

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. Thorough mixing is very important. This is more easily done with a wide, flexible spatula.
- b) When using COE-PAK AUTOMIX NDS, load the cartridge into the GC Cartridge Dispenser II and attach a mixing tip. Express the required length of COE-PAK onto the mixing pad (do not use more than 4 full strokes of the trigger). Leave the AUTOMIX NDS mixing tip in place until required for the next use.
- 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 its working stage COE-PAK is extremely cohesive. It can be formed into ropes of virtually any diameter for easy placement against tissue and teeth.

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

CAUTION

- 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 Cartridge 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

- Tubes**
- 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
Cartridges (48 mL each) x 2, mixing tips x 12

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

DO NOT IMMERGE. Thoroughly clean bottles and measuring devices to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines. Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the Safety Data Sheets available at:

http://www.gceurope.com

or for the Americas:

http://www.gcamerica.com

They can also be obtained from your supplier.

Undesired effects - Reporting
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental

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

Last revised: 07/2019



2797

Rx Only



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

DISTRIBUTED BY

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

GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 909, Sorocaba - São Paulo, Sp - Brasil
CEP: 02022-081 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.959/0001-40
RESP. TEC. Mayara De Santos Ribeiro - CRO/SP- 105.982

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

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

PRINTED IN THE U.S.A.

EN

COE-PAK™
COE-PAK AUTOMIX NDS™

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

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

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

- a) Für die Handanmisch-Variante, Spachtel und COE-Mischpalette verwenden. Die Spachtel sollte nicht zu schmal oder zu steif sein. Es ist sehr wichtig, die Masse sorgfältig zu vermischen. Dies geschieht am besten mit einer breiten flexiblen Spachtel.
- 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 rosaroten 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 Klebrigkeit testen (diese sollte nach 2-3 Minuten nicht mehr klebrig sein; beim Hard & Fast Set nach 1 Minute). **HINWEIS:** COE-PAK AUTOMIX NDS kann nach etwa 30 Sekunden verarbeitet werden. Ein Benetzen der Finger ist dabei nicht notwendig, dabei nicht notwendig.
- 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 Fingsterngrund 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.

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

HINWEIS

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

- Tuben**
- 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 COE-PAK AUTOMIX NDS Kartuschen
Kartuschen (jeweils 48 mL) x 2, Anmischspitzen (Mixing Tips) x 12

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

NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

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

http://www.gceurope.com

In Amerika gilt folgender Link:

http://www.gcamerica.com

Diese erhalten Sie auch von Ihrem Lieferanten.

Unerwünschte Wirkungsberichte

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

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Sowie zu unserer internen Meldestelle:

vigilance@gc.dental

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

Letzte Überarbeitung: 07/2019

COE-PAK™
COE-PAK AUTOMIX NDS™

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

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

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

MODE D'EMPLOI

- 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, moudez 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 modelé 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 modeler 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

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

REMARQUE

- 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

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

NETTOYAGE ET DESINFECTATION
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'accumulation et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales/nationales.

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

http://www.gceurope.com

ou pour l'Amérique:

http://www.gcamerica.com

Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

Déclaration d'effets indésirables

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

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ainsi qu'à notre système de vigilance interne:

vigilance@gc.dental

Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 07/2019

COE-PAK™
COE-PAK AUTOMIX NDS™

IMPACCO PARODONTALE (NON CONTIENE AMIANTO)
Il prodotto deve essere usato solo da personale specializzato e solo nelle indicazioni raccomandate.

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

CONTRAINDICAZIONI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

- a) Per non-automix, usare una spatola e un miscelatore della COE. Non usare una spatula rigida e stretta. È molto importante eseguire una miscelazione accurata. Questa operazione viene meglio eseguita con una spatula larga e flessibile.
- 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 coesi-vo. Può essere formato in strisce di un qualsiasi diametro per una facile collo-cazione contro i tessuti e i denti.

CONFRONTO FRA COE-PAK, COE-PAK HARD & FAST e COE-PAK AUTOMIX NDS

	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)	5 a 8 minuti	10 minuti

NOTA

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

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 Carucce
 - 2-Pack COE-PAK AUTOMIX NDS Cartucce
Cartucce (48 mL cad.) x 2, mixing tips x 12

PULIZIA E DISINFESTIONE
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUOSO: 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:

http://www.gceurope.com

o per le Americhe:

http://www.gcamerica.com

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: 07/2019

COE-PAK™
COE-PAK AUTOMIX NDS™

VENDAJE PERIODONTALE (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.

ISTRUCCIONES DE USO

- a) Para el non-automix, use una espátula y una paleta para mezclado 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.
- Quando use el COE-PAK AUTOMIX NDS, ponga el cartucho en el dosificador y colóquelo una boquilla de mezclado. Extraiga, presionando sobre la paleta de mezclado, la longitud necesaria de COE-PAK (no use una cantidad mayor a la de 4 movimientos completos del gatillo). Deje la boquilla de mezclado 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 pastas con la espátula por unos 30 a 45 segundos o hasta que las dos cantidades 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.
- 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

