

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

Patients who have shown sensitivity to the material. In case of allergy, please refer to 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, 6oz (170g)
COE-COMFORT Liquid, 6fl oz (177ml)

CLEANING AND DISINFECTION 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.

Last Revised: 08/2018

CE 0086

R Only

MANUFACTURED & DISTRIBUTED by

GC AMERICA INC.

3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-9900
www.gcamerica.com

DISTRIBUTED BY

GC EUROPE N.V.
Kortenberg, Haarstraat-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32-15-74-10-00

GC SOUTH AMERICA
Ribeirão Preto, São Paulo, Sp - Brasil
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 02.79.999/0001-61
RESP. TEC. Mayara De Santis Ribeiro - CRO/SP: 105.982

PRINTED IN THE U.S.A.

7860818

COE-COMFORT™

UNTERFÜTTERUNGSMATERIAL FÜR PROTHESEN

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

EMPFOLHENE ANWENDUNGSBEREICHE

Als Gewebeconditioner zur besseren Regeneration von beschädigtem Weichgewebebereichen bei der Unterfütterung von nicht mehr korrekt sitzenden Prothesen. Als Abdickmaterial für Funktionsabdrücke bei Totalprothesen und zur Unterfütterung des Prothesenkunststoffes bei Teilprothesen (distaler Bereich) sowie zur Herstellung von Obturatoren. Als Unterfütterungsmaterial von parodontalen Schienen und Scheinen nach chirurgischen Eingriffen. Als Diagnosehilfe zur Ermittlung von Druckstellen an der Prothese. Als Unterfütterungsmaterial zur Stabilisierung des Abdicklöffels während der Bissregistrierung.

KONTRAINDIKATIONEN

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen dieses Material. Bei allergischen Reaktionen bitte einen Arzt aufsuchen.

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 erhalten (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 müssen 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 ausspülen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt.

Schleimhaut-Behandlung:

I. Überlegungen vor der Behandlung:

Die Regeneration von beschädigtem Weichgewebe ist zeitaufwendig und erfordert die wiederholte Anwendung von COE-COMFORT. Es empfiehlt sich, vor Behandlungsbeginn und bei jedem Folgebesuch einen Abdruk 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 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 unterschigende 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 (6g) 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 zähhere, 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 Abdicknahme in den Mund einsetzen. Den Patienten SEHR VORSICHTIG in okklusärer Position zubeißen lassen. Nach der Herstellung der Prothese den Patienten aufzordnen, einige Minuten zu reden, um die Schleimhäute zu stimulieren. Nach vier oder fünf Minuten die Prothese herausnehmen und gründlich unter kaltem Wasser ausspülen. Überschüssiges Material entfernen. Die Kontaktfläche der Prothese auf Druckstellen untersuchen (Rosaröber Prothesenkunststoff scheint durch das weiße COE-COMFORT- Material hindurch). Diese Bereiche der Prothese mit einem Handstück ausräffen; anschließend die Prothese vollständig reinigen und trocknen. Danach eine kleine Menge COE-COMFORT - Mischung auf den ausgefrasten Bereich auftragen. Den Patienten mit kaltem Wasser spülen lassen, die Prothese wieder einsetzen und den Patienten SEHR VORSICHTIG in okklusärer Position zubeißen lassen.

V. Weitere Behandlung:

Die vollständige Regeneration der Schleimhaut ist zeitaufwendig und erfordert meistens die mehrmalige Anwendung von COE-COMFORT. Den Patienten 2-4 Tage nach Erstdickung 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.

AUTRES INDICATIONS

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

WEITERE ANWENDUNGSBEREICHE

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

LAGERUNG

Um eine optimale Leistung zu erzielen, bei Zimmertemperaturen von 21 bis 25°C (70 bis 77°F) trocken lagern.

HANDELSSFORMEN

COE-COMFORT Praxispackung
COE-COMFORT Pulver, 170g (6oz)
COE-COMFORT Flüssigkeit, 17/7mL (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 Antröpfen 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.

Letzte Bearbeitung: 08/2018

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 nous 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.

CONTROINDICATIONS

Non usage au patient qui n'a pas encore montré une sensibilité à ce matériau, en cas d'allergie suspendre l'utilisation du produit et consulter un Médecin.

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 inghiottire 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, risciacquare 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, risciacquare 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 dimostra il buon andamento progressivo del trattamento. Se le protesi esistenti non provvedessero una buona copertura del tessuto e non fossero in una corretta relazione centrica e verticale, dovrebbero venir ribassate e correte prima di iniziare il trattamento. Nel caso invece fosse necessario un trattamento sia dei tessuti vicini alla protesi superiore che a quelli inferiori si eseguiranno trattamenti separati. Se difficile da attuare pratica, allora si prepari prima quella superiore e 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

