

Coltosol F

Käyttöohje FI

Lue käyttöohje huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.

TUOTEKUVAUS

Coltosol F on kosteuskovettuva väliaikainen tätemateriaali, joka on tarkoitettu olemaan potilaan suussa enintään 14 päivää. Kliininen hyöty on kaviteetin väliaikainen täyttäminen.

KÄYTTÖTARKOITUS

Coltosol F on tarkoitettu väliaikaiseen paikkaushoittoon.

KOOSTUMUS

Ainesosa*	Paino-%
Kipsi	35-50%
Sinkkioksidi	25-40%
Sinkkisulfaatti	10-25%
Karboksyylihapon esteri	10-25%
Amorfinen piihappo	1-10%
Etyleenivinyyliaetaan kopolymeri	1-10%

* Luettelo ei sisällä ainesosia, joiden pitoisuus on hyvin alhainen (< 1 %).

INDIKAATIOT

Väliaikainen restauraatio.

VASTA-AIHEET

Coltosol F -tuotetta ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- tiedetty yliherkkyys ainesosille
- kaviteettien väliaikainen täyttäminen pitkäaikaisesti (yli 2 viikkoa)
- kaviteettien väliaikainen täyttäminen, kun kaviteetin preparointi ei tarjoa käyttöön tarpeeksi ympäröivää hampaan kovakudosta
- kaviteettien väliaikainen täyttäminen, kun preparointireuna loppuu ikenen tasolle tai ikenen alle (subgingivaalisesti).

TURVAOHJEET

Turvallisuus

- Säilytettävä lasten ulottumattomissa.
- Jos tuotetta pääsee kosketuksiin suun limakalvojen kanssa, pelkkä vesihuuhdelu riittää.
- Mikäli tuotetta joutuu silmään, on silmä huuhdeltava vedellä huolellisesti (10 minuuttia) ja on otettava yhteys silmälääkäriin ja toimitettava hänelle tämä käyttöohje.
- Pulpan koskettamista on vältettävä. Sen lähellä olevat alueet on peitettävä asianmukaisella pulpan suojauksella.
- Sulje lasipurkki tiukasti aina käytön jälkeen tai kierrä ruuvikaraa yhden tai kahden kierroksen verran taaksepäin ja aseta korkki takaisin ruiskuun välittömästi käytön jälkeen.
- Coltosol F laajenee ja sulkee kaviteetin kovettuessaan. Älä täytä syviä kaviteetteja pohjaan asti, vaan aseta pohjaan sen sijaan vanupalloja.

Jäännösriskit

Käyttäjien on oltava tietoisia siitä, että kaikkiin suuontelossa tehtäviin hammashoidollisiin toimenpiteisiin liittyvä tiettyjä riskejä. Näitä riskejä ovat mm.:

- loihkeilu, halkeama, irtoaminen
- toimenpiteen jälkeinen herkkyys, ikenen ärsytys, sekundäärikaaries, endodonttiset komplikaatiot
- värjäytymä, kuluminen.

SIVUVAIKUTUKSET SEKÄ YHTEISVAIKUTUKSET MUIDEN AINEIDEN KANSSA

Coltosol F kovettuu absorboimalla vettä. Kuivuminen vitaleihin hampaiden kaviteeteissa voi aiheuttaa lyhytaikaista kipua. Kaviteetti on sen vuoksi pidettävä kosteana vesisuihkun avulla ennen Coltosol F -materiaalin asettamista.

KÄYTTÄJÄ-/POTILASRYHMÄ

Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattihenkilöt. Sopii kaikille potilasryhmille. Huomautus: Tätä tuotetta ei ole erityisesti testattu erityisessä vaarassa olevilla potilasryhmillä, kuten lapsilla tai raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.

VALMISTELUT

Hampaan puhdistus

Puhdista hoidettava hammas sekä sen viereiset hampaat harjalla ja fluorittomalla profylaksiapastalla.

Kaviteetin eristäminen (kofferdam)

Optimaalisen tuloksen saavuttamiseksi alue on eristettävä asianmukaisesti. Kofferdamin (esim. COLTENE) käyttö on suositeltavaa.

Pulpan suojaaminen

Peitä pulpaa lähellä olevat alueet sopivalla pulpaa suojaavalla materiaalilla. Noudata materiaalin valmistajan käyttöohjeita.

ASIANMUKAINEN KÄYTTÖ

1. Valmistelu

Valmistele tarvittava määrä Coltosol F -tuotetta alustalla.

2.1 Applikointi juurihoitojen jälkeen (syvät kaviteetit)

Täytä ydinontelo kuivilla vanupalloilla (esim. ROEKO [COLTENE]) jätetään ≥ 4 mm:n okklusaalisen välin väliaikaista täytettä varten. Ota esiannosteltu Coltosol F instrumentilla ja applikoi kaviteettiin. Pakkaa hellävaroen ja muokkaa kaviteetin seinämiin.

2.2 Applikointi vitaleihin hampaisiin

Kostuta kaviteetti vesisuihkulla. Ota esiannosteltu Coltosol F instrumentilla ja applikoi kaviteettiin. Pakkaa hellävaroen ja muokkaa kaviteetin seinämiin.

3. Kovettuminen

Käynnistä kovettuminen kostuttamalla Coltosol F -materiaalin pinta hellävaroen. Pinta kovettuu 20–30 minuutissa absorboimalla vettä (esim. sylkeä). 2–3 tunnin kuluttua väliaikaisen täytteen voi altistaa purentapaineelle.

4. Viimeistely

Kovettumisen alkuvaiheen (3–5 minuuttia) jälkeen vähäisen ylimääräisen materiaalin voi poistaa hammaskivi-instrumentilla.

5. Poistaminen

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

UUDELLEENKÄSITTELY, PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA KUNNOSAPITO

- Hävitä, jos epäillään tai havaitaan kontaminaatiota.
- Ylimääräinen materiaali on aina hävitettävä.

SÄILYVYYS / VARASTOINTI

Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso sisäpakkaus

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

Suhteellinen kosteus: enint. 50 %

Käyttöikä ensimmäisen avauksen jälkeen: 3 kuukautta

- Suojaa lämmöltä ja auringonvalolta.
- Coltosol F on alitis kosteudelle. Sen vuoksi ruiskut on tyhjiöpakattu suljettuun ja kosteudenkestävään (tropic proof) muovipakkaukseen. Avattujen ruiskujen/purkkien säilyvyys on lyhyempi, ja ne on käytettävä nopeasti.
- Sulje purkki/ruisku heti annostelun jälkeen.

HÄVITTÄMINEN

Hävitä kovettuneet tai kovettumattomat jätteet sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Tästä poikkeavat maakohtaiset määräykset ovat mahdollisia.

Hävitä vain kokonaan tyhjennetyt pakkaukset talousjätteen seassa paikallisten määräysten mukaisesti.

ILMOITUSVELVOLLISUUS

Kaikista tämän tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava välittömästi valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että materiaalia hengitään, niellään tai joutuu silmiin, tai muissa samanlaisissa vaaratilanteissa käänny viipymättä asianmukaisen terveydenhuollon ammattihenkilön puoleen mahdollisten haittojen lieventämiseksi.

SAFETY DATA SHEET
www.coltene.com



Glossary	
	Consult instructions for use
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
	Marking of Conformity Europe
	Identification for Ukraine
	Legal Manufacturer
	Expiry Date
	Batch Code
	RX only
	Medical Device
	Manufacturing Date
	Unique Device Identifier
	European Authorized Representative
	Importer
	Reference Number
	Humidity limitation

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Made in Switzerland by
Coltene/Wahledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Customer Center
service@coltene.com

