



Nord PAK

EN	Knitted retraction cord
DE	Gestrickte Retraktionsschnur
BG	Зъболекарски конец
FR	Cordon de rétraction tricoté
EL	Πλεγμένο νήμα ανώθησης
IT	Cordone di retrazione a maglia
PL	Dzianinowa nić retrakcyjna
ES	Cordón de retracción de punto
TR	Dokuma retraksiyon kordonu



INSTRUCTION FOR USE EN

DESCRIPTION

Nord PAK is non-sterile cord made of 100% cotton, knitted into thousands of tiny loops forming long interlocking chains. Nord PAK is available in 4 sizes: #1, #0, #00, #000. Marking depends on the thickness of cord. A unique attribute of this cord is that it doesn't entangle in the diamond bur.

COMPOSITION

Cotton 100%.
 Product does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivative; tissues or cells, or their derivatives, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Colour	knitted retraction cord 000 - black knitted retraction cord 00 - yellow knitted retraction cord 0 - lilac knitted retraction cord 1 - blue
Diameter	knitted retraction cord 000 - 1.0mm (ultra-thin) knitted retraction cord 00 - 1.2mm (thin) knitted retraction cord 0 - 1.35mm (medium) knitted retraction cord 1 - 1.5mm (medium thick)

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

Nord PAK is intended for use during dental procedures for gingival retraction.

CLINICAL INDICATIONS

- **#1 for the anterior teeth preparation;**
- **#0 for anterior teeth; as upper cord for "two cord" technique;**
- **#00 during preparation and cementation of veneers; restorative procedures dealing with thin, friable tissues;**
- **#000 for lower anteriors; when luting near gingival and subgingival veneers; class III, IV V restorations; first cord for "two cord" technique.**

CONTRA-INDICATIONS

Patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients.

RESTRICTIONS TO COMBINATIONS

None known.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, product may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa, respiratory tract irritation). Do not use product if patient is allergic to product or to any of the ingredients.

RESIDUAL RISKS

Risk control measures have been implemented and verified, risk is reduced as far as possible, the overall residual risk is judged to be acceptable.

PATIENT TARGET GROUP

No restrictions known regarding patient population, their age and general health conditions. There may be children, middle aged or elderly patient.

INTENDED PART OF THE BODY OR TYPES OF TISSUES OF BODY FLUIDS

Part of the body – mouth. Tissues or body fluids contacted by the device – tooth, saliva, mucosa.

INTENDED USER

Nord PAK is developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor who has knowledge how to use common dental materials. There is no need for specific training.

STERILITY

Nord PAK is delivered non-sterile. There is no need of any preparatory sterilization, cleaning or disinfection, preventive, regular maintenance or calibration to ensure that the device operates properly and safely during its intended lifetime. However, do not use if primary package is damaged.

USE ENVIRONMENT

Nord PAK IS designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Do not re-use.

CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES

No consumable components and accessories are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

1. Prepare and dry the tooth.

2. Choose the cord size. Because cord compresses upon packing, use a cord size that appears too large.
3. Cut the required length of retraction cord.
4. Soak the cord in hemostatic liquid/gel (not applicable for impregnated cord).
5. After preparing and drying the tooth, retraction cord is placed closely around the cervix and inserted carefully into the sulcus using a small retraction cord packer or spatula. The thin cord packer quickly slips it into position.
6. During the following preparation for the procedures, the mechanical effect of the cord and chemical effect of hemostatic material, results in a definite retraction of the gingiva.
7. Perform the necessary procedures.
8. If any bleeding is present, repeat steps until hemostasis is achieved.
9. When the procedures are completed, remove cord and rinse with water.

WARNINGS

Do not use product for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. Product does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

PRECAUTIONS

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection for doctor and patient.

SHELF-LIFE

Shelf-life of Nord PAK is 6 years from the date of manufacture. Do not use after the expiry date. See packing for expiry date. Do not re-use.

STORAGE

Keep product tightly closed in dry well-ventilated place at 4-28°C. Protect from direct sunlight and heat sources. Do not freeze. Keep out of the reach of children!

DISPOSAL

Dispose of contents/container to as required by national regulatory requirements.

VIGILANCE

If any serious incident that has occurred in relation to the device report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Nord PAK is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use.

MANUFACTURERS RESPONSIBILITY

Our products have been developed for professional use in dentistry. As the application of our products is beyond our control, the user is fully responsible for the application. Of course, we guarantee the quality of our products in accordance with the applied standards.

VALIDITY

Upon publication of this instruction for use, all previous versions are superseded.

PACKAGING

- REF NRDPU11** Knitted retraction cord #1 (244cm), medium thick, blue
- REF NRDPU01** Knitted retraction cord #0 (244cm), medium, lilac
- REF NRDPU02** Knitted retraction cord #00 (244cm), thin, yellow
- REF NRDPU03** Knitted retraction cord #000 (244cm), ultra-thin, black

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG DE

BESCHREIBUNG

Nord PAK ist eine unsterile Schnur aus 100 % Baumwolle, die in Tausenden von winzigen Schlingen gestrickt ist, die lange, ineinandergreifende Ketten bilden. Nord PAK ist in 4 Größen erhältlich: #1, #0, #00, #000. Die Markierung hängt von der Dicke der Schnur ab. Ein einzigartiges Merkmal dieser Kordel ist, dass sie sich nicht im Rautenbohrer verheddert.

ZUSAMMENSETZUNG

100% Baumwolle.

Product enthält keine medizinische Substanz, einschließlich Derivate aus menschlichem Blut oder Plasma; Gewebe oder Zellen oder deren Derivate menschlichen Ursprungs; Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012; Stoffe, die krebserregend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend oder mit endokrinen Eigenschaften behaftet sind.

LEISTUNGSMERKMALE

Farbe	Gewirkte Retraktionsschnur 000 - schwarz Retraktionsfaden gestrickt 00 - gelb Retraktionsfaden gestrickt 0 - lila Retraktionsfaden gestrickt 1 - blau
Durchmesser	Retraktionsfaden gestrickt 000 - 1,0 mm (hauchdünn) Retraktionsfaden gestrickt 00 - 1,2mm (dünn) Retraktionsfaden gestrickt 0 - 1,35 mm (mittel) gestrickte Retraktionsschnur 1 - 1,5 mm (mitteldick)

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

Nord PAK ist für die Verwendung bei zahnärztlichen Eingriffen zur Gingivaretraktion bestimmt.

KLINISCHE INDIKATIONEN

- **"#1 für die Vorbereitung der Frontzähne;**
- **#0 für die Frontzähne; als oberer Faden für die "Zwei-Faden-Technik";**
- **#00 bei der Präparation und Zementierung von Veneers; restaurative Verfahren bei dünnen, brüchigen Geweben;**
- **#000 für untere Frontzähne; bei der Befestigung von gingivalen und subgingivalen Verblendungen; Restaurationen der Klasse III, IV V; erste Schnur für die "Zwei-Schnur"-Technik".**

KONTRAINDIKATIONEN

Patienten, die in der Vergangenheit schwerwiegende allergische Reaktionen oder Irritationen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gezeigt haben.

BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

Keine bekannt.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann das Produkt allergische oder reizende Reaktionen hervorrufen (Haut, Auge, Schleimhäute, Atemwege). Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist.

VERBLEIBENDE RISIKEN

Risikokontrollmaßnahmen wurden implementiert und verifiziert, das Risiko ist so weit wie möglich reduziert, das Gesamtrisiko wird als akzeptabel beurteilt.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Keine Einschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation, ihres Alters und ihres allgemeinen Gesundheitszustands bekannt. Es können Kinder, Patienten mittleren Alters oder ältere Menschen sein.

VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

Teil des Körpers - Mund. Gewebe oder Körperflüssigkeiten, die mit dem Gerät in Berührung kommen - Zahn, Speichel, Schleimhäute.

BEABSICHTIGTER BENUTZER

Nord PAK ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenziertes Zahnarzt, der weiß, wie man gängige Materialien verwendet. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

STERILITÄT

Nord PAK wird steril geliefert. Es ist keine vorbereitende Sterilisation, Reinigung oder Desinfektion, keine vorbeugende, regelmäßige Wartung oder Kalibrierung erforderlich, um sicherzustellen, dass das Gerät während seiner vorgesehenen Lebensdauer ordnungsgemäß und sicher funktioniert. Verwenden Sie es jedoch nicht, wenn die Primärverpackung beschädigt ist.

UMGEBUNG VERWENDEN

Nord PAK ist für die Verwendung in der Zahnarztpraxis bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C vorgesehen. Nicht wiederverwenden.

VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

Im Lieferumfang des Geräts sind keine Zubehör- und Verbrauchskomponenten enthalten.

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

1. Den Zahn vorbereiten und trocknen.
2. Wählen Sie die Kordelgröße. Da sich die Kordel beim Verpacken zusammendrückt, sollte die Kordelgröße nicht zu groß gewählt werden.
3. Schneiden Sie die erforderliche Länge der Retraktionsschnur ab.
4. Weichen Sie den Faden in hämostatischer Flüssigkeit/Gel ein (gilt nicht für imprägnierte Fäden).
5. Nach der Vorbereitung und Trocknung des Zahns wird die Retraktionsschnur eng um den Gebärmutterhals gelegt und mit einem kleinen Retraktionsschnurpacker oder Spatel vorsichtig in den Sulcus eingeführt. Der dünne Fadenpacker bringt sie schnell in Position.
6. Bei der anschließenden Vorbereitung des Eingriffs wird durch die mechanische Wirkung der Schnur und die chemische Wirkung des hämostatischen Materials eine deutliche Retraktion der Gingiva erreicht.
7. Führen Sie die erforderlichen Eingriffe durch.
8. Sollte eine Blutung auftreten, wiederholen Sie die Schritte, bis die Blutstillung erreicht ist.
9. Wenn die Verfahren abgeschlossen sind, entfernen Sie die Schnur und spülen Sie sie mit Wasser ab.

WARNUNGEN

Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist. Das Produkt sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Es wird empfohlen, Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz für Arzt und Patient zu tragen.

HALTBARKEITSDAUER

Die Lagerfähigkeit des Produkts beträgt 6 Jahre ab dem Herstellungsdatum. Verwenden Sie es nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Die Chargennummer sollte in jeder Korrespondenz angegeben werden. Siehe Verpackung für Charge und Verfallsdatum.

LAGERUNG

Bewahren Sie das Produkt dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort bei 4-28°C auf. Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen. Nicht einfrieren. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie den Inhalt/Behälter gemäß den nationalen behördlichen Vorschriften.

WACHSAMKEIT

Wenn ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

Nord PAK ist sicher und verhält sich wie vorgesehen, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird.

VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

Unsere Produkte sind für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Da die Anwendung unserer Produkte außerhalb unserer Kontrolle liegt, ist der Anwender für die Anwendung voll verantwortlich. Selbstverständlich garantieren wir die Qualität unserer Produkte gemäß den angewandten Normen.

GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

VERPACKUNG

REF	NRDP011	Gestrickte Retraktionsschnur #1 (244cm), mitteldick, blau
REF	NRDP001	Gestrickte Retraktionsschnur #0 (244cm), mittel, lila
REF	NRDP002	Gestrickte Retraktionsschnur #00 (244cm), dünn, gelb
REF	NRDP003	Gestrickte Retraktionsschnur #000 (244cm), ultradünn, schwarz

INSTRUKTION FÜR DIE ANWENDUNG

ОПИСАНИЕ

Nord PAK е нестерилизиран конец, направен от 100% памук, заплетен в хиляди малки бримки, формиращи дълги взаимосвързани вериги. Nord PAK е наличен в 4 размера: #1, #0, #00, #000. Маркирането зависи от дебелината на конца. Уникална добавка към този конец е това, че не се оплита в диамантена бормашина.

СЪСТАВ

Памук 100%.

Продуктът не съдържа лекарствено вещество, включително производни на човешка кръв или плазма; тъкани или клетки, или техни производни от човешки произход; тъкани или клетки от животински произход или техни производни, както е посочено в Регламент (ЕС) № 722/2012; вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за възпроизводство или са с разрушаващи ендокринната система свойства.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА OR ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЦВЯТ	knitted retraction cord 000 - black knitted retraction cord 00 - yellow knitted retraction cord 0 - lilac knitted retraction cord 1 - blue
диаметър	зъболекарски конец 000 - 1.0mm (ултратънък) зъболекарски конец 00 - 1.2mm (тънък) зъболекарски конец 0 - 1.35mm (среден) зъболекарски конец 1 - 1.5mm (средно дебел)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Nord PAK е предназначен за използване по време на стоматологични процедури за ретракция на гингивата.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- #1 за подготовка на предни зъби;
- #0 за предни зъби; като горен конец за техниката "два конца";
- #00 при подготовка и циментиране на фасети; възстановителни процедури за справяне с тънки, ронливи тъкани;
- #000 за долни предни зъби; при циментово залепване близо до гингивалните или субгингивалните фасети; възстановявания клас III, IV V; първи конец за техниката "два конца".

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти, които имат история на тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките му.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

Не е известно.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

При чувствителни лица продуктът може да причини алергични или възпалителни реакции (на кожата, очите, лигавицата, дихателните пътища).

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Мерките за контрол на риска са приложени и проверени, рискът е намален, колкото е възможно, цялостният остатъчен риск се счита за допустим.

ЦЕЛОВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

Не са известни ограничения по отношение на националността на пациентите, тяхната възраст и общо здравословно състояние. Те могат да са деца, пациенти на средна възраст или пациенти на възраст.

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

Част от тялото - уста. Тъкани или телесни течности, влизащи в контакт с устройството - зъб, слюнка, лигавицата.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

NORD PAK е разработен единствено за професионална употреба в стоматологията. Неговият потребител е лицензиран лекар, който има знания как да използва обичайни материали. Няма нужда от специално обучение.

СТЕРИЛИТЕТ

NORD PAK Няма нужда от предварителна стерилизация, почистване или дезинфекция, а от превантивна, редовна поддръжка или калибриране, за да се гарантира, че устройството работи правилно и безопасно през определения му живот. Не използвайте, ако първичната опаковка е повредена.

СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

NORD PAK е предназначен за използване в стоматологичен кабинет, където температурата на околната среда е 18-25 °C. Не използвайте повторно.

КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

С устройството не се доставят консумативи и аксесоари.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Подгответе и подсушете зъба.
2. Изберете размер на конец. Тъй като конецът се компресира при опаковане, използвайте размер на конец, който изглежда прекалено голям.
3. Срежете нужната дължина на зъболекарския конец.
4. Накиснете конца в хемостатична течност/гел (неприложимо за напоен конец).
5. След подготовка и подсушаване на зъба конецът се поставя близо до шията и се вкарва внимателно в гънката, използвайки малък уред за опаковане на конца или шпатула. Тънкия уред за опаковане бързо го плъзга на място.
6. По време на последвалата подготовка за процедурите, механичният ефект на конца и химичният ефект на хемостатичния материал водят до определено свиване на венците.
7. Извършете необходимите процедури.
8. Ако е налично някакво кървене, повторете стъпките, докато не бъде постигната хемостаза.
9. Когато процедурите бъдат завършени, отстранете конца и изплакнете с вода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. Продуктът не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

ΠΡΕΔΠΑΖΝΙ ΜΕΡΚΙ

Προπορϋχано носенето на защитни ρъкавици / защитно облекло / предпазни средства за очи / защита на лицето за лекаря и пациента.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на продукта е 6 години от датата на производство. Не използвайте след срока на годност. Партидният номер трябва да бъде цитиран при всяка кореспонденция. Погледнете опаковката за партиден номер и срок на годност.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте продукта добре затворен на сухо и добре проветриво място при 4-28 ° С. Дръжте далеч от пряка слънчева светлина и източници на топлина. Не замразявайте. Да се пази от деца!

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

БДИТЕЛНОСТ

Ако възникне сериозен инцидент във връзка с устройството, съобщете това на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и / или пациентът.

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

NORD PAK е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.

ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

Продуктите ни са разработени за професионална употреба в стоматологията. Понеже приложението на нашите продукти е извън наш контрол, потребителят носи пълна отговорност за приложението на продукта. Разбира се, ние гарантираме за качеството на продуктите си в съответствие с приложимите стандарти.

ВАЛИДНОСТ

След публикуването на тази инструкция за употреба всички предишни версии се отменят.

ОПАКОВКА

REF NRDP11	Зъболекарски конец #1 (244cm), средно дебел, син
REF NRDP01	Зъболекарски конец #0 (244cm), среден, лилав
REF NRDP02	Зъболекарски конец #00 (244cm), тънък, жълт
REF NRDP03	Зъболекарски конец #000 (244cm), ултратънък, черен

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FR

DESCRIPTION

Nord PAK est un cordon non stérile en 100% coton, tricoté en milliers de petites boucles formant de longues chaînes entrelacées. Nord PAK est disponible en 4 tailles : #1, #0, #00, #000. Le marquage dépend de l'épaisseur du cordon. Un attribut unique de ce cordon est qu'il ne s'emmêle pas dans la fraise diamantée.

COMPOSITION

Coton 100%.

NORD PAKne contient pas de substance médicamenteuse, y compris du sang humain ou un dérivé du plasma ; des tissus ou des cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine ; des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés dans le règlement (UE) n° 722/2012 ; des substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

couleur	cordon de rétraction tricoté 000 - noir cordon de rétraction tricoté 00 - jaune cordon de rétraction tricoté 0 - lilas cordon de rétraction tricoté 1 - bleu
diamètre	cordon de rétraction tricoté 000 - 1.0mm (ultra-fin) cordon de rétraction tricoté 00 - 1.2mm (fin) cordon de rétraction tricoté 0 - 1.35mm (moyen) cordon de rétraction tricoté 1 - 1.5mm (moyennement épais)

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

Nord PAK est destiné à être utilisé pendant les procédures dentaires de rétraction gingivale.

INDICATIONS CLINIQUES

- **#1 pour la préparation des dents antérieures ;**
- **#0 pour les dents antérieures ; comme cordon supérieur pour la technique "deux cordons" ;**
- **#00 pendant la préparation et le collage des facettes ; procédures de restauration traitant des tissus minces et friables ;**
- **#000 pour les dents antérieures inférieures ; lors du collage de facettes proches de la gencive et subgingivales ; restaurations de classe III, IV V ; premier cordon pour la technique "deux cordons".**

CONTRE-INDICATIONS

Patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients.

RESTRICTIONS AUX COMBINAISONS

Aucun connu.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Chez les personnes sensibles, le produit peut provoquer des réactions allergiques ou d'irritation (peau, yeux, muqueuses, voies respiratoires).

RISQUES RÉSIDUELS

Des mesures de contrôle du risque ont été mises en oeuvre et vérifiées, le risque est réduit autant que possible, le risque résiduel global est jugé acceptable.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Aucune restriction connue concernant la population de patients, leur âge et leur état de santé général. Il peut convenir à des enfants, des patients d'âge moyen ou des personnes âgées.

PARTIE DU CORPS OU TYPES DE TISSUS OU DE FLUIDES CORPORELS VISÉS

Partie du corps - bouche. Tissus ou fluides corporels en contact avec l'appareil : dent, salive, muqueuses.

UTILISATEUR VISÉ

NORD PAK est conçu pour un usage professionnel en dentisterie uniquement. Son utilisateur doit être un médecin agréé qui sait comment utiliser les matériaux dentaires courants. Il n'est pas nécessaire de suivre une formation spécifique.

STÉRILITÉ

NORD PAK est livré non stérile. Il n'est pas nécessaire de procéder à une stérilisation, un nettoyage ou une désinfection préopératoire, à une maintenance préventive et régulière ou à un étalonnage pour garantir que le dispositif fonctionne correctement et de façon sécurisée pendant sa durée de vie prévue. Toutefois, ne pas utiliser si l'emballage primaire est endommagé.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

NORD PAK est conçu pour être utilisé dans un cabinet dentaire où la température ambiante est de 18-25°C. Ne pas réutiliser.

COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

Aucun accessoire ni composant consommable n'est fourni avec l'appareil.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Préparez et séchez la dent.
2. Choisissez la taille du cordon. Comme le cordon se comprime lors de l'emballage, utilisez une taille de cordon qui semble trop grande.
3. Coupez la longueur requise de cordon de rétraction.
4. Trempez le cordon dans un liquide/gel hémostatique (non applicable pour les cordons imprégnés).
5. Après avoir préparé et séché la dent, le cordon de rétraction est placé près du col de l'utérus et inséré avec précaution dans le sulcus à l'aide d'un petit emballeur pour cordon de rétraction ou d'une spatule. L'emballeur de cordon le met rapidement en position.
6. Pendant la préparation des procédures suivantes, l'effet mécanique du cordon et l'effet chimique du matériau hémostatique, entraînent une rétraction définitive de la gencive.
7. Effectuez les procédures nécessaires.
8. En cas de saignement, répétez les étapes jusqu'à ce que l'hémostase soit atteinte.
9. Lorsque les procédures sont terminées, retirez le cordon et rincez-le à l'eau.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser le produit chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. Le produit n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

PRÉCAUTIONS

Il est recommandé de porter des gants de protection, des vêtements de protection, des lunettes de protection et un masque de protection pour le médecin et le patient.

DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du produit est de 6 ans à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le numéro de lot doit être mentionné dans toute correspondance. Voir l'emballage pour le lot et la date de péremption.

STOCKAGE

Conservé le produit hermétiquement fermé dans un endroit sec et bien ventilé, à une température de 4-28°C. Protéger de la lumière directe du soleil et des sources de chaleur. Ne pas congeler. Tenir hors de portée des enfants!

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/récipient conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIGILANCE

Si un incident grave est survenu en rapport avec le dispositif, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

NORD PAK est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS

Nos produits sont destinés à une utilisation professionnelle en dentisterie. Comme l'application de nos produits échappe à notre contrôle, l'utilisateur en est entièrement responsable. Bien entendu, nous garantissons la qualité de nos produits conformément aux normes en vigueur.

VALIDITÉ

Dès la publication de ces instructions d'utilisation, toutes les versions précédentes sont remplacées.

EMBALLAGE

REF NRDP11	Cordon de rétraction tricoté #1 (244cm), épaisseur moyenne, bleu
REF NRDP01	Cordon de rétraction tricoté #0 (244cm), moyen, lilas
REF NRDP02	Cordon de rétraction tricoté #00 (244cm), fin, jaune
REF NRDP03	Cordon de rétraction tricoté #000 (244cm), ultra-fin, noir

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

To Nord PAK είναι μη αποστειρωμένο νήμα κατασκευασμένο από 100% βαμβάκι, πλεγμένο σε χιλιάδες μικρές θηλιές που σχηματίζουν μακριές διασυνδεδεμένες αλυσίδες. Το Nord PAK είναι διαθέσιμο σε 4 μεγέθη: #1, #0, #00, #000. Το μέγεθος εξαρτάται από το πάχος του νήματος. Μοναδική ιδιότητα αυτού του νήματος είναι ότι δεν πλέκεται με τις διαμαντίνιες κεφαλές.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Βαμβάκι 100%.

Το προϊόν δεν περιλαμβάνει ιατρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αίματος ή παράγωγο πλάσματος: ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης: ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή παράγωγά τους, όπως αυτά αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕΥ) Αρ. 722/2012: ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

χρώμα	πλεγμένο νήμα απόθησης 000 - μούρο πλεγμένο νήμα απόθησης 00 - κίτρινο πλεγμένο νήμα απόθησης 0 - μωβ πλεγμένο νήμα απόθησης 1 - μπλε
διάμετρος	πλεγμένο νήμα απόθησης 000 - 1,0 χιλιοστά (ultra-thin) πλεγμένο νήμα απόθησης 00 - 1,2 χιλιοστά (thin)

	πλεγμένο νήμα απώθησης 0 - 1,35 χιλιοστά (medium)
	πλεγμένο νήμα απώθησης 1 - 1,5 χιλιοστά (medium thick)

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΈΛΗ

Το Nord PAK προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια οδοντιατρικών επεμβάσεων για την ανάσχεση των ούλων.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το #1 για προετοιμασίες σε πρόσθια δόντια
- Το #0 για πρόσθια δόντια ως ανώτερο νήμα στην τεχνική δύο νημάτων
- Το #00 για προετοιμασίες και έμφραξη όψεων διαδικασίες αποκατάστασης με λεπτούς και εύθραυστους ιστούς
- Το #000 για τα κάτω πρόσθια δόντια όταν κάνετε συγκόλληση κοντά σε όψεις ούλων ή υποουλικές αποκαταστάσεις τάξης III, IV, V πρώτο νήμα στην τεχνική δύο νημάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

Κανένα γνωστό

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε ευαίσθητα άτομα, το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές ή ερεθιστικές αντιδράσεις (δέρμα, οφθαλμοί, βλεννογόνοι, αναπνευστική οδός).

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

Έχουν υλοποιηθεί και επαληθευτεί μέτρα ελέγχου κινδύνου, έχει μειωθεί ο κίνδυνος όσο περισσότερο γίνεται, ο συνολικός κίνδυνος που απομένει έχει κριθεί αποδεκτός.

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί σχετικά με πληθυσμούς ασθενών, την ηλικία τους, και την γενική τους κατάσταση υγείας. Μπορεί να υπάρχουν παιδιά, ενήλικες, ή ηλικιωμένοι ασθενείς.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΈΛΗ

Μέρος του σώματος—στόμα. Ιστοί ή σωματικά υγρά που έρχονται σε επαφή με την συσκευή—δόντια, σάλιο, βλεννογόνοι.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

NORD PAK έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήστης μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιατρός/τεχνικός που έχει γνώσει πάνω στην χρήση κοινών οδοντικών σύνθετων ρητινών πάστα. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

NORD PAK παραδίδεται μη αποστειρωμένο. Δεν υπάρχει ανάγκη για αποστείρωση προετοιμασίας, καθαρισμό, ή απολύμανση, προληπτική και τακτική συντήρηση ή βαθμονόμηση για την εξασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της συσκευής και ασφάλειας κατά την διάρκεια της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής της. Ωστόσο, μην χρησιμοποιήσετε αν η κύρια συσκευασία έχει πάθει ζημιά.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

NORD PAK είναι σχεδιασμένο για χρήση σε οδοντιατρείο όπου η θερμοκρασία του περιβάλλοντος είναι 18-25°C. Μην χρησιμοποιείτε ξανά.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Δεν παρέχονται με την συσκευή αναλώσιμα μέρη και αξεσουάρ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε και στεγνώστε το δόντι.
2. Επιλέξτε το μέγεθος του νήματος. Επειδή το νήμα μικραίνει όταν το πιέζετε, χρησιμοποιήστε ένα μέγεθος νήματος που μοιάζει υπερβολικά μεγάλο.
3. Κόψτε το μέγεθος που χρειάζεστε.
4. Βυθίστε σε αιμοστατικό υγρό/τζελ (δεν ισχύει για εμποτισμένο νήμα).
5. Μετά την προετοιμασία και το στέγνωμα του δοντιού, τοποθετήστε το νήμα απώθησης κοντά στον τράχηλο και εισαγάγετε το προσεκτικά μέσα στην σχισμή χρησιμοποιώντας ένα μικρό εργαλείο τοποθέτησης νήματος απώθησης ή μια σπάτουλα. Το λεπτό εργαλείο τοποθέτησης νήματος θα το ωθήσει γρήγορα στην θέση του.
6. Κατά την διάρκεια της υπόλοιπης προετοιμασίας για τις διαδικασίες, το μηχανικό αποτέλεσμα του νήματος και το χημικό αποτέλεσμα του αιμοστατικού υλικού έχει σαν τελικό αποτέλεσμα μια βέβαιη απώθηση του ούλου.
7. Εκτελέστε τις απαραίτητες διαδικασίες.
8. Αν υπάρξει αιμορραγία, επαναλάβετε τα βήματα παραπάνω μέχρι να σταματήσει.
9. Όταν ολοκληρωθούν οι διαδικασίες, αφαιρέστε το νήμα και ξεπλύνετε με νερό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. Το προϊόν δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/ρουχιισμό προστασίας/γυαλιά προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσώπου για τον γιατρό και τον ασθενή.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 6 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Ο αριθμός παρτίδας πρέπει να αναφέρεται σε κάθε δήλωση. Δείτε την συσκευασία για τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης.

ΑΠΟΦΉΚΕΥΣΗ

Κρατήστε το προϊόν ερμητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 4-28°C. Προστατέψτε από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και ηνγές θερμότητας. Μην παγώσετε. Κρατήστε μακριά από παιδιά!

ΔΙΑΘΕΣΗ

Η διάθεση των περιεχομένων και του περιέκτη να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό λάβει χώρα σε σχέση με την συσκευή, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή της χώρας ή της πολιτείας στην οποία ο χρήστης και/ή ο ασθενής βρίσκεται.

ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

NORD PAK είναι ασφαλές και αποδίδει όπως προορίζεται αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Τα προϊόντα μας έχουν αναπτυχθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική. Καθώς η εφαρμογή των προϊόντων μας είναι πέρα από τον έλεγχό μας, ο χρήστης είναι πλήρως υπεύθυνος για την εφαρμογή τους. Προφανώς, εγγυώμαστε ότι η ποιότητα των προϊόντων μας είναι σε συμφωνία με τα πρότυπα που εφαρμόζονται.

ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

Κατά την έκδοση του παρόντος χειριδίου χρήσης, όλες οι προηγούμενες εκδόσεις αντικαθίστανται

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

REF NRDP011	Πλεγμένο νήμα απώθησης #1 (244 εκατοστά), medium thick, μπλε
REF NRDP001	Πλεγμένο νήμα απώθησης #0 (244 εκατοστά) medium, μωβ
REF NRDP002	Πλεγμένο νήμα απώθησης #00 (244 εκατοστά) thin, κίτρινο
REF NRDP003	Πλεγμένο νήμα απώθησης #000 (244 εκατοστά), ultra-thin, μαύρο

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Nord PAK è un cordone non sterile in cotone al 100%, lavorato a maglia in migliaia di piccoli anelli che formano lunghe catene ad incastro. Nord PAK è disponibile in 4 misure: #1, #0, #00, #000. La marcatura dipende dallo spessore del cordone. Una caratteristica unica di questo cordone è che non si aggroviglia nella fresa a diamante.

COMPOSIZIONE

Cotone 100%.

Il prodotto non contiene sostanze medicinali, compresi sangue umano o derivati del plasma; tessuti o cellule, o loro derivati, di origine umana; tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, come indicato nel regolamento (UE) n. 722/2012; sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione o con proprietà di alterazione del sistema endocrino.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

colore	cordone di retrazione a maglia 000 - nero cordone di retrazione a maglia 00 - giallo cordone di retrazione a maglia 0 - lilla cordone di retrazione a maglia 1 - blu
diametro	corda di retrazione a maglia 000 - 1,0mm (ultrasottile) cordone di retrazione a maglia 00 - 1,2mm (sottile) cordone di retrazione a maglia 0 - 1,35mm (medio) cordone di retrazione a maglia 1 - 1,5 mm (spessore medio)

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

Nord PAK è destinato all'uso durante le procedure dentali per la retrazione gengivale.

INDICAZIONI CLINICHE

- #1 per la preparazione dei denti anteriori;
- #0 per i denti anteriori; come cordone superiore per la tecnica "two cord";
- #00 durante la preparazione e la cementazione delle faccette; procedure di restauro che hanno a che fare con tessuti sottili e friabili;
- #000 per gli anteriori inferiori; quando si cementano faccette vicine alla gengiva e sottogengivali; restauri di classe III, IV V; primo cordone per la tecnica a "due cordoni".

CONTROINDICAZIONI

Pazienti che hanno una storia di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti.

RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

Nessuno conosciuto.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

In individui suscettibili, il prodotto può causare reazioni allergiche o di irritazione (pelle, occhi, mucose, vie respiratorie).

RISCHI RESIDUI

Le misure di controllo del rischio sono state implementate e verificate, il rischio è ridotto il più possibile, il rischio residuo complessivo è giudicato accettabile.

GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

Non sono note restrizioni per quanto riguarda la popolazione dei pazienti, la loro età e le condizioni generali di salute. Possono essere bambini, pazienti di mezza età o anziani.

PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

Parte del corpo - bocca. Tessuti o fluidi corporei a contatto con il dispositivo - dente, saliva, mucose.

UTILIZZATORE PREVISTO

NORD PAK è sviluppato solo per uso professionale in odontoiatria. Il suo utilizzatore è solo un medico autorizzato che ha la conoscenza di come usare i comuni pasta dentali. Non c'è bisogno di una formazione specifica.

STERILITÀ

NORD PAK viene consegnato non sterile. Non c'è bisogno di alcuna sterilizzazione preparatoria, pulizia o disinfezione, manutenzione preventiva e regolare o calibrazione per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in sicurezza durante la sua vita prevista. Tuttavia, non utilizzare se la confezione primaria è danneggiata.

AMBIENTE DI UTILIZZO

NORD PAK è progettato per essere usato in studi dentistici dove la temperatura ambiente è di 18-25°C. Non riutilizzare.

COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI

Nessun componente di consumo e accessori sono forniti con il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare e asciugare il dente.
2. Scegliere la misura del cordone. Poiché il cordone si comprime durante l'imballaggio, utilizzare una misura di cordone che sembra troppo grande.
3. Tagliare la lunghezza necessaria del cordone di retrazione.
4. Immergere il cordone nel liquido/gel emostatico (non applicabile al cordone impregnato).
5. Dopo aver preparato e asciugato il dente, il cordone di retrazione viene posizionato strettamente intorno alla cervice e inserito con attenzione nel

solco utilizzando un piccolo packer per cordone di retrazione o una spatola. Il sottile packer per il cordone lo fa scivolare rapidamente in posizione.

6. Durante la successiva preparazione per le procedure, l'effetto meccanico del cordone e l'effetto chimico del materiale emostatico, si traduce in una retrazione definitiva della gengiva.
7. Eseguire le procedure necessarie.
8. Se è presente un'emorragia, ripetere i passaggi fino ad ottenere l'emostasi.
9. Quando le procedure sono completate, rimuovere il cordone e sciacquare con acqua.

AVVERTENZE

Non utilizzare il prodotto in pazienti che hanno precedenti di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti. Il prodotto non emette radiazioni e non causa interferenze elettromagnetiche.

PRECAUZIONI

Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente.

DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione del prodotto è di 6 anni dalla data di fabbricazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il numero di lotto deve essere citato in tutta la corrispondenza. Vedere la confezione per il lotto e la data di scadenza.

CONSERVAZIONE

Tenere il prodotto ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato a 4-28°C. Proteggere dalla luce diretta del sole e da fonti di calore. Non congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini!

SMALTIMENTO

Smaltire il contenuto/contenitore come richiesto dai requisiti normativi nazionali.

VIGILANZA

Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, riferirlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

NORD PAK è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni d'uso del fabbricante.

RESPONSABILITÀ DEI PRODUTTORI

I nostri prodotti sono stati sviluppati per l'uso professionale in odontoiatria. Poiché l'applicazione dei nostri prodotti è al di fuori del nostro controllo, l'utente è completamente responsabile dell'applicazione. Naturalmente, garantiamo la qualità dei nostri prodotti secondo le norme applicate.

VALIDITÀ

Con la pubblicazione di queste istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti vengono sostituite.

IMBALLAGGIO

REF NRDP11	Corda di retrazione a maglia #1 (244cm), spessore medio, blu
REF NRDP01	Corda di retrazione a maglia #0 (244cm), media, lilla
REF NRDP02	Corda di retrazione a maglia #00 (244cm), sottile, giallo
REF NRDP03	Corda di retrazione a maglia #000 (244cm), ultrasottile, nero

ISTRUZIONE D'USO

OPIS

Nord PAK to niesterylna nić wykonana w 100% z bawełny, spleciona w tysiące małych pętełek tworzących długie, ząbające się łańcuszki. Nord PAK jest dostępny w 4 rozmiarach: #1, #0, #00, #000. Znakowanie uzależnione jest od grubości nici. Unikalną cechą tych nici jest fakt, że nie zaplątuje się w diamentowe wiertło.

KOMPOZYCJA

100% Bawełny.

Produkt nie zawiera substancji leczniczych, w tym pochodnych ludzkiej krwi lub osocza; tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych; tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012; substancji rakotwórczych, mutagenów, działających szkodliwie na rozrodczość lub mających właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

kolor	dzianinowa nić retrakcyjna 000 - czarna dzianinowa nić retrakcyjna 00 - żółta dzianinowa nić retrakcyjna 0 - liliowa dzianinowa nić retrakcyjna 1 - niebieska
średnica	dzianinowa nić retrakcyjna 000 - 1,0mm (ultracienka) dzianinowa nić retrakcyjna 00 - 1,2mm (cienka) dzianinowa nić retrakcyjna 0 - 1,35mm (średnia) dzianinowa nić retrakcyjna 1 - 1,5mm (średnio-gruba)

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

Nord PAK jest przeznaczony do stosowania podczas zabiegów stomatologicznych w celu retrakcji dziąseł.

WSKAZANIA KLINICZNE

- #1 do preparacji zębów przednich;
- #0 do zębów przednich; jako górna nić do techniki „dwuniciowej”;
- #00 podczas preparacji i cementowania licówek; zabiegów odtwórczych dotyczące cienkich, kruchych tkanek;
- #000 do dolnych zębów przednich; przy cementowaniu w okolicach dziąsłowych i poddziąsłowych licówek; wypełnienia klasy III, IV V; pierwsza nić do techniki „dwuniciowej”.

PRZECIWSKAZANIA

Pacjenci, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników.

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

Nieznane.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

U osób podatnych produkt może wywoływać reakcje alergiczne lub podrażnienia (skóra, oczy, błony śluzowe, drogi oddechowe).

RYZYKO RESZTKOWE

Wdrożono i zweryfikowano środki kontroli ryzyka, ryzyko jest ograniczone w jak największym stopniu, całkowite ryzyko szczątkowe ocenia się jako akceptowalne.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Brak znanych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów, ich wieku i ogólnego stanu zdrowia. Mogą to być dzieci, pacjent w średnim lub podeszłym wieku.

PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

P Część ciała - usta. Tkanki lub płyny ustrojowe, z którymi styka się urządzenie - ząb, ślina, błony śluzowe.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

NORD PAK przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w stomatologii. Licencjonowany tylko dla lekarza, który ma wiedzę, jak używać popularnych dentystycznych materiałów. Nie ma potrzeby specjalnego szkolenia.

STERYLNOŚĆ

NORD PAK dostarczany jest w stanie niesterylnym. Nie ma potrzeby jakiegokolwiek wstępnej sterylizacji, czyszczenia lub dezynfekcji, profilaktycznej, regularnej konserwacji lub kalibracji, aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne działanie urządzenia w całym przewidzianym okresie użytkowania. Nie używaj jednak urządzenia, jeśli opakowanie bezpośrednie jest uszkodzone.

MIĘJSCE UŻYCIA

NORD PAK przeznaczony do użytku w gabinecie stomatologicznym, w którym panuje temperatura otoczenia 18-25°C.

MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne akcesoria ani materiały eksploatacyjne.

ISTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Przygotuj i osusz ząb.
2. Wybierz rozmiar nici. Ponieważ nić ściska się podczas pakowania, użyj nici o większym rozmiarze.
3. Przytnij wymaganą długość nici retrakcyjnej.
4. Namocz nić w płynie hemostatycznym/żelu (nie dotyczy nici impregnowanych).
5. Po przygotowaniu i osuszeniu zęba, umieść nić retrakcyjną ściśle wokół szyjki i ostrożnie wprowadzaj do bruzdy za pomocą małego upychacza lub spatulki do nici retrakcyjnych. Cienki upychacz do nici z łatwością wsuwa nić w odpowiednie miejsce.
6. Podczas kolejnych przygotowań do zabiegu mechanicznego działanie nici i chemiczne działanie materiału hemostatycznego skutkuje wyraźnym cofnięciem się dziąsła.
7. Wykonaj niezbędne procedury.
8. W przypadku pojawienia się jakiegokolwiek krwawienia, powtórz kroki do uzyskania hemostazy.
9. Po zakończeniu procedur wyjmij nić i oplucz miejsce wodą.

OSTRZEŻENIA

Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. Produkt nie emituje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zaleca się noszenie rękawic ochronnych/odzieży ochronnej/ochrony oczu/ochrony twarzy dla lekarza i pacjenta.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 6 lata od daty produkcji. Nie używać po upływie terminu ważności. W całej korespondencji należy podawać numer partii. Data serii i data ważności znajduje się na opakowaniu.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać produkt szczelnie zamknięty w suchym, dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 4-28°C. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i źródeł ciepła. Nie zamrażać. Trzymać z dala od dzieci!

UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CZUJNOŚĆ

Jeżeli jakkolwiek poważny incydent, który miał miejsce w związku z urządzeniem, zgłaszany jest producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

NORD PAK jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

Nasze produkty zostały stworzone z myślą o profesjonalnym zastosowaniu w stomatologii. Ponieważ zastosowanie naszych produktów jest poza naszą kontrolą, użytkownik jest w pełni odpowiedzialny za aplikację. Oczywiście gwarantujemy jakość naszych produktów zgodną z obowiązującymi normami.

WAŻNOŚĆ

Wraz z opublikowaniem niniejszej instrukcji użytkownika wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

OPAKOWANIE

REF NRDP11	Dzianinowa nić retrakcyjna #1 (244cm), średniej grubości, niebieska
REF NRDP01	Dzianinowa nić retrakcyjna #0 (244cm), średnia, liliowa
REF NRDP02	Dzianinowa nić retrakcyjna #00 (244cm), cienka, żółta
REF NRDP03	Dzianinowa nić retrakcyjna #000 (244cm), ultracienka, czarna

KULLANIM KILAVUZU

TR

AÇIKLAMA

Nord PAK, birbirine geğiş uzun zincirler oluşturan binlerce küçük ilmek halinde dokunmuş, %100 pamuktan yapılmış steril olmayan bir kordondur. Nord PAK 4 ayrı ebatta mevcuttur: #1, #0, #00, #000. İşaret, kordonun kalınlığına göre değişir. Bu kordonun benzersiz bir özelliği, elmas frezede dolışmamasıdır.

BİLEŞİM

%100 Pamuk.

Bu ürün insan kanı veya plazma türevi, insan dokuları veya hücreleri veya bunların türevlerini, 722/2012 Sayılı Tüzük (AB)'de bahsedildiği üzere hayvanlara ait dokular

veya hücreler veya bunların türevleri; kanserojen, mutajenik, üremeye toksik veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler dahil tıbbi madde içermez.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

renk	dokuma retraksiyon kordonu 000 - siyah dokuma retraksiyon kordonu 00 - sarı dokuma retraksiyon kordonu 0 - eflatun dokuma retraksiyon kordonu 1 - mavi
çap	dokuma retraksiyon kordonu 000 - 1,0 mm (ultra ince) dokuma retraksiyon kordonu 00 - 1,2 mm (ince) dokuma retraksiyon kordonu 0 - 1,35 mm (orta) dokuma retraksiyon kordonu 1 - 1,5 mm (orta kalınlıkta)

HEDEFLenen AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

Nord PAK, dişeti retraksiyonu için dental prosedürler sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KLİNİK ENDİKASYONLAR

- #1 ön diş hazırlığı için;
- #0 ön dişler için; "iki kordon" tekniği için üst kordon olarak;
- #00 kaplamanın hazırlanması ve semantasyonu sırasında; ince, kırılğan dokulardaki restoratif prosedürler;
- #000 alt ön kısımlar için; dişeti ve subgingival kaplamaların yakınına yapıştırma sırasında; III., IV. V. sınıf restorasyonlar; "iki kordon" tekniği için ilk kordon.

KONTRAENDİKASYONLAR

Ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar.

KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Bilinmiyor.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Ürün, hassas kişilerde alerjik veya tahriş reaksiyonlarına (cilt, göz, mukoza, solunum yolu) neden olabilir.

REZİDÜEL RİSKLER

Risk kontrol önlemleri uygulandı ve doğrulandı, risk mümkün olduğu kadar azaltıldı, tüm artık riskin kabul edilebilir olduğuna karar verildi.

HASTA HEDEF GRUBU

Hasta kütle, yaş ve genel sağlık durumuyla ilgili herhangi bilinen bir kısıtlama mevcut değildir. Çocuklar, orta yaşlı veya yaşlı hastalar olabilir.

HEDEFLenen VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

Vücudun bir bölümü - ağız. Cihazın temas ettiği doku veya vücut sıvıları - diş, tükürük, mukoza.

HEDEFLenen KULLANICI

NORD PAK yalnızca diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Yalnızca basit dental malzemelerin nasıl kullanılacağı bilgisine sahip lisanslı doktor tarafından kullanılabilir. Özel eğitime gerek yoktur.

STERİLİTE

NORD PAK sterilize edilmemiş şekilde teslim edilmektedir. Cihazın amaçlanan ömrü boyunca düzgün ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için herhangi bir hazırlama niteliğinde sterilizasyona, temizliğe veya dezenfeksiyona, önleyici, düzenli bakıma veya kalibrasyona gerek yoktur. Ancak birincil ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

KULLANIM ORTAMI

NORD PAK ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu diş muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Yeniden kullanmayın.

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

N Cihazla birlikte herhangi bir aksesuar veya sarf malzemesi verilmemektedir.

KULLANIM KILAVUZU

1. Dişi hazırlayıp kurulum.
2. Kordon boyutunu seçin. Kordon, paketleme sırasında sıkışmış olduğu için, çok büyük görünen bir kablo boyutunu kullanın.
3. Retraksiyon kordonunu gereken boyutta kesin.
4. Kordonu hemostatik sıvı/jel içinde bekletin (emprenye edilmiş kordon için geçerli değildir).
5. Dişi hazırlayıp kuruttuktan sonra, retraksiyon kordonunu serviksin etrafına yakın bir şekilde yerleştirin ve küçük bir retraksiyon kordonu ambalajlayıcı veya spatulası kullanılarak sulkusa dikkatlice yerleştirin. İnce kordon ambalajlayıcı, hızlıca kaydırıp yerleştirecektir.
6. İşlemler için aşağıdaki hazırlıklar sırasında kordonun mekanik etkisi ve hemostatik materyalin kimyasal etkisi sunucunda diş etinde belirgin bir geri çekilme meydana gelir.
7. Gerekli işlemleri gerçekleştirin.
8. Kanama gerçekleşiyorsa, hemostaz gerçekleşene dek adımları tekrarlayın.
9. İşlemler tamamlandığında kordonu çıkarıp suyla durulayın.

UYARILAR

Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. Ürün radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

ÖNLEMLER

Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

RAF ÖMRÜ

Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 6 yıldır. Belirlenen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Parti numarası tüm bilgilendirmelerde belirtilmelidir. Parti numarası ve son kullanma tarihi için ambalaja bakınız.

DEPOLAMA

Ürünü 4-28°C'de kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı halde saklayın. Doğrudan güneş ışığından ve ısı kaynaklarından koruyun. Dondurmayın. Çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza edin!

BERTARAF ETME

İçeriği/Kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VIJILANS

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi kazayı, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın kabul edildiği Üye Devletin yetkili otoritesine bildirin.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

NORD PAK güvenlidir ve üretici tarafından kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda amaçlandığı gibi çalışır.

ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

Ürünlerimiz dış hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Ürünlerimiz kontrolümüz dışında kullanıldığından, uygulamadan tamamen kullanıcı sorumludur. Ürünlerimizin kalitesini uygulanan standartlara uygun olarak garanti ediyoruz.

GEÇERLİLİK SÜRESİ

İşbu kullanım talimatının yayınlanması üzerine, önceki tüm versiyonların yerini alacaktır.

AMBALAJ

REF NRDP011	Dokuma retraksiyon kordonu #1 (244 cm), orta kalınlıkta, mavi
REF NRDP001	Dokuma retraksiyon kordonu #0 (244 cm), orta boy, eflatun
REF NRDP002	Dokuma retraksiyon kordonu #00 (244 cm), ince, sarı
REF NRDP003	Dokuma retraksiyon kordonu #000 (244cm), ultra ince, siyah

SIGNS EXPLANATION /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ /EXPLICATION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /OBJAŠNIENIE ZNAKŌW /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /İŞARETLERİN AÇIKLAMASI

	Caution /Vorsicht /Внимание /Mise en garde /Προσοχή /Attenzione /Uwagi /Precaución /Dikkat
	Temperature limit /Temperatur-Grenzwert /Температурен лимит /Limite de température /Όριο θερμοκρασίας /Limite di temperatura /Limit temperatury /Limite de temperatura /Sıcaklık Sınırı
	Consult instruction for use / ebrauchsanweisung beachten /Консултирайте се с инструкцията за употреба /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Consultare le istruzioni per l'uso /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consultar las instrucciones de uso /Kullanım talimatlarına bakınız
	Keep away from sunlight /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Tenere lontano dalla luce del sole /Chronicznie przed światłem słonecznym /Mantener alejado de la luz del sol /Güneş ışığından uzak tutun
	Do not re-use /Nicht wiederverwenden /Не използвайте повторно /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Non riutilizzare /Nie używać ponownie /No reutilizar /Tek kullanımlıdır
	Non-sterile /Unsteril /Нестерилно /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Non sterile /Niesterylno /No estéril /Steril değil
	Medical device /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Dispositivo medico /Urządzenie medyczne /Dispositivo medico /Medikal Cihaz
	Use-by-date /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Data di scadenza /Data przydatności /Fecha de vencimiento /Son Kullanma Tarihi
	Catalogue number /Katalognummer /Каталожен номер /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Numero di catalogo /Numer katalogowy /Número de catalogo /Katalog numarası
	Batch code /Chargennummer /Партиден код /Code du lot /Αριθμός партиδας /Codice del lotto /Kod partii /Código de lote /Parti kodu
	Manufacturer /Hersteller /Производител /Fabricant /Κατασκευαστής /Produttore /Producent /Fabricante /Üretici

Medicinos Linija UAB

Avicijos str. 28

Siauliai LT-77103

Lithuania

Tel.: +370 41 553 553

info@i-dental.lt

Last revised: 2022-02 / Rev. 2