roeko

Retracto

IMPREGNATED

Instructions for use EN

Indications:
Retracto impregnated are polyester cords impregnated with aluminium chloride hexahydrate for the temporary retraction and haemostasis of the gingival margin. The mechanical use of the retraction cord causes compression. The compression contracts the treated tissue and causes haemostasis.
The aluminium chloride hexahydrate supports the efficacy of the cord during preparation of the gingiva or during impression procedures due to its astringent properties and the haemostasis in the gingival margin. It thereby evokes a slight shrinkage (contraction) of the gingiva, a reduction of secretion from the sulcus and a sealing of smaller vessels which are bleeding by causing coagulation of proteins in the superficial layers of the damaged or non-damaged gingival margin.
The result is the presentation of the cervical and subgingival preparation limit as a requirement for dental impressions, for preparations of cavities, for placing silicate, composite or amalgam fillings, for fitting matrices and strips in the gingival sulcus area and for fitting inlays, crowns and bridges.
The impregnated retraction cord is available in 2 versions: *Retracto* impregnated braided is slightly more compact and firmer than *Retracto* impregnated twisted and is preferable when increased retraction is required. Both versions are available in fine, medium and thick.

Composition:
Twisted / braided polyester cord, impregnated with aluminium chloride hexahydrate ($AlCl_3x6H_2O$), Ph. Eur.

1 cm cord contains:

1 fine:	0.5 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Braided	REF 510 001
2 medium:	0.75 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Braided	REF 510 002
3 thick:	1.0 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Braided	REF 510 003

Application:
After preparing and drying the tooth a suitable length of dry, impregnated cord (approx. 2cm) is placed tightly around the cervix of the tooth and carefully pressed into the sulcus with a cord packer or spatula. During the preparation for the impression a certain retraction of the gingiva is achieved through the mechanical influence of the cord and the astringent effect of the aluminium salts. After approximately 1 – 3 minutes the sulcus is opened and any bleeding which has been caused during preparation work is halted, so that immediately after removal of the retraction cord the impression, in particular to reproduce the cervical preparation limit, can be taken.
The area which has been treated with *Retracto* should be rinsed with water.

Contraindications:
Retracto impregnated with aluminium chloride hexahydrate should not be used in case of acute gingivitis or acute necrotizing ulceritic gingivitis. The use of *Retracto* impregnated in the inflamed area should be considered carefully, weighing the benefits against the risks, as the retraction of the gingival margin could cause tissue damage to a certain extent.

Important interactions:
Coagulation can occur if contact is made with alkaline reacting substances or with phosphates. Gelatine preparations will be tanned.

Note:
Retracto impregnated does not influence the ability to drive a vehicle or attend a machine. *Retracto* impregnated has a bitter taste due to the aluminium chloride hexahydrate.

Absorbed aluminium chloride is deposited in bone as aluminium hydroxide after hydrolysis or excreted as aluminium phosphate via the kidneys. The first signs of toxicity can be observed from a total dose of 2g. Hydrolysis of the salt leads to a haemorrhagic gastritis. The LD (lethal dose) after oral administration is in the range of 5 – 15 g/kg bodyweight. No information is available on chronic toxicity, mutagenic potential and carcinogenic properties. However, only a maximum dose of 2 mg aluminium chloride is reached per tooth when using Retracto Impregnated.

Warning:
Medical devices should be kept out of reach of children.

Use and storage:
- for single use only
- the package must be closed immediately after use. Store in a dry, dark place below 25°C.
- *Retracto* impregnated should not be sterilized in the autoclave or by dry heat.
- shelf life is 3 years. After opening, the bottle may be used until the expiration date. Do not use after the expiration date shown on the label and packaging.
- unused thread can be disposed of as "biological waste". The plastic container can be recycled.

Content:
Dispenser with 225 cm cord

Date of issue:
09-2017

roeko

Retracto

IMPRÉGNÉ

Notice d'utilisation FR

Domaines d'utilisation:
Les fils de rétraction *Retracto* imprégnés sont des fils de polyester imprégnés d'hexahydrate de chlorite d'aluminium pour la rétraction gingivale temporaire et l'arrêt du saignement du sillon gingival. L'application mécanique du fil de rétraction gingivale provoque une compression. Cette compression exerce une astringence sur le tissu traité et provoque l'arrêt du saignement.
Grâce à sa propriété astringente et l'arrêt des petits saignements du sillon gingival, l'hexahydrate de chlorite d'aluminium soutient l'action du fil dans le cadre de la préparation de la gencive ou de la prise d'empreinte dentaire. Ainsi, par précipitation protéique des couches superficielles, l'action sur le sillon gingival intact ou blessé provoque une légère atrophie de la gencive, une réduction de la production de sécrétion du sulcus et une fermeture des très petits vaisseaux hémorragiques.
Le résultat est la représentation de la limite de préparation cervicale et subgingivale comme condition préalable à la prise d'empreintes dentaires, aux préparations de cavités, à la mise en place d'obturations en silicate, en composite, ou en amalgame, ou à l'ajustement de matrices et bandes dans la zone du sulcus gingival, et à la mise en place d'inlays, de couronnes et de bridges.
Le fil imprégné est disponible en deux versions : *Retracto* imprégné tressé est un peu plus dense et plus résistant que *Retracto* imprégné torsadé et est particulièrement indiqué lorsqu'une rétraction très prononcée est requise. Les deux types de fils existent en fin, moyen et gros.

Composition:
Fil de polyester torsadé/tressé, imprégné d'hexahydrate de chlorite d'aluminium ($AlCl_3$ $x6H_2O$), Ph. Eur.

1 cm de fil contient:

1 fin:	0,5 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Tressé	REF 510 001
2 moyen:	0,75 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Tressé	REF 510 002
3 gros:	1,0 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Tressé	REF 510 003

Conseils d'utilisation:
Après la préparation de la dent et le séchage, couper un bout de fil imprégné sec à la longueur requise (environ 2 cm) et l'appliquer bien serré autour du collet puis, à l'aide d'un fouloir de rétraction ou d'une spatule, l'insérer avec précaution dans la poche gingivale. Au cours de la préparation pour la prise d'empreinte, l'action mécanique du fil et l'action astringente du sel d'aluminium provoquent un refoulement et une rétraction de la gencive. Après environ 1 à 3 minutes, le sillon gingival est ouvert et tout saignement dû aux mesures préparatoires est stoppé, de sorte que la prise d'empreinte peut être réalisée juste après avoir enlevé le fil de rétraction, en particulier pour l'enregistrement de la limite de préparation cervicale.
Après la prise d'empreinte, rincer à l'eau la zone traitée avec *Retracto* imprégné.

Contre-indications:
L'utilisation de *Retracto* imprégné d'hexahydrate de chlorite d'aluminium est contre-indiquée en cas de gingivite aiguë ou de gingivite ulcéro-nécrotique aiguë. Comme le refoulement du bord de la gencive peut provoquer une lésion tissulaire, l'application dans une région enflammée ne doit être réalisée qu'après avoir soigneusement fait la part de l'utilité et du risque du traitement.

Incompatibilités importantes:
En cas de mise en contact avec des substances à réaction alcaline ainsi que des phosphates, des réactions de précipitation apparaissent. Les préparations gélatineuses seront tannées.

Autres recommandations:
Retracto imprégné ne modifie pas les capacités d'attention et de réaction à la conduite de véhicules à moteur et à la manœuvre de machines.
Retracto imprégné présente un goût amer dû à l'hexahydrate de chlorite d'aluminium.

Précautions d'emploi:
Ne jamais laisser un dispositif médical à la portée des enfants.

Le chlorure d'aluminium absorbé se dépose dans l'os sous forme d'hydroxyde d'aluminium après hydrolyse ou est excrété sous forme de phosphate d'aluminium via les reins. Les premiers signes de toxicité apparaissent à partir d'une dose totale de 2 g. L'hydrolyse du sel provoque une gastrite hémorragique. La dose létale (DL) après administration orale se situe entre 5 et 15 g/kg du poids corporel. Aucune information n'est disponible sur la toxicité chronique, le risque mutagène et les propriétés cancérogènes. Cependant, la dose maximale de chlorure d'aluminium atteinte par dent avec Retracto imprégné n'est que de 2 mg.

Manipulation et stockage:
- Usage unique seulement
- Refermer l'emballage immédiatement après utilisation. Conserver au sec, à l'abri de la lumière et ne pas stocker à plus de 25 C.
- *Retracto* imprégné n'est pas stérilisable en autoclave ni par la chaleur.
- Durée de stabilité: 3 ans. Après ouverture de l'emballage, le produit est utilisable jusqu'à la date de péremption. Ne pas utiliser le fil de rétraction gingivale après la date de péremption imprimée en clair sur l'emballage et l'étiquette.
- Le fil inutilisé peut être éliminé avec les déchets biologiques. La boîte en plastique est recyclable.

Présentation:
Distributeur de 225 cm de fil

Date de rédaction de la notice:
09-2017

roeko

Retracto

IMPREGNATO

Istruzioni per l'uso IT

Indicazioni:
I fili di retrazione impregnati Retracto sono fili in poliestere impregnati con cloruro di alluminio esaidrato, per retrazione temporanea ed emostasi del bordo gengivale. Il filo di retrazione esercita una compressione meccanica sul tessuto trattato causando un'emostasi.
Grazie alle sue proprietà astringenti ed emostatiche di piccoli sanguinamenti del bordo gengivale, il cloruro di alluminio esaidrato aumenta l'efficacia del filo di retrazione durante la preparazione gengivale o durante le procedure di presa dell'impronta. L'effetto prodotto sui bordi gengivali sani o lesionati a seguito di precipitazione delle proteine di stratificazione superficiali, è una leggera contrazione della gengiva, una riduzione delle secrezioni dal solco e una chiusura dei capillari del margine gengivale.
Il risultato è la riproduzione dei margini della preparazione cervicale subgengivale, requisito indispensabile per la presa d'impronta, per la preparazione di cavità, per l'applicazione di otturazioni in silicato, resina o amalgama o l'adattamento di matrici e strisce nella zona del solco gengivale e per l'inserimento di inlay, corone o ponti.
Sono disponibili due diversi tipi di filo di retrazione impregnato, il *Retracto* impregnato intrecciato, un po' più spesso e resistente del *Retracto* impregnato ritorto, indicato soprattutto per retrazioni più incisive. Entrambi i fili di retrazione sono disponibili nelle misure fine, medio e grosso.

Composizione:
Filo in poliestere ritorto o intrecciato impregnato con cloruro di alluminio esaidrato ($AlCl_3x6H_2O$), Ph. Eur.

1 cm di filo di retrazione contiene:

1 fine:	0,5 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Intrecciato	REF 510 001
2 medio:	0,75 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Intrecciato	REF 510 002
3 grosso:	1,0 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Intrecciato	REF 510 003

Applicazione:
Dopo avere preparato e asciugato il dente, posizionare saldamente intorno al colletto un pezzo di filo di retrazione impregnato, asciutto e della lunghezza adatta (circa 2 cm), premendolo con precauzione nella tasca gengivale con un piccolo pressore o una spatola. Durante le successive operazioni preliminari per la presa dell'impronta si verifica una certa retrazione della gengiva dovuta all'azione meccanica del filo e all'effetto astringente dei sali d'alluminio. Dopo circa 1-3 minuti, il solco è aperto e il sanguinamento dovuto alla preparazione del lavoro è bloccato; è quindi possibile prendere l'impronta, in particolare per la riproduzione dei bordi cervicali, subito dopo la rimozione del filo di retrazione.
Dopo la presa dell'impronta, si raccomanda di risciacquare con acqua l'area trattata con Retracto.

Controindicazioni:
Retracto impregnato con cloruro di alluminio esaidrato è controindicato in presenza di gengiviti acute o gengiviti ulcerose acute necrotizzanti. Si raccomanda di utilizzare con cautela Retracto impregnato nell'area infiammata, valutandone attentamente i benefici e i rischi, poiché la retrazione dei bordi gengivali può causare danni ai tessuti.

Interazioni importanti:
Combinato con sostanze reagenti alcaline o con fosfati, il prodotto ha una reazione di precipitazione. I preparati gelatinosi vengono asciugati.

Note:
Retracto impregnato non altera la capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Retracto ha un gusto amaro dovuto al cloruro di alluminio esaidrato.

Il cloruro di alluminio assorbito si deposita nell'osso come idrossido di alluminio dopo idrolisi o viene escreto dal rene come fosfato di alluminio. I primi segni di tossicità possono essere osservati a partire da una dose totale di 2 g. L'idrolisi del sale provoca una gastrite emorragica. La DL (dose letale) dopo somministrazione orale è nell'ordine di 5 – 15 g per kg di peso corporeo. Non sono disponibili informazioni su tossicità cronica, potenziale mutageno e proprietà cancerogene. Con l'uso di Retracto impregnato si raggiunge tuttavia solo una dose massima di 2 mg di cloruro di alluminio per dente.

Avvertenza:
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni sull'impiego e la conservazione:
- Solo monouso
- Chiudere le confezioni immediatamente dopo l'uso. Conservare in luogo asciutto e al riparo dalla luce, a una temperatura non superiore ai 25 °C.
- Retracto non deve essere sterilizzato in autoclave o con aria calda.
- Durata 3 anni. Una volta aperta, la confezione deve essere utilizzata entro la data di scadenza. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Il filo non utilizzato può essere smaltito senza problemi nei rifiuti biologici. La confezione in plastica è riciclabile.

Contenuto:
Scatola con 225 cm di filo

Data di pubblicazione:
09-2017

roeko

Retracto

IMPREGNADO

Instrucciones de uso ES

Campos de utilización:
Retracto impregnado consta de hilos de poliéster, impregnados con hexahidrato de cloruro de aluminio y destinados a la retracción temporal y a la contención de hemorragias del borde de la encía. Debido a su utilización mecánica, el hilo de retracción tiene por efecto una compresión. Esa compresión astringe el tejido tratado y produce la contención de la hemorragia.
Gracias a sus propiedades astringentes y a que contiene pequeñas hemorragias del borde de la encía, el hexahidrato de cloruro de aluminio fomenta los efectos de los hilos en el marco de la preparación de la encía o del moldeado odontológico. Al actuar sobre el borde de la encía, tanto si se halla lesionada como si no lo está, mediante la precipitación de albúmina de las capas superficiales, produce un ligero encogimiento de la encía, una reducción de la formación del líquido del surco y el cierre de pequeños vasos sangrantes.
Como resultado, se marca el límite de preparación cervical y subgingival como requisito previo del moldeado odontológico, de preparaciones de cavidades, de la colocación de empastes de silicato, plástico y amalgama o de la adaptación de matrices y tiras en la zona del surco gingival, así como de la colocación de incrustaciones (inlays), coronas y puentes.
El hilo de retracción impregnado se sirve en dos variantes distintas: La versión de *Retracto* impregnado tejido es algo más compacta y firme que la de *Retracto* impregnado torsionado, y está indicada sobre todo en caso de que se desee una fuerte retracción. Los dos tipos de hilo están disponibles en los grosores fino, medio y grueso.

Composición:
Hilo de poliéster torsionado/trenzado, impregnado con hexahidrato de cloruro de aluminio ($AlCl_3x6H_2O$), Ph. Eur.

1 cm de hilo contiene:

1 fino:	0,5 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Trenzado	REF 510 001
2 mediano:	0,75 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Trenzado	REF 510 002
3 grueso:	1,0 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Trenzado	REF 510 003

Modo de empleo:
Tras la preparación del diente y el secado, se coloca apretado alrededor del cuello del diente un trozo de hilo impregnado en estado seco de la longitud adecuada (aproximadamente 2 cm), y a continuación se aprieta con cuidado, mediante una varilla para hilo de retracción o pala, hasta que se introduzca en la encía. Durante el resto de medidas preparatorias del moldeado, debido al efecto mecánico del hilo y a la acción adstringente de la sal de aluminio se produce un cierto desplazamiento y retracción de la encía. Pasados 1 - 3 minutos, el surco de la encía queda abierto y las posibles hemorragias causadas por medidas preparatorias contenidas, de manera que inmediatamente después de retirar el hilo de retracción se puede realizar el moldeado, especialmente para marcar la línea de preparación cervical.
Tras el moldeado, la zona tratada con *Retracto* impregnado debe lavarse con agua.

Contraindicaciones:
Está contraindicado el empleo de *Retracto* impregnado con hexahidrato de cloruro de aluminio en caso de gingivitis aguda o de gingivitis ulcerosa aguda necrotizante. Dado que el desplazamiento del borde de la encía puede tener por efecto un cierto daño del tejido, en la zona inflamada sólo se debe emplear *Retracto* impregnado tras haber ponderado cuidadosamente la relación de utilidad-riesgo.

Incompatibilidades importantes:
En caso de contacto con sustancias que tengan reacción alcalina, así como con fosfatos, se producen reacciones de precipitación. Los preparados de gelatina resultan curtidos.

Otras observaciones:
Retracto impregnado no influye sobre la aptitud para la conducción de conductores de camiones ni sobre la capacidad de manejo de maquinaria.
Debido al hexahidrato de cloruro de aluminio, *Retracto* impregnado tiene un sabor amargo.

El cloruro de aluminio absorbido se deposita en el hueso como hidróxido de aluminio tras la hidrólisis o se segrega como fosfato de aluminio a través de los riñones. Los primeros signos de toxicidad se pueden observar a partir de una dosis total de 2 g. La hidrólisis de la sal produce gastritis hemorrágica. La DL (dosis letal) tras la administración oral está en el intervalo de 5 – 15 g/kg del peso corporal. No existe información disponible sobre la toxicidad crónica, el potencial mutágeno y las propiedades carcinógenas. No obstante, solo se alcanza una dosis máxima de 2 mg de cloruro de aluminio por diente cuando se utiliza Retracto impregnado.

Advertencias:
Los productos médicos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Manipulación y almacenaje:
- De un solo uso
- Tras su utilización, el envase debe cerrarse inmediatamente. Debe conservarse en un lugar seco, protegido de la luz y a una temperatura inferior a 25 °C.
- Retracto impregnado no es apto para introducirlo en un autoclave, y tampoco se puede esterilizar por calor.
- Durabilidad de 3 años. Tras abrir el envase por primera vez, podrá emplearse hasta la fecha de caducidad indicada. Después de la fecha indicada en el envase y en la etiqueta, el hilo de retracción ya no se debe seguir empleando.
- La eliminación del hilo no usado se puede realizar sin problema alguno junto con los demás residuos biológicos. El bote de plástico se puede reciclar.

Presentación:
Bote con 225 cm de hilo

Estado de la información:
09-2017

roeko

Retracto

IMPREGNADO

Instruções de uso PT

Indicações:
Retracto impregnado é formado por fios de poliéster, impregnados com cloreto de alumínio hexahidratado que se destinam à retracção temporária e ao estancamento de hemorragias do bordo da gengiva. Devido à sua utilização mecânica, o fio de retracção tem por efeito uma compressão. Essa compressão adstringe o tecido tratado e estanca a hemorragia.
Graças às suas propriedades adstringentes e ao estancamento de pequenas hemorragias do bordo da gengiva, o cloreto de alumínio hexahidratado fomenta os efeitos dos fios na preparação da gengiva ou na moldagem odontológica. Ao actuar sobre o bordo da gengiva, lesionado ou não, através da precipitação de proteínas das camadas superficiais, provoca um ligeiro encolhimento da gengiva, uma redução da formação do líquido do sulco e o fecho de pequenos vasos sangrantes.
O resultado é a apresentação do limite cervical e subgengival da preparação como requisito prévio da moldagem odontológica, das preparações de cavidades, da colocação de massas de silicato, plástico e amálgama ou da adaptação de matrizes e tiras na zona do sulco gengival, assim como da colocação de inlays, coroas e pontes.
O fio de retracção impregnado está disponível em duas variantes diferentes: A versão de *Retracto* impregnado trançado é um pouco mais compacta e forte que a de *Retracto* impregnado torcido e está indicada sobretudo nos casos em que se pretende uma retracção mais forte.Os dois tipos de fio estão disponíveis nos calibres fino, médio e grosso.

Composição:
Fio de poliéster torcido/trançado, impregnado com cloreto de alumínio hexahidratado ($AlCl_3x6H_2O$), Ph. Eur.

1 cm de fio contém:

1 fino:	0,5 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Trançado	REF 510 001
2 médio:	0,75 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Trançado	REF 510 002
3 grosso:	1,0 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Trançado	REF 510 003

Instruções de utilização:
Depois da preparação do dente e do isolamento, um pedaço de fio impregnado seco, cortado com o comprimento adequado (aproximadamente 2 cm). É colocado de forma apertada à volta do colo do dente e forçado a entrar na bolsa da gengiva, com a ajuda de uma pequena vareta para fio de retracção ou espátula. Durante as restantes medidas preparatórias da moldagem, devido ao efeito mecânico do fio e à acção adstringente do sal de alumínio, verifica-se uma certa deslocação e retracção da gengiva. Passados 1 - 3 minutos, o sulco da gengiva fica aberto e as possíveis hemorragias causadas pelas medidas preparatórias estão estancadas, de modo que imediatamente depois de retirar o fio de retracção seja possível proceder à moldagem, especialmente para a reprodução do limite cervical da preparação.
Após a moldagem, a zona tratada com *Retracto* impregnado deve ser lavada com água.

Contra-indicações:
Está contra-indicado o emprego de *Retracto* impregnado com cloreto de alumínio hexahidratado em caso de gengivite aguda ou de gengivite ulcerativa necrosante aguda. Dado que a deslocação do bordo da gengiva pode ter como efeito um certo dano do tecido, na zona inflamada *Retracto* impregnado só deve ser utilizado depois de ponderar cuidadosamente as vantagens e os riscos.

Incompatibilidades importantes:
Em caso de contacto com substâncias que tenham reacção alcalina, assim como com fosfatos, produzem-se reacções de precipitação. Os preparados de gelatina resultam curtidos.

Outras observações:
Retracto impregnado não tem influência sobre a capacidade de condução nem sobre a capacidade de operação de máquinas.
Devido ao cloreto de alumínio hexahidratado, *Retracto* impregnado tem um sabor amargo.

O cloreto de alumínio absorvido é depositado no osso sob a forma de hidróxido de alumínio depois da hidrólise ou excretado sob a forma de fosfato de alumínio através dos rins. Os primeiros sinais de toxicidade podem ser observados a partir de uma dose total de 2 g. A hidrólise do sal provoca gastrite hemorrágica. A DL (dose letal) depois da administração oral situa-se entre os 5 – 15 g/kg do peso corporal. Não existem informações disponíveis sobre a toxicidade crónica, o potencial mutagénico e as propriedades carcinogénicas. Contudo, apenas é alcançada uma dose máxima de 2 mg de cloreto de alumínio por dente durante a utilização de Retracto Impregnado.

Advertências:
Os produtos médicos devem ser mantidos fora do alcance das crianças.

Manuseamento e conservação:
- Uso único
- Depois da utilização, a embalagem deve ser imediatamente fechada. Deve conservar-se num lugar seco, protegido da luz e a uma temperatura inferior a 25 °C.
- *Retracto* impregnado não pode ser esterilizado em autoclave nem por calor.
- Prazo de validade 3 anos. Depois de abrir a embalagem pela primeira vez, o fio pode ser utilizado até à data de expiração. Depois dessa data indicada na embalagem e na etiqueta, o fio de retracção já não deve ser utilizado.
- A eliminação do fio não usado pode ser realizada sem nenhum problema juntamente com o resto dos resíduos biológicos. A caixa de plástico pode ser reciclada.

Apresentação:
Caixa com 225 cm de fio

Ùltima actualização da informação:
09-2017

roeko

Retracto

GEÏMPREGNEERD

Gebruiksaanwijzing NL

Indicaties:
Retracto geïmpregneerd bestaat uit in aluminiumchloridehexahydraat geïmpregneerde polyesterdraden voor de tijdelijke retractie van de marginale gingiva en het stelpen van bloedingen. Retractiedraad zorgt door mechanische druk voor compressie van het weefsel. Deze compressie heeft een adstringerend effect op het behandelde weefsel en leidt zo tot het stelpen van bloedingen.
Aluminiumchloridehexahydraat ondersteunt door de adstringerende eigenschappen en de stelping van kleine bloedingen van de marginale gingiva de werking van het draad. Dit is voordelig bij preparatie van het tandvlees en voor het maken van tandheelkundige afdrukken. Door het effect van de stof op de al dan niet beschadigde marginale gingiva ontstaat er eiwitbinding in de oppervlakkige tandvleeslagen. Dit leidt tot een geringe volumevermindering van het tandvlees, tot een afnemende vloeistofstroom vanuit de sulcus en tot vermindering van bloedingen vanuit kleine bloedvaten.
Door deze aanpak komt de cervicale, subgingivale preparatiegrens vrij te liggen. Dat is een voorwaarde voor een goede tandheelkundige afdruk, voor caviteitspreparaties, voor het aanbrengen van silicaat-, composiet- en amalgaamvullingen, voor een goede aansluiting van matrixbandjes en -strips in het gebied van de gingivale sulcus en voor het plaatsen van inlays, kronen en bruggen.
Het geïmpregneerde retractiedraad is verkrijgbaar in twee verschillende soorten: een getwijnde en daarmee compactere en stevigere variant van *Retracto* geïmpregneerd, voor sterke retractie, en een gedraaide variant. Beide typen draad zijn verkrijgbaar in de diktes fijn, middel en dik.

Samenstelling:
Gedraaid/getwijnd polyesterdraad, geïmpregneerd met aluminiumchloridehexahydraat ($AlCl_3x6H_2O$), Ph. Eur.

1 cm draad bevat:

1 fijn:	0,5 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Getwijnd	REF 510 001
2 middel:	0,75 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Getwijnd	REF 510 002
3 dik:	1,0 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Getwijnd	REF 510 003

Gebruiksaanwijzing:
Prepareer het element en leg het werkgebied droog. Knip een stuk retractiedraad op de juiste lengte (circa 2 cm) en breng de droge retractiedraad strak aan rondom de tandhals. Duw de draad vervolgens met een retractiedraadstopper of een spatel voorzichtig in de sulcus. Tijdens de verdere voorbereidingen voor de afdruk leiden de mechanische druk van de draad en de adstringerende werking van het aluminiumzout ertoe dat het tandvlees enigszins wordt gecomprimeerd en geretraheerd. Na 1 à 3 minuten ligt de sulcus open en zijn eventuele door de preparatie veroorzaakte bloedingen gestelpt, zodat direct na het verwijderen van het retractiedraad met afdrukken kan worden begonnen, in het bijzonder van de cervicale preparatiegrens.
Spoel het gebied waarin *Retracto* geïmpregneerd is aangebracht na het afdrukken schoon met water.

Contra-indicaties:
Retracto geïmpregneerd met aluminiumchloridehexahydraat mag niet worden gebruikt bij acute gingivitis of acute necrotiserende gingivitis ulcerosa. Aangezien compressie van de marginale gingiva tot kleinschalige weefselbeschadiging kan leiden, moeten bij ontstoken tandvlees de voordelen en risico's van dit product goed worden afgewogen.

Wisselwerkingen:
Bij contact met alkalische stoffen en fosfaten treden neerslagreacties op. Gelatinepreparaten worden gelooid.

Overige opmerkingen:
Retracto geïmpregneerd beïnvloedt de rijvaardigheid of bekwaamheid om machines te bedienen niet. Retracto geïmpregneerd heeft door het aluminiumchloridehexahydraat een bittere smaak.

Geabsorbeerd aluminiumchloride wordt na hydrolyse in het bot afgezet als aluminiumhydroxide of via de nieren afgescheiden als aluminiumfosfaat. De eerste tekenen van toxiciteit kunnen worden waargenomen vanaf een totale dosis van 2 g. Hydrolyse van het zout leidt tot hemorragische gastritis. De LD (dodelijke dosis) na orale toediening ligt bij 5 – 15 g/kg lichaamsgewicht. Over chronische toxiciteit, mutageen potentieel en carcinogene eigenschappen is geen informatie beschikbaar. Bij het gebruik van Retracto geïmpregneerd wordt echter slechts een maximale dosis van 2 mg aluminiumchloride per gebitselement bereikt.

Waarschuwingen:
Bewaar medische producten buiten bereik van kinderen.

Hantering en opslag:
- Uitsluitend voor éénmalig gebruik
- Sluit de verpakking direct na gebruik en bewaar hem op een donkere, droge plaats bij een temperatuur van maximaal 25 °C.
- *Retracto* geïmpregneerd is niet geschikt om te autoclaveren of te ontsmetten door middel van hittesterilisatie.
- 3 jaar houdbaar. Na opening van de verpakking kan de inhoud tot de vervaldatum worden gebruikt. Gebruik de retractiedraden niet na het verstrijken van de op de verpakking en het etiket aangegeven datum.
- Ongebruikt retractiedraad kan worden afgevoerd als organisch afval. De kunststofverpakking kan worden gerecycled.

Verpakking:
Dispenser met 225 cm retractiedraad.

Datum van uitgifte:
09-2017

roeko

Retracto

IMPRÆGNERET

Brugsanvisning DA

Indikationer:
Retracto imprægneret er retraktionstråde, fremstillet af polyester og imprægneret med aluminiumchloridhexahydrat, til opnåelse af midlertidig retraktion og hæmostase i gingivale områder. Ved anvendelse af retraktionstråden sikres en mekanisk kompression. Denne kompressionen forårsager en kontraktion og derved hæmostase i det behandlede væv.
I kraft af sin adstringerende og hæmostatiske effekt sikrer aluminiumchloridhexahydratet en mere effektiv virkning af retraktionstråden under præparation i gingivale områder samt under aftrykstagning. Aluminiumchloridhexahydratet medfører en let kontraktion af gingiva, en reduceret sekretion fra sulcus samt en forsegling af små, blødende kar, idet det forårsager en koagulation af proteiner i de øverste vævslag af den beskadigede eller ubeskadigede gingivarand.
Resultatet er, at cervikale og subgingivale præparationsgrænser gengives som påkrævet ved dental aftrykstagning. Samtidigt lettes arbejdet ved præparation af kaviteter, ved placering af silikat-, komposit- eller amalgamfyldninger, ved tilpasning og placering af matricer og strips i sulcus samt ved indpasning af indlæg, kroner og broer.
Den imprægnerede retraktionstråd kan leveres i to forskellige versioner: *Retracto* imprægneret/flettet er lidt mere kompakt og kondenserbar end *Retracto* imprægneret/snoet, og anbefales derfor, hvis der foreligger et udtalt behov for retraktion. Begge versioner kan leveres i fine, medium og thick.

Sammensætning:
Snoet/flettet polyester-retraktionstråd, imprægneret med aluminiumchloridhexahydrat ($AlCl_3x6H_2O$), Ph. Eur.

1 cm retraktionstråd indeholder:		
1 fine:	0,5 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Flettet	REF 510 001
2 medium:	0,75 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Flettet	REF 510 002
3 thick:	1,0 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Flettet	REF 510 003

Applicering:
Efter præparation og tørlægning af tanden placeres et passende stykke tørt, imprægneret retraktionstråd (ca. 2 cm) tæt omkring tandens cervix, hvorefter tråden omhyggeligt presses ned i sulcus vha. et pochepakningsinstrument eller en spatel. Under forberedelserne til aftrykstagning kan den ønskede retraktion af gingiva opnås ved rent mekanisk at påføre gingiva en kompression samt ved den astringerende virkning af aluminiumsaltene. Efter 1-3 minutter kan sulcus åbnes, og eventuelle blødninger, der er forårsaget af præparationsarbejdet, er standset. Dette er endbetydende med, at umiddelbart efter fjernelse af retraktionstråden kan aftryksmateriale til registrering af specielt de cervikale præparationsgrænser appliceres.
Området, der har været behandlet med Retracto, bør skylles med vand.

Kontraindikationer:
Retracto imprægneret med aluminiumchloridhexahydrat bør ikke anvendes til patienter med akut gingivitis eller akut nekrotisk ulcerøs gingivitis. Anvendelse af *Retracto* imprægneret i inflammerede områder bør nøje overvejes, idet fordele opvejes mod risici. Retraktion af gingivale områder kan til en vis grad forårsage beskadigelse af vævet.

Vigtige interaktioner med andre materialer:
Koagulation kan optræde, hvis der forekommer kontakt med alkaliske materialer eller fosfater. Gelatinematerialer bliver misfarvede.

Bemærk:
Retracto imprægneret påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller til maskinbetjening.
Retracto imprægneret har en bitter smag pga. aluminiumchloridhexahydrat.

Absorberet aluminiumchlorid aflejres i knoglen som aluminiumhydroxid efter hydrolyse eller udskilles som aluminiumphosphat via nyrerne. De første tegn på toksicitet kan ses ved en samlet dosis på 2 g. Hydrolyse af saltet fører til hæmoragisk gastritis. LD (Den dødelige dosis) efter oral indgivelse ligger i området 5-15 g/kg kropsvægt. Der foreligger ingen oplysninger vedrørende kronisk toksicitet, mutagen virkning og kræftfremkaldende egenskaber. Hver tand modtager imidlertid kun en maksimal dosis på 2 mg aluminiumchlorid, når Retracto imprægneret anvendes.

Advarsel:
Medicinske præparater skal opbevares utilgængeligt for børn.

Anvendelse og opbevaring:
- Kun til engangsbrug
- Pakningen skal lukkes umiddelbart efter brug og opbevares på et tørt, mørkt sted ved en temperatur på maks. 25 °C
- *Retracto* imprægneret bør ikke steriliseres i autoklave eller tørluftssterilisator.
- Lagerholdbarheden er 3 år. Efter åbning kan flaskens indhold anvendes indtil udløbsdatoen. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som fremgår af emballagens etiket.
- Ubrugt tråd kan bortskaffes som „biologisk affald". Plastbeholderen kan bortskaffes med dagrenovationen

Indhold:
Dispenser med 225 cm retraktionstråd.

Udgivelsesdato:
09-2017

roeko

Retracto

IMPREGNERAD

Bruksanvisning SV

Användningsområde:
Retracto impregnerad är polyestertrådar impregnerade med aluminiumklorid-hexahydrat för tillfällig retraktion och blodstillning av gingivalkanten. Den mekaniska användningen av retraktionstråden leder till kompression. Kompressionen leder till att den behandlade vävnaden drar ihop sig och blödningen upphör.
Aluminiumkloridhexahydrat förbättrar tack vare sina sammandragande egenskaper och blodstillning i gingivalkanten, trådens effekt vid preparationer i gingiva eller vid avtryckstagning. Tråden framkallar en lätt krympning (kontraktion) av gingiva, minskad sekretion från sulcus och en förslutning av små kärl som blöder genom att framkalla koagulation av proteiner i det ytliga lagret av den skadade eller oskadade gingivalkanten.
Resultatet blir en cervikal och och subgingival preparationsgräns som krävs för dentala avtryck, för behandling av kaviteter, för placering av silikat, komposit eller amalgamfyllningar, för anpassning av matriser eller strips i det gingivala sulcusområdet och för inpassning av inlägg, kronor och broar.
Den impregnerad retraktionstråden finns i två olika varianter: Flätad, impregnerad *Retracto* är något tätare och fastare än tvinnad, impregnerad *Retracto* och rekommenderas framför allt om starkare retraktion önskas. Båda finns i fin, medium och grov.

Sammansättning:
Vriden/flätad polyestertråd, impregnerad med aluminiumkloridhexahydrat ($AlCl_3x6H_2O$), Ph. Eur.

1 cm tråd innehåller:		
1 fin:	0,5 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Flätad	REF 510 001
2 medium:	0,75 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Flätad	REF 510 002
3 grov:	1,0 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Flätad	REF 510 003

Användning:
Efter att ha preparerat och torkat tanden placeras en passande längd av torr impregnerad tråd (ungefär 2 cm) tätt runt tandens hals och pressas fösiktigt in i gingivalkanten med en trådpackare eller en spatel. Under preparationen för avtryckstagningen uppstår en viss retraktion av gingiva på grund av trådens mekaniska påverkan och aluminiumsalternas blodstillande effekt. Efter ungefär 1 till 3 minuter öppnas vävnaden och om någon blödning har ägt rum under preparationen, så har den stoppats så att omedelbart efter att retraktionstråden tagits bort kan avtrycket, framför allt av den cervikala preparationsgränsen, tas.
Efter avtryckstagningen ska det område som behandlats med *Retracto* spolas med vatten.

Kontraindikationer:
Retracto som är impregnerad med aluminiumkloridhexahydrat bör ej användas vid akut gingivit eller akut nekrotiserande ulcerös gingivit.. Behandling med Retracto impregnerad i ett inflammerat område bör övervägas mycket noggrant genom att väga fördelarna mot nackdelarna, eftersom undanträngning av gingivalkanten i viss utsträckning kan leda till vävnadsskada.

Viktiga inkompatibiliteter:
Koagulering kan uppstå vid kontakt mellan alkaliskt reagerande ämnen eller med fosfater. Gelatinpreparationer blir brunaktiga.

Observera:
Retracto impregnerad påverkar inte förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. *Retracto* impregnerad har en bitter smak på grund av förekomsten av aluminiumkloridhexahydrat.

Absorberad aluminiumklorid deponeras i skelettet som aluminiumhydroxid efter hydrolys, eller utsöndras via njurarna som aluminiumfosfat. De första tecknen på toxicitet kan observeras från en total dos på 2 g. Hydrolys av saltet leder till hemorragisk gastrit. LD (letal dos) efter oral administration ligger inom intervallet 5 - 15 g/kg kroppsvikt. Det finns ingen information tillgänglig om kronisk toxicitet, mutagen potential eller carcinogena egenskaper. Vid användning av Retracto impregnerad uppnås emellertid endast en högsta dos på 2 mg aluminiumklorid per tand.

Varning:
Medicintekniska produkter skall förvaras utom räckhåll för barn.

Användning och lagring:
- endast för engångsbruk
- förpackningen måste tillslutas omedelbart efter användning. Förvaras på en torr, mörk plats vid högst 25 °C.
- impregnerad Retracto skall inte ska inte steriliseras i autoklav eller med torr värme.
- hållbarhet: 3 år. När förpackningen öppnats kan innehållet användas till utgångsdatum. Får aldrig användas efter att det utgångsdatum som anges på förpackningen eller etiketten passerat.
- tråden kan utan problem kastas tillsammans med biologiskt avfall. Plastburken kan lämnas för återanvändning.

Förpackningsstorlek:
Burk med 225 cm tråd

Tillverkningsdatum:
09-2017

roeko

Retracto

IMPREGNERT

Bruksanvisning NO

Indikasjoner:
Retracto impregnert er polyestertråder impregnert med aluminiumkloridhexahydrat for midlertidig retraksjon og hemostase av gingivalranden. Den mekaniske bruken av retraksjons-tråden forårsaker trykk på gingivalranden. Trykket på tannkjøttet forårsaker hemostase.
Aluminiumkloridhexahydrat øker effekten av tråden under preparering av gingiva eller gjennom avtrykksprosedyrer på grunn av dens astringerende egenskaper og den blodstillende virkningen i gingivalranden. Dermed fremkaller den en svak sammentrekning av gingiva, en sekretreduksjon fra sulcus og en forsegling av mindre blodårer som blør, på grunn av koagulering av proteiner i de øverste lagene av den skadete eller ikke-skadete gingivalranden. Resultatet er at cervicale og subgingivale preparasjonsgrenser kommer tydelig fram. Dette er viktig for avtrykk, for preparering av kaviteter, for legging av silikat, kompositt eller amalgamfyllinger, for tilpasning av matriser og strips i det gingivale sulcus området og for tilpasning av inlays, kroner og broer.
Den impregnerte tråden er tilgjengelig i 2 utgaver: *Retracto* flettet impregnert er litt fastere og mer kompakt enn *Retracto* snodd impregnert og er å foretrekke når økt retraksjon ønskes.
Begge typer er å få i fin, medium og tykk.

Sammensetning:
Tvunnet / flettet polyestertråd, impregnert med aluminiumkloridhexahydrat ($AlCl_3x6H_2O$), Ph. Eur.

1 cm. tråd inneholder:		
1 fin:	0,5 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Flätad	REF 510 001
2 medium:	0,75 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Flätad	REF 510 002
3 grov:	1,0 mg $AlCl3_36H_2O$	
	Flätad	REF 510 003

Applikasjon:
Etter preparering og tørking av tannen, plasseres en passende lengde med tørr, impregnert tråd (ca. 2 cm.) tett rundt cervix på tannen og presses forsiktig ned i sulcus med et Roeko retraction cord packer instrument eller et plastisk instrument. I løpet av preparering for avtrykk oppnås en viss retraksjon av gingiva ved det mekaniske trykket fra tråden og den sammentrekkende effekten av aluminiumsaltene. Etter ca. 1 – 3 minutter er sulcus åpen, og blødning som har oppstått under prepareringen, stoppet, slik at avtrykket kan tas øyeblikkelig etter at retraksjonstråden fjernes.
Området som har blitt behandlet med *Retracto,* skal skylles med vann.

Kontraindikasjoner:
Retracto impregnert med aluminiumkloridhexahydrat skal ikke brukes ved akutt gingivitt eller akutt nekrotiserende ulcerøs gingivitt. Bruk av *Retracto* impregnert i betent område skal utføres forsiktig; fordelene må avveies mot risiko, siden retraksjon av gingivaranden til en viss grad kan forårsake skader.

Viktige vekselvirkninger:
Koagulering kan oppstå hvis produktet kommer i kontakt med alkaliske virkestoffer eller med fosfater. Gelatinprodukter vil bli misfarget.

OBS:
Retracto impregnert har ingen innvirkning på kjøreferdigheter eller på bruk av maskiner.
Retracto impregnert har en bitter smak som skyldes aluminiumkloridhexahydrat

Absorbert aluminiumklorid deponeres i beinet som aluminiumhydroksid etter hydrolyse eller utskilles som aluminiumsfosfat via nyrene. De første tegnene på toksisitet kan observeres fra en totaldose på 2 g. Hydrolyse av salt fører til hemoragisk gastritt. Dødelig dose etter oral administrasjon er innenfor området 5 – 15 g/kg kroppsvekt. Ingen informasjon er tilgjengelig om kronisk toksisitet, mutagent potensiale og karsinogene egenskaper. Bare en maksimal dose på 2 mg aluminiumklorid kan imidlertid oppnås per tann ved bruk av Retracto impregnert.

Advarsel:
Medisinske preparater skal holdes utenfor barns rekkevidde.

Bruk og lagring
- kun til engangsbruk
- pakningen må lukkes øyeblikkelig etter bruk. Lagres på et tørt, mørkt sted under 25 °C
- *Retrakto* impregnert skal ikke steriliseres i autoklav eller tørrsterilisator.
- lagringstid er 3 år. Etter at flasken er åpnet, kan den brukes til forfallsdato. Skal ikke brukes etter utgått dato som er vist på etiketten på pakningen
- ubenyttet tråd kan kastes som „biologisk avfall". Plastboksen kan gjenvinnes.

Innhold:
Dispenser med 225 cm tråd.

Utstedelsesdato:
09-2017

roeko

Retracto

IMPREGNATED

Käyttöohje FI

Käyttökohde:
Retracto impregnoitu -nauhat ovat alumiinikloridiheksahydraatilla impregnoituja polyesterinauhoja, joita käytetään ienrajan tilapäiseen kutistamiseen ja verenvuodon tyrehdyttämiseen. Kutistusnauhan mekaaninen käyttö aiheuttaa puristusta. Puristus puolestaan supistaa käsiteltävää kudosta ja tyrehdyttää verenvuotoa.
Alumiinikloridiheksahydraatti lisää nauhan tehoa ikenen käsittelyn tai hoitotoimenpiteiden aikana supistavien ja ienrajan verenvuotoa ehkäisevien ominaisuuksiensa vuoksi. Se kutistaa ientä hieman, pienentää sulkuksen tiehyiden eritystä ja sulkee pieniä vuotavia suonia aiheuttamalla proteiinien koaguloitumista ienrajan vahingoittuneissa tai vahingoittumattomissa pintakerroksissa.
Tuloksena on tieto hammaskaulan ja ikenensisäisen käsittelyn rajasta, kun tehdään hammasvaloksia, esikäsitellään avanteita, tehdään paikkauksia silikaatilla, muovilla tai amalgaamilla, sovitetaan matriiseja ja lankoja ien-sulkusalueella sekä sovitetaan istukkaita, kruunuja ja siltoja.
Impregnoituja kutistusnauhoja on saatavana kahdenlaisia: *Retracto* impregnoitu punottu on hieman tiiviimpi ja varmempi kuin *Retracto* impregnoitu kierretty, ja sitä suositellaan käytettäväksi, kun tarvitaan suurempaa kutistusta. Molempia laatuja on saatavissa ohuena, keskipaksuna ja paksuna.

Koostumus:
Kierretty / punottu polyesterinauha, impregnoitu alumiinikloridiheksahydraatilla ($AlCl_3x6H_2O$), Ph. Eur.

1 cm nauhaa sisältää:		
1 ohut:	0,5 mg AlCl3x6H2O	
	Punottu	REF 510 001
2 keskipaksu:	0,75 mg AlCl3x6H2O	
	Punottu	REF 510 002
3 paksu:	1,0 mg AlCl3x6H2O	
	Punottu	REF 510 003

Käyttö:
Hampaan esikäsittelyn ja kuivauksen jälkeen sopiva (n. 2 cm) pala kuivaa, impregnoitua nauhaa asetetaan tiukasti hammaskaulan ympärille ja painetaan varovasti sulkukseen täppäimellä tai spaatelilla. Valosta varten tarvittavan esikäsittelyn aikana saavutetaan ikenen jonkinasteinen kutistuminen nauhan kiristävän ominaisuuden ja alumiinisuolojen hyydyttävän vaikutuksen avulla. Sulkus avataan n. 1–3 minuutin kuluttua, jolloin esikäsittelystä aiheutunut verenvuoto on tyrehtynyt, ja valos, erityisesti hammaskaulan alueen esikäsittelyrajalla, voidaan ottaa välittömästi kutistusnauhan poiston jälkeen.
Retracto impregnoitu -nauhalla käsitelty alue tulee huuhdella vedellä.

Kontraindikaatiot:
Alumiinikloridiheksahydraatilla impregnoitua *Retracto*-nauhaa ei pidä käyttää akuutin ientulehduksen tai akuutin kuoliohaavaisen ientulehduksen aikana. Mikäli *Retracto* impregnoitu -nauhaa halutaan käyttää tulehdusalueille, tulisi punnita huolellisesti edut ja riskit, koska ienrajan kutistaminen voi aiheuttaa tietynasteista kudostuhoa.

Huomioitavia reaktioita:
Kosketuksessa emäksisten aineiden tai fosfaattien kanssa saattaa esiintyä koaguloitumista. Gelatiinituotteet värjäytyvät.

Huomioitavaa:
Retracto impregnoitu ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.
Retracto impregnoitu on karvaan makuinen alumiinikloridiheksahydraatin vuoksi.

Absorboitunut alumiinikloridi kerääntyy luustoon alumiinihydroksidina hydrolyysin jälkeen tai erittyy alumiinifosfaattina munuaisten kautta. Ensimmäiset myrkytysoireet voidaan havaita 2 g:n kokonaisannoksesta alkaen. Suolan hydrolyysi johtaa hemorragiseen gastriittiin. Tappava annos (LD) suun kautta annettuna on 5–15 g/kg. Kroonista toksisuutta, mutageenisuutta ja karsinogeenisia ominaisuuksia koskevia tietoja ei ole saatavilla. Retracto impregnoitu -nauhaa käytettäessä saavutettu hammaskohtainen enimmäisannos on kuitenkin ainoastaan 2 mg alumiinikloridia.

Varoitus:
Lääketieteelliset tuotteet on säilytettävä lasten ulottumattomissa.

Käyttö- ja varastointiohjeita:
- Vain kertakäyttöön
- Pakkaus tulee sulkea välittömästi käytön jälkeen. Säilytettävä kuivassa ja viileässä (< 25 °C) paikassa valolta suojattuna.
- *Retracto* impregnoitu -nauhaa ei saa steriloida autoklaavissa eikä lämmöllä.
- Varastointikestävyys 3 vuotta. Pakkaus on avaamisen jälkeen käyttökelpoinen ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Tuotetta ei saa käyttää pakkauksessa ja etiketissä ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Käyttämätön nauha voidaan hävittää biologisten jätteiden mukana. Pakkaus on valmistettu kierrätettävästä muovista.

Sisältö:
Annostelijassa on 225 cm nauhaa

Julkaisupäivämäärä:
09-2017

roeko

Retracto

ΕΜΠΟΤΙΣΜΕΝΟ

Οδηγίες χρήσεως EL

Ενδείξεις:
Τα εμποτισμένα νήματα *Retracto* είναι πολυεστερικά νήματα εμποτισμένα με εξαένυδρο χλωριούχο αργίλιο για την προσωρινή απώθηση και αιμόσταση του ουλικού ορίου. Η μηχανική χρήση του νήματος απώθησης προκαλεί πίεση. Η πίεση αυτή στα ούλα προκαλεί αιμόσταση.
Το εξαένυδρο χλωριούχο αργίλιο συντελεί στην αποτελεσματικότητα του νήματος κατά την προετοιμασία των ούλων ή στη διάρκεια της διαδικασίας αποτύπωσης εξαιτίας των στυπτικών ιδιοτήτων του και της αιμόστασης στο ουλικό όριο. Έτσι κάνει μια ελαφρά συστολή των ούλων, μια μείωση της έκκρισης από την ουλοδοντική σχισμή και ένα σφράγισμα των μικρότερων αγγείων που αιμορραγούν, προκαλώντας την πήξη των πρωτεϊνών στα επιφανειακά στρώματα του πληγωμένου ή όχι, ουλικού ορίου.
Το αποτέλεσμα είναι η παρουσίαση του αυχενικού και του υποουλικού ορίου παρασκευής γεγονός που απαιτείται για τα οδοντιατρικά αποτυπώματα, για την προετοιμασία των κοιλοτήτων, για την τοποθέτηση εμφράξεων πυριτικής κονίας, αμαλγάματος, σύνθετης ρητίνης, για την εφαρμογή τεχνητών τοιχωμάτων και ταινιών στην περιοχή της ουλοδοντικής σχισμής και για την εφαρμογή ενθέτων, στεφανών και γεφυρών.
Το εμποτισμένο νήμα απώθησης διατίθεται σε δυο τύπους: Το πλεγμένο εμποτισμένο *Retracto* είναι ελαφρά πιο συμπαγές και σταθερό από το τυλιγμένο εμποτισμένο Retracto και προτιμάται όταν απαιτείται αυξημένη απώθηση. Και οι δυο τύποι διατίθενται σε λεπτό, μεσαίο και χονδρό.

Σύνθεση:
Τυλιγμένο/πλεγμένο πολυεστερικό νήμα, εμποτισμένο με εξαένυδρο χλωριούχο αργίλιο ($AlCl_3x6H_2O$), Ph. Eur.

1 cm νήμα περιέχει:		
1 λεπτό:	0,5 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Πλεγμένο	REF 510 001
2 μεσαίο:	0,75 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Πλεγμένο	REF 510 002
3 χονδρό:	1,0 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Πλεγμένο	REF 510 003

Τοποθέτηση:
Αφού παρασκευάσετε και στεγνώσετε το δόντι, ένα κατάλληλο μήκος στεγνού, εμποτισμένου νήματος (περίπου 2 cm) τοποθετείται σφικτά γύρω από τον αυχένα του δοντιού και προσεκτικά πιέζεται μέσα στην ουλοδοντική σχισμή με ένα εργαλείο τοποθέτησης του νήματος ή μια σπάτουλα. Κατά την προετοιμασία για το αποτύπωμα, μια συγκεκριμένη απώθηση των ούλων επιτυγχάνεται μέσω της μηχανικής επίδρασης του νήματος και της στυπτικής δράσης των αλάτων αργιλίου. Μετά περίπου 1-3 λεπτά, η ουλοδοντική σχισμή είναι ανοικτή και οποιαδήποτε αιμορραγία προκλήθηκε κατά την προετοιμασία έχει σταματήσει έτσι ώστε αμέσως μετά την απομάκρυνση του νήματος απώθησης, το αποτύπωμα μπορεί να ληφθεί, ιδιαιτέρως για να αναπαράγει το αυχενικό όριο της παρασκευής.
Η περιοχή στην οποία τοποθετήθηκε το *Retracto* θα πρέπει να ξεπλυθεί με νερό.

Αντενδείξεις:
Το εμποτισμένο με εξαένυδρο χλωριούχο αργίλιο *Retracto* δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις οξείας ουλίτιδας ή οξείας ελκονεκρωτικής ουλίτιδας. Η χρήση του εμποτισμένου *Retracto* στην φλεγμονώδη περιοχή πρέπει να μελετάται προσεκτικά, ζυγίζοντας τα οφέλη και τους κινδύνους καθώς η απώθηση του ουλικού ορίου μπορεί να προκαλέσει κάποιας έκτασης βλάβη των ιστών.

Σημαντικές αλληλεπιδράσεις:
Πήξη μπορεί να λάβει χώρα εάν γίνει επαφή με ουσίες αλκαλικής αντίδρασης ή με φωσφορικά άλατα. Παρασκευάσματα ζελατίνης θα σκουρύνουν.

Σημείωση:
Το εμποτισμένο *Retracto* δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης οχήματος ή χειρισμού μηχανημάτων.
Το εμποτισμένο *Retracto* έχει μια πικρή γεύση εξαιτίας του εξαένυδρου χλωριούχου αργιλίου.

Το χλωριούχο αργίλιο που απορροφάται εναποτίθεται στο οστό ως υδροξείδιο του αργιλίου μετά από υδρόλυση ή απεκκρίνεται ως φωσφορικό αργίλιο μέσω των νεφρών. Τα πρώτα σημεία τοξικότητας μπορούν να παρατηρηθούν από μια συνολική δόση 2 g. Η υδρόλυση του άλατος οδηγεί σε αιμορραγική γαστρίτιδα. Η LD (θανατηφόρος δόση) μετά τη χορήγηση από του στόματος κυμαίνεται στο εύρος 5 – 15 g/kg σωματικού βάρους. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με χρόνια τοξικότητα, μεταλλαξιογόνο δυναμικό και καρκινογόνες ιδιότητες. Ωστόσο, η μέγιστη δόση χλωριούχου αργιλίου που επιτυγχάνεται ανά δόντι είναι μόνο 2 mg όταν χρησιμοποιείται το εμποτισμένο Retracto.

Προειδοποίηση:
Τα ιατρικά σκευάσματα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από παιδιά.

Χρήση και φύλαξη:
- Για μια χρήση μόνο
- Η συσκευασία θα πρέπει να κλείνει αμέσως μετά την χρήση. Φυλάξτε την σε ένα ξηρό, σκοτεινό μέρος κάτω από τους 25 °C.
- Το εμποτισμένο *Retracto* δεν πρέπει να αποστειρώνεται στο αυτόκαυστο ή στον κλίβανο ξηράς θερμότητας.
- Η διάρκεια ζωής είναι 3 χρόνια. Μετά το άνοιγμα η φιάλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που είναι σημειωμένη πάνω στην ετικέτα και την συσκευασία.
- Το μη χρησιμοποιημένο νήμα μπορεί να απορριφθεί σαν "βιολογικό απόρριμμα". Το πλαστικό δοχείο μπορεί να ανακυκλωθεί.

Περιεχόμενο:
Διανομέας με 225 cm νήμα.

Ημερομηνία έκδοσης:
09-2017

roeko

Retracto

IMPREGNAT

Instrucţiuni de utilizare RO

Domenii de aplicabilitate:
Retracto impregnate sunt fire de retracţie din poliester, impregnate cu clorură de aluminiu hexahidrat, pentru retracţie temporară şi hemostaza marginii gingivale. Firul de retracţie duce la compresie prin aplicarea sa mecanică. Această compresie are efect astringent asupra ţesutului tratat şi duce la hemostază.
Prin proprietăţile sale astringente şi hemostaza micilor sângerări ale marginii gingiei, clorura de aluminiu hexahidrat susţine acţiunea firelor în cadrul preparării gingiei sau a amprentelor stomatologice. În timpul acţiunii asupra marginii rănite sau nerănite a gingiei, se induce prin coagularea proteinelor din straturile superficiale o uşoară contracţie a gingiei, o reducere a formării de lichid în sulcus şi închiderea micilor vase care sângerează.
Rezultatul este prezentarea limitei de preparare cervicale, subgingivale, ca premisă pentru luarea amprentelor stomatologice, pentru preparaţiile cavităţilor, pentru aplicarea umpluturilor de silicat, material plastic şi amalgam, respectiv pentru adaptarea matricelor şi a benzilor în zona sulcusului gingival şi pentru utilizarea de plombe, coroane şi punţi.
Firul de retracţie impregnat este disponibil în două variante diferite. *Retracto* impregnat împletit este ceva mai dens şi mai tare decât *Retracto* impregnat răsucit şi este indicat mai ales dacă se doreşte o retracţie puternică. Ambele tipuri de fire sunt disponibile în grosimile subţire, mediu şi gros.

Compoziţie:
Fir de poliester răsucit/împletit, impregnat cu clorură de aluminiu hexahidrat ($AlCl_3x6H_2O$), Ph. Eur.

1 cm fir conţine:		
1 subţire:	0,5 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Împletit	REF 510 001
2 mediu:	0,75 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Împletit	REF 510 002
3 gros:	1,0 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Împletit	REF 510 003

Indicaţii de utilizare:
După prepararea şi uscarea dintelui, se aplică strâns în jurul coletului dintelui o bucată de fir impregnat uscat, tăiată la o lungime corespunzătoare (aprox. 2 cm), şi se apasă cu atenţie în sulcusul gingival cu un mic instrument pentru introducerea firelor de retracţie sau cu o spatulă. În timpul pregătirilor ulterioare pentru mulaj, datorită acţiunii mecanice a firului şi a acţiunii astringente a sării de aluminiu, se ajunge la o anumită dislocare şi retracţie a gingiei. După circa 1 - 3 minute, sulcusul gingival este deschis şi eventualele sângerări condiţionate de măsurile preparatorii se opresc, astfel încât imediat după îndepărtarea firului de retracţie se poate realiza amprenta, în special pentru prezentarea limitei cervicale de preparare.
După luarea amprentei, zona tratată cu *Retracto* impregnat trebuie să se clătească cu apă.

Contraindicaţii:
Utilizarea firului *Retracto* impregnat cu clorură de aluminiu hexahidrat este contraindicată în cazul gingivitei acute sau a gingivitei acute ulceroase necrotizante. Cum dislocarea marginii gingivale poate să ducă la o anumită vătămare a ţesutului, utilizarea în zonele inflamate trebuie să se realizeze numai după cântărirea cu atenţie a beneficiilor şi a riscurilor.

Incompatibilităţi importante:
La contactul cu substanţe cu reacţie alcalină, precum fosfaţi, intervin reacţii de precipitare. Preparatele cu gelatină se întăresc.

Alte indicaţii:
Retracto impregnat nu are nici o influenţă asupra capacităţii şoferilor de a conduce autovehicule sau de a deservi maşini.
Retracto impregnat are gusst amar din cauza clorurii de aluminiu hexahidrat.

Clorura de aluminiu absorbită se depozitează în oase ca hidroxid de aluminiu după hidroliză sau se excretă ca fosfat de aluminiu prin rinichi. Primele semne de toxicitate pot fi observate începând de la o doză totală de 2g. Hidroliza sării duce la gastrită hemoragică. DL (doza letală) după administrare orală se situează în intervalul 5 – 15 g/kg greutate corporală. Nu sunt disponibile informaţii despre toxicitatea cronică, potenţialul mutagen şi proprietăţile carcinogenice. Cu toate acestea, se atinge o doză maximă de numai 2 mg de clorură de aluminiu per dinte atunci când se utilizează Retracto impregnat.

Avertismente:
Produsele medicale trebuie păstrate inaccesibil copiilor.

Manipulare şi depozitare:
- Numai de unică folosinţă
- După utilizare, ambalajul se închide imediat. Se va depozita la loc uscat, întunecos şi la o temperatură care să nu depăşească 25 °C.
- Firul *Retracto* impregnat nu se sterilizează în autoclavă sau prin căldură
- Termen de valabilitate 3 ani. După prima deschidere a ambalajului, se poate utiliza până la data expirării. După depăşirea datei înscrise pe ambalaj şi pe etichetă, firul de retracţie nu se va mai utiliza.
- Firul neutilizat se poate arunca fără probleme odată cu deşeurile organice. Cutia din material plastic poate fi reciclată

Dimensiune ambalaj:
Cutie cu 225 cm de fir

Stadiul informaţiilor:
09-2017

roeko

Retracto

ПРОСОЧЕНА

Інструкція для застосування UK

Показання:
Нитки *Retracto* просочені - це нитки з поліестеру, просочені алюмінію хлоридом гексагідратом, для тимчасової ретракції та гемостазу ясеневої межі. Механічне застосування ретракційної нитки призводить до компресії. В результаті компресії відбувається стиснення оброблюваних тканин, що призводить до гемостазу.
Алюмінію хлорид гексагідрат сприяє ефективності нитки під час обробки ясен або під час зняття відбитка завдяки своїм в'яжучим властивостям та гемостазу в ясенних тканинах. Таким чином, він призводить до незначного стиснення (контракції) ясен, зниження виділень з борозни та закупорення невеликих кровоточивих судин, викликаючи коагуляцію білків у верхніх прошарках пошкодженої або непошкодженої ясенної межі.
В результаті відкриваються межі пришийкового та надясенного препарування, що необхідно для зняття зубних відбитків, препарування порожнин, встановлення реставрацій із силікатів, композитів або амальгами, припасування матриць та смуг у ділянці ясенної борозни та для встановлення вкладок (inlay), коронок та мостових протезів.
Пропонуються 2 види ретракційних ниток з просоченням: нитка *Retracto* просочена плетена більш компактна та міцніша, ніж *Retracto* просочена кручена, та її рекомендовано, якщо необхідна більша ретракція. Обидва види пропонуються в розмірах тонка, середня та товста.

Склад:
Кручена / плетена поліестерова нитка, просочена алюмінію хлоридом гексагідратом ($AlCl_3x6H_2O$), Європейська Фармакопея (Ph. Eur.).

1 см нитки містить:		
1 тонка:	0,5 мг $AlCl_3x6H_2O$	
	Плетена	REF 510 001
2 середня:	0,75 мг $AlCl_3x6H_2O$	
	Плетена	REF 510 002
3 товста:	1,0 мг $AlCl_3x6H_2O$	
	Плетена	REF 510 003

Застосування:
Після препарування та осушення зуба навколо шийки зуба вносять суху просочену нитку необхідної довжини (приблизно 2 см) та обережно натискають на неї, щоб запакувати за допомогою інструмента для пакування нитки або лопатки в борозну. Під час підготовки для зняття відбитку досягається певна ретракція ясен завдяки механічній дії нитки та в'яжучій дії солей алюмінію. Приблизно через 1-3 хвилини борозну відкривають та зупиняють кровотечу, викликану під час препарування, так що відразу після видалення ретракційної нитки можна зняти відбиток, зокрема для відтворення межі препарованої шийки зуба.
Слід промити водою ділянку, на якій застосовували *Retracto*.

Протипоказання:
Нитку *Retracto,* просочену алюмінію хлоридом гексагідратом, не можна використовувати у випадку гострого гінгівіту або гострого некротичного виразкового гінгівіту. Слід добре зважити доцільність використання нитки *Retracto* просоченої у запаленій ділянці, оцінивши потенціальні переваги та ризики, тому що ретракція ясенних тканин може до деякої міри викликати пошкодження тканини.

Важливі види взаємодії з іншими речовинами:
У випадку контакту з речовинами з лужними властивостями або фосфатами можлива коагуляція. Під час виготовлення відбувається дублення желатину.

Примітка:
Нитка *Retracto* просочена не впливає на здатність водити автотранспорт або управляти механізмами. Нитка *Retracto* просочена має гіркий смак у зв'язку з застосуванням алюмінію хлориду гексагідрату.

Поглинений алюмінію хлорид накопичується в кістках у формі алюмінію гідроксиду після гідролізу або виділяється у формі алюмінію фосфату через нирки. Перші ознаки токсичності можна спостерігати від загальної дози 2 г. Гідроліз солі веде до геморагічного гастриту. ЛД (летальна доза) після перорального використання знаходиться в діапазоні 5-15 г/кг ваги тіла. Інформація стосовно хронічної токсичності, мутагенності та канцерогенних властивостей відсутня. Проте, під час застосування нитки Retracto просоченої максимальна доза алюмінію хлориду на зуб складає лише 2 мг.

Застереження:
Зберігати вироби медичного призначення в недоступному для дітей місці.

Призначення та умови зберігання:
- Виключно для одноразового використання.
- Після використання слід негайно закрити упаковку. Зберігати в сухому та темному місці за температури нижче 25 °C.
- Не стерилізувати в автоклаві або не проводити гарячу сушку нитки *Retracto* просоченої.
- Строк придатності складає 3 роки. Після відкриття флакон можна використовувати до закінчення терміну придатності. Не використовувати після закінчення строку придатності, вказаному та етикетці та упаковці.
- Невикористану нитку можна утилізувати з біологічними відходами. Пластиковий диспенсер можна віддати на утилізацію.

Склад:
Диспенсер містить 225 см нитки.

Дата випуску інструкції:
09-2017

roeko Retracto

Rx ONLY

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau / Germany
T +49 7345 805 0
F +49 7345 805 201
info.de@coltene.com

COLTENE

30001949 11.18 @ xxx xx/xx

roeko
Retracto
IMPREGNOWANE

Instrukcja użycia PL

Zastosowanie:
Impregnowane nici retrakcyjne *Retracto* są to nici poliestrowe nasączone sześciowodzianem chlorku glinu do tymczasowej retrakcji i tamowania krwawienia dziąsła brzeżnego. W wyniku mechanicznego użycia nici retrakcyjnej dochodzi do ucisku. Ucisk ten powoduje ściągnięcie poddanej oddziaływaniu tkanki, a w konsekwencji zatamowanie krwawienia.
Sześciowodzian chlorku glinu wspomaga działanie nici podczas opracowania dziąsła lub pobierania wycisku stomatologicznego dzięki swoim właściwościom ściągającym i zatamowaniu drobnych krwawień dziąsła brzeżnego. Wywołuje przy tym podczas oddziaływania na niezranione lub zranione dziąsło brzeżne lekkie obkurczenie się dziąsła, zmniejszenie wydzielania płynu z bruzdy oraz uszczelnienie mniejszych naczyń krwawiących w wyniku strącania białka w powierzchownych warstwach.
Rezultatem tego jest uwidocznienie szyjkowej, poddziąsłowej granicy preparacji konieczne do pobrania wycisków stomatologicznych, do opracowania ubytków, do założenia wypełnień z krzemianu, tworzywa sztucznego lub amalgamatu lub też do dopasowania kształtki i paska w obszarze bruzdy dziąsłowej oraz do założenia wkładów, koron i mostów.
Impregnowana nić retrakcyjna dostępna jest w dwóch różnych wariantach. Pleciona impregnowana nić retrakcyjna *Retracto* jest bardziej ścisła i twarda niż skręcana nić impregnowana *Retracto* i jest przede wszystkim zalecana do uzyskania zwiększonej retrakcji. Oba rodzaje nici są dostępne w następujących grubościach: cienka, średnia i gruba.

Skład:
Skręcana/pleciona nić poliestrowa, nasączona sześciowodzianem chlorku glinu ($AlCl_3x6H_2O$), Ph. Eur.

1 cm nici zawiera:

1 cienka:	0,5 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Pleciona	REF 510 001
2 średnia:	0,75 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Pleciona	REF 510 002
3 gruba:	1,0 mg $AlCl_3 6H_2O$	
	Pleciona	REF 510 003

Wskazówki dot. użycia:
Po preparacji i osuszeniu zęba odpowiednio ucięty kawałek suchej nici impregnowanej (ok. 2 cm) należy umieścić ściśle wokół szyjki zęba i wcisnąć ostrożnie do kieszonki dziąsłowej za pomocą upychacza do nici retrakcyjnej lub łopatki. W trakcie dalszych przygotowań do pobrania wycisku w wyniku mechanicznego działania nici oraz ściągającego działania soli glinu dochodzi do pewnego rodzaju odsunięcia i retrakcji dziąsła. Po upływie ok. 1 - 3 minut bruzda dziąsłowa jest otwarta, a wszelkie krwawienia powstałe w wyniku działań preparacyjnych są zatamowane, tak więc bezpośrednio po usunięciu nici retrakcyjnej można pobrać wycisk, w szczególności na potrzeby uwidocznienia przyszyjkowej granicy preparacji.
Po pobraniu wycisku należy przepłukać wodę miejsce, w którym użyto impregnowanej nici retrakcyjnej *Retracto*.

Przeciwwskazania:
Nie stosować nici retrakcyjnej *Retracto* nasączonej sześciowodzianem chlorku glinu w przypadku ostrego zapalenia dziąseł lub ostrego martwiczo-wrzodziejącego zapalenia dziąseł. Ponieważ retrakcja dziąsła brzeżnego może prowadzić w pewnym stopniu do uszkodzenia tkanek, użycie nici w okolicy objętej stanem zapalnym powinno nastąpić tylko po dokładnym rozważeniu wynikających z tego korzyści i ryzyka.

Istotne niekompatybilności:
W przypadku połączenia z substancjami o działaniu zasadowym oraz z fosforanami może dojść do koagulacji. Preparaty żelatynowe ulegną degradacji.

Inne uwagi:
Impregnowana nić retrakcyjna *Retracto* nie ma żadnego wpływu na sprawność kierowców do prowadzenia pojazdów lub operatorów do obsługiwania maszyn.
Z powodu obecności sześciowodzianu chlorku glinu impregnowana nić Retracto ma gorzki smak.

Wchłonięty chlorek glinu odkłada się po hydrolizie w kościach w postaci sześciowodzianu glinu lub jest wydalany w postaci fosforanu glinu przez nerki. Pierwsze oznaki toksyczności można zaobserwować od dawki całkowitej 2 g. Hydroliza soli prowadzi do krwotocznego zapalenia żołądka. LD (dawka śmiertelna) po podaniu doustnym wynosi 5 15 g/kg masy ciała. Brak jest dostępnych informacji dotyczących toksyczności przewlekłej, potencjalnego działania mutagennego i właściwości rakotwórczych. Jednak po użyciu impregnowanej nici Retracto uzyskiwana jest dawka maksymalna wynosząca tylko 2 mg chlorku glinu na ząb.

Ostrzeżenia:
Wyroby medyczne należy przechowywać w miejscach niedostępnych dla dzieci.

Zasady użycia i przechowywania:
- Wyłącznie do jednorazowego użycia
- Opakowanie należy zamknąć natychmiast po użyciu. Przechowywać w miejscu suchym, bez dostępu światła i w temperaturze poniżej 25°C
- Impregnowanej nici retrakcyjnej *Retracto* nie można sterylizować w autoklawie i w wysokiej temperaturze
- 3-letni termin ważności. Po pierwszym otwarciu opakowanie może być używane do czasu upływu terminu ważności. Nie stosować po upływie daty ważności podanej na opakowaniu oraz etykiecie
- Niezużyta nić może być usuwana bezproblemowo z odpadami biologicznymi. Pojemnik z tworzywa sztucznego można przeznaczyć do recyklingu

Wielkość opakowania:
Pojemnik z nicią o długości 225 cm

Data zatwierdzenia ulotki:
09-2017

roeko
Retracto
IMPREGNIRANO

Navodilo za uporabo SL

Indikacije:
Impregnirane nitke *Retracto* so z aluminijevim kloridom heksahidratom prepojene poliestrske nitke za začasno retrakcijo in zaustavitev krvavitve na robu dlesni. Mehanska uporaba retrakcijske nitke povzroči kompresijo (pritisk). Ta pritisk adstringira zdravljeno tkivo in povzroči zaustavitev krvavitve.
Aluminijev klorid heksahidrat s svojimi adtringentnimi lastnostmi in zaustavitvijo manjših krvavitev na robu dlesni podpira učinek nitke pri preparaciji dlesni ali jemanju zobnega odtisau. Ob učinkovanju na nepoškodovani ali poškodovani rob dlesni povzroči koagulacijo beljakovin v površinskih plasteh, s čimer povzroči blago krčenje dlesni, zmanjša nastajanje sulkusne tekočine ter zatesni manjše krvaveče žile.
Rezultat je jasna cervikalna, subgingigvalna preparacijska meja, ki je pogoj za jemanje zobnih odtisov, za preparacijo kavitet (zobnih votlin), za izdelavo silikatnih, plastičnih in amalgamskih zalivk oziroma za prilagajanje matric in trakov na področju dlesenskega sulkusa ter za vstavljanje laboratorijsko izdelanih zalivk (inlejev, inlay zalivk), kron in mostičkov.
Impregnirana retrakcijska nitka je na voljo v dveh različicah. *Retracto* impregnirana prepletena nitka je nekoliko gostejša in trdnejša kot *Retracto* impregnirana sukana nitka in se uporablja zlasti, ko je zaželena večja retrakcija. Obe vrsti nitk sta na voljo v debelini tanka, srednja in debela.

Sestava:
Sukana/prepletena poliestrska nitka, impregnirana z aluminijevim kloridom heksahidratom ($AlCl_3x6H_2O$), Ph. Eur.

1 cm nitke vsebuje:

1 tanka:	0,5 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Prepletena	REF 510 001
2 srednja:	0,75 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Prepletena	REF 510 002
3 debela:	1,0 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Prepletena	REF 510 003

Način uporabe:
Po preparaciji zoba in osuševanju položite primerno dolg kos suhe impregnirane nitke (približno 2 cm) tesno okrog zobnega vratu ter jo s pomočjo majhne paličice za retrakcijsko nitko ali z lopatko (spatulo) pazljivo potisnite v nastali žepek na dlesni . Med nadaljnjo pripravo na jemanje odtisa pride zaradi mehanskega delovanja nitke in adstringentnega učinka aluminijeve soli do določenega odmika in skrčenja dlesni. Po približno 1-3 minutah je sulkus na dlesni odprt in morebitne krvavitve, do katerih je prišlo zaradi preparacije, zaustavljene, tako da lahko takoj po odstranitvi retrakcijske nitke naredite odtis, zlasti za predstavitev cervikalne preparacijske meje.
Po odvzemu odtisa morate mesto, obdelano z impregnirano nitko *Retracto,* sprati z vodo.

Kontraindikacije:
Nitke *Retracto*, impregnirane z aluminijevim kloridom heksahidratom, ne smete uporabljati pri akutnem vnetju dlesni ali akutnem nekrotizirajočem ulceroznem vnetju dlesni. Ker lahko odmik roba dlesni povzroči določeno poškodbo tkiva, morate biti pri uporabi impregnirane nitke *Retracto* na vnetem področju zelo pazljivi ter skrbno pretehtati prednosti in nevarnosti.

Pomembna medsebojna nezdružljivost z drugimi snovmi:
Ob stiku s snovmi, ki reagirajo alkalno, in s fosfati se pojavijo reakcije obarjanja. Želatinasti pripravki se lužijo (oborijo).

Ostala opozorila:
Impregnirana nitka *Retracto* ne vpliva na sposobnost za vožnjo motornih vozil ali na zmožnost upravljanja strojev.
Impregnirana nitka *Retracto* ima zaradi aluminijevega klorida heksahidrata grenak okus.

Absorbirani aluminijev klorid se po hidrolizi odlaga v kosteh v obliki aluminijevega hidroksida ali se izloči v obliki aluminijevega fosfata prek ledvic. Prvi znaki toksičnosti so opazni od skupnega odmerka 2 g dalje. Hidroliza soli privede do hemoragičnega gastritisa. LD (smrtni odmerek) po peroralnem vnosu je v razponu 5–15 g/kg telesne teže. Informacij o kronični toksičnosti, mutagenem potencialu in kancerogenih lastnosti ni. Ob uporabi impregnirane nitke Retracto je največji doseženi odmerek na posamezen zob le 2 mg aluminijevega klorida.

Opozorilo:
Medicinske izdelke hranite nedosegljivo otrokom.

Uporaba in shranjevanje:
- Samo za enkratno uporabo.
- Škatlico po uporabi takoj zaprite. Hranite jo na suhem, temnem mestu pri temperaturi do 25 °C.
- Impregnirane nitke *Retracto* ne smete sterilizirati v avtoklavu ali s suho toploto.
- Rok uporabe je 3 leta. Po prvem odprtju je škatlica uporabna do datuma izteka roka uporabnosti. Po preteku roka uporabnosti, ki je odtisnjen na škatlici in etiketi, retrakcijske nitke ne smete več uporabljati.
- Neuporabljeno nitko lahko odlagate kot biološki odpadek. Plastično embalažo lahko reciklirate.

Pakiranje:
Posoda z 225 cm nitke.

Datum izdaje:
09-2017

roeko
Retracto
IMPREGNUOTAS

Vartojimo instrukcija LT

Vartojimo sritys:
Impregnuotas *Retracto* yra aliuminio chlorido heksahidratu impregnuoti poliesterio siūlai, skirti laikinai išdžiovinti dantenų kraštą ir sustabdyti jų kraujavimą. Retrakcijos siūlas veikia mechaniškai ir sukelia kompresiją. Ši kompresija sutraukia gydomą audinį ir sustabdo kraujavimą.
Siūlų poveikį atliekant preparacijas dantenose arba darant odontologinius atspaudus dar sustiprina sutraukiamosios aliuminio chlorido heksahidrato savybės ir nedidelių dantenų krašto kraujavimų sustabdymas. Veikdamas nesužalotą arba sužalotą dantenų kraštą, jis iš paviršiaus sluoksnių išskiria baltymus ir taip sukelia lengvą dantenų sutraukimą, dėl to susidaro mažiau vagelės skysčio ir užsandarinamos mažos kraujuojančios kraujagyslės.
Rezultatas yra cervikalinės, podanteninės preparacijos ribos atvaizdas, būtinas odontologiniams atspaudams nuimti, kiaurymių preparacijoms atlikti, silikatiniams, plastikiniams ir amalgamos užpildams dėti ar matricoms ir juostelėms pritaikyti dantenų vagelės srityje ir įklotams, vainikams ir tiltams įstatyti.
Galima įsigyti dviejų tipų impregnuotą retrakcinį siūlą. Impregnuotas pintas *Retracto* yra šiek tiek tankesnis ir kietesnis už impregnuotą vytą *Retracto* ir jį indikuotina naudoti visų pirma pageidaujant stipresnės retrakcijos. Abiejų tipų siūlus galima įsigyti plonus, vidutinio storio ir storus.

Sudėtis:
Vytas arba pintas poliesterio siūlas, impregnuotas aliuminio chlorido heksahidratu ($AlCl_3x6H_2O$), Ph. Eur.

1 cm siūlo yra:

1 plonas:	0,5 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Pintas	REF 510 001
2 vidutinis:	0,75 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Pintas	REF 510 002
3 storas:	1,0 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Pintas	REF 510 003

Vartojimo metodas:
Paruošus ir išdžiovinus dantį reikiamu ilgiu nukirptas sausas impregnuotas siūlas (maždaug 2 cm) glaudžiai dedamas aplink danties kaklelį ir mažu retrakcijos siūlo kimštuvu arba mentele atsargiai įspaudžiamas į periodonto kišenę. Kol toliau ruošiamasi atspaudo ėmimui, dėl mechaninio siūlo ir sutraukiamojo aliuminio druskos poveikio dantenos šiek tiek atstumiamos ir išdžiovinamos. Maždaug po 1–3 minučių dantenų vagelė yra atverta, o kraujavimas, jei jo būta, sustabdytas, taigi nuėmus retrakcijos siūlą tuojau pat galima daryti atspaudą, ypatingai jei reikia atvaizduoti cervikalinę preparacijos ribą.
Nuėmus atspaudą, zona, kurioje buvo naudotas impregnuotas *Retracto*, reikia praskalauti vandeniu.

Kontraindikacijos:
Aliuminio chlorido heksahidratu impregnuoto *Retracto* naudoti negalima esant ūmiam gingivitui arba ūmiam opiniam nekroziniam gingivitui. Kadangi dantenų krašto atstūmimas gali sukelti tam tikrus audinio pažeidimus, uždegiminėje srityje vartoti reikėtų tik labai rūpestingai įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Svarbūs nesuderinamumai:
Maišant su šarminės reakcijos medžiagomis bei fosfatais pasireiškia nusodinimo reakcijos. Želatinos dariniai suraūginami.

Kitos nuorodos:
Impregnuotas *Retracto* neturi poveikio gebėjimui vairuoti arba valdyti mechanizmus.
Impregnuotas *Retracto* dėl aliuminio chlorido heksahidrato yra kartaus skonio.

Po hidrolizės absorbuotas aliuminio chloridas nusėda kauluose kaip aliuminio hidroksidas arba inkstų išskiriamas kaip aliuminio fosfatas. Pirmus toksiškumo požymius galima pastebėti po bendros 2 g dozės. Dėl druskos hidrolizės išsivysto erozinis gastritas. LD (mirtina dozė) po vartojimo per burną yra 5–15 g/kg kūno svorio intervale. Nėra informacijos apie lėtinį toksiškumą, mutageninį potencialą ir kancerogeniškumą. Tačiau naudojant Retracto impregnuotą vienam dančiui pasiekiama tik maks. 2 mg aliuminio chlorido dozė.

Specialūs įspėjimai:
Medicinos produktus laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Elgsena ir laikymas:
- Tik vienkartiniam naudojimui.
- Po naudojimo pakuotę tuojau pat uždaryti. Ją reikia laikyti sausoje, tamsioje vietoje, ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
- Impregnuoto *Retracto* negalima autoklavuoti ir sterilizuoti aukštoje temperatūroje.
- Tinkamumo laikas 3 metai. Po pirmojo atidarymo pakuotę galima naudoti iki tinkamumo naudoti laiko pabaigos. Pasibaigus ant pakuotės ir etiketėje nurodytam tinkamumo naudoti laikui, retrakcijos siūlo vartoti nebegalima.
- Nesunaudotą siūlą galima be sunkumų utilizuoti kartu su kompostuojamomis atliekomis. Plastikinę dėžutę galima sutvarkyti kaip antrinę žaliavą.

Pakuotės dydis:
Dėžutė su 225 cm ilgio siūlu.

Informacijos peržiūros data:
09-2017

roeko
Retracto
IMMUTATUD

Kasutusjuhend ET

Näidustused:
Retracto impregnated on polüestrist retraktsiooniniit, mis on immutatud alumiiniumkloriidheksahüdraadiga ja mida kasutatakse igemeserva ajutiseks eemaldamiseks ning hemostaasiks. Retraktsiooniniit tekitab mehhaanilise kompressiooni. Kompressioon surub ravitavaid kudesid kokku ja tekitab hemostaasi.
Kootava toimega alumiiniumkloriidheksahüdraat parandab retraktsiooniniidi tõhusust igeme preparatsioonil või jäljendi võtmisel ning tekitab igemeserva hemostaasi. Sellest tulenevalt tekib igeme kerge kootumine (kontraktsioon), igemetaskuvedeliku sekretsiooni vähenemine ja väikeste veritsevate veresoonte sulgumine, sest kahjustatud või terve igeme pindmiste kihtide valgud koaguleeruvad.
Tulemusena paljastuvad tservikaalsete ja subgingivaalsete preparatsioonipiirid, mis on vajalik jäljendi võtmisel, kaviteedi preparatsioonil, komposiit- ja amalgaamtäidiste asetamisel, matriitsi ja stripside subgingivaalsele paigaldamisel ja *inlayd*'e, kroonide ja sildade sobitamisel.
Immutatud retraktsiooniniit on saadaval kahes versioonis: punutud *Retracto* impregnated on kompaktsem ja tugevam kui keerutatud *Retracto* impregnated ning on soovitatav siis, kui vajatakse tugevamat retraktsiooni. Mõlemad variandid on saadaval nii peene, keskmise kui ka jämeda läbimõõduga.

Koostis:
Põimitud/punutud polüesterniit, immutatud alumiiniumkloriidheksahüdraadiga ($AlCl_3x6H_2O$), Ph. Eur.

1 cm niiti sisaldab:

1 peen:	0,5 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Punutud	REF 510 001
2 keskmine:	0,75 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Punutud	REF 510 002
3 tugev:	1,0 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Punutud	REF 510 003

Aplitseerimine:
Pärast preparatsiooni ja hamba piisaval hulgal kuivatamist asetatakse immutatud niit (umbes 2 cm) tihedalt ümber hambakaela ja surutakse ettevaatlikult igemetaskusse kas spaatli või spetsiaalse retraktsiooniniidi toppeliga. Jäljendi võtmise ettevalmistamisel saavutatakse igeme retraktsioon tänu retraktsiooniniidi mehaanilisele ja alumiiniumsoolade kootavale toimele. Umbes 1-3 minutit pärast igemeniidi paigaldamist on igemetasku avanenud ja preparatsioonil tekkinud igemeveritsus peatatud. See tähendab, et kohe pärast retraktsiooniniidi eemaldamist saab võtta jäljendi, seda eriti juhtudel, kui on vaja jäljendada tservikaalset prepratsioonipiiri.
Piirkonnad, kus on kasutatud *Retracto* niiti, tuleb veega loputada.

Vastunäidustused:
Retracto aluminiumkloriidheksahüdraadiga immutatud retraktsiooniniiti ei tohiks kasutada ägeda gingiviidi ja ägeda nekrotiseeruva gingiviidiga patsientidel. *Retracto* immutatud retraktsiooniniidi kasutamist põletikulises piirkonnas tuleks tõsiselt kaaluda, hinnates protseduuri vajalikkust riskide suhtes, sest igeme retraktsioon võib põhjustada igemekahjustusi.
Tähtsad koostoimed
Leeliste- või fosfaatühenditega kokkupuutel võib tekkida koagulatsioon. Zelatiin võib parkuda.

Märkus:
Immutatud *Retracto* ei mõjuta autojuhtimist. *Retracto* impregnated on aluminiumkloriidheksahüdraadi sisaldu-se tõttu kibeda maitsega.

Immutatud alumiiniumkloriid on pärast hüdrolüüsi hoiustatud luus alumiiniumhüdroksiidina või eritub neerude kaudu alumiiniumfosfaadina. Esimesi mürgistusmärke võib näha alates 2-grammistest annustest. Soola hüdrolüüsi tulemuseks on hemorraagiline gastriit. LD (surmav annus) pärast suukaudset manustamist on vahemikus 5–15 g/kg kehakaalu kohta. Kroonilise mürgistuse, mutageensuse ja kantserogeensete omaduste kohta teave puudub. Toote Retracto immutatud tarvitamisel kasutatakse hamba kohta ära maksimaalselt kõigest 2 mg alumiiniumkloriidi annust.

Hoiatus:
Meditsiinitarvikud tuleb hoida lastele kättesaamatus kohas.

Hoiustamine ja kasutamine
- Ühekordseks kasutuseks
- Pakend tuleb sulgeda kohe pärast kasutamist. Hoiustada kuivas, pimedas, jahedas kohas temperatuuril alla 25 °C.
- *Retracto* impregnated niiti ei tohi steriliseerida autoklaavis ega kuivõhukapis.
- Säilivusaeg on 3 aastat. Pärast pakendi avamist võib toodet kasutada kuni kõlblikkusaja lõpuni. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppemist, mis on toodud etiketil ja pakendil.
- Kasutamata niiti võib käidelda "bioloogilise jäätmena". Plastkonteinerit saab korduvalt kasutada.

Koostis:
Dispenser 225 cm niidiga

Väljaandmise kuupäev:
09-2017

roeko
Retracto
IMPREGNOVANÉ

Návod k upotřebení CS

Oblasti použití:
Impregnovaná vlákna Retracto jsou polyesterová vlákna impregnovaná hexahydrátem chloridu hlinitého určená k dočasné retrakci a zástavě krvácení okrajové části dásní. Mechanickým použitím retrakčního vlákna dochází ke kompresi. Tato komprese adstringuje ošetřovanou tkáň a vede k zástavě krvácení.
Hexahydrát chloridu hlinitého podporuje díky svým adstringentním vlastnostem a zástavě krvácení na okrajových částech dásní účinek vláken v rámci preparace dásní nebo stomatologického otiskování. Při působení na neporaněnou nebo poraněnou okrajovou část dásní přitom díky srážení bílkovin v povrchových vrstvách způsobuje mírné smrštění dásní, snížení tvorby tekutiny sulcusu a utěsnění menších krvácejících cév.
Výsledkem je zobrazení cervikální, subgingivální preparační hranice, což je předpoklad pro stomatologické snímání otisků, preparaci kavit, přiložení silikátových, plastových a amalgámových výplní či adaptaci matric a pruhů v oblasti gingiválního sulcusu a pro nasazení inlayů, korunek a můstků.
Impregnované retrakční vlákno je k dostání ve dvou různých variantách. Splétané impregnované vlákno *Retracto* je trochu hustější a pevnější než kroucené impregnované vlákno *Retracto* a indikuje se především při silnější požadované retrakci. Oba typy vláken existují v tloušťkách jemné, střední a silné.

Složení:
Kroucené/splétané polyesterové vlákno impregnované hexahydrátem chloridu hlinitého ($AlCl_3x6H_2O$), Ph. Eur.

1 cm vlákna obsahuje:

1 jemné:	0,5 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Splétané	REF 510 001
2 střední:	0,75 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Splétané	REF 510 002
3 silné:	1,0 mg $AlCl3_6H_2O$	
	Splétané	REF 510 003

Pokyny pro aplikaci:
Po preparaci zubu a vysušení se vhodně odstřižený kus suchého impregnovaného vlákna (asi 2 cm) přiloží těsně kolem krčku zubu a opatrně se vtlačí malým cpátkem retrakčního vlákna nebo špachtlí do dásňového chobotu. Během další přípravy otisků dochází díky mechanickému působení vlákna a adstringentního působení hlinité soli k určitému smrštění a retrakci dásní. Asi po 1 – 3 minutách je dásňový žlábek otevřený a případné krvácení podmíněné preparací je zastaveno, takže lze bezprostředně po odstranění retrakčního vlákna pr vést otiskování, zejména k zobrazení cervikální preparační hranice.
Po sejmutí otisků by se měla zóna ošetřená impregnovaným vláknem *Retracto* opláchnout vodou.

Kontraindikace:
Použití vlákna *Retracto* impregnovaného hexahydrátem chloridu hlinitého při akutní gingivitis nebo akutní nekrotizující ulcerózní gingivitis je kontraindikováno. Jelikož může vést smrštění okrajové části dásní k určitému poškození tkáně, měla by se provádět aplikace v oblasti zánětu pouze po pečlivém zvážení užitku a rizika.

Důležité inkompatibility:
Při styku s alkalicky reagujícími látkami a fosfáty dochází ke srážecím reakcím. Dochází k tvrdnutí želatinových přípravků.

Další upozornění:
Impregnované vlákno Retracto nemá žádný vliv na způsobilost řidičů k jízdě ani na schopnost obsluhovat stroje. *Impregnované vlákno Retracto* má kvůli hexahydrátu chloridu hlinitého hořkou chuť.

Absorbovaný chlorid hlinitý se po hydrolýze ukládá v kostech jako hydroxid hlinitý nebo se vylučuje ledvinami jako fosforečnan hlinitý. První známky toxicity lze pozorovat od celkové dávky 2 g. Hydrolýza soli vede k hemoragické gastritidě. LD (smrtelná dávka) po požití je v rozmezí 5–15 g/kg tělesné hmotnosti. Nejsou dostupné žádné informace o chronické toxicitě, mutagenním potenciálu a karcinogenních vlastnostech. Při použití impregnovaného prostředku Retracto se však dosáhne maximální dávky 2 mg chloridu hlinitého na jeden zub.

Výstražné upozornění:
Lékařské produkty uchovávejte mimo dosah dětí.

Manipulace a skladování:
- Pouze pro jednorázové použití
- Balení po použití okamžitě uzavřete. Uchovávejte v suchu, chraňte před světlem, neskladujte při teplotách vyšších než 25 °C
- Impregnované vlákno *Retracto* nelze autoklávovat ani sterilizovat teplem.
- Trvanlivost 3 roky. Po prvním otevření lze balení používat do uplynutí data trvanlivosti. Po uplynutí data uvedeného na obalu a etiketě už retrakční vlákno nepoužívejte.
- Nespotřebované vlákno lze bez problémů likvidovat s bioodpadem. Plastovou dózu lze recyklovat.

Velikost balení:
Dóza se 225 cm vlákna

Stav informací:
09-2017

roeko

Retracto

IMPREGNÁLT

Használati utasítás — HU

Alkalmazási területek:
Az impregnált *Retracto* alumíniumklorid-hexahidráttal impregnált poliészterfonal, és a foghús szegélyének ideiglenes retrakciójára, illetve vérzéscsillapításra szolgál. A mechanikai alkalmazás révén a retrakciós fonal nyomó hatást fejt ki. Ez a nyomó hatás összehúzza a kezelt szövetet és vérzéscsillapító hatást gyakorol.
Összehúzó, illetve a foghús szélének kis vérzéseire gyakorolt csillapító hatásánál fogva az alumíniumklorid-hexahidrát erősíti a fonal hatását a foghús előkészítésekor vagy a fogorvosi lenyomatvétel során. Az oldat a sértetlen vagy sérült foghús felületi rétegében kifejtett fehérjekicsapó hatása révén a foghús kismértékű összehúzódását, a sulcusfolyadék képződésének csökkenését és a kis, vérző erek elzáródását okozza.
Az eredmény fognyaki, foghús alatti előkészítési határ keletkezése, amely előfeltétele a fogorvosi lenyomatvételnek, a lyukak előkészítésének, a szilikát-, műanyag- vagy amalgámtömések behelyezésének, illetve mátrixok és filmek foghús sulcushoz való illesztésének, valamint a fogtömések, koronák és hidak felhelyezésének.
Az impregnált retrakciós fonal két különböző változatban kapható. A *Retracto* impregnált fonott valamivel vastagabb és szilárdabb, mint a *Retracto* impregnált sodrott, és mindenekelőtt akkor javallott, ha erősebb retrakció kívánatos. Mindkét fonaltípus kapható vékony, közepes és vastag kivitelben.

Összetétel:
Sodrott/fonott poliészterfonal, alumíniumklorid-hexahidráttal ($AlCl_3x6H_2O$) impregnálva, Ph. Eur.

1 cm fonal:

1 finom:	0,5 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Fonott	REF 510 001
2 közepes:	0,75 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Fonott	REF 510 002
3 erős:	1,0 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Fonott	REF 510 003

Alkalmazási útmutató:
A fog előkészítése és szárítása után a száraz impregnált fonalból megfelelően levágott darabot (kb 2 cm) szorosan a fognyak köré kell tekerni és kis retrakciós fonal behelyező eszközzel vagy spatulával óvatosan be kell nyomni a sulcusba. A lenyomatvételre való további előkészületek alatt a fonal mechanikai hatása és az alumíniumsók összehúzó hatása miatt bekövetkezik a foghús összehúzódása és retrakciója. Kb. 1 - 3 perc múlva a sulcus megnyílik, és az előkészítő tevékenység miatti esetleges vérzés eláll, tehát közvetlenül a retrakciós fonal eltávolítása után elkészíthető a lenyomat, különösképpen a fognyaki előkészítési határ leképezésére.
A lenyomat elkészítése után a *Retracto* impregnált fonallal kezelt zónákat vízzel ki kell öblíteni.

Ellenjavallatok:
Az alumíniumklorid-hexahidráttal impregnált *Retracto* használata ellenjavallt akut fogínygyulladás vagy akut, szövetelhalásos, fekélyes fogínygyulladás esetén. Mivel a foghús szélének visszahúzása bizonyos mértékű szövetsérülést okozhat, gyulladt területen való alkalmazása esetén gondosan mérlegelni kell az előnyöket és a kockázatokat.

Fontos inkompatibilitások:
Lúgos, valamint foszfáttartalmú reagensekkel kicsapódási reakciók játszódnak le. Zselatinkészítményekkel nem kompatibilis.

További útmutatás:
A *Retracto* impregnált nem befolyásolja a gépkocsivezetéshez vagy a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.
Az impregnált *Retracto* alumíniumklorid-hexahidrát tartalma miatt keserű ízű.

Hidrolízis után az abszorbeált alumínium-klorid alumínium-hidroxidként rakódik le a csontba, vagy alumínium-foszfát formájában kiválasztódik a vesén keresztül. A toxicitás első jelei 2 g-os teljes adagtól figyelhetők meg. A só hidrolízise hemorrágiás gasztritiszhez vezet. Szájon át történő alkalmazás után a halálos dózis (LD) 5–15 g/ttkg. Nem áll rendelkezésre krónikus toxicitásra, mutagén potenciálra és karcinogén tulajdonságokra vonatkozó adat. Az impregnált Retracto alkalmazásakor azonban az alumínium-klorid maximális adagja foganként csak 2 mg-ot ér el.

Figyelmeztetések:
Az orvosi termékeket gyermekek számára elérhetetlen helyen kell tárolni.

Kezelés és tárolás:
- Csak egyszeri használatra
- A csomagot használat után azonnal le kell zárni, és száraz, fénytől védett, 25 °C alatti hőmérsékletű helyen kell tárolni
- Az impregnált *Retracto* nem autoklávozható és nem hősterilizálható
- 3 évig tartható el. Az első felnyitás után a csomag a szavatosság lejártáig használható. A csomagon és a címkén megadott dátumok után a visszahúzó fonal felhasználása tilos
- A használt fonal biológiai hulladékkénti megsemmisítése problémamentes. A műanyag dobozt újrahasznosítható hulladékként kell kezelni.

Kiszerelés:
225 cm fonalat tartalmazó doboz

Az információ érvényes:
09-2017

roeko

Retracto

IMPREGNOVANÉ

Návod na použitie — SK

Oblasti použitia:
Retracto impregnované sú polyesterové vlákna impregnované aluminiumchloridhexahydrátom na dočasnú retrakciu a zastavenie krvácania okraja ďasna. Retrakčné vlákno vedie mechanickým použitím ku kompresii. Táto kompresia sťahuje ošetrované tkanivo a vedie k zastaveniu krvácania.
Aluminiumchloridhexahydrát podporuje svojím sťahujúcim účinkom a zastavením malých krvácaní okraja ďasna pôsobenie vlákien v rámci preparácie ďasna alebo stomatologického snímania odtlačkov. Pritom vyvoláva pri pôsobení na nezranený alebo zranený okraj ďasna zrážaním bielkovín povrchových vrstiev mierne zmršťovanie ďasna, redukciu tvorby sulkulárnej tekutiny a utesnenie menších krvácajúcich ciev.
Výsledkom je zobrazenie cervikálnej, subgingiválnej preparačnej hranice ako predpoklad pre stomatologické snímanie odtlačkov, pre preparácie koreňového kanálika, pre vkladanie silikátových, umelohmotných a amalgámových výplní, príp. pre upravenie matríc a pásov v oblasti gingiválnej ryhy a pre vsadenie inlejov (výplní), koruniek a mostíkov.
Impregnované retrakčné vlákno dostať v dvoch rôznych variantoch. *Retracto* impregnované pletené je trocha hrubšie a pevnejšie než *Retracto* impregnované točené a je indikované predovšetkým pri požadovanej silnejšej retrakcii. Oba typy vlákna sú v hrúbkach jemná, stredná a silná.

Zloženie:
Točené/pletené polyesterové vlákno, impregnované s aluminiumchloridhexahydrátom ($AlCl_3x6H_2O$), Ph. Eur.

1 cm vlákna obsahuje:

1 jemný:	0,5 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Pletené	REF 510 001
2 stredný:	0,75 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Pletené	REF 510 002
3 hrubý:	1,0 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Pletené	REF 510 003

Pokyny pre použitie:
Po preparácii zuba a vysušení sa tesne okolo krčka zuba položí vhodne odstrihnutý kus suchého impregnovaného vlákna (asi 2 cm) a opatrne sa pritlačí malým napchávačikom retrakčného vlákna alebo lopatkou do ďasnového chobota. Počas ďalšej prípravy na snímanie odtlačku dochádza mechanickým pôsobením vlákna a sťahujúcim účinkom soli hliníka k istému vytesneniu a retrakcii ďasna. Po približne 1-3 minútach je brázda ďasna otvorená a prípadné krvácania podmienené preparačnými opatreniami sú zastavené, takže bezprostredne po odstránení retrakčného vlákna možno vykonať snímanie odtlačku, najmä pre zobrazenie cervikálnej preparačnej hranice.
Po snímaní odtlačkov by sa mala oblasť ošetrovaná pomocou *Retracto* impregnované vypláchnuť vodou.

Kontraindikácie:
Použitie *Retracto* impregnované s aluminiumchloridhexahydrátom pri akútnej gingivitíde alebo akútnej nekrotizujúcej ulceróznej gingivitíde je kontraindikované. Pretože vytesnenie okraja ďasna môže viesť k určitému poškodeniu tkaniva, malo by k použitiu v zapálenej oblasti dôjsť iba po starostlivom zvážení pomeru úžitku a rizika.

Dôležité nekompatibility:
Ak sa dostane dohromady s alkalicky reagujúcimi látkami ako aj s fosfátmi, vyskytujú sa zrážacie reakcie. Želatínové prípravky sa vytvrdzujú.

Ostatné upozornenia:
Retracto impregnované nemá vplyv na spôsobilosť vodičov viesť motorové vozidlo alebo na schopnosť obsluhovať stroje.
Retracto impregnované má horkú príchuť, pretože obsahuje aluminiumchloridhexahydrát.

Absorbovaný chlorid hlinitý sa ukladá po hydrolýze v kosti ako hydroxid hlinitý alebo vylučuje obličkami ako fosforečnan hlinitý. Prvé znaky toxicity možno pozorovať od celkovej dávky 2 g. Hydrolýza soli vedie k hemoragickej gastritíde. Letálna dávka (LD) po perorálnom podávaní je v rozsahu 5 – 15 g/kg telesnej hmotnosti. Nie sú k dispozícii žiadne informácie o chronickej toxicite, mutagénnom potenciáli a karcinogénnych vlastnostiach. Pri použití prípravku Retracto Impregnované sa však dá dosiahnuť len maximálna dávka 2 mg chloridu hlinitého na zub.

Výstražné upozornenia:
Medicínske produkty treba uschovávať na miestach neprístupných deťom.

Manipulácia a skladovanie:
- Iba na jednorazové použitie
- Balenie treba po použití okamžite uzavrieť. Treba uschovať v suchu, chránené pred svetlom, pri teplote nepresahujúcej 25 °C.
- *Retracto* impregnované nemožno autoklávovať ani sterilizovať teplom.
- Trvanlivosť 3 roky. Po prvom otvorení je balenie použiteľné do dátumu skončenia trvanlivosti. Po uplynutí dátumu uvedeného na balení a na nálepke už retrakčné vlákno nepoužívajte.
- Nespotrebované vlákno sa môže bez problémov likvidovať ako biologický odpad. Umelohmotnú dózu možno odovzdať na recykláciu.

Veľkosť balenia:
Dóza s 225 cm vlákna

Stav informácie:
09-2017

roeko

Retracto

ИМПРЕГНИРАН

Начин за употреба — BG

Области на приложение:
Retracto импрегнирани представляват импрегнирани с алуминиев хлорид хексахидрат полиестерни конци за временна ретракция и кръвоспиране на гингивата. Ретракционният конец въздейства механично и води до компресия. Тази компресия действа адстрингентно върху третираната тъкан и води до кръвоспиране.
Алуминиевият хлорид хексахидрат подпомага действието на конците в рамките на гингивалната препарация или зъболекарския отпечатък чрез адстрингентните си свойства и спирането на малки кървения на гингивата. При въздействието си върху наранена или ненаранена гингива предизвиква чрез денатуриране на белтъците на повърхностните слоеве леко свиване на гингивата, намалено образуване на сулкусна течност и спиране на малки кръвотечения.
Резултатът е разкриване на цервикалната, субгингивална препарационна граница като необходимо условие за зъболекарски отпечатъци, за препарация на кавитети, за поставянето на силикатни, композитни и амалгамени пломби респ. за адаптирането на матрици и ленти в областа на гингивалния сулкус и за поставянето на инлеи, коронки и мостове.
Импрегнираният ретракционен конец се предлага в два различни варианта. Плетеният импрегниран *Retracto* е малко по по-плътен и здрав отколкото импрегнирания усукан *Retracto* и е индициран особено когато е желана по-голяма ретракция. Двата вида конци се предлагат със следните дебелини: фин, среден и дебел.

Състав:
Усукан/плетен полиестерен конец, импрегниран с алуминиев хлорид хексахидрат ($AlCl_3x6H_2O$), Ph. Eur.

1 см конец съдържа:

1 фин:	0,5 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	плетен	REF 510 001
2 среден:	0,75 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	плетен	REF 510 002
3 дебел:	1,0 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	плетен	REF 510 003

Начин на употреба:
След препарация на зъба и подсушаване се поставя парче от сухия импрегниран конец с подходяща дължина (около 2см) плътно около зъбната шийката и внимателно се притиска в сулкуса с малък ретракционен щопфер. По време на подготовките за отпечатъка механичното въздействие на конеца и адстрингентното действие на алуминиевата сол водят до известно избутване и ретракция на гингивата. След около 1 – 3 минути гингивалният сулкус е отворен и евентуално кървене, предизвикано от препарацията, е спряно, така че непосредствено след отстраняването на ретракционния конец може да се вземе отпечатък, който представя особено точно цервикалната препарационна граница. След взимането на отпечатъка, участъкът, третиран с импрегниран *Retracto,* трябва да се изплакне с вода.

Контраиндикации:
Употребата на *Retracto* импрегниран с алуминиев хлорид хексахидрат е контраиндицирана при остър гингивит и остър некротизиращ улцерозен гингивит. Тъй като избутването на гингивата може да доведе до известно нараняване на тъканта, употребата му във възпалени участъци трябва да става само след внимателна преценка на съотношението ползата/риск.

Важни несъвместимости:
При смесване с алкални вещества, както и с фосфати, се образуват утайки. Желатиновите съставки се окисляват.

Други указания:
Retracto импрегниран не оказва влияние върху способността за шофиране и за работа с машини.
Retracto импрегниран има горчив вкус поради съдържащият се в него алуминиев хлорид хексахидрат.

Абсорбираният алуминиев хлорид се депозира в костите като алуминиев хидроксид след хидролиза или се отделя като алуминиев фосфат през бъбреците. Първите признаци на токсичност могат да се наблюдават след обща доза от 2 g. Хидролиза на солта води до хеморагичен гастрит. Леталната доза след перорално приложение е в диапазона 5 – 15 g/kg телесно тегло. Не е налична информация за хронична токсичност, мутагенен потенциал и канцерогенни свойства. Въпреки това при използване на Retracto импрегниран се достига максимална доза от 2 mg алуминиев хлорид на зъб.

Предупреждение:
Медицинските продукти следва да се съхраняват на място, недостъпно за деца.

Използване и съхранение:
- Само за еднократна употреба.
- Опаковката да се затваря веднага след употреба. Да се съхранява на сухо място, защитено от светлина и при температура не по-висока от 25°C.
- *Retracto* импрегниран не може да се подлага на автоклавиране и топлинна стерилизация.
- Трайност 3 години. След първото отваряне съдържанието на опаковката може да се употреби до края на срока на годност. Ретракционните конци не трябва да се използват след изтичане на датата, обозначена на опаковката и на етикета.
- Неизползваните конци могат да бъдат изхвърлени с биологичните отпадъци. Пластмасовата кутия може да бъде рециклирана.

Големина на опаковката:
Кутия с 225 см конец

Актуалност на информацията:
09-2017

roeko

Retracto

IMPREGNĒTAIS

Lietošanas instrukcija — LV

Lietošanas jomas:
Impregnēto *Retracto* veido ar alumīnija hlorīda heksahidrātu impregnēti poliestera pavedieni, tas paredzēts īslaicīgai retrakcijai un asiņošanas apturēšanai zobu aptverošajā smaganu daļā. Mehāniska retrakcijas diega izmantošana izraisa kompresiju. Kompresijas iedarbībā tiek savilkti audi, kurus apstrādā, un tādējādi asiņošana tiek apturēta.
Alumīnija hlorīda heksahidrāts pastiprina diega iedarbības efektivitāti smaganu sagatavošanas vai nospieduma noņemšanas laikā ar savu savelkošo iedarbību un spēju apstādināt neliela apmēra zobus aptverošo audu asiņošanu. Tādējādi, izraisot proteīnu koagulāciju ievainotajā vai neievainotajā zobu aptverošajā smaganu daļā, tiek panākta neliela smaganu audu savilkšana, kas savukārt samazina siekalu izdalīšanās apjomu un noslēdz mazos asiņojošos asinsvadus.
Tā rezultātā izveidojas zoba kakliņa, subgingivālā preparācijas zonas robeža, kas nepieciešama nospieduma noņemšanai, kavitāšu sagatavošanai, lai ievietotu silikāta, sintētiska materiāla vai amalgamas plombes vai attiecīgi pieskaņotu matricas un ķīlīšu novietojumu smaganu rieviņās, kā arī inleju, kronīšu un tiltiņu ievietošanai.
Impregnētais retrakcijas diegs pieejams divos dažādos veidos. Pītais, impregnētais *Retracto* ir galvenokārt paredzēts gadījumiem, kad nepieciešama stipra retrakcija, un ir nedaudz rupjāks un stingrāks nekā savītais impregnētais *Retracto*. Abi diegu veidi ir pieejami ir pieejami sevišķi smalkā, smalkā, vidēji rupjā un rupjā variantā.

Sastāvs:
Savīts/pīts poliestera pavediens, impregnēts ar alumīnija hlorīda heksahidrātu ($AlCl_3x6H_2O$), Ph. Eur.

1 cm diega satur 0,75:

1 smalks:	0,5 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Pītais	REF 510 001
2 vidēja biezuma:	0,75 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Pītais	REF 510 002
3 biezs:	1,0 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Pītais	REF 510 003

Lietošanas norādījumi:
Pēc zoba sagatavošanas un nosusināšanas piemērotā garumā nogriezta sausa impregnēta pavediena daļa (apmēram 2 cm garumā) tiek cieši aplikta zoba kakliņam un ar maza izmēra retrakcijas blīvētāju vai lāpstiņu uzmanīgi iebīdīta smaganu rieviņā. Kamēr tiek veikti pasākumi nospieduma noņemšanai, pateicoties diega mehāniskajai iedarbībai un alumīnija sāļu iedarbībai, tiek panākta noteikta apjoma smaganu audu nospiešana un smaganu retrakcija. Pēc apmēram 1-3 minūtēm zobu atdalošā smaganu rieva ir atvērusies, bet jebkura sagatavošanās pasākumu laikā radusies asiņošana – apturēta, tādējādi uzreiz pēc retrakcijas diega izņemšanas var veikt nospieduma noņemšanu, it sevišķi, ja nepieciešams saskatīt cervikālo preparācijas robežu.
Pēc nospieduma noņemšanas, zobi, kuri apstrādāti ar impregnēto *Retracto*, jāskalo ar ūdeni.

Kontrindikācijas:
Ar alumīnija hlorīda heksahidrātu impregnētā *Retracto* izmantošana ir kontrindicēta akūta gingivīta vai akūta nekrotizējoša čūlainā gingivīta gadījumos. Zobu aptverošo smaganu audu nospiešana var izraisīt zināmas pakāpes audu bojājumu, iekaisušā apvidū diegu drīkst izmantot tikai pēc rūpīgas pacienta ieguvuma un riska izvērtēšanas.

Būtiski svarīga nesaderība:
Lietojot kopā ar sārmainām vielām, kā arī fosfātiem, rodas koagulācijas reakcijas. Želatīnveida preparāti kļūst brūni.

Pārējie norādījumi:
Impregnētais *Retracto* neiespaido transportlīdzekļu vadīšanu vai mehānismu apkalpošanu.
Tā kā sastāvā ietilpst alumīnija hlorīda heksahidrāts, impregnētajam *Retracto* ir rūgta garša.

Absorbētais alumīnija hlorīds tiek uzkrāts kaulā kā alumīnija hidroksīds pēc hidrolīzes vai izdalīts caur nierēm kā alumīnija fosfāts. Pirmās toksicitātes pazīmes var novērot, kad kopējā deva ir 2 g. Sāls hidrolīze izraisa hemorāģisko gastrītu. LD (letālā deva) pēc perorālas ievadīšanas ir 5–15 g/kg ķermeņa masas. Informācija par hronisko toksicitāti, mutagēno potenciālu un kancerogēnajām īpašībām nav pieejama. Retracto impregnētā lietošanas laikā alumīnija hlorīda maksimālā deva, ko saņem zobs, ir tikai 2 mg.

Brīdinājums:
Medicīniskie produkti jāuzglabā bērniem nepieejamā vietā.

Lietošana un uzglabāšana:
- Tikai vienreizējai lietošanai;
- Iepakojums jāaizver tūlīt pēc lietošanas. Jāuzglabā sausā, gaismas iedarbībai nepakļautā vietā, temperatūrā, kas nepārsniedz 25 °C.
- Impregnēto *Retracto* nedrīkst sterilizēt autoklāvā vai sausā karstumā.
- Derīgs lietošanai 3 gadus; Pēc pirmās iepakojuma atvēršanas izstrādājumu var izmantot līdz tā derīguma termiņa beigām. Nelietot retrakcijas diegu pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz iepakojuma un marķējumā.
- Neizmantoto diegu var bez problēmām likvidēt kā bioloģiskos atkritumus. Plastmasas kārbu var nodot otrreizējai pārstrādei.

Iepakojuma lielums:
Kārbā 225 cm diega.

Informācija pārskatīta:
09-2017

roeko

Retracto

EMDİRİLMİŞ

Kullanma talimatı — TR

Endikasyonlar:
Retracto, emdirilmiş, dişeti kenarının geçici retraksiyonu ve hemostazı için alüminyum klorür hekzahidrat emdirilmiş polyester iplerdir. Retraksiyon ipinin mekanik kullanımı kompresyona yol açar. Kompresyon tedavi edilen dokuyu büzüştürür ve hemostaza neden olur. Alüminyum klorür hekzahidrat, kanamayı durdurucu özellikleri ve dişeti kenarındaki hemostaz sayesinde dişetinin hazırlanması veya impresyon prosedürleri sırasında ipin etkinliğini arttırır. Bu şekilde hasarlı olan veya olmayan dişeti kenarında yüzeysel tabakalardaki proteinlerin koagülasyonuna yol açarak, dişetinde hafif bir büzülme (kontraksiyon), sulkustan sekresyonda azalma ve kanamakta olan küçük damarların kapanmasını sağlar. Bunun sonucunda dental impresyonlar, kavite preperasyonu, silikat yerleştirme, kompozit veya amalgam dolgular, dişetinin sulkus bölgesine matrisler ve stripler yerleştirme ve inlay'ler, kronlar ve köprüler oturtma için servikal ve subgingival preperasyon limiti ortaya çıkar. Emdirilmiş retraksiyon ipi 2 şekilde sunulur:
Retracto, emdirilmiş örülü, *Retracto*, emdirilmiş bükülüden biraz daha küçük ve sıkıdır ve artmış retraksiyon gerektiğinde tercih edilir. Her iki versiyon ince, orta ve kalın olarak sunulur.

Bileşim:
Bükülü / örülü polyester ip, alüminyum klorür heksahidrat ($AlCl_3x6H_2O$), Ph. Emdirilmiş.

1 cm ip şunları içerir:

1 ince:	0,5 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Örülü	REF 510 001
2 orta:	0,75 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Örülü	REF 510 002
3 kalın:	1,0 mg $AlCl3_36H_2O$	
	Örülü	REF 510 003

Uygulama:
Dişi hazırlayıp kuruttuktan sonra diş serviksi etrafına uygun uzunlukta kuru emdirilmiş ip (yaklaşık 2 cm) sıkıca yerleştirilir ve sulkusa bir ip sıkıştırıcı veya spatülle dikkatle bastırılır. İmpresyon hazırlığı sırasında ipin mekanik etkisi ve alüminyum tuzlarının astrinjan etkisi yoluyla dişetinde bir miktar retraksiyon elde edilir. Yaklaşık 1 – 3 dakika sonra sulkus açılır ve hazırlık işlemi sırasında oluşmuş herhangi bir kanama durdurulur ve böylece retraksiyon ipi çıkartıldıktan hemen sonra impresyon, özellikle servikal preperasyon sınırını ortaya çıkarmak üzere alınabilir. *Retracto* ile muamele edilmiş bölge suyla yıkanmalıdır.

Kontrendikasyonlar:
Alüminyum klorür hekzahidrat emdirilmiş *Retracto* akut gingivit veya akut nekrotizan ülseratif gingivit durumunda kullanılmamalıdır. *Retracto* emdirilmiş maddesinin enflamasyonlu bölgede kullanımı faydalarla riskler karşılaştırılarak çok dikkatli değerlendirilmelidir çünkü dişeti kenarının büzüştürülmesi sonucu bir miktar doku hasarı oluşturabilir.

Önemli etkileşimler:
Alkali reaktif maddeler veya fosfatlarla temas olursa koagülasyon meydana gelebilir. Jelatin preparatlar boyanır.

Not:
Retracto emdirilmiş araba sürme veya makine kullanma yeteneğini etkilemez. Emdirilmiş *Retracto*'nun tadı, alüminyum klorür hekzahidrat nedeniyle acıdır.

Emilmiş alüminyum klorür hidrolize edildikten veya böbrekler vasıtasıyla alüminyum fosfat olarak atıldıktan sonra kemikte alüminyum hidroksit olarak çökelir. İlk toksisite belirtileri toplam 2g'lık bir dozda görülür. Tuzun hidrolizi hemorajik gastrite yol açar. Oral uygulamadan sonra LD (letal doz) 5 – 15 g/kg vücut ağırlığı aralığındadır. Kronik toksisite, mutajenik potansiyel ve kanserojen özellikleri konusunda bilgi yoktur. Bununla birlikte, Retracto emdirilmiş kullanılırken diş başına ulaşılan maksimum alüminyum klorür dozu yalnızca 2 mg'dır.

Uyarı:
Tıbbi aletler çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

Kullanım ve saklama:
- Sadece tek kullanımlıktır
- Paket kullanımından hemen sonra kapatılmalıdır.
- 25°C altında kuru, karanlık bir yerde saklayın.
- Retracto, emdirilmiş, otoklav veya kuru ısıyla sterilize edilmemelidir.
- Raf ömrü 3 yıldır. Açtıktan sonra şişe son kullanma tarihine kadar kullanılabilir. Etiket veya ambalajda gösterilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Kullanılmamış ip "biyolojik atık" olarak atılabilir. Plastik kap geri dönüştürülebilir.

İçerik:
225 cm ip içeren dispenser

Yayın tarihi:
09-2017

roeko

Retracto

IMPREGNIRAN

Upute za upotrebu — HR

Indikacije:
Retracto impregnirani su poliesterski konci impregnirani aluminijevim kloridom heksahidratom koji služe za privremenu retrakciju i hemostazu rubne gingive. Mehanička upotreba retrakcijskog konca uzrokuje kompresiju. Kompresija kontrahira liječeno tkivo i uzrokuje hemostazu.
Aluminijev klorid heksahidrat poboljšava učinkovitost konca tijekom preparacije gingive ili tijekom otisnih postupaka zahvaljujući svojim kontraktilnim svojstvima i hemostazi u gingivnom rubu. Pritom on potiče slabo skupljanje (kontrakciju) gingive, smanjenje sekrecije iz sulkusa i zatvaranje manjih krvarećih žila uzrokujući zgrušavanje proteina u površinskim slojevima oštećenog ili neoštećenog gingivnog ruba.
Rezultat je prikaz granice cervikalne i subgingivne preparacije kao preduvjeta za dentalne otiske, pripreme kaviteta, za stavljanje silikatnih, kompozitnih ili amalgamskih ispuna, za podešavanje matrica i traka u području gingivnog sulkusa te za podešavanje umetaka, krunica i mostova.
Impregnirani retrakcijski konac je dostupan u 2 verzije: *Retracto* impregnirana pletena verzija je nešto kompaktnija i čvršća od *Retracto* impregnirane uvijene verzije i preferira se u slučaju kada je potrebna povećana retrakcija. Obje verzije dostupne su u izvedbama tanka, srednja i debela.

Sastav:
Uvijen / pleten poliesterski konac, impregniran aluminijevim kloridom heksahidratom ($AlCl_3x6H_2O$), def. Europske farmakofeje.

1 cm konca sadržava:

1 tanki:	0,5 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Pleten	REF 510 001
2 srednji:	0,75 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Pleten	REF 510 002
3 debeli:	1,0 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Pleten	REF 510 003

Primjena:
Nakon pripremanja i sušenja zuba stavi se odgovarajuća duljina suhog impregniranog konca (pribl. 2 cm) čvrsto oko cerviksa zuba i pažljivo se utisne u sulkus pomoću posebnog instrumenta ili špatule. Tijekom preparacije za uzimanje otiska određena retrakcija postiže se mehaničkim utjecajem konca i kontraktilnim učinkom aluminijevih soli. Nakon približno 1-3 minute sulkus se otvara i zaustavlja se svako krvarenje nastalo tijekom postupka preparacije tako da se odmah nakon uklanjanja retrakcijskog konca može uzeti otisak, naročito za reproduciranje granice cervikalne preparacije.
Područje obrađeno koncem *Retracto* potrebno je isprati vodom.

Kontraindikacije:
Konac *Retracto* impregniran aluminijevim kloridom heksahidratom ne smije se koristiti u slučaju akutnog gingivitisa ili akutnog nekrotičnog ulceroznog gingivitisa. Upotrebu konca *Retracto* impregniranog u upaljenim područjima potrebno je pažljivo razmotriti uspoređujući koristi naspram rizika budući da retrakcija gingivnog ruba može do određene mjere oštetiti tkivo.

Važne interakcije:
Koagulacija se može pojaviti ako dođe do kontakta s lužnato reagirajućim tvarima ili fosfatima. Preparacije sa želatinom će potamniti.

Napomena:
Retracto impregniran ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. *Retracto* impregniran ima gorak okus zbog sadržaja aluminijevog klorida heksahidrata.

Apsorbirani aluminijev klorid odlaže se u kost kao aluminijev hidroksid nakon hidrolize ili se kao aluminijev fosfat izlučuje putem bubrega. Prvi znakovi toksičnosti mogu se uočiti pri ukupnoj dozi od 2 g. Hidroliza soli dovodi do hemoragijskog gastritisa. LD (letalna doza) nakon primjene kroz usta u rasponu je od 5 - 15 g/kg tjelesne težine. Nisu dostupne informacije o kroničnoj toksičnosti, mutagenom potencijalu i kancerogenim svojstvima. Međutim, pri korištenju proizvoda Retracto impregniran postiže se maksimalna doza po zubu od samo 2 mg aluminijevog klorida.

Upozorenje:
Medicinski proizvodi moraju se držati izvan dohvata djece.

Upotreba i skladištenje:
- samo za jednokratnu upotrebu
- pakiranje se mora zatvoriti odmah nakon upotrebe. Skladištiti na suhom, tamnom mjestu ispod 25°C.
- *Retracto* impregniran ne smije se sterilizirati u autoklavu ili suhom toplinom.
- rok valjanosti: 3 godine Nakon otvaranja boca se smije koristiti do isteka roka valjanosti. Ne upotrebljavajte nakon isteka roka valjanosti na naljepnici i pakiranju.
- neupotrijebljen konac može se odložiti kao "biološki otpad". Plastični spremnik se može reciklirati.

Sadržaj:
Dozator s 225 cm konca

Datum izdavanja:
09-2017

roeko

Retracto

IMPRÄGNIERT

Gebrauchsanweisung — DE

Anwendungsgebiete:
Retracto imprägniert sind mit Aluminiumchlorid-Hexahydrat imprägnierte Polyesterfäden zur temporären Retraktion und Blutstillung des Gingivalsaumes. Der Retraktionsfaden führt durch die mechanische Anwendung zu einer Kompression. Diese Kompression adstringiert das behandelte Gewebe und führt zu einer Blutstillung.
Das Aluminiumchlorid-Hexahydrat unterstützt durch seine adstringierende Eigenschaft und die Stillung kleiner Blutungen des Zahnfleischsaumes die Wirkung der Fäden im Rahmen der Zahnfleischpräparation oder zahnärztlichen Abformung. Dabei ruft es bei Einwirkung auf den unverletzten oder verletzten Zahnfleischsaum durch Eiweißfällung oberflächlicher Schichten eine leichte Schrumpfung des Zahnfleisches, eine Reduktion der Bildung der Sulkusflüssigkeit und eine Abdichtung kleinerer blutender Gefäße hervor.
Das Ergebnis ist die Darstellung der zervikalen, subgingivalen Präparationsgrenze als Voraussetzung für zahnärztliche Abformnahmen, für Kavitätenpräparationen, für das Legen von Silikat-, Kunststoff- und Amalgamfüllungen bzw. für das Anpassen von Matrizen und Streifen im Bereich des gingivalen Sulcus und für das Einsetzen von Inlays, Kronen und Brücken.
Der imprägnierte Retraktionsfaden ist in zwei verschiedenen Varianten erhältlich. *Retracto* imprägniert geflochten ist etwas dichter und fester als *Retracto* imprägniert gedreht und ist vor allem bei stärker gewünschter Retraktion indiziert. Beide Fadentypen gibt es in den Stärken fein, mittel und stark.

Zusammensetzung:
Gedrehter/geflochtener Polyesterfaden, imprägniert mit Aluminiumchlorid-Hexahydrat ($AlCl_3x6H_2O$), Ph. Eur.

1 cm Faden enthält:

1 fein:	0,5 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Geflochten	REF 510 001
2 mittel:	0,75 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Geflochten	REF 510 002
3 stark:	1,0 mg $AlCl_3x6H_2O$	
	Geflochten	REF 510 003

Anwendungshinweise:
Nach Präparation des Zahnes und Trockenlegung wird ein passend abgeschnittenes Stück des trockenen imprägnierten Fadens (etwa 2 cm) eng um den Zahnhals gelegt und mit einem kleinen Retraktionsfadenstopfer oder Spatel vorsichtig in die Zahnfleischtasche gedrückt. Während der weiteren Vorbereitungen für die Abformung kommt es durch die mechanische Wirkung des Fadens und die adstringierende Wirkung des Aluminium-Salzes zu einer gewissen Verdrängung und Retraktion des Zahnfleisches. Nach etwa 1 - 3 Minuten ist die Zahnfleischfurche geöffnet und etwaige durch präparatorische Maßnahmen bedingte Blutungen sind gestillt, so dass unmittelbar nach Entfernung des Retraktionsfadens die Abformung, insbesondere zur Darstellung der zervikalen Präparationsgrenze, durchgeführt werden kann.
Nach der Abformnahme sollte die mit *Retracto* imprägniert behandelte Zone mit Wasser gespült werden.

Gegenanzeigen:
Die Anwendung von *Retracto* imprägniert mit Aluminiumchlorid-Hexahydrat bei einer akuten Gingivitis oder einer akuten nekrotisierenden ulzerösen Gingivitis ist kontraindiziert. Da die Gingivalsaumverdrängung zu einer gewissen Gewebeschädigung führen kann, sollte eine Anwendung im entzündeten Bereich nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Wichtige Inkompatibilitäten:
Beim Zusammenbringen mit alkalisch reagierenden Substanzen sowie mit Phosphaten treten Fällungsreaktionen auf. Gelatinezubereitungen werden gegerbt.

Sonstige Hinweise:
Retracto imprägniert hat keinen Einfluß auf die Fahrtüchtigkeit von Kraftfahrern oder die Bedienungsfähigkeit von Maschinen.
Retracto imprägniert besitzt aufgrund des Aluminiumchlorid-Hexahydrats einen bitteren Geschmack.

Resorbiertes Aluminiumchlorid wird nach Hydrolyse als Aluminiumhydroxid im Knochen abgelagert oder als Aluminiumphosphat über die Nieren ausgeschieden. Eine beginnende Toxizität ist ab 2 g Gesamtdosis zu beobachten. Durch Hydrolyse des Salzes kommt es zu einer hämorrhagischen Gastritis. Die LD nach oraler Aufnahme liegt im Bereich von 5 – 15 g/kg Körpergewicht. Zur chronischen Toxizität, zu mutagenem Potential und zu karzinogenen Eigenschaften liegt kein Erkenntnismaterial vor. Bei der Anwendung von Retracto imprägniert wird allerdings pro Zahn nur eine Maximaldosis von 2 mg Aluminiumchlorid erreicht.

Warnhinweise:
Medizinprodukte sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Handhabung und Lagerung:
- Nur für den einmaligen Gebrauch
- Die Packung ist nach Gebrauch sofort zu verschließen. Sie ist trocken, lichtgeschützt und nicht über 25 °C aufzubewahren
- *Retracto* imprägniert ist nicht autoklavierbar und nicht hitzesterilisierbar
- 3 Jahre Haltbarkeit. Nach dem erstmaligen Öffnen ist die Packung bis zum Verfallsdatum verwendbar. Nach Ablauf des auf Packung und Etikett angegebenen Datums den Retraktionsfaden nicht mehr anwenden
- Die Entsorgung nicht verbrauchten Fadens kann mit dem Biomüll problemlos erfolgen. Die Kunststoffdose kann dem Recycling zugeführt werden

Packungsgröße:
Dose mit 225 cm Faden

Stand der Information:
09-2017