

(Введена впервые)

Срок действия с 15.05.2023

Срок действия не ограничен

2023

Вводная часть

Настоящая инструкция по применению распространяется на Силер биокерамический для пломбирования корневых каналов зубов «БиоКерам Силер» (далее – материал «БиоКерам Силер»).

Материал «БиоКерам Силер» предназначен для пломбирования корневого канала зуба, замещая корневой дентин.

Материал «БиоКерам Силер» предназначен для профессионального использования врачами в стоматологии в условиях стоматологических лечебно-профилактических учреждений как терапевтический материал для пломбирования корневого канала.

Материал «БиоКерам Силер» показан для постоянной герметизации корневых каналов зубов в комбинации с гуттаперчевым мастер штифтом, посредством техники холодной латеральной конденсации, заполнение корневого канала силером, прямого покрытия пульпы.

Материал «БиоКерам Силер» – это готовая к использованию (внесению в корневой канал) предварительно замешанная паста на основе силикатов кальция, которая медленно затвердевает под воздействием корневой влаги.

Материал «БиоКерам Силер»:

- обладает длительным рабочим временем и высокой прочностью;
- обладает механическими свойствами, сходными с дентином зуба, и может замещать его в области корня. Термически обработанная кальций силикатная основа способствует формированию гидроксиапатита на поверхности стыка между зубной тканью и материалом «БиоКерам Силер», приводящая к минерализации структуры корневого дентина;
- обладает антимикробными свойствами, что обусловлено высоким уровнем водородного показателя (11 ± 1 единиц pH) за счёт высвобождения гидроокиси кальция в процессе отверждения, что позволяет отказаться от этапа временного пломбирования гидроокисью, если лечение проходит не в острой стадии воспалительного процесса;

ТУ 21.20.24-062-49908538-2023 ИП

Силер биокерамический для
пломбирования корневых каналов
зубов «БиоКерам Силер»
по ТУ 21.20.24-062-49908538-2023.
Инструкция по применению.

Лит.	Лист	Листов
A	2	22
«НКФ Омега-Дент»		

- имеет высокую адгезию к стенкам дентина и гуттаперчевым штифтам, что обеспечивает герметичное запечатывание корневого канала;

- имеет высокую степень гидрофильности и оптимальную вязкость, благодаря чему имеет возможность распределиться по всему объему канала, заполняя при этом даже те участки, в которых не удалось провести достаточную биомеханическую обработку.

- оптимальное рабочее время и время отверждения;

- не дает усадку, так как в его составе нет смол и мономеров;

- создает оптимальные условия для плотного запечатывания дентинных канальцев;

- гарантирует отсутствие пост оперативной гиперчувствительности, долговременность и сохранность;

- можно легко удалить из корневого канала в случае необходимости повторного лечения;

- не раздражает ткани, при случайном выведении за апекс;

- является рентгеноконтрастным, что обусловлено наличием оксида циркония в его составе;

- безопасен в отношении магниторезонансного воздействия;

- можно применять во время беременности.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящей инструкции по применению, приведен в таблице А.1 приложения А.

Пример записи материала «БиоКерам Силер» в других конструкторских документах и при заказе: «Силер биокерамический для пломбирования корневых каналов зубов «БиоКерам Силер» по ТУ 21.20.24-062-49908538-2023».

ТУ 21.20.24-062-49908538-2023 ИГ

Лист

3

1 Технические характеристики

1.1 Основные характеристики

1.1.1 Материал «БиоКерам Силер» соответствует требованиям ТУ 21.20.24-062-49908538-2023, ГОСТ 31071-2012 (ISO 6876:1986), ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

1.1.2 Материал «БиоКерам Силер» изготавливается по рецептуре в соответствии с ТУ 21.20.24-062-49908538-2023.

1.1.3 Материал «БиоКерам Силер» представляет собой белую пасту с сероватым оттенком.

1.1.4 Масса материала «БиоКерам Силер» в потребительской таре: 1,5 (+ 0,2; 0) г.

1.1.5 Рабочее время материала «БиоКерам Силер»: не менее 40 мин.

1.1.6 Время твердения при температуре $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ материала «БиоКерам Силер»: от 48 до 72 часов.

1.1.7 Текучесть материала «БиоКерам Силер»: от 35 мм до 45 мм.

1.1.8 Толщина плёнки материала «БиоКерам Силер»: не более 50 мкм.

1.1.9 Водородный показатель pH (по индикаторной бумаге) материала «БиоКерам Силер»: от 10 до 12 единиц.

1.1.10 Растворимость материала «БиоКерам Силер»: не более 3 % на массу материала.

1.1.11 Непрозрачность материала «БиоКерам Силер» для излучения эквивалентна слою алюминия толщиной 3 мм.

1.1.12 Срок годности материала «БиоКерам Силер» – 2 года со дня изготовления.

1.1.13 Канюля металлическая диаметром 0,55 мм (24G) и длиной 25 мм (ирригационная игла размера 0,55×25 мм, производитель: CHANGZHOU CHUANGJIA MEDICAL APPLIANCE CO., LTD, Китай) закупается у производителя данных изделий CHANGZHOU CHUANGJIA MEDICAL APPLIANCE CO., LTD, Китай, и соответствует следующим техническим характеристикам:

- внешний диаметр трубки канюли от 0,55 мм до 0,56 мм;
- диаметр канала трубки канюли не менее 0,343 мм;
- длина трубки канюли от 22,5 мм до 26,5 мм.

Подп. и дата

Име. №

Взам. име. №

Подп. и дата

Име. № подл.

Лист

4

ТУ 21.20.24-062-49908538-2023 ИГ

Име. Лист № докум. Подп. Дата

1.2 Материалы

1.2.1 Материалы изготовления пасты «БиоКерам Силер»:

- трикальций силикат;
- дикальций силикат;
- оксид циркония;
- 1-метил-2-пирролидон;
- гидроксипропилцеллюлоза;
- барий сернокислый.

1.2.2 Все компоненты (материалы изготовления) материала «БиоКерам Силер» имеют постоянный (непрерывный, более 30 суток) контакт с твердыми тканями зуба, не могут быть резорбируемы слизистой оболочкой полости рта.

1.3 Комплектность

Комплект поставки материала «БиоКерам Силер» соответствует таблице 1.

Таблица 1 – Комплект поставки материала «БиоКерам Силер»

Наименование изделия	Количество, шт.
1. Паста «БиоКерам Силер» в дозаторе (масса 1,5 г)	2
2. Канюля металлическая диаметром 0,55 мм (24G) и длиной 25 мм с колпачком	30
3. Инструкция по применению краткая	1
4. Инструкция по применению полная (по запросу)	1

1.4 Маркировка

1.4.1 На этикетке, наклеенной на потребительскую тару (дозатор с материалом «БиоКерам Силер»), печатным указаны:

- наименование изделия;
- масса пасты, в граммах;
- наименование и (или) товарный знак изготовителя;
- дата изготовления;

Подп. и дата	Име. № с	Взам. инв. №	Подп. и дата	Име. № подл.	Имя	Лист
					1 зам. 2-2024 Виз- 2024	5
ТУ 21.20.24-062-49908538-2023 ИГ						Лист
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						5
Копировал						Формат А4

- срок годности;
- надписи НЕСТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО;
- номер партии.

Макет этикетки потребительской тары представлен на рисунке Б.1 приложения Б.

1.4.2 На вторичной упаковке (картонной коробке) указаны:

- наименование изделия;
- основной состав;
- показания;
- комплектность;
- масса пасты, г;
- количество канюль, шт.;
- наименование и (или) товарный знак изготовителя с указанием адреса;
- знак соответствия;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- область применения;
- дата изготовления;
- срок годности («Годен до: ...»);
- надписи НЕСТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО;
- номер партии.

Макет вторичной упаковки (картонной коробки) представлен на рисунке Б.2 приложения Б, знаки вторичной упаковки (картонной коробки) – в таблице Б.2 приложения Б.

1.4.3 В инструкции по применению, вложенной во вторичную упаковку (картонную коробку), указаны:

- наименование и (или) товарный изготовителя с указанием контактных сведений;
- наименование изделия;
- обозначение ТУ 21.20.24-062-49908538-2023;
- номер регистрационного удостоверения;
- информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению;
- назначение изделия;

Име. № подл.	Подп. и дата
Име. № сч.	Име. № сч.
Взам. инв. №	Взам. инв. №
Подп. и дата	Подп. и дата

Име. № подл.	Подп. и дата	Име. № сч.	Взам. инв. №
Име. № подл.	Подп. и дата	Име. № сч.	Взам. инв. №

ТУ 21.20.24-062-49908538-2023 ИГ

Лист
6

- показания, противопоказания и побочные действия;
- основные характеристики;
- комплект поставки;
- способ применения;
- меры предосторожности и предупреждения;
- условия применения, хранения, транспортирования и утилизации;
- перечень национальных стандартов;
- гарантии изготовителя и срок годности;
- расшифровка символов, включенных в маркировку.

1.4.4 На упаковочном листе, вложенном в транспортную упаковку, указаны:

- наименование изготовителя;
- наименование изделия;
- номер партии;
- количество упакованных единиц;
- номер или фамилия упаковщика;
- дата упаковки.

1.4.5 На этикетке, наклеенной на транспортную упаковку, указаны:

- наименование и (или) товарный знак изготовителя с указанием адреса;
- наименование изделия;
- обозначение ТУ 21.20.24-062-49908538-2023;
- количество упакованных единиц;
- номер партии;
- масса брутто;
- номер или фамилия упаковщика;
- срок годности;
- условия хранения;
- условия транспортирования;
- штамп отдела технического контроля (далее – ОТК).

Макет этикетки транспортной упаковки представлен на рисунке Б.3 приложения Б.

1.4.6 Маркировка транспортной упаковки производится в соответствии с ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги». Манипуляционные знаки транспортной упаковки представлены в таблице Б.4 приложения Б.

Подп. и дата

Имя. № с.

Взам. имя. №

Подп. и дата

Имя. № подл.

ТУ 21.20.24-062-49908538-2023 ИГ

Лист

7

1.5 Упаковка

1.5.1 Описание упаковки

1.5.1.1 Первичная упаковка (потребительская тара) пасты «БиоКерам Силер» – дозатор (для стоматологического применения) объемом 1мл (предельное отклонение + 5 %; 0) с колпачком для укупорки (производитель: SHANGHAI AOQIANG PLASTIC MOULD CO., LTD, Китай) (далее – дозатор); этикетка, утвержденная в установленном порядке.

Внешний вид дозатора с колпачком представлены на рисунке В.1 приложения В.

1.5.1.2 Вторичная упаковка – картонная коробка, изготовленная из картона для потребительской тары плотностью от 270 до 300 г/м² по ГОСТ 7933 (производитель: ООО «Фирма «ИМА-ПРЕСС-ПРИНТ», Россия) (далее – картонная коробка). Размер картонной коробки по типу (д × ш × в): 205 × 95 × 30 мм (предельное отклонение ± 5 %).

Внешний вид картонной коробки представлен на рисунке В.1 приложения В.

1.5.1.3 Транспортная упаковка – ящик, изготовленный из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901 (производитель: ООО «ТПК Мастерпак», Россия) (далее – ящик).

Размер ящика по типу (д × ш × в): 380 × 304 × 285 мм (предельное отклонение ± 5 %).

В ящик помещается 45 картонных коробок.

Внешний вид ящика представлен на рисунке В.2 приложения В.

1.5.2 Способ упаковывания

1.5.2.1 Паста «БиоКерам Силер» помещена в дозатор согласно пункту 1.5.1.1 настоящей инструкции по применению.

Дозатор с пастой «БиоКерам Силер» укупоривается колпачком для укупорки согласно пункту 1.5.1.1 настоящей инструкции по применению.

Дозаторы с пастой «БиоКерам Силер» (2 шт.) помещены в пакет согласно пункту 1.5.1.2 настоящей инструкции по применению, пакет запаен.

Канюли металлические (30 шт.) уложены в пакет с замком Zip Lock.

В картонную коробку, утвержденную в установленном порядке, уложены: запаянный пакет с двумя дозаторами с пастой «БиоКерам Силер», пакет с канюлями для внесения пасты, инструкция по применению, изготовленная из офсетной бумаги плотностью от 50 до 90 г/м² по ГОСТ 9094.

Име. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Име. № док.

ТУ 21.20.24-062-49908538-2023 ИГ

Лист

8

1.5.2.3 Транспортная тара оклеена клеевой лентой на бумажной основе согласно ГОСТ 18251. Допускается упаковка материала «БиоКерам Сялер» в транспортную тару (ящик) совместно с другой стоматологической продукцией. Масса брутто транспортной тары: не более 15 кг.

Имя, № подл.	Подп. и дата	Взам. и инв. №	Имя, № докум.	Подп. и дата
Имя	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Копировать	Формат А4
ТУ 21.20.24-062-49908538-2023 ИП				Лист 9

2 Требования безопасности

2.1 Материал «БиоКерам Силер» пожаро- и взрывобезопасен.

2.2 При попадании материала «БиоКерам Силер» на открытые участки тела, необходимо смыть его обильным количеством проточной воды с мылом.

Име, № подл.	Подп. и дата	Взам. и инв. №	Име, № док. №	Подп. и дата
Име	Лист	№ док. №	Подп.	Дата

ТУ 21.20.24-062-49908538-2023 ИП

ООО ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Копировать

Формат А4

Лист

10

3 Требования охраны окружающей среды

3.1 В воздушной среде и в сточных водах в присутствии других веществ материал «БиоКерам Силер» токсичных веществ не образует.

Отходы материала «БиоКерам Силер» могут быть удалены путем сброса в мусоропровод и в систему городской канализации.

3.2 По классификации ГОСТ 19433 материал «БиоКерам Сидер» не относится к опасным грузам.

3.3 Размещение и обезвреживание отходов производства и потребления материала «БиоКерам Силер» должно проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

[illegible]

Имя, №подп.	Подп. и дата	Взем. инв. №	Имя, №д-т:	Подп. и дата

- температура: от плюс 20 до плюс 24°C;
- относительная влажность: $(50 \pm 10) \%$.

Снять защитный колпачок и выдавить небольшое количество материала на сухую салфетку или любую сухую поверхность. Убедиться, что материал не пересох в носике

дозатора. Затем надеть канюлю на дозатор. Выдавливая, убедиться, что материал равномерно выходит из канюли.

Ввести канюлю не более чем на треть корневого канала. Ввести материал, выдавливая из дозатора, в корневой канал, пока он не заполнит полость до устья канала. Для конденсации материала в канале можно использовать ультразвук.

Оценить качество заполнения корневого канала по рентгенограмме.

Выполнить временную реставрацию с использованием любого временного пломбировочного материала.

Примечание: В случае широкого апикального отверстия перед заполнением корневого канала следует провести апексификацию корня.

4.2 Противопоказания

Не использовать у пациентов, имеющих чувствительность к трехкальциевым силикатам.

4.3 Побочные действия

При соблюдении условий применения, хранения и транспортирования, а также инструкции по применению побочные действия не выявлены.

4.4 Меры предосторожности

Избегать контакта незастывшего материала «БиоКерам Силер» с кожей или слизистой полости рта. При случайном контакте промыть водой. Использовать перчатки и защитные очки во время применения.

Перед применением материала «БиоКерам Силер» необходимо убедиться, что раббердам/ коффердам установлен корректно и полностью изолирует операционное поле.

4.5 Предупреждения

Материал «БиоКерам Силер» чувствителен к влажности, поэтому перед применением всегда следует проверять целостность упаковки. До применения необходимо хранить в плотно закрытой упаковке, избегать чрезмерного контакта с воздухом, так как

Име. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Име. № док.
Подп. и дата	Име. № подл.

Име.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ТУ 21.20.24-062-49908538-2023 ИГ

Лист
13

это может вызвать отверждение материала за счет влаги, содержащейся в окружающем нас воздухе. Устанавливать канюлю непосредственно перед применением. Убедиться, что материал равномерно выходит через канюлю. После применения загнуть или заломить кончик металлической канюли, оставив ее на дозаторе до следующего применения. При следующем использовании материала замените старую канюлю на новую. После вскрытия использовать материал в течение 2-х месяцев.

Несоблюдение условий применения, хранения и транспортирования ведет к ухудшению качества материала «БиоКерам Силер» и сокращению его срока годности, за что изготовитель ответственности не несет.

4.6 Хранение и транспортирование

4.6.1 Материал «БиоКерам Силер» в упакованном виде должен храниться при температуре от плюс 4 до плюс 24 °С, относительной влажности не более 98 % в закрытых, сухих помещениях с естественной вентиляцией. Не допускается хранение вблизи источников тепла и попадания прямых солнечных лучей.

4.6.2 Материал «БиоКерам Силер» в упакованном виде должен транспортироваться при температуре от минус 50 до плюс 50 °С, относительной влажности 100 % (100 % при плюс 25 °С и при температуре ниже плюс 25 °С; при температуре выше плюс 25 °С относительная влажность ниже 100 %) всеми видами крытых, сухих, чистых и без посторонних запахов транспортных средств и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами.

4.7 Требования утилизации

Утилизация материала «БиоКерам Силер» должна проводиться согласно общим правилам организации системы сбора, временного хранения и транспортирования отходов в лечебно-профилактическом учреждении для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) по СанПиН 2.1.3684.

Име. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Име. № док. п.
Подп. и дата	
Име. № подл.	

Име.	Лист	№ док. п.	Подп.	Дата
------	------	-----------	-------	------

ТУ 21.20.24-062-49908538-2023 ИГ

Лист
14

5 Гарантии изготовителя

5.1 Изготовитель гарантирует качество и соответствие материала «БиоКерам Силер» требованиям ТУ 21.20.24-062-49908538-2023 при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования до истечения его срока годности.

5.2 Гарантийный срок годности материала «БиоКерам Силер» – 2 года со дня изготовления.

5.3 По всем вопросам, связанным с обращением материала «БиоКерам Силер» на территории Российской Федерации, следует обращаться по адресу:

115088, Россия, г. Москва, ул. Угрешская, д. 31, корп. 3, оф. 211-212

Общество с ограниченной ответственностью «НКОФ Омега-Дент»

(ООО «НКФ Омега-Дент»)

Тел.: 8 (800) 500-51-92

8 (495) 679-80-53

8 (495) 783-26-09

E-mail: info@omegadent.ru

Приложение А

(справочное)

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, перечисления, приложения разрабатываемого документа, в котором дана ссылка
ГОСТ 7933-89	п. 1.5.1.2
ГОСТ 9094-89	п. 1.5.2.1
ГОСТ 14192-96	п. 1.4.6
ГОСТ 18251-87	п. 1.5.2.3
ГОСТ 19433-88	п. 3.2
ГОСТ 31071-2012 (ISO 6876:1986)	п. 1.1.1
ГОСТ 31508-2012	Вводная часть
ГОСТ Р 52901-2007	п.п. 1.5.1.3, 1.5.2.2
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	п. 1.1.1
ТУ 21.20.24-062-49908538-2023	Вводная часть, п.п. 1.1.1, 1.4.3, 1.4.5, 5.1
СанПиН 2.1.3684-21	п.п. 3.3, 4.7

Подп. и дата

Име. № док.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

ТУ 21.20.24-062-49908538-2023 ИГ

Лист

16

(рекомендуемое)

Маркировка материала «БиоКерам Силер»

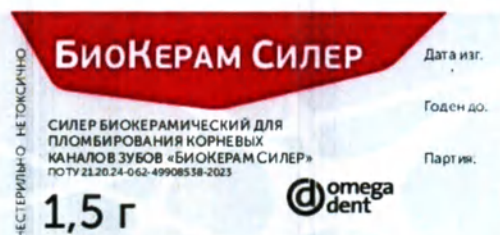


Рисунок Б.1 – макет этикетки потребительской тары материала «БиоКерам Силер»

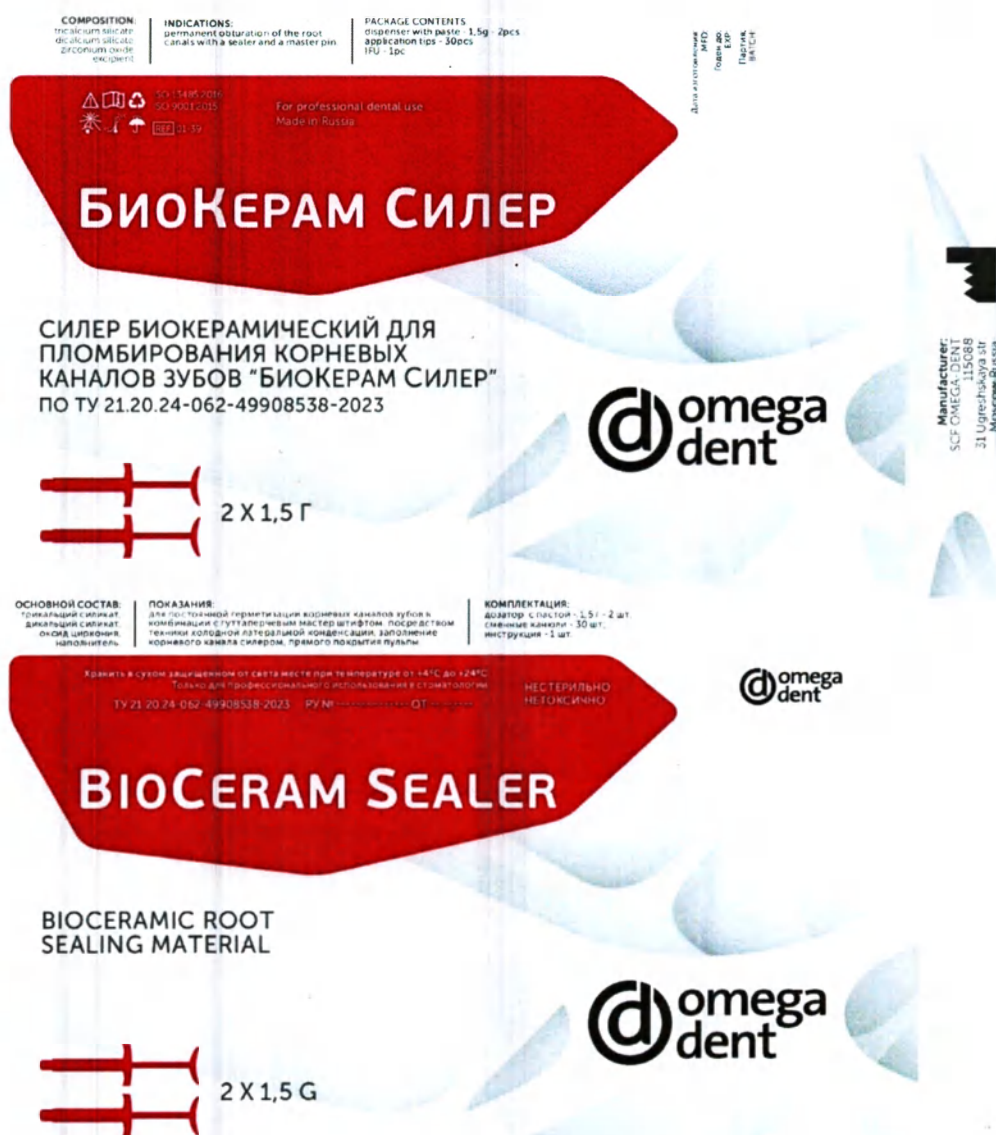


Рисунок Б.2 – макет вторичной упаковки (картонной коробки) материала «БиоКерам Силер»

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № д:	Подп. и дата

2	Зам.	4-2024	<i>Виз</i>	04.08.2024
Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата

ТУ 21.20.24-062-49908538-2023 ИП

Лист

17

Таблица Б.2 – Знаки вторичной упаковки (картонной коробки)

Наименование знака	Изображение знака	Назначение знака
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут быть размещены на медицинском изделии
Обратитесь к инструкции по применению		Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
Возможность утилизации		Упаковка изготовлена из переработанного материала или пригодного для переработки
Не допускать воздействия солнечного света		Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла
Температурный диапазон		Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
Беречь от влаги		Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
Изготовитель		Указывает изготовителя (сопровождается названием и адресом)
Номер по каталогу	REF	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя

Подп. и дата

Име. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

ТУ 21.20.24-062-49908538-2023 ИП

Лист

18



ООО «НКОФ Омега-Дент»

115088, Россия, г. Москва, ул. Угрешская, д. 31,
корп. 3, оф. 211-212

Тел.: 8 (800) 500-51-92

8 (495) 679-80-53

8 (495) 783-26-09

info@omegadent.ru

**Силер биокерамический для пломбирования корневых
каналов зубов «БиоКерам Силер»
по ТУ 21.20.24-062-49908538-2023**

Количество _____ шт. Срок годности _____

Партия _____

Масса брутто _____ кг

Упаковщик _____

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от
плюс 4 до плюс 24°C, относительной влажности не более 98 %.

Транспортировать при температуре от минус 50 до плюс 50 °C,
относительной влажности 100 % (100 % при плюс 25 °C и при
температуре ниже плюс 25 °C; при температуре выше плюс 25 °C
относительная влажность ниже 100 %)

Рисунок Б.3 – Макет этикетки транспортной упаковки

Таблица Б.3 – Манипуляционные знаки транспортной упаковки

Наименование знака	Изображение знака	Назначение знака
Хрупкое. Осторожно		Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
Беречь от влаги		Необходимость защиты груза от воздействия влаги

ТУ 21.20.24-062-49908538-2023 ИП

Лист

19

Приложение В

(рекомендуемое)

Упаковка материала «БиоКерам Силер»



Рисунок В.1 – картонная коробка, дозаторы с пастой (2 шт.) и канюли (30 шт.)

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата
2	30.04.2024	4-2024	1801	04.2025
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		

ТУ 21.20.24-062-49908538-2023 ИГ

Копировал

Формат А4

Лист
20

[illegible]

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 22 листа(ов)



Генеральный директор
ООО "НКФ ОМЕГА-ДЕНТ"
Г.Г.Ростиашвили

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НКФ Омега-Дент»



Г.Г.Ростиашвили

01.07.2024

Силер биокерамический для пломбирования
корневых каналов зубов

«БиоКерам Силер»

по ТУ 21.20.24-062-49908538-2023

Инструкция по применению краткая

(Введена впервые)

Срок действия с 15.05.2023

Срок действия не ограничен

(Измененная редакция, Изм. № 1)

2024



**Силер биокерамический для
пломбирования корневых
Каналов зубов
«БиоКерам Силер»
по ТУ 21.20.24-062-49908538-2023**

РУ №
от

**Инструкция по применению
краткая**

Введена впервые
Срок действия с 15.05.2023
Срок действия не
ограничен

Материал «БиоКерам Силер» предназначен для пломбирования корневого канала зуба, замещая корневой дентин.

Материал «БиоКерам Силер» предназначен для профессионального использования врачами в стоматологии в условиях стоматологических лечебно-профилактических учреждений как терапевтический материал для пломбирования корневого канала.

Показания: Материал «БиоКерам Силер» показан для постоянной герметизации корневых каналов зубов в комбинации с гуттаперчевым мастер штифтом, посредством техники холодной латеральной конденсации, заполнение корневого канала силером, прямого покрытия пульпы.

Свойства: Материал «БиоКерам Силер» – это готовая к использованию (внесению в корневой канал) предварительно замешанная паста на основе силикатов кальция, которая медленно затвердевает под воздействием корневой влаги.

Материал «БиоКерам Силер»:

- обладает длительным рабочим временем и высокой прочностью;
- обладает механическими свойствами, сходными с дентином зуба, и может замещать его в области корня. Термически обработанная кальций силикатная основа способствует формированию гидроксипатита на поверхности стыка между зубной тканью и материалом «БиоКерам Силер», приводящая к минерализации структуры корневого дентина;
- обладает антимикробными свойствами, что обусловлено высоким уровнем водородного показателя (11 ± 1 единиц pH) за счёт высвобождения гидроокиси кальция в процессе отверждения, что позволяет отказаться от этапа временного пломбирования гидроокисью, если лечение проходит не в острой стадии воспалительного процесса;
- имеет высокую адгезию к стенкам дентина и гуттаперчевым штифтам, что обеспечивает герметичное запечатывание корневого канала;
- имеет высокую степень гидрофильности и оптимальную вязкость, благодаря чему имеет возможность распределиться по всему объему канала, заполняя при этом даже те участки, в которых не удалось провести достаточную биомеханическую обработку.
- оптимальное рабочее время и время отверждения;
- не дает усадку, так как в его составе нет смол и мономеров;
- создает оптимальные условия для плотного запечатывания дентинных канальцев;
- гарантирует отсутствие пост оперативной гиперчувствительности, долговременность и сохранность;
- можно легко удалить из корневого канала в случае необходимости повторного лечения;
- не раздражает ткани, при случайном выведении за апекс;
- является рентгеноконтрастным, что обусловлено наличием оксида циркония в его составе;
- безопасен в отношении магниторезонансного воздействия;
- можно применять во время беременности.

Материалы изготовления пасты «БиоКерам Силер»: трикальций силикат, дикальций силикат, оксид циркония, наполнитель.

Комплект поставки:

- | | |
|---|--------|
| 1. Паста «БиоКерам Силер» в дозаторе (масса 1,5 г)..... | 2 шт. |
| 2. Канюля металлическая диаметром 0,55 мм (24G) и длиной 25 мм с колпачком..... | 30 шт. |
| 3. Инструкция по применению краткая..... | 1 шт. |
| 4. Инструкция по применению полная (по запросу)..... | 1 шт. |

Противопоказания:

Не использовать у пациентов, имеющих чувствительность к трехкальциевым силикатам.

Побочные действия:

При соблюдении условий применения, хранения и транспортирования, а также инструкции по применению побочные действия не выявлены.

Способ применения:

Произвести очистку и формирование корневого канала с использованием стандартных эндодонтических процедур. Произвести медикаментозную обработку корневого канала, продезинфицировать и высушить корневой канал. Выбрать стандартный гуттаперчевый мастер-штифт и убедиться, что он плотно прилегает к корневому каналу по всей рабочей длине. Высушить канал бумажными штифтами.

Снять защитный колпачок и выдавить небольшое количество материала на сухую салфетку или любую сухую поверхность. Убедиться, что материал не пересох в носике дозатора. Затем надеть канюлю на дозатор. Выдавливая, убедиться, что материал равномерно выходит из канюли.

Ввести канюлю не более чем на треть корневого канала. Ввести материал, выдавливая из дозатора, в корневой канал, пока он не заполнит полость до устья канала. Ввести мастер-штифт до апикального упора. Для конденсации материала в канале можно использовать ультразвук, удерживая штифт пинцетом. Существует вероятность, что при нагнетании большого количества силера, материал может выйти за пределы верхушки корня, если произошла резорбция из-за апикального поражения. В подобном случае не следует применять ультразвук.

Оценить качество заполнения корневого канала по рентгенограмме. Горячим инструментом отделить выступающую гуттаперчу.

Допускается заполнение корневого канала силером без использования гуттаперчевых штифтов. Для этого, после завершения медикаментозной подготовки корневого канала, высушить канал.

Снять защитный колпачок и выдавить небольшое количество материала на сухую салфетку или любую сухую поверхность. Убедиться, что материал не пересох в носике дозатора. Затем надеть канюлю на дозатор. Выдавливая, убедиться, что материал равномерно выходит из канюли.

Ввести канюлю не более чем на треть корневого канала. Ввести материал, выдавливая из дозатора, в корневой канал, пока он не заполнит полость до устья канала. Для конденсации материала в канале можно использовать ультразвук.

Оценить качество заполнения корневого канала по рентгенограмме.

Выполнить временную реставрацию с использованием любого временного пломбировочного материала.

Примечание: В случае широкого апикального отверстия перед заполнением корневого канала следует провести апексификацию корня.

Меры предосторожности:

Избегать контакта незастывшего материала «БиоКерам Силер» с кожей или слизистой полости рта. При случайном контакте промыть водой. Использовать перчатки и защитные очки во время применения.

Перед применением материала «БиоКерам Силер» необходимо убедиться, что раббердам/коффердам установлен корректно и полностью изолирует операционное поле.

Предупреждения:

Материал «БиоКерам Силер» чувствителен к влажности, поэтому перед применением всегда следует проверять целостность упаковки. До применения необходимо хранить в плотно закрытой упаковке, избегать чрезмерного контакта с воздухом, так как это может вызвать отверждение материала за счет влаги, содержащейся в окружающем нас воздухе. Устанавливать канюлю непосредственно перед применением. Убедиться, что материал равномерно выходит через канюлю. После применения загнуть или заломить кончик металлической канюли, оставив ее на дозаторе до следующего применения. При следующем использовании материала замените старую канюлю на новую. После вскрытия использовать материал в течение 2-х месяцев.

Несоблюдение условий применения, хранения и транспортирования ведет к ухудшению качества материала «БиоКерам Силер» и сокращению его срока годности, за что изготовитель ответственности не несет.

Условия применения, хранения, транспортирования и утилизации

Применять при температуре от плюс 20°С, относительной влажности (50 ± 10) %.

Хранить в упакованном виде при температуре от плюс 4 до плюс 24° С, относительной влажности не более 98 % в закрытых, сухих помещениях с естественной вентиляцией. Не допускается хранение источников тепла и попадания прямых солнечных лучей.

Транспортировать в упакованном виде при температуре от минус 50 до плюс 50° С, относительной влажности 100 % (100 % при плюс 25 °С и при температуре ниже плюс 25 °С; при температуре выше плюс 25 °С относительная влажность ниже 100 %) всеми видами крытых, сухих, чистых и без посторонних запахов транспортных средств и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами.

Утилизировать согласно общим правилам организации системы сбора, временного хранения и транспортирования отходов в лечебно-профилактическом учреждении для безопасных отходов класса А.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует качество и соответствие материала «БиоКерам Силер» требованиям ТУ 21.20.24-062-49908538-2023 при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования до истечения его срока годности.

Гарантийный срок годности материала «БиоКерам Силер» – 2 года со дня изготовления. Дата окончания срока годности указана на картонной коробке.

Значение символов

На упаковке изделия используются следующие знаки

Знак	Наименование знака / описание знака
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению Необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Возможность утилизации Упаковка изготовлена из переработанного материала или пригодного для переработки
	Не допускать воздействия солнечного света Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Температурный диапазон Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Изготовитель Указывает изготовителя (сопровождается названием и адресом)
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя

По всем вопросам, связанным с обращением к материалу «БиоКерам Силер» на территории Российской Федерации, следует обращаться по адресу:

115088, Россия, г. Москва, ул. Угрешская, д. 31, корп. 3, оф. 211-212

Общество с ограниченной ответственностью «НКФ Омега-Дент»

(ООО «НКФ Омега-Дент»)

Тел.: +7 (800) 500-51-92

Тел./факс: +7 (495) 679-80-53

E-mail: info@omegadent.ru

www.omegadent.ru

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листа(ов)

Генеральный директор
ООО "НКФ ОМЕГА-ДЕНТ"
Г.Г.Ростовашвили

