

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 absprengebar werden.

Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

Vorbereitung

Spritze montieren: Der Drehmechanismus (Schraubenspindel mit Schraubmutter) 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. Speichleinwirkung) 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 angeknüpelt 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 LOT 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

Juni 2009

Instructions for use (English)

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 from 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

June 2009

For MSDS see

www.coltenewhaledent.com

Mode d'emploi (français)

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
Hémihydrate de sulphate 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 amélaire 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 obtenir 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 aluminoplastique 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

Jun 2009

Información para el uso (español)

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 quedaran 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 originan 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 **LOT** 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

Junio 2009

Informazioni per l'uso (italiano)

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
Emidrato 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 endodontale.

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 la mucosa 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 **LOT** 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:

Giugno 2009

Bruksanvisning (svensk)

Definition

Coltosol® F är ett kemiskt härdande, röntgenkontrasterande, vitt fyllningsmaterial för provisoriska fyllningar av tandkaviteter. Coltosol® F baserar på zinkoxid/zinksulfatcement och är koncipierat för korttidsprovisorier (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 härdas genom vattenuptagning. 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 underlättas senare avlägsnandet av Coltosol® F ur kaviteten.

Hårdning

Genom vattenuptagning (t.ex. salivinverkan) hårdas Coltosol® F tyligt 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 borrh 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 **LOT** nr finns angivna på förpackningen.

Hygientips



Beaktande av följande råd säkras 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

Juni 2009

Gebruiksaanwijzing (Nederlands)

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

Spuit monteren: het houdermechanisme (schroefspindel met schroefmoer) is apart verpakt. Het kan meerdere keren gebruikt worden, d.w.z. wanneer een spuitbus leeg is, kan de schroefspindel eruit gedraaid worden en aan de volgende spuitbus 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 gemakkelijk 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 spuitbus, voorzien van een beschermlaagje,

zijn vacuüm verpakt en afgesloten in plasticen 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 **LOT** nummer zijn op de verpakking vermeld.

Hygiene 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

Juni 2009

Brugsanvisning (dansk)

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 frakturer.

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 kavitestens 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.

Toxikologisk 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 hættten tilbage på sprøjten.

Holdbarhed og afmærkning

Holdbarhed/opbevaring

Sprøjtekammeret med beskyttelse, er vakuum pakket og forsejlet i aluminium dækkede plastikposer. Coltosol® F (i glas eller brugte sprøjter) skal opbevares tæt forsejlet 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 [LOT] 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

Juni 2009

Οδηγίες χρήσεως (Ελληνικά)

Ορισμός

Το Coltosol® F είναι ένα χημικά πολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό, λευκό εμφρακτικό υλικό για προσωρινές εμφράξεις κοιλοτήτων. Το Coltosol® F είναι μια κονία με βάση το οξείδιο του ψευδαργύρου και το θειικό ψευδάργυρο για προσωρινές εμφράξεις κοιλοτήτων (χρόνος παραμονής, το μέγιστο 1–2 εβδομάδες).

Σύνθεση

Οξείδιο ψευδαργύρου
Θειικό ψευδάργυρο-1-ένυδρο
Θειικό ασβέστιο-ημιένυδρο
Διατομική γη
EVA ρητίνη
Φθοριόντα νατρίου
Άρωμα μέντας

Πολυμερισμός

Σκληρότητα επιφάνειας σε: 20–30 λεπτά
Υποβολή σε μασητική πίεση σε: 2–3 ώρες

Ενδείξεις

- προσωρινές εμφράξεις κοιλοτήτων I και II ομάδας.
- προσωρινές εμφράξεις κοιλοτήτων στην ενδοδοντική θεραπεία.

Αντενδείξεις

Σε περιπτώσεις αποδεδειγμένης αλλεργίας σε ένα από τα συστατικά του Coltosol® F.

Επί μακρόν παραμονή (περισσότερο από 2 εβδομάδες) ως προσωρινό εμφρακτικό υλικό κοιλοτήτων σε ζωντανά δόντια.

Ως προσωρινό εμφρακτικό υλικό κοιλοτήτων που εκτείνονται υπερουλικά ή υποουλικά.

Δευτερεύουσες αντιδράσεις

Το Coltosol® F σκληρύνεται στο στόμα απορροφώντας νερό. Η αφυδάτωση των κοιλοτήτων στα ζωντανά δόντια μπορεί να προκαλέσει βραχυπρόθεσμο πόνο. Γι' αυτό το λόγο οι κοιλοότητες πρέπει να διατηρούνται υγρές με τη χρήση σπρέυ νερού πριν την τοποθέτηση του Coltosol® F.

Το Coltosol® F διαστέλλεται και απλώνεται κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού του. Το γεγονός αυτό δημιουργεί μια πολύ πυκνή εμφράξη με πολύ καλή οριακή προσαρμογή. Χρειάζεται όμως προσοχή όταν τα όρια της αδαμαντίνης είναι πολύ λεπτά γιατί μπορεί να προκληθούν κατάγματα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλους παράγοντες

Αλληλεπιδράσεις με άλλους παράγοντες δεν είναι γνωστές.

Παρασκευή

Συναρμολογήστε τη σύριγγα: ο μηχανισμός δοσιμέτρησης (βιδωτός άξονας με λαβή) μπορεί να χρησιμοποιηθεί επανειλημμένως; π.χ όταν μία σύριγγα έχει αδειάσει στρέψετε το βιδωτό άξονα αριστερόστροφα, τον απομακρύνετε από την άδεια σύριγγα και τον τοποθετείτε σε μία άλλη καινούργια.

Τοποθέτηση του Coltosol® F

Υγράνετε την κοιλότητα με σπρέυ νερού. Πάρτε με μία σπάθη ή με ένα εργαλείο την ήδη δοσιμετρημένη ποσότητα του Coltosol® F από το μπλοκάκι ανάμιξης και τοποθετήστε την στην κοιλότητα. Συμπυκνώστε το Coltosol® F στην κοιλότητα με ένα εργαλείο συμπύκνωσης και απλώστε το στα τοιχώματα της κοιλότητας με ήπιες κινήσεις. Απομακρύνετε τις περίσσειες στη μασητική επιφάνεια. Συνιστούμε να μην υπερεμφρασσετε βαθιές κοιλότητες για να μπορεί να απομακρυνθεί το Coltosol® F πιο εύκολα από αυτές.

Πολυμερισμός

Η επιφάνεια του Coltosol® F σκληρύνεται μέσα σε 20–30 λεπτά απορροφώντας νερό από την κοιλότητα (π.χ επίδραση σάλιου). Αφού περάσουν 2–3 ώρες από την τοποθέτησή του στην κοιλότητα, η προσωρινή εμφράξη μπορεί να υποβληθεί σε μασητικές πιέσεις. Για να επιταχύνετε το χρόνο πολυμερισμού του Coltosol® F πρέπει πριν να το τοποθετήσετε να το μαλάξετε στο χέρι σας με υγρά γάντια.

Απομάκρυνση του Coltosol® F από την κοιλότητα

Το Coltosol® F μπορεί εύκολα να απομακρυνθεί από την κοιλότητα σε μεγάλα κομμάτια με μία φρέζα ή με ένα εργαλείο απόξεσης. Μετά την

απομάκρυνσή του από την κοιλότητα, ξεπλύνετε την κοιλότητα με άφθονο σπρέυ νερού για να απομακρυνθούν τυχόν υπολείμματα.

Μέτρα έκτακτης ανάγκης, συμπτώματα, αντιδοτα

Ο αυξημένος κίνδυνος από την τυχαία κατάποση του Coltosol® F πρέπει να αποκλειστεί λόγω της πολύ μικρής χρησιμοποιούμενης ποσότητας και της έλλειψης τοξικότητας. Σε περίπτωση άμεσης επαφής με το στοματικό βλεννογόνο, ξεπλύνετε με άφθονο τρεχούμενο νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο τρεχούμενο νερό (10 λεπτά) και συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο επιδεικνυόντάς του τις οδηγίες χρήσεως του υλικού.

Τοξικολογικά χαρακτηριστικά

Το Coltosol® F είναι ένα υλικό μη τοξικό και δεν προκαλεί ευαισθησίες. Τυχόν βραχυπρόθεσμος οδοντικός πόνος μπορεί να αποδοθεί στην αφυδάτωση της κοιλότητας κατά τη διάρκεια της σκλήρυνσης του υλικού.

Σημείωση

Παραδίδεται μόνο σε οδοντιάτρους και οδοντοτεχνίτες ή σύμφωνα προς τις οδηγίες αυτών.

Κρατήστε το προϊόν μακριά από τα παιδιά! Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεώς του.

Μετά από κάθε εφαρμογή κλείνετε το καπάκι στο βαζάκι ή γυρίστε προς τα πίσω το βιδωτό άξονα της σύριγγας μία ή δύο φορές και κλείστε τη σύριγγα με το καπάκι.

Διάρκεια ζωής και σήμανση

Διάρκεια ζωής/φύλαξη

Οι σύριγγες προστατεύονται με ένα αεροστεγές, πλαστικό περιβλήμα με επένδυση αλουμινίου (tropic-proof). Το Coltosol® F είτε σε βαζάκι είτε σε σύριγγες πρέπει να φυλάσσεται ερμητικά κλειστό σε θερμοκρασίες όχι υψηλότερες των 23 °C / 73 °F και σχετική υγρασία 50%. Αποφύγετε την έκθεση του υλικού στην άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή σε άλλες πηγές θερμότητας. Το Coltosol® F εκπληρεί τους προτεινόμενους γι' αυτό σκοπούς μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξεώς του.

Σήμανση

Η ημερομηνία λήξεως και ο αριθμός παρτίδας [LOT] αναγράφονται επί της συσκευασίας.

Συμβουλές υγιεινής



Οι παρακάτω συμβουλές εξασφαλίζουν άριστη υγιεινή κατά τη χρήση του Coltosol® F:

- οι ποσότητες πρέπει να δοσιμετρώνονται όχι κοντά στην έδρα, αλλά κατά πρότιμηση στην περιοχή για τα εργαλεία.
- τυχόν περίσσεια της ήδη δοσιμετρημένης ποσότητας σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να τοποθετείται ξανά μέσα στο βαζάκι.

Ημερομηνία έκδοσης οδηγιών χρήσεως

Ιούνιος 2009

Instruções de Utilização (Português)

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.
Aconselhe 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 den-

tários 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

Junho de 2009

Kullanma Kılavuzu (Türkçe)

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 dolgularla.

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 uçu 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 yüzey tepiniz ve hafif darbelerle kavite duvarlarına adapte ediniz. Oklüzal temas noktalarını 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 dakika 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 yanlışıka yutulması durumunda Coltosol® F bir tehlike arz etmez. Mukozanın direk teması durumunda su ile yıkama yeterlidir. Gözlerle temas 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

Haziran 2009

Instrukcja stosowania (polski)

Definicja

Coltosol® F jest wiążącym chemicznym widocznym na zdjęciach rtg białym materiałem służącym do

wykonywania wypełnień tymczasowych w ubytkach zębów. Jest materiałem na bazie tlenku cynku i siarczany cynku. Został zaprojektowany do krótko- czasowych zastosowań (maks. 1–2 tygodnie).

Skład Chemiczny

Tlenek cynku
Siarczan cynku jednowodny
Siarczan wapnia półwodny
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 brzeżną. Istnieje w związku z tym pewne ryzyko odłamania się krawędzi szklivi, 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 wykręcane 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 nie

uczulającym. 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 słoiczek 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 (słoiczki 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 Coltosolem 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 umieszczony w słoiczku.

Data wykonania instrukcji:

Czerwiec 2009

Инструкция по применению (русский)

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

Оксид 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 шприцу.

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 штопфера Coltosol® F следует слегка уплотнить для обеспечения краевого прилегание. 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 восриятию 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, антитоды

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 сенсбилизатором. 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 результат при применении Coltoso[®] 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

Июль 2006

Дата актуализации

Июнь 2009



ИМ05

CE 0123

Coltène/Whaledent AG 

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
Tel. +41 (0)71 757 53 00
Fax +41 (0)71 757 53 01
info@coltenewhaledent.ch

coltène 
whaledent [®]