



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НКФ Омега-Дент»

*Г.Ростиашвили*

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 № РЗН 2025/24474  
от 17.01.2025

***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 корневую 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 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 ( $11 \pm 1$  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 пломбирочного 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
	<b>Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению</b> Необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	<b>Обратитесь к инструкции по применению</b> Необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	<b>Возможность утилизации</b> Упаковка изготовлена из переработанного материала или пригодного для переработки
	<b>Не допускать воздействия солнечного света</b> Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	<b>Температурный диапазон</b> Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	<b>Беречь от влаги</b> Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	<b>Изготовитель</b> Указывает изготовителя (сопровождается названием и адресом)
	<b>Номер по каталогу</b> Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя

По всем вопросам, связанным с обращением п 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 «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