Prior to use, carefully read the instructions for use. EN

COE-COMFORT™

EDENTULOUS TISSUE CONDITIONER

For use only by a dentist or physician in the recommended indications.

RECOMMENDED INDICATIONS
Lining of ill-fitting dentures as a tissue conditioner to facilitate recovery of damaged soft tissue. Functional impression material for full dentures, relining the edentulous area of distal extension partials and construction of obturators. Lining of surgical and periodontal splints. Diagnostic aid to locate pressure areas on dentures. Liner to stabilize base tray during recording of jaw relations.

CONTRAINDICATIONS
Do not use on patients with known sensitivity to methacrylate. In case of allergy, consult a physician.

DIRECTIONS FOR USE
Product Handling:
Use caution when opening. COE-COMFORT Liquid is flammable; keep away from heat, sparks and flames. Use with adequate ventilation. Do not ingest or breathe vapor. Personal Protective Equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Check bottle with liquid before using. Make sure that upon removal of cap, the bottle opening has no obstructions. Some bottles may contain an insert (as a seal). The insert must be in the cap and not obstructing opening.

In case of contact, flush eyes with water for at least 15 minutes. Get prompt medical attention. If overcome by vapor, move to fresh air. If breathing is difficult, administer oxygen and seek medical attention. If swallowed, dilute by giving water to drink and seek medical attention. In case of contact with skin, wash thoroughly with soap and water. For more information, read the Safety Data Sheet (SDS).

Tissue Conditioning:

I. Pre-treatment considerations:
The restoration of sound condition to damaged soft tissue takes time, requiring several applications of COE-COMFORT. It is recommended that before starting treatment and at each subsequent visit an impression is taken and a study model poured. Comparison of such casts will demonstrate how well treatment is progressing. If the existing dentures do not provide good tissue coverage and are not in proper centric and vertical relationship, they should be rebased and corrected before beginning treatment. If tissues beneath both upper and lower dentures need treatment consider separate treatments. If not practical, then prepare the upper first and seat it. Then prepare the lower and seat it. Use separate mixes of COE-COMFORT.

II. Preparation of the denture:
Using a handpiece, remove undercuts to relieve the denture to prevent impingement. Wash and dry the denture thoroughly. Coat buccal and labial flanges with COE LUBRICANT to prevent adhesion of COE-COMFORT.

III. Mixing:
Dispense 5mL of COE-COMFORT Liquid into a disposable mixing cup. Fill the red measure level with COE-COMFORT Powder (6g) and add slowly to the liquid. Mix thoroughly for 30 seconds. Set aside the mixture for approximately 1 minute until it flows sluggishly from the spatula.
Note:
Using less liquid gives a thicker, faster setting mix and vice versa.

IV. Lining the denture:
Spread the mixture evenly on the surface to be coated, including the peripheral borders. During this time, ask the patient to rinse the mouth thoroughly with cold water. The reduced temperature of the mouth provides a more favorable working time. Insert the denture if taking an impression. Instruct the patient to close VERY GENTLY into occlusion. After the denture has been secured, encourage the patient to talk for a few minutes thus stimulating the tissues. After four or five minutes, remove the denture and rinse thoroughly in cold water. Trim away excess material. Inspect the contact area of the denture for areas of contact impingement where the pink denture resin shows through the white COE-COMFORT. In such cases, relieve the area with a handpiece and wash and dry the denture fully. Make up a small quantity of COE-COMFORT mixture and apply to the freshly relieved area. Instruct the patient to rinse with cold water, reinsert the denture and tell the patient to close VERY GENTLY into occlusion.

V. Further treatment:
Full restoration of tissue to a sound condition takes time and several repeat applications of COE-COMFORT may be necessary. Ask the patient to return 2-4 days after the initial treatment, and each subsequent treatment. At each visit, remove all the COE-COMFORT from the denture using a handpiece and place a new COE-COMFORT lining as described above. Two or three treatments may be sufficient, but continue as often as necessary until you judge that further treatment will bring no further improvement. At this stage, reline the denture using a hard chairside reline material.

OTHER INDICATIONS
In other indications, the same basic procedure as used for tissue conditioning are employed, being simply adapted to the particular application.

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

PACKAGES
COE-COMFORT Professional Package
COE-COMFORT Powder, 170g
COE-COMFORT Liquid, 6fl oz (177mL)

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 IMMERSE. 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: 09/2019

2797

Rx Only

MANUFACTURED & DISTRIBUTED by
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
www.gcamerica.com

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

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

GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, Sp - Brasil
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TÉC. Mayara De Santis Ribeiro - CRO/SP: 105.982

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61-2-9301-8200

PRINTED IN THE U.S.A.

N 7860919

Vor Gebrauch die Anleitung sorgfältig durchlesen. DE

COE-COMFORT™

UNTERFÜTTERUNGSMATERIAL FÜR PROTHESEN

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

EMPFOHLENE ANWENDUNGSBEREICHE
Als Gewebeconditioner zur besseren Regenerierung von beschädigten Weichgewebebereichen bei der Unterfütterung von nicht mehr korrekt sitzenden Prothesen. Als Abdruckmaterial für Funktionsabdrücke bei Totalprothesen und zur Unterfütterung des Prothesenkunststoffes bei Teilprothesen (distaler Bereich) sowie zur Herstellung von Obturatoren. Als Unterfütterungsmaterial von parodontalen Schienen und Schienen nach chirurgischen Eingriffen. Als Diagnosehilfe zur Ermittlung von Druckstellen an der Prothese. Als Unterfütterungsmaterial zur Stabilisierung des Abdrucklöffels während der Bissregistrierung.

KONTRAINDIKATIONEN
Nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylat anwenden. Bei allergischen Reaktionen den Arzt befragen.

ANWENDUNG
Handhabung des Produkts:
Vorsicht beim Öffnen. COE-COMFORT Flüssigkeit ist entflammbar: bitte von Hitze, Funken und offenem Feuer fernhalten. Bei adäquater Belüftung verwenden. Dämpfe nicht einatmen oder einnehmen. Es sollte stets die persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.
Vor der Anwendung die Flasche mit der Flüssigkeit prüfen. Sicherstellen, dass die Flaschenöffnung beim Entfernen der Kappe nicht blockiert ist. Manche Flaschen können einen Einsatz enthalten (als Versiegelung). Der Einsatz muss sich in der Kappe befinden und darf die Öffnung nicht blockieren.

Bei Kontakt mit den Augen mindestens 15 Minuten mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen. Wenn zu viele Dämpfe austreten, an die frische Luft gehen. Bei Atembeschwerden muss Sauerstoff verabreicht und ein Arzt aufgesucht werden. Bei Verschlucken zum Verdünnen Wasser zu trinken geben und einen Arzt aufsuchen. Bei Kontakt mit der Haut, gründlich mit Wasser und Seife abspülen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt.

Schleimhaut-Behandlung:

I. Überlegungen vor der Behandlung:
Die Regenerierung von beschädigtem Weichgewebe ist zeitaufwendig und erfordert die wiederholte Anwendung von COE-COMFORT. Es empfiehlt sich, vor Behandlungsbeginn und bei jedem Folgebesuch einen Abdruck zu nehmen und ein Arbeitsmodell zu erstellen, so daß anhand des Vergleichs der verschiedenen Modelle der Behandlungserfolg aufgezeigt werden kann. Prothesen ohne gute Gewebeabdeckung und mit mit mangelndem zentrischen und vertikalen Verhältnis sollten vor Behandlungsbeginn neu unterfüttert und korrigiert werden. Schleimhautbehandlungen im Ober- und Unterkiefer sollten separat erfolgen. Ist dies nicht möglich, zunächst die Schleimhautbehandlung im Oberkiefer und dann im Unterkiefer durchführen. Separate COE-COMFORT-Mischungen verwenden.

II. Vorbereitung der Prothese:
Mit einem Handstück untersichgehende Stellen an der Prothese entfernen, um Druckstellen zu vermeiden. Die Prothese sorgfältig reinigen und trocknen. Die bukkalen und labialen Flächen mit COE LUBRICANT bestreichen, um die Haftung von COE-COMFORT zu vermeiden.

III. Mischen:
5mL COE-COMFORT Flüssigkeit in ein Einweg-Mischgefäß gießen. Den roten Meßlöffel mit COE-COMFORT-Pulver füllen (6 g) und die Pulvermenge nach und nach in die Flüssigkeit geben. 30 Sekunden gründlich mischen. Die Zubereitung ungefähr 1 Minute stehenlassen, bis sie sich zähflüssig vom Spatel löst.
Hinweis:
Die Zugabe von weniger Flüssigkeit ergibt eine zähere, schneller abbindende Mischung, eine größere Flüssigkeitsmenge führt zu einer längeren Abbindezeit.

IV. Unterfütterung der Prothese:
Die Mischung gleichmäßig auf die zu unterfütternde Fläche und die Ränder auftragen. Währenddessen den Patienten gründlich mit kaltem Wasser spülen lassen. Eine geringere Temperatur im Mund verringert die Abbindezeit. Die Prothese wie bei der Abdrucknahme in den Mund einsetzen. Den Patienten SEHR VORSICHTIG in okklusaler Position zubeißen lassen. Nach der Positionierung der Prothese den Patienten auffordern, einige Minuten zu reden, um die Schleimhäute zu stimulieren. Nach vier oder fünf Minuten die Prothese herausnehmen und gründlich unter kaltem Wasser abspülen. Überschüssiges Material entfernen. Die Kontaktfläche der Prothese auf Druckstellen untersuchen (Rosafarbener Prothesenkunststoff scheint durch das weiße COE-COMFORT- Material hindurch). Diese Bereiche der Prothese mit einem Handstück ausfräsen; anschließend die Prothese vollständig reinigen und trocknen. Danach eine kleine Menge COE-COMFORT - Mischung auf den ausgefrästen Bereich auftragen. Den Patienten mit kaltem Wasser spülen lassen, die Prothese wieder einsetzen und den Patienten SEHR VORSICHTIG in okklusaler Position zubeißen lassen.

V. Weitere Behandlung:
Die vollständige Regenerierung der Schleimhaut ist zeitaufwendig und erfordert meistens die mehrmalige Anwendung von COE-COMFORT. Den Patienten 2-4 Tage nach Erstbehandlung und jeder weiteren Behandlung wieder einbestellen. Bei jeder Behandlung COE-COMFORT mit einem Handstück vollständig von der Prothese entfernen und eine neue Unterfütterung mit COE-COMFORT wie oben beschrieben vornehmen. Zwei oder drei Behandlungen sind möglicherweise ausreichend, die Behandlung ist jedoch so oft zu wiederholen, bis keine weitere Verbesserung mehr möglich ist. In diesem Moment kann die Prothese mit einem harten Unterfütterungsmaterial direkt im Mund unterfüttert werden.

WEITERE ANWENDUNGSBEREICHE
Für weitere Anwendungen je nach Bedarfsfall grundsätzlich in der gleichen Weise vorgehen wie bei der Schleimhaut-Behandlung.

LAGERUNG
Um eine optimale Leistung zu erzielen, bei Zimmertemperaturen von 21 bis 25ºC (70 bis 77º Fahrenheit) trocken lagern.

HANDELSFORMEN
COE-COMFORT Praxispackung
COE-COMFORT Pulver, 170g
COE-COMFORT Flüssigkeit, 177mL (6fl oz)

EMPFEHLUNG ZUR REINIGUNG UND DESINFEKTION
MEHRZWECK-DOSIERSYSTEME: Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, müssen Flaschen und Messgeräte bei mittlerer Desinfektionsleistung desinfiziert werden. Flaschen, Messgeräte und Etiketten sofort nach dem Gebrauch auf Beschädigung prüfen. Bei Beschädigung entsorgen.
NICHT IN FLÜSSIGKEITEN TAUCHEN. Flaschen und Messgeräte sorgfältig reinigen, um das Antrocknen und Ansammeln von Fremdstoffen zu verhindern. Gemäß regionalen/nationalen Richtlinien mit einem medizinischen Produkt zur Infektionskontrolle mittlerer Desinfektionsleistung desinfizieren.

Einige in der vorliegenden Anwender-Information angegebenen Produkte sind möglicherweise gemäß GHS als gefährlich eingestuft. Machen Sie sich stets vertraut mit den erhältlichen Sicherheitsdatenblättern unter:
http://www.gceurope.com
oder für Amerika unter:
http://www.gcamerica.com

Sie erhalten diese außerdem bei Ihrem Anbieter.

Unerwünschte Wirkungsberichte
Wenn Sie sich einer unerwünschten 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 Bearbeitung: 09/2019

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi. FR

COE-COMFORT™

CONDITIONNEUR DE TISSUS POUR ÉDENTÉ

Ce produit est exclusivement réservé aux professionnels de l'art dentaire selon les recommandations d'utilisation.

INDICATIONS
Rebasage des prothèses mal adaptées comme conditionneur de tissus pour faciliter la remise en état physiologique des tissus mous endommagés. Matériau d'empreinte fonctionnel pour prothèses totales. Matériau d'empreinte fonctionnel pour rebaser la zone édentée des extensions partielles distales. Matériau d'empreinte pour la construction d'obturateurs. Rebasage des attelles parodontales et chirurgicales. Facilite le diagnostic pour localiser les zones de compression de la prothèse. Liner pour stabiliser l'enregistrement en relation centrée entre les maxillaires.

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas utiliser chez des patients présentant une sensibilité connue au Methacrylate. En cas de d'allergie, consulter un pharmacien.

MODE D'EMPLOI
Manipulation du produit:
Utilisez avec précaution lors de l'ouverture. Le liquide COE-COMFORT est inflammable: tenez-le à l'écart de la chaleur, des étincelles et des flammes. Utilisez avec une ventilation adéquate. Ne pas ingérer ou inhaler les vapeurs. Un équipement de protection individuelle (EPI) avec gants, masques et lunettes de sécurité doit toujours être porté.
Vérifiez le flacon avant de l'utiliser. Assurez-vous lors du retrait du capuchon de la bonne ouverture du flacon. Certains flacons peuvent contenir un insert (comme un joint). L'insert doit être dans le capuchon et ne pas obstruer l'ouverture.
En cas de contact avec les yeux, rincez-les avec de l'eau pendant au moins 15 minutes et demandez rapidement un avis médical. Si les vapeurs sont gênantes, sortez prendre l'air. Si la respiration est difficile, administrez de l'oxygène et consultez un médecin. En cas d'ingestion, diluer en buvant de l'eau et consultez un médecin. En cas de contact avec la peau, lavez abondamment à l'eau et au savon. Pour plus d'informations lire la fiche de données de sécurité (SDS).

Conditionnement du tissu:

I. Considérations concernant le pré-traitement:
Le retour des tissus mous à un état sain nécessite du temps et plusieurs applications de COE-COMFORT. Il est recommandé avant de commencer le traitement, puis à chaque autre visite, de prendre une empreinte et de couler un modèle d'étude. La comparaison de tous ces modèles montrera de façon évidente l'évolution progressive du traitement. Si les prothèses existantes ne recouvrent pas les tissus sains ou ne sont pas en relation centrée et verticale, il faudra rebaser et corriger avant de commencer le traitement. Si les tissus sous les prothèses supérieures et inférieures nécessitent un traitement, envisager des traitements séparés. Si ce n'est pas possible, commencer par le haut et positionner la prothèse. Puis, préparer le bas et placer la prothèse. Utiliser des mélanges séparés de COE-COMFORT.

II. Préparation de la prothèse:
En utilisant une pièce à main, retirer les contre-dépouilles pour alléger la prothèse et éviter les heurts. Nettoyer et sécher soigneusement la prothèse. Enduire les rebords de l'extrados (en vestibulaire et lingual) avec COE LUBRICANT pour éviter l'adhésion de COE-COMFORT.

III. Mélange:
Mettre 5 mL de Liquide COE-COMFORT dans un récipient de mélange. Remplir de poudre [6 g (9 mL)] COE-COMFORT jusqu'à la mesure rouge et ajouter doucement le liquide. Mélanger soigneusement pendant 30 sec. Laisser reposer le mélange environ 1 min. jusqu'à ce qu'il coule lentement de la spatule.
Note:
En utilisant moins de liquide, on obtient une consistance plus épaisse et un temps de prise plus rapide et inversement.

IV. Rebasage de la prothèse:
Etaler régulièrement le mélange sur la surface à enduire sans oublier les bords périphériques. Pendant ce temps, demander au patient de se rincer soigneusement la bouche avec de l'eau froide. La réduction de la température de la bouche augmentera le temps de travail. Insérer la prothèse comme pour une prise d'empreinte. Demander au patient de fermer TRES DOUCEMENT la bouche en relation centrée. Après la mise en place de la prothèse encourager le patient à parler pour stimuler les tissus. Au bout de 4-5 min., enlever la prothèse et rincer soigneusement à l'eau froide. Retirer les excès de matériau. Vérifier les zones de contact de la prothèse. Vérifier si la résine rose de la prothèse apparaît sous le blanc de COE-COMFORT. Si tel est le cas, ébarber la zone avec un instrument à main et laver puis sécher complètement la prothèse. Reprendre une petite quantité de COE-COMFORT et l'appliquer sur la zone fraîchement ébarbée. Demander au patient de se rincer à l'eau froide, réinsérer la prothèse et demander au patient de fermer TRES DOUCEMENT la bouche en relation centrée.

V. Traitements supplémentaires:
Le retour des tissus à un état sain prend du temps et peut nécessiter plusieurs applications de COE-COMFORT. Demander au patient de revenir au bout de 2-4 jours après le traitement initial et, après chaque traitement supplémentaire éventuel. A chaque visite retirer tout le COE-COMFORT de la prothèse avec un instrument à main et recommencer le traitement COE-COMFORT comme indiqué précédemment. Deux ou trois traitements devraient être suffisants, mais continuer aussi longtemps que nécessaire. Lorsque le traitement n'apporte plus d'amélioration, rebaser la prothèse en utilisant un rebasage dur au fauteuil.

AUTRES INDICATIONS
La même procédure de base est appliquée pour conditionner les tissus.

CONSERVATION
Pour des performances optimales, conserver ce produit dans un endroit sec et à température ambiante (De 70° à 77°F; de 21° à 25°C).

CONDITIONNEMENT
COE-COMFORT Coffret
COE-COMFORT Poudre, 170g
COE-COMFORT Liquide, 177mL (6fl oz)

RECOMMANDATION SUR LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION
SYSTÈMES DE DISTRIBUTION MULTI-USAGE: Pour éviter la contamination croisée entre les patients, les flacons et les appareils de mesure nécessitent un niveau de désinfection intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter les flacons, les appareils de mesure pour vous assurer qu'ils ne se sont pas détériorés. Jeter si endommagés.
NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement les flacons et les appareils de mesure pour prévenir le dessèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle des infections homologué de niveau intermédiaire conformément aux directives régionales / nationales.

Certains produits mentionnés dans ce mode d'emploi peuvent être considérés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de sécurité disponible sur:
http://www.gceurope.com
ou pour l'Amérique:
http://www.gcamerica.com

Vous pouvez également les obtenir auprès de votre distributeur.

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: 09/2019

Prima dell'utilizzazione leggere attentamente le istruzioni. IT

COE-COMFORT™

CONDIZIONATORE TISSUTALEPER EDENTULI

Destinato all' uso dentale professionale per le indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE
Ribasature di protesi difettose e come condizionatore tissutale per facilitare la guarigione di tessuti molli danneggiati. Materiale da impronta funzionale per protesi totali. Materiale da impronta funzionale per la ribasatura di aree edentule nell'estensione distale di parziali. Materiale da impronta per la fabbricazione di otturatori. Ribasatura di splintaggi chirurgici e paradontali. Sussidio diagnostico nella individuazione di aree di pressione delle protesi. Riabasatura di cucchiai individuali per la registrazione delle relazioni mandibolari.

CONTROINDICAZIONI
Non usare in pazienti di cui è nota la sensibilita al metacrilato. In caso di allergia rivolgersi ad un Medico.

ISTRUZIONI PER L'USO
Manipolazione del prodotto:
Fare attenzione all'apertura. COE-COMFORT liquido è infiammabile: tenere lontano da fonti di calore, scintille e fiamme. Usare in ambiente adeguatamente aerato. Evitare di ingerire o respirare i vapori. Si dovrebbero sempre indossare dispositivi di protezione individuale quali guanti, mascherine e occhiali protettivi.
Controllare il flacone di liquido prima dell'uso. Accertarsi che, dopo aver tolto il tappo, l'apertura del flacone non presenti ostruzioni. Alcuni flaconi possono contenere un inserto (con funzione di sigillo). L'inserto deve rimanere nel tappo e non ostruire l'apertura.
In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con acqua per almeno 15 minuti. Consultare immediatamente un medico. Se una persona viene investita dal vapore, portarla all'aria aperta. In presenza di difficoltà respiratorie, somministrare ossigeno e consultare un medico. Se il prodotto viene ingerito, diluirlo bevendo acqua e consultare un medico. In caso di contatto con la cute, sciacquare accuratamente con acqua e sapone. Per ulteriori informazioni, leggere la scheda di sicurezza.

Condizionamento tissutale:

I. Considerazioni pre-trattamento:
Il ripristino di condizioni sane per tessuti soffici danneggiati richiede tempo e numerose applicazioni di COE-COMFORT. Raccomandiamo, prima di iniziare il trattamento e ad ogni visita successiva, di prendere una impronta e colare un modello. Il confronto dei modelli dimostrerà il buon andamento progressivo del trattamento. Se le protesi esistenti non provvedessero una buona copertura dei tessuti e non fossero in una corretta relazione centrica e verticale, dovrebbero venir ribasate e corrette prima di iniziare il trattamento. Nel caso invece fosse necessario un trattamento sia dei tessuti vicini alla protesi superiore che a quella inferiore si eseguano trattamenti separati. Se difficile da attuare pratica, allora si prepari prima quella superiore e la si applichi, poi quella inferiore. Si faccia uso di due miscelazioni separate di COE-COMFORT.

II. Preparazione della protesi:
Usando un manipolo rimuovere i sottosquadri per evitare appigli sulla protesi. Lavare ed asciugare accuratamente. Ricoprire le flange labiali e buccali con COE LUBRICANT per evitare che COE-COMFORT aderisca.

III. Miscelazione:
Versare 5 mL di liquido COE-COMFORT in una coppetta monouso. Riempire il misurino rosso con polvere COE-COMFORT (6 g) e aggiungerla lentamente al liquido. Miscelare accuratamente per 30 secondi. Attendere per circa un minuto che il materiale abbia uno scorrimento filamentoso dalla spatola.
Note:
Usando meno liquido si ottiene una miscela più densa ad indurimento più rapido e vice versa.

IV. Ribasatura della protesi:
Spargere il prodotto in modo uniforme sulla superficie da ricoprire compresi i bordi periferici. Durante questa operazione chiedere al Paziente di sciacquare accuratamente con acqua fredda. La diminuita temperatura in bocca assicura un tempo di lavoro più favorevole. Inserire la protesi come per l'esecuzione di una impronta. Chiedere al Paziente di chiudere MOLTO DELICATAMENTE in occlusione. Dopo che la protesi è stata ben posizionata, far parlare il Paziente per pochi minuti, in modo da stimolare i tessuti. Dopo 4 o 5 minuti, rimuovere la protesi e sciacquare bene in acqua fredda. Rimuovere il materiale in eccesso. Controllare l'area di contatto della protesi sui punti di impatto dove il rosa della dentiera mostra il bianco di materiale COE-COMFORT. In questi casi assottigliare l'area con il manipolo e quindi lavare ed asciugare la dentiera. Miscelare una piccola quantità di COE-COMFORT ed applicare sull'area appena assottigliata. Chiedere al Paziente di sciacquare accuratamente con acqua fredda, inserire nuovamente la dentiera e chiedere al Paziente di chiudere MOLTO DELICATAMENTE in occlusione.

V. Trattamento ulteriore:
Il ripristino totale di condizioni sane per i tessuti soffici danneggiati richiede tempo e possono essere necessarie numerose applicazioni ripetitive di COE-COMFORT. Dopo il primo appuntamento verranno fissati gli appuntamenti successivi a 2-4 giorni dopo ogni trattamento. Ad ogni seduta COE-COMFORT verrà rimosso dalla dentiera usando un manipolo e si procederà ad una nuova applicazione di COE-COMFORT come descritto precedentemente. Due o tre trattamenti possono essere sufficienti, ma si potranno continuare le applicazioni fino a che non si riterrà che ulteriori trattamenti non porterebbero nessun miglioramento. A quel punto si procederà con una ribasatura finale eseguita con un ribasante duro.

ALTRE INDICAZIONI
Per altre indicazioni verrà impiegata la stessa procedura usata per il condizionamento dei tessuti, adattando semplicemente la tecnica alla particolare applicazione.

IMMAGAZZINAGGIO
Raccomandazioni per una resa ottimale, conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente (70° a 77°F; 21° a 25°C).

CONFEZIONI
COE-COMFORT Pacco per Professionisti
COE-COMFORT Polvere, 170g
COE-COMFORT Liquid, 177mL (6fl oz)

RACCOMANDAZIONI SULLA DETERSIONE E LA DISINFEZIONE
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTI-USO: per evitare la contaminazione incrociata tra pazienti, i flaconi e i dispositivi di misurazione necessitano di disinfezione di livello intermedio. Immediatamente dopo l'uso, ispezionare i flaconi, i dispositivi di misurazione ed etichettarli in base al grado di deterioramento. Il dispositivo deve essere buttato via se risulta danneggiato.
NON IMMERGERE. Pulire accuratamente i flaconi e i dispositivi di misurazione per prevenire l'essiccazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto per il controllo delle infezioni di livello intermedio registrato per uso medicale in conformità alle linee guida regionali/nazionali.

Alcuni prodotti citati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero essere classificati come pericolosi ai sensi delle norme GHS. Leggere sempre le schede di sicurezza disponibili sul sito:
http://www.gceurope.com
oppure per le Americhe sul sito:
http://www.gcamerica.com

Le schede di sicurezza sono inoltre disponibili presso il vostro fornitore.

Informes de efectos no deseados
Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
así como a nuestro sistema de vigilancia interna:
vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Ultima revisione: 09/2019

Lea detenidamente estas instrucciones antes de usar. ES

COE-COMFORT™

ACONDICIONADOR PARA TEJIDO DESDENTADO

Para uso exclusivo de profesionales de la odontología en las aplicaciones recomendadas.

APLICACIONES RECOMENDADAS
Rebase de dentaduras de mal ajuste como acondicionador de tejidos para facilitar la recuperación de tejido blando dañado. Material para impresión funcional de dentaduras completas. Material para impresión funcional para rebase de áreas edentadas de extensión parcial distal. Material de impresión para la construcción de obturadores. Rebase de férulas quirúrgicas y periodontales. Ayuda de diagnóstico para localizar áreas de presión en dentaduras. Rebase para estabilizar cubetas de base durante el registro de relaciones mandibulares.

CONTRAINDICACIONES
No usar en pacientes con sensibilidad al Metacrilato. En caso de alergia, consulte a un médico.

INSTRUCCIONES DE USO
Manejo del Producto:
Tenga precaución al abrir. El líquido de COE-COMFORT es inflamable: mantener alejado del calor, chispas y llamas. Utilizar con ventilación adecuada. No ingerir o respirar los vapores. Métodos barrera para el personal tales como guantes, mascarillas y protección ocular deben ser utilizadas siempre.
Antes de utilizar, compruebe el frasco con el líquido. Asegúrese que después de quitar el tapón del frasco no tiene obstrucciones. Algunos frascos pueden un inserto (como un sello). El inserto debe quedarse en la tapa y no obstruir la apertura.
En caso de contacto, lavar los ojos con agua durante al menos 15 minutos. Busque atención médica inmediata. Si es afectado por el vapor, trasládese al aire fresco. Si la respiración es dificultosa, administrar oxígeno y buscar atención médica. En caso de ingestión, diluir bebiendo agua y buscar atención médica. En caso de contacto con la piel lavar con abundante agua y jabón. Para más información la Hoja de Datos de Seguridad (SDS).

Acondicionamiento de Tejidos:

I. Consideraciones de pre-tratamiento:
La restauración de buenas condiciones a los tejidos blandos dañados lleva tiempo y requiere varias aplicaciones de COE-COMFORT. Se recomienda tomar una impresión y confeccionar un modelo de estudio antes de iniciar el tratamiento y en cada una de las visitas sucesivas. La comparación de estos modelos mostrará cómo está progresando el tratamiento. Si las dentaduras existentes no proporcionan una buena cobertura de tejido y no están en la adecuada relación céntrica y vertical, se las debe rebasar y corregir antes de iniciar el tratamiento. Si los tejidos debajo de las dentaduras superiores e inferiores necesitan ser tratados, considerarlo como tratamientos por separado. Si esto no es posible se debe preparar primero la superior e insertarla. Utilizar mezclas separadas de COE-COMFORT.

II. Preparación de la dentadura:
Con una pieza de mano eliminar socavados para descargar la dentadura y prevenir incidencias. Lavar y secar bien la dentadura. Recubrir los salientes bucal y labial con COE LUBRICANT para prevenir la adhesión de COE-COMFORT.

III. Mezcla:
Dispensar 5 mL de COE-COMFORT líquido en una taza de mezcla desechable. Llenar enrasando hasta la medida roja con COE-COMFORT polvo [6 g (9 ml)] y agregarlo poco a poco al líquido. Mezclar bien durante 30 segundos. Dejar reposar la mezcla durante aproximadamente 1 minuto hasta que fluya lentamente de la espátula.
Nota:
Utilizando menos líquido se obtiene una mezcla más espesa de fraguado más rápido y vice versa.

IV. Rebasado de la dentadura:
Esparcir la mezcla uniformemente sobre la superficie a recubrir, incluyendo los bordes periféricos. Durante este tiempo pedir al paciente que se enjuague bien la boca con agua fría. La reducción de la temperatura de la boca provee un tiempo de trabajo más favorable. Insertar la dentadura como si fuese para tomar una impresión. Pedir al paciente que cierre la boca MUY SUAVEMENTE hasta oclusión. Una vez asentada la dentadura pedir al paciente que hable durante algunos minutos estimulando de este modo los tejidos. Pasados cuatro o cinco minutos retirar la dentadura y enjuagarla bien en agua fría. Tallar eliminando el exceso de material. Inspeccionar el área de contacto de la dentadura para buscar áreas con pigmentación de contacto, donde la resina rosada de la dentadura sea visible a través del COE-COMFORT blanco. En tales casos rebajar el área con un pieza de mano y lavar y secar toda la dentadura. Preparar una pequeña cantidad de mezcla de COE-COMFORT y aplicarla sobre el área recién rebajada. Pedir al paciente que se enjuague la boca con agua fría, reinsertar la dentadura y pedir al paciente que cierre la boca MUY SUAVEMENTE hasta oclusión.

V. Tratamiento adicional:
La restauración plena del tejido lleva tiempo y podrían ser necesarias repetidas aplicaciones de COE-COMFORT. Pedir al paciente que vuelva después de 2-4 días del tratamiento inicial y después de cada tratamiento subsiguiente. En cada visita, eliminar con una pieza de mano todo el COE-COMFORT de la dentadura y aplicar un nuevo rebase de COE-COMFORT tal como está descrito más arriba. Dos o tres tratamientos podrían ser suficientes, pero debe continuar todas las veces que considere necesarias hasta que, a su juicio, no se vayan a obtener nuevas mejoras con tratamientos adicionales. Llegado a este estado, se debe rebasar la dentadura utilizando un material de rebase duro.

OTROS CAMPOS DE APLICACIÓN
Para otras aplicaciones se usan básicamente los mismos procedimientos que los aplicados para el acondicionamiento de tejidos, adaptándolos simplemente a cada aplicación particular.

ALMACENAJE
Recomendado para un rendimiento óptimo, guárdelo en un lugar seco a temperatura ambiante (70° a 77°F; 21° a 25°C).

SUMINISTRO
COE-COMFORT Estuche Profesional
COE-COMFORT Polvo, 170g
COE-COMFORT Liquido, 177mL (6fl oz)

RECOMENDACIONES PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
RECIPIENTES DE MULTIPLES USOS: Para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, las botellas y envases de medición requieren un nivel medio de desinfección. Tras su uso, inspeccione las botellas y envases de medición. Si están deteriorados, deséchelos.
NO SUMERGIR. Limpie las botellas y envases de medición minuciosamente para evitar la acumulación de contaminantes. Desinfecte con productos de nivel medio, siguiendo las indicaciones de la guía local / nacional de Desinfección.

Algunos de los productos referenciados en las presentes instrucciones pueden estar clasificados como peligrosos según el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS). Conozca los datos sobre seguridad disponibles en:
http://www.gceurope.com
o para las Américas:
http://www.gcamerica.com

También puede obtenerlas a través de su distribuidor.

Informes de efectos no deseados
Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
así como a nuestro sistema de vigilancia interna:
vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 09/2019

Les bruksanvisningen nøye før bruk. NO

COE-COMFORT™

REBASERINGSMATERIALE FOR TANNLØSE KJEVER

Kun ment å brukes av tannhelsepersonell ved anbefalte indikasjoner.

ANBEFALTE INDIKASJONER
Rebasering av tannproteser med dårlig passform for å tilrettelegge for gjenoppretting av skadet mykvev. Funksjonelt avtrykksmateriale for helproteser, for rebasering av det tannløse området for distale forlengerproteser og konstruksjon av obturatorer. Rebasering av kirurgiske og periodontale skinner. Diagnostisk hjelpemiddel for å lokalisere trykkområder på proteser. Rebasering for stabilisering av baseplater under registrering av kjeveleddsforhold.

KONTRAINDIKASJONER
Må ikke brukes til pasienter med kjent følsomhet for metakrylat. Ved allergi, ta kontakt med lege.

BRUKSANVISNING
Håndtering av produktet:
Vær forsiktig når pakningen åpnes. COE-COMFORT-væsken er brennbar. Hold den borte fra varmekilder, gnister og flammer. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon under bruk. Unngå å svelge eller puste inn damp. Personlig verneutstyr (PVU) som hansker og vernebriller skal alltid brukes.
Kontroller flasken med væsken før bruk. Kontroller at det ikke finnes hindringer i flaskeåpningen når korken fjernes. Noen flasker kan ha en innsats (som forsegling). cInnsatsen skal sitte i korken, og skal ikke hindre åpningen.
Skyll øynene med vann i minst 15 minutter ved kontakt. Kontakt lege umiddelbart. Flytt deg til frisk luft hvis du puster inn for mye damp. Gi oksygen og kontakt lege ved pustevansker. Ved svelging fortynnes produktet ved å drikke vann. Kontakt lege. Vask grundig med såpe og vann ved hudkontakt. Se ytterligere informasjon i sikkerhetsdatabladet.

Rebasering av vev:

I. Vurderinger før behandling:
Rebasering av skadet mykvev til en sunn tilstand tar tid, og krever flere påføringer av COE-COMFORT. Det anbefales å ta avtrykk og lage en studiemodell før behandlingen starter og ved hvert påfølgende besøk. Sammenligning av avstøpningene viser hvor godt behandlingen går. Hvis eksisterende proteser ikke gir god vevsdekning og har riktig sentrert og vertikalt forhold, må de rebaseres og korrigeres før behandlingen påbegynnes. Hvis vevet under både øvre og nedre protese trenger behandling, må separat behandling vurderes. Hvis dette ikke er praktisk mulig, klargjøres og plasseres den øvre protesen først. Deretter klargjøres og plasseres den nedre protesen. Bruk separate COE-COMFORT-blandinger.

II. Klargjøring av protesen:
Bruk et rundbor til å fjerne underskjær og hindre at protesen vanskeliggjør behandlingen. Rengjør og tørk protesen grundig. Dekk de bukkale og labiale flatene med COE LUBRICANT for å hindre at COE-COMFORT klebes fast.

III. Blanding:
Hell 5 mL COE-COMFORT-væske i et engangsblandebeger. Fyll det røde målebegeret med COE-COMFORT-pulver (6 g) og tilsett langsomt til væsken. Bland grundig i 30 sekunder. Sett blandingen til side i ca. 1 minutt til den flyter langsomt av spatelen.
Merk:
Mindre væske gir en tykkere blanding som herdes raskere, og omvendt.

IV. Rebasere protesen:
Fordel blandingen jevnt på overflaten som skal dekkes, inkludert kantene. Be pasienten skylle munnen grundig med kaldt vann mens dette gjøres. Dette senker temperaturen i munnhulen, og gir bedre tid til å utføre arbeidet. Sett inn protesen hvis en avstøpning skal tas. Be pasienten lukke SVÆRT VARSOMT til okklusjon. Be pasienten snakke noen minutter slik at vevet stimuleres etter at protesen er festet. Fjern protesen etter fire–fem minutter, og skyll den grundig i kaldt vann. Trim bort overflødig materiale. Inspiser berøringsområdet på protesen for områder med kontakttrykk, der det rosa protesematerialet vises gjennom det hvite COE-COMFORT-materialet. I slike tilfeller trimmes området med et rundbor, før protesen vaskes og tørkes helt. Klargjør en liten mengde COE-COMFORT-blanding og påfør den på området som ble justert. Be pasienten skylle munnen med kaldt vann, sett inn protesen igjen og be pasienten lukke SVÆRT VARSOMT til okklusjon.

V. Videre behandling:
Full rebasering av vev til sunn tilstand tar tid, og det kan være nødvendig med flere gjentatte påføringer av COE-COMFORT. Be pasienten komme tilbake 2–4 dager etter den første behandlingen og hver påfølgende behandling. Ved hvert besøk fjernes alt COE-COMFORT-materiale fra protesen med et rundbor, og nytt COE-COMFORT-belegg legges på som beskrevet over. To eller tre behandlinger kan være tilstrekkelig, men fortsett så ofte det er nødvendig til du vurderer at videre behandling ikke vil gi ytterligere forbedring. På dette stadiet belegges protesen med et hardt rebaseringsmateriale.

ANDRE INDIKASJONER
For andre indikasjoner brukes samme grunnleggende prosedyre som ved vevsrebasering, og prosedyren tilpasses til det aktuelle bruksområdet.

OPPBEVARING
For optimal ytelse anbefales det å lagre produktet tørt og i romtemperatur (21° C til 25° C; 70° F til 77° F).

PAKNINGER
COE-COMFORT Professional Package
COE-COMFORT Pulver, 170g
COE-COMFORT Væske, 177mL (6fl oz)

ANBEFALT RENGJØRING OG DESINFISERING
LEVERINGSSYSTEMER FOR FLERGANGSBRUK: Dette utstyret må desinfiseres på mellomnivå for å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter. Inspiser utstyret og etiketten med tanke på nedbrytning umiddelbart etter bruk. Kast utstyret hvis det er skadet.
SKAL IKKE BLØTLEGGES. Rengjør utstyret grundig for å hindre inntørking og oppsamling av smittestoffer. Desinfiser med et godkjent mellomnivåprodukt for bruk i helsevesenet i overensstemmelse meg regionale/nasjonale retningslinjer.

Noen produkter som er omtalt i denne bruksanvisningen, kan være klassifisert som farlige ifølge helsemyndighetene. Gjør deg alltid kjent med sikkerhetsdatabladene, som er tilgjengelige på:
http://www.gceurope.com
eller for Amerika:
http://www.gcamerica.com

De er også tilgjengelige fra leverandøren.

Uønskede effekter-Rapportering
Hvis du blir klar over noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som oppleves ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingssystemet ved å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
så vel som vårt interne årvåkenhetssystem:
vigilance@gc.dental
På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 09/2019

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. **NL**

COE-COMFORT™

TISSUE CONDITIONER VOOR DE EDENTATE KAAK

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door gekwalificeerde tandheelkundige. tandheelkundige.

TOEPASSINGEN
Als een tissue conditioner bij slecht passende prothesen om genezing van beschadigd tandvlees te bespoedigen. Als functioneel afdrukmateriaal voor volledige prothesen. Als functioneel afdruk materiaal voor relinen van partiële distale uitbreidingen op onbetande vlakken. Afdrukmateriaal voor de vervaardiging van obturatoren. Als voering van chirurgische en periodontale spalken. Diagnostisch middel voor het lokaliseren van drukplaatsen bij prothesen. Als voering ter stabilisering van de basislepel tijdens het opnemen van de kaakrelatie.

CONTRA-INDICATIES
Niet toepassen bij patiënten waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor methacrylaat. Verwijs naar een arts als allergie optreedt.

GEBRUIKSAANWIJZING
Verwerking van het product:
Wees voorzichtig met openen. COE-COMFORT vloeistof is brandbaar: houd weg van hitte, vonken en vuur. Verwerk met voldoende ventilatie. Slik of adem de damp niet in. Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM's) zoals handschoenen, gezichtsmaskers en veiligheidsbrillen moeten altijd worden gedragen.

Controleer de fles met vloeistof alvorens het te gebruiken. Zorg ervoor dat na verwijdering van de dop de flesopening geen obstakels heeft. Sommige flessen kunnen een afsluiting (verzegeling) hebben. Deze verzegeling moet in de dop zitten en de opening van de fles niet belemmeren.

In geval van contact met de ogen, spoel deze met water gedurende minstens 15 minuten. Zoek direct medische hulp. Indien bevangen door de damp, zoek dan frisse lucht op. Als ademhalen moeilijk gaat, dien zuurstof toe en roep medische hulp in. Bij inslikken, geef water om te verdunnen en roep medische hulp in. In geval van contact met de huid, grondig wassen met zeep en water. Voor meer informatie raadpleeg het Veiligheid Informatie Blad (VIB).

Tissue Conditioning:

I. Pre-operatieve overwegingen:
Het genezen van beschadigd zacht weefsel heeft tijd en verschillende behandelingen met COE-COMFORT nodig. Het is aan te bevelen voordat met de behandeling wordt aangevangen en bij elk volgend bezoek een afdruk te nemen en daarmee een studie-model te vervaardigen. Vergelijken van de opvolgende modellen zal aangeven hoe de genezing vordert. Als de huidige prothese het weefsel onvoldoende bedekt en geen juiste centrale en verticale relatie bezit, dan moet de prothese gerebased en gecorrigeerd worden voordat met de behandeling wordt aangevangen. Als het weefsel onder zowel de boven- als de onderprothese behandeld moet worden, overweeg dan een separate behandeling. Als dat ondoenlijk is breng dan eerst een voering aan onder de boven-prothese en plaats die. Prepareer vervolgens de onder-prothese en plaats die. Gebruik aparte mengsels van COE-COMFORT.

II. Bewerken van de prothese:
Met een handstuk worden ondersnijdingen weggenomen zodat barrières verdwijnen. De prothese wordt gewassen en goed gedroogd. Breng op de buccale en labiale randen een laagje COE LUBRICANT aan zodat hechting met COE-COMFORT wordt voorkomen.

III. Mengen:
Deponeer 5 mL COE-COMFORT vloeistof in de wegwerp mengbeker. Vul de rode maatbeker tot aan de rand met COE-COMFORT poeder [6 g (9 ml)] en voeg het langzaam bij de vloeistof. Meng goed gedurende 30 seconden. Laat het mengsel ongeveer 1 minuut staan tot dat het traag van de spatel druipt.
Opmerking: Minder vloeistof levert een dikker en sneller hardend mengsel op (en vice versa).

IV. Voeren van de prothese:
Verspreid het mengsel gelijkmatig over het oppervlak dat van een voering moet worden voorzien, inclusief de perifere randen. Vraag de patiënt gedurende die tijd de mond goed te spoelen met koud water. De verlaagde temperatuur in de mond zorgt voor een langere verwerkingstijd. Plaats de prothese in de mond alsof U een afdruk neemt. Vraag de patiënt ZEER LANGZAAM tot occlusie dicht te bijten. Als de prothese goed op zijn plaats zit moedig dan de patiënt aan een paar minuten te praten zodat het weefsel gestimuleerd wordt. Na vier tot vijf minuten wordt de prothese uitgenomen en goed gespoeld in koud water. Neem overmaat aan materiaal weg. Inspecteer de onderzijde van de prothese op (druk-)plaatsen alwaar de roze basis door de witte COE-COMFORT heen schijnt. In zulke gevallen wordt ter ontlasting plaatselijk met een handstuk materiaal weggenomen, schoon gespoeld en de hele prothese gedroogd. Meng een kleine hoeveelheid COE-COMFORT en breng het aan op de gecorrigeerde drukplaatsen. Vraag de patiënt te spoelen met koud water, plaats de prothese weer en laat de patiënt ZEER LANGZAAM tot in occlusie dichtbijten.

V. Voortgezette behandeling:
Volledige genezing van het weefsel is tijdrovend en verscheidene behandelingen met COE-COMFORT zullen nodig zijn. Vraag de patiënt 2-4 dagen na de eerste en elke volgende zitting terug te komen kunnen. In elke zitting wordt de voering van COE-COMFORT met een handstuk weggenomen en wordt een nieuwe voering volgens de hierboven beschreven methode aangebracht. Twee of drie behandelingen kunnen voldoende zijn, maar ga zo lang door tot u de overtuiging heeft dat voortgezette behandeling geen verdere genezing tot gevolg heeft. In dit stadium wordt aan de stoel de prothese gerelined met een harde voering.

ANDERE INDICATIES
Bij andere indicaties wordt in principe dezelfde procedure als voor tissue conditioning toegepast maar aangepast aan de bijzondere toepassingen.

OPSLAG
Aanbevolen voor een optimaal resultaat: Op een droge plek op kamertemperatuur bewaren (70° to 77°F; 21° to 25°C).

VERPAKKINGEN
COE-COMFORT Professioneel Pak
COE-COMFORT Poeder, 170g
COE-COMFORT Vloeistof, 177mL (6fl oz)

REINIGING EN DESINFECTIE
MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dienen de flessen en het meetinstrumentarium op gemiddeld niveau te worden gedesinfecteerd. Inspecteer de flessen en het meetinstrumentarium en labels direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het niet meer indien beschadigd.
NIET ONDERDOMPELEN. Reinig de flessen en het meetinstrumentarium grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen 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 Noord-en Zuid-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: 09/2019

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. **DA**

COE-COMFORT™

REBASERINGSMATERIALE TIL TANDLØSE KÆBER

Udelukkende til benyttelse af professionelt tandplejepersonale til de i denne brugsanvisning beskrevne indikationer.

INDIKATIONER
Blød midlertidig rebasering af dårligt passende proteser, hvorved muccosa får ro og mulighed for at regenerere sig. Funktionsaftryk i fuldkæbe-proteser. Funktionsaftryk i forbindelse med rebasering af distale ekstensioner på partielle proteser. Aftryk ved fremstilling af obturatorer. Rebasering af kirurgiske og periodontale fixeringsskinner. Diagnostisk hjælpemiddel ved lokalisering af tryksteder i proteser. Stabilisering af basisplader under registrering af kæbeledsrelationer.

KONTRAINDIKATIONER
Patienter med konstateret allergi overfor metakrylat. I tilfælde af allergi henvises patienten til læge.

BRUGSANVISNING
Produkthåndtering:
Öppnas med varsamhet. COE-COMFORT vätska är brandfarlig; holdes det væk fra varmekilder, gnister og flammer. Bruges under tilpas ventilation/ventilering. Dampe må ikke indtages eller indåndes. Personlige Værnemidler (PPE) såsom handsker, ansigtsmaske og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Kontroller flasken med væske før brug. Vær sikker på, når låget fjernes, at der ikke er nogen forhindringer. Nogle flasker indeholder en (slags) forsegling. Forseglingen skal være i låget og ikke forhindre åbningen.

I tilfælde af kontakt med øjnene skylles disse i mindst 15 minutter. Søg omgående lægehjælp. Ved for meget damp søges frisk luft. Hvis vejrtrækningen er besværet gives oxygen/ilt og der søges læge. Hvis noget sluges fortyndes med vand og der søges læge. I tilfælde af kontakt med huden vaskes grundigt med vand og sæbe. For yderligere information læs sikkerheds-datablad (SDS).

Regenerering af Muccosa:

I. Overvejelser inden behandlingen:
Regenerering af muccosa, hvis tilstand er dårlig, tager tid og forudsætter flere appliceringer af COE-COMFORT. Det anbefales derfor inden behandlingen påbegyndes, samt ved hver udskiftning af COE-COMFORT at tage et aftryk og udstøbe en studiemodel. Behandlingsforløbet kan herefter kontrolleres ved sammenligning af modellerne. Hvis protesen ved behandlingens start ikke har tilstrækkelig understøttelsesflade, forkert bidhøjde eller okklusion, bør den korrigeres og rebaseres inden behandlingens start. Hvis muccosa under både over- og underkæbeprotese kræver behandling, må det overvejes at behandle i to tempi. Hvis dette ikke er muligt, rebaseres først protesen i overmunden, og dernæst protesen i undermunden. Udrør en ny portion COE-COMFORT til hver af proteserne.

II. Forberedelse af protesen:
Vha. en akrylfræser fjernes underskæringer for at forhindre protesen i at komme i berøring med muccosa. Vask og tør protesen omhyggeligt. Dæk protesens labiale og buccale flader med COE LUBRICANT for at forhindre at COE-COMFORT adhærerer til disse flader.

III. Blandering:
Afmål 5 mL COE-COMFORT-væske i et engangsblandebæger. Fyld det røde mål med COE-COMFORT-pulver (6 g), og udrør det langsomt i væsken. Rør omhyggeligt i 30 sekunder Lad blandingen henstå ca. 1 minut indtil den flyder trægt fra spatlen.
Obs: Anvendelse af en mindre mængde væske medfører et tykkere og hurtigere afbindende materiale, og vice versa.

IV. Rebasering:
Fordel COE-COMFORT-blandingen i et jævnt lag på de rebaseringskrævende områder samt på protesens kanter. Mens dette foretages, bedes patienten om at skylle munden omhyggeligt med koldt vand. Den temperaturreduktion der herved opnås resulterer i en længere og mere passende arbejdstid. Placer protesen in situ, som når der tages et aftryk. Bed patienten bide meget forsigtigt sammen i central okklusion. Når COE-COMFORT er afbundet så meget at materialet ikke løber, bedes patienten tale i få minutter, hvorved muccosa stimuleres. Efter 4-5 minutter fjernes protesen og skylles grundigt under koldt vand. Fjern overskud. Kontroller protesens kontaktområde. Hvis der er områder hvor den lyserøde proteseakryl tydeligt viser sig gennem den hvide COE-COMFORT, aflastes disse områder vha. en akrylfræser, og hele protesen skylles og tørres omhyggeligt. Bland en lille portion frisk COE-COMFORT og applicer på de nyligt aflastede områder. Bed patienten om igen at skylle grundigt med koldt vand, placer igen protesen in situ, og bed patienten bide meget forsigtigt sammen i central okklusion.

V. Yderligere behandling:
Fuldstændig regeneration af muccosa tager tid, og det kan være nødvendigt med gentagne appliceringer af COE-COMFORT. Patienten indkaldes med 2-4 dages mellemrum. Ved hver konsultation fjernes alt COE-COMFORT vha en akrylfræser, og en ny COE-COMFORT rebasering placeres, som beskrevet herover. To til tre behandlinger kan være tilstrækkeligt, men fortsæt behandlingerne til der ikke skønnes at kunne opnås yderligere forbedringer. Herefter rebaseres protesen med et direkte hårdtblivende rebaseringsmateriale.

ANDRE INDIKATIONER
Ved anvendelse af COE-COMFORT til andre indikationer, tilpasses de ovennævnte procedurer.

OPBEVARING
For optimale egenskaber anbefales det, opbevares på et tørt sted ved stuetemperatur (70° to 77°F; 21° to 25°C).

PAKNINGER
COE-COMFORT Professionel pakning
COE-COMFORT Pulver, 170g
COE-COMFORT Væske, 177mL (6fl oz)

ANBEFALING TIL RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal flasker og måleenheder desinficeres på mellemniveau. Umiddelbart efter anvendelse inspiceres flasker, måleenheder og mærkater for problemer. Defekte enheder skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør flasker og måleenheder omhyggeligt, således smudsrester ikke tørrer ind eller ophobes. Desinficer på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Nogle produkter, som er beskrevet i denne IFU, kan være klassificerede som farlige, i henhold til GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på:
http://www.gceurope.com
eller for Amerika:
http://www.gcamerica.com

De kan altid rekvireres hos dit depot.

Utilsigtede 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: 09/2019

Före användning, läs noga igenom bruksanvisningen. **SV**

COE-COMFORT™

REBASERINGSMATERIAL FÖR TANDLÖSA KÄKAR

Får endast användas av utbildad personal inom de rekommenderade områdena.

REKOMMENDERADE INDIKATIONER
Rebasering av proteser med dålig passform underlättar tillfrisknandet av skadad mjukvävnad. Funktionsavtryck för helprotes. Funktionsrebasering under distala sadlar på partialproteser. Avtrycksmaterial vid konstruktionen av obturatorer. Rebasering av kirurgiska och periodontala skenor. Diagnostiskt hjälpmedel för lokalisering av tryckpunkter hos proteser. Stabiliserande rebasering av vaxschablonens basplatta vid betthöjdsbestämning.

KONTRAINDIKATIONER
Patienter med känd allergi för akrylatmaterial. I händelse av allergiska reaktioner remittera omedelbart till läkare.

BRUGSANVISNING
Produkthantering:
Öppnas med varsamhet. COE-COMFORT vätska är brandfarlig; undvik uppvärmning, gnistor och flamma. Använd med tillräcklig ventilation. Svälj inte eller andas in ångan. Personlig Skyddsutrustning (PPE) som handskar, munskydd och skyddsglasögon ska alltid användas.

Kontrollera flaskan med vätska före användning. Se till att flasköppningen vid avlägsnande av locket inte har några hinder. Vissa flaskor kan innehålla en insats (som tätning). Insatsen måste vara i locket så att den inte hindrar öppning.

Vid kontakt med ögonen, skölj noggrant med vatten i minst 15 minuter. Uppsök omedelbart läkarvård. Om du utsatts för ånga, se till att inandas rikligt med frisk luft. Vid andningssvårigheter, ge syrgas och kontakta läkare. Vid förtäring, drick vatten och kontakta läkare. Vid kontakt med huden tvätta noga med tvål och vatten. För mer information läs säkerhetsdatablad (SDS).

Vävnadsrekonditionering:

I. Överväganden före behandlingen:
Återställande av friska förhållanden i skadad mjukvävnad tar tid och kräver flera appliceringar av COE-COMFORT. Innan behandlingen börjar och vid varje behandling därefter rekommenderas att avtryck tas för en studiemodell som slås ut omedelbart. Jämförelse av dessa studiemodeller visar hur väl behandlingen fortskrider. Om de existerande proteserna inte har tillräcklig understödsyta, felaktig betthöjd eller ocklusion skall de rebaseras och korrigeras innan behandlingen påbörjas. Skulle vävnaden under både över-och underkäksprotes behöva behandling, överväg att behandla varje käke för sig. Är detta av någon anledning mindre lämpligt, skall först överkäksprotesen prepareras och sättas på plats. Därefter prepareras underkäksprotesen och sätts på plats. COE-COMFORT tillröres i två omgångar.

II. Preparation av protesen:
Med ett stort rundborr avlägsnas de underskär på protesen som kan försvåra behandlingen. Tvätta och torka protesen noggrant. Täck buckal-och labialytor med COE LUBRICANT för att förebygga att COE-COMFORT fastnar.

III. Tillblandning:
Mät upp 5 mL vätska till COE-COMFORT i en blandningskopp av engångstyp. Fyll den röda mätskopan med pulver till COE-COMFORT (6 g), häll pulvret långsamt i vätskan. Blanda noggrant under 30 sekunder. Ställ undan blandningen i ungefär 1 minut tills den flyter långsamt från spateln.
Obs: Mindre mängd vätska ger tjockare, mer snabbstelnande blandning och vice versa.

IV. Rebasering av protesen:
Sprid ut blandningen i ett jämnt lager på den aktuella protesytan, inklusive protesens perifera kanter. Samtidigt skall patienten skölja munnen noggrant med kallt vatten. Den minskade temperaturen i munnen ger gynnsammare arbetstid. Sätt in protesen i munnen - som vid avtryckstagning. Be patienten bita samman MYCKET FÖRSIKTIGT. När protesen är säkert på plats, se till att patienten talar några minuter så att vävnaderna "stimuleras". Efter 4-5 minuter avlägsnas protesen och sköljs noggrant i kallt vatten. Avlägsna överflödigt material. Inspektera protesens kontaktyta, sök efter områden där det rosa protesmaterialet lyser igenom det vita skiktet av COE-COMFORT. Där så förekommer görs en avlastning med ett stort rundborr; skölj och torka protesen noggrant. Blanda till en liten mängd COE-COMFORT och applicera denna i den nyss gjorda avlastningen. Låt patienten skölja med kallt vatten, sätt åter in protesen i munnen och låt patienten bita samman MYCKET FÖRSIKTIGT.

V. Den fortsatta behandlingen:
Att helt återställa vävnaden tar tid och många upprepade behandlingar med COE-COMFORT kan bli nödvändiga. Ge patienten tid för återbesök 2-4 dagar efter den första och därefter nödvändiga behandlingar. Vid varje återbesök skall COE-COMFORT avlägsnas från protesen med ett stort rundborr och ny COE-COMFORT appliceras på sätt som beskrivs ovan. Två eller tre behandlingar kan vara tillräckligt, men fortsätt tills behandlingen inte ger ytterligare förbättring. Nu rebaseras protesen med hårt chairside-material.

ANDRA INDIKATIONER
På andra indikationer kan i särskilda fall i princip samma procedur som beskrivits för vävnadsrekonditionering komma till användning.

FÖRVARING
Rekommenderas för optimal prestanda, förvara på torrt ställe vid rumstemperatur (70° to 77°F; 21° to 25°C).

FÖRPACKNINGAR
COE-COMFORT Professionel förpackning
COE-COMFORT Pulver, 170g
COE-COMFORT Vätska, 177mL (6fl oz)

RENGÖRING OCH DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: För att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheterna om kvalitetsförsämring av etiketterna. Ifall skador kan ses, byt ut enheterna.
SÄNK INTE NER. Rengör enheterna noggrant och torka dom ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala/nationella riktlinjer gällande desinfektion på mellannivå.

Vissa av de produkter som omnämns i denna Bruksanvisning kan vara klassificerade som farliga i enlighet med GHS. Se till att alltid bekanta dig med säkerhetsdatablad, de finns tillgängliga på:
http://www.gceurope.com
eller för Amerika:
http://www.gcamerica.com

De finns också tillgängliga hos din leverantör.

Rapportering av oönskade effekter
Om du upptäcker någon form av oönskade 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.
Senast uppdaterad: 09/2019

Leia atentamente estas instruções antes de usar. **PT**

COE-COMFORT™

CONDICIONADOR PARA TECIDOS EDÊNTULOS

Deve ser utilizado apenas por profissionais na área de odontologia e de acordo com as indicações recomendadas.

INDICAÇÕES RECOMENDADAS
O produto é indicado para o revestimento de próteses totais removíveis que tenham um ajuste deficiente. Atua como um condicionador para facilitar a recuperação de tecidos mole danificados. Material para moldagem funcional de próteses totais removíveis. Material para moldagem funcional para forramento de áreas edêntulas de extremidades livres. Material para moldagem funcional para construção de obturadores. Revestimento de splint cirúrgico e periodontal. Localiza áreas de pressão em próteses totais removíveis. Revestimento para estabilização durante a moldagem de relações inter-maxilares.

CONTRAINDICAÇÕES
Não utilizar em doentes com sensibilidade conhecida ao metacrilato. Em caso de alergia, consultar um médico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Manuseamento do produto:
Abra com cuidado. Liquido de COE-COMFORT é inflamável; manter afastado de fontes de calor, fagulhas e chamas abertas. Utilizar com ventilação adequada. Não ingerir nem respirar o vapor. Equipamento de Proteção Pessoal (PPE), como luvas, máscaras faciais e óculos sempre devem ser usados.

Inspecione o frasco com líquido antes de utilizar. Certifique-se de que, ao retirar a tampa, a abertura do frasco não está obstruída. Alguns frascos podem conter uma peça de inserção (como selamento). A peça de inserção deve estar na tampa, e não a obstruir a abertura.

Em caso de contacto, lave os olhos com água durante pelo menos 15 minutos. Obtenha assistência médica imediatamente. Se se sentir afetado pelos vapores, desloque-se para o ar fresco. Se sentir dificuldade em respirar, aplique oxigénio e obtenha assistência médica. Em caso de ingestão, beba água para diluir e obtenha assistência médica. Em caso de contacto com a pele, lave bem com água e sabão. Para mais informações, consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS).

Tissue Conditioning:

I. Considerações pré-tratamento:
A restauração da condição sadia dos tecidos moles danificados leva tempo, necessitando de diversas aplicações de COE-COMFORT. É recomendado que antes de iniciar o tratamento e a cada visita subsequente seja feita uma moldagem e um modelo de estudo. A comparação destes moldes demonstrará o quão bem o tratamento está progredindo. Se a prótese total removível existente não fornecer boa cobertura do tecido e não tiver relação adequada entre a posição central e vertical, estas devem ser reestabelecidas e corrigidas antes de iniciar o tratamento. Se os tecidos abaixo das próteses totais removíveis inferior e superior necessitarem de tratamento, considere tratamentos individuais. Se não for exequível, então prepare primeiro o superior e posicione e então prepare o inferior e posicione. Utilize misturas separadas do COE-COMFORT.

II. Preparação da prótese total removível:
Usando uma peça de mão, remova as rebarbas da prótese total removível a fim de evitar impactos. Lave e seque a prótese total removível minuciosamente. Cubra as flanges bucal e labial com COE LUBRICANT para evitar a adesão do COE-COMFORT.

III. Mistura:
Dispense 5mL de Líquido COE-COMFORT em um recipiente de mistura descartável. Preencha até a marca de medida vermelha com pó COE-COMFORT (6g) e adicione o líquido lentamente. Misture completamente por 30 segundos. Deixe a mistura de lado por aproximdamente 1 minuto até que deslize lentamente da espátula.
Nota: Utilizar menos líquido fornece uma mistura espessa e de fixação mais rápida e vice versa.

IV. Revestindo a prótese total removível:
Espalhe a mistura uniformemente na superfície a ser coberta, incluindo as bordas periféricas. Neste momento, peça ao paciente que enxague a boca completamente com água fria. A temperatura reduzida da boca fornece um tempo de trabalho mais favorável. Insira a prótese total removível se estiver tirando um molde. Instrua o paciente a fechar GENTILMENTE na oclusão. Após a prótese total removível estar estável, solicite que o paciente fale por alguns minutos para estimular os tecidos. Após quatro ou cinco minutos remova a prótese total removível e enxágüe com água fria. Retire o excesso de material. Inspecione a área de contato da prótese total removível a procura de áreas de impacto em que a resina rosa da prótese exibe através do COE-COMFORT branco. Nestes casos alivie a área com uma peça de mão, lave e seque a prótese total removível completamente. Faça uma pequena quantidade de mistura de COE-COMFORT e aplique na área recentemente aliviada. Instrua o paciente a enxaguar com água fria, reinsira a prótese total removível e diga ao paciente para fechar GENTILMENTE na oclusão.

V. Tratamento adicional:
A total restauração do tecido para boas condições leva tempo e diversas repetições das aplicações do COE-COMFORT poderão ser necessárias. Solicite ao paciente para retornar de 2 a 4 dias após o tratamento inicial, e a cada tratamento subsequente. A cada visita remova todo o COE-COMFORT da prótese total removível usando uma peça de mão e coloque um novo revestimento de COE-COMFORT como descrito acima. Dois ou três tratamentos podem ser suficientes, mas continue sempre que necessário até que tratamentos adicionais não sejam mais necessários. Neste estágio, realinhe a prótese total removível usando um material de realinhamento.

OUTRAS INDICAÇÕES
Em outras indicações, os mesmos procedimentos básicos usados para condicionamento do tecido são empregados, tornando facilmente adaptado para a aplicação particular.

ARMAZENAMENTO
Para uma melhor efetividade, recomenda-se guardar em local seco sob temperatura ambiente entre (70° a 77°F; 21° a 25°C).

PRESENTAÇÃO
COE-COMFORT Embalagem Padrão
COE-COMFORT Pó, 170g
COE-COMFORT Líquido, 177mL (6fl oz)

RECOMENDAÇÃO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO
SISTEMAS DE ENTREGA MULTI-USO: Para evitar a contaminação cruzada entre pacientes os frascos e dispositivos de medição requerem desinfecção de nível médio. Imediatamente após o uso inspecione os frascos, os dispositivos de medição e rótulos para deterioração. Descarte se estiver danificado.
NÃO IMERGIR. Limpe cuidadosamente os frascos e os dispositivos de medição para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfete com um produto de nível médio registrado de acordo com as diretrizes regionais/nacionais.

Alguns produtos aos quais referem estas instruções podem ser classificados como perigosos conforme o Sistema Global Harmonizado. Familiarize sempre com das fichas de informação da segurança disponíveis na:
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: 09/2019

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης. **EL**

COE-COMFORT™

ΕΠΙΣΤΡΩΜΑ ΜΑΛΘΑΚΩΝ ΙΣΤΩΝ ΣΕ ΝΩΔΟΤΗΤΑ

Πριν από την εφαρμογή παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης. Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τοποθέτηση φυράματος σε κακής έδρασης οδοντοστοιχίες ως μαλθακό επίστρωμα για τη διευκόλυνση της επούλωσης των τραυματισμένων μαλθακών ιστών. Υλικό λειτουργικής αποτύπωσης ολικών οδοντοστοιχιών. Υλικό λειτουργικής αποτύπωσης για αναγόμωση απομακρυσμένων νωδών τμημάτων σε κινητές μερικές οδοντοστοιχίες. Αναγόμωση χειρουργικών ή περιοδοντικών ναρθήκων. Υλικό για διάγνωση περιοχών υπερπίεσης σε οδοντοστοιχίες. Φύραμα σταθεροποίησης των βασικών πλακών κατά το στάδιο των συγκλεισιακών καταγραφών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα μεθακρυλικά μονομερή. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης αναζητείστε ιατρική συμβουλή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Χειρισμός του προϊόντος:
Ανοίξτε τη συσκευασία με προσοχή. Το υγρό COE-COMFORT είναι εύφλεκτο: Κρατήστε το μακριά από ζέστη, πηγές ανάφλεξης και γυμνή φλόγα. Χρησιμοποιήστε το με επαρκή εξαερισμό. Να μην καταποθεί ή εισπνευθεί. Προσωπικός Εξοπλισμός Προστασίας (ΠΕΠ) όπως γάντια, μάσκες και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται κατά τη χρήση του προϊόντος.

Ελένξτε το μπουκάλι πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι η αφαίρεση του καπακιού γίνεται ανεμπόδιστα. Κάποια μπουκάλια μπορεί να έχουν μία πρόσθετη σφράγιση (σαν πρόσθετη ασφάλεια της συσκευασίας). Η ασφάλεια αυτή δεν πρέπει να παρεμβαίνει στο άνοιγμα.

Σε περίπτωση επαφής ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Αναζητήστε ιατρική συμβουλή. Αν αυξηθούν οι αναθυμιάσεις μετακινηθείτε σε καθαρό αέρα. Αν η αναπνοή είναι δύσκολη χορηγείστε οξυγόνο και αναζητείστε ιατρική βοήθεια. Αν καταποθεί αραιώστε το με νερό και αναζητείστε ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση δερματικής επαφής ξεπλύνετε με σαπούνι και νερό. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε τις Οδηγίες Ασφαλείας του προϊόντος (Safety Data Sheet - SDS).

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΕΠΙΣΤΡΩΜΑΤΟΣ:

I. Οδηγίες πριν τη διαδικασία:
Η αποκατάσταση τραυματισμένων μαλθακών ιστών απαιτεί χρόνο και πολλαπλές εφαρμογές του υλικού COE-COMFORT. Σε κάθε συνεδρία επανεξέτασης συστήνεται η λήψη αποτυπώματος και η κατασκευή γύψινου αποτυπώματος. Η σύγκριση των εκμαγείων αυτών θα δείξει την εξέλιξη της θεραπείας. Αν οι υπάρχουσες οδοντοστοιχίες δεν προσφέρουν σωστή κάλυψη των ιστών και δεν βρίσκονται σε σωστή κεντρική σχέση και κάθετη διάσταση, θα πρέπει να αναγομωθούν και να επιδιορθωθούν πριν την έναρξη της θεραπείας. Αν οι ιστοί τόσο κάτω από την άνω όσο και την κάτω οδοντοστοιχία απαιτούν θεραπεία προχωρήστε τη διαδικασία ξεχωριστά. Αν για πρακτικούς λόγους δεν είναι εφικτό αυτό τότε προετοιμάστε πρώτα την άνω και εδράστε την. Στη συνέχεια προετοιμάστε την κάτω οδοντοστοιχία και εδράστε την. Χρησιμοποιήστε διαφορετικά μίγματα του υλικού COE-COMFORT.

II. Προετοιμασία οδοντοστοιχίας:
Με τη χρήση χειρολαβής αφαιρέστε τυχόν υποσκαφές προς αποφυγή δημιουργίας σημείων υπερπίεσης. Ξεπλύνετε και στεγνώστε την οδοντοστοιχία ικανοποιητικά. Επικαλύψτε τα πλευρικά προστομιακά πτερύγια με το υγρό COE LUBRICANT προς αποφυγή συγκόλλησης σε αυτά του υλικού COE-COMFORT.

III. Ανάμειξη:
Δοσομετρήστε 5mL του υγρού COE-COMFORT στο ειδικό δοσομετρικό δοχείο. Γεμίστε το κόκκινο δοσομετρικό δοχείο με σκόνη COE-COMFORT (6g) και προσθέστε το αργά στο υγρό. Αναμείξτε για 30 δευτερόλεπτα. Αφήστε το μίγμα στην άκρη για περίπου 1 λεπτό μέχρι να ρέει με κολλώδη μορφή από τη σπάτουλα.
Σημείωση: με χρήση μικρότερη ποσότητας υγρού προκύπτει παχύρευστο υγρό που πολυμερίζεται γρηγορότερα και αντίστροφα.

IV. Τοποθέτηση επιστρώματος στην οδοντοστοιχία:
Διαμοιράστε το μίγμα ομοιόμορφα στην επιφάνεια που πρέπει να επικαλυφθεί συμπεριλαμβανομένων των πλευρικών πτερυγίων από την υπερώια πλευρά. Κατά τη διάρκεια του χρόνου αυτού ξεπλύνετε το στόμα ικανοποιητικά με κρύο νερό. Η μειωμένη θερμοκρασία του στόματος προσφέρει ένα περισσότερο ευνοϊκό περιβάλλον εργασίας. Τοποθετήστε την οδοντοστοιχία στο στόμα αν πρόκειται για λήψη αποτυπώματος. Συμβουλεύστε τον ασθενή να κλείσει ΠΟΛΥ ΕΥΓΕΝΙΚΑ το στόμα του σε κεντρική σύγκλειση. Αφού η οδοντοστοιχία έχει σταθεροποιηθεί στη θέση της, ενθαρρύνετε τον ασθενή να μιλήσει για μερικά δευτερόλεπτα ώστε να ενεργοποιηθούν οι ιστοί. Μετά από τέσσερα ή πέντε λεπτά αφαιρέστε την οδοντοστοιχία από τη θέση της και ξεπλύνετε ικανοποιητικά με κρύο νερό. Αφαιρέστε την περίσσεια υλικού. Ελέγξτε τη βάση της οδοντοστοιχίας για σημεία υπερπίεσης όπου το ροζ χρώμα του ακρυλικού φαίνεται διαμέσου του λευκού COE-COMFORT. Σε αυτές τις περιπτώσεις ανακουφίστε την περιοχή με την χειρολαβή και ξεπλύνετε και στεγνώστε πλήρως την οδοντοστοιχία. Φτιάξτε μίγμα από μικρή ποσότητα COE-COMFORT και τοποθετήστε την στην νεαροποιημένη περιοχή. Συμβουλεύστε τον ασθενή να ξεπλύνει με κρύο νερό, επανατοποθετήστε την οδοντοστοιχία στο στόμα του και καλέστε τον να κλείσει ΠΟΛΥ ΕΥΓΕΝΙΚΑ εκ νέου σε κεντρική σύγκλειση.

V. Επιπρόσθετη θεραπεία:
Η πλήρης αποκατάσταση των μαλθακών ιστών σε υγιή κατάσταση απαιτεί χρόνο και πολλαπλές επαναλαμβανόμενες εφαρμογές του υλικού COE-COMFORT. Ζητείστε από τον ασθενή να επιστρέψει 2-4 ημέρες από την αρχική θεραπεία και κάθε επόμενη. Σε κάθε επίσκεψη αφαιρέστε όλο το υλικό COE-COMFORT από την οδοντοστοιχία με μία χειρολαβή και τοποθετήστε νέο COE-COMFORT μίγμαως φύραμα όπως περιγράφεται ανωτέρω. Δύο ή τρεις θεραπείες μπορεί να είναι αρκετές αλλά μπορείτε να συνεχίσετε όσες φορές κριθεί απαραίτητο μέχρι που η επιπλέον θεραπεία να μην προσφέρει άλλη βελτίωση. Στο στάδιο αυτό αναγομώστε την οδοντοστοιχία χρησιμοποιώντας ένα σκληρό υλικό άμεσηςαναγόμωσης.

ΑΛΛΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Σε περιπτώσεις άλλων ενδείξεων χρήσης ακολουθούνται οι ίδιες βασικές διαδικασίες όπως αυτές της τοποθέτησης επιστρώματος επούλωσης, τροποποιούμενες ανάλογα με τις ανάγκες της συγκεκριμένης εφαρμογής.

ΦΥΛΑΞΗ
Για ιδανική χρήση, υλικό φυλάσσεται σε ξηρό περιβάλλον και θερμοκρασία δωματίου (70° έως 77°F; 21° έως 25°C).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
COE-COMFORT Επαγγελματική συσκευασία
COE-COMFORT Σκόνη, 170g
COE-COMFORT Υγρό, 6fl oz (177mL)

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΧΡΗΣΗΣ: Για την αποφυγή της διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών τα μπουκαλάκια και τα δοσομετρικά δοχεία πρέπει να υποστούν απολύμανση μεσαίου βαθμού. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρείστε τα μπουκαλάκια και τις ετικέτες για πιθανή καταστροφή. Απορρίψτε τα αν έχουν φθορές.
ΜΗΝ ΕΜΒΥΘΙΖΕΤΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ. Καθαρίστε προσεχτικά τα μπουκαλάκια και τα δοσομετρικά δοχεία ώστε να αποφευχθεί η συσσώρευση και η ξήρανση των υπολειμμάτων. Απολυμάνετε με ένα μεσαίου επιπέδου απολυμαντικό σύμφωνα με τις τοπικές/εθνικές οδηγίες.

Κάποια προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης αναφέρονται ως επικίνδυνες σύμφωνα με το GHS. Εξοικειωθείτε με τις σχετικές οδηγίες ασφαλείας χρήσης που διατίθενται στην ιστοσελίδα:
http://www.gceurope.com
Ή για την Αμερική:
http://www.gcamerica.com
Μπορείτε να τις ζητήσετε και από τον προμηθευτή σας.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες
Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επιλέγοντας 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 αναθεώρηση κειμένου: 09/2019

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä. **FI**

COE-COMFORT™

HAMPAATTOMAN KUDOKSEN POHJAUSAINE

Ainoastaan hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa.

SUOSITELLUT KÄYTTÖINDIKAATIOT
Huonosti istuvien proteesien pohjaus kudoksen pohjausaineena vahingoittuneen pehmytkudoksen paranemisen edistämiseen. Toiminnallinen jäljennösaine kokoproteeseille, osaproteeisen distaalisten osien hampaattoman alueen pohjaukseen ja obturaattoriproteesien rakentamiseen. Kirurgisten ja parodontaalisten kiskojen pohjaus. Diagnostinen apu proteesien painealueiden paikallistamiseen. Pohjausaine jäljennöslusikan vakauttamiseksi leuan mittasuhteita kirjattaessa.

KONTRAINDIKAATIOT
Älä käytä potilailla, joiden tiedetään olevan herkkiä metakrylaatille. Jos sinulla on allergiaa, ota yhteys lääkäriin.

KÄYTTÖOHJEET
Tuotteen käsittely:
Avaa varovasti. COE-COMFORT-neste on herkästi syttyvää. Suojaa lämmöltä, kipinöiltä ja avotulelta. Käytä ainoastaan tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. Älä niele tai hengitä höyryä. Käytä aina henkilökohtaista suojavarustusta, kuten suojakäsineitä ja suojalaseja.

Tarkista nestepullo ennen käyttöä. Varmista korkkia poistaessasi, että pullon suulla ei ole tukkeita. Jotkin pullot on sinetöity vuorauksella. Vuorauksen pitää olla korkissa, ei tukkimassa pullon suuaukkoa.

Jos kemikaalia joutuu silmiin, huuhtele vedellä vähintään 15 minuutin ajan. Hakeudu nopeasti lääkärin hoitoon. Jos potilas on hengittänyt höyryä, siirrä potilas raittiiseen ilmaan. Jos hengitys on vaikeaa, anna happea ja toimita potilas lääkärin hoitoon. Jos kemikaalia on nielty, laimenna antamalla vettä juotavaksi ja toimita potilas lääkärin hoitoon. Jos kemikaalia pääsee iholle, pese huolellisesti saippualla ja vedellä. Lisää tietoa käyttöturvallisuustiedotteessa.

Kudosten pohjaus:

I. Ennen toimenpidettä:
Kudoksen korjaaminen kokonaan terveeksi on aikaa vievää ja saattaa vaatia useita käsittelykertoja COE-COMFORT -aineella. Ennen hoidon aloittamista ja jokaisella vastaanottokäynnillä sen jälkeen on suositeltavaa ottaa tilanteesta jäljennös ja valaa malli. Valuja vertaamalla voidaan selvittää, kuinka hoito edistyy. Jos olemassa olevat proteesit eivät peitä kudosta riittävän hyvin, eivätkä ne istu pysty- ja keskilinjaan nähden oikeassa suhteessa, pohjausmateriaali on uusittava ja proteesi korjattava ennen hoidon aloittamista. Jos sekä ylä-että alaproteesin alla olevat kudokset vaativat hoitoa, on hyvä harkita niiden käsittelemistä erikseen. Jos tämä ei tunnu käytännölliseltä ratkaisulta, käsittele ensin yläproteesi ja sovita se paikoilleen. Käsittele sitten alaproteesi ja sovita se paikoilleen. Käytä erillisiä COE-COMFORT-seoksia.

II. Proteesin käsittely:
Kevennä hammasproteesia kosketuksen estämiseksi poistamalla allemenot käsikappaleella. Puhdista ja kuivaa proteesi huolellisesti. Pinnoita proteesin huulten-ja poskenpuoleiset pinnat COE LUBRICANT-valmisteella, jotta COE-COMFORT ei tartu niihin.

III. Sekoittaminen:
Annostele 5 mL COE-COMFORT-nestettä kertakäyttöiseen sekoitusastiaan. Täytä mittalusikka punaiseen merkkiin saakka COE-COMFORT-jauheella (6 g) ja lisää jauhe hitaasti nesteeseen. Sekoita huolellisesti 30 sekunnin ajan. Anna seistä noin minuutin ajan, kunnes seos valuu lastasta hitaasti.
Huom:
Jos käytät vähemmän nestettä, seos on paksumpaa ja kovettuu nopeammin, ja päinvastoin.

IV. Proteesin pohjaus:
Levitä seos pohjattavalle alueelle tasaisesti, myös perifeerisille reunoille. Pyydä potilasta huuhtelemaan suunsa kylmällä vedellä. Näin lämpötila suuontelossa laskee ja työskentelyaika pitenee. Aseta proteesi paikoilleen ikään kuin jäljennöstä otettaessa ja pyydä potilasta puremaan hampaat HYVIN KEVYESTI yhteen. Kun proteesi on paikoillaan, pyydä potilasta puhumaan muutamia minuutteja niin, että kudokset stimuloituvat. Poista proteesi 4–5 minuutin kuluttua ja huuhtele kauttaaltaan kylmällä vedellä. Poista ylimääräinen materiaali. Tarkastele proteesin kosketuspintoja nähdäksesi, näkyykö vaaleanpunainen proteesi joissakin kohdin valkoisen COE-COMFORT-materiaalin läpi. Tällaisia alueita on kevennettävä käsikappaleella, jonka jälkeen ne pestään ja huuhdellaan kauttaaltaan kylmällä vedellä. Sekoita pieni määrä COE-COMFORT-materiaalia ja levitä juuri kevennetylle alueelle. Neuvo potilasta huuhtelemaan suunsa kylmällä vedellä, aseta proteesi takaisin paikoilleen ja pyydä potilasta puremaan hampaat HYVIN KEVYESTI yhteen.

V. Jatkohoito:
Kudoksen korjaaminen kokonaan terveeksi on aikaa vievää ja saattaa vaatia useita käsittelykertoja COE-COMFORT-aineella. Pyydä potilasta palaamaan vastaanotolle 2–4 päivän välein. Poista jokaisen käynnin yhteydessä kaikki COE-COMFORT käsikappaleella proteesista ja levitä uusi kerros COE-COMFORT-materiaalia edellä kuvatun mukaisesti. Kaksi tai kolme käsittelykertaa saattaa riittää, mutta jatka tarpeen mukaan, kunnes on todettavissa, että hoidon jatkaminen ei enää paranna tilannetta. Pohjusta proteesi tässä vaiheessa kovalla, vastaanottokäyttöön tarkoitetulla pohjausaineella.

MUUT KÄYTTÖINDIKAATIOT
Muissa käyttöindikaatioissa käytetään samaa perusohjetta kuin kudosten pohjauksessakin, vain kulloiseenkin tilanteeseen sovelletusti.

SÄILYTYS
Käyttövarmuuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä kuivassa paikassa huoneenlämmössä (21°–25°C; 70°–77°F).

PACKAGES
COE-COMFORT Ammattilaiskäyttöön
COE-COMFORT Jauhe, 170g
COE-COMFORT Neste, 6fl oz (177mL)

PUHDISTAMINEN JA DESIFIOINTI
UUDELLEENKÄYTETTÄVÄT ANNOSTELUJÄRJESTELMÄT: Välineet on desinfioitava keskitason vaatimuksia noudattaen, jotta vältytään ristikontaminaatiolta potilaiden välillä. Tarkista välineet ja etiketit vaurioiden varalta heti käytön jälkeen. Vahingoittuneet välineet on hävitettävä.
ÄLÄ UPOTA. Puhdista välineet huolellisesti ehkäistäksesi kuivumista ja kontaminaation aiheuttajien kertymistä välineisiin. Desinfioi terveydenhuollon tarpeisiin rekisteröidyn ja keskitason vaatimukset täyttävän infektioita torjuvan tuotteen avulla paikallisten/kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi. Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa:
http://www.gceurope.com
tai Amerikan mantereella osoitteessa:
http://www.gcamerica.com

Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleenmyyjiltä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueteltu, ilmoita niistä oman asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki):
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
sekä sisäiseen ilmoitusjärjestelmäämme osoitteeseen:
vigilance@gc.dental
Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Viimeisin päivitys: 09/2019