



Knit-Pak™

Impregnated Knitted Cord

US INSTRUCTIONS FOR USE

ES INSTRUCCIONES DE USO

CA-FR MODE D'EMPLOI

IT ISTRUZIONI PER L'USO

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

GK Οδηγίες χρήσης



Intended Use:

Knit-Pak+ is a prescription-only, Aluminum Chloride Hexahydrate impregnated cord is used for temporary chemo-mechanical retraction of gingival tissues and hemostasis of the gingival margin around the tooth. It is intended for accurate and enhanced results when acquiring dental impressions, for cavity preparation or wherever hemostasis and retraction is required.

Device Description:

Premier® Knit-Pak+ is an aluminum chloride impregnated gingival retraction cord created from knitted microfibers for temporary chemo-mechanical retraction of gingival tissues and hemostasis of the gingival margin around the tooth.

Contents:

100 inches (254 cm) Aluminum Chloride impregnated cord each in self-cutting container.

Item no.	Product Specifications
9007560	<ul style="list-style-type: none"> Color – Dark Green Size – 000 AlCl₃ Content (wt.) - 0.5 ± 0.3 mg/inch
9007561	<ul style="list-style-type: none"> Color – Green Size – 000 AlCl₃ Content (wt.) - 0.5 ± 0.3 mg/inch
9007562	<ul style="list-style-type: none"> Color – Brown Size – 00 AlCl₃ Content (wt.) - 0.5 ± 0.3 mg/inch
9007563	<ul style="list-style-type: none"> Color – Purple Size – 0 AlCl₃ Content (wt.) - 0.5 ± 0.3 mg/inch
9007564	<ul style="list-style-type: none"> Color – Blue Size – 1 AlCl₃ Content (wt.) - 1.0 ± 0.4 mg/inch
9007565	<ul style="list-style-type: none"> Color – Orange Size – 2 AlCl₃ Content (wt.) - 1.0 ± 0.4 mg/inch

Contraindications:

Knit-Pak+ is impregnated with aluminum chloride. Do not use on persons:

- With known allergy to aluminum chloride.
- With cases of acute gingivitis or acute necrotizing ulcerative gingivitis.
- With an intraoral site that has active infection or inflammation.
- With significant periodontal disease or furcation involvement.

PRECAUTIONS:

- Be sure to rinse treated area before taking impression to avoid inhibition of polymerization of impression material.
- The reuse of a single-use device can expose patients and staff to cross-contamination.
- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

WARNINGS:

- Do not apply excessive force and violate the biological width when packing the retraction cord into sulcus.
- Do not leave the cord in the gum for more than 20 minutes as this may cause a lasting recession of the gum.
- Ensure all aluminum chloride is removed by rinsing prior to dental impression to avoid inhibition of polymerization of impression material.
- Do not reuse cord. Cords are single-use only.
- Do not use in patients with known allergies to Aluminum Chloride.
- Aluminum Chloride is irritating to skin and eyes.

Adverse Reactions:

Adverse reactions may include but are not limited to:

- Recession of the gums from prolonged use or excessive force in sulcus.
- Additional procedures may be necessary if impression material was inhibited due to residual Aluminum chloride.
- Allergic type of reactions such as swelling, inflammation, irritation, and pain could occur in persons with known allergy to Aluminum chloride.

If a serious incident has occurred in relation to the device, please report the incident to the Manufacturer and/or competent authority of the Member State where the device was used.

Materials:

NP Conjugated dyed Yarn (Nylon-6, PET) Impregnated with Aluminum Chloride.

Item no.

Product Specifications

Body/Round container	PE (Polyethylene)
Cap	PE (Polyethylene)
Cutter	Ceramic Cutter

Directions for Use:

- Evaluate the health of the gingiva and the depth of the sulcus.
- Select the impregnated cord of appropriate-size and cut the cord to required length by closing the cap (ceramic blade in cap will sever the cord).
- Apply the cord tightly to the cervix of the tooth and carefully insert into sulcus by means of a cord packer hand instrument.
- Leave the cord(s) in the place and wait one (1) to three (3) minutes to displace the sulcus and stop any bleeding caused by preparation (do not exceed 20 minutes).
- Before removing the cord, it should be wetted/rinsed with water so it won't grab and tear gingival tissue when removed creating more bleeding.
- Remove cord; rinse the area with a firm air/water spray to complete removal of Aluminum Chloride and dry preparation.
- Examine the treatment site to verify hemostasis.
- If the bleeding is persistent when the cord is removed, repeat the procedure from step 2 to step 7 until hemostasis is achieved.

Storage:

Close the cap after use and store in a dry place.

Shelf Life:

- Knit-Pak+ has a shelf life of 3 years (36 months) from the date of manufacturing.
- Do not use after device has expired. See expiry date on the device label.

For Further Information:

To obtain SDS or IFU, visit premierdentalco.com or call Premier at 610-239-6000.

A full explanation of symbols used on Premier® Dental packaging and literature is located at premierdentalco.com/symbol-glossary

Symbols	Symbol Meaning
	Expiry date
	Manufacturer
	Batch number
	Catalog Number
	Irritant
	Date and Country of Manufacture
	Do Not Reuse
	Caution: See instructions for use
	CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Medical Device
	See IFU on premierdentalco.com
	European Union authorized representative
	Swiss Union authorized representative

ES

Uso previsto:

Knit-Pak+, con receta médica, es un cordón impregnado en cloruro de aluminio hexahidratado que se emplea para la retracción quíométrica temporal de tejidos gingivales y para la hemostasia de los márgenes gingivales que rodean la pieza dental. Se ha diseñado para conseguir resultados precisos y mejorados a la hora de obtener impresiones dentales, para la preparación de la cavidad y para la obtención de hemostasis y retracción.

Descripción del dispositivo:

Premier® Knit-Pak+ es un cordón retractor gingival impregnado en cloruro de aluminio y creado a partir de microfibra tejida para la retracción quíométrica temporal de los tejidos gingivales y para la hemostasia de los márgenes gingivales que rodean la pieza dental. Se ha diseñado para conseguir resultados precisos y mejorados a la hora de obtener impresiones dentales, para la preparación de la cavidad y para la obtención de hemostasis y retracción.

Contenido:

254 cm (100 pulg.) de cordón impregnado en cloruro de aluminio, cada uno en un envase con mecanismo autocorte.

Número de artículo Especificaciones del producto

9007560	<ul style="list-style-type: none"> Color: verde oscuro Talla: 000.0 Contenido de AlCl₃ (peso) - 0,5 ± 0,3 mg/pulg.
9007561	<ul style="list-style-type: none"> Color – Verde Talla: - 000 Contenido de AlCl₃ (peso) - 0,5 ± 0,3 mg/pulg.
9007562	<ul style="list-style-type: none"> Color – Marrón Talla: - 00 Contenido de AlCl₃ (peso) - 0,5 ± 0,3 mg/pulg.
9007563	<ul style="list-style-type: none"> Color – Morado Talla: - 0 Contenido de AlCl₃ (peso) - 0,5 ± 0,3 mg/pulg.
9007564	<ul style="list-style-type: none"> Color – Azul Talla: - 1 Contenido de AlCl₃ (peso) - 1,0 ± 0,4 mg/pulg.
9007565	<ul style="list-style-type: none"> Color – Naranja Talla: - 2 Contenido de AlCl₃ (peso) - 1,0 ± 0,4 mg/pulg.

Contraindicaciones:

Knit-Pak+ está impregnado con cloruro de aluminio. No lo utilice en personas:

- Con alergia conocida al cloruro de aluminio.
- Con casos de gingivitis aguda o gingivitis ulcerativa necrotizante aguda.
- Con una zona intraoral que tenga infección activa o inflamación.
- Con enfermedad periodontal significativa o afectación furcal.

PRECAUCIONES:

- Asegúrese de enjuagar la zona tratada antes de tomar la impresión para evitar la inhibición de la polimerización del material de impresión.
- La reutilización de un dispositivo de único uso puede exponer a los pacientes y al personal a contaminación cruzada.
- Precaución: La legislación federal de EE. UU. permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos u odontólogos o bajo prescripción facultativa

ADVERTENCIAS:

- No aplique una fuerza excesiva ni supere la anchura biológica al empaquetar el cordón retractor en el surco.
- No deje el cordón en la encía durante más de 20 minutos, pues ello podría provocar una resección duradera de la encía.
- Asegúrese de retirar todo el cloruro de aluminio enjuagando antes de la impresión dental con el fin de evitar la polimerización del material de la impresión.
- No vuelva a usar el cordón. Los cordones son de un único uso.
- No usar en pacientes con alergias conocidas al cloruro de aluminio.
- El cloruro de aluminio es irritante para la piel y los ojos.

Reacciones adversas:

- Las posibles reacciones adversas podrían ser, entre otras:
- Reseción de las encías debida al uso prolongado o a la aplicación de una fuerza excesiva en el surco.
 - Podrían ser necesarias intervenciones adicionales si el material de la impresión estuviera inhibido debido a la presencia de restos de cloruro de aluminio.
 - Podrían producirse reacciones de tipo alérgico tales como tumefacción, inflamación, irritación y dolor en personas con alergia conocida al cloruro de aluminio.

Si se produce un incidente grave en relación con el dispositivo, notifique el incidente al fabricante y/o a la autoridad competente del estado miembro donde se utilizó el dispositivo.

Materiales:

Hilo conjugado de nylon/políster (Nylon-6, PET) impregnado con cloruro de aluminio.

Número de artículo	Especificaciones del producto
Cuerpo/contenedor redondo	PE (polietileno)
Tapa	PE (polietileno)
Cortador	Cortador de cerámica

Indicaciones de uso:

- Evalué el estado de las encías y la profundidad del surco.
- Seleccione el cordón impregnado del tamaño adecuado y corte el cordón según la longitud requerida cerrando el tapón (la hoja cerámica del tapón cortará el cordón)

- Aplique el cordón ajustadamente al cuello de la pieza dental e insértele cuidadosamente en el surco utilizando un instrumento manual empaquetador del cordón.
- Deje el cordón o los cordones en el lugar y espere de uno (1) a tres (3) minutos para desplazar el surco y detener cualquier hemorragia causada por la preparación (no superar los 20 minutos).

- Antes de retirar el cordón, deberá humedecerse/enjuagarse con agua de modo que no se adhiera al tejido gingival y lo desgarre cuando se retire, causando más hemorragia.
- Retire el cordón; enjuague el área con un pulverizador de aire/agua firme para completar la retirada del cloruro de aluminio y secar la preparación.
- Examine el lugar del tratamiento para verificar la hemostasia.
- Si la hemorragia persiste tras retirar el cordón, repita el procedimiento desde el paso 2 hasta el paso 7 hasta conseguir la hemostasia.

Almacenamiento:

Cierre la tapa después de utilizar el producto y almacénelo en un lugar seco.

Duración:

- Premier® Knit-Pak+ tiene una duración de 3 años (36 meses) desde la fecha de fabricación.
- No utilice el dispositivo una vez alcanzada su fecha de caducidad. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta del dispositivo.

Para más información:

Para obtener una hoja de datos de seguridad, visite premierdentalco.com o llame al (+1) 610-239-6000

Una explicación completa de los símbolos utilizados en el envaseado de Premier® Dental y en la documentación se encuentra en <a href="http://premierd

Symbol	Symbolbedeutung
	Haltbarkeitsdatum
	Hersteller
	Chargennummer
	Katalognummer
	Reizend
	Datum und Land der Herstellung
	Nicht wiederverwenden
	Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung
Rx ONLY	ACHTUNG: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden
MD	Medizinprodukt
	Siehe Gebrauchsanweisung auf www.premierdentalco.com
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
CH REP	Schweizer Bevollmächtigter
CA-FR	

Utilisation prévue :

Knit-Pak+ est un fil imprégné de trichlorure d'aluminium hexahydraté, délivré sur ordonnance uniquement, utilisé pour la rétraction chimiomécanique temporaire des tissus gingivaux et pour l'hémostase de la marge gingivale autour de la dent. Il est conçu pour fournir des résultats précis et améliorés lors de l'acquisition d'impressions dentaires, pour la préparation des cavités ou à chaque fois qu'une hémostase et une rétraction sont requises.

Description du dispositif :

Premier® Knit-Pak+ est un cordon de rétraction gingivale imprégné de chlorure d'aluminium créé à partir de microfibres tissées pour la rétraction chimiomécanique temporaire des tissus gingivaux et pour l'hémostase de la marge gingivale autour de la dent.

Contenu :

Cordon imprégné de chlorure d'aluminium de 254 cm (100 po) dans un contenant auto-couplant.

N° d'article	Spécifications du produit
9007560	<ul style="list-style-type: none"> Couleur - vert foncé Taille - 000 Contenu AlCl₃ (% massique) - 0,5 ± 0,3 mg/pouce
9007561	<ul style="list-style-type: none"> Couleur - vert Taille - 000 Contenu AlCl₃ (% massique) - 0,5 ± 0,3 mg/pouce
9007562	<ul style="list-style-type: none"> Couleur - brun Taille - 00 Contenu AlCl₃ (% massique) - 0,5 ± 0,3 mg/pouce
9007563	<ul style="list-style-type: none"> Couleur - Violet Taille - 0 Contenu AlCl₃ (% massique) - 0,5 ± 0,3 mg/pouce
9007564	<ul style="list-style-type: none"> Couleur - bleu Taille - 1 Contenu AlCl₃ (% massique) - 1,0 ± 0,4 mg/pouce
9007565	<ul style="list-style-type: none"> Couleur - orange Taille - 2 Contenu AlCl₃ (% massique) - 1,0 ± 0,4 mg/pouce

Contre-indications :

Knit-Pak+ est imprégné de chlorure d'aluminium. Ne pas utiliser chez les personnes présentant :

- Une allergie connue au chlorure d'aluminium.
- Une gingivite importante ou une gingivite ulcéro-nécrosante importante.
- Un site intrabuccal ayant une infection ou une inflammation active.
- Une maladie parodontale importante ou une atteinte au niveau des furcations.

PRÉCAUTIONS :

- Assurez-vous de rincer la zone traitée avant de prendre l'empreinte afin d'éviter l'inhibition de la polymérisation du produit à empreinte.
- La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut exposer les patients et le personnel à la contamination croisée.
- Sur ordonnance, pour usage dentaire seulement.

AVERTISSEMENTS :

- Ne pas appliquer de force excessive et enfreindre la largeur biologique lors de l'insertion du cordon dans le sillon.
- Ne pas laisser le fil dans la gencive plus de 20 minutes, car cela risquerait d'entraîner une récession durable de la gencive.
- Veuillez à ce que le chlorure d'aluminium soit enlevé en rinçant l'empreinte dentaire pour éviter l'inhibition de la polymérisation du matériau à empreinte.
- Ne pas réutiliser le cordon. Les cordons sont à usage unique seulement.
- Ne pas utiliser chez les patients ayant des antécédents d'allergies au chlorure d'aluminium.
- Le chlorure d'aluminium est un irritant pour la peau et les yeux.

Effets indésirables :

- Les effets indésirables peuvent comprendre, mais ne sont pas limités à :
- La récession des gencives en raison de l'utilisation prolongée ou d'une force excessive dans le sillon.
 - Des procédures supplémentaires peuvent être nécessaires si le matériau d'empreinte était inhibé en raison du chlorure d'aluminium résiduel.
 - Des réactions de type allergiques comme l'enflure, l'inflammation, l'irritation et la douleur peuvent survenir chez les personnes ayant une allergie connue au chlorure d'aluminium.

Si un incident grave se produit en lien avec le dispositif, veuillez signaler cet incident au fabricant ou à une autorité compétente dans l'État membre où le dispositif a été utilisé.

Matériaux :

Fil composé de filaments bicomposés NP (Nylon-6, PET) imprégné de chlorure d'aluminium.

N° d'article

Spécifications du produit

Conteneur solide et arrondi	PE (Polyéthylène)
Capuchon	PE (Polyéthylène)
Couteau	Couteau en céramique

Mode d'emploi :

- Évaluez la santé de la gencive et la profondeur du sillon.
- Sélectionnez le cordon imprégné de la taille appropriée et coupez-le à la longueur requise en fermant le capuchon (la lame de coupe en céramique à l'intérieur du capuchon coupera le cordon.)
- Appliquez fermement le cordon au collet dentaire et insérez-le soigneusement dans le sillon à l'aide du foulard.
- Laissez la ou les cordes en place et attendez une (1) à trois (3) minutes avant de déplacer le sillon et d'arrêter tout saignement engendré par la préparation (ne pas dépasser les 20 minutes).
- Avant de retirer le cordon, il doit être trempé/rincé avec de l'eau pour qu'il ne laisse pas ni déchire le tissu gingival lorsque retiré, créant plus de saignement.
- Enlevez le cordon, rincez la zone avec un jet ferme d'eau pour terminer le retrait du chlorure d'aluminium et séchez la préparation.
- Examinez le site de traitement pour vérifier l'hémostase.
- Si le saignement persiste lorsque le cordon est enlevé, répétez la procédure à partir de l'étape 2 à l'étape 7, jusqu'à ce que l'hémostase soit atteinte.

Entreposage:

Refermez le capuchon après utilisation et stockez dans un endroit sec.

Durée de conservation :

- Knit-Pak+ a une durée de conservation de trois ans (36 mois) à partir de la date de fabrication.
- Ne pas utiliser après l'expiration du dispositif. Vérifiez la date de péremption inscrite sur l'étiquette.

Pour obtenir plus d'information :

Pour obtenir une fiche signalétique, consultez le site premierdentalco.com ou composez le 610-239-6000

Une explication complète des symboles utilisés sur le conditionnement Premier® Dental et la documentation sont accessible à l'adresse www.premierdentalco.com/symbol-glossary

Symboles

Signification du symbole

	Date d'expiration
	Fabricant
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de catalogue
	Irritant
	Date et pays de fabrication
	Ne pas réutiliser
	Mise en garde : Voir le mode d'emploi
Rx ONLY	MISE EN GARDE : La loi américaine n'autorise la vente de ce produit que par un médecin ou sur l'ordre de celui-ci.
MD	Dispositif médical
	See IFU on VoVoir le mode d'emploi à premierdentalco.com
EC REP	Représentant mandataire de l'Union européenne
CH REP	Représentant mandataire de la Suisse

IT

Uso previsto:

Knit-Pak+ è un fil a maglia impregnato di cloruro di alluminio esadriato, disponibile solo su prescrizione medica, indicato per la retrazione chimio-mecanica provvisoria dei tessuti gengivali e per l'emostasi del margine gengivale attorno al dente. È indicato per ottenere risultati migliori ed accurati durante l'acquisizione di impronte dentali, per la preparazione della cavità o nei casi in cui si richiedano l'emostasi e la retrazione.

Descrizione del dispositivo:

Premier® Knit-Pak+ è un filo a maglia impregnato di cloruro di alluminio per la retrazione gengivale ottenuto da microfibra a maglia per la retrazione chimio-mecanica provvisoria dei tessuti gengivali e per l'emostasi del margine gengivale attorno al dente.

Per consultare la scheda dati di sicurezza (SDS), visitare il sito premierdentalco.com oppure chiamare il numero +1 610-239-6000

Contenuto:

Filo impregnato di cloruro di alluminio da 254 cm (100 pollici) ciascuno in contenitore autotagliante.

N. articolo

Specifiche del prodotto

9007560	<ul style="list-style-type: none"> Colore - Verde scuro Misura - 000.0 AlCl₃ Contenuto (p.) - 0,5 ± 0,3 mg/pollice
9007561	<ul style="list-style-type: none"> Colore - Verde Misura - 000 AlCl₃ Contenuto (p.) - 0,5 ± 0,3 mg/pollice
9007562	<ul style="list-style-type: none"> Colore - Marrone Misura - 00 AlCl₃ Contenuto (p.) - 0,5 ± 0,3 mg/pollice
9007563	<ul style="list-style-type: none"> Colore - Viola Misura - 0 AlCl₃ Contenuto (p.) - 0,5 ± 0,3 mg/pollice
9007564	<ul style="list-style-type: none"> Colore - Blu Misura - 1 AlCl₃ Contenuto (p.) - 1,0 ± 0,4 mg/pollice
9007565	<ul style="list-style-type: none"> Colore - Arancione Misura - 2 AlCl₃ Contenuto (p.) - 1,0 ± 0,4 mg/pollice

Controindicazioni:

Knit-Pak+ è impregnato di cloruro di alluminio. Non utilizzare su persone che presentano:

- Una nota allergia al cloruro di alluminio.
- Casi di gengivite acuta o gengivite ulcerosa necrotizzante acuta.
- Una sede intraorale con infezione o infiammazione attiva.
- Una malattia parodontale significativa o interessamento della forocazione.

PRECAUZIONI:

- Avere cura di sciacquare l'area trattata prima di prendere un'impronta, allo scopo di evitare l'inibizione della polimerizzazione del materiale per l'impronta.
- Il riutilizzo di un dispositivo monouso può esporre i pazienti e il personale a contaminazione crociata.
- Attenzione: la legge federale statunitense consente la vendita esclusiva di questo dispositivo da parte di o su prescrizione di personale medico/odontoiatrico.

AVVERTENZE:

- Non eccedere nella forza applicata e rispettare il limite della larghezza biologica durante l'operazione di pressione del filo di retrazione nel solco.
- Non lasciare il filo nella gengiva per più di 20 minuti in quanto ciò potrebbe causare una recessione gengivale permanente.
- Accertarsi di rimuovere tutto il cloruro di alluminio sciacquandolo prima di prendere l'impronta, onde evitare la polimerizzazione del materiale dell'impronta.
- Non riutilizzare il filo. I fili sono esclusivamente monouso.
- Non utilizzare in pazienti con note allergie al cloruro di alluminio.
- Il cloruro di alluminio è irritante per la pelle e per gli occhi.

Reazioni avverse:

Possono insorgere le seguenti reazioni avverse, in via esemplificativa ma non esaustiva:

- recessione gengivale da uso prolungato o forza eccessiva nel solco;
- potrebbero rendersi necessarie ulteriori procedure se il materiale dell'impronta è stato inibito da residui di cloruro di alluminio.
- nei soggetti con allergia accertata al cloruro di alluminio si potrebbero manifestare reazioni allergiche quali gonfiore, infiammazione, irritazione e dolore.

Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, segnalarlo al fabbricante e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui il prodotto è stato utilizzato.

Materiali:

Filato coniugato N/P (Nylon-6, PET) impregnato con cloruro di alluminio.

N. articolo

Specifiche del prodotto

Corpo/Contenitore rotondo	PE (polietilene)

<tbl_r cells="2