Instruction For Use

SURE-Cord® plus

Knitted Retraction Cord impregnated with Aluminum Chloride
Used to retract the gingiva before taking an impression and remove residual blood, saliva, and tissue fluids in the gingival sulcus.

Composition
Dyed Polyethylene terephthalate/Polyamide 6 conjugated yarn
Aluminum Chloride Hexahydrate

Performance
$AlCl_3$ content : Size 000.0, 000, 00, 0 : 0.5±0.3mg/inch
Size 1, 2: 1.0±0.4mg/inch

Application
1. Check the condition of the gum on the tooth to be applied, such as depth or thickness.
2. Use after checking the expiration date of the products.
3. Select the appropriate thickness of the cord for the area to be used, and cut the cord to the required length for the tooth circumference.
4. Insert the cord into the gingival sulcus by using a cord packer or operating device.
5. When taking an impression, remove the cord.

Intended Purpose
1. Intended Use
   Aluminum chloride-containing knitted type gingival retraction cord, which is used to retract the gingiva before taking an impression and remove residual blood, saliva, and tissue fluids in the gingival sulcus.
2. Indication
   Used to retract the gingiva when acquiring a dental impression and hemostasis is required.
3. Contraindication
   Do not use in patients with an allergy to Aluminum Chloride Hexahydrate
   Do not insert the cord deeply for patients with periodontal disease.
   The use of the inflamed area shall be considered by weighing the benefits against the risks.
4. Patient Population: All age group
5. Intended user: Dentist
6. Side Effects/Adverse Effects: There are no side effects or adverse effects reported.
7. Potential risk if re-used: Re-use of cut retraction cord may cause inflammation.
8. Can be used with retraction cord packer and hemostatic agent, and it shall be used under the control of the dentist according to the clinical indication.
9. Single Use Device

Precaution
1. Do not re-use the cut retraction cord.
2. Check the product packaging abnormality before use.
3. It is prohibited to use it for any purpose other than the designated purpose of use.
4. Do not use the products that have expired.
5. Dental professional use only.
6. There may be permanent gingival recession if applied for more than 20 minutes, and when taking the impression, the cord must be removed.
7. Do not insert the cord deeply for patients with periodontal disease.
8. Coagulation may occur in case of contact with alkali reactants or phosphates.
9. Remove the cord slowly to prevent force application on the gingival tissue.
10. The use of the inflamed area shall be considered by weighing the benefits against the risks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Storage
1. Close the cap immediately after use.
2. Store at room temperature in a dry place, away from direct sunlight.

Disposal : Dispose of contents/container according to the related regulations of the country.

Shelf Life : 3 years from the date of manufacture

Symbols



SURE DENT CORPORATION
#809, 52, Sagimakgolro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 http://www.suredent.com

OBELIS S.A (Authorized Representative)
Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

■ **In case that any serious incident that has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

SURE-Cord® plus

Ретракционная нить вязанного плетения, пропитанная гексагидратом хлорида алюминия,
Применяется для ретракции десневых тканей вокруг зуба перед снятием оттиска, а также для удаления остатков крови, слюны и тканевых жидкостей из зубодесневой бороздки.

Состав
Нить из сплетенных волокон полиэфира/полиамида, пропитанная гексагидратом хлорида алюминия.
: 0,50 мг ± 0,10 мг/дюйм.

Варианты исполнения
Содержание $AlCl_3$: размер 000.0, 000, 00, 0: 0,5 мг ± 0,3 мг/дюйм.
размер 1, 2: 1,0 мг ± 0,4 мг/дюйм.

Обращение с изделием
1. Проверьте состояние десны вокруг обрабатываемого зуба, в частности, глубину или толщину.
2. Перед применением проверьте срок годности изделия.
3. Для обрабатываемого участка выберите нить соответствующей толщины, обрежьте нить на длину, необходимую для обхвата зуба.
4. Вставьте нить в зубодесневую бороздку при помощи пакера или рабочего инструмента.
5. Перед снятием оттиска удалите нить.

Целевое применение
1. Целевое применение:
   Ретракционная нить вязанного плетения, пропитанная гексагидратом хлорида алюминия, применяется для ретракции десневых тканей перед снятием оттиска, а также для удаления остатков крови, слюны и тканевых жидкостей из зубодесневой бороздки.
2. Показание к применению:
   Применяется для ретракции десневых тканей в процессе снятия оттиска в случае необходимости гемостаза.
3. Противопоказания:
   Не использовать у пациентов с аллергией на гексагидрат хлорида алюминия.
   У пациентов с заболеваниями пародонта не вставлять нить глубоко.
   Применение нити на воспаленном участке должно быть обосновано, исходя из оценки польза/риск.
4. Группы пациентов: Все возрастные группы пациентов.
5. Целевой пользователь: врач-стоматолог.
6. Побочные / нежелательные явления: Сообщения о побочных или нежелательных явлениях о отсутствуют.
7. Потенциальный риск повторного использования: Повторное применение уже отрезанной нити может стать причиной воспалительного процесса.
8. Может использоваться совместно с пакером ретракционной нити и гемостатическим средством, подлежит применению под контролем стоматолога в соответствии с конкретным клиническим показанием.
9. Изделие только для одноразового применения.

Меры предосторожности
1. Не использовать повторно отрезанную ретракционную нить.
2. Перед применением проверьте упаковку на предмет каких-либо нарушений.
3. Запрещено использовать данное изделие в каких-либо иных целях, помимо целевого применения.
4. Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
5. Только для применения специалистами в области стоматологии.
6. В случае удержания в течение более 20 минут возможна постоянная рецессия десневого края; при получении оттиска удалите нить.
7. У пациентов с заболеваниями пародонта не вставлять нить глубоко.
8. В случае контакта с щелочными реактивами или фосфатами может произойти коагуляция.
9. Удаляйте нить медленно, без излишнего воздействия на ткань десны.
10. Применение нити на воспаленном участке должно быть обосновано, исходя из оценки польза/риск.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение

1. Сразу же после применения закрыть колпачком.
2. Хранить при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от прямого солнечного света.

Утилизация: Утилизировать содержимое / контейнер согласно местным соответствующим нормам и правилам.

Срок годности: 3 года от даты производства.

Используемые символы


Использовать до даты:



Код партии



Ссылочный номер по каталогу


Вызывает раздражение кожи


Хранить в сухом месте



Уникальный идентификатор изделия


Беречь от воздействия солнечного света


Не использовать повторно



Изделие нестерильно



Изделие медицинского назначения


Смотреть Инструкцию по применению


Производитель



Маркировка соответствия требованиям ЕС



Авторизованный представитель в Европейском Сообществе

«ШУЭ ДЕНТ КОРПОРЭЙШН»
Адрес: № 809, 52, Сагимакгол-ро, Джонгвон-гу, Сеонгнам-си, Джиеонгжди-до, Корея
Тел.: +82-31-737-4720; Факс: +82-31-737-4724; http://www.suredent.com

«ОБЕЛИС С.А.» (Авторизованный представитель)
Адрес: Б-р Генерала Ваиса, 53, 1030 Брюссель Бельгия

- **В случае любого серьезного происшествия, связанного с данным изделием, обратитесь к производителю и в компетентный орган страны, где находится пользователь изделия и/или пациент.**

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru