



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 – 000.0	
9007561	- Color – Green - Size – 000	AlCl ₃ Content (wt.) - 0.5 ± 0.3 mg/inch
9007562	- Color – Brown - Size – 00	
9007563	- Color – Purple - Size – 0	
9007564	- Color – Blue - Size – 1	AlCl ₃ Content (wt.) - 1.0 ± 0.4 mg/inch
9007565	- Color – Orange - Size – 2	

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

		European Union authorized representative
		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-coupant.

N° d'article	Spécifications du produit	
9007560	- Couleur – vert foncé - Taille – 000.0	
9007561	- Couleur – vert - Taille – 000	Contenu AlCl ₃ (% massique) - 0,5 ± 0,3 mg/pouce
9007562	- Couleur – brun - Taille – 00	
9007563	- Couleur – Violet - Taille – 0	
9007564	- Couleur – bleu - Taille – 1	Contenu AlCl ₃ (% massique) - 1,0 ± 0,4 mg/pouce
9007565	- Couleur – orange - Taille – 2	

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.
- 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 and 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 foulair.
- Laisser la ou les cordes en place et attendre 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.
- Enlevez 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:

Refermer le capuchon après utilisation et stocker 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 accessibles à l'adresse premierdentalco.com/symbol-glossary

Symboles	Signification du symbole
	Date d'expiration
	Fabricant
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Irritant
	Date et pays de fabrication
	Ne pas réutiliser

	Mise en garde : Voir le mode d'emploi	
R_x ONLY	MISE EN GARDE : La loi américaine n'autorise la vente de ce produit que par un <u>médecin</u> ou sur l'ordre de celui-ci.	
	Conserver au sec	
	Garder à l'abri des rayons directs du soleil	
MD	Dispositif médical	
	See IFU on/Voir le mode d'emploi à premierdentalco.com	
EU	REP	Représentant mandataire de l'Union européenne
CH	REP	Représentant mandataire de la Suisse

ES

Uso previsto:

Knit-Pak+, con receta médica, es un cordón impregnado en cloruro de aluminio hexahidratado que se emplea para la retracción quimiomecánica 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 o siempre que se precise hemostasia y retracción.

Descripción del dispositivo:

Premier® Knit-Pak+ es un cordón retractor gingival impregnado en cloruro de aluminio y creado a partir de microfibras tejidas para la retracción quimiomecánica temporal de los tejidos gingivales y para la hemostasia de los márgenes gingivales que rodean la pieza dental.

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	- Color – Verde oscuro - Talla – 000.0	
9007561	- Color – Verde - Talla – 000	Contenido de AlCl ₃ (peso) - 0,5 ± 0,3 mg/pulg.
9007562	- Color – Marrón - Talla – 00	
9007563	- Color – Morado - Talla – 0	
9007564	- Color – Azul - Talla – 1	Contenido de AlCl ₃ (peso) - 1,0 ± 0,4 mg/pulg.
9007565	- Color – Naranja - Talla – 2	

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 un 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 recesión 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:
- Recesión 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 produjo 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/poliéster (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:

- Evalúe 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 insértelo 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 supere 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:

- 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 envasado de Premier® Dental y en la documentación se encuentra en premierdentalco.com/symbol-glossary

UK Responsible Person:
Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe,
Manchester M22 4DB, United Kingdom

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

Made in Korea

premierdentalco.com/promise

IFU # 97560 1225045 Rev9 PDF

Símbolos	Significado del símbolo
	Fecha de caducidad
	Fabricante
LOT	Número de lote
REF	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
MD	Dispositivo médico
	Consulte las instrucciones de uso en www.premierdentalco.com
EU REP	Representante autorizado en la Unión Europea
CH REP	Representante autorizado en Suiza

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 Gingivasaums um den Zahn verwendet. Er ist für präzise und verbesserte Ergebnisse bei der Anfertigung von dentalen Abformungen, bei der Kavitätenpräparation 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 Gingivasaums 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 – 000,0
9007561	- Farbe – Grün - Größe – 000 AICl3-Gehalt (nach Gewicht) – 0,5 ± 0,3 mg/Zoll
9007562	- Farbe – Braun - Größe – 00
9007563	- Farbe – Violett - Größe – 0
9007564	- Farbe – Blau - Größe – 1 AICl3-Gehalt (nach Gewicht) – 1,0 ± 0,4 mg/Zoll
9007565	- Farbe – Orange - Größe – 2

- 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 intraoralen Stelle mit aktiver Infektion oder Entzündung.
 - Mit signifikanter Parodontalerkrankung oder Furkationsbeteiligung.
- VORSICHTSMASSNAHMEN:**
- 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 Sulkus 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 Sulkus
 - 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 Vorfal im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, melden Sie diesen Vorfal 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 Sulkus.
- Wählen Sie den imprägnierten Faden der geeigneten Größe und schneiden Sie ihn durch Schließen der Kappe auf die erforderliche Länge zurecht (eine Keramiklinge in der Kappe durchtrennt 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 trocknen.
- 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 zur Verfügung.

Symbole	Symbolbedeutung
	Haltbarkeitsdatum
	Hersteller
LOT	Chargennummer
REF	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
MD	Medizinprodukt
	Siehe Gebrauchsanweisung auf www.premierdentalco.com
EU REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
CH REP	Schweizer Bevollmächtigter

IT

Uso previsto:

Knit-Pak+ è un filo a maglia impregnato di cloruro di alluminio esaidrato, disponibile solo su prescrizione medica, indicato per la retrazione chemio-meccanica 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 damicrofibre a maglia per la retrazione chemio-meccanica provvisoria dei tessuti gengivali e per l'emostasi del margine gengivale 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 – 000,0
9007561	- Colore – Verde - Misura – 000 AICl3 Contenuto (p.) - 0,5 ± 0,3 mg/pollice
9007562	- Colore – Marrone - Misura – 00
9007563	- Color – Viola - Misura – 0
9007564	- Colore – Blu - Misura – 0 AICl3 Contenuto (p.) - 1,0 ± 0,4 mg/pollice
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 gengivite acuta o gengivite ulcerosa necrotizzante acuta.
- Una sede intraorale con infezione o infiammazione attiva.
- Una malattia parodontale significativa o interessamento della forcazione.

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 sciacquando lo 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)

Tappo	PE (polietilene)
Lametta	Taglierino in ceramica

Istruzioni per l'uso:

- Valutare lo stato di salute della gengiva 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/i filo/i 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 gengivale 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, ripetere la procedura dal passaggio 2 al passaggio 7 fino a ottenere l'emostasi.

Conservazione:

Chiudere il tappo dopo l'uso e conservare in un luogo asciutto.

Periodo di conservazione:

- Knit-Pak+ ha un periodo di conservazione di 3 anni (36 mesi) dalla data di fabbricazione.
- Non usare quando il dispositivo è scaduto. Vedere la data di scadenza sull'etichetta del dispositivo.

Per ulteriori informazioni:

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

Una spiegazione completa dei simboli utilizzati sulla confezione e sulla documentazione di Premier® Dental è disponibile all'indirizzo: premierdentalco.com/symbol-glossary

Simboli	Significato de simbolo
	Data di scadenza
	Fabbricante
LOT	Numero di lotto
REF	Numero di catalogo
	Irritante
	Data e Paese di fabbricazione
	Non riutilizzare
	Avvertenza: vedere le istruzioni per l'uso
Rx ONLY	ATTENZIONE: La normativa federale statunitense richiede che il presente dispositivo sia venduto ai soli medici o dietro prescrizione di un medico
	Conservare in luogo asciutto
	Tenere al riparo dalla luce solare
MD	Dispositivo medico
	Vedere le Istruzioni per l'uso sul sito Web www.premierdentalco.com
EU REP	Rappresentante autorizzato dell'Unione europea
CH REP	Rappresentante autorizzato svizzero

GR

Χρήση για την οποία προορίζεται:

Το Knit-Pak+ είναι νήμα εμποτισμένο με εξαυδρικό χλωριούχο αργίλιο, το οποίο χορηγείται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή και χρησιμοποιείται για προσωρινή χημικομηχανική απώθηση ούλων και χρησιμοταση του ορίου των ούλων γύρω από το δόντι. Προορίζεται για ακριβή και βελτιωμένα αποτελέσματα κατά τη λήψη οδοντικών αποτυπωμάτων για την προετοιμασία της κοιλότητας ή οποτεδήποτε απαιτείται αιμόσταση και ανάνυσρη.

Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος:

Το Premier® Knit-Pak+ είναι εμποτισμένο με χλωριούχο αργίλιο νήμα απώθησης ούλων που δημιουργήθηκε από πλεκτές μικροίνες για προσωρινή χημικομηχανική απώθηση ούλων και αιμόσταση του ορίου των ούλων γύρω από το δόντι.

Περιεχόμενα:

Εμποτισμένο με χλωριούχο αργίλιο νήμα 254 cm (100 inch), καθένα σε περιέκτη με λεπίδα κοπής.

Αρ. είδους	Προδιαγραφές προϊόντος
9007560	- Χρώμα – Σκούρο πράσινο - Μέγεθος – 000,0
9007561	- Χρώμα – Πράσινο - Μέγεθος – 000 Περιέχει AICl3 (κατά βάρος) - 0,5 ± 0,3 mg/inch
9007562	- Χρώμα – Καφέ - Μέγεθος – 00
9007563	- Χρώμα – Μοβ - Μέγεθος – 0
9007564	- Χρώμα – Μπλε - Μέγεθος – 1 Περιέχει AICl3 (κατά βάρος) - 1,0 ± 0,4 mg/inch
9007565	- Χρώμα – Πορτοκαλί - Μέγεθος – 2

Αντενδείξεις:

Το Knit-Pak+ είναι εμποτισμένο με χλωριούχο αργίλιο.

Μη χρησιμοποιείτε σε άτομα:

- Με γνωστή αλλεργία στο χλωριούχο αργίλιο.
- Με οξεία ουλίτιδα ή οξεία νεκρωτική ελκωτική ουλίτιδα.
- Με ενδοστοματική περιοχή που έχει ενεργή λοίμωξη ή φλεγμονή.
- Με σημαντική περιοδοντική νόσο ή βλάβες στη συμβολή των ριζών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Μην παραλείψετε να εκπλύνετε την υπό θεραπεία περιοχή πριν προχωρήσετε στην αποτύπωση, ώστε να αποφύγετε την παρεμπόδιση πολυμερισμού του υλικού αποτύπωσης.
- Η επαναχρησιμοποίηση τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης μπορεί να εκθέσει τους ασθενείς και το προσωπικό σε διασταυρούμενη μόλυνση.
- Η νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής επαγγελματία οδοντιάτρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη και μην παραβιάζετε το βιολογικό πλάτος κατά την τοποθέτηση του νήματος απώθησης στην αύλακα.
- Μην αφήνετε το νήμα στα ούλα για περισσότερα από 20 λεπτά, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τη δημιουργία μόνιμης υποχώρησης των ούλων.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλη η ποσότητα χλωριούχου αργιλίου με έκπλυση πριν προχωρήσετε στην οδοντική αποτύπωση, ώστε να αποφύγετε την παρεμπόδιση πολυμερισμού του υλικού αποτύπωσης.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το νήμα. Τα νήματα προορίζονται για μία χρήση μόνο.
- Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στο χλωριούχο αργίλιο.
- Το χλωριούχο αργίλιο προκαλεί ερεθισμούς στο δέρμα και τα μάτια.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις:

- Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:
- Υποχώρηση των ούλων από παρατεταμένη χρήση ή εφαρμογή υπερβολικής δύναμης στην αύλακα.
 - Μπορεί να είναι απαραίτητες πρόσθετες διαδικασίες εάν το αποτυπωτικό υλικό παρεμποδίστηκε λόγω υπολειπόμενου χλωριούχου αργιλίου.
 - Αλλεργικού τύπου αντιδράσεις όπως πρήξιμο, φλεγμονή, ερεθισμός και πόνος θα μπορούσαν να παρουσιαστούν σε άτομα με γνωστή αλλεργία στο χλωριούχο αργίλιο.

Εάν έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, αναφέρετε το περιστατικό στον Κατασκευαστή ή/και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

Υλικά:

Συζευγμένο με NP βαμμένο νήμα (Νάilon-6, PET), εμποτισμένο με χλωριούχο αργίλιο.

Αρ. είδους	Προδιαγραφές προϊόντος
Σώμα και στρογγυλός περιέκτης	PE (Πολυαιθυλένιο)
Καπάκι	PE (Πολυαιθυλένιο)
Λεπίδα	Κεραμική λεπίδα

Οδηγίες χρήσης:

- Αξιολογήστε την υγεία των ούλων και το βάθος της αύλακας.
- Επιλέξτε το εμποτισμένο νήμα κατάλληλου μεγέθους και κόψτε το νήμα στο απαιτούμενο μήκος κλείνοντας το καπάκι (η κεραμική λεπίδα στο καπάκι θα κόψει το νήμα).
- Εφαρμόστε το νήμα σφικτά στον τράχηλο του δοντιού και εισάγετε προσεκτικά στην αύλακα με τη βοήθεια ενός εργαλείου χειρός τοποθέτησης νήματος.
- Αφήστε το νήμα (ή τα νήματα) στη θέση του και περιμένετε ένα (1) έως τρία (3) λεπτά για να εκποτιστεί η αύλακα και να σταματήσει τυχόν αιμορραγία που προκλήθηκε από την προετοιμασία (μην υπερβείτε τα 20 λεπτά).
- Πριν αφαιρέσετε το νήμα, θα πρέπει να το υγράνετε/εκπλύνετε με νερό, ώστε να μην πιαστεί και σχίσει τον ουλικό ιστό κατά την αφαίρεση, προκαλώντας περισσότερη αιμορραγία.
- Αφαιρέστε το νήμα. Εκπλύνετε την περιοχή με σταθερό ψεκασμό αέρα/νερού για να απομακρυνθεί πλήρως το χλωριούχο αργίλιο και να στεγνώσει η παρσκευή.
- Εξετάστε το υπό θεραπεία σημείο για να επαληθεύσετε ότι έχει επιτευχθεί αιμόσταση.
- Εάν η αιμορραγία επιμένει μετά την αφαίρεση του νήματος, επαναλάβετε τη διαδικασία από το βήμα 2 έως το βήμα 7 μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση.

Αποθήκευση:

Κλείστε το καπάκι μετά τη χρήση και φυλάξτε σε στεγνό μέρος.

Διάρκεια ζωής κατά την αποθήκευση:

- Το Knit-Pak+ έχει διάρκεια ζωής 3 ετών (36 μήνες) από την ημερομηνία κατασκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης του τεχνολογικού προϊόντος. Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα του τεχνολογικού προϊόντος.

Για περισσότερες πληροφορίες:

Για να λάβετε δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) ή οδηγίες χρήσης (IFU), επισκεφτείτε τον ιστότοπο www.premierdentalco.com ή καλέστε την Premier στον αριθμό +1 610-239-6000.

Μια πλήρης επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία και τη βιβλιογραφία της Premier® Dental βρίσκεται στη διεύθυνση premierdentalco.com/symbol-glossary

Σύμβολα	Σημασία συμβόλου
	Ημερομηνία λήξης
	Κατασκευαστής
LOT	Κωδικός παρτίδας
REF	Αριθμός καταλόγου
	Ερεθιστικό
	Ημερομηνία και χώρα κατασκευής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Προσοχή: Δείτε τις οδηγίες χρήσης
Rx ONLY	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Διατηρή στεγνό
	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Δείτε τις οδηγίες χρήσης στην ιστοσελίδα premierdentalco.com
EU REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία