

Coltosol F

BruksanvisningSV

Läs noga igenom bruksanvisningen före användning av produkten.

PRODUKTBESKRIVNING

Coltosol F är ett fukthärdande och temporärt fyllningsmaterial avsett för att sitta kvar i patientens mun i upp till 14 dagar. Den klinisk nyttan är temporär förslutning av en kavitet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Coltosol F är avsett för temporär fyllningsbehandling.

SAMMANSÄTTNING

Komponent*	vikt %
Gips	35-50%
Zinkoxid	25-40%
Zinksulfat	10-25%
Karboxylsyraester	10-25%
Amorft kisel	1-10%
Sampolymer av etylenvinylacetat	1-10%

* Komponenter i mycket låga koncentrationer (< 1 %) är inte listade.

INDIKATIONER

Temporär restaurering.

KONTRAIKATIONER

Coltosol F får ej användas:

- Vid fall av känd överkänslighet mot något av beståndsdelarna.
- För långtidstemporära fyllningar av kaviteter (> 2 veckor).
- För temporära fyllningar av kaviteter där kavitetspreparationen inte ger tillräckligt med omgivande tandsubstans.
- För provisorisk fyllning av kaviteter där kavitetspreparationens kanter når till respektive under gingivan (subgingivalt).

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

Säkerhet

- Förvaras oåtkomligt för barn.
- Om produkten kommer i kontakt med oral slemhinna är det bara att spola med vatten.
- Vid kontakt med ögonen ska ögonen sköljas med rikligt med vatten (10 min) och en ögonläkare uppsökas. Visa den här bruksanvisningen för sjukvårdspersonalen.
- Undvik kontakt med pulpan. Pulpanära områden bör täckas med lämpligt pulpaskydd.
- Förslut glasburken tätt eller skruva tillbaka skruvspindeln en eller två gånger och sätt tillbaka locket på sprutan omedelbart efter användning.
- Coltosol F expanderar och förseglar kaviteten under härdningen. Fyll inte kaviteterna till botten utan lägg istället en bomullspellet i botten.

Kvarstående risker

Användare ska vara medvetna om att alla tandvårdsingrepp i munhålan medför vissa risker. Exempel på sådana risker:

- Chipping/fraktur/decementering
- Postoperativ sensibilitet/gingivairritation/sekundärkaries/odontiska komplikationer
- Missfärgning/slitage

BIVERKNINGAR/INTERAKTIONER

Coltosol F härdar genom vattenupptagning. Dehydrering i kaviteter på vitala tänder kan ge upphov till kortvarig smärta. Kaviteten bör därför hållas fuktig med hjälp av vattenspray innan Coltosol F appliceras.

ANVÄNDAR-/PATIENTGRUPP

Produkten får enbart användas av kvalificerade tandläkare. Lämplig för alla patientgrupper.
Anmärkning: Denna produkt har inte testats specifikt för särskilt känsliga patientgrupper som barn eller gravida och ammande kvinnor.

FÖRBEREDELSE

Rengöring av tanden

Rengör tanden som ska behandlas samt dess granntänder med hjälp av borste och en polerpasta utan fluorid.

Torrläggning av kaviteten (kofferdam)

Adekvat torrläggning är absolut nödvändig för att uppnå optimala resultat. Vi rekommenderar användning av kofferdam (t.ex. från COLTENE).

Pulpaskydd

Applicera lämpligt pulpaskydd i pulpanära områden. Följ tillverkarens bruksanvisning för den aktuella produkten.

KORREKT ANVÄNDNING

1. Förberedelser

Förbered nödvändig mängd Coltosol F på ett underlag.

2.1 Applicering efter rotbehandling (djupa kaviteter)

Placera torra bomullspellet (t.ex. ROEKO från COLTENE) i pulpa-

rummet men spara ≥ 4 mm plats ocklusalt för den temporära fyllningen. Ta upp fördoserat Coltosol F med ett instrument och applicera i kaviteten. Kondensera varsamt och anpassa mot kavitetsväggarna.

2.2 Applicering på vitala tänder

Fukta kaviteten med vattenspray. Ta upp fördoserat Coltosol F med ett instrument och applicera i kaviteten. Kondensera varsamt och anpassa mot kavitetsväggarna.

3. Härdning

Inled härdningsprocessen genom att varsamt fukta ytan med Coltosol F. Ytan härdar inom 20–30 min. genom vattenupptagning (t.ex. saliv). Efter 2–3 timmar kan den temporära fyllningen belastas med tuggtryck.

4. Finishering

Efter den inledande härdningen (3–5 min.) kan mindre överskottsmaterial avlägsnas med en scaler.

5. Avlägsna fyllningen

Coltosol F kan enkelt tas bort ur kaviteten i stora stycken med hjälp av en borr eller scaler. Spola bort eventuella rester ur kaviteten med hjälp av vattenspray.

UPPARBETNING, RENGÖRING, DESINFEKTION OCH UNDERHÅLL

- Vid misstänkt eller konstaterad kontaminering ska produkten kasseras.
- Överskottsmaterial ska under alla omständigheter avlägsnas.

HÅLLBARHET/LAGRING

Utgångsdatum: se primärförpackningen

Förvaringstemperatur: 15–23 °C/59–73 °F

Relativ luftfuktighet: 50 % max.

Hållbarhet för bruten förpackning: 3 månader

- Får ej utsättas för värme eller solljus.
- Coltosol F är känsligt för fukt. Sprutorna är därför vakuumpackade och förseglade i barriärpåsar (tropic proof). Öppnade sprutor/burkar har reducerad hållbarhet och ska användas upp snabbt.
- Förslut burken/sprutan omedelbart efter användningen.

KASSERING

Kassera hårdat och ohärdat avfall enligt gällande lagstiftning. Särskilda landsspecifika förordningar kan gälla. Endast helt tomma förpackningar får kasseras tillsammans med hushållsavfall enligt officiella förordningar.

RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

Alla allvarliga incidenter som inträffar vid kontakt med den här produkten måste omedelbart rapporteras till tillverkaren och den ansvariga myndigheten (Läkemedelsverket i Sverige). Vid den osannolika förekomsten av inhalation, nedsväljning, ögonkontakt eller liknande händelser: sök genast läkarhjälp från lämplig medicinsk specialitet för att minska risken för potentiella skador.

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

