

COE-PAK™
COE-PAK AUTOMIX NDS™
PERIODONTAL DRESSING (NO EUGENOL; NO ASBESTOS)

For use only by a dental professional in the recommended indications.

RECOMMENDED INDICATIONS

For surgical dressing and periodontal pack. Use COE-PAK whenever a periodontal dressing is required.

CONTRAINDICATIONS

In rare cases this material may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

DIRECTIONS FOR USE

1. a) For non-automix, use a spatula and a COE mixing pad. Do not use a rigid or narrow spatula. Thorough mixing is very important. This is more easily done with a wide, flexible spatula.

b) When using COE-PAK AUTOMIX NDS, load the cartridge into the GC Cartridge Dispenser II and attach a mixing tip. Express the required length of COE-PAK onto the mixing pad (do not use more than 4 full strokes of the trigger). Leave the AUTOMIX NDS mixing tip in place until required for the next use.

2. For non-automix, extrude equal lengths of paste from catalyst and base tubes. Spatulate for 30-45 seconds or until the two pastes are a uniform color. If you would like a harder dressing, add a small amount of zinc oxide powder to the pink paste (catalyst) before spatulating.

3. Using a spatula, form the mixed pastes into a cylindrical shape.
4. Lightly lubricate your fingers with a thin film of vaseline, lanolin, cold cream, or water and test the mixed pastes for tackiness (it should lose its tackiness after 2-3 minutes; 1 minute for Hard & Fast Set).
NOTE: COE-PAK AUTOMIX NDS can be handled after about 30 seconds. Lubrication of fingers is not necessary.

5. COE-PAK can be handled and molded 2 to 3 minutes after mixing. With your fingertips, roll the cylindrical form off the COE mixing pad (1 minute for Hard & Fast).

6. COE-PAK remains workable for 10-15 minutes (5-8 minutes for Hard & Fast and at least 8 minutes for AUTOMIX NDS). During this time it can be formed in the usual manner into ropes or other desired shapes.

7. During its working stage COE-PAK is extremely cohesive. It can be formed into ropes of virtually any diameter for easy placement against tissue and teeth.

COMPARISON OF COE-PAK/COE-PAK HARD & FAST/COE-PAK AUTOMIX NDS
(equal lengths - 1/2 minute mixing time)

	COE-PAK REGULAR	COE-PAK HARD & FAST	COE-PAK AUTOMIX NDS
After mixing, ready to use	3 minutes	1 minute	30 seconds
Consistency	plastic	heavy, but still plastic	plastic
Working time	10-15 minutes	5-8 minutes	at least 8 minutes
Ability to bond one piece of material to another	10-15 minutes	5-8 minutes	8-12 minutes
Final hardness	30 minutes (still resilient but not brittle)	10 minutes (much harder than COE-PAK, but not brittle)	10 minutes

CAUTION

1. Sensitivity to some of the components of this product has been reported. The reported sensitivity varies from simple dermal redness, to rash, swelling and nausea and/or vomiting. The practitioner should assure, prior to use, no such sensitivity to this product is present in the intended patient.

2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.

3. In case of contact with skin, wash with soap and water. If irritation develops, seek medical attention.

NOTE: GC Cartridge Dispenser II is suggested for use with the NDS, New Delivery System cartridge.

4. Personal Protective Equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store COE-PAK in a dry location at room temperature (70° to 77°F; 21° to 25°C).

PACKAGES

Tubes

1. COE-PAK Standard (or Regular) Package
90g tube base x 1, 90g tube catalyst x 1

2. COE-PAK Hard and Fast Package
90g tube base x 1, 90g tube catalyst x 1

Cartridges

1. 2-Pack COE-PAK AUTOMIX NDS Cartridges
Cartridges (48 mL each) x 2, mixing tips x 12

CLEANING AND DISINFECTING RECOMMENDATION
MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: To avoid cross-contamination between patients the bottles and measuring devices require mid-level disinfection. Immediately after use inspect the bottles, measuring devices and label for deterioration. Discard if damaged.

DO NOT IMMERGE. Thoroughly clean bottles and measuring devices to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the Safety Data Sheets available at:

http://www.gceurope.com

or for the Americas:

http://www.gcamerica.com

They can also be obtained from your supplier.

Undesired effects - Reporting

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental

In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 07/2019

2797

RxOnly

IGI

MANUFACTURED & DISTRIBUTED by
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Atlap, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1 708 697 0900
www.gcamerica.com

DISTRIBUTED by
GC EUROPE N.V.
Researchpark Hasselt-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32-16-74-10-00

GC SOUTH AMERICA
Rua Helderco, 909, Serraria - São Paulo, Sp - Brasil
CEP: 02022-081 - TEL: +55-11-2925-0865
CNPJ: 08.279.959/0001-40
RESP. TEC. Mayara De Santos Ribeiro - CRO/SP: 105.982

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza, Singapore 529541
TEL: +65-6546-7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1700 Botany Rd, Burwoodmead, NSW 2019, Australia
TEL: +61-2-9301-8200

PRINTED IN THE U.S.A.

EN

COE-PAK™
COE-PAK AUTOMIX NDS™
PARODONTALER WUNDVERBAND (EUGENOL-UND ASBESTFREI)

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

EMPFOLHENE ANWENDUNGSBEREICHE

Für chirurgisches Verband und parodontalen Wundverband. Benutzen Sie COE-PAK wann immer ein parodontaler Wundverband erforderlich ist.

KONTRAINDIKATIONEN

In wenigen Fällen kann eine Sensibilisierung auftreten. Bei Auftreten einer Sensibilisierung die Behandlung mit dem Material abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

a) Für die Handanmisch-Variante, Spachtel und COE-Mischpalette verwenden. Die Spachtel sollte nicht zu schmal oder zu steif sein. Es ist sehr wichtig, die Masse sorgfältig zu vermischen. Dies geschieht am besten mit einer breiten flexiblen Spachtel.

b) Bei der Verwendung von COE-PAK AUTOMIX NDS die Kartusche in das Gerät einschieben und eine Mischspitze anbringen. Die gewünschte Menge COE-PAK auf die Mischpalette aufbringen (den Auslöser nicht mehr als 4 Mal voll durchdrücken). Die AUTOMIX NDS-Mischspitze bis zur nächsten Verwendung auf dem Gerät belassen.

2. Wird kein AUTOMIX verwendet, gleich grosse Mengen des Katalysators und der Grundmasse herausdrücken. Für 30 bis 45 Sekunden mit der Spachtel vermischen, bis beide Pasten eine gleichmäßige Farbe erhalten. Wird eine härtere Masse gewünscht, kann der rosaroten Paste (Katalysator) vor dem Vermischen eine kleine Menge Zinkoxidpulver hinzugefügt werden. Vor dem Vermischen die eine kleine Menge Zinkoxidpulver hinzugefügt werden.
3. Die vermischten Pasten mit der Spachtel zu einem Zylinder formen.

4. Finger mit einer dünnen Schicht Vaseline, Lanolin, fetthaltiger Hautcreme oder Wasser benetzen und die Paste auf Klebrigkeit testen (diese sollte nach 2-3 Minuten nicht mehr klebrig sein; beim Hard & Fast Set nach 1 Minute).
HINWEIS: COE-PAK AUTOMIX NDS kann nach etwa 30 Sekunden verarbeitet werden. Ein Benetzen der Finger ist dabei nicht notwendig, dabei nicht notwendig.

5. COE-PAK kann 2-3 Minuten nach dem Anmischen bereits verarbeitet und geformt werden (beim Hard & Fast Set bereits nach 1 Minute). Die Paste mit den Fingerspitzen vom Fingerrundgrund abrollen.

6. COE-PAK kann für 10-15 Minuten verarbeitet werden (Hard & Fast 5-8 Minuten und AUTOMIX NDS mindestens 8 Minuten). Während dieser Zeit kann es auf gewohnte Weise in Schnüre oder andere gewünschte Formen geknetet werden.

7. Während der Verarbeitung ist COE-PAK extrem kohäsiv. Es kann zu Schnüren oder Röllchen mit nahezu allen Durchmessern geformt und so leicht gegen Gewebe und Zähne gedrückt werden.

GEGENÜBERSTELLUNG COE-PAK/COE-PAK HARD & FAST/COE-PAK AUTOMIX NDS
(gleiche Menge, 1/2 Minute Anmischzeit)

	COE-PAK REGULAR	COE-PAK HARD & FAST	COE-PAK AUTOMIX NDS
Nach dem Anmischen verwendbar nach	3 Minuten	1 Minute	30 Sekunden
Konsistenz	plastisch	Schwer, aber noch plastisch	plastisch
Verarbeitungsduer	10-15 Minuten	5-8 Minuten	mindestens 8 Minuten
Haltbarkeit zwischen zwei Teilen	10-15 Minuten	5-8 Minuten	8-12 Minuten
Aushärtungsdauer	1/2 Stunde (noch elastisch, aber nicht spröde)	10 Minuten (viel härter als COE-PAK, aber nicht spröde)	10 Minuten

HINWEIS

1. Es wurde von empfindlichen Reaktionen gegen manche Bestandteile dieses Produktes berichtet. Die Reaktionen reichen von leichter Hautrötung über Ausschläge und Schwellungen bis zu Übelkeit und/oder Erbrechen. Vor der Verwendung sollte der behandelnde Arzt unbedingt sicherstellen, daß beim Patienten keine Empfindlichkeit gegen dieses Produkt besteht.

2. Bei Augenkontakt sofort mit fließendem Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

3. Bei Hautkontakt mit Wasser und Seife reinigen. Bei Auftreten einer Irritation einen Arzt aufsuchen.

ANM.: Die Verwendung des GC Cartridge Dispenser II wird für den Gebrauch mit dem NDS - System empfohlen.

4. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

AUFBEWAHRUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften, GC COE-PAK an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur (21° - 25°C) aufbewahren.

ABPACKUNGEN

Tuben

1. COE-PAK Standard (oder Regular) Packung
90g Basis x 1, 90g Katalysator x 1

2. COE-PAK Hard and Fast Packung
90g Basis x 1, 90g Katalysator x 1

Cartridges

1. 2-Pack COE-PAK AUTOMIX NDS Kartuschen
Kartuschen (jeweils 48 mL) x 2, Anmischspitzen (Mixing Tips) x 12

REINIGUNG UND DESINFEKTION
VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen.

NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:

http://www.gceurope.com

In Amerika gilt folgender Link:

http://www.gcamerica.com

Diese erhalten Sie auch von Ihrem Lieferanten.

Unerwünschte Wirkungsberichte

Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlert werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebehörde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gc.dental

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Letzte Überarbeitung: 07/2019

COE-PAK™
COE-PAK AUTOMIX NDS™
PANSEMENT PARODONTAL (SANS EUGENOL; SANS AMIANTE)

Usage réservé aux professionnels dentaires pour les indications recommandées.

INDICATIONS RECOMMANDEES

Pour pansement chirurgical et pâte parodontale. Utilisez COE-PAK lorsqu'un pansement parodontal est nécessaire.

CONTRE INDICATIONS

Dans de rares cas, ce matériau peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si vous le constatez, cessez immédiatement l'utilisation de ce produit et demander l'avis d'un médecin.

MODE D'EMPLOI

1. a) Sans auto-mélange: Utilisez une spatule et un tampon de mélange COE. Ne pas utiliser une spatule rigide ou étroite. Il est indispensable de bien mélanger. Ceci s'avère plus facile avec une spatule large et flexible.
b) Lorsque vous utilisez le COE-PAK AUTOMIX NDS, chargez la cartouche dans le pistolet et fixez l'embout de mélange. Faites sortir la longueur nécessaire de COE-PAK sur le tampon de mélange (ne pas utiliser plus de 4 décharges complètes de la gâchette). Laissez l'embout de mélange AUTOMIX NDS en place jusqu'à la prochaine utilisation.

2. Pour tout mélange autre avec lequel vous n'utilisez pas AUTOMIX, faites sortir la même longueur de pâte du catalyseur et du tube du socle. À l'aide de la spatule, mélangez la pâte pendant 30 à 45 secondes ou jusqu'à ce que les deux pâtes soient d'une couleur uniforme. Si vous désirez obtenir une préparation plus dure, ajoutez un peu de poudre d'oxyde de zinc à la pâte rose (catalyseur) avant de mélanger avec la spatule.

3. À l'aide de la spatule, modélez la pâte obtenue afin d'obtenir une forme.
4. Se graisser légèrement les doigts avec une mince couche de vaseline, de lanoline, de cold cream ou d'eau et tester la viscosité du mélange de pâtes (le mélange doit perdre son caractère collant après 2 à 3 minutes; 1 minute pour le produit à prise rapide et dure).
REMARQUE: COE-PAK AUTOMIX NDS peut être manipulé au bout de 30 secondes environ. Le graissage des doigts n'est pas nécessaire.

5. COE-PAK peut être manipulé et modélé 2 à 3 minutes après le mélange. Faire rouler du bout des doigts le cylindre de mélange COE pour l'extraire du tampon de mélange (1 minute pour le type à prise rapide et dure).

6. Le COE-PAK reste malléable pendant 10 à 15 minutes (5 à 8 minutes pour le type à prise rapide et dure Hard & Fast et au moins 8 minutes pour AUTOMIX NDS). Pendant ce temps, on peut le modeler de la manière habituelle, en boudins allongés ou autres formes souhaitées.

7. Au cours de sa période d'activité, le COE-PAK est extrêmement homogène. On peut le modeler pratiquement en rouleaux de diamètre quelconque, ce qui permet de le placer facilement contre les tissus et les dents.

COMPARAISON ENTRE COE-PAK, COE-PAK HARD & FAST ET COE-PAK AUTOMIX NDS
(Quantités de pâte égales - 1/2 minute de temps de mélange)

	COE-PAK REGULAR	COE-PAK HARD & FAST	COE-PAK AUTOMIX NDS
Délai d'utilisation après le mélange	3 minutes	1 minute	30 secondes
Consistance	plastique	dense mais encore malléable	plastique
Temps d'activité	10 à 15 minutes	5 à 8 minutes	au moins 8 minutes
Aptitude à se fusionner à un autre morceau de COE-PAK	10 à 15 minutes	5 à 8 minutes	8 à 12 minutes
Durété finale	1/2 heure (encore élastique et non friable)	10 minutes (bien plus dur que le COE-PAK mais non friable)	10 minutes

REMARQUE

1. Une sensibilité possible à certains composants de ce produit a été rapportée. Cette sensibilité peut varier de la simple rougeur du derme à l'éruption, l'enflure et des nausées et/ou des vomissements. Le praticien doit s'assurer, avant l'usage, qu'une telle sensibilité au produit n'existe pas chez le patient considéré.

2. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.

3. En cas de contact avec la peau, nettoyer au savon et à l'eau et demander un avis médical.

NOTE: GC Cartridge Dispenser II (distributeur de cartouches II) est conseillé pour l'utilisation des cartouches NDS (Nouveau Système de Distribution).

4. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

CONSERVATION

Recommandations pour des performances optimales, conserver COE-PAK dans un endroit sec à température ambiante (70° à 77°F; 21° à 25°C).

CONDITIONNEMENT

Tubes

1. Coffret COE-PAK Standard (or Regular)
Tube de 90g de base x 1, tube de 90g de catalyseur x 1

2. Coffret COE-PAK Hard and Fast
Tube de 90g de base x 1, tube de90g de catalyseur x 1

Carouches

1. 2-Cartouches COE-PAK AUTOMIX NDS
Cartouches (48 mL chacune) x 2, embouts de mélange x 12

NETTOYAGE ET DESINFECTIION
SYSTÈMES DE DISTRIBUTION MULTI-USAGE: Pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé.

NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'accumulation et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales/nationales.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur:

http://www.gceurope.com

ou pour l'Amérique:

http://www.gcamerica.com

Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

Déclaration d'effets indésirables

Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en ainsi qu'à notre système de vigilance interne: vigilance@gc.dental

Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 07/2019

COE-PAK™
COE-PAK AUTOMIX NDS™
IMPACCO PARODONTALE (NON CONTIENE AMIANTO)

Il prodotto deve essere usato solo da personale specializzato e solo nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE

Per medicazione chirurgica e impacco parodontale. Utilizzare COE-PAK ogniqualvolta si rende necessaria una medicazione parodontale.

CONTRAINDICAZIONI

In rari casi questo materiale può causare sensibilizzazione in alcune persone. Qualora si riscontrino reazioni di questo tipo, sospendere l'uso del prodotto e consultare un medico.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. a) Per non-automix, usare una spatola e un miscelatore della COE. Non usare una spatula rigida e stretta. È molto importante eseguire una miscelazione accurata. Questa operazione viene meglio eseguita con una spatula larga e flessibile.
b) Quando si usa un COE-PAK AUTOMIX NDS, caricare la cartuccia nel distributore e attaccare una punta di miscelazione. Estrarre la lunghezza necessaria di COE-PAK nel miscelatore (non far ricorso a più di 4 colpi di grilletto). Lasciare la punta di miscelazione AUTOMIX NDS in posizione fino a che sarà necessario per il prossimo uso.

2. Quando non si usa automix, estrarre una uguale lunghezza di pasta dal catalizzatore e dal tubo di base. Lavorare con la spatula per 30-45 secondi o fino a che le due paste raggiungano un colore uniforme. Se si desidera una finitura più dura, aggiungere un piccolo quantitativo di ossido di zinco alla pasta rosa (catalizzatore) prima di lavorare con la spatula.

3. Usando una spatula, formare le paste mescolate in una forma cilindrica.

4. Lubrificare leggermente le dita con un sottile strato di vaselina, lanolina, crema fredda o acqua e saggiare la gommosità dell'impasto ottenuto (dovrebbe perdere gommosità dopo 2 o 3 minuti; 1 minuto per Hard & Fast Set).
NOTA: COE-PAK AUTOMIX NDS può essere maneggiato dopo circa 30 secondi. Non è necessario lubrificare le dita.

5. COE-PAK può essere maneggiato e formato 2 o 3 minuti dopo la preparazione. Con la punta delle dita far scorrere il cilindro di impasto di COE fuori dal blocco di carta per impasto (dopo 1 minuto per Hard & Fast).

6. COE-PAK rimane lavorabile per 10-15 minuti (5-8 minuti per Hard & Fast e almeno 8 minuti per Automix NDS). Durante questo periodo di tempo il prodotto può essere formato nel modo consueto in strisce o in altre forme desiderate.

7. Durante il periodo in cui può essere lavorato, COE-PAK è estremamente coesi-vo. Può essere formato in strisce di un qualsiasi diametro per una facile collo-cazione contro i tessuti e i denti.

CONFRONTO FRA COE-PAK, COE-PAK HARD & FAST e COE-PAK AUTOMIX NDS
(uguale lunghezza - 1/2 minuto di tempo di preparazione)

	COE-PAK REGULAR	COE-PAK HARD & FAST	COE-PAK AUTOMIX NDS
Dopo l'impasto, pronto per l'uso in	3 minuti	1 minuto	30 secondi
Consistenza	plastico	pesante ma ancora plastico	plastico
Tempo di lavorabilità	10-15 minuti	5-8 minuti	almeno 8 minuti
Possibilità di legare due pezzi	10-15 minuti	5-8 minuti	8-12 minuti
Durezza finale	1/2 ora (ancora elastico ma non friabile)	10 minuti (più duro di COE-PAK ma non friabile)	10 minuti

NOTA

1. E stata segnalata la sensibilizzazione ad alcuni componenti del prodotto. La sensibilizzazione segnalata varia da semplice rossore cutaneo, fino a esantema, gonfiore e nausea e/o vomito. Il dentista dovrà assicurarsi, prima dell'uso, che il paziente al quale è destinato il prodotto non presenti sensibilità di questo tipo. La validità massima di questi prodotti è di 24 mesi dalla data di fabbricazione.

2. In caso di contatto con gli occhi lavare con acqua corrente e porre sotto controllo medico.

3. In caso di contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone. Se si sviluppa irritazione porre all'attenzione di un medico.

NOTA: GC Cartridge Dispenser II è consigliato per l'uso con NDS, New Delivery System cartucce.

4. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO

COE-PAK™ COE-PAK AUTOMIX NDS™ PARODONTAAL WONDVERBAND (GEEN EUGENOL, GEEN ASBEST)

Alleen te gebruiken door tandheelkundig gekwalificeerden in de vermelde toepassingen.

AANBEVOLEN INDICATIES

Voor chirurgisch verband en parodontale verpakking. Gebruik COE-PAK wanneer een parodontaal verband vereist is.

CONTRA INDICATIES

Bij sommige personen kan een overgevoeligheid optreden. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toepassing in die gevallen worden stopgezet en een arts worden geconsulteerd.

GEBRUIKSAANWIJZING

- a) Bij gebruik van tuben, gebruik een spatel en een COE-mengblok. Gebruik geen starre of smalle spatel. Goed mengen is heel belangrijk. Dat kan gemakkelijkler worden gedaan met een brede, buigzame spatel.
- Plaats, wanneer u COE-PAK AUTOMIX NDS gebruikt, de cartridge in de dispenser en bevestig er een mengtip aan. Duw de vereiste lengte COE-PAK uit op het mengblok (haal de trekker maximaal 4 keer volledig over). Laat de AUTOMIX NDS-mengtip zitten totdat u hem nog eens nodig hebt.
- Duw, als het niet om automix gaat, gelijke hoeveelheden pasta uit de katalysator en de basistube. Bewerk gedurende 30 à 45 seconden met een spatel of totdat de twee soorten pasta een uniforme kleur hebben. Indien u een harder preparaat wenst, voeg dan een kleine hoeveelheid zinkoxidepoeder toe aan de roze pasta (katalysator) alvorens deze te bewerken met een spatel.
- Bewerk de gemengde pasta's met een spatel totdat ze een cilindrische vorm hebben.

- Maak uw vingers enigszins glad met behulp van een dun laagje vaseline, lanoline, coldcream of water en test de gemixte pasta's op kleverigheid (na 2-3 minuten dient het mengsel niet meer klef erig te zijn; 1 minuut voor de Hard & Fast harding). **OPMERKING:** COE-PAK AUTOMIX NDS kan ongev eer 30 seconden gehanteerd worden. Het is niet nodig om uw vingers glad te maken.
- COE-PAK kan 2 tot 3 minuten na het mixen gehanteerd en gevormd worden. Rol de cilindrische vorm met behulp van uw vingertoppen van het COE-mix-plaatje af (1 minuut voor Hard & Fast).
- COE-PAK blijft gedurende 10-15 minuten bewerkbaar (5-8 minuten voor Hard & Fast en ten minste 8 minuten voor AUTOMIX NDS). Gedurende deze tijd kan het op de gewone wijze tot koorden of andere gewenste vormen gemodelleerd worden.
- COE-PAK toont uiterst goede cohesie tijdens de bewerkbare fase. Het kan tot koorden van vrijwel iedere doorsnede gevormd worden zodat het gemakkelijk tegen weefsel en tanden geplaatst kan worden.

VERGELIJKING VAN COE-PAK / COE-PAK HARD & FAST / COE-PAK AUTOMIX NDS gelijke hoeveelheden - 1/2 minuut mixtijd)			
	COE-PAK REGULAR	COE-PAK HARD & FAST	COE-PAK AUTOMIX NDS
Klaar voor gebruik na mixen	3 minuten	1 minuut	30 seconden
Consistentie	plastisch	zwaar, maar nog plastisch	plastisch
Bewerkingsijd	10-15 minuten	5-8 minuten	ten minste 8 minuten
Hechtkvermogen van een stukje materiaal op een ander	10-15 minuten	5-8 minuten	8-12 minuten
Uitendelijke hardheid	30 minuten (nog veerkrachtig, maar niet broos)	10 minuten (veel harder dan COE-PAK, maar niet broos)	10 minuten

OPMERKING

- Er zijn gevallen van overgevoeligheid voor sommige componenten van dit product gerapporteerd. Deze gevallen van overgevoeligheid variëren van eenvoudige roodheid van de huid tot uitslag, zwelling en misselijkheid en/of braken. De behandelaar moet zich vóór het gebruik ervan vergewissen dat een dergelijke overgevoeligheid voor dit product niet van de betreffende patiënt voorkomt.
- In geval van contact met de ogen, spoel het oog onmiddellijk met water en win medisch advies in.
- In geval van contact met slijmvlies of de huid, verwijder het materiaal onmiddellijk met een wattenrol gedoopt in alcohol en spoel na met water. **OPMERKING:** de GC Cartridge Dispenser II is bedoeld voor de NDS, New Delivery System cartridge.
- Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

OPSLAG CONDITIES

Aanbeveling voor een optimaal resultaat, bewaar COE-PAK op een droge plaats bij kamertemperatuur (70° tot 77°F; 21 tot 25°C).

VERPAKKINGEN

- Tubes
- COE-PAK Standard (of Regular) verpakking 90g tube base x 1, 90g tube katalysator x 1
 - COE-PAK Hard en Fast verpakking 90g tube base x 1, 90g tube katalysator x 1
- Cartridges
- 2-Pack COE-PAK AUTOMIX NDS Cartridges Cartridges (48 mL elk) x 2, mengnaalden x 12

REINIGING EN DESINFECTIE

MULTI-TOEPASBARE DOESERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd.

NIET ONDERDOPPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreiniging te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale/nationale richtlijnen.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op: <http://www.gceurope.com> of voor Amerika: <http://www.gcamerica.com>

Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier. Ongewenste effecten-rapporteren Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en evenals ons interne waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.
Laatste herziening: 07/2019

COE-PAK™ COE-PAK AUTOMIX NDS™ PERIODONTAAL SARPASTA (UDEN EUGENOL, GEEN ASBEST)

Udelukkende til brug for professionelt tandplejepersonale til nedenstående indikationer.

INDIKATIONER

Til kirurgisk dressing og parodontal pakning. Brug COE-PAK, når en parodontal dressing er påkrævet.

KONTRAIKATIONER

I sjældne tilfælde kan materialet afstedkomme allergiske reaktioner hos nogle personer. Lagttages allergiske reaktioner anbefales det ikke yderligere at bruge produktet og i nogle kan evt opsøges.

BRUGSANVISNING

- a) Ved materiale i tuber bruges en spatel og et COE-underlag til at blande på. Lad være at bruge en stiv eller smal spatel. Det er meget vigtigt, at materialet bliver fuldstændig blandet. Dette opnås lettere med en bred, fleksibel spatel.
- Når man bruger COE-PAK AUTOMIX NDS, skal man sætte patronen i dispenseren og sætte blandingsspidsen på. Tryk den nødvendige længde COE-PAK ud på blandingsunderlaget (man må ikke bruge mere end 4 fuldstændige tryk på aftrækkeren). Lad AUTOMIX NDS blandingssspiden blive siddende på plads indtil næste gang, der bliver brugt for den.
- Ved materiale i tuber trykkes der lige længder pasta ud af katalystog grundlagstuberne. De blandes med spatel i 30-45 sekunder, eller indtil de to pastar har ensartet farve. Hvis man gerne vil have en lidt hårdere tilberedning, skal man tilføje en lille smule zinkoxidpulver til den lysereode pasta (katalysten), inden man blander med spatlen.
- Brug en spatel til at danne en cylinderform af pastablandingen.
- Smør fingrene med et tyndt lag vaselin, lanolin, koldcreme eller vand, og mærk efter om pastaan er klæbrig (den ophører at være klæbrig efter 2-3 minutter; 1 minut når der bruges hurtigtorknende pasta (Hard & Fast set)). **BEMÆRK:** COE-PAK AUTOMIX NDS kan håndteres efter ca. 30 sekunder, og når det bruges behøver man ikke smøre fingrene.
- COE-PAK kan håndteres og formes 2-3 minutter efter at det er blandet. Rul cylinderen af COE blandebakken med fingerspidserne (1 minut når der bruges Hard & Fast).
- Man kan arbejde med COE-PAK i 10-15 minutter (5-8 minutter med Hard & Fast og mindst 8 minutter med AUTOMIX NDS). I den tid kan pastaan formes på almindelig måde til snore og andre former efter ønske.
- COE-PAK har stærk kohæsion. Pastaan kan formes til snore i praktisk talt alle tykkelser så den let kan anbringes på væv og tænder.

SAMMENLIGNING MELLEM COE-PAK, COE-PAK HARD & FAST OG COE-PAK AUTOMIX NDS (lige lange stykker, 1/2 minuts blandetid)			
	COE-PAK REGULAR	COE-PAK HARD & FAST	COE-PAK AUTOMIX NDS
Efter blanding, klar til brug	3 minutter	1 minut	30 sekunder
Konsistens	smidig	tyk, men stadig smidig	smidig
Arbejdstid	10-15 minutter	5-8 minutter	mindst 8 minutter
Evne til at binde to stykker materiale sammen	10-15 minutter	5-8 minutter	8-12 minutter
Færdig hårdhed	1/2 time (stadiq elastisk, men ikke skørt)	10 minutter (meget hårdere än COE-PAK, men ikke skørt)	10 minutter

BEMÆRK

- Overfølsomhed over for visse ingredienser i dette produkt er kendt, varierende fra simpel dermal rødmen til udslett, hævelse, kvalme og opkastning. Tandelægen skal sikre sig at patienten ikke er overfølsom, inden produktet anvendes.
- I tilfælde af at materialet kommer i kontakt med øjnene, skyl hurtigt med vand og søg herefter lægehjælp.
- I tilfælde af at materialet kommer i kontakt med huden, vask med vand og sæbe. Kommer der yderligere irritation så kan lægehjælp søges. **BEMÆRK:** GC Cartridge Dispenser II kan anvendes til COE-PAK AUTOMIX NDS, New Delivery System cartridge.
- Personlige væremidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

OPBEVARING

For optimalt resultat skal lagres på et tørt og koldt sted (4° - 25°C) (39,2° - 77,0°F).

PAKKING

- Tubes
- COE-PAK Standard (eller Regular) Pakning Tube 90g base x 1, tube 90g catalyst x 1
 - COE-PAK Hard og Fast Package Tube 90g base x 1, tube 90g catalyst x 1
- Magasiner
- 2-Pack COE-PAK AUTOMIX NDS Magasiner (48 ml hver) x 2, blandespidser x 12

RENGØRING OG DESINFECTIION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinfecteres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONS/ESKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.
Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i iht GHS. Læs altid op på alle arbejdschygiejniske anvisninger som kan findes på: <http://www.gceurope.com> eller for Amerika: <http://www.gcamerica.com>
De kan altid rekvireres hos dit depot.
Utilisgitede bivirkninger
Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller ligen, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Samt til vort interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental
Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.
Sidst revideret: 07/2019

COE-PAK™ COE-PAK AUTOMIX NDS™ KIRURGISK PAKKNING (INGEN EUGENOL, INGEN ASBEST)

Bör endast användas av tandläkare enligt rekommenderade indikationer.

REKOMMENDERADE INDIKATIONER

Som kirurgiskt och parodontalt täckförband. Använd COE-PAK när parodontalt täckförband är nödvändigt.

KONTRAIKATIONER

I sällsynta fall kan materialet hos vissa människor orsaka sensibilisering. Ifall sådana reaktioner skulle uppstå, avbryt behandlingen och remittera patienten till läkare.

BRUKSANVISNING

- a) För pasta-pasta versionen, använd en spatel och en COE blandingsplatta. Använd inte en stiv eller smal spatel. Grundlig bearbetning är mycket viktigt. Detta utförs lättast med en bred, flexibel spatel.
- Vid användning av COE-PAK AUTOMIX NDS, ladda patronen i dispensern och sätt på ett blandningsmunstycke. Pressa ut önskad längd av COE-PAK på blandningsplattan (använd inte mer än 4 hela tryckningar på avtryckaren). Låt AUTOMIX NDS blandningsmunstycket sitta kvar tills det behövs för nästa användning.
- För icke-automix, pressa ut samma längd av pasta från katalysator-och basutborna. Bearbeta med spateln i 30 - 45 sekunder eller tills de två pastorna har samma färg. Om du vill ha ett hårdare förband, lägg till en aning zinkoxid till den rosa pastan (katalysatorn) innan du bearbetar den med spateln.
- Med användning av spateln, bearbeta de hopblandade pastorna till en cylindrisk form.
- Smörj fingrarna lätt med ett tunt lager vaselin, lanolin, hudkräm eller vatten och testa hur kläbbig pastablandningen är (den bör inte vara kläbbig efter 2-3 minut-er; 1 minut för Hard & Fast-satsen). OBS: Man kan hantera COE-PAK AUTOMIX NDS efter ca 30 sekunder. Det är inte nödvändigt att smörja fingrarna.
- Man kan hantera och forma COE-PAK i 2 till 3 minuter efter tillblandningen (1 minut för Hard & Fast). Rulla cylindern av COE blandningsblock med finger-spetsarna.
- Man kan arbeta med COE-PAK i 10-15 minuter (5-8 minuter för Hard & Fast och minst 8 minuter för Automix NDS). Under denna tid kan det formas på vanligt sätt till rep eller andra former.
- Under arbetstidat är COE-PAK utomordentligt sammanhängande. Den kan formas till rep med nästan vilken diameter som helst så att den är lätt att plac-era mot vävnad och tänder.

JÄMFÖRELSE AV COE-PAK/COE-PAK HARD & FAST/COE-PAK AUTOMIX NDS (lika längder - 1/2 minuts blandningstid)			
	COE-PAK REGULAR	COE-PAK HARD & FAST	COE-PAK AUTOMIX NDS
Efter blanding, klart att användas	3 minuter	1 minut	30 sekunder
Konsistens	plastisk	tyng, men fortfarande plastisk	plastisk
Arbetstid	10-15 minuter	5-8 minuter	minst 8 minuter
Föröka att binda ihop en sträng av ett material med ett annat	10-15 minuter	5-8 minuter	8-12 minuter
Slutlig hårdhet	30 minuter (fortfarande elastisk men inte spröd)	10 minuter (mycket hårdare än COE-PAK men inte spröd)	10 minuter

OBS

- Överkänslighet för några av denna produkts komponenter har rapporterats. Den rapporterade överkänsligheten varierar från enkel hudrodnad till eksem, svullnad och illamående och/eller kräkningar. Läkaren bör försöka sig om, innan användning, att ingen sådan överkänslighet för denna produkt existerar hos tillräknt patient.
- Ifall kontakt med ögonen, tvätta omedelbart med vatten och uppsök läkare. Ifall kontakt med huden, spoela med tvål och vatten. Ifall irritationen därefter utvecklas, uppsök läkare.
- OBS: GC Cartridge Dispenser II skall användas till våra produkter som har ändelsen NDS, New Delivery System magasin.
- Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

FÖRVARING

Rekommenderas för optimal prestanda, förvara COE-PAK torrt och vid rumstemperatur (70° till 77°F; 21° till 25°C).

PACKAGES

- Tubes
- COE-PAK Standard (eller Regular) fp 90g bas i tub x 1, 90g katalyst i tub x 1
 - COE-PAK Hard and Fast fp 90g bas i tub x 1, 90g katalyst i tub x 1
- Magasin
- 2-Pack COE-PAK AUTOMIX NDS magasin Magasin (48 mL/varje) x 2, blandingsspetsar x 12

RENGÖRING OCH DESINFECTIION
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERÅNGSBRUK: För att undvika korskontaminering mellan patienter så fodras dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsäring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.
SÅNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÅTSKA. Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillså att ingen ackumulerad smuts finns kvar.
Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala/nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.
Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på: <http://www.gceurope.com> eller för Amerika på: <http://www.gcamerica.com>
Dessa kan också erhållas från din leverantör.
Rapportering av önskade effekter
Om du upptäcker någon form av önskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
såväl som vårt interna vaksamhetssystem: vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.
Reviderad senast: 07/2019

COE-PAK™ COE-PAK AUTOMIX NDS™ CIMENTO CIRURGICO PERIODONTAL (NÃO CONTÉM NEM EUGENOL NEM ASBESTOS)

Antes de usar, ler cuidadosamente as instruções. Para uso exclusivo de cirurgiões – dentistas nas indicações recomendadas.

INDICAÇÕES RECOMENDADAS

Para enfaixamento cirúrgico e periodontal. Use COE-PAK sempre que for necessário um curativo periodontal.

CONTRA-INDICAÇÕES

Em raros casos este material poderá causar sensibilidade. Se aparecerem tais reações, descontinue seu uso e procure um médico.

INSTRUÇÕES DE USO

- a) Use uma espátula e COE bloco de mistura. Não use uma espátula rígida ou fina. É muito importante uma mistura completa. Esta operação terá melhor resultado com uma espátula larga e flexível.
- b) Quando utilizar o COE-PAK AUTOMIX NDS, insira o cartucho no GC Cartridge Dispenser II e encaixe as pontas aplicadoras. Deposite a quantidade necessária de COE-PAK sobre o bloco de mistura (não dispense mais do que 4 "apertos completos"). Deixe a ponta misturadora automix NDS encaixada até a próxima aplicação; só então troque-a.
- Quando não utilizar AUTOMIX, distribua partes iguais de base e catalizador. Espatule por 30-45 segundos até que as duas pastas adquiram uma coloração uniforme. Se desejar ter uma mistura mais consistente, agregue uma pequena quantidade de pó de óxido de zinco na pasta rosa (catalizadora) antes de misturá-la com a espátula.
- Usando uma espátula, dê forma à mistura com movimentos cilíndricos.
- Lubrificar ligeiramente seus dedos com uma fina camada de vaselina, lanolina, creme para a pele ou água, e comprime a aderência da mistura das pastas (deverá perder a aderência após 2-3 minutos; 1 minuto para o Duro e Pressa Rápida). **NOTA:** COE-PAK AUTOMIX NDS poderá ser utilizado após 30 segundos. Não é necessária a lubrificação dos dedos.
- COE-PAK poderá ser utilizado e moldado de 2 a 3 minutos após a mistura. Utilizando as pontas dos dedos, crie um formato cilíndrico da mistura, devendo isto ser feito fora do bloco de mistura (1 minuto para o duro e de presa rápida).
- COE-PAK permanece manipulável por 10-15 minutos (5-8 minutos para Duro and Pressa Rápida e pelo menos 8 minutos para o AUTOMIX NDS). Durante este período de tempo o material poderá ser moldado da da forma desejada.
- Durante o período de trabalho, COE-PAK é extremamente coesivo. Pode moldar-se na forma desejável, praticamente de qualquer diâmetro, para seu fácil posicionamento contra os tecido orais ou dentes.

QUADRO COMPARATIVO ENTRE COE-PAK/COE-PAK DURO e RÁPIDO/COE-PAK AUTOMIX NDS (comprimentos iguais -1/2 minuto de tempo de mistura)			
	COE-PAK REGULAR	COE-PAK RÁPIDO e DURO	COE-PAK AUTOMIX NDS
Após misturado, pode ser usado em	3 minutos	1 minuto	30 segundos
Consistência	Plástica	Pesada, porém plástica	Plástica
Tempo de Trabalho	10-15 minutos	5-8 minutos	No mínimo 8 minutos
Possibilidade de juntar um material de material a outro	10-15 minutos	5-8 minutos	8-12 minutos
Dureza Final	1/2 hora (elástico, mas não quebradiço)	10 minutos (muito mais dura que COE-PAK, porém não quebradiço)	10 minutos

CUIDADO

- Reações de sensibilidade a alguns dos componentes deste produto foram reportadas. As reações variam desde simples reações como vermelhidão da pele à coecia, inchaço e náuseas e/ou vômito. O profissional deve ter certeza que o paciente não apresenta sensibilidade ao produto antes de utilizá-lo.
- Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água e procurar orientação médica.
- Em caso de contato com a pele, lavar com água e sabão. Se uma irritação se desenvolver, procurar orientação médica. **NOTA:** O Cartucho Dispensador da GC é sugerido para ser usado com o NDS (cartucho New Delivery System).
- Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM

Recomendado para o melhor desempenho, guarde o COE-PAK num local seco à temperatura ambiente (entre 21° e 25°C).

APRESENTAÇÃO

- Tubos
- COE-PAK (Standard), Embalagem Padrão Tubo de 90g de base x 1 e tubo de 90g de catalisador x 1
 - COE-PAK Rápido e Duro (Hard and Fast) Tubo de 90g de base x 1 e tubo de 90g de catalisador x 1
- Cartuchos
- 2-Pack (embalagem dupla) COE-PAK AUTOMIX Cartucho NDS Cartuchos (48 mL cad.) x 2, pontas misturadoras x 12

LIMPEZA E DESINFECTÃO
SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUÇOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfecção de nível médio. Imediatamente após a utilização inspecionar o dispositivo e rótulo para verificar se há deterioração. Descartar o dispositivo danificado.
NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da infecção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais/nacionais.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em: <http://www.gceurope.com> ou para as Américas: <http://www.gcamerica.com>

Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.
Relatório de efeitos indesejados
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país.
acessível através do seguinte link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental
Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.
Última revisão: 07/2019

COE-PAK™ COE-PAK AUTOMIX NDS™ ΠΕΡΙΟΔΟΝΤΙΚΗ ΚΟΝΙΑ (ΧΩΡΙΣ ΕΥΓΕΝΟΛΗ ΧΩΡΙΣ ΑΣΒΕΣΤΟ)

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Για χειρουργική κωνία και περιodontική επίθεση. Χρησιμοποιήστε το ΧΟΕ-ΠΑΚ κάθε φορά που απαιτείται περιodontικός ποικτιωμός.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις το υλικό μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- α) Για το μη αυτο-αναμιγνυόμενο σκεύασμα χρησιμοποιήστε μία σπάτουλα και το μιλκo ανάμειξης COE. Μην χρησιμοποιήσετε σκληρή ή στενή σπάτουλα. Η ικανοποιητική ανάμειξη είναι πολύ σημαντικό βήμα. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα με μία φαρδιά ευέλικτη σπάτουλα.
β) Κατά τη χρήση του αυτο-αναμιγνυόμενου υλικού COE-PAK AUTOMIX NDS, τοποθετήστε τη φύσγια στο πιστόλι εξώθησης GC Cartridge Dispenser II εφαρμόζοντας ένα καινούργιο ρύγχος ανάμειξης. Δοσομετρήστε το επιθυμητό μήκος υλικού COE-PAK ανάμειξης, πάνω στο μιλκo ανάμειξης (Μην χρησιμοποιήστε περισσότερες από 4 πλήρεις λίθρες δόσεις της σκανδάλης). Αφίρστε το ρύγχος ανάμειξης AUTOMIX NDS στη θέση του μέχρι την εόμενη χρήση.
- Για το μη αυτο-αναμιγνυόμενο σκεύασμα, τοποθετήστε (σεε ποσότητες καταλύτη και βάσης από τα αντίστοιχα σωληνάρια. Αναμείξτε για 30-45 δευτερόλεπτα ή μέχρι οι δύο πάστες να ανακτήσουν ομοιόμορφο χρώμα. Αν επιθυμείτε σκληρότερη σύστα ση κωνίας, προσθέστε πριν από την ανάμειξη, στη ροζ πάστα (καταλύτη), μικρή ποσότητα σκόνης οξειδίου του ψευδαργύρου.
- Με τη σπάτουλα, διαμορφώστε τις πάστες αναμιγνυοντάς τες σε κυλινδρικό σχήμα.
- Επαλείψτε τα δάχτυλά σας με λεκό στρώμα βαζελίνης, λαοολίνης, κρύας κρέμας χεριών ή νερού και ελέγξτε τις αναμιγνυμένες πάστες για το βαθμό κολλώδους υφής τους (το μέγιστο πρέπει να γίνει την κολλώδη υφή του μετά από 2-3 λεπτά; 1 λεπτό για το σκεύασμα Hard & Fast set). ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αυτο-αναμιγνυόμενη COE-PAK AUTOMIX NDS μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά από 30 δευτερόλεπτα. Η επίλευψη των δαχτύλων με λιπαντικό δεν είναι απαραίτητη.
- Η πάστα COE-PAK μπορεί να διαμορφωθεί και εφαρμοστεί ε με 3 λεπτά μετά την ανάμειξη της. Διαμορφώστε σε κυλινδρικό σχήμα με τα δάχτυλά σας το μέγιστο COE που υπάρχει πάνω στο μιλκo ανάμειξης (1 λεπτό για το σκεύασμα Hard & Fast).
- Η κωνία COE-PAK παραμένει κατάλληλη για διαμόρφωση για 10-15 λεπτά (5-8 λεπτά για το σκεύασμα Hard & Fast και τουλάχιστον 8 λεπτά για την αυτο-αναμιγνυόμενη Automix NDS). Κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής το μέγιστο μπορεί να διαμορφωθεί σε κυλινδρικά κορδόνια ή άλλα επιθυμητά σχήματα.
- Κατά τη φάση εργασίας του το υλικό COE-PAK είναι εξαιρετικά εύπλαστο. Μπορεί να διαμορφωθεί σε κορδόνια κάθε διαμέτρου για εύκολη τοποθέτηση πάνω στους ιστούς ή τα δόντια.

ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ COE-PAK/COE-PAK HARD & FAST/COE-PAK AUTOMIX NDS (ίσεεε ποσότητες υλικού –χρόνος ανάμειξης 1/2 λεπτού)

	COE-PAK REGULAR κανονικήδύση	COE-PAK HARD & FAST 30λεπτή & ταχύτερη	COE-PAK AUTOMIX NDS Αυτοαναμιγνυόμενη 30δευτερόλεπτα
Μετά την ανάμειξη, έτοιμη προς χρήση	3λεπτά	1 λεπτό	30δευτερόλεπτα
Χρόνος εργασίας	10-15λεπτά	5-8λεπτά	τουλάχιστον 8 λεπτά
Κανονίστετη προσκόλλησή ενός κομματιού υλικού σε άλλο	10-15 min	5-8 λεπ	