30000965 12.18-C

coltosol® F

Gebrauchsinformation — DE

Definition
Coltosol F ist ein feuchtehärtendes, röntgenopakes, weisses Füllungsmaterial zur provisorischen Füllung von Zahnkavitäten. Coltosol F basiert auf Zinkoxid- / Zinksulfatzement und ist für Kurzzeitprovisorien (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. Speicheleinwirkung) 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
Coltosol F ist feuchteempfindlich.
Die mit einem Schutzdeckel versehenen Spritzenkörper sind in Barrierebeuteln feuchtigkeitssicher (tropic proof) eingeschweisst.
Angebrochene Spritzen haben eine reduzierte Lagerfähigkeit und sollen rasch verbraucht werden.
Dosen nach Materialentnahme sofort wieder verschliessen.
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
12-2018

Instuctions for use — EN

Definition
Coltosol F is a moisture-curing, 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
Coltosol F is susceptible to moisture.
The syringe bodies, furnished with a protective covering, are vacuum-packed and sealed in barrier bags (tropic-proof).
Opened syringes have a reduced shelf life and should be used up quickly.
Close the jars immediately after removal of the material.
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
12-2018

Mode d'empoi — FR

Définition
Coltosol F est un ciment provisoire d'obturation blanc, durcissable à l'humidité 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 amélaires 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
Coltosol F est sensible à l'humidité.
Les seringues sont livrées scellées sous vide d'air dans un emballage étanche (résistant au climat tropical).
Les seringues ouvertes ont une durée de conservation réduite et doivent être utilisées rapidement. Fermer les pots immédiatement après le prélèvement du matériau.
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 pentionnés 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 voisinnage 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
12-2018

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 igroindurente. 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 esser 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 confezio-nato 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, ColtosolF 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 atossicità 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
Coltosol F è suscettibile all'umidità.
I corpi siringa sono confezionati sotto vuoto e sigillati in sacchetti barriera a prova di umidità (tropic-proof).
Le siringhe aperte hanno una conservabilità ridotta e dovrebbero essere utilizzate in tempi rapidi.
Chiudere i flaconi immediatamente dopo il prelievo del materiale.
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:
12-2018

Información para el uso — ES

Definición
Coltosol F es un material de obturación de endurecimiento por humedad, 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 e spacio 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 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
Coltosol F es sensible a la humedad.
Los cuerpos de jeringa están envasados al vacío dentro de bolsas de barrera (tropic-proof).
Las jeringas abiertas tienen una menor vida útil y es preciso gastarlas con rapidez.
Cierre los envases de vidrio inmediatamente después de sacar el material.
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
Obsérvándose 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
12-2018

Instruções de utilização — PT

Definição
O Coltosol F é um material para obturação provisória de cavidades dentárias de cura com humidade, 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 monoidratado
Sulfato de cálcio hemi-hidratado
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.

Contraindicações
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 (subgengival).

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 amelares muito finas, que podem resultar em fratura.

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. ação 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 direto 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, mostrando-lhe 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
Coltosol F é suscetível à humidade.
Os corpos de seringa, fornecidos com uma capa de proteção, são embalados a vácuo e selados sacos à prova de humidade, totalmente impermeáveis à humidade (tropicalizados).
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 direta 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 ótimas na utilização de Coltosol F:
- As porções não devem ser doseadas diretamente ao lado da cadeira; o sector de instrumentos é o ideal para isso.
- O material excedente não deve nunca ser colocado novamente no boião de vidro.

Data de publicação
12-2018

Gebruiksaanwijzing — NL

Definitie
Coltosol F is een vochtuithardend, röntgenondoorlaatbaar, 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.

Voorbereiding
Spuit monteren: het houdermechanisme (schroefspindel met schroefmoer) is apart verpakt. Het kan meerdere keren gebruikt worden, d.w.z. wanneer een spuithuls leeg is, kan de schroefspindel eruit gedraaid worden en aan de volgende spuithuls 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 gekneed 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
Coltosol F is gevoelig voor vocht.
De spuithulzen, voorzien van een beschermlaagje, zijn vacuüm verpakt en afgesloten in barrièrezakjes (tropic-proof).
Geopende spuiten hebben een beperkte houdbaarheid en moeten snel worden opgebruikt. Sluit de potjes direct na het uitnemen van materiaal.
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
12-2018

Brugsanvisning — DA

Definition
Coltosol F er et fugtighedshærdende, røntgenfast, 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 hærder 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 hærder 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 hærder 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 handsker 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 hætten tilbage på sprøjten.

Holdbarhed og afmærkning
Holdbarhed / opbevaring
Coltosol F er modtagelig over for fugt.
Sprøjtekammeret med beskyttelse er vakuumpakket og forseglet i barriereposer. Åbne sprøjter har en reduceret holdbarhed og skal bruges hurtigt. Luk glassene straks efter udtagning af materialet. 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 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
12-2018

Bruksanvisning — SV

Definition
Coltosol F är ett fukthärdande, röntgen-kontrasterande, vitt fyllningsmaterial för provisoriska fyllningar av tandkaviteter. Coltosol F baserar på zinkoxid- / zinksulfatcement och är konciperat 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

Användnigsområde
- 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 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 emaljränder 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 hjäp 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 avlägs-nandet av Coltosol F ur kaviteten.

Härdning
Genom vattenupptagning (t.ex. salivinverkan) härdas Coltosol F ytligt inom 20 - 30 min. Efter 2 - 3 timmar kan den provisoriska fyllningen belastas med tuggkraft. Härdningen 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 härdningen.

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
Coltosol F är känsligt för fukt.
Sprutstommarna som är försedda med skyddslock är vakuumpackade och förseglade i barriärpåsar (tropic proof). När sprutorna öppnats minskar hållbarheten och de ska därför förbrukas så fort som möjligt. Stäng burkarna omedelbart efter att material tagits. Coltosol F (i burk eller spruta) måste förvaras tätt förslutet vid högst 23 °C / 73 °F och 50 % luftfuktighet. Får ej utsättas för direkt solljus eller annan värmekälla.
Coltosol F uppfyller sitt avsedda ändamål fram till det förfallodatum, som återfinns på förpackningen.

Markering
Förfallodatum och LOT 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
12-2018

Käyttöohje — FI

Määritelmä
Coltosol F on kosteuskovettuva, radio-opaakki, valkoinen täytemateriaali, jota käytetään hampaiden kaviteettien väliaikaisena täyteaineena. Coltosol F on sinkkioksidi-/sinkkisulfaattipohjainen sementti, joka on tarkoitettu väliaikaiseen käyttöön (suunniteltu käyttöaika enintään 1–2 viikkoa).

Koostumus
Sinkkioksidi
Sinkkisulfaatti-1-hydraatti
Kalsiumsulfaattihemihydraatti
Piimaa
EVA-hartsi
Natriumfluoridi
Piparminttuaromi

Kovettuminen

Pinnan kovettumisaika:	20-30 min
Altistus plastisointipaineelle:	2-3 tunnin kuluttua

Käyttötarkoitukset
- I- ja II-luokan kaviteettien väliaikaiset täytteet
- Hampaan juurien väliaikainen sulkeminen

Kontraindikaatiot
Todettu allergia Coltosol F -tuotteen jollekin aineosalle.
Vitaalien hampaiden kaviteettien väliaikainen täyttäminen pitkäaikaisesti (yli 2 viikkoa).
Väliaikaiset täytteet kaviteeteissa, jotka kattavat useita alueita ja ulottuvat ikeneen saakka tai ikenen alle (subgingivaalinen).

Haittavaikutukset
Coltosol F kovettuu absorboimalla vettä. Kuivuminen vitaalien hampaiden kaviteeteissa voi aiheuttaa lyhytaikaista kipua. Kaviteetti on sen vuoksi pidettävä kosteana vesisuihkun avulla ennen Coltosol F -materiaalin asettamista.
Coltosol F laajenee kovettuessaan. Tämä saa aikaan hyvin tiiviin täytteen ja hyvät reunasaumat, mutta erittäin ohuiden kiillereunojen halkeamista on varottava.

Yhteisvaikutukset muiden aineiden kanssa
Yhteisvaikutuksia muiden aineiden kanssa ei tunneta.

Preparointi
Ruiskun asentaminen: Annostelumekanismi (ruuvikara mutterilla) on pakattu erikseen, ja sitä voidaan käyttää useita kertoja; ts. kun yksi ruiskurunko on tyhjä, ruuvikara kierretään kokonaan irti ja kiinnitetään seuraavaan ruiskurunkoon.

Coltosol F -materiaalin käyttö
Kosteuta kaviteetti vesisuihkulla. Ota valmisteltu Coltosol F alustalta lastalla tai instrumentilla ja levitä se kaviteettiin. Tiivistä Coltosol F kaviteettiin tiivistimellä ja levitä kaviteetin seinämien myötäisesti painelemalla varovasti. Poista okklusaaliset kosketuskohdat hammaskivi-instrumentilla.
Älä täytä hyvin syviä kaviteetteja kaviteetin pohjaan saakka, jotta Coltosol F -materiaalin voi poistaa helpommin kaviteetista.

Kovettuminen
Coltosol F -materiaalin pinta kovettuu 20–30 minuutissa absorboimalla vettä (esim. sylkeä). 2–3 tunnin kuluttua väliaikaisen täytteen voi altistaa plastisointipaineelle. Kovettumista voidaan nopeuttaa muovaamalla Coltosol F -materiaalia märin käsinein ennen käyttöä.

Coltosol F -materiaalin poistaminen kaviteetista
Coltosol F -materiaalin voi helposti poistaa kaviteetista isoina paloina poralla tai hammaskivi-instrumentilla. Huuhtele jäämät kaviteetista vesisuihkulla.

Turvallisuusohjeita, oireet, vastalääkkeet
Coltosol F -materiaalin tahattomasta nielemisestä ei aiheudu välitöntä vaaraa, koska annosteltava määrä on vähäinen ja materiaali on myrkytöntä. Jos materiaalia joutuu suoraan kosketukseen suun limakalvojen kanssa, huuhtelu vesijohtovedellä riittää. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele huolellisesti (10 min) vedellä sekä ota yhteys silmälääkäriin ja näytä hänelle tämä käyttöohje.

Toksikologiset ominaisuudet
Coltosol F on myrkytöntä ja ei-herkistävää. Lyhytaikainen kipu voi johtua kuivumisesta kovettumisen aikana.

Huomio
Toimitetaan vain hammaslääkäreille ja hammaslaboratorioihin tai heidän/niiden tilauksesta.
Ei lasten ulottuville!
Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Sulje lasipurkki tiiviisti aina käytön jälkeen tai **kierrä ruuvikaraa yhden tai kahden kierroksen verran taaksepäin** ja aseta korkki takaisin ruiskuun.

Säilyvyys ja merkinnät
Säilyvyys/varastointi
Coltosol F on altis kosteudelle.
Suojuksella varustetut ruiskurungot on tyhjiöpakattu kosteussuojapusseihin (tropic-proof).
Avattujen ruiskujen säilyvyys on lyhyempi, ja ne on käytettävä nopeasti.
Sulje purkit heti materiaalin ottamisen jälkeen.
Coltosol F -materiaalia (lasipurkeissa tai käytetyissä ruiskuissa) on säilytettävä tiiviisti pakattuna enintään 23 °C:n lämpötilassa ja 50 %:n suhteellisessa kosteudessa. Älä altista suoralle auringonvalolle tai muille lämmönlähteille.
Coltosol F soveltuu tarkoituksenmukaiseen käyttöön viimeiseen käyttöpäivään asti, joka on merkitty säiliöihin.

Merkintä
Viimeinen käyttöpäivä sekä LOT-numero on merkitty säiliöihin.

Hygieniavinkkejä
Seuraavien ohjeiden noudattaminen varmistaa optimaalisen hygienian Coltosol F -materiaalin käytössä:
- Materiaalia ei pidä annostella hoitotuolin lähellä, vaan mieluiten instrumenttialueella.
- Ylimääräistä materiaalia ei saa missään tapauksessa panna takaisin lasipurkkiin.

Käyttöohjeen päiväys
12-2018

Οδηγίες χρήσης — EL

Ορισμός
Το Coltosol F είναι ένα πολυμεριζόμενο με την υγρασία, 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
Θειικός ψευδάργυρος-1-ένυδρος
Θειικό ασβέστιο-ημιένυδρο
Διατομική γη
EVA ρητίνη
Φθοριόντα νατρίου
Άρωμα μέντας

Πολυμερισμός

Σκληρότητα επιφανείας σε:	20 - 30 λεπτά
Υποβολή σε μασητική πίεση σε:	2 - 3 ώρες

Ενδείξεις
- ρoσωρινές εμφράξεις κοιλοτήτων I και II ομάδας.
- ρoσωρινές 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 κοιλότητες 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 έμφραξη 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 στρέφετε 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 υπερεμφράσσετε 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 έμφραξη 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, αντίδοτα
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 επιδεικνύοντάς 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 προιόν 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
Το Coltosol F είναι ευαίσθητο στην υγρασία.
Οι σύριγγες προστατεύονται με ένα αεροστεγές, περίβλημα φραγμού (tropic-proof).
Οι ανοιγμένες σύριγγες έχουν μειωμένη διάρκεια ζωής και πρέπει να χρησιμοποιούνται γρήγορα. Κλείνετε τα βαζάκια αμέσως μετά την αφαίρεση του υλικού.
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 δοσιμετρούνται όχι κοντά στην έδρα, αλλά κατά προτίμηση στην περιοχή για τα εργαλεία.
- τυχόν περίσσεια της ήδη δοσιμετρημένης ποσότητας σε καμμία περίπτωση δεν πρέπει να τοποθετείται ξανά μέσα στο βαζάκι.

Ημερομηνία έκδοσης οδηγιών χρήσεως
12-2018

Instrucţiuni de utilizare — RO

Definiţie
Coltosol F este un material de obturaţie alb, radioopac, cu polimerizare în mediu umed, pentru obturarea temporară a cavităţilor dentare. Coltosol F este un ciment pe bază de oxid/sulfat de zinc şi este destinat pentru aplicări temporare pe termen scurt (destinat a fi utilizat timp de max. 1 - 2 săptămâni).

Compoziţie
Oxid de zinc
Sulfat de zinc 1-hidrat
Sulfat de calciu hemihidrat
Pământ diatomic
Răşină EVA
Fluorură de sodiu
Aromă de mentă

Priza

Suprafaţa se întăreşte în timp de:	20 - 30 min
Dacă este supusă presiunii masticatorii, după:	2 - 3 h

Indicaţii
- Obturarea provizorie a cavităţilor de clasa I şi II.
- Sigilarea provizorie în endodonţie.

Contraindicaţii
Alergie dovedită la una din componentele din Coltosol F.
Obturarea provizorie de lungă durată (mai mult de 2 săptămâni) a cavităţilor din dinţii vitali.
Obturarea provizorie a cavităţilor care includ zone multiple şi se extind până la sau sub gingie (subgingivale).

Efecte secundare
Coltosol F se întăreşte prin absorbţia apei. Deshidratarea din cavităţile dinţilor vitali poate produce o durere de scurtă durată. De aceea, cavitatea trebuie menţinută umedă prin utilizarea spray-ului de apă înainte de aplicarea produsului Coltosol F.
Coltosol F se dilată înaintea prizei. Acest fapt creează o obturaţie foarte densă cu o bună sigilare marginală, deşi trebuie acordată atenţie marginilor de smalţ foarte subţiri, deoarece poate surveni o fractură.

Interacţiuni cu alţi agenţi
Nu se cunosc interacţiuni cu alţi agenţi.

Preparare
Asamblarea seringii: Mecanismul de distribuire (fus de şurub cu piuliţă) este împachetat separat, el poate fi utilizat în mod repetat; aceasta înseamnă că atunci când un corp de seringă este gol, fusul de şurub se roteşte complet înapoi şi se ataşează la următorul corp de seringă.

Aplicarea produsului Coltosol F
Umeziţi cavitatea cu spray-ul de apă. Prelevaţi produsul Coltosol F preparat de pe blocul de hârtie cu ajutorul unei spatule sau a unui instrument şi aplicaţi-l în cavitate. Condensaţi Coltosol F în cavitate utilizând un obturator şi adaptaţi materialul la pereţii cavităţii prin condensare uşoară. Înlăturaţi punctele de contact ocluzal cu ajutorul unei sonde.
Se recomandă să nu se umple cavităţile foarte profunde până la nivelul bazei acestora pentru a se asigura o îndepărtare mai uşoară a produsului Coltosol F din cavitate.

Întărirea
Suprafaţa produsului Coltosol F se întăreşte în timp de 20 - 30 min prin absorbţia apei (de ex. acţiunea salivei). După 2 - 3 h obturaţia provizorie poate fi supusă la presiunea masticatorie. Pentru a grăbi priza, Coltosol F poate fi frământat cu mănuşi umede înainte de aplicare.

Îndepărtarea produsului Coltosol F din cavitate
Coltosol F poate fi îndepărtat uşor din cavitate în bucăţi mari, cu ajutorul unei freze sau sonde. Clătiţi orice reziduu din cavitate cu ajutorul spray-ului de apă.

Măsuri de urgenţă, simptome, antidoturi
Pericolul acut reprezentat de înghiţirea accidentală a produsului Coltosol F poate fi exclus datorită cantităţii mici aplicate şi a lipsei toxicităţii sale. În cazul contactului direct cu mucoasa bucală, clătirea cu apă de robinet este suficientă. În cazul contactului cu ochii, clătiţi-i bine cu apă (10 min), consultaţi un medic oftalmolog şi arătaţi-i aceste instrucţiuni de utilizare.

Proprietăţi toxicologice
Coltosol F este netoxic şi nesensibilizant. Durerile de scurtă durată pot fi puse pe seama deshidratării din timpul întăririi.

Notă
Furnizat numai medicilor stomatologi şi laboratoarelor dentare sau la indicaţia acestora.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor!
Nu se utilizează după data de expirare.
Închideţi strâns borcanul de sticlă după fiecare aplicare sau **întoarceţi fusul de şurub înapoi o dată sau de două ori** şi repuneţi capacul pe seringă.

Termenul de valabilitate şi marcajul
Termenul de valabilitate/depozitarea
Coltosol F este sensibil la umezeală.

coltosol® F

Corpurile seringii care sunt prevăzute cu un înveliș protector sunt ambalate în vid și sigilate în pungi cu barieră (izolatoare de umezeală).
Seringile deschise au un termen de valabilitate redus și trebuie utilizate rapid.
Închideți borcanele imediat după îndepărtarea materialului.
Coltosol F (din borcanele de sticlă sau seringile utilizate) trebuie depozitat bine închis, la temperaturi care să nu depășească 23°C și o umiditate relativă de 50%. Evitați expunerea la lumina directă a soarelui sau la alte surse de căldură.
Coltosol F îndeplinește scopul pentru care este destinat până la data de expirare, care este marcată pe recipiente.

Marcaj
Data de expirare și numărul LOT sunt marcate pe recipiente.

Sfaturi legate de igienă
Respectarea următoarelor instrucțiuni asigură condiții optime de igienă atunci când se utilizează Coltosol F:
- Porțiile nu se distribuie în apropierea scaunului; în mod ideal, acest lucru ar trebui efectuat în zona pentru instrumente.
- Excesul de material nu se repune în niciun caz în borcanul de sticlă.

Data publicării
12-2018

Instrukcja użytkowania — PL

Definicja
Coltosol F jest utwardzanym wilgocią, 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 krótkoczasowych 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 brzeżną. 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 porcje 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 słoiczek lub cofnąć tłoczek o 1 - 2 obroty i zamknąć strzykawkę nasadką.

Okres przechowywania i oznaczenia
Przechowywanie
Coltosol F jest wrażliwy na wilgoć.
Strzykawki opakowane ochronnie są pakowane próżniowo i zamknięte w torebkach barierowych (ochrona przed ciepłem).
Otwarte strzykawki mają skrócony okres trwałości i należy je szybko zużyć.
Słoiczki należy zamykać niezwłocznie po wyjęciu materiału.
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 umieszczany w słoiczku.

Data wykonania instrukcji:
12-2018

Naudojimo instrukcijos — LT

Apibrėžimas
„Coltosol F" yra drėgmėje kietėjanti, rentgenokontrastinė, balta medžiaga, skirta dantų ertmių laikinam užpildymui. „Coltosol F" yra cinko oksido / cinko sulfato pagrindo cementas, skirtas trumpalaikėms aplikacijoms (sukurtas naudoti daugiausia 1–2 savaites).

Sudėtis
Cinko oksidas
Cinko sulfato 1 hidratas
Kalcio sulfato hemihidratas
Diatomitas
Etileno vinilacetato (EVA) derva
Natrio fluoridas
Pipirmėčių aromatas

Kietėjimas

Paviršius sukietėja per:	20–30 min.
Kramtyti galima po:	2–3 val.

Indikacijos
- Laikinas I ir II klasės ertmių užpildymas.
- Laikinasis endodontinis sandarinimas.

Kontraindikacijos
Nustatyta alergija vienam iš „Coltosol F" komponentų.
Ilgalaikis (daugiau kaip 2 savaičių) laikinas gyvų dantų ertmių užpildymas.
Laikinas ertmių, kurios apima keletą paviršių ir tęsiasi iki dantenų arba po jomis, užpildymas.

Šalutinis poveikis
„Coltosol F" kietėja sugerdamas vandenį. Dehidratacija gyvų dantų ertmėse gali sukelti trumpalaikį skausmą. Todėl prieš naudojant „Coltosol F" ertmę reikia sudrėkinti vandens purškikliu.
„Coltosol F" kietėdamas plečiasi. Taip sukuriama didelio tankio laikina plomba, gerai užsandarinanti kraštus, tačiau labai plonų emalio kraštų atveju reikia elgtis atsargiai, nes dantis gali įskilti.

Sąveikos su kitomis medžiagomis
Sąveika su kitomis medžiagomis nežinoma.

Paruošimas
Švirkšto surinkimas: paskirstymo mechanizmas (prisukamas stūmiklis su veržle) yra supakuotas atskirai, jį galima naudoti pakartotinai; t. y. kai vienas švirkšto korpusas yra tuščias, prisukamą stūmiklį reikia apsukti ir pritvirtinti prie kito švirkšto korpuso.

„Coltosol F" naudojimas
Ertmę sudrėkinkite vandens purškikliu. Mentele arba instrumentu paimkite iš anksto paruoštą „Coltosol F" nuo padėkliuko ir dėkite į ertmę. Paskirstykite „Coltosol F" ertmėje naudodami plombavimo instrumentą ir atsargiai prispauskite jį prie ertmės sienelių. Skaleriu pašalinkite kliudančius kontakto taškus.
Labai gilias ertmes patariama užpildyti ne iki pat dugno, kad „Coltosol F" būtų lengva išimti iš ertmės.

Kietėjimas
„Coltosol F"paviršius kietėja 20–30 min. sugerdamas vandenį (pvz., seiles). Po 2–3 val. laikina plomba tampa atspari kramtymui. Kietėjimui pagreitinti „Coltosol F" prieš uždedant galima paminkyti drėgnomis pirštinėmis.

„Coltosol F" šalinimas iš ertmės
„Coltosol F" galima lengvai pašalinti iš ertmės dideliais gabalais, naudojant grąžtą arba skalerį. Vandens purkštuku iš ertmės išplaukite visus likučius.

Skubios pagalbos priemonės, simptomai, priešnuodžiai
Nėra didelio pavojaus netyčia prarijus „Coltosol F", nes naudojamas mažas kiekis ir medžiaga nėra toksiška. Jei produktas tiesiogiai prisilietė prie burnos gleivinės, užtenka jį nuplauti vandeniu. Jei gaminio pateko į akis, kruopščiai plaukite vandeniu (10 min.) ir kreipkitės į oftalmologą bei parodykite jam šias naudojimo instrukcijas.

Toksinės savybės
„Coltosol F" yra netoksiškas ir nedirginantis. Dehidratacija kietėjimo metu gali sukelti trumpalaikį skausmą.

Pastaba
Tiekiama tik odontologams ir odontologijos laboratorijoms arba jų nurodymu.
Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje!
Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
Po kiekvieno naudojimo stiklinį indą tvirtai ir sandariai uždarykite arba **vieną ar du kartus atsukite atgal prisukamą stūmiklį** ir uždėkite dangtelį atgal ant švirkšto.

Saugojimo trukmė ir žymėjimas
Saugojimo trukmė / laikymas
„Coltosol F" yra jautrus drėgmei.
Švirkšto korpusai su apsauginiu apdangalu yra įpakuoti vakuuminėje pakuotėje ir sandariai uždaryti barjeriniuose maišeliuose (atsparūs tropinėms sąlygoms).
Atidarytų švirkštų saugojimo trukmė yra mažesnė, jie turėtų būti skubiai sunaudojami.
Išėmę medžiagą nedelsdami uždarykite stiklinius indus.
„Coltosol F" (stikliniuose induose ar panaudotuose švirkštuose) turi būti laikomas sandariai uždarytas ne aukštesnėje kaip 23 °C (73 °F) temperatūroje ir esant 50 % santykiniam oro drėgnumui. Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos ir kitų šilumos šaltinių.
„Coltosol F" atitinka numatytąją paskirtį iki galiojimo laiko pabaigos, pažymėtos ant indelių.

Žymėjimas
Galiojimo laikas ir LOT numeris nurodyti ant indelių.

Patarimai dėl higienos
Laikantis toliau nurodytų instrukcijų, užtikrinamos optimalios higienos sąlygos naudojant „Coltosol F":
- Dalys neturėtų būti skirstomos greta kėdės; geriausia, jei tai atliekama instrumentams skirtoje srityje.
- Medžiagos perviršis jokiomis aplinkybėmis negali būtų grąžinamas atgal į stiklinį indelį.

Išleidimo data
12-2018

Návod k použití — CS

Popis
Coltosol F je vlhkem vytvrzovaný, rentgenkontrastní, bílý výplňový materiál na provizorní výplně zubních kavit. Coltosol F je cement na bázi oxidu zinečnatého / sulfátu zinečnatého a je určen pro krátkodobé provizorní použití (určen pro použití po maximálně 1 - 2 týdny).

Složení
Oxid zinečnatý
1-hydrát sulfátu zinečnatého
Hemihydrát sulfátu vápenatého
Křemelina
Pryskyřice EVA
Fluorid sodný
Mátové aroma

Tuhnutí

Povrch ztuhne během:	20 - 30 min
Vystaveno žvýkacímu tlaku po:	2 - 3 h

Indikace
- Provizorní výplně kavit I. a II. třídy
- Provizorní pečetění v endodoncii

Kontraindikace
Zjištěná alergie na některou ze složek materiálu Coltosol F.
Dlouhodobé (déle než 2 týdny) provizorní výplně kavit ve vitálních zubech.
Provizorní výplně kavit zasahujících více plošek a dosahujících po nebo pod gingivu (subgingivální).

Nežádoucí účinky
Materiál Coltosol F tuhne absorpcí vody. Dehydratace v kavitách vitálních zubů může způsobit krátkodobou bolest. Před nanesením materiálu Coltosol F je proto nutné kavitu udržovat vlhkou vodní sprchou.
Materiál Coltosol F se během tuhnutí rozpíná. Vzniká tak velmi tuhá provizorní výplň s dobrou okrajovou těsností, ale je zapotřebí dávat pozor na velmi tenké okraje skloviny, protože může dojít k frakturám.

Interakce s jinými přípravky
Interakce s jinými přípravky nejsou známy.

Příprava
Sestavení stříkačky: Dávkovací mechanismus (šroubové vřeteno s maticí) je zabalen samostatně, lze jej použít opakovaně, tj. když je jedno tělo stříkačky prázdné, šroubové vřeteno se zcela vyšroubuje a připevní se k tělu další stříkačky.

Použití materiálu Coltosol F
Navlhčete kavitu vodní sprchou. Odeberte připravený materiál Coltosol F z podložky špachtlí nebo jiným nástrojem a naneste jej do kavity. Stlačujte materiál Coltosol F v kavitě cpátkem a jemným stlačováním jej adaptujte i ke stěnám kavity. Odstraňte okluzní kontaktní body škrabkou.
Velmi hluboké kavity se doporučuje nevyplňovat úplně, aby bylo možné materiál Coltosol F z kavity později snadněji odstranit.

Tuhnutí
Povrch materiálu Coltosol F ztuhne absorpcí vody během 20 - 30 minut (např. působením slin). Za 2 - 3 h lze vystavit provizorní výplň působení žvýkacího tlaku. Tuhnutí urychlíte tím, že budete materiál Coltosol F před nanesením hníst v mokrých rukavicích.

Odstranění materiálu Coltosol F z kavity
Materiál Coltosol F lze snadno odstranit z kavity ve velkých kusech pomocí vrtáčku nebo škrabky. Veškeré zbytky vypláchněte z kavity vodní sprchou.

Bezpečnostní opatření, příznaky, protijedy
Neúmyslné spolknutí materiálu Coltosol F nepředstavuje žádné akutní nebezpečí, protože se používá pouze malé množství materiálu a materiál není toxický. V případě přímého styku se sliznicí v dutině ústní, je dostatečné vypláchnutí tekoucí vodou. V případě vniknutí do očí oči důkladně vyplachujte vodou (10 minut), vyhledejte očního lékaře a předložte mu tento návod k použití.

Toxikologické vlastnosti
Materiál Coltosol F je netoxický a nesenzitizující. Krátkodobé bolesti lze připsat na vrub dehydrataci během tvrdnutí.

Poznámka
Dodává se pouze zubním lékařům a zubním laboratořím nebo na základě jejich objednávky.
Uchovávejte mimo dosah dětí!
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
Důkladně utěsněte skleněnou nádobu po každém použití nebo **jednou či dvakrát otočte šroubovým vřetenem dozadu** a na stříkačku nasaďte zpět uzávěr.

Doba použitelnosti a značení
Doba použitelnosti / uchovávání
Coltosol F je citlivý na vlhkost.
Těla stříkaček opatřená ochranným víčkem jsou vakuově balena a těsně uzavřena v bariérových sáčcích (odolný vůči tropickému podnebí).
Materiál Coltosol F (ve skleněných nádobách nebo použitých stříkačkách) musí být uchováván dokonale utěsněný při teplotách nepřekračujících 23 °C a při relativní vlhkosti do 50 %. Chraňte před působením přímého slunečního světla nebo jiných zdrojů tepla.
Otevřené stříkačky mají sníženou životnost a musí se rychle spotřebovat. Ihned po odebrání materiálu nádoby uzavřete.
Materiál Coltosol F splňuje zamýšlený účel do data použitelnosti, které je vyznačeno na obalech.

Značení
Doba použitelnosti a sériové číslo LOT jsou vyznačeny na nádobkách.

Hygienické tipy
Dodržování následujících pokynů zaručuje optimální hygienické podmínky během použití výrobku Coltosol F:
- Jednotlivé dávky by se neměly dávkovat v blízkosti křesla, ideálně by se to mělo provádět na ploše pro nástroje.
- Přebytečný materiál by se za žádných okolností neměl vracet do skleněné nádoby.

Datum vydání
12-2018

Használati útmutató — HU

Definíció
A Coltosol F egy nedvességre kötő, sugárfogó, fehér színű tömőanyag, amely a fogüregek ideiglenes tömésére szolgál. A Coltosol F egy cink-oxid/cink-szulfát alapú cement, amely rövid időtartamú, ideiglenes alkalmazásokra lett kifejlesztve (max. 1–2 hétig használható).

Összetétel
Cink-oxid
Cink-szulfát-1-hidrát
Kalcium-szulfát-hemihidrát
Diatómaföld
EVA gyanta
Nátrium-fluorid
Borsmentaaroma

Kötés

Felület keményedési ideje:	20–30 perc
Rágónyomásnak való kitétel:	2–3 óra után

Indikációk
- I. és II. osztályú üregek ideiglenes tömése.
- Ideiglenes lezárás endodonciában.

Kontraindikációk
Megállapított allergia a Coltosol F valamelyik komponensével szemben.
Ideiglenes tömés élő fogak üregeiben hosszú időn át (több mint 2 hétig).
Olyan üregek ideiglenes tömése, amelyeknek összetett felülete van, és amelyek kiterjednek a gingivára, illetve az alá is (szubgingiválisan).

Mellékhatások
A Coltosol F víz abszorpciója útján keményedik. Az élő fogak üregében végbemenő dehidratáció rövid idejű fájdalmat okozhat. Emiatt a Coltosol F alkalmazása előtt az üreget vízpermettel nedvesen kell tartani.
A Coltosol F térfogata keményedés közben megnő. Ez nagyon tömör állagú tömést hoz létre jó szélzárással, viszont a nagyon vékony zománcszéleknél vigyázni kell, mert törés fordulhat elő.

Kölcsönhatás más anyagokkal
Kölcsönhatás más anyagokkal nem ismeretes.

Előkészítés
A fecskendő összeszerelése: Az adagoló mechanizmus (csavarorsó és anya) külön van csomagolva, és többször is felhasználható; amikor például egy fecskendőtest üres, a csavarorsót teljesen vissza lehet fordítani, és csatlakoztatni lehet a következő fecskendőtesthez.

A Coltosol F alkalmazása
Nedvesítse meg vízpermettel az üreget. Vegye fel a tömbről az előkészített Coltosol F anyagot spatulával vagy egy megfelelő eszközzel, és vigye be az üregbe. Tömörítse a Coltosol F anyagot kondenzátorral az üregbe, majd óvatos tömörítéssel adaptálja az üreg falaira. Távolítsa el az okkluzális érintkezési pontokat egy depurátor segítségével.
Azt javasoljuk, hogy a nagyon mély üregeket ne töltse meg egészen az üreg alapjáig, hogy a Coltosol F anyagot egyszerűbben el lehessen távolítani az üregből.

Keményedés
A Coltosol F vízabszorpció révén (pl. nyálhatás) 20–30 percen belül keményedik meg. 2–3 óra eltelte után az ideiglenes tömést rágónyomásnak lehet kitenni. Alkalmazás előtt a Coltosol F nedves kesztyűvel gyúrható a kötés felgyorsítása érdekében.

A Coltosol F eltávolítása az üregből
Fúró vagy depurátor használatával a Coltosol F nagy darabokban, könnyen eltávolítható az üregből. Öblítsen ki az üregből minden maradványt vízpermettel.

Teendők vészhelyzet esetén, tünetek, ellenszerek
A kis alkalmazott mennyiségnek és a toxicitás hiányának köszönhetően a Coltosol F véletlen lenyeléséből eredő akut veszély kizárható. Ha az anyag a száj nyálkahártyájával közvetlenül érintkezik, elegendő az egyszerű csapvizes öblítés. A szemmel való érintkezés esetén alaposan öblítse ki vízzel (10 percig), majd forduljon szemészorvoshoz, és mutassa meg ezt a használati útmutatóban.

Toxikológiai tulajdonságok
A Coltosol F anyag nem toxikus, és nem szenzibilizál. A rövid ideig tartó fájdalmak a keményedés közben előforduló dehidratációnak tulajdoníthatók.

Megjegyzés
Csak fogorvosok és fogászati laboratóriumok számára vagy ezek kérésére szállítható.
Gyermekektől elzárva tartandó!
A lejárati időn túl tilos használni.
Minden alkalmazás után zárja le szorosan az üvegtégelyt, vagy **fordítsa vissza egyszer vagy kétszer a csavarorsót**, és tegye vissza a védőkupakot a fecskendőre.

Lejárati idő és jelölés
Lejárati idő/Tárolás
A Coltosol F anyag nedvességre érzékeny.
A védőborítással ellátott fecskendőtestek vákuumcsomagolásban, lezárt (trópusbiztos) zárótasakokban kerülnek szállításra.
A felnyitott fecskendők lejárati ideje rövid, ezért gyorsan fel kell használni őket.
A tégelyeket az anyag kivétele után azonnal zárja le.
A Coltosol F anyagot (üvegtégelyekben vagy használt fecskendőkben) szorosan lezárva, legfeljebb 23 °C hőmérsékleten és 50%-os relatív páratartalom mellett kell tárolni. Ne tegye ki közvetlen napsugárzásnak vagy más hőforrás hatásának.
A Coltosol F a tartályokon feltüntetett lejárati időig felel meg rendeltetésének.

Jelölés
A lejárati idő és a LOT-szám fel van tüntetve a tartályokon.

Higiéniai tippek
A Coltosol F használatának optimális higiéniai feltételeihez az alábbi utasítások betartása szükséges:
- Az adagokat nem szabad a szék közelében adagolni; ezt a műveletet lehetőleg a műszerek területén végezze el.
- A felesleges anyagot semmilyen körülmények között nem szabad visszatenni az üvegtégelybe.

Kibocsátás dátuma
12-2018

Инструкции за употреба — BG

Дефиниция
Coltosol F представлява полимеризиращ във влажна среда, рентгеноконтрастен, бял възстановителен материал за временно запълване на зъбни кавитети. Coltosol F представлява цимент на основата на цинков оксид/цинков сулфат и е предназначен за краткосрочни времени приложения (за употреба в период от макс. 1 - 2 седмици).

Състав
Цинков оксид
Цинков сулфат-1-хидрат
Калциев сулфат хемихидрат
Диатомит
EVA смола
Натриев флуорид
Ментов аромат

Втвърдяване

Втвърдяване на повърхността в рамките на:	20 - 30 min
Може да се подлага на дъвкателно налягане след:	2 - 3 h

Показания
- Временно запълване на кавитети от клас I и II.
- Временно запечатване при ендодонтско лечение.

Противопоказания
Установена алергия към даден компонент на Coltosol F.
Дълготрайно (повече от 2 седмици) временно запълване на кавитети на витални зъби.
Временно запълване на многостенни кавитети, чиито граници достигат гингивата или преминават под нея (субгингивално).

Нежелани реакции
Coltosol F се втвърдява чрез абсорбция на вода. Дехидратация в кавитети на витални зъби може да причини краткотрайна болка. Затова преди нанасяне на Coltosol F кавитетът трябва да се поддържа влажен посредством воден спрей.
Coltosol F се разширява при втвърдяване. Това осигурява особено плътно запълване и добро запечатване по краищата, но при много тънък емайл е необходимо повишено внимание поради опасност от счупване.

Взаимодействия с други материали
Не са известни взаимодействия с други материали.

Препарация
Сглобяване на шприцата: Дозиращият механизъм (ходов винт с гайка) е приложен отделно и може да се използва многократно, т.е. когато пълнителят на шприцата е израходен, ходовият винт се отвинтва и закрепва на следващия пълнител за шприцата.

Приложение на Coltosol F
Навлажнете кавитета с воден спрей. Посредством шпатула или друг инструмент отнемете от предварително дозирания върху поставка Coltosol F и го нанесете в кавитета. Уплътнете Coltosol F в кавитета с щопфер, притискайки го леко към стените на кавитета. Отстранете оклузалните контактни точки със скалер.
При много дълбоки кавитети е препоръчително те да не се запълват до дъно с цел по-лесно изваждане на Coltosol F от кавитета.

Втвърдяване
Повърхността на Coltosol F се втвърдява в рамките на 20 - 30 min чрез абсорбция на вода (напр. слюнка). След 2 – 3 h временното запълване може да се подлага на дъвкателно налягане. За ускоряване на втвърдяването Coltosol F може да се размеси с влажни ръкавици преди нанасяне.

Изваждане на Coltosol F от кавитета
Coltosol F може да се извади лесно от кавитета на големи парчета посредством борер или скалер. Промийте остатъците от кавитета чрез воден спрей.

Спешни мерки, симптоми, антидоти
Непосредствена опасност от случайно поглъщане на Coltosol F може да бъде изключена, тъй като материалът не е токсичен и се прилага в малки количества. В случай на пряк контакт с устната лигавица е достатъчно изплакване с чешмяна вода. В случай на контакт с очите ги промийте щателно с вода (10 min) и се консултирайте с офталмолог, като представите тези инструкции за употреба.

Токсикологични свойства
Coltosol F е нетоксичен и несенсибилизиращ. Краткотрайна болка може да се дължи на дехидратация по време на втвърдяването.

Забележка
Доставя се само на стоматолози и дентални лаборатории или съгласно техните указания.
Да се съхранява на недостъпно за деца място!
Да не се използва след изтичане на срока на годност.
Затворете плътно стъклени флакон след всяка употреба или **завъртете в обратна посока ходовия винт с един или два оборота** и отново поставете капачето на шприцата.

Срок на годност и маркировка
Срок на годност/Съхранение
Coltosol F е чувствителен към влага.
Пълнителите на шприците имат защитно покритие и са запечатани херметически в предпазни пликове с бариерни свойства (устойчиви на тропически климат).
Отворените шприци имат съкратен срок на годност и трябва да се използват възможно най-скоро.
Затваряйте стъклените флакони непосредствено след изваждане на материала.
Coltosol F (в стъклени флакони или използвани шприци) трябва да се съхранява плътно затворен при температура под 23 °C/73 °F и 50 % относителна влажност. Избягвайте излагане на пряка слънчева светлина или други източници на топлина.
Coltosol F изпълнява предназначението си до изтичане на срока на годност, отбелязан върху контейнерите.

Маркировка
Срокът на годност и номерът на партидата LOT са отбелязани върху контейнерите.

Хигиенни съвети
За оптимални хигиенни условия при употреба на Coltosol F спазвайте следните инструкции:
- Не дозирайте материала в близост до стола; най-добре извършвайте това на инструменталната маса.
- В никакъв случай не връщайте излишния материал в стъклени флакон.

Дата на издаване
12-2018

Lietošanas instrukcijas — LV

Definīcija
Coltosol F mitrumā cietējošs, rentgenkontrastējošs, balts aizpildīšanas materiāls, ko paredzēts izmantot zobu kavitāšu pagaidu aizpildīšanai. Coltosol F ir cinka oksīda/cinka sulfāta cements, ko paredzēts izmantot kā īslaicīgas pagaidu aizpildīšanas materiālu (paredzēts lietošanai maks. 1–2 nedēļas).

Sastāvs
Cinka oksīds
Cinka sulfāta-1-hidrāts
Kalcija sulfāta-hemihidrāts
Diatomītzeme
EVA sveķi
Nātrija fluorīds
Piparmētru aromāts

Sacietēšana

Virsmas sacietēšanas laiks:	20 - 30 min
Pakļaujams košļāšanas spiedienam pēc:	2 - 3 h

Indikācijas
- I un II klases kavitāšu pagaidu aizpildīšana.
- Pagaidu noslēgšana endodontijā.

Kontrindikācijas
Alerģija pret kādu no Coltosol F sastāvdaļām.
Ilgnoturīga (vairāk nekā 2 nedēļas) vitālo zobu kavitāšu pagaidu aizpildīšana.
Kavitāšu pagaidu aizpildīšana, kas ietver vairākus apgabalus un stiepjas līdz smaganām vai zem tām.

Blakusparādības
Coltosol F sacietē, absorbējot ūdeni. Vitālo zobu kavitāšu dehidratācija var izraisīt īslaicīgas sāpes. Tādēļ pirms Coltosol F ievietošanas kavitātē tā ir jāmitrina, izmantojot ūdens strūklu.
Sacietēšanas laikā Coltosol F izplešas. Tādējādi izveidojas īpaši blīvs pagaidu aizpildīšanas materiāls, kas labi piekļaujas malām, tomēr īpaša piesardzība ir jāievēro, to izmantojot pie malām ar plānu emaljas slāni, jo tajā var veidoties plīsumi.

Mijiedarbība ar citām vielām
Par mijiedarbību ar citiem līdzekļiem nav zināms.

Sagatavošana
Šļirces samontēšana: ieklāšanas mehānisms (skrūves vārpsta ar uzgriezni) ir iepakots atsevišķi; to var lietot atkārtoti, proti, kad vienas šļirces korpuss ir tukšs, skrūves vārpsta tiek pilnībā pagriezta atpakaļ un piestiprināta pie nākamā šļirces korpusa.

Coltosol F uzklāšana
Mitriniet kavitāti ar ūdens strūklu. Paņemiet no paliktņa iepriekš sagatavoto Coltosol F, izmantojot lāpstiņu vai citu piemērotu instrumentu, un ieklājiet to kavitātē. Sablīvējiet Coltosol F kavitātē, izmantojot kondensatoru, un pēc tam viegli sablīvējiet to pie kavitātes sieniņām. Noņemiet okluzīvās saskares punktus, izmantojot skaleri.
Lai Coltosol F varētu vieglāk izņemt no kavitātes, ieteicams nepiepildīt ļoti dziļas kavitātes līdz pat pamatnei.

Sacietēšana
Coltosol F virsma sacietē 20 - 30 min laikā, absorbējot ūdeni (piemēram, siekalas). Pēc 2–3 h īslaicīgās aizpildīšanas materiālu var pakļaut košļāšanas spiedienam. Lai paātrinātu cietināšanu, pirms ieklāšanas Coltosol F var samīcīt ar mitriem cimdiem.

Coltosol F izņemšana no kavitātes
Coltosol F var viegli izņemt no kavitātes lielos gabalos, izmantojot urbi vai skaleri. Izskalojiet visus pārpalikumus no kavitātes, izmantojot ūdens strūklu.

Ārkārtas pasākumi, simptomi, pretlīdzekļi
Coltosol F netīša norīšana nerada nopietnu apdraudējumu, jo tiek lietots mazs materiāla daudzums un tas nav indīgs. Gadījumā, ja materiāls nokļūst uz mutes gļotādas, izskalojiet muti ar ūdeni. Ja materiāls iekļūst acīs, rūpīgi skalojiet tās ar ūdeni (10 minūtes), kā arī konsultējieties ar oftalmologu, parādot šo lietošanas instrukciju.

Toksikoloģiskās īpašības
Coltosol F nav toksisks un sensibilizējošs. Īslaicīgas sāpes parasti izraisa dehidratācija sacietēšanas laikā.

Piezīme
Piegāde tiek veikta tikai zobārstiem un zobārstniecības laboratorijām vai saskaņā ar to norādījumiem.
Uzglabājiet bērniem nepieejamā vietā.
Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
Cieši noslēdziet stikla trauku pēc katras lietošanas reizes vai **aizgrieziet atpakaļ skrūves vārpstu vienu vai divas reizes** un uzlieciet vāciņu atpakaļ uz šļirces.

Derīguma termiņš un marķējums
Derīguma Termiņš/uzglabāšana
Coltosol F ir uzņēmīgs pret mitrumu.
Šļirces korpusi ir ievietoti aizsargapvalkā, iepakoti vakuumā un noslēgti mitrumizturīgos maisiņos (izturīgi pret tropiskajiem apstākļiem).
Atvērtām šļircēm ir mazāks glabāšanas laiks, un tās ir jāizlieto ātri.
Pēc materiāla izņemšanas nekavējoties aizveriet traukus.
Coltosol F (stikla traukos vai lietotās šļircēs) jāuzglabā cieši noslēgtā iepakojumā temperatūrā, kas nepārsniedz 23 °C, un 50 % relatīvajā mitrumā.
Nepakļaut tiešu saules staru vai citu siltuma avotu ietekmei.
Coltosol F pilda paredzēto mērķi, līdz ir beidzies derīguma termiņš, kas ir norādīts uz tvertnēm.

Marķējums
Derīguma termiņš un LOT numurs ir norādīts uz tvertnēm.

Higiēnas ieteikumi
Ievērojot tālāk sniegtos norādījumus, tiek nodrošināti Coltosol F izmantošanai optimāli higiēnas apstākļi.
- Materiāla porcijas nedrīkst izspiest krēsla tuvumā; ideālos apstākļos tas jādara instrumentu zonā.
- Pārpalikušo materiālu nekādā gadījumā nedrīkst likt atpakaļ stikla traukā.

Izsniegšanas datums
12-2018

Kullanma talimatı — TR

Açıklama
Coltosol F kavitenin geçici dolguları için nemi kurutan, 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 sertlesmeşi:	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 ağriya 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 mekanizmsını (karıştırma uçlu vidali yatak) ayrıca eklenmistir. 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 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 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 yanlışlıka 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 vidali ucun kapağının yerine yerleştiriniz.

Raf ömrü ve markalama
Raf ömrü / depolama
Coltosol F neme karşı duyarlıdır.
Koruyucu bir kapağa sahip şırıngalar, vakumlanarak paketlenmiş ve bariyer torbalarla (tropik iklime uygun) hava geçirmez biçimde kapatılmıştır.
Şırıngalar açıldığında raf ömürleri azalır ve şırıngaların kısa sürede kullanılmaları gerekir. Malzemeyi aldıktan sonra hemen kavanozu kapatınız.
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
12-2018

Инструкция по применению — RU

Описание
Coltosol F белый, рентгеноконтрастный, материал, отверждающийся во влажной среде, для временного пломбирования полостей зуба. Coltosol F является цинк-оксидным / 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 ч

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 инструментов вносите в полость.
С помощью штопфера Coltosol F следует слегка уплотнить для обсечения краевое 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 течении 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, антидоты
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 сенсибилизатором. 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 чувствителен к влаге.
Coltosol F выпускается и расфасован в герметично запечатаных на заводе пластиковых шприцах со специальным покрытием, упакованных в барьерные пакеты (тропический вариант)
У открытых шприцов ограниченный срок хранения, и их необходимо использовать как можно быстрее.
Немедленно закрыть флакон после изъятия материала.
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.

Маркировка
На упаковке указан срок годности и номер партии LOT.

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
12-2018

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011 / 09281 от 09 марта 2011

Upute za uporabu — HR

Definicija
Coltosol F je bijeli materijal za punjenje koji ne propušta zračenje, stvrdnjava se u vlažnim uvjetima i služi za privremeni ispun kaviteta zuba. Coltosol F je cement na bazi cinkovog oksida/cinkovog sulfata i dizajniran je za kratkotrajne privremene primjene (maksimalna primjena do 1-2 tjedna).

Sastav
cinkov oksid
cinkov sulfat-1-hidrat
kalcijev sulfat-hemihidrat
dijatomejska zemlja
smola EVA
natrijev fluorid
aroma peperminta

Stvrdnjavanje

Površina se stvrdnjava unutar:	20 - 30 min.
Podnosi pritisak pri žvakanju nakon:	2 - 3 h

Indikacije
- Privremeni ispuni kaviteta razreda I i II.
- Privremeno pečaćenje u endodonciji.

Kontraindikacije
Ustanovljena alergija na jedan od sastojaka Coltosola F.
Dugotrajni (duži od 2 tjedna) privremeni ispun kaviteta u vitalnim zubima.
Privremeni ispun kaviteta koji uključuju višestruke predjele i protežu se do ili ispod gingive (subgingivno).

Nuspojave
Coltosol F se stvrdnjava apsorbiranjem vode. Dehidracija u kavitetima vitalnih zubi može uzrokovati kratkotrajnu bol. Stoga se mlazom vode kavitet mora održavati vlažnim prije nanošenja Coltosola F.
Coltosol F se širi tijekom stvrdnjavanja. To stvara vrlo gusti ispun s dobrim pečaćenjem na rubu, ali se u slučaju vrlo tanke cakline mora paziti da ne dođe do loma.

Interakcije s drugim agensima
Interakcije s drugim agensima nisu poznate.

Priprema
Sklapanje štrcaljke: mehanizam za nanošenje (vijčano vreteno s maticom) zasebno je pakiran, može se višekratno primijeniti, tj. kad se štrcaljka isprazni vijčano vreteno se potpuno odvrne i pričvrsti na drugu štrcaljku.

Nanošenje Coltosola F
Navlažiti kavitet vodenim mlazom. Spatulom ili instrumentom uzeti pripremljeni Coltosol F s podloške i nanijeti u kavitet. Kondenzirati Coltosol F u kavitet pomoću kondenzatora i obazrivom kondenzacijom prilagoditi ga zidovima kaviteta. Strugačem ukloniti okluzijske kontaktne točke.
Preporučuje se da se vrlo duboki kaviteti ne pune do njihove baze kako bi se Coltosol F mogao lakše ukloniti iz njih.

Stvrdnjavanje
Površina Coltosola F stvrdnjava se unutar 20-30 min. apsorbiranjem vode (npr. djelovanjem sline). Nakon 2-3 h privremeni ispun može se izložiti pritisku pri žvakanju. Radi bržeg stvrdnjavanja, Coltosol F može se zgnječiti mokrim rukavicama prije nanošenja.

Uklanjanje Coltosola F iz kaviteta
Coltosol F se može lako ukloniti iz kaviteta u velikim komadima uz pomoć svrdla ili strugača. Vodenim mlazom isprati sve ostatke iz kaviteta.

Mjere u hitnim slučajevima, simptomi, antidoti
Akutna opasnost od slučajnog gutanja Coltosola F može se isključiti zbog male količine pri nanošenju i izostanka toksičnosti. U slučaju direktnog dodira sa sluznicom u ustima, dovoljno je isprati vodom. U slučaju dodira s očima, temeljito isprati vodom (10 min.) i obratiti se oftalmologu uz pokazivanje ovih uputa za uporabu.

Toksikološke karakteristike
Coltosol F nije toksičan i ne izaziva senzibilizaciju. Kratkotrajni bolovi mogu se pripisati dehidraciji tijekom stvrdnjavanja.

Napomena
Proizvod se dostavlja samo stomatolozima i dentalnim laboratorijima ili na njihov zahtjev.
Držite izvan dohvata djece!
Ne smije se upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.
Nakon svake primjene zatvoriti staklenku ili **jedanput ili dvaput odvrnuti vijčano vreteno** i vratiti zatvarač na štrcaljku.

Rok valjanosti i označivanje
Rok valjanosti/čuvanje
Coltosol F je osjetljiv na vlagu.
Štrcaljke se dostavljaju u vakuumskom pakiranju sa zaštitnim pokrovom i zatvorene u vrećicu (otpornu na tropske uvjete).
Otvorene štrcaljke imaju smanjeni rok valjanosti i trebaju se brzo primijeniti.
Zatvorite staklenke odmah nakon uzimanja materijala.
Coltosol F (u staklenkama ili korištenim štrcaljkama) mora se čuvati čvrsto zatvoren na temperaturama do 23 °C i relativnoj vlažnosti do 50%. Izbjegavati izlaganje izravnoj sunčevoj svjetlosti ili drugim izvorima topline.
Coltosol F ispunjava namijenjenu svrhu do datuma valjanosti, koji je označen na spremnicima.

Označivanje
Rok valjanosti i LOT broj označeni su na spremnicima.

Savjeti o higijeni
Pridržavanje sljedećih uputa osigurava optimalne higijenske uvjete pri korištenju Coltosola F:
- Materijal se ne bi trebao razdjeljivati blizu stolice; idealno bi bilo razdjeljivati materijal na površini za instrumente.
- Višak materijala se ni u kojim okolnostima ne smije vratiti u staklenku.

Datum izdavanja
12-2018

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）是一湿气固化、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 对湿度敏感。
注射筒体配有防护罩，采用密封袋(tropicproof)真空包装和密封。
注射器打开后保存期会缩短，应该尽快用完。材料取用后立即关上罐盖。
Coltosol F 必须密封保存在温度<23 ℃ / 73 ℉、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
2018年12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 康特威尔登特齿科（瑞士）有限公司
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/瑞士
电话：+41 71 757 5300
传真：+41 71 757 5301
Info.ch@coltene.com

代理人及售后服务
名称：康特威尔登特齿科贸易(北京)有限公司
地址：北京市海淀区温泉镇山口路3号院1号楼1007室
电话：010-62123251
传真：010-62123252

其它：
技术要求编号： 国械注进20162632229
医疗器械注册证书编号：国械注进20162632229

Інструкція для застосування — UK

Визначення
Coltosol F - рентгеноконтрастний білий пломбувальний матеріал для тимчасового пломбування зубних порожнин, який твердне у вологому середовищі. Coltosol F - це цемент на основі оксиду цинку/сульфату цинку та призначений для короткочасного тимчасового застосування (показаний до застосування макс. протягом 1-2 тижнів).

Склад
Оксид цинку
Сульфат цинку моногідрат
Сульфат кальцію гемігідрат
Діатомова земля
Смола EBA
Натрію фторид
М'ятний ароматизатор

Затвердіння

Поверхня твердне протягом:	20-30 хв.
Стійкість до натиску від жування через:	2-3 год.

Показання
- тимчасові пломби порожнин класів I та II;
- тимчасова герметизація в ендодонтії.

Протипоказання
Відомі випадки алергії на один з компонентів Coltosol F.
Довготривале (більше 2 тижнів) тимчасове пломбування порожнин вітальних зубів.
Тимчасове пломбування порожнин, які охоплюють декілька ділянок або сягають до або під ясна (субгінгівальні).

Побічні реакції
Coltosol F твердне в результаті абсорбції води. Дегідратація в порожнинах вітальних зубів може викликати короткочасний біль. Тому необхідно підтримувати порожнину вологою, використовуючи розбризкування водою, перед нанесенням Coltosol F.
Coltosol F розширюється під час затвердіння. Це створює дуже щільну пломбу з добрим крайовим приляганням, хоча і необхідно зважати на дуже тонкі краї емалі, на яких може утворитися розкол.

Взаємодія з іншими речовинами
Взаємодія з іншими речовинами не відома.

Підготування
Зібрати шприц: механізм дозування (гвинтовий поршень з гайкою) упакований окремо, його можна використовувати повторно; тобто якщо корпус одного шприца пустий, поршень знову повністю виймають та встановлюють в наступний корпус шприца.

Нанесення Coltosol F
Зволожити порожнину водою. Набрати лопаткою або інструментом Coltosol F з блоку та внести його в порожнину. Ущільнити Coltosol F в порожнині за допомогою ущільнювача та припасувати стінки порожнини, обережно ущільнюючи. Видалити точки оклюзійних контактів скалером.
Рекомендовано не заповнювати глибокі порожнини до самої основи порожнини, щоб можна було легко видалити Coltosol F з порожнини.

Затвердіння
Поверхня Coltosol F твердне протягом 20–30 хв. в результаті абсорбції води (наприклад, дії слини). Через 2-3 год. на тимчасову пломбу можна натискати під час жування. Щоб прискорити затвердіння, перед нанесенням Coltosol F можна замісити матеріал вологими рукавичками.

Видалення Coltosol F з порожнини
Coltosol F можна легко видалити з порожнини великими порціями за допомогою бору або скалеру. Промити залишки з порожнини водою.

Заходи екстреної допомоги, симптоми, антидоти
Немає гострої небезпеки у зв'язку з випадковим проковтуванням Coltosol F, тому що застосовують невелику кількість та речовина не токсична. У випадку безпосереднього контакту зі слизовою оболонкою порожнини рота достатньо промити проточною водою. У випадку потрапляння в очі ретельно промийте їх водою (10 хв.) та зверніться до офтальмолога, покажіть йому цю інструкцію для застосування.

Токсикологічні характеристики
Coltosol F не токсичний та не викликає алергії. Можуть з'явитися короткочасні болі в зв'язку з дегідратацією під час затвердіння.

Примітка
Призначений для продажу виключно стоматологам та зуботехнічним лабораторіям або за їх вказівкою.
Зберігати в недоступному для дітей місці!
Не використовувати після закінчення терміну придатності.
Закривати скляний флакон після кожного використання або повернути **гвинтовий поршень на один чи два оберти** та знову встановити ковпачок на шприц.

Термін придатності та маркування
Термін придатності/умови зберігання
Coltosol F чутливий до вологи.
Корпуси шприців з захисним покриттям випускають у вакуумних упаковках і запаяними в бар'єрні пакети (для тропічного клімату).
Термін придатності відкритих шприців скорочується, і їх слід швидко використати.
Негайно після вилучення матеріалу закрити флакони.
Coltosol F (у скляних флаконах або шприцах, які вже застосовували) необхідно зберігати щільно закритим при температурі не вище 23 °C / 73 °F та 50 % відносної вологості. Зберігати від попадання прямих сонячних променів або подалі від інших джерел тепла.
Coltosol F може використовуватися за призначенням до закінчення терміну придатності, вказаного на контейнерах.

Маркування
Термін придатності та номер LOT вказані на контейнерах.

Вказівки з питань гігієни
Дотримання наступних вказівок забезпечить оптимальні гігієнічні умови під час використання Coltosol F.
- Не дозувати порції поряд з кріслом; найліпше проводити дозування в зоні інструментів.
- В жодному випадку не можна повертати надлишки матеріалу в скляний флакон.

Дата випуску інструкції
12-2018

0123

For SDS see www.coltene.com

Glossary
- Consult instructions for use
- Keep away from sun light
- Temperature limitation
- Humidity limitation
- Notified body registration number
- Identification for Russia
- Identification for Ukraine
- Legal manufacturer
- Expiry date

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

COLTENE