

Coltosol F

Bruksanvisning

NO

Les nøye gjennom bruksanvisningen før bruk av produktet.

PRODUKTBESKRIVELSE

Coltosol F er et fuktighetsherdende, midlertidig fyllingsmateriale som er beregnet på å forbli i pasientens munn i opptil 14 dager. Den kliniske fordelene er midlertidig forsegling av en kavititet.

TILTENKT BRUK

Coltosol F er beregnet på midlertidig behandling med fyllinger.

SAMMENSETNING

Komponent*	vekt-%
Gips	35-50%
Sinkoksid	25-40%
Sinksulfat	10-25%
Karboksytsyreester	10-25%
Amorft silikat	1-10%
Etylen-vinylacetat-kopolymer	1-10%

* Komponenter som foreligger i svært lave konsentrasjoner (< 1 %) er ikke angitt.

INDIKASJONER

Midlertidig restaurering.

KONTRAIKASJONER

Coltosol F må ikke brukes:

- Ved kjent hypersensitivitet overfor noen av innholdsstoffene.
- Til midlertidig fylling av kaviteter som skal holde lenge (> 2 uker).
- Til midlertidig fylling av kaviteter der prepareringen av kaviteten ikke gir tilstrekkelig hardt dentalt vev rundt.
- Til midlertidig fylling av kaviteter der preparert margin ender på gingivanivå eller subgingivalt.

SIKKERHETSINFORMASJON

Sikkerhet

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Dersom produktet kommer i kontakt med spytt, skylles det bare med vann.
- Ved kontakt med øynene må det skylles grundig med vann (10 min). Ta kontakt med øyelege og vis fram denne bruksanvisningen.
- Kontakt med pulpa skal unngås. Pulpanære områder skal dekkes til ved å utføre egnet pulpabeskyttelse.
- Lukk glasset tett, eller skru skruespindelen tilbake én eller to ganger og sett hetten tilbake på sprøyten igjen umiddelbart etter bruk.
- Coltosol F utvider og forseglar kaviteten under herding. Ikke fyll dype kaviteter helt ned til bunn, bruk i stedet bomullspelletts på bunnen.

Gjenværende risikoer

- Brukerne skal være klar over at dentale inngrep i munnhulen innebærer visse risikoer. Noen av disse risikoene er:
- Oppflising / fraktur / desementering
 - Postoperativ sensitivitet / irritasjon av gingiva / sekundær karies / endodontiske komplikasjoner
 - Misfarging / slitasje

BIVIRKNINGER/INTERAKSJONER

Coltosol F herdes ved å absorbere vann. Dehydrering i kaviteter i vitale tenner kan føre til kortvarig smerte. Derfor skal kaviteten holdes fuktig med vannspray før Coltosol F appliseres.

BRUKER-/PASIENTGRUPPE

Produktet skal kun brukes av kvalifiserte, profesjonelle tannbehandle. Egnert for alle pasientgrupper.
Merk: Dette produktet er ikke testet spesielt i sårbare pasientgrupper som f.eks. barn eller gravide eller ammende kvinner.

KLARGJØRING

Rensing av tannen

Rens tannen som skal behandles og nabotennene med en børste og profylakse pasta som ikke inneholder fluorid.

Isolering av kaviteten (kofferdam)

Tilstrekkelig isolering er helt nødvendig for å oppnå optimale resultater. Bruk av kofferdam (f.eks. fra COLTENE) anbefales.

Pulpabeskyttelse

Påfør passende pulpabeskyttelse på områder i nærheten av pulpa. Gå frem i samsvar med produsentens bruksanvisning.

KORREKT BRUK

1. Preparering

Klargjør en nødvendig mengde Coltosol F på en blokk.

2.1 Applisering etter endodontisk behandling (dype kaviteter)

Plasser tørre bomullspelletts (f.eks. ROEKO fra COLTENE) for å fylle pulpakammeret, og bevar da ≥ 4 mm okklusal klaring for den midlertidige fyllingen. Ta opp forhåndsdosert Coltosol F med et instrument, og appliser det i kaviteten. Kondenser forsiktig, og tilpass det

forsiktig veggene i kaviteten.

2.2 Applisering på vitale tenner

Fukt kaviteten med vannspray. Ta opp forhåndsdosert Coltosol F med et instrument, og appliser det i kaviteten. Kondenser forsiktig, og tilpass det forsiktig veggene i kaviteten.

3. Herding

Fukt overflaten av Coltosol F forsiktig for å starte herdeprosessen. Overflaten herdes i løpet av 20–30 min ved å absorbere vann (f.eks. spytt). Den midlertidige fyllingen kan utsettes for tryketrykk etter 2–3 timer.

4. Polering

Etter den første herdingen (3–5 min) kan mindre mengder overskytende materiale fjernes med en scaler.

5. Fjerning

Coltosol F kan lett fjernes fra kaviteten i stor stykker ved hjelp av et bór eller en scaler. Skyll eventuelle rester ut av kaviteten med vannspray.

DEKONTAMINASJON, RENGJØRING, DESINFEKSJON OG VEDLIEHOLD

- Skal kasseres ved mistanke om eller identifisert kontaminering.
- Overskytende materiale skal alltid kasseres.

HOLDBARHET/OPPBEVARING

Utløpsdato: se primæremballasjen

Oppbevaringstemperatur: 15–23 °C / 59–73 °

Relativ luftfuktighet: maks. 50 %

Holdbarhet etter første åpning: 3 måneder

- Beskyttes mot eksponering for varme og sollys.

Coltosol F er lett påvirkelig av fuktighet. Sprøytesylindrene er derfor vakuumpakket og forseglert i barriereposer (sikre for bruk i tropene). Åpne sprøyter/glass har redusert holdbarhet og bør brukes opp raskt.

- Lukk glasset/sprøyten umiddelbart etter bruk.

KASSERING

Herdet eller uherdet avfall skal håndteres i samsvar med gjeldende forskrifter. Spesielle forskrifter kan gjelde i de ulike land.

Kast kun emballasje som er helt tom sammen med restavfallet i samsvar med gjeldende forskrifter.

RAPPORTERINGSPLIKT

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med dette produktet, må umiddelbart rapporteres til produsenten og til kompetent myndighet.

Dersom det usannsynlige situasjonen oppstår at materiale pustes inn, svelges, kommer i kontakt med øyne eller liknende hendelser, må spesialisert lege oppsøkes umiddelbart for å unngå mulig skade.

SAFETY DATA SHEET www.coltene.com



0123



UA, TR, 120

Glossary	
	Consult instructions for use
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
	Marking of Conformity Europe
	Identification for Ukraine
	Legal Manufacturer
	Expiry Date
	Batch Code
	RX only
	Medical Device
	Manufacturing Date
	Unique Device Identifier
	European Authorized Representative
	Importer
	Reference Number
	Humidity limitation

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Made in Switzerland by
Coltene/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Customer Center
service@coltene.com

COLTENE