

coltosol® F

Definition

Coltosol® F ist ein chemisch härtendes, röntgenopakes, weisses Füllungsmaterial zur provisorischen Füllung von Zahnkavitäten. Coltosol® F basiert auf Zinkoxid-/Zinksulfat-zement und ist für Kurzzeit-provisorien (Einsatz von max. 1–2 Wochen) konzipiert.

Zusammensetzung

Zinkoxid
Zinksulfat-1-hydrat
Calciumsulfat-hemihydrat
Diatomeenerde
EVA Harz
Natriumfluorid
Pfefferminzaroma

Aushärtung

Oberflächliche Härtung innerhalb von: 20–30 min
Durch Kaudruck belastbar nach: 2–3 h

Anwendungsgebiete

- Provisorische Füllungen von Kavitäten der Klassen I und II.
- Provisorischer Verschluss in der Endodontie.

Gegenanzeigen

Bei Allergien gegen Bestandteile von Coltosol® F. Langandauernde (mehr als 2 Wochen) provisorische Füllung von Kavitäten vitaler Zähne. Provisorische Füllung, bei welcher die Kavitätenpräparation mehrflächig ist und bis an bzw. unter die Gingiva (subgingival) reicht.

Nebenwirkungen

Coltosol® F härtet durch Wasseraufnahme. In Kavitäten von vitalen Zähnen kann durch Wasserentzug kurzzeitig Schmerz verursacht werden. Die Kavität soll daher vor dem Einbringen von Coltosol® F mit Wasserspray angefeuchtet werden. Coltosol® F expandiert beim Härten. Dies führt einerseits zu sehr dichten provisorischen Füllungen, andererseits können sehr dünne Schmelzränder abgesprengt werden.

Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

Vorbereitung

Spritze montieren: Der Drehmechanismus (Schraubenspindel mit Schraubenmutter) liegt separat bei. Er ist mehrfach verwendbar, d.h. wenn ein Spritzenkörper aufgebraucht ist, wird er wieder herausgedreht und am nächsten Spritzenkörper befestigt.

Applizieren von Coltosol® F

Kavität mit Wasserspray anfeuchten. Vorbereitetes Coltosol® F mit einem Spatel oder Instrument von der Unterlage aufnehmen und in die Kavität applizieren. Coltosol® F mit einem Stopfer in die Kavität stopfen und durch leichtes Stopfen an die Kavitätenwände adaptieren. Okklusale Kontaktpunkte mit einem Scaler abtragen.

Es wird empfohlen, sehr tiefe Kavitäten nicht bis zum Kavitätenboden zu füllen, damit Coltosol® F leichter wieder aus der Kavität entfernt werden kann.

Härtung

Durch Wasseraufnahme (z.B. Speichelinwirkung) härtet Coltosol® F innerhalb von 20–30 min oberflächlich. Nach 2–3 h kann die provisorische Füllung mit Kaudruck belastet werden. Die Aushärtung kann beschleunigt werden, indem Coltosol® F vor der Anwendung mit nassen Handschuhen angeknetet wird.

Entfernen von Coltosol® F aus der Kavität

Coltosol® F lässt sich mit dem Bohrer oder Scaler mühelos in grossen Teilstücken wieder aus

der Kavität entfernen. Allfällige Rückstände mit Wasserspray aus der Kavität spülen.

Notfallmassnahmen, Symptome, Gegenmittel

Eine akute Gefährdung durch versehentliches Verschlucken von Coltosol® F ist wegen der geringen angewendeten Menge und fehlender Toxizität auszuschliessen. Bei direktem Kontakt mit der Mundschleimhaut ist das Abspülen mit Wasser ausreichend. Bei Kontakt mit den Augen soll gründlich mit Wasser gespült (10 min) und dann ein Augenarzt konsultiert werden.

Toxikologische Eigenschaften

Coltosol® F ist nicht toxisch und nicht sensibilisierend. Kurzzeitig auftretende Schmerzen sind auf den Feuchtigkeitsentzug bei der Härtung zurückzuführen.

Hinweise

Abgabe nur an Zahnärzte oder zahntechnisches Personal oder nur in deren Auftrag.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Nach jeder Anwendung Glasdose gut verschliessen oder **Schraubenspindel ein- bis zweimal zurückdrehen** und Deckel wieder auf Spritze aufsetzen.

Haltbarkeit und Markierung

Haltbarkeit/Lagerung

Die mit einem Schutzdeckel versehenen Spritzenkörper sind in alubeschichteten Plastikbeuteln feuchtigkeitssicher (tropic proof) eingeschweisst. Coltosol® F (in Dosen oder angebrochenen Spritzen) soll dichtverschlossen bei Temperaturen nicht über 23 °C und 50 % rel. Feuchte gelagert werden. Nicht dem direkten Sonnenlicht oder anderen Wärmequellen aussetzen.

Coltosol® F erfüllt den vorgesehenen Zweck bis zum Verfalldatum, das auf den Behältnissen aufgeführt ist.

Markierung

Das Verfalldatum und die Chargen-Nummer  sind auf den Behältnissen ersichtlich.

Hygiene-Tips

Die Beachtung der folgenden Hinweise sichert optimale hygienische Bedingungen bei der Verwendung von Coltosol® F:

- Die Portionen sollen nicht direkt am Stuhl dosiert werden; idealerweise im Bereitstellungsbereich für Instrumente.
- Überschüssiges Material auf keinen Fall zurück in die Glasdose geben.

Herausgabe dieser Gebrauchsinformation

08-2015

Instructions for use

EN

Definition

Coltosol® F is a chemically hardening, radio-opaque, white filling material for temporary filling of dental cavities. Coltosol® F is a zinc oxide/zinc sulphate-based cement and is designed for short-term temporary applications (designed to be used for max. 1–2 weeks).

Composition

Zinc oxide
Zinc sulphate-1-hydrate
Calcium sulphate-hemihydrate
Diatomaceous earth
EVA resin
Natrium fluoride
Peppermint aroma

Setting

Surface hardens within: 20–30 min
Subjected to mastication pressure after: 2–3 h

Indications

- Temporary fillings of Class I and II cavities.
- Temporary sealing in endodontics.

Contra-indications

Established allergy to one of the components of Coltosol® F.

Long-lasting (more than 2 weeks) temporary filling of cavities in vital teeth.

Temporary filling of cavities which include multiple areas and extend up to or under the gingiva (subgingival).

Side effects

Coltosol® F hardens by absorbing water. Dehydration in the cavities of vital teeth can cause short-term pain. The cavity should therefore be kept moist using a water spray before applying Coltosol® F.

Coltosol® F expands during hardening. This creates a very dense filling with good marginal seal although care must be taken with very thin enamel margins as fracture may result.

Interactions with other agents

Interactions with other agents are unknown.

Preparation

Assembling the syringe: The dispensing mechanism (screw spindle with nut) is packed separately, it can be used repeatedly; i.e. when one syringe body is empty, the screw spindle is turned back completely and attached to the next syringe body.

Application of Coltosol® F

Moisten the cavity with a water spray. Take up prepared Coltosol® F form the pad using a spatula or an instrument and apply into the cavity. Condense Coltosol® F into the cavity using a condenser and adapt to the cavity walls by gently condensing. Remove occlusal contact points with a scaler.

It is advisable not to fill very deep cavities up to the base of the cavity, so that Coltosol® F can be removed more easily from the cavity.

Hardening

The surface of Coltosol® F hardens within 20–30 min by absorbing water (e.g. saliva action). After 2–3 h the temporary filling can be subjected to mastication pressure. To speed up setting, Coltosol® F can be kneaded with wet gloves prior to application.

Removing Coltosol® F from the cavity

Coltosol® F can easily be removed from the cavity in large pieces with a drill or a scaler. Rinse off any residue from the cavity with a water spray.

Emergency measures, symptoms, antidotes

Acute danger due to incidental swallowing of Coltosol® F can be excluded due to the small quantity applied and the lack of toxicity. In the case of direct contact with the oral mucosa, rinsing with tap water is sufficient. In the case of contact with the eyes, rinse thoroughly with water (10 min) and consult an ophthalmologist showing this instructions for use.

Toxicological characteristics

Coltosol® F is non-toxic and non-sensitizing. Short-term pains can be attributed to dehydration during hardening.

Note

Only supplied to dentists and dental laboratories or upon their instructions.

Keep out of the reach of children!

Should not be used after expiry date.

Seal the glass jar tight after every application or **turn back the screw spindle once or twice** and put the cap back on the syringe.

Caution:

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Shelf life and marking

Shelf life/storage

The syringe bodies, furnished with a protective covering, are vacuum-packed and sealed in aluminium-coated plastic bags (tropic-proof).

Coltosol® F (in glass jars or used syringes) must be

stored tightly sealed at temperatures not over 23 °C / 73 °F and 50 % relative humidity. Avoid exposure to direct sunlight or other heat sources. Coltosol® F fulfills the intended purpose until the expiry date, which is marked on the containers.

Marking

The expiry date and **LOT** number are marked on the containers.

Hygiene tips

Compliance with the following instructions ensures optimal hygienic conditions when using Coltosol® F:

- The portions should not be dispensed close to the chair; ideally this should be performed in the area for instruments.
- Excess material should under no circumstances be returned to the glass jar.

Date of issue

08-2015

For MSDS see

www.coltene.com

Mode d'emploi

FR

Définition

Coltosol® F est un ciment provisoire d'obturation blanc, auto-polymérisant et radio-opaque. A base d'oxyde et de sulfate de zinc, Coltosol® F est conçu pour l'obturation à court terme, maximum une à deux semaines.

Composition

Oxyde de Zinc
Sulphate-1-hydrate Zinc
Hémi-hydrate de sulfate de Calcium
Terres de Diatomées
Résine EVA
Fluorure de Sodium
Arôme Peppermint

Temps de prise

Prise en surface: 20 à 30 min
Résistance à la pression occlusale: 2 à 3 h

Indications

- Obturation provisoire des cavités de Classe I et II
- Obturation provisoire en endodontie

Contre-indications

Allergie avérée à l'un des composants de Coltosol® F.
Obturation coronaire à long terme (plus de deux semaines).
Obturation provisoire des cavités complexes, de grande étendue et dont les limites sont sous-gingivales.

Effets secondaires

La prise de Coltosol® F repose sur l'absorption d'humidité. La déshydratation d'une cavité sur dent vitale peut entraîner une douleur post-opératoire. Par conséquent, la cavité devrait être humidifiée à l'aide d'une seringue à eau avant obturation avec le Coltosol® F.

Coltosol® F présente une expansion de prise. Ceci permet d'obtenir une obturation dense avec un bon joint marginal. Il est cependant recommandé d'être prudent quand les parois amélares sont fines car elles peuvent se fracturer.

Interactions avec d'autres matériaux

Aucune interaction connue.

Préparation

Assembler la seringue : le mécanisme d'extrusion (vis et écrou) est emballé séparément, et peut être réutilisé. Quand une seringue est vide, la vis peut être démontée et le dispositif fixé sur une autre seringue.

Application de Coltosol® F

Humidifier la cavité. Prélever le Coltosol® F sur le bloc

à l'aide d'une spatule ou d'un autre instrument et appliquer dans la cavité. Condenser le Coltosol® F avec un fouloir et adapter délicatement aux parois de la cavité. Soulager les points de contact occlusaux à l'aide d'un instrument. Il est recommandé de ne pas obturer en masse les cavités profondes, pour accélérer la dépose de l'obturation provisoire.

Durcissement

La surface du Coltosol® F durcit en 20 à 30 min par absorption d'eau (la salive par exemple). Après 2 à 3 heures, l'obturation peut être soumise à la pression masticatoire. Pour accélérer la prise, Coltosol® F peut être pétri avec des gants humides avant application.

Dépose de Coltosol® F

Coltosol® F peut être facilement déposé avec une fraise ou un détartreur.
Rincer les éventuels résidus à l'aide de la seringue à eau.

Mesures d'urgence, symptômes, antidotes

L'ingestion accidentelle de Coltosol® F ne présente pas un danger particulier à cause des faibles quantités employées et de son absence de toxicité. En cas de contact avec la muqueuse, un simple rinçage à l'eau suffit. En cas de contact avec l'œil, rincer avec de l'eau pendant 10 minutes et consulter un ophtalmologiste en lui montrant le mode d'emploi.

Caractéristiques toxicologiques

Coltosol® F est non toxique et non allergisant. Une sensibilité post-opératoire de courte durée peut être attribuée à une déshydratation transitoire pendant la prise du matériau.

Note

Matériau réservé aux professionnels, chirurgiens-dentistes et laboratoires de prothèse, ou sur leurs instructions.

Garder hors de portée des enfants!

Ne doit pas être utilisé après la date de péremption.

Refermer le flacon après utilisation, ou dévisser le dispositif d'application d'un ou deux tours avant de replacer le capuchon sur la seringue.

Durée de conservation et marquage

Durée et conditions de conservation

Les seringues sont livrées scellées sous vide d'air dans un emballage aluminé-plastique protecteur. Le flacon, ou une seringue entamée de Coltosol® F, doivent être refermés soigneusement et conservés à une température ne dépassant pas 23 °C / 73 °F, avec 50 % d'humidité relative. Eviter l'exposition solaire directe ou à d'autres sources de chaleur. Coltosol® F remplit les indications mentionnées ci-dessus jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'emballage.

Marquage

La date de péremption et le numéro de **LOT** sont mentionnés sur l'emballage.

Recommandations sur l'hygiène

L'observation des instructions suivantes vous assure des conditions d'hygiène optimales dans l'utilisation de Coltosol® F:

- Le matériau ne devrait pas être prélevé au voisinage du fauteuil. Idéalement, le prélèvement devrait avoir lieu dans la zone dévolue aux instruments.
- Les excès de matériau prélevés ne devraient en aucun cas être remis dans le flacon en verre.

Date de parution

08-2015

Información para el uso

ES

Definición

Coltosol® F es un material de obturación por endurecimiento químico, radio-opaco, de color similar al diente, para el empaste provisional de cavidades dentales. Coltosol® F se compone de cemento de

óxido de cinc/de sulfato de cinc y ha sido concebido para empastes provisionales de poca duración (máximo de una a dos semanas).

Composición

Óxido de cinc
Sulfato de cinc-1-hidrato
Sulfato de calcio-hemihidrato
Tierra de diatomeas
Resina EVA
Fluoruro de Natrium
Aroma de menta

Endurecimiento

Endurecimiento superficial en un espacio de tiempo de: 20–30 min
Se puede exponer a esfuerzo masticando después de: 2–3 h

Campos de aplicación

- Empastes provisionales en cavidades de las clases I y II.
- Cierre provisional en la endodoncia.

Contraindicaciones

En caso de alergia demostrada a los componentes del Coltosol® F.

Empastes provisionales de larga duración (de más de 2 semanas) en cavidades de dientes vitales. Empastes provisionales con una preparación de cavidad de varias capas que llega hasta la gingiva o debajo de ella (subgingival).

Efectos secundarios

Coltosol® F se endurece por absorción de agua. En cavidades de dientes vitales pueden llegar a producirse breves momentos de dolor por deshidratación de la pieza. Por esta razón, antes de aplicar el Coltosol® F se tiene que humedecer la cavidad con un spray de agua.

Coltosol® F se expande al endurecerse. Por un lado ello significa un alto grado de hermeticidad del empaste provisional, sin embargo, podría ocasionar la fractura de los bordes del esmalte si éstos quedarán excesivamente finos.

Interacciones

Se desconocen interacciones con otras sustancias.

Preparación

Cómo montar la jeringa: El mecanismo de giro (husillo de rosca y tuerca) se adjunta por separado. Es de aplicación múltiple, es decir, cuando una jeringa se haya gastado, se puede desenroscar el husillo de rosca y se vuelve a enroscar sobre la siguiente jeringa.

Aplicación de Coltosol® F

A continuación se deberá humedecer la cavidad con rociado de agua. Recoger el Coltosol® F preparando la superficie con una espátula u otro instrumento y aplicarlo a la cavidad. Rellenar la cavidad con Coltosol® F mediante un instrumento astringente y adaptar el producto a las paredes de la cavidad presionándolo ligeramente. Quitar puntos de contacto oclusivos con un escalpelo. Se recomienda no rellenar cavidades profundas hasta el fondo, a fin de poder volver a extraer Coltosol® F fácilmente de la cavidad.

Endurecimiento

Coltosol® F se endurece superficialmente en un espacio de tiempo de 20 a 30 min si entra en contacto con agua (p.ej. por efecto de la saliva). Después de 2 ó 3 h. se puede masticar normalmente con el empaste provisional. Si se desea acelerar el endurecimiento del Coltosol® F, amasar con unos guantes antes de su aplicación.

Extraer Coltosol® F de la cavidad

Con ayuda de un ultrasonido o de una fresa se puede extraer el empaste Coltosol® F sin dificultad alguna de la cavidad sacándolo por partes. A continuación deberá enjuagarse la cavidad con rociado de agua para limpiarla de restos.

Medidas a tomar en caso de emergencia, síntomas, contramedidas

Se pueden excluir un peligro agudo al tragar por descuido Coltosol® F, ya que no es tóxico. En caso de contacto directo con la mucosa bucal bastará con enjuagarse con agua. En caso de entrar en contacto con los ojos, éstos se deben limpiar con abundante agua (10 min) y se debe consultar a un oculista.

Propiedades toxicológicas

Coltosol® F no es tóxico ni sensibilizante. Los breves dolores que se originasen son debidos a la falta de agua durante el proceso de endurecimiento.

Advertencias

A suministrar sólo a dentistas y laboratorios dentales o bajo su autorización.

¡Conservar fuera del alcance de los niños!

No utilizar el material una vez caducado.

Después de cada aplicación deberá cerrarse bien el envase de vidrio o bien girar hacia atrás el **émbolo de rosca una o dos veces** y volver a poner la tapa sobre la jeringa.

Conservación y caducidad

Almacenamiento/Conservación

Los cuerpos de jeringa están envasados al vacío dentro de una fina película de plástico recubierta con aluminio, sellados individualmente y protegidos de la humedad (tropic-proof).

Coltosol® F (en envase vidrio o en jeringas siendo utilizadas) debe guardarse fuertemente cerrado y a temperatura que no excede de 23 °C / 73 °F y con una humedad relativa del 50 %. No exponer a la luz directa del sol u otras fuentes de calor.

Coltosol® F cumple con la finalidad prevista hasta la fecha de caducidad, que viene indicada en los recipientes.

Marcado

La fecha de caducidad y el número de lote  pueden verse en los recipientes.

Consejos higiénicos

Observándose las advertencias que se hacen a continuación, se aseguran condiciones higiénicas óptimas al usarse el Coltosol® F:

- No se deberán dosificar las porciones junto al sillón del paciente; el lugar idóneo es el de la colocación y preparación de los instrumentos.
- El material sobrante no se deberá, en ningún caso volver a introducir en el envase de vidrio.

Publicación de esta información

08-2015

Informazioni per l'uso

IT

Definizione

Coltosol® F è una massa d'otturazione provvisoria di colore bianco per cavità dentali, opaca ai raggi X e ad indurimento chimico. Coltosol® F è a base di cemento all'ossido e al solfato di zinco, per otturazioni provvisorie (non oltre 1 o 2 settimane).

Composizione

Ossido di zinco
Idrato-1-solfato di zinco
Emiidrato solfato di calcio
Diatomite
Resina EVA
Fluoruro di sodio
Aroma alla menta

Dati tecnici

Indurimento della superficie nel giro di: 20–30 min
Sollecitazioni derivanti dalla masticazione sostenibili dopo: 2–3 h

Campi d'impiego

- Otturazioni provvisorie di cavità delle classi I e II.
- Chiusura provvisoria nella regione endodentale.

Controindicazioni

In caso di allergie a uno dei componenti di Coltosol® F. Otturazione provvisoria di cavità dentarie in denti

vitali per lunghi periodi (più di 2 settimane). Chiusura di otturazioni provvisorie nelle quali la cavità presenta più superfici e arriva vicino alla gengiva o fin sotto la gengiva (subgengivale).

Effetti collaterali

Coltosol® F indurisce assorbendo acqua. In cavità dentarie non devitalizzate, la mancanza di umidità può essere causa di dolori di breve durata. La cavità deve quindi essere mantenuta umida con uno spray ad acqua prima dell'applicazione di Coltosol® F. Coltosol® F si espande indurendosi. Ciò garantisce da un lato otturazioni provvisorie assai dense; dall'altro è possibile che bordi di smalto molto sottili si scheggino.

Interazioni con altri materiali

Nessuna conosciuta.

Preparazione

Montaggio della siringa: il meccanismo di dosaggio (l'asta filettata e la ghiera) è confezionato separatamente e può essere utilizzato più volte; ad esempio quando un corpo siringa è vuoto, l'asta filettata viene svitata completamente ed agganciata ad un altro corpo siringa.

Applicazione di Coltosol® F

Inumidire la cavità con spray ad acqua. Prelevare il preparato di Coltosol® F dal tampone con una spatola o con un altro strumento ed inserirlo nella cavità. Applicare Coltosol® F con un condensatore per amalgama e adattare accuratamente ai bordi della cavità. Rimuovere i contatti occlusali con uno scaler. Si consiglia di non riempire fino in fondo cavità molto profonde, affinché la rimozione di Coltosol® F dalla cavità possa avvenire più facilmente.

Indurimento

Assorbendo acqua (es. azione salivare), la superficie di Coltosol® F indurisce nel giro di 20 o 30 min. Dopo 2 o 3 h l'otturazione provvisoria resiste alle sollecitazioni derivanti dalla masticazione. Per velocizzare la presa/l'indurimento, Coltosol® F può essere lavorato con guanti umidi prima dell'applicazione.

Rimozione di Coltosol® F dalla cavità

Coltosol® F è facilmente rimovibile dalla cavità, a grossi pezzi, con una fresa o uno scaler. Eliminare eventuali pezzetti residui dalla cavità con lo spray ad acqua.

Pronto soccorso, sintomi e rimedi

Si escludono gravi danni in seguito ad accidentale inserimento di Coltosol® F, per via del dosaggio ridotto e data la tossicità del prodotto. In caso di contatto diretto con le mucose è sufficiente risciacquare con acqua. In caso di contatto con gli occhi risciacquare con abbondante acqua di rubinetto (per almeno 10 min), quindi consultare un oculista.

Caratteristiche tossicologiche

Coltosol® F non è tossico né sensibilizzante. La comparsa di dolori di breve durata è da ricondurre alla mancanza di umidità durante l'indurimento.

Avvertenze

L'acquisto è concesso solo ai medici dentisti, o persone da loro incaricate.
Tenere lontano dalla portata dei bambini!
Non utilizzare dopo la data di scadenza.
Dopo ogni applicazione chiudere bene il flacone di vetro, oppure girare una o due volte in senso opposto l'asta filettata e rimettere il cappuccio sulla siringa.

Durata e scadenza

Durata/Stoccaggio

I corpi siringa sono confezionati sotto vuoto e sigillati in sacchetti ricoperti di alluminio a prova di umidità (tropic-proof).

Coltosol® F (nel flacone di vetro o nella siringa già adoperata) va conservato ermeticamente chiuso ad una temperatura non superiore a 23 °C / 73 °F con una umidità relativa del 50 %. Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole o a fonti di calore.
Coltosol® F può essere utilizzato fino alla data di

scadenza indicata sui contenitori.

Scadenza

La data di scadenza e il numero di lotto  sono indicati sulle confezioni.

Raccomandazioni per l'igiene

Osservando le seguenti indicazioni, si assicurano condizioni igieniche ottimali per l'utilizzo di Coltosol® F:

- Dosare le porzioni su di un blocco per miscelazione o sul vassoio individuale del paziente.
- Il materiale in eccesso non va mai rimesso nel flacone di vetro.

Data di pubblicazione delle istruzioni:

08-2015

Bruksanvisning

SV

Definition

Coltosol® F är ett kemiskt härdande, röntgen-kontrasterande, vitt fyllningsmaterial för provisoriska fyllningar av tandkaviteter. Coltosol® F baserar på zinkoxid/zinksulfatcement och är koncipierat för korttidsprovisiorer (max. 1–2 veckor).

Sammansättning

zinkoxid
zinksulfat-1-hydrat
kalciumsulfat-hemihydrat
diatomacéjord
EVA harts
natriumfluorid
pepparmyntarom

Härdningstid

Ytlig härdning inom: 20–30 min
Genom tuggkraft belastbar efter: 2–3 h

Användningsområde

- Provisoriska fyllningar av kaviteter av klass I och II.
- Provisorisk förslutning i endodontin.

Kontraindikationer

Vid allergier mot beståndsdelar av Coltosol® F. Långvariga (mer än 2 veckor) provisoriska fyllningar av kaviteter i vitala tänder. Provisoriska fyllningar, vid vilka preparationen omfattar flera ytor och går till, resp. under gingiva (subgingival).

Biverkningar

Coltosol® F hårdas genom vattenupptagning. Genom att vatten undandras kan kortvarigt smärtor i kaviteten på vitala tänder uppstå. Kaviteten bör därför fuktas med vattenspray innan Coltosol® F appliceras.

Coltosol® F expanderar vid härdningen. Detta för å ena sidan till mycket täta provisoriska fyllningar, å andra sidan kan mycket tunna emaljrandar sprängas.

Växelverkningar

Växelverkningar med andra medel är inte bekant.

Förberedning

Montera sprutan: Skruvmekanismen (skruvspindel med mutter) levereras separat. Den kan återanvändas, d.v.s. när innehållet i en spruta är förbrukat, skruvas den ur och sätts på nästa spruta.

Applikation av Coltosol® F

Fukta kaviteten med vattenspray. Applicera förberett Coltosol® F med en spatel eller instrument i kaviteten. Fyll kaviteten med Coltosol® F med hjälp av en stoppare och adaptera genom lätt stoppning mot kavitetsväggarna. Okklusala kontaktpunkter avlägsnas med en scaler. Det är att rekommendera att inte fylla ända till botten i mycket djupa kaviteter. Så underlättnas senare avlägsnandet av Coltosol® F ur kaviteten.

Härdning

Genom vattenupptagning (t.ex. salivinverkan) hårdas Coltosol® F ytligt inom 20–30 min. Efter 2–3

timmar kan den provisoriska fyllningen belastas med tuggkraft. Hårdningen kan påskyndas genom att Coltosol® F knådas med våta handskar före användning.

Avlägsnande av Coltosol® F ur kaviteten
Coltosol® F kan utan problem avlägsnas ur kaviteten i stora stycken, med hjälp av borr eller scaler. Spola ur eventuella rester med vattenspray.

Skyddsåtgärder, symptom, motmedel
Akut fara vid ofrivilligt sväljande av Coltosol® F består ej, då mängderna är mycket små och ogiftiga. Vid direkt kontakt med munslemhinnan räcker det att skölja med rikligt med vatten. Vid ögonkontakt skölj med rikligt med vatten (10 min) och uppsök ögonläkare.

Toxikologiska egenskaper
Coltosol® F är ej toxiskt eller sensibiliserande. Kortvarigt uppträdande smärtor beror på fuktighetsförlust vid hårdningen.

Upplysningar
Utlämnas endast till tandläkare eller tandteknisk personal eller i dessas uppdrag.
Förvaras oåtkomligt för barn!
Får ej användas efter förfallodatum.
Tillslut glasburken väl efter varje användning eller **skruva tillbaka skruvspindeln en- till två gånger** och sätt på locket på sprutan.

Hållbarhet och lagring
Hållbarhet/lagring
De med ett skyddslock försedda sprutorna är insvetsade i fuktsäkra (tropic proof) alubelagda plastförpackningar. Coltosol® F (i burk eller öppnad spruta), tätt förslutna, får ej lagras vid temperaturer över 23 °C / 73 °F och 50 % luftfuktighet. Får ej utsättas för direkt solljus eller annan värmekälla.
Coltosol® F uppfyller sitt ändamål fram till det förfallodatum, som återfinns på förpackningen.

Markering
Förfallodatum och  nr finns angivna på förpackningen.

Hygientips
Beaktande av följande råd säkrar optimala förutsättningar vid användande av Coltosol® F:

- portionerna bör ej doseras direkt vid behandlingsstolen; idealiskt är att dosera inom instrumenteringsområdet.
- överflödigt material får absolut inte läggas tillbaka i burken.

Bruksanvisningen utgiven
08-2015

Gebruiksaanwijzing **NL**

Definitie
Coltosol® F is een chemisch hardend, röntgenon-doorlaatbaar, wit vullingsmateriaal voor tijdelijke vullingen van caviteiten. Coltosol® F is een cement gebaseerd op zinkoxide/zinksulfaat en is ontwikkeld voor gebruik op korte termijn voor provisorische vullingen (in principe max. 1–2 weken te gebruiken).

Samenstelling
Zinkoxide
Zinksulfaat-1-hydraat
Calciumsulfaat-hemihydraat
Diatomeeën aarde
EVA kunststof
Natriumfluoride
Pepermuntaroma

Uitharding
Uitharding aan het oppervlak binnen: 20–30 min
Belastbaar door kauwdruk na: 2–3 u.

Aanwijzingen

- Tijdelijke vulling van klasse I en II-caviteiten
- Tijdelijke endodontische afsluiting

Tegenaanwijzingen
Bestaande allergie voor één van de bestanddelen van Coltosol® F. Langdurige (meer dan twee weken) tijdelijke vulling van caviteiten in vitale tanden. Tijdelijke vulling van caviteiten, van meerdere vlakken reikend tot of onder de gingiva (sub-gingivaal).

Neveneffecten
Coltosol® F verhardt door wateropname. Uitdroging in de caviteiten van vitale tanden kan kortstondige pijn veroorzaken. Daarom moet de caviteit bevochtigd worden met waterspray voordat men Coltosol® F aanbrengt.
Coltosol® F zet uit bij verharding. Dit vormt een dichte vulling met goede randafsluiting, alhoewel men moet oppassen met zeer dunne glazuur-wanden omdat breuken kunnen ontstaan.

Interacties met andere componenten
Interacties met andere componenten zijn onbekend.

Vorbereiding
Spuut monteren: het houdermechanisme (schroefspindel met schroefmoer) is apart verpakt. Het kan meerdere keren gebruikt worden, d.w.z. wanneer een spuihuls leeg is, kan de schroefspindel eruit gedraaid worden en aan de volgende spuihuls bevestigd worden.

Aanbrengen van Coltosol® F
Bevochtig de caviteit met waterspray. Neem de voorbereide Coltosol® F van het mengblad met een spatel of instrument en breng het in de caviteit aan. Pers de Coltosol® F in de caviteit met een stopper en pas het aan aan de wanden van de caviteit door zachtjes aan te drukken.
Verwijder occlusale contactpunten met een scaler. Het is aan te raden heel diepe caviteiten niet tot op de bodem te vullen, zodat de Coltosol® F gemakkelijker uit de holte verwijderd kan worden.

Uitharding
De oppervlakte van Coltosol® F verhardt binnen 20–30 min door absorptie van water (bv. speekselinwerking). Na 2–3 u kan de tijdelijke vulling onderworpen zijn aan kauwdruk. Om de uitharding te versnellen, kan de Coltosol® F voor het gebruik gekneet worden met natte handschoenen.

Coltosol® F verwijderen uit de caviteit
Coltosol® F kan gemakkelijk verwijderd worden uit de caviteit met een boor of scaler. Spoel de restjes uit de caviteit weg met een waterspray.

Noodmaatregelen, symptomen, antidotum
Acuut gevaar door het incidenteel inslikken van Coltosol® F mag uitgesloten worden omdat er maar een kleine hoeveelheid gebruikt wordt en de giftigheid onbestaande is. In geval van direct contact met het mondslijmvlies is spoelen met water voldoende. In geval van contact met de ogen, grondig spoelen met water (10 min) en contact opnemen met een oogarts. Laat hem/haar deze gebruiksaanwijzing zien.

Toxicologische kenmerken
Coltosol® F is niet giftig, noch irritatieverwekkend. Pijnen op korte termijn kunnen toegeschreven worden aan uitdroging tijdens het uitharden.

Nota
Wordt enkel geleverd aan tandartsen en tandheelkundige laboratoria of op hun aanvraag.
Buiten het bereik van kinderen bewaren!
Mag niet gebruikt worden na de vervaldatum.
Sluit de glazen pot goed af na elk gebruik of draai de schroefspindel 1 of 2 keer terug en zet het dopje terug op de spuit.

Houdbaarheid en markering
Houdbaarheid/opslag
De spuihulzen, voorzien van een beschermlaagje, zijn vacuüm verpakt en afgesloten in plastic zakjes met een aluminium laagje (tropic-proof). Coltosol® F (in glazen potjes of in aangebroken spuitjes) moet bewaard in een goed afgesloten

verpakking bij een temperatuur lager dan 23 °C / 73 °F en 50 % rel. vochtigheid. Vermijd blootstelling aan het directe zonlicht of aan andere warmtebronnen.
Coltosol® F is slechts bruikbaar tot de vervaldatum, die op de verpakking vermeld staat.

Markering
De vervaldatum en het  nummer zijn op de verpakking vermeld.

Hygiëne tips
Rekening houden met de volgende raadgevingen verzekert optimale hygiënische voorwaarden bij het gebruik van Coltosol® F:

- Het product niet in directe omgeving van de patiëntenzetel bereiden; bereiding aan het instrumentenwerkblad.
- Overschot van materiaal in geen geval terug in de glazen pot doen.

Datum van gebruiksinformatie
08-2015

Brugsanvisning **DA**

Definition
Coltosol® F er et kemisk hærdende, radiopac, hvidt fyldningsmateriale til midlertidige fyldninger af dentale kaviteter. Coltosol® F er en zink oxid/zink sulfat baseret cement og er designet til kortvarige midlertidige appliceringer (designet til brug i max. 1–2 uger).

Komposition
Zink oxide
Zink sulphate-1-hydrate
Calcium sulphate-hemihydrate
Diatomaceous earth
EVA resin
Natrium Fluoride
Peppermint aroma

Hærdning
Overflade hærdet indenfor: 20–30 min
Udsættes for tand tryk efter: 2–3 timer

Indikationer

- Midlertidige fyldninger af Klasse I og II kaviteter.
- Midlertidig forsegling i endodontik.

Kontraindikationer
Kendt allergi overfor en af komponenterne i Coltosol® F.
Længerevarende (mere end 2 uger) midlertidig fyldning af kaviteter i vitale tænder.
Midlertidig fyldning af kaviteter som inkluderer multiple områder og strækker sig op til eller under gingiva (subgingival).

Bivirkninger
Coltosol® F hærdet ved at absorbere vand. Dehydrering i kaviteterne i vitale tænder kan forårsage kortvarig smerte. Kaviteten bør derfor holdes fugtig med en vandspray før Coltosol® F benyttes.
Coltosol® F udvider sig under hærdningen. Dette skaber en meget tæt fyldning med god marginal forsegling, selvom der bør tages forbehold for meget tynde emalje margener, da der kan opstå fraktur.

Interaktioner med andre agenter
Der er ingen kendte interaktioner med andre agenter.

Præparation
Samling af sprøjten: Dispenser mekanismen er pakket separat., den kan bruges gentagne gange; f. eks. når en sprøjte er tom kan den skrues helt tilbage og fastgøres på den næste sprøjte.

Applicering af Coltosol® F
Kaviteten fugtes med en vandspray. Det allerede forberedte Coltosol® F tages op med en spatel eller et instrument og lægges i kaviteten. Coltosol® F trykkes sammen i kaviteten med en condenser og tilpasses kavitetens vægge ved forsigtig sammentrykning.

Okklusale kontaktpunkter fjernes med en scaler. Det tilrådes ikke at fylde meget dybe kaviteter op til basen af kaviteten, da Coltosol® F så nemmere kan fjernes fra kaviteten.

Hærdning
Overfladen af Coltosol® F hærdes indenfor 20–30 min ved at absorbere vand (f. eks. spyt). Efter 2–3 timer kan den midlertidige fyldning udsættes for tryk. For at mindske hærdetiden kan Coltosol® F æltes med våde handske inden applicering.

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

Nødprocedurer, symptomer, antidoter
Akut risiko for at synke Coltosol® F kan udelukkes grundet den lille mængde og dets ugiftighed. I tilfælde af direkte kontakt med mundslimhinderne er det tilstrækkeligt at skylle med vand. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles grundigt med vand (10 min) og en øjenlæge kontaktes medbringende denne brugervejledning.

Toksikologisk karakteristik
Coltosol® F er ikke-toksisk og ikke-sensibiliserende. Kortvarige smerter kan tilskrives dehydrering under hærdning.

Bemærk
Leveres kun til tandlæger og dental laboratorier eller efter deres instrukser.
Holdes udenfor børns rækkevidde!
Bør ikke bruges efter udløbsdato.
Luk glasset tæt efter brug eller drej dispenser mekanismen et par gange og sæt hæppen tilbage på sprøjten.

Holdbarhed og afmærkning
Holdbarhed/opbevaring
Sprøjtekanalen med beskyttelse, er vakuum pakket og forseglet i aluminium dækkede plastikposer. Coltosol® F (i glas eller brugte sprøjter) skal opbevares tæt forseglet ved temperaturer ikke over 23 °C/ 73 °F og 50 % relativ luftfugtighed. Undgå direkte varme og sollys. Coltosol® F opfylder betingelserne for brug indtil udløbsdato, som er afmærket på beholderne.

Afmærkning
Udløbsdato og  nummer er vist på beholderne.

Hygiejne tips
Følgende instrukser sikrer optimale hygiejniske betingelser når der bruges Coltosol® F:
• Portionerne bør ikke afmåles tæt ved stolen, det bør gøres i instrument området.
• Overskydende materiale bør under ingen omstændigheder puttes tilbage i glasset.

Brugsanvisning dateret
08-2015

Odegiies xrisis **EL**

Opmis
To Coltosol® F eivni ena ximika polimerizomeno, aktinoskierro, leuko emfraktiko uliko gia prosorwrinés emfráxeis koiotítwn. To Coltosol® F eivni mia konia me bási to oxeidio tou pseuðargýrou kai to theiko pseuðargyro gia prosorwrinés emfráxeis koiotítwn (xronos paramonis, to mégiisto 1–2 ebðomáðes).

Súnthesi
Oxeidio pseuðargýrou
Theikós pseuðargyros-1-énuðros
Theiko asbéstio-ñiménuðro
Diaomiki gi
EVA rhtini
Fthorionta natríou
Áρωma ménτας

Polumerismós
Skliroótita epiφaveías se: 20–30 leiπtá
Yποβολή se mashtiki píesi se: 2–3 óres

Endeieis
• rosorwrinés emfráxeis koiotítwn I kai II omáðas.
rosorwrinés emfráxeis koiotítwn stin enðoðontiki the rapeia.

Antenðeieis
Se peripitwseis apoðeðeigménis alleργías se éna apo ta systatika tou Coltosol® F. Epi makrón paramoní (perissótero apo 2 ebðomáðes) ws prosorwino emfraktiko uliko koiotítwn se zwntana ðontia. Os prosorwino emfraktiko uliko koiotítwn pou ekteínontai uperoulíka í hypooulíka.

Deutereúousses antiðráseis
To Coltosol® F skliroúnetai sto stóma aporroφwntas neró. H afuðátwsi tw koiotítwn sta zwntana ðontia mourei na prokalései braxupróthesmo póno. Gi' autó to lógo oi koiotítwes prépei na diatiróuntai ugrés me ti xrisi spréu nerou prin tin topoðétisi tou Coltosol® F. To Coltosol® F diastélletai kai aplwnetai katá ti diárkia tou polumerismou tou. To gegonós autó ðimiourgei mia polú pukní émfraxi me polú kalí oriakí prosarmonií. Xreiaízetai ómw prosoxi ótan ta ória tis aðamantinis eivni polú leiπtá giati mourei na prokliθoún katágmata.

Allhlepιδράσεις me állois paráγονtes
Allhlepιδράσεις me állois paráγονtes ðen eivni gnostés.

Paraskeuí
Sunarmologíste ti síringa: o mexanismo ðosimétrisi (biðwtós áxonas me labí) mourei na xrisimopoiqí epaneiñiménws; p.x. ótan mía síringa éxi aðeíasei stréfe te to biðwtó áxona aristeróstrofa, ton apomakrónete apo tin áðeia síringa kai ton topoqeíte se mía álñ kainourgia.

Topoðétisi tou Coltosol® F
Ygránete tin koiotita me spréu nerou. Párte me mía spáthi í me éna ergaleio tin hði ðosimetriméní posótita tou Coltosol® F apo to mplotaki anámixis kai topoqeíte tin stin koiotita. Symptkwnóste to Coltosol® F stin koiotita me éna ergaleio symptkwnosis kai aplwóste to sta toixwmata tis koiotitis me ípies kiníseis. Apomakrónete tis perissiseis sti mashtiki epiφaveia. Sunistóume na mn upereμφrássete baθies koiotites gia na mourei na apomakrynqí to Coltosol® F pio éykola apo autés.

Polumerismós
H epiφaveia tou Coltosol® F skliroúnetai mésa se 20–30 leiπtá aporroφwntas neró apo tin koiotita (p.x. epiðraση sáliou). Afou perásoun 2–3 óres apo tin topoðetisi tou stin koiotita, i prosorwini émfraxi mourei na υποβληθεί se mashtikes píseis. Gia na epitaxúnete to xrono polumerismou tou Coltosol® F prépei prin na to topoqeíte na to maláxete sto xéri sas me ugra gántia.

Apomákrunsi tou Coltosol® F apo tin koiotita
To Coltosol® F mourei éykola na apomakrynqí apo tin koiotita se megála kommátia me mía φρέza í me éna ergaleio apóxeσης. Metá tin apomákrunsi tou apo tin koiotita, xepilwnete tin koiotita me áfθono spréu nerou gia na apomakrynqoún tuxón υπολείμματα.

Métra éktaktis anágkis, symptwmata, antiðota
O auximénos kíndunos apo tin tuxaia katáposi tou Coltosol® F prépei na αποκλειστεί lóγω tis polú mikrís xrisimopoiouménis

posótitis kai tis éλλeipsis toxiótitis. Se peripitwsi ámesis epiφis me to stomatiko blennogóno, xepilwnete me áfθono trexóumeno neró. Se peripitwsi epiφis me ta máti a, xepilwnete me áfθono trexóumeno neró (10 leiπtá) kai συμβουλευθείτε oφθαλμίατρο epiðeiknúontás tou tis oðηγies xriséws tou ulikou.

Toxiologika xarakthristika
To Coltosol® F eivni éna uliko mn toxiiko kai ðen prokaléi euaisqisies. Tuxón braxupróthesmos oðontikós pónos mourei na apoðeθéi stin afuðátwsi tis koiotitis katá ti diárkia tis skliroynsis tou ulikou.

Sñmíwsi
Paradíðetai móno se oðontiatrous kai oðontotexnites í súmfwna pros tis oðηγies autwn.
Kratíste to proion makria apo ta paidia!
ðen prépei na xrisimopoiéita metá tin hmeromniá líxewis tou.
Metá apo káðe eφarmonií kleínete to kapáki sto bazáki í yurisi pros ta písw to biðwtó áxona tis síringas mía í ðúo φορές kai kleíste ti síringa me to kapáki.

Diárkia zwis kai sñmanosi
Diárkia zwis/fýlaxi
Oi síringes προστατεύονται me éna aerostegés, πλαστικό περίβλημα me epiéndusi alouminíou (tropic-proof). To Coltosol® F είτε se bazáki είτε se síringes prépei na φυλάσσεται erμητικά kleistw se qermokrasies óxi ushlótteres tw 23 °C / 73 °F kai xetiki ugrasia 50%. Apofúgete tin ékqesi tou ulikou stin ámesi ñliaki aktinobolia í se álles pñges qermótitas. To Coltosol® F ekpliñei tous protinómenous gi' autó skopous méxri tin anagrafómeni hmeromniá líxewis tou.

Sñmanosi
H hmeromniá líxewas kai o arithmós partíðas  anagráfontai epi tis suskeuasias.

Symboulés uγεινής
Oi parakátw symboulés exasfalízoun áristi uγειní katá ti xrisi tou Coltosol® F:
• oi posótites prépei na ðosimetrountai óxi konta stin éðra, álla katá protímiisi stin perioxi gia ta ergaleia.
• tuxón perissia tis hði ðosimetriménis posótitis se kamía peripitwsi ðen prépei na topoqeítei xana mésa sto bazáki.

Hmeromniá ékðosis oðegión xriséws
08-2015

Instruções de utilização **PT**

Definição
O Coltosol® F é um material para obturação provisória das cavidades dentárias auto-polimerizável, rádio-opaco e branco. O Coltosol® F é um cimento à base de óxido de zinco/sulfato de zinco e foi concebido para aplicações provisórias de curta duração (destinado a ser usado no máx. 1–2 semanas).

Composição
Óxido de zinco
Sulfato de zinco monohidratado
Sulfato de cálcio hemihidratado
Terra de diatomáceas
Acrílico copolímero de etileno-vinil acetato
Fluoreto de sódio
Aroma de hortelã-pimenta

Secagem
A superfície endurece em: 20–30 min
Se sujeito a pressão de mastigação após: 2–3 h

Indicações
• Obturações provisórias de cavidades tipo I e II.
• Selagem provisória em endodôncia.

Contra-indicações

Alergia declarada a um dos componentes do Coltosol® F.
Obturação provisória de longa duração (mais de 2 semanas) de cavidades de dentes vitais.
Obturação provisória de cavidades que incluem várias áreas e se estendem até à gengiva ou abaixo desta (subgingival).

Efeitos colaterais

O Coltosol® F endurece com a absorção de água. A desidratação das cavidades dos dentes vitais pode provocar uma curta dor. A cavidade deve, assim, ser humedecida com um spray aquoso antes de se aplicar o Coltosol® F.
O Coltosol® F dilata-se durante o endurecimento, o que provoca uma obturação muito densa e com uma boa selagem marginal. Deve, no entanto, ter-se atenção às bordas amelaes muito finas, que podem resultar em fractura.

Interações com outras substâncias

Não se conhecem interações com outras substâncias.

Preparação

Montagem da seringa: O mecanismo de aplicação (fuso roscado com porca) é embalado em separado e pode ser usado várias vezes, ou seja, quando um corpo de seringa estiver vazio, o fuso roscado é desatarraxado completamente e atarraxado no próximo corpo de seringa.

Aplicação de Coltosol® F

Humedeça a cavidade com um spray aquoso. Retire o Coltosol® F preparado do suporte com uma espátula ou um instrumento e aplique na cavidade. Condense o Coltosol® F na cavidade com um condensador e adapte às paredes da cavidade, condensando suavemente. Remova os pontos de contacto oclusais com um escavador.
Aconselha-se a não encher cavidades muito profundas até à base, para que o Coltosol® F possa ser removido mais facilmente da cavidade.

Endurecimento

A superfície de Coltosol® F endurece dentro de 20-30 min com a absorção de água (p.ex. acção da saliva). Após 2-3 h, a obturação provisória já pode ser sujeita a pressão de mastigação.
Para acelerar a secagem, o Coltosol® F pode ser moldado com luvas húmidas antes de ser aplicado.

Remoção de Coltosol® F da cavidade

O Coltosol® F pode ser removido facilmente da cavidade em pedaços grandes com uma broca ou escavador. Limpe da cavidade qualquer resíduo com um spray aquoso.

Medidas de emergência, sintomas, antídotos

Não há perigo grave de ingestão acidental de Coltosol® F devido às pequenas quantidades aplicadas e à ausência de toxicidade. Em caso de contacto directo com a mucosa oral, basta lavar com água da torneira. Em caso de contacto com os olhos, lave abundantemente com água (10 min) e consulte um oftalmologista, mostrandolhe estas instruções de utilização.

Características toxicológicas

O Coltosol® F revelou-se não tóxico e não sensibilizante. O aparecimento de uma curta dor pode dever-se à desidratação durante o endurecimento.

Observação

Fornecido apenas a dentistas e laboratórios dentários ou de acordo com as instruções destes.
Manter fora do alcance das crianças!
Não deve ser usado após a data de validade!
Feche bem o boião de vidro após cada aplicação ou desatarraxe o fuso roscado uma ou duas voltas e volte a colocar a tampa da seringa.

Durabilidade e marcação

Durabilidade/armazenamento
Os corpos de seringa, fornecidos com uma capa de protecção, são embalados a vácuo e selados em sacos de plástico revestidos a alumínio, totalmente

impermeáveis à humidade (tropic-proof).
O Coltosol® F (em boiões de vidro ou seringas usadas) deve ser armazenado bem fechado a uma temperatura não superior a 23 °C / 73 °F e 50 % de humidade relativa. Evite exposição à luz solar directa ou a outras fontes de calor.
O Coltosol® F cumpre o fim para que foi concebido durante o seu período de validade, indicado nos recipientes.

Marcação

A data de validade e número de lote (LOT) são indicados nos recipientes.

Sugestões de higiene

A observação das seguintes instruções garante condições de higiene óptimas na utilização de Coltosol® F:
• As porções não devem ser doseadas directamente ao lado da cadeira; o sector de instrumentos é o ideal para isso.
• O material excedentário não deve nunca ser colocado novamente no boião de vidro.

Data de publicação

08-2015

Kullanma talimatı	TR
-------------------	----

Açıklama

Coltosol® F kavitenin geçici dolguları için kimyasal yolla sertleşen, röntgenopak olan, beyaz dolgu maddesidir. Coltosol® F Çinkooksit/Çinko sulfat bazlı olup kısa süreli geçici dolgular için (en fazla 1-2 hafta) tasarlanmıştır.

Bileşimi

Çinkooksit
Çinkosulfat-1-hidrat
Kalsiyumsulfat-hemihidrat
Diatomeenerde
EVA Harz
Sodyumflorid
Nane aroması

Sertleşme

Yüzey sertleşmesi: 20–30 dakika içinde
Çiğneme baskısına dayanması: 2–3 saat içinde

Kullanım alanları

- I. ve II. sınıf kavitelerin geçici dolgularında
- Endodontide geçici kapanışlarda

Tepkiler

Cotosol® F'in içeriğinden herhangi bir maddeye alerjisi olanlarda. Vital dişlerin kavitelerinde uzun süreli (2 haftadan fazla) kalması durumunda. Kavitenin çok yönlü hazırlanması durumunda ve Gingiva'ya (subgingival) kadar açılan geçici dolgularda.

Yan etkiler

Coltosol® F su emerek sertleşir. Vital dişlerin kavitelerinde dezidrasyon kısa süreli ağrıya sebep olur. Bu yüzden Coltosol® F'in uygulanmasından önce kavite su ile nemlendirilmelidir. Coltosol® F sertleşince genişler. Bu hem çok yoğun bir geçici olmasına imkan tanır hem de ince dentin kenarlarında parçalara ayrışması olabilir.

Çapraz etkiler

Diğer maddelerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hazırlık

Ucu takınız: Çevirme mekanizmasını (karıştırma uçlu vidalı yatak) ayrıca eklenmiştir. Çok kereler kullanılabilir, yani bir uç kullanıldıktan sonra çıkarılıp bir sonraki uygulamada karıştırma parçasına takılabilir.

Coltosol® F'in uygulaması

Kaviteye su püskürterek nemlendiriniz. Hazırlanmış Coltosol® F'i bir spatül veya aletle kavite içine uygulayınız. Coltosol® F'i bir fulvarla kavite içine tepiniz ve hafif darbelerle kavite duvarlarına adapte ediniz. Oklüzal temas noktaları-

nı bir scaler ile alınız. Çok derin kaviteleri kavite dibine kadar, Coltosol® F'in daha sonra kolayca çıkarılabilmesi amacı ile doldurmayınız.

Sertleşme

Su alarak (örn. tükürük) Coltosol® F 20–30 dakikada yüzeysel olarak sertleşir. 2–3 saat içinde geçici dolguya çiğneme basıncı yüklenebilir. Sertleşme Coltosol® F'i kullanımdan önce ıslak eldivenle yoğurursanız hızlanır.

Coltosol® F'in kaviteden çıkarılması

Coltosol® F bir delici veya scaler ile hiç sorun yaşanmadan büyük parçalar halinde kaviteden çıkarılır. Artan maddeler su sıkılarak kaviteden temizlenir.

Acil durumlar, semptomlar ve ilaçlar

Kullanılan miktarın az olması ve düşük toksisitesi nedeni ile yanlışlıkla yutulması durumunda Coltosol® F bir tehlike arz etmez. Mukozanın direk teması durumunda su ile yıkama yeterlidir. Gözlerle teması durumunda hemen su ile iyice yıkayıp (10 dakika) sonra göz doktrunuzla görüşünüz.

Toksikolojik özellikler

Coltosol® F toksik değildir. Ve hassasiyet yaratmaz. Geçici ağrılar sertleşme sırasındaki nemin azalmasından kaynaklanır.

Öneriler

Sadece diş doktorlarına veya diş teknisyenlerine veya onların denetimindekilere verilir. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Kullanım tarihi geçtikten sonra kullanmayınız. Her kullanımdan sonra şişeyi iyice kapayınız veya vidalı ucun kapağının yerine yerleştiriniz.

Raf ömrü ve markalama

Raf ömrü / depolama
Koruyucu bir kapakla kapatılmış şırıngalar alüminyum kaplı neme dayanıklı plastik torbalarla kaplanmıştır. Cotosol® F (şişe veya şırınga) 23 °C / 73 °F dereceyi aşmayan ve % 50 bağıl nem ortamında kapalı bir şekilde saklanmalıdır. Güneş ışığı veya diğer ısı kaynakları ile direk temastan kaçınınız. Coltosol® F yukarıdaki koşullarda kullanım tarihinin bitimine kadar istenen amaca uygun olarak kullanılabilir.

Markalama

Raf ömrü ve şarj numarası (LOT) ambalajların üzerinde görülebilir.

Hijyenik açıklamalar

Aşağıdaki önerilere uyulması durumunda Coltosol® F'in uygulanması esnasında optimal hijyenik şartlar sağlanmış olur.
• Karışım direk hasta koltuğunda yapılmamalıdır; en iyisi alet hazırlama bölümünde yapılmasıdır.
• Fazla madde kesinlikle tekrar şişeye konmamalıdır.

Bu kılavuzun basım tarihi

08-2015

Instrukcja użytkowania	PL
------------------------	----

Definicja

Coltosol® F jest wiążącym chemicznie widocznym na zdjęciach rtg białym materiałem służącym do wykonywania wypełnień tymczasowych w ubytkach zębów. Jest materiałem na bazie tlenku cynku i siarczanu cynku. Został zaprojektowany do krótko-czasowych zastosowań (maks.1–2 tygodnie).

Skład Chemiczny

Tlenek cynku
Siarczan cynku jednowodny
Siarczan wapnia półwolny
Ziemia okrzemkowa
Żywica EVA
Fluorek sodu
Aromat mięty

Wiązanie

Powierzchnia twardnieje w ciągu 20–30 min
Może być poddany siłom żucia po 2–3 godz.

Wskazania

- Tymczasowe wypełnianie ubytków klasy I i II.
- Tymczasowe uszczelnianie w endodoncji.

Przeciwwskazania

Stwierdzona alergia na choćby jeden ze składników Coltosolu F.
Długotrwałe (dłużej niż 2 tyg) tymczasowe wypełnianie ubytków w żywych zębach.
Tymczasowe wypełnianie ubytków wielopowierzchniowych, rozciągających się na obszar poddziąsłowy

Działania niepożądane

Coltosol® F wiąże na skutek absorpcji wody. Odwodnienie ubytku w żywym zębie może wywołać krótkotrwałą bolesność. Należy zatem przy użyciu sprayu wodnego zwilżyć ubytek przed założeniem wypełnienia. Podczas wiązania Coltosol® F nieznacznie zwiększa swoją objętość, a wypełnienie wykonane przy jego użyciu osiąga bardzo wysoką twardość i dobrą szczelność brzezną. Istnieje w związku z tym pewne ryzyko odłamania się krawędzi szkliwa, szczególnie jeżeli jego warstwa jest bardzo cienka.

Interakcje

Nieznane są żadne negatywne reakcje produktu w zetknięciu z innymi materiałami.

Przygotowanie

Montowanie strzykawki: tłok i nakrętka są pakowane osobno i mogą być używane wielokrotnie np. gdy jedna strzykawka jest pusta mogą być wykręcone i połączone z następną strzykawką.

Aplikacja Coltosolu F

Zwilżyć ubytek sprayem wodnym. Nabrać odmierzoną porcję Coltosolu F z bloczka i używając szpatułki lub innego instrumentu, nałożyć do ubytku. Skondensować Coltosol® F przez delikatne dociśnięcie do ścian ubytku. Usunąć punkty przedwczesnego kontaktu za pomocą skalera. Zaleca się nie wypełniać głębokich ubytków do samego dna, tak by później móc łatwiej usunąć materiał z ubytku. Twardnienie Powierzchnia Coltosolu F twardnieje w ciągu 20–30 min na skutek absorpcji wody (pod wpływem śliny). Po 2–3 godz. tymczasowe wypełnienie może być poddane siłom żucia. Dla przyspieszenia wiązania Coltosol® F można przed nałożeniem ugnieść w mokrej rękawiczce. Usuwanie Coltosolu F z ubytku
Coltosol® F może być łatwo usunięty w dużych kawałkach z ubytku przy pomocy wiertła lub skalera. Wszystkie pozostałości materiału usunąć sprayem wodnym.

Środki ostrożności

Niebezpieczeństwo połknięcia materiału można wyeliminować poprzez aplikację małych porcji. Materiał nie jest toksyczny. W przypadku bezpośredniego kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej wystarczy przepłukać usta bieżącą wodą. W przypadku dostania się materiału do oczu należy spłukać je obficie wodą (10 min), zasięgnąć porady lekarza okulisty i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

Charakterystyka toksykologiczna

Coltosol® F jest materiałem nietoksycznym i nieuczulającym. Krótkotrwały ból może być związany z odwodnieniem podczas twardnienia.

Uwagi

Materiał dostarczany jedynie do lekarzy stomatologów i laboratoriów dentystycznych lub na ich zlecenie. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Nie używać po upływie terminu ważności. **Po każdorazowym użyciu zamknąć szczelnie słóiczek lub cofnąć tłoczek o 1–2 obroty i zamknąć strzykawkę nasadką.**

Okres przechowywania i oznaczenia

Przechowywanie:

Strzykawki opakowane ochronnie są pakowane próżniowo i pokryte folią aluminiową (ochrona przed ciepłem). Coltosol® F (słóiczki lub strzykawki) musi być przechowywany szczelnie zamknięty w temperaturze nie przekraczającej 23 °C / 73 °F i 50 % wilgotności względnej. Przechowywać w miejscu osłoniętym przed bezpośrednim działaniem światła i z dala od innych źródeł ciepła. Coltosol® F spełnia wymagania do upływu daty ważności oznaczonej na pojemnikach.

Oznaczenia: Data ważności oraz numer serii **LOT** są podane na opakowaniu.

Wskazówki na temat higieny

Stosowanie się do poniższych wskazówek zapewni optymalne warunki higieniczne podczas pracy z Coltolesem F

- Porcje nie powinny być odmierzane w bezpośredniej bliskości fotela. Powinno to się wykonać w miejscu przeznaczonym na instrumenty.
- Nadmiar materiału pod żadnym pozorem nie powinien być ponownie umieszczany w słóiczku.

Data wykonania instrukcji:

08-2015

Instrukcja po применении

RU

Описание:

Coltosol® F белый, рентгеноконтрастный, материал химического отверждения для временного пломбирования полостей зуба. Coltosol® F является цинк-оксидный/ цинк-сульфата цементом и предназначен для временного пломбирования полостей на период 1-2 недели.

Состав

Окись цинка
Гидрат-1 сульфата цинка
Сульфат кальция-полугидрат
Диатом
Эпосидная смола EVA
Фторид натрия
Отдушка мяты

Отверждение

Поверхностное отверждение: 20-30 мин.
Устойчивость к жевательным нагрузкам через: 2-3 час.

Показания

- Временное пломбирование полостей I и II классов.
- Временное пломбирование полостей при эндодонтическом лечении.

Противопоказания

Установленная аллергия на один из компонентов Coltosol F.
Долговременное (более чем 2 недели) временное пломбирование полостей витального зуба.
Временное пломбирование обширных полостей и полостей расположенных над и под десной (субгингивально).

Побочные эффекты

Coltosol F отверждается поглощая влагу. Дегидратация витального зуба может вызвать кратковременную боль. Поэтому полость необходимо увлажнить перед применением Coltosol F.
Coltosol F расширяется при отверждении. Это обеспечивает хорошее краевое прилегание, и высокую механическую прочность, но может вызвать скол стенки зуба при ее недостаточной толщине.

Взаимодействие с другими агентами

Взаимодействие с другими агентами не известно.

Подготовка (только для материала в шприце)

Вставьте поршень в шприц с материалом. Внимание - поршень может применяться многократно; т.е. когда материал в шприце

Израсходован поршень выкручивается и вставляется в другой шприц.

Нанесение Coltosol® F

Увлажните стенки полости с помощью пистолета вода/воздух. Необходимое количество материала извлеките на блок для замешивания и шпателем или другим инструментом вносите в полость. С помощью шопфера Coltosol® F следует слегка уплотнить для обеспечения краевого прилегания. Излишки материала можно удалить экскаватором. При временном пломбировании глубоких полостей, для облегчения последующего удаления Coltosol® F рекомендуется не заполнять весь объем полости, а нанести материал поверх ватного тампона.

Отверждение

Поверхностное застывание Coltosol® F происходит за счет поглощения воды (напр. слюны) в течение 20-30 мин. Через 2-3 часов временная пломба готова к восприятию жевательных нагрузок. Для ускорения отверждения перед пломбированием Coltosol® F можно «помесить» во влажных перчатках.

Удаление Coltosol F из полости

Coltosol® F легко удаляется из полости большими фрагментами с помощью бора или скейлера. Остатки материала могут быть удалены водяным спреем.

Экстренные меры, симптомы, антитоксы

При случайном проглатывании Coltosol® F не опасен ввиду малого количества применяемого материала и его не токсичности. В случае прямого контакта со слизистой полости рта достаточно полоскания водой. В случае попадания в глаза тщательно промыть водой (10 мин.) и проконсультироваться с офтальмологом, показав эту инструкцию.

Токсикологические характеристики

Coltosol F не токсичен и не является сенситизатором. Кратковременные боли могут быть связаны с дегидратацией дентина во время отверждения.

Примечания

Предназначен только для профессионального применения дипломированными специалистами или под их контролем.
Хранить в недоступном для детей месте!
Не использовать после истечения срока годности.
Плотно закрыть стеклянный флакон после каждого применения или повернуть винтовой поршень на один или два оборота в обратном направлении и надеть защитный колпачок на шприц.

Хранение и маркировка

Срок годности/хранение

Coltosol® F выпускается и расфасован в герметично запечатанных на заводе пластиковых шприцах со специальным покрытием, упакованных в фольгированные пакеты (тропический вариант) или стеклянных флаконах. Coltosol® в стеклянных флаконах или частично использованные шприцы должны храниться плотно закрытыми при температуре не выше 23 °C и относительной влажности 50%. Следует избегать воздействия прямых солнечных лучей или других источников тепла. Coltosol® F сохраняет описанные свойства до истечения.

срока

годности, указанного **LOT** на упаковке.

Гигиенические рекомендации.

Для получения оптимального результата при применении Coltosol® F должны соблюдаться следующие правила:

- Дозируйте материал на инструментальном столике, а не рядом с установкой.
- Не возвращайте излишки материала, оставшиеся после применения обратно в упаковку.

Дата написания

07-2006

Дата актуализации

08-2015

Регистрационное удостоверение № ФСЗ

2011/09281 от 09 марта 2011

使用说明

ZH

通用名: 暂封性充填材料

商品名: Coltosol F 氧化锌暂封材

简介

Coltosol F 氧化锌暂封材（以下简称 Coltosol F）是一种化学固化、放射线阻射的白色洞形暂封性充填材料。它是氧化锌 / 硫酸锌基水门汀，适用于牙科I类、II类洞型的暂时性充填（设计最长使用期为1-2周）。

组成成分

氧化锌、一水硫酸锌、半水硫酸钙、硅藻土、磷酸三丁柠檬酸、醋酸乙烯共聚物、芳香剂。

固化参数

硬固时间: 不大于60分钟

能够承受咀嚼压力时间: 2-3小时后

接触时间

最长使用期为1-2周。

用途

适用于牙科I类、II类洞型的暂时性充填（设计最长使用期为1-2周）。

禁忌症

- 对Coltosol F 所含任一成分过敏者
- 活髓牙洞形的长期充填（超过两周）
- 多面洞形、扩展至牙龈或位于龈下的洞形的暂充

副作用

Coltosol F 通过吸收水分固化，其脱水作用可能会引起活髓牙短时间的疼痛。因此在使用 Coltosol F 前，应使用水枪使洞形湿润。Coltosol F 固化时其体积膨胀，这样会使充填致密，取得良好的边缘封闭。但同时也应注意，对于非常薄弱的釉质边缘可能会造成其折裂。

与其它物质的相互作用

Coltosol F与其它介质之间的相互作用尚未知。

准备工作

Coltosol F 的使用

利用水枪湿润洞形：将准备好的Coltosol F用调拌刀或其它器械从调和纸上取下，置于洞形中；利用充填器将Coltosol F轻轻压实并与洞壁密合；用刮匙去除咬合接触点。对于很深的洞形，建议不要将Coltosol F压得接近洞底，以使其能够较容易地从洞形中取出。

硬固

Coltosol F表面通过吸收水分（如唾液）在60分钟内就可以硬固，2-3小时后暂充物就能够承受咀嚼力。为了加速其硬固，可在使用前用湿手套揉捏。

从洞形中取出 Coltosol F

Coltosol F 可以很容易地用探针或挖匙从洞形中大块取出，然后用水枪冲净洞形，勿留任何残余材料。

紧急情况的处理、症状和对策

Coltosol F 仅用于牙科医生认为适用的病例。由于用量较小，误吞Coltosol F后不会造成急性危险。如果直接与口腔粘膜发生了接触，用水枪冲洗是必要的。如果接触了眼睛，则立即用水彻底冲洗10分钟，并寻求眼科医生的指导。

毒理学特性

Coltosol F 硬固造成的脱水作用可能会引起暂时性疼痛。

X射线阻射

Coltosol F 具有X射线阻射性。

注意事项

仅限于牙科医生和口腔实验室使用。

远离儿童！

过期后不能使用。

每次使用后盖紧玻璃瓶。

保存期和标记

保存期 / 储存

Coltosol F 必须密封保存在温度<23°C / 73°F、相对湿度 <50% 的条件下。避免直接暴露于阳光或其它热源。在包装上标注的失效期前，Coltosol F 均有效。

标记

有效期和批号印在包装上。

卫生指导

使用Coltosol F 时，参照以下指导可保证良好的卫生情况。

- 取用材料时不应过于靠近椅位，最好在器械区取用。
- 多余的材料不能重新放回玻璃瓶中。

包装

Coltosol F包装为玻璃瓶。

【包装规格】 38g/瓶。

产品有效期

有效期三年。

发布日期

2015年8月

本材料仅供牙科医师和牙科技师使用，或者在他们的指导下使用。

Coltène/Whaledent AG (生产厂)

Feldwiesenstrasse 20

9450 Altstätten/瑞士

电话: +41 71 757 5300

传真: +41 71 757 5301

info@coltene.com

售后服务单位:

售后服务单位: 瑞士康特齿科股份公司北京代表处

售后服务地址: 北京市西城区车公庄大街9号五栋大楼B座2单元1103-1104

售后服务电话: 010-62123251

售后服务传真: 010-62123252

其它:

产品标准编号: YZB/SWI 0376-2012《暂时性充填材料》

医疗器械注册证书编号: SFDA(I)20122630727



Coltène/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Switzerland
Tel +41 71 757 5300
Fax+41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

