



Knit-PakTM

Impregnated Knitted Cord

US INSTRUCTIONS FOR USE

FR MODE D'EMPLOI

ES INSTRUCCIONES DE USO

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 | • Color – Dark Green • Size – 000 |
| 9007561 | • Color – Green • Size – 000 |
| 9007562 | • Color – Brown • Size – 00 |
| 9007563 | • Color – Purple • Size – 0 |
| 9007564 | • Color – Blue • Size – 1 |
| 9007565 | • Color – Orange • Size – 2 |
| | AlCl ₃ Content (wt.) - 0.5±0.3 mg/inch |
| | 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 |
| | Keep dry |
| | Keep away from sunlight |
| | Medical Device |
| | See IFU on premierdentalco.com |

CE 2460
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CH REP MDSS CH GmbH • Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Switzerland

UK Responsible Person:
MDSS-UK RP Ltd. • 6 Wilmslow Road, Rusholme,
Manchester M14 5TP, United Kingdom

Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive
Plymouth Meeting, PA 19462 USA
888-670-6100 • 610-239-6000
premierdentalco.com



IFU# 97560 1123059 Rev8 PDF

European Union authorized representative

EC REP

European Union authorized representative

CH REP

Swiss Union authorized representative

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.

Nº d'article Spécifications du produit

| | |
|---------|--|
| 9007560 | • Couleur – vert foncé • Taille – 000 |
| 9007561 | • Couleur – vert • Taille – 000 |
| 9007562 | • Couleur – brun • Taille – 00 |
| 9007563 | • Couleur – violet • Taille – 0 |
| 9007564 | • Couleur – bleu • Taille – 1 |
| 9007565 | • Couleur – orange • Taille – 2 |
| | Contenu AlCl ₃ (% massique) - 0,5±0,3 mg/pouce |
| | Contenu AlCl ₃ (% 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'entrainer une récession durable de la gencive.
- Veillez 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'Etat membre où le dispositif a été utilisé.

Matériaux :

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

| Nº 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.
- Selectionnez 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 fouloir.
- Laissez le 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 saisisse pas ni déchire le tissu gingival lorsque retiré, créant plus de saignement.
- Enlez le cordon, rincez la zone avec un jet ferme d'air/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

| Símbolos | Significado del símbolo |
|----------------|---|
| | Fecha de caducidad |
| | Fabricante |
| | Número de lote |
| | Número de catálogo |
| | Irritante |
| | Fecha y país de fabricación |
| | No reutilizar |
| | Precaución: Consulte las instrucciones de uso |
| Rx ONLY | PRECAUCIÓN: La legislación federal de EE. UU. permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa |
| | Consérvese seco |
| | Mantener alejado de la luz solar |
| | Dispositivo médico |
| | Consulte las instrucciones de uso en www.premierdentalco.com |
| | Representante autorizado en la Unión Europea |
| | Representante autorizado en Suiza |

DE

Vorgesehene Verwendung:

Knit-Pak+ ist ein verschreibungspflichtiger, mit Aluminiumchlorid-Hexahydrat imprägnierter Faden und wird für die vorübergehende chemo-mechanische Retraktion von Gingivagewebe und die Hämostase des Gingivasums um den Zahn verwendet. Er ist für präzise und verbesserte Ergebnisse bei der Anfertigung von dentalen Abformungen, bei der Kavitätenträktion und bei allen Anwendungen vorgesehen, bei denen Hämostase und Retraktion erforderlich sind.

Produktbeschreibung:

Premier® Knit-Pak+ ist ein mit Aluminiumchlorid imprägnierter Gingiva-Retraktionsfaden aus gestrickten Mikrofasern für die vorübergehende chemo-mechanische Retraktion von Gingivagewebe und die Hämostase des Gingivasums um den Zahn.

Inhalt:

Jeweils 254 cm (100 Zoll) mit Aluminiumchlorid imprägnierter Faden in einem Behälter mit integrierter Schneidklinge.

| Art.-Nr. | Produktspezifikationen |
|----------|---------------------------------------|
| 9007560 | • Farbe – Dunkelgrün • Größe – 000 |
| 9007561 | • Farbe – Grün • Größe – 000 |
| 9007562 | • Farbe – Braun • Größe – 00 |
| 9007563 | • Farbe – Violett • Größe – 0 |
| 9007564 | • Farbe – Blau • Größe – 1 |
| 9007565 | • Farbe – Orange • Größe – 2 |

AlCl₃-Gehalt (nach Gewicht) –
0,5 ± 0,3 mg/Zoll
1,0 ± 0,4 mg/Zoll

Kontraindikationen:

Knit-Pak+ ist mit Aluminiumchlorid imprägniert. Es darf bei den folgenden Personen nicht verwendet werden:

- Mit bekannter Allergie gegen Aluminiumchlorid.
- Bei akuter Gingivitis oder akuter nekrotisierender ulzerativer Gingivitis.
- Mit einer intraorale Stelle mit aktiver Infektion oder Entzündung.
- Mit signifikanter Parodontalerkrankung oder Furkationsbeteiligung.

VORSICHTSMASSENNAHMEN:

- Den behandelten Bereich vor der Abformung unbedingt abspülen, um eine Hemmung der Polymerisation des Abformmaterials zu vermeiden.
- Die Wiederverwendung eines Einwegprodukts kann Patienten und Personal einer Kreuzkontamination aussetzen.
- Achtung: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt/Zahnarzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEISE:

- Keine übermäßige Kraft anwenden und dadurch die biologische Breite verletzen, wenn der Retraktionsfaden in den Sulcus gestopft wird.
- Den Faden nicht länger als 20 Minuten im Zahnfleisch belassen, da dies zu einer anhaltenden Rezession des Zahnfleisches führen kann.
- Vor der zahnärztlichen Abformung sicherstellen, dass das gesamte Aluminiumchlorid durch Abspülen entfernt wird, um eine Hemmung der Polymerisation des Abformmaterials zu vermeiden.
- Den Faden nicht wiederverwenden. Fäden sind Einwegprodukte.
- Nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Aluminiumchlorid verwenden.
- Aluminiumchlorid reizt Haut und Augen.

Nebenwirkungen:

- Zu den möglichen Nebenwirkungen können u. a. gehören:
 - Rezession des Zahnfleisches wegen verlängerter Verwendung oder übermäßiger Kraftanwendung im Sulcus
 - Es können zusätzliche Verfahren notwendig sein, wenn die Aushärtung des Abformmaterials durch Aluminiumchlorid-Rückstände beeinträchtigt wurde.
 - Reaktionen allergischer Art wie etwa Schwellung, Entzündung, Reizung und Schmerzen können bei Personen mit bekannter Allergie gegen Aluminiumchlorid auftreten.

Sollte ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, melden Sie diesen Vorfall bitte dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem das Produkt verwendet wurde.

Materialien:

NP konjugiertes Garn (Nylon-6, PET), imprägniert mit Aluminiumchlorid.

| Art.-Nr. | Produktspezifikationen |
|------------------------|---------------------------|
| Korpus/runder Behälter | PE (Polyethylen) |
| Deckel | PE (Polyethylen) |
| Schneidklinge | Schneidklinge aus Keramik |

Gebrauchsanweisung:

- Beurteilen Sie die Gesundheit der Gingiva und die Tiefe des Sulcus.
- Wählen Sie den imprägnierten Faden der geeigneten Größe und schneiden Sie ihn durch Schließen der Kappe auf die erforderliche Länge zurecht (eine Keramikklinge in der Kappe durchtrennen den Faden).
- Den Faden eng an den Zahnhals anlegen und mit einem Fadenstopf-Handinstrument vorsichtig in den Sulkus einbringen.
- Den Faden bzw. die Fäden an Ort und Stelle belassen und eine (1) bis drei (3) Minuten abwarten, um den Sulkus zu verdrängen und ggf. durch die Präparation verursachte Blutungen zu stillen (höchstens 20 Minuten).
- Vor dem Entfernen des Fadens sollte er mit Wasser befeuchtet/abgespült werden, damit er beim Entfernen kein Gingivagewebe mitnimmt und einreißt, was zu weiterer Blutung führt.
- Faden entfernen; den Bereich mit kräftigem Luft-Wasser-Spray spülen, um das Aluminiumchlorid vollständig zu entfernen, und die

- Präparation trocken.
- Die Behandlungsstelle untersuchen, um die Blutstillung zu bestätigen.
- Wenn die Blutung nach Entfernen des Fadens persistiert, das Verfahren von Schritt 2 bis 7 wiederholen, bis eine Blutstillung erreicht ist.

Lagerung:

- Nach Gebrauch den Deckel schließen und das Produkt trocken aufbewahren.
- Haltbarkeit:**
- Die Haltbarkeit von Knit-Pak+ beträgt 3 Jahre (36 Monate) ab Herstellungsdatum.
 - Nicht verwenden, wenn das Produkt abgelaufen ist. Siehe Haltbarkeitsdatum auf dem Produktetikett.
- Für weitere Informationen:**
- Das SDB erhalten Sie unter www.premierdentalco.com oder telefonisch unter +1-610-239-6000

Eine vollständige Erläuterung der auf den Verpackungen und in der Literatur von Premier® Dental verwendeten Symbole steht unter [premierdentalco.com/symbol-glossary](http://www.premierdentalco.com/symbol-glossary) zur Verfügung.

| 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 |
| | Trocken aufbewahren |
| | Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten |
| | Medizinprodukt |
| | Siehe Gebrauchsanweisung auf www.premierdentalco.com |
| | Bevollmächtigter in der Europäischen Union |
| | Schweizer Bevollmächtigter |

IT

Uso previsto:

Knit-Pak+ è un filo a maglia impregnato di cloruro di alluminio esadriato, disponibile solo su prescrizione medica, indicato per la retrazione chemo-mecanica provvisoria dei tessuti gingivali e per l'emostasi del margine gingivale 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 gingivale ottenuto d'amicofibre a maglia per la retrazione chemo-mecanica provvisoria dei tessuti gingivali e per l'emostasi del margine gingivale attorno al dente.

Contenuto:

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

| N. articolo | Specifiche del prodotto |
|-------------|--|
| 9007560 | • Colore – Verde scuro • Misura – 000 |
| 9007561 | • Colore – Verde • Misura – 000 |
| 9007562 | • Colore – Marrone • Misura – 00 |
| 9007563 | • Color – Viola • Misura – 0 |
| 9007564 | • Colore – Blu • Misura – 1 |
| 9007565 | • Colore – Arancione • Misura – 2 |

Controindicazioni:

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

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

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 gingiva per più di 20 minuti in quanto ciò potrebbe causare una recessione gingivale 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 gingivale 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.
- nel soggetto 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) |

| | |
|---------|------------------------|
| Tappo | PE (polietilene) |
| Lametta | Taglierino in ceramica |

Istruzioni per l'uso:

- Valutare lo stato di salute della gingiva e la profondità del solco.
- Scegliere il filo impregnato di dimensione adeguata e tagliarlo alla lunghezza necessaria chiudendo il tappo (il filo sarà reciso dalla lama in ceramica nel tappo).
- Applicare il filo saldamente alla cervice del dente e inserirlo con cautela nel solco per mezzo di un posizionatore per filo manuale.
- Lasciare il filo nel sito e attendere da uno (1) a tre (3) minuti per spostare il solco e arrestare qualsiasi sanguinamento causato dalla preparazione (non superare i 20 minuti).
- Prima di rimuovere il filo, dovrà essere inumidito/sciacquato con acqua, in modo tale che non afferrì o laceri il tessuto gingivale una volta rimosso, aumentando il sanguinamento.
- Rimuovere il filo; sciacquare l'area con un'azione decisa mediante spray ad aria/acqua per completare la rimozione del cloruro di alluminio e asciugare la preparazione.
- Esaminare il sito di trattamento per verificare l'emostasi.
- Se il sanguinamento è persistente una volta rimosso il filo, ripet