

Coltosol F

Brugsanvisning

DA

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt, før produktet anvendes.

PRODUKTBESKRIVELSE

Coltosol F er et fugthærdende, midlertidigt fyldningsmateriale, der skal være i patientens mund i op til 14 dage. Den kliniske fordel er midlertidig forsegling af en kavitet.

TILSIGTET ANVENDELSE

Coltosol F er beregnet til midlertidig fyldning af tænder.

SAMMENSÆTNING

Komponent*	Vægt %
Gips	35-50%
Zinkoxid	25-40%
Zinksulfat	10-25%
Carboxylsyreester	10-25%
Amorf siliciumdioxid	1-10%
Ethylen-vinylacetat-copolymer	1-10%

* Komponenter, der er til stede i meget lave koncentrationer (<1 %), er ikke opført på listen.

INDIKATIONER

Midlertidig restaurering.

KONTRAINDIKATIONER

Coltosol F må ikke anvendes:

- Ved kendt overfølsomhed over for nogen af indholdsstofferne.
- Ved længerevarende (> 2 uger) midlertidig fyldning af kaviteter.
- Ved midlertidig fyldning af kaviteter, hvor kavitetpræparationen ikke giver tilstrækkeligt omgivende hårdt tandvæv.
- Ved midlertidig fyldning af kaviteter, hvor præparationskanten ender på gingivaniveau eller subgingivalt.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Sikkerhed

- Skal opbevares utilgængeligt for børn.
- Hvis produktet kommer i kontakt med mundslimhinden, skal slimhinden skylles med vand.
- Ved kontakt med øjnene skal de skylles grundigt med vand (10 min), og kontakt derefter en øjenlæge. Sørg for at vise denne brugsanvisning.
- Kontakt med pulpa skal undgås. Områder tæt på det skal dækkes ved at udføre korrekt beskyttelse af pulpa.
- Luk glasset tæt til, eller drej skruespindelen tilbage én eller to gange, og sæt hættten tilbage på sprøjten straks efter brug.
- Coltosol F udvider sig og forseglr kaviteten under hærdning. Fyld ikke dybe kaviteter helt til bunden, men anvend i stedet vat-kugler.

Restrisici

Brugerne skal være opmærksomme på, at enhver tandbehandling i mundhulen indebærer visse risici. Nogle af disse risici er:

- Afsplintrng / fraktur / decementering
- Postoperativ sensitivitet / irritation af tandkød / sekundær karies / endodontiske komplikationer
- Misfarvning/slud

BIVIRKNINGER/INTERAKTIONER

Coltosol F hærdet ved optagelse af vand. Dehydrering i vitale tænder kaviteter kan forårsage kortvarig smerte. Kaviteten skal derfor holdes fugtig med vandspray, før Coltosol F appliceres.

BRUGER-/PATIENTGRUPPE

Produktet må kun anvendes af kvalificerede tandlæger. Eget til alle patientgrupper.

Bemærk: Dette produkt er ikke blevet specifikt testet hos sårbare patientgrupper, som børn eller gravide eller ammende kvinder.

FORBEREDELSE

Rensning af tanden

Rens den tand, der skal behandles, og de tilstødende tænder med en børste og rens pasta uden fluor.

Isolering af kaviteten (kofferdam)

Tilstrækkelig tærlægning er absolut nødvendigt for at opnå optimale resultater. Det anbefales at anvende kofferdam (f.eks. fra COLTENE).

Beskyttelse af pulpa

Anvend egnet pulpabeskyttelse i regioner, der er tæt på pulpa. Anvend en procedure, der følger producentens brugsanvisning.

KORREKT ANVENDELSE

1. Forberedelse

Forbered den påkrævede mængde Coltosol F på en blandeblø.

2.1 Applicering efter rodbehandlinger (dybe kaviteter)

Anbring tørre vatkugler (f.eks. ROEKO fra COLTENE) til fyldning af pulpakammeret, mens der bevares en okklusal afstand på ≥4 mm til den midlertidige fyldning. Tag det prædoserede Coltosol F op

med et instrument, og applicér det i kaviteten. Tryk det forsigtigt ned, og tilpas det efter kavitetstæggene.

2.2 Anvendelse på vitale tænder

Fugt kaviteten med vandspray. Tag det prædoserede Coltosol F op med et instrument, og applicér det i kaviteten. Tryk det forsigtigt ned, og tilpas det efter kavitetstæggene.

3. Hærdning

Fugt forsigtigt overfladen af Coltosol F for at starte hærdningsprocessen. Overfladen hærdet inden for 20 – 30 min ved at absorbere væske (f.eks. spyt). Efter 2 – 3 timer kan den midlertidige fyldning udsættes for tryk.

4. Finishing

Efter den indledende hærdning (3-5 min) kan overskydende materiale fjernes med en scaler.

5. Fjernelse

Coltosol F kan nemt fjernes fra kaviteten i store stykker med et bor eller en scaler. Eventuelle rester i kaviteten skylles væk med vandspray.

OPARBEJDNING, RENGØRING, DESINFEKTION OG VEDLIGEHOLDELSE

- Bortskaf produktet, hvis der er mistanke om kontaminering, eller såfremt det er kontamineret.
- Overskydende materiale skal under alle omstændigheder bortskaffes.

HOLDBARHED/OPBEVARING

Udløbsdato: Se den primære emballage

Opbevaringstemperatur: 15-23 °C / 59-73 °F

Relativ luftfugtighed: 50 % maks.

Opbevaringstid efter den første åbning: 3 måneder

- Skal beskyttes mod varme og sollys.
- Coltosol F er modtagelig over for fugt. Derfor er sprøjterne vakuumpakkede og forsegl i barriereposer (fugtsikre). Åbnede sprøjter/glas har en reduceret holdbarhed og skal anvendes hurtigt.
- Luk glasset/sprøjten straks efter brug.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf både hærdet og uuhærdet affald i henhold til gældende lovgivning. Der kan gælde landespecifikke forskrifter. Bortskaf kun helt tomte pakker sammen med husholdningsaffaldet i overensstemmelse med de officielle forskrifter.

INDBERETNINGSPILIGT

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med dette produkt, skal indberettes til fabrikanten samt til den kompetente myndighed.

I det usandsynlige tilfælde af indånding, indtagelse, øjenkontakt eller lignende hændelser, skal du straks søge lægehjælp hos en relevant speciallæge for at mindske den mulige skade.

SAFETY DATA SHEET
www.coltene.com



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

