

**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**

- a) For non-automix, use a spatula and a COE mixing pad. Do not use a rigid or narrow spatula. Through 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.
- 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.
- Using a spatula, form the mixed pastes into a cylindrical shape.
- 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.
- 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).
- 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.
- During the 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	1 minute	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

	COE-PAK REGULAR	COE-PAK HARD & FAST	COE-PAK AUTOMIX NDS
Alter mixing, ready to use	1 minute	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**

- 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.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- In case of contact with skin, wash with soap and water. If irritation develops, seek medical attention. NOTE: GC Carridge Dispenser II is suggested for use with the NDS, New Delivery System cartridge.
- 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**

- COE-PAK Standard (or Regular) Package 90g tube base x 1, 90g tube catalyst x 1
- COE-PAK Hard and Fast Package 90g tube base x 1, 90g tube catalyst x 1 Cartridges
- 2-Pack COE-PAK AUTOMIX NDS Cartridges

**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:

https://www.gc.dental/europe or for the Americas: https://www.gc.dental/america 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.

UK Responsible Person GC UNITED KINGDOM Ltd. Coopers Court Newport Pagnell, Buckinghamshire, MK16 8JS, United Kingdom

Last revised: 03/2024

**Rx Only** **CE 2797** **UK CA 0086**

**IGCI**

MANUFACTURED & DISTRIBUTED BY GC AMERICA INC. 3737 West 12th Street, Aliso Viejo, CA 92683 U.S.A. TEL: +1 714 959 0200 www.gc.dental/america

DISTRIBUTED BY GC EUROPE N.V. Heideveldpark, Heideveld 1240, Interleuvenlaan 33, 3000 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00 GC ASIA DENTAL PTE. LTD. 5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza 2, Singapore 529541 TEL: +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD. 170 Berrigal Rd, Berrigal NSW 2516, Australia TEL: +61 2 9321 8200

GC SOUTH AMERICA Rua Helderborg, 366, São Paulo, SP, BRASIL CEP: 02022-081 - TEL: +55 11 2629 0865 CNPJ: 06.279.999/01-41

RESP. TEC: ENA de Lima - CROSP 100.866 PRINTED IN THE U.S.A.

**COE-PAK™**  
**COE-PAK AUTOMIX NDS™**

PARODONTALER WUNDVERBAND (EUGENOL-UND ASBESTFREI)  
Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

**EMPFÖHLENE ANWENDUNGSBEREICHE**  
Für chirurgischen Verband und parodontalen Wundverband. Benutzen Sie COE-PAK wenn 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 Handmischungs-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.
- 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.
- 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 rosarotere Paste (Katalysator) vor dem Vermischen eine kleine Menge Zinkoxidpulver hinzugefügt werden.
- Die vermischten Pasten mit der Spachtel zu einem Zylinder formen.
- Finger mit einer dünnen Schicht Vaseline, Lanolin, fetthaltiger Hautcreme oder Wasser benetzen und die Paste auf Kleinigkeit testen (diese sollte nach 2-3 Minuten nicht mehr klebrig sein; bei Hard & Fast Set nach 1 Minute). HINWEIS: COE-PAK AUTOMIX NDS kann etwa 30 Sekunden verarbeitet werden. Ein Benetzen der Finger ist dabei nicht notwendig, dabei nicht notwendig.
- 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 Mischuntergrund abrollen.
- 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.
- 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
Verarbeitingsdauer	10-15 Minuten	5-8 Minuten	mindestens 8 Minuten
Haltfähigkeit zwischen zwei Teilen	10-15 Minuten	5-8 Minuten	8-12 Minuten
Aushärtungsdauer	1/2 Stunde (hoch elastisch, aber nicht spröde)	10 Minuten (viel härter als COE-PAK, aber nicht spröde)	10 Minuten

**HINWEIS**

- 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 Wsrt unbedingt sicherstellen, daß beim Patienten keine Empfindlichkeit gegen dieses Produkt besteht.
- Bei Augenkontakt sofort mit fließendem Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
- 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.
- 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**

- COE-PAK Standard (oder Regular) Packung 90g Basis x 1, 90g Katalysator x 1
- COE-PAK Hard and Fast Packung 90g Basis x 1, 90g Katalysator x 1 Cartridges
- 2-Pack COE-PAK AUTOMIX NDS Kartuschen

**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:

https://www.gc.dental/europe In Amerika gilt folgender Link: https://www.gc.dental/america Diese erhalten Sie auch von Ihrem Lieferanten. Unenwünschte Wirkungsberichte Wenn Sie sich einer unenwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewußt werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt 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: 03/2024

**COE-PAK™**  
**COE-PAK AUTOMIX NDS™**

PANSEMENT PARODONTAL (SANS EUGENOL; SANS AMIANTE)  
Usage réservé aux professionnels dentaires pour les indications recommandées.

**INDICATIONS RECOMMANDÉES**

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

**CONTRAINDICATIONS**

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

**MODE D'EMPLOI**

- 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.
- 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.
- 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.
- À l'aide de la spatule, modélez la pâte obtenue afin d'obtenir une forme.
- 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.
- 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).
- 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 mouler de la manière habituelle, en boudins allongés ou autres formes souhaitées.
- 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
Adaptés à un fastionneur à un autre morceau de COE-PAK	10 à 15 heures	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**

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

- Cartouches Tubes
  - Coffret COE-PAK Standard (or Regular) Tube de 90g de base x 1, tube de 90g de catalyseur x 1
  - Coffret COE-PAK Hard and Fast Tube de 90g de base x 1, tube de90g de catalyseur x 1
- Cartouches Tubes
  - 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 IMMÉRGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'accumément 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: https://www.gc.dental/europe ou pour l'Amérique: https://www.gc.dental/america 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: 03/2024

**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**

- a) Per non-automix, usare una spatula 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.
- 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.
- 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.
- Usando una spatula, formare le paste mescolate in una forma cilindrica.
- 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.
- 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).
- 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.
- Durante il periodo in cui può essere lavorato, COE-PAK è estremamente cohesivo. 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 del COE-PAK ma non friabile)	10 minuti

**NOTA**

- È stata segnalata la sensibilizzazione ad alcuni componenti del prodotto. La sensibilizzazione segnalata varia da semplice rosore 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.
- In caso di contatto con gli occhi lavare con acqua corrente e porre sotto controllo medico.
- 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.
- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

**CONDIZIONI DI IMMAGAZIONAMENTO**  
Per una resa ottimale, si raccomanda di conservare COE-PAK in locale asciutto alla temperatura ambiente (da 70° a 77°F; da 21° a 25°C).

**CONFEZIONI**

- Tubi
  - COE-PAK Standard (o Regular) confezione 90 g tubo base x 1, 90 g tubo catalyst x 1
  - COE-PAK Hard e Fast Package 90 g tubo base x 1, 90 g tubo catalyst x 1
- Cartucce
  - 2-Pack COE-PAK AUTOMIX NDS Cartucce Cartucce (48 mL cad.) x 2, mixing tips x 12

**PULIZIA E DISINFESTIONE**  
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTITUOSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato. NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essiccazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le line guide regionali/nazionali. Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su: https://www.gc.dental/europe o per le Americhe: https://www.gc.dental/america Possono anche essere richieste al fornitore. Segnalazione degli effetti indesiderati Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto. Ultima revisione: 03/2024

**COE-PAK™**  
**COE-PAK AUTOMIX NDS™**

VENDAJE PERIODONTAL (NO CONTIENE EUGENOL NI ASBESTO)  
Para uso exclusivo de profesionales de la odontología en las aplicaciones recomendadas.

**APLICACIONES RECOMENDADAS**

Para vendaje quirúrgico y periodontal. Use COE-PAK siempre que se requiera un apósito periodontal.

**CONTRAINDICACIONES**

En algunos casos este material puede causar sensibilidad en algunas personas. En este caso, hay que dejar de usar el producto y consultar al médico.

**INSTRUCCIONES DE USO**

- a) Para el non-automix, use una espátula y una paleta para mezclarlo de COE. No use una espátula rígida o angosta. Es muy importante que mezcle las substancias completamente. Esta tarea resulta más fácil con una espátula ancha y flexible.
- Cuando use el COE-PAK AUTOMIX NDS, ponga el cartucho en el dosificador y coloque una boquilla de mezclador. Extraiga presionando sobre la paleta de mezclador, la longitud necesaria de COE-PAK (no use una cantidad mayor a la de 4 movimientos completos del gatillo). Deje la boquilla de mezclador de AUTOMIX NDS colocada en su lugar, hasta que la necesite para la aplicación siguiente.
- Para substancias que no sean AUTOMIX presione y extraiga del dosificador longitudes iguales de pasta del catalizador y del tubo de base. Mezcle estas cantidades con la espátula por unos 30 a 45 segundos o hasta que las dos pastas adquieran un color uniforme. Si desea tener una mezcla de mayor consistencia, añada a la pasta rosada (el catalizador) una pequeña cantidad de óxido de zinc en polvo, antes de mezclar con la espátula.
- Usando la espátula, darle forma a la mezcla en una configuración cilíndrica. D. Lubrique ligeramente sus dedos con una fina capa de vaselina, lanolina, crema para el cutis o agua, y compruebe la adherencia de la mezcla de pastas (si perdiera su adherencia después de 2-3 minutos; 1 minuto para la mezcla de fraguado duro y rápido). NOTA: El COE-PAK AUTOMIX NDS puede utilizarse después de transcurridos 30 segundos. En este caso, no es necesaria la lubricación de los dedos.
- El COE-PAK puede ser utilizado y moldeado de 2 a 3 minutos después de la mezcla. Utilizando la punta de los dedos, molde la forma cilíndrica en la mezcla. Utilizando la mezcla COE (1 minuto para la mezcla de fraguado duro y rápido).
- El COE-PAK permanecerá moldeable durante 10-15 minutos (5-8 minutos para la mezcla Hard & Fast de fraguado duro y rápido y por lo menos 8 minutos para el Automix NDS). Durante este período de tiempo, puede moldearse de la manera habitual en forma de cuerdas u otras formas deseadas.
- Durante el período de tiempo de trabajo, el COE-PAK es extremamente cohesivo. Puede moldearse en forma de cuerdas, prácticamente, de cualquier diámetro para su fácil posicionamiento contra el tejido y los dientes.

**COMPARACIÓN ENTRE MEZCLAS COE-PAK, COE-PAK HARD & FAST Y COE-PAK AUTOMIX NDS**  
(longitudes iguales - 1/2 minuto de mezcla)

	COE-PAK REGULAR	COE-PAK HARD & FAST	COE-PAK AUTOMIX NDS
Después de mezclar, listo para usar	3 minutos	1 minuto	30 segundos
Consistencia	plástica	pesada, pero aún plástica	plástica
Tiempo de trabajo	10-15 minutos	5-8 minutos	por lo menos 8 minutos
Capacidad de unir	10-15 minutos	5-8 minutos	8-12 minutos
Dureza final	1/2 hora (aun elástico pero no frágil)	10 minutos (mucho más duro que el COE-PAK pero no frágil)	10 minutos

**NOTA**

- Se ha observado sensibilidad a algunos de los componentes de este producto. La sensibilidad observada varia desde una simple rojez en la piel, hasta sarpullido, hinchazón y nausea y/o vómitos. Antes de usar, el odontólogo deberá asegurarse, que el paciente no sea sensible a este producto.
- En caso de contacto, o que entre en los ojos, lavar con agua inmediatamente y consultar ayuda médica.
- En caso de contacto con la piel, lavar con jabón y agua. Si causa irritación, consultar al médico.
- El GC Cartridge Dispenser II ha sido desarrollado para usarlo con el sistema de cartucho: NDS, New Delivery System.
- Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**  
Para un funcionamiento óptimo se recomienda conservar el COE-PAK en lugar seco a temperatura ambiental (de 70° a 77°F; de 21° a 25°C).

**ENVASE**

**COE-PAK™**  
**COE-PAK AUTOMIX NDS™**  
PERIODONTAL SARPASTA (UDEN EUGENOL OG 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.

**KONTRAINDIKATIONER**

I sjældne tilfælde kan materialet afstedkomme allergiske reaktioner hos nogle personer. Lagtages allergiske reaktioner anbefales det ikke yderligere at bruge produktet og en læge kan evt. opseses.

**BRUGSANVISNING**

- a) Ved materialet 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 fuldstændigt blandet. Dette opnås lettere med en bred, fleksibel spatel.
- Når man bruger COE-PAK AUTOMIX NDS, skal man sætte patronen i dispenseren og sætte blandingspidsen på. Tryk den nødvendige længde COE-PAK ud på blandingsunderlaget (man må ikke bruge mere end 4 fuldstændige tryk på aftrækkeren). Lad AUTOMIX NDS blandingspidsen 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 lyserøde pasta (katalyst), 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 væk efter om pastaen er klæbrig (den ophører at være klæbrig efter 2-3 minutter; 1 minut når der bruges hurtigstoknæpstaer 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 blandedekken med fingerspidserne (1 min 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 MELLER COE-PAK, COE-PAK HARD & FAST OG COE-PAK AUTOMIX NDS**

	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 håndred	1/2 time (stadig elastisk, men ikke skørt)	10 minutter (meget hårdere end COE-PAK, men ikke skørt)	10 minutter

**BEMÆRK**

- Overfølsomhed over for visse ingredienser i dette produkt er kendt, varierende fra simpel dermale rødmen til udslæt, hævelse, kvalme og opkastning. Tandlægen skal sikre sig at patienten ikke er overfølsom, indso 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 værnemidler (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).

**PAKNING**

- 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 Magasin (48 ml hver) x 2, blandespidser x 12

**RENGØRING OG DESINFEKTION**

APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinficeres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.

MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficør produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for det samme. Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejdsvejlednings anvisninger som kan findes på:

https://www.gc.dental/europe

eller for Amerika:

https://www.gc.dental/america

De kan altid rekvireres hos dit depot.

Utilsligtede bivirkninger
Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, 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: 03/2024

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

Bør endast användas av tandläkare enligt rekommenderade indikationer.

**REKOMMENDERADE INDIKATIONER**

Som kirurgiskt og parodontalt täckförband. Använd COE-PAK när parodontalt täckförband är nödvändig.

**KONTRAINDIKATIONER**

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

**BRUKSANVISNING**

- a) För pasta-pasta versionen, använd en spatel og en COE blandingsplatta. Använd inte en styv eller smal spatel. Grundrig bearbetning är mycket viktigt. Detta utövas lättast med en bred, flexibel spatel.
b) 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 ike-auto-mix, pressa ut samma längd av pasta från katalysator-och bastuborna. 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.
4. Smör fingrarna lätt med ett tunt lager vaselin, lanolin, hudkräm eller vatten och testa hur klibbig pastablandningen är (den bör inte vara klibbig 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 blandingsblock 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 arbetstadiet 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 vävad og tänder.

**JÄMFÖRELSE AV COE-PAK/COE-PAK HARD & FAST/COE-PAK AUTOMIX NDS**

	COE-PAK REGULAR	COE-PAK HARD & FAST	COE-PAK AUTOMIX NDS
Efter blanding, klar till användas	3 minuter	1 minut	30 sekunder
Konsistens	smidig	tyng, men fortfarande plastisk	plastisk
Arbetstid	10-15 minuter	5-8 minuter	minst 8 minuter
Förmåga 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, spola omedelbart med vatten och uppsök läkare.
- Ifall kontakt med huden, tvätta med tvål och vatten. Ifall irritationen därefter utvecklas, uppsök läkare.
- OBS: GC Cartridge Dispenser II skal användas till våra produkter som har ändelsen NDS, New Delivery System magasin.
- Använd alltid handskar, munskydd og skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

**FÖRVARING**

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

**PACKAGES**

- Tubes
- COE-PAK Standard (eller Regular) Ip 90g bas i tub x 1, 90g katalyst i tub x 1
  - COE-PAK Hard and Fast Ip 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, blandningspetsar x 12

**RENGÖRING OCH DESINFEKTION**

APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGANGSBRUK: För att undvika korskontaminering mellan patienter så fodra dessa enheter desinfektion på mellanivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten. SÅNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA. Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt tor. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad og registrerad i enlighet med regional/nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellanivå.

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:

https://www.gc.dental/europe

eller för Amerika på:

https://www.gc.dental/america

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: 03/2024

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

Antes de usar, ler cuidadosamente as instruções.

**REKOMENDERADE INDIKATIONER**

Som kirurgiskt og parodontalt täckförband. Använd COE-PAK när parodontalt täckförband är nödvändig.

**KONTRAINDIKATIONER**

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

**BRUKSANVISNING**

- a) Para pasta-pasta versjonen, använd en spatel og en COE blandingsplatta. Använd inte en styv eller smal spatel. Grundrig bearbetning är mycket viktig. Detta utövas lättast med en bred, flexibel spatel.
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 encavada até a próxima aplicação; só então toque-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 & Presa 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 Presa 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, praticando de qualquer diâmetro, para seu fácil posicionamento contra os tecidos orais ou dentes.

**QUADRO COMPARATIVO ENTRE COE-PAK/COE-PAK DURO e RÁPIDO/COE-PAK AUTOMIX NDS**

	COE-PAK REGULAR	COE-PAK HARD & FAST	COE-PAK AUTOMIX NDS
Efter blanding, klar til brug	3 minutter	1 minut	30 sekunder
Konsistens	smidig	tyng, men fortfarande plastisk	plastisk
Arbetstid	10-15 minuter	5-8 minuter	minst 8 minuter
Förmåga 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

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

**LIMPEZA E DESINFECÇÃO**
SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após a utilização, inspecione o dispositivo e rotule para verificar se há deterioração. Descartar o dispositivo desinficado.
NÃO MERGULHAR. Limpe 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:
https://www.gc.dental/europe
ou para as Américas:
https://www.gc.dental/america
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 controle 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: 03/2024

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

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις αρτεινόμενες ενδείξεις.

**ΠΡΟΤΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

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

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

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

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

- α) Για το μη αυτο-αναμιγνυόμενο σκέυασμα χρησιμοποιήστε μία σπάτουλα και το μολκ ανάμειξη COE. Μην χρησιμοποιήσετε σκληρή ή στενή σπάτουλα. Η ικανοποιητική ανάμειξη είναι πολύ σημαντική βήμα. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα με μία φορηά ευελκύτ σπάτουλα.
- Κατά τη χρήση του αυτο-αναμιγνυόμενου υλικού COE-PAK AUTOMIX NDS, τοποθετήστε τη φούνγα στο αυτίον του εξώθησης. GC Cartridge Dispenser II εφαρμόζοντας ένα καινούργιο ρύγχος ανάμειξης. Αποστειρήστε το ειδικό μήκος υλικού COE-PAK ανάμειξης, πάνω στο μολκ ανάμειξης (Μην χρησιμοποιήστε περισσότερες από 4 πλήρεις λήψεις δόσεις της σκανδαλίας). Αφήστε το ρύγχος ανάμειξης AUTOMIX NDS στη θέση του μέχρι την έμεση χρήση.
- Για το μη αυτο-αναμιγνυόμενο σκέυασμα, τοποθετήτε (σες ποσότητες og 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 & Presa 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 Presa Rápida e pelo menos 8 minutos para o AUTOMIX NDS). Durante este período de tempo o material poderá ser moldado da da forma desejada.
- H κωνία COE-PAK παραμένει κατάλληλη για διαμόρφωση για 10-15 λεπτά (5-8 λεπτά σε na forma desejável, praticando de qualquer diâmetro, para seu fácil posicionamento contra os tecidos orais ou dentes.

**ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ COE-PAK/COE-PAK HARD & FAST/COE-PAK AUTOMIX NDS**

(σες ποσότητες υλικού –regulas ανάμειξης 1/2 λεπτού)

	COE-PAK REGULAR	COE-PAK HARD & FAST	COE-PAK AUTOMIX NDS
Efter blanding, klar til brug	3 minutter	1 minut	30 sekunder
Konsistens	smidig	tyng, men fortfarande plastisk	plastisk
Arbetstid	10-15 minuter	5-8 minuter	minst 8 minuter
Förmåga att binda ihop en sträng av ett material med ett annat	10-15 minuter	5-8 minuter	8-12 minuter
Færdig hårdhet	30 minuter (fortfarande elastisk men inte spröd)	10 minuter (mycket hårdare än COE-PAK, men ikke sprø)	10 minuter

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

- Έχει αναφερθεί υπερευαίσθησία σε κάποια από τα συστατικά του προϊόντος. Σε σπάνιες περιπτώσεις, διακόψτε τη χρήση του υλικού και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Σε περίπτωση επαφής τους υλικού με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
- Σε περίπτωση δερματικής επαφής, ξεπλύνετε με σαπούνι και νερό. Αν αναπτυχθεί ερυθρότητα, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το αυτό εξώθησης GC Cartridge Dispenser II συστήνεται να χρησιμοποιείται με τη φούνγα του νέου συστήματος διανομής NDS, New Delivery System.
- Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.

**ΦΥΛΑΞΗ**

Συνιστάται για βέλτιστη απόδοση, φυλάξτε το υλικό COE-PAK σε στεγνή og τοσοθεσία και φυσιολογική θερμοκρασία δωματίου (70° έως 77°F; 21° έως 25°C).

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Συληνάριο

- COE-PAK Βασική (ή Κωνική) Συσκευασία 90g συληνάριο βάσης x 1, 90g συληνάριο καταλύτη x 1
  - COE-PAK Σκληρή και Τοχιαία Πίσης Συσκευασία 90g συληνάριο βάσης x 1, 90g συληνάριο καταλύτη x 1
- Φούνγιες
- 2-Τεμάχια COE-PAK AUTOMIX NDS φούνγιες φούνγιες (48 mL κάθε μία) x 2, ρύγχη ανάμειξης x 12

**ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΨΥΧΙΑ**
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΥΛΠΗΧΕ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: Για την αποφυγή διασπορομένης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτριο βαθμό αποστείρωσης. Αμέσως μετά τη χρήση αποστειρήστε τη συσκευή και την επιέκτα της να πλυνεί μετὰπρωτη της κατάστασης της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.

ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή ερυθρότητας και ουσιώδους μηχανικής ζημίας στο σύστημα. Αποστειρώστε με ένα μέτριο βαθμό ενεργειακά επαρκές αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές/εθνικές οδηγίες. Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση:
https://www.gc.dental/europe
ή για την Αμερική:
https://www.gc.dental/america

Επίσης μπορείτε να τη παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.
Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες
Αν ενιμερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονόςα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο εθνικό σύστημα επιλόγντος την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en
καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας:
vigilance@gc.dental

Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.
Τελευταία τροποποίηση κειμένου: 03/2024

**COE-PAK™**  
**COE-PAK AUTOMIX NDS™**  
PERIODONTAL PAKNING (INGEN EUGENOL- INGEN ASBEST)

Kun ment å brukes av egnet tannhelsepersonell ved anbefalte indikasjoner.

**ANBEFALTE INDIKASJONER**

For kirurgisk pakning og periodontal pakning. Bruk COE-PAK når det er behov for periodontalt pakning.

**KONTRAINDIKASJONER**

I sjeldne tilfeller, hos enkelte individer kan dette materialet forårsake følsomhet. Hvis slike reaksjoner oppstår, slutt å bruke produktet umiddelbart og oppsøk en lege.

**BRUKSANVISNING**

- a) For ikke-auto-mix, bruk en spatel og en COE blandedblokk. Ikke bruk en rigid eller smal spatel. Grundig mixing er viktig. Dette er lettere å få til med en bred, fleksibel spatel.
b) Når du bruker COE-PAK AUTOMIX NDS, lad patronen inn i GC patron dispenser II og sett på blandespesisen. Klem ut nødvendig lengde av COE-PAK på blandedblokk(ikke bruk mer enn 4 fulle støk av triggeren). La AUTOMIX NDS blandespesisen være på til neste gangs bruk.
- For ikke-automix, ekstruder like lengder av pasta fra katalysator og base tubene. Bland med spatel i 30-45 sekunder eller til begge pastaene er homogen farge. Hvis du ønsker en hardere pakning, tilsett en liten mengde sinkoksid pulver til den rosa pastaen(katalysator) for blanding.
- Bruk en spatel og form den blandede pastaen til en cylindrisk form.
- Smør fingertuppene lett med en tynn film vaseline, lanolin, kuldekrém eller vann og test den blandede pastaen sin klebelighet(den vil miste sin klebelighet etter 2-3min: 1min for Hard og Rask herende). MÆRK: COE-PAK AUTOMIX NDS kan formes etter 30 sekunder, her trengs ikke smøring av fingre.
- COE-PAK kan bli formet 2-3 minutter etter blanding. Rull den cylindriske formen med fingertuppene på COE blandedblokk(1 minutt for Hard og Rask)
- COE-PAK fortsetter å være formbar i 10-15 minutter(5-8 minuter for Hard og Rask og minst 8 minutter for AUTOMIX NDS). I løpet av denne tiden kan den formes til remser eller andre ønskede former.
- I sin arbeidstid er COE-PAK svært sammenhengende og kan formes til remser av alle tekniske diametre for enkel plassering over biotvev og tenner.

**SAMMENLIGNING AV COE-PAK/COE-PAK HARD & RASK/COE-PAK AUTOMIX NDS**

	COE-PAK VANLIG	COE-PAK HARD OG RASK	COE-PAK AUTOMIX NDS
Efter blanding, klar til bruk	3 minutter	1 minutt	30 sekunder
Konsistens	plastisk	tyng, men fortsatt plast	plastisk
Arbeidstid	10-15 minutter	5-8 minutter	minst 8 minutter
Evne til å bonde et stykke materiale til et annet	10-15 minutter	5-8 minutter	8-12 minutter
Endelig hardhet	30 minutter (spenst		