

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
комплекта изделий стоматологического для ретракции десны
и остановки капиллярного кровотечения
«РЕ-КОРД»
по ТУ 9391-013-45814830-2001

НАЗНАЧЕНИЕ

Область применения – стоматология. Для профессионального применения в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Комплект изделий стоматологический для ретракции десны и остановки капиллярного кровотечения «Ре-Корд» (далее по тексту – комплект «Ре-Корд») предназначен для ретракции десны, а также для устранения десневого просачивания (предотвращения подтекания десневой жидкости) во время препарирования полостей, расположенных в пришеечной области зуба.

В комплект «Ре-Корд» входит ретракционная жидкость и ретракционная нить различной толщины.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Жидкость из комплекта «Ре-Корд» содержит алюминия хлорид, обладающий вяжуще-сокращающими свойствами, и применяется для остановки апикальных и десневых кровотечений, а также для обработки не пропитанных ретракционных нитей.

Плетеная ретракционная нить «Ре-Корд» выпускается:

- размеров: №0, №1, №2, №3 (соответственно размерам аналогов 000, 00, 1, 2).
- темного цвета (для легкого обнаружения в зубодесневой бороздке);
- не пропитанной или пропитанной (алюминия хлоридом ($AlCl_3$) или эпинефрина гидрохлоридом (эпинефрин)).

Не пропитанная хлопчатобумажная нить используется для механического смещения десневой ткани или пропитывается жидкостью «Ре-Корд» непосредственно перед проведением ретракции.

Пропитанная нить «Ре-Корд» представляет собой готовую к применению форму: нить (плетеная хлопчатобумажная, армированная полиэфирным волокном или плетенная полиэфирная) обработанная по специальной технологии контролируемой дозой (не более 0,5 мг на 2,5 см) алюминия хлорида (нить синего цвета) или эпинефрина гидрохлорида (нить зеленого цвета).

Применение комплекта «Ре-Корд» перед снятием оттисков позволяет получить отпечатки с четко обозначенными краями шеек отпрепарированных зубов. Применение ретракционной нити при препарировании полостей, расположенных в пришеечной области зуба, позволяет без кровотечения поставить матрицы или другие приспособления в межзубный промежуток.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: *Материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 1 часа.*

Для устранения капиллярного кровотечения ватный тампон смачивают жидкостью «Ре-Корд» и слегка прижимают к десне. В случае кровотечения из канала жидкость вводят в канал с помощью пипетки или эндодонтической иглы.

Для ретракции десны изолируют участок от слюны и ватным тампоном, смоченным жидкостью «Ре-Корд», обрабатывают поверхность десны в пришеечной области. Затем отрезают не пропитанную ретракционную нить (до 10 см), смачивают ее жидкостью «Ре-Корд», обматывают нитью зуб на уровне десны и с помощью инструмента осторожно пакуют нить между зубом и десной, выполняя процедуру без значительных усилий для исключения травмы дна зубодесневой бороздки. Нить находится в зубодесневой бороздке в течение 5 минут. Ретракция (сжатие и отведение) десны носит временный характер (до 30 минут), затем мягкие ткани восстанавливают свою первоначальную форму.

При использовании пропитанных нитей ретракцию десны проводят аналогично, без предварительной обработки десны и нити ретракционной жидкостью.

Внимание! При использовании ретракционной нити «Ре-Корд» с эпинефрина гидрохлоридом необходимо наблюдение за пациентом и срочное удаление нити при возникновении непредвиденного эффекта.

Не рекомендуется нахождение нити, пропитанной эпинефрина гидрохлоридом, в непрерывном контакте со слизистой более 20 минут.

ФОРМА ВЫПУСКА

I Жидкость «Ре-Корд»

Ретракционная жидкость (флакон-капельница)	- 5 мл
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

II Нить «Ре-Корд» (не пропитанная) № 0 (000) или № 1 (00), или № 2 (1), или № 3 (2)

Ретракционная нить (флакон)	- 2,8 м
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

III Нить «Ре-Корд» (пропитанная алюминия хлоридом) № 0 (000) или № 1 (00), или № 2 (1), или № 3 (2)

Ретракционная нить, пропитанная $AlCl_3$ (флакон)	- 2,8 м
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

IV Нить «Ре-Корд» (пропитанная эпинефрином) № 0 (000) или № 1 (00), или № 2 (1), или № 3 (2)

Ретракционная нить, пропитанная эпинефрином (флакон)	- 2,8 м
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

V Нить «Ре-Корд» (полиэфирная пропитанная алюминия хлоридом)**№ 0 (000) или № 1 (00), или № 2 (1), или № 3 (2)**Ретракционная нить, пропитанная $AlCl_3$ (флакон)

- 2,8 м

Инструкция по применению

- 1 шт.

Картонная упаковка

- 1 шт.

VI Комплект:

Ретракционная жидкость (флакон-капельница)

- 5 мл

Ретракционная нить (не пропитанная) **№ 0 (000) или № 1 (00), или № 2 (1), или № 3 (2)**

- 2,8 м

Инструкция по применению

- 1 шт.

Картонная упаковка

- 1 шт.

VII Комплект:

Ретракционная жидкость (флакон)

- 15 мл

Ретракционная нить (не пропитанная) **№ 1 (00) + № 2 (1) + № 3 (2)**

- по 2,8 м

Крышка-капельница

- 1 шт.

Инструкция по применению

- 1 шт.

Картонная упаковка

- 1 шт.

Допускается выпуск стоматологического комплекта «Ре-Корд» другой комплектности или в виде отдельных изделий.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯХранить в сухом месте, в плотно закрытой таре при температуре от **+5°C до +25°C**. Срок годности - 3 года.Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от **-30°C до +30°C**.**ВНИМАНИЕ:**

В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов материал следует удалить и отказаться от дальнейшего его применения.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Несоблюдение условий хранения приводит к изменению рабочих характеристик материала и сокращению сроков его годности.

Производитель не несет ответственность за потерю качества материала, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем.

Ответственность за применение материала для целей, отличных от указанных производителем, и материала с истекшим сроком годности, возлагается на пользователя.

О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), не указанных в инструкции по применению просьба сообщать производителю.

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки комплекта «Ре-Корд» и упаковки безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к бытовым отходам и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07666 от 26.12.2017 г.

Номер партии и дата выпуска указаны на упаковке.

После размера нити «Ре-Корд» в скобках указан размер нити-аналога.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**Акционерное общество****«Опытно-экспериментальный завод****«ВладМиВа» (АО «ОЭЗ «ВладМиВа»)**