



EN - ENGLISH

CUANTUM Oral Adhesive

Oral tissue adhesive

Important: Please read.

Disclaimer:

This product is part of an overall concept and may only be used in conjunction with the associated original products according to the instructions and recommendation of Quantum Medical Cosmetics s.l. (CMC). Non-recommended use of products made by third parties in conjunction with CMC products will void any warranty or other obligation, express or implied, of CMC. The user of CMC products has the duty to determine whether or not any product is suitable for the particular patient and circumstances. CMC disclaims any liability, express or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect, punitive or other damages, arising out of or in connection with any errors in professional judgment or practice in the use of CMC products. The user is also obliged to study the latest developments in regard to this CMC product and its applications regularly. In cases of doubt, the user has to contact CMC. Since the utilization of this product is under the control of the user, it is his/her responsibility. CMC does not assume any liability whatsoever for damage arising thereof. Please note that some products detailed in this Instructions For Use may not be regulatory cleared, released or licensed for sale in all markets.

Description:

Quantum Oral Adhesive is a high viscosity cyanoacrylate adhesive composed of n-butyl cyanoacrylate. It is provided in a multi-dose 5 g plastic bottle in a sealed pouch that is co-packed with 50 disposable dispensing pipettes and 25 disposable containers. Quantum oral adhesive remains liquid until it is applied to the target site. Upon contact with moisture and exudates found on surface areas, Quantum Oral Adhesive cures to form a film that bonds to the underlying surfaces.

Indications:

Quantum Oral Adhesive is intended to protect and seal affected areas in oral wounds and incisions, as unique sealant or in conjunction with regular sutures. The formed film upon adhesive solidification acts as a wound closure system and mechanical barrier that retains the clot blood and avoids contamination by foreign matter.

Contraindications:

Quantum Oral Adhesive is not to be applied below the surface of the skin.
Quantum Oral Adhesive is not to be applied in wounds subjected to high tension.
Quantum Oral Adhesive is not to be used on patients with known preoperative systemic infections, uncontrolled diabetes, or diseases or conditions that are known to interfere with the wound healing processes.

Warnings:

☐ Do not apply in patients with allergy to cyanoacrylates.

☐ In rare cases this material may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

Cautions:

Storage and handling:

☐ The product needs to be stored in mild conditions of temperature and humidity and out of direct light. Do not use after the use by date indicated on the package.

☐ The adhesive is capable of adhering to most body tissues (adheres skin and eyelids within seconds) and many other materials, such as latex gloves and stainless steel. Avoid contact with any tissue or equipment that is not disposable or that cannot be readily cleaned with a solvent, such as acetone. Do not use acetone or other chemicals to remove the product from undesired locations inside the patient's mouth, or other skin.

☐ If accidental contact with the eye occurs, do not attempt to open the eye. Cover the eye with a soft dressing and consult an ophthalmologist immediately. The adhesive will lose its adhesive properties in a few days, and the eye will open spontaneously with no damage.

☐ The product is not absorbable and should only be used as a surface device. Do not allow it to ingress beneath surface tissues.

☐ A small amount of heat is generated during the process of polymerization, however, this will only last a few seconds and cause the patient no discomfort.

☐ Do not use in the presence of gauze, cotton tipped applicators, basic substances or polyurethane foam applicators. These materials may cause excessive exothermic (heat generating) reaction.

☐ Quantum Oral Adhesive will not adhere to surfaces pre-coated with petrolatum, therefore avoid using this substance on any area where the product is intended to adhere.

☐ Do not apply any type of cream or lotion on the surface intended to be treated before using Quantum Oral Adhesive.

Intended users and intended patients:

☐ This product is for sale and use only by dental medical specialists (professional use only) in patients undergoing dental surgery.

☐ It is recommended that any person intending to use Quantum Oral Adhesive has the necessary experience and tested the material outside of a patient to get used to the proper handling of the product.

☐ Keep out of reach of children.

Directions for use / Handling procedure:

Previous to application: Clean the affected area with water and dry. Application:

- 1) Open the box containing the products.
- 2) Peel open the protective aluminium pouch and remove the plastic bottle containing the adhesive.
- 3) Open the plastic bags and remove one dispensing pipette and one small container.
- 4) For the following steps take care not to touch the adhesive with anything not intended for this purpose besides small container, the dispensing pipette and the patient's treatment area.
- 5) Unscrew the plastic bottle cap and dispense directly from the bottle the desired amount of adhesive in the small container. Screw back the cap into the plastic bottle to close it again and put it back in the aluminium pouch.
- 6) Use the dispensing pipette to take the adhesive from the small container.
- 7) Make sure to clean the wound so that no blood excess is present on the sites intended to be treated with Quantum Oral Adhesive.



- 8) Approximate the wound edges (if applicable) either manually or using the suturing technique you deem applicable to ensure uneventful wound healing.
- 9) Apply over the target site in a thin layer.
- 10) The adhesive will set in 30-60 seconds (the adhesive sets faster when applied in small amounts and spread thinly to increase surface exposure). Wetting the area with saline or chlorhexidine solutions can speed up the curing process.
- 11) A second layer can be applied and polymerized over the first one if it is considered convenient.
- 12) Make sure the adhesive is totally cured before allowing it to come in contact with other areas of patient's mouth.
- 13) Once finished with the application, safely discard the dispensing pipette and the small plastic container.

Materials:

Quantum Oral Adhesive contains 5 g of product in a high-density polyethylene plastic bottle in an aluminium pouch. It is co-packed with 50 polypropylene pipettes and 25 small containers for the clinical application.

Cleaning instructions:

The liquid adhesive can be easily removed with the aid of a cellulose tissue. Tools that are contaminated with solidified Quantum Oral Adhesive may be cleaned with acetone.

Caution: please make sure that the tools can withstand this treatment without damage (i.e. some plastics such as PVC and polystyrene can be dissolved by acetone) and clean the instruments with repeated rinsing in water and subsequent autoclaving if necessary according to the manufacturer recommendations.

Disposal:

The packaging of Quantum Oral Adhesive can be disposed of in normal office waste.

Symbols and Labels:

Symbol	Title of Symbol
	Catalogue number
	Lot number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use
	For prescription use only

ES - ESPAÑOL

CUANTUM Oral Adhesive

Adhesivo tisular oral

Importante: Lea atentamente.

Descargo de responsabilidad:

Este producto es parte de un concepto general y debe usarse solamente en conjunto con los productos originales asociados de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones de Quantum Medical Cosmetics s.l. (CMC). El uso no recomendado de

productos hechos por terceras partes en conjunto con los productos de CMC anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, de CMC. El usuario de productos de CMC tiene el deber de determinar si un producto es adecuado o no para el paciente en particular y sus circunstancias. CMC renuncia a cualquier responsabilidad, expresa o implícita, y no tendrá ninguna responsabilidad por ningún daño directo, indirecto, punitivo u otros daños, que surjan de o en conexión con cualquier error en el juicio o la práctica profesional en el uso de los productos de CMC. El usuario está también obligado a estudiar las últimas novedades en relación con este producto de CMC y su aplicación regularmente. En caso de duda, el usuario debe contactar a CMC. Dado que la utilización de este producto está bajo control del usuario, es su responsabilidad. CMC no asume responsabilidad alguna por los daños que surjan de los mismos. Tenga en cuenta que algunos productos detallados en estas instrucciones de uso pueden no estar autorizados o regulados, liberados o tener licencia para la venta en todos los mercados.

Descripción:

Quantum Oral Adhesive es un adhesivo de cianoacrilato de alta viscosidad compuesto de cianoacrilato de n-butilo. Se proporciona en una botella de plástico multidosis de 5 g en una bolsa sellada que se empaqueta junto con 50 pipetas dispensadoras desechables y 25 recipientes desechables. Quantum Oral Adhesive permanece líquido hasta que se aplica en el sitio de destino. Al entrar en contacto con la humedad y los exudados que se encuentran en las superficies, Quantum Oral Adhesive solidifica formando una película que se adhiere a las superficies subyacentes.

Indicaciones:

Quantum Oral Adhesive está indicado para proteger y sellar las áreas afectadas en heridas e incisiones orales, como sellador único o en conjunto con suturas regulares. La película formada tras la solidificación del adhesivo actúa como un sistema de cierre de heridas y una barrera mecánica que retiene el coágulo de sangre y evita la contaminación por materia externa.

Contraindicaciones:

Quantum Oral Adhesive no debe aplicarse debajo de la superficie de la piel.

Quantum Oral Adhesive no debe aplicarse en heridas sometidas a una alta tensión.

Quantum Oral Adhesive no debe usarse en pacientes con infecciones sistémicas preoperatorias conocidas, diabetes no controlada o enfermedades o afecciones que se sabe que interfieren con los procesos de cicatrización de las heridas.

Advertencias:

☐ No aplicar en pacientes con alergia a cianoacrilatos.

☐ En raras ocasiones, este material puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimentan tales reacciones, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.

Precauciones:

Almacenamiento y manipulación:

☐ El producto debe almacenarse a temperatura ambiente en un lugar seco y lejos de la luz directa. No usar después de la fecha límite indicada en el paquete.

☐ El adhesivo es capaz de adherirse a la mayoría de los tejidos corporales (se adhiere a la piel y párpados en segundos) y a muchos otros materiales, como guantes de látex y acero inoxidable. Evite el contacto con cualquier tejido o equipo que no sea desechable o que no pueda limpiarse fácilmente con un disolvente como la acetona. No utilice acetona u otros productos químicos para eliminar el producto de lugares no deseados en la piel del paciente.

☐ En caso de contacto accidental con el ojo, no intente abrir el ojo. Cubra el ojo con un apósito suave y consulte a un oftalmólogo inmediatamente. El adhesivo perderá sus propiedades adhesivas en pocos días, y el ojo se abrirá espontáneamente sin daño.

☐ El producto es no absorbible y debe ser usado sólo como un dispositivo superficial. No permita que entre debajo de los tejidos superficiales.

☐ Una pequeña cantidad de calor es generada durante el proceso de polimerización. Aplique en capas finas para asegurar que no se causa ninguna molestia al paciente.

☐ No usar en presencia de gases, aplicadores con punta de algodón, sustancias básicas o aplicadores de espuma de poliuretano. Estos materiales pueden causar una reacción excesivamente exotérmica (generadora de calor).

☐ Quantum Oral Adhesive no se adherirá a superficies pre-revestidas con vaselina, por lo tanto, evite usar esta sustancia en cualquier área donde el producto esté destinado a adherirse.

☐ No aplique ningún tipo de crema o loción en la superficie destinada a ser tratada antes o después de usar Quantum Light Curing Oral Adhesive.

Usuarios y pacientes previstos:

☐ Este producto está destinado a la venta y uso solo por especialistas médicos dentales (solo uso profesional) en pacientes sometidos a cirugía dental.

☐ Se recomienda que cualquier persona que tenga la intención de utilizar Quantum Oral Adhesive tenga la experiencia necesaria y pruebe el material fuera de un paciente para acostumbrarse al manejo adecuado del producto.

☐ Mantener fuera del alcance de los niños.

Instrucciones de uso / Procedimiento de manipulación:

Antes de la aplicación: Limpie la zona afectada con agua y seque.

Aplicación:

- 1) Abra la caja que contiene los productos.
- 2) Abra la bolsa protectora de aluminio y retire la botella de plástico que contiene el adhesivo.
- 3) Abra las bolsas de plástico y retire una pipeta dispensadora y un recipiente pequeño.
- 4) Para los siguientes pasos, tenga cuidado de no tocar el adhesivo con nada que no sea para este propósito, además del recipiente pequeño, la pipeta dispensadora y el área de tratamiento del paciente.
- 5) Desenrosque la tapa de plástico de la botella y dispense directamente de la botella la cantidad deseada de adhesivo en el recipiente pequeño. Vuelva a enroscar la tapa en la botella de plástico para cerrarla nuevamente y vuelva a colocarla en la bolsa de aluminio.
- 6) Utilice la pipeta dispensadora para sacar el adhesivo del recipiente pequeño.
- 7) Asegúrese de limpiar la herida para que no haya exceso de sangre en los sitios que se van a tratar con Quantum Oral Adhesive

8) Aproxime los bordes de la herida (si corresponde) ya sea manualmente o utilizando la técnica de sutura que considere aplicable para asegurar la cicatrización de la herida sin incidentes.

9) Aplicar sobre el sitio de destino en una capa delgada.

10) El adhesivo solidificará en 30-60 segundos (el adhesivo solidifica más rápido cuando se aplica en pequeñas cantidades y se espesa finamente para aumentar la superficie de exposición). Mojar el área aplicada con soluciones salinas o de clorhexidina puede acelerar el proceso de curado.

11) Se puede aplicar una segunda capa y polimerizar sobre la primera si se considera conveniente.

12) Asegúrese de que el adhesivo esté totalmente curado antes de permitir que entre en contacto con otras áreas de la boca del paciente.

13) Una vez finalizada la aplicación, deseché de forma segura la pipeta dosificadora y el pequeño recipiente de plástico.

Materiales:

Quantum Oral Adhesive contiene 5 g de producto en una botella de plástico de polietileno de alta densidad introducida en una bolsa de aluminio. Viene empaquetado con 50 pipetas de polipropileno y 25 recipientes pequeños para su aplicación clínica.

Instrucciones de limpieza:

El adhesivo líquido se puede quitar fácilmente con la ayuda de un papel de celulosa. Las herramientas que estén contaminadas con Quantum Oral Adhesive solidificado se pueden limpiar con acetona.

Precaución: asegúrese de que las herramientas puedan soportar este tratamiento sin daños (por ejemplo, algunos plásticos como el PVC y el poliestireno se pueden disolver con acetona) y limpie los instrumentos con enjuagues repetidos con agua y esterilizándolos en autoclave si es necesario, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

Eliminación:

El embalaje de Quantum Oral Adhesive se puede desechar junto con los residuos convencionales.

Símbolos y etiquetado:

Símbolo	Título del símbolo
	Número de catálogo
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha máxima de uso
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz
	Consulte instrucciones de uso
	Solo para uso profesional

FR - FRANÇAIS

CUANTUM Oral Adhesive

Adhésif tissulaire oral

Important : Veuillez lire ce document.

Avis de non-responsabilité :

Ce produit fait partie d'un concept global et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés, conformément aux instructions et recommandations de Quantum Medical Cosmetics s.l. (CMC). L'usage non recommandé de produits fabriqués par des tiers en association avec des produits CMC annulera toute garantie ou autre obligation, expresse ou implicite, de CMC. L'utilisateur de produits CMC est tenu de déterminer si le produit convient ou non au patient et à la situation en particulier. CMC décline toute responsabilité, expresse ou implicite, pour tout dommage direct,

indirect, punitif ou autre, découlant de ou en lien avec des erreurs de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation de produits CMC. L'utilisateur est également tenu de s'informer régulièrement des derniers développements concernant ce produit CMC et ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit contacter CMC. L'utilisation de ce produit se faisant sous le contrôle de l'utilisateur, elle relève de sa responsabilité. CMC décline toute responsabilité quant aux dommages qui pourraient en découler. Veuillez noter que la vente de certains produits décrits dans ce mode d'emploi pourrait ne pas être autorisée dans certains pays en vertu de leur réglementation.

Description :

Quantum Oral Adhesive est un adhésif de cyanoacrylate à haute viscosité composé de n-butyl cyanoacrylate. Il est fourni dans une bouteille de 5 g multidoses dans un sachet scellé emballé avec 50 pipettes de distribution jetable et 25 petits contenants jetables. Quantum Oral Adhesive reste liquide jusqu'à son application sur le site cible et exudats trouvés à la surface formant un film qui adhère aux surfaces sous-jacentes.

Indications :

Quantum Oral Adhesive vise à protéger et sceller les zones affectées dans les plaies et incisions buccales, pour un usage en tant qu'unique adhésif ou en association avec des sutures habituelles. Le film formé après la solidification de l'adhésif agit comme un système de fermeture de plaie et une barrière mécanique qui retient le caillot sanguin et évite la contamination par des corps étrangers.

Contre-indications :

Quantum Oral Adhesive ne doit pas être appliqué sous la surface de la peau.

Quantum Oral Adhesive ne doit pas être utilisé à plaies à haute tension.

Quantum Oral Adhesive ne doit pas être utilisé chez des patients présentant des infections systémiques préopératoires avérées, un diabète non contrôlé ou des maladies ou pathologies connues pour interférer avec les processus de cicatrisation.

Avertissements :

☐ Ne pas appliquer chez des patients allergiques aux cyanoacrylates.

☐ Dans de rares cas, ce matériau peut entraîner une sensibilité chez certaines personnes. Si ce type de réaction se produit, interrompre l'utilisation du produit et consulter un médecin.

Mises en garde :

Stockage et manipulation :

☐ Le produit doit être stocké dans des conditions de température et d'humidité modérées et à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

☐ L'adhésif est capable d'adhérer sur la plupart des tissus corporels (adhère à la peau et aux paupières en quelques secondes) et sur beaucoup d'autres matériaux, tels que des gants en latex et de l'acier inoxydable. Éviter tout contact avec des tissus ou équipements non jetables ou qui ne peuvent pas être aisément nettoyés avec un solvant comme l'acétone. Ne pas utiliser d'acétone ou autres substances chimiques pour retirer le produit aux endroits non désirés dans la bouche du patient ou sur sa peau.

☐ En cas de contact accidentel avec l'œil, ne pas essayer d'ouvrir ce dernier. Couvrir l'œil avec un pansement souple et consulter immédiatement un ophtalmologue. L'adhésif perdra ses propriétés adhésives au bout de quelques jours, et l'œil se rouvrira spontanément sans avoir subi de dommage.

☐ Le produit n'est pas absorbable et ne doit être utilisé qu'en tant que produit de surface. Ne pas le laisser pénétrer sous les tissus de surface.

☐ Une petite quantité de chaleur est générée au cours du processus de polymérisation. Cependant, celle-ci ne dure que quelques secondes et ne provoque aucune gêne pour le patient.

☐ Ne pas utiliser en présence de gaze, de cotons tiges, de substances basiques ou d'applicateurs en mousse de polyuréthane. Ces matériaux peuvent provoquer une réaction exothermique excessive (génération de chaleur).

☐ Quantum Oral Adhesive n'adhère pas aux surfaces enduites préalablement de pétrolatum. L'usage de cette substance doit donc être évité sur les zones où l'on veut que le produit adhère.

☐ Ne pas appliquer de crème ou de lotion, de quelque type que ce soit, sur la surface à traiter avant l'utilisation de Quantum Light Curing Oral Adhesive.

Utilisateurs et patients visés :

☐ La vente et l'utilisation de ce produit sont destinées uniquement aux spécialistes en médecine dentaire (usage professionnel uniquement) pour un usage chez des patients subissant une chirurgie dentaire.

☐ Il est préférable que les personnes ayant l'intention d'utiliser Quantum Light Adhesive possèdent l'expérience requise et aient testé le matériau en dehors du patient pour se familiariser avec la bonne manipulation du produit.

☐ Tenir hors de portée des enfants.

Mode d'emploi / procédure de manipulation :

Avant l'application : Nettoyer la zone affectée avec de l'eau, puis sécher.

Application :

- 1) Ouvrir la boîte contenant les produits.
- 2) Ouvrir le sachet protecteur en aluminium et retirer la bouteille en contenant l'adhésif.
- 3) Ouvrir le sac en plastique et retirer la pipette de distribution et un petit conteneur.
- 4) Pour les prochaines étapes, faites-vous attention de ne toucher pas l'adhésive avec rien, avec l'exception des pipettes, des petits conteneurs et de l'area d'application au patient.
- 5) Dévisser le bouchon de la bouteille et dispenser directement de la bouteille la quantité désirée d'adhésive dans le petit conteneur. Revisser le bouchon de la bouteille pour la refermer et la remettre dans le sachet.
- 6) Utiliser la pipette de distribution pour retirer l'adhésive du petit conteneur.
- 7) Veiller à nettoyer la plaie de sorte de ne laisser aucun excès de sang aux endroits qui seront traités avec Quantum Oral Adhesive.



- 8) Rapprochez les bords de la plaie (le cas échéant) soit manuellement, soit en employant une technique de suture considérée comme appropriée pour que la cicatrisation se déroule sans incident.
- 9) Appliquer sur le site cible une fine couche de produit.
- 14) Le temps de prise de l'adhésif est de 50 à 60 secondes (celui-ci durcit plus rapidement lorsqu'il est appliqué en petite quantité et étalé en couche mince).
- 15) Mouiller le site avec solutions salines ou de clorhexidina peut accélérer le procès.
- 16) Une deuxième couche peut être appliquée et polymérisée sur la première si cela est jugé opportun.
- 17) Veiller à ce que l'adhésif ait complètement durci avant qu'il n'entre en contact avec d'autres zones de la bouche du patient.
- 18) Une fois l'application terminée, éliminez en toute sécurité la pipette et le conteneur.

Matériaux :

Quantum Light Curing Oral Adhesive contient 1 unité de 5 g de produit dans une bouteille dans un sachet scellé et emballé avec 50 pipettes de distribution jetable et 25 petits conteneurs jetables.










Instructions de nettoyage :

L'adhésif liquide peut être facilement retiré à l'aide d'un tissu de cellulose. Les outils contaminés avec le produit Quantum Light Curing Oral Adhesive solidifié peuvent être nettoyés à l'acétone. Attention : s'assurer que les outils peuvent supporter ce traitement sans dommage (certains plastiques comme le PVC et le polystyrène peuvent se dissoudre sous l'effet de l'acétone) et nettoyer les instruments par des rinçages à l'eau répétés puis, si nécessaire, par la stérilisation en autoclave conformément aux recommandations des fabricants.

Élimination :

L'emballage de Quantum Oral Adhesive peut être éliminé avec les déchets de bureau ordinaires.

Symboles et marquages :

Symbole	Nom du symbole
	Número de catalogue
	Número de lot
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Conservar au sec
	Conservar à l'abri de la lumière du soleil
	Consulter le mode d'emploi
	Utilisation sur ordonnance uniquement

IT - ITALIANO

QUANTUM Oral Adhesive

Adesivo per tessuti orali

Importante: si prega di leggere.

Dichiarazione di esclusione di responsabilità:

Questo prodotto è parte di un trattamento completo e deve essere usato solo in combinazione con i prodotti originali associati, rispettando le istruzioni e le raccomandazioni di Quantum Medical Cosmetics s.l. (CMC). L'utilizzo di prodotti di terze parti in combinazione con i prodotti CMC è sconsigliato e invalida qualsiasi tipo garanzia o altro obbligo, esplicito o implicito, da parte di CMC. È responsabilità dell'utilizzatore la valutazione sull'appropriatezza o meno dei prodotti CMC in base al paziente e alle circostanze del caso. CMC declina ogni responsabilità, esplicita o implicita, e non potrà essere ritenuta responsabile per ogni e qualsiasi danno, diretto o indiretto, punitivo o di altro tipo, derivanti da, o in relazione a, errori di qualsiasi tipo di giudizio o pratica professionale nell'utilizzo di prodotti CMC. L'utilizzatore è inoltre tenuto a mantenere le proprie conoscenze regolamente aggiornate relativamente agli ultimi sviluppi di questo prodotto CMC e alle sue applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore deve rivolgersi a CMC. Dal momento in cui l'utilizzo di questo prodotto è sotto il controllo

dell'utilizzatore, questi se n'assume anche la responsabilità. CMC non si assume alcuna responsabilità di alcun tipo per i danni che potrebbero derivare da tale utilizzo. Si prega di notare che alcuni dei prodotti descritti nella presenti Istruzioni per l'uso potrebbero essere indisponibili o non rilasciati o autorizzati in alcuni mercati.

Descrizione:

Quantum Oral Adhesive è un adesivo cianoacrilato ad alta viscosità composto da n-butil cianoacrilato. Viene fornito in un flacone di plastica da 5 grammi multi dose in un sacchetto sigillato ed include 50 pipette e 25 contenitori di dispensazione monouso. Quantum Oral Adhesive rimane liquido fino a quando non viene applicato sull'area interessata. A contatto con l'umidità e le proteine che si trovano sulle aree superficiali, Quantum Oral Adhesive indurisce formando una pellicola che si lega alle superfici sottostanti.

Indicazioni:

Quantum Oral Adhesive è indicato per proteggere e sigillare le aree interessate in chirurgia orale, come sigillante unico o in combinazione con suture regolari. La pellicola formata dopo la solidificazione dell'adesivo funge da sistema di chiusura della ferita e barriera meccanica che trattiene il sangue del coagulo ed evita la contaminazione da corpi estranei.

Controindicazioni:

Quantum Oral Adhesive non deve essere applicato sotto la superficie della pelle. Quantum Oral Adhesive non deve essere applicato su ferite sottoposte ad alta tensione. Quantum Oral Adhesive non deve essere usato su pazienti con infezioni sistemiche preoperatorie note, diabete non controllato o malattie o condizioni che interferiscono con i processi di guarigione della ferita.

Avvertenze:

- ☐ Non applicare su pazienti allergici ai cianocrilati.

- ☐ In rari casi e su alcune persone questo materiale può causare sensibilizzazione. Nel caso si verifichino reazioni di tale tipo, interrompere l'uso del prodotto e rivolgersi a un medico.

Precauzioni:

Conservazione e manipolazione:

- ☐ Il prodotto deve essere conservato in condizioni di temperatura e umidità mite, al riparo dalla luce diretta.

- ☐ L'adesivo non deve essere usato oltre la data indicata sulla confezione.

- ☐ L'adesivo è in grado di aderire alla maggior parte dei tessuti del corpo (aderisce alla pelle e alle palpebre in pochi secondi) e molti altri materiali, come guanti in lattice e acciaio inossidabile. Evitare il contatto con tessuti o apparecchiature che non sono monouso o che non possono essere facilmente puliti con un solvente, come l'acetone. Non utilizzare acetone o altre sostanze chimiche per rimuovere il prodotto da posizioni indesiderate all'interno della bocca del paziente o di altra pelle.

- ☐ In caso di contatto accidentale con l'occhio, non tentare di aprire l'occhio. Coprire l'occhio con una medicazione morbida e consultare immediatamente un oftalmico. L'adesivo perderà le sue proprietà adesive in pochi giorni e l'occhio si aprirà spontaneamente senza alcun danno.

- ☐ Il prodotto non è assorbibile e deve essere usato solo come dispositivo di superficie. Non permettere che entri sotto i tessuti superficiali.

- ☐ Una piccola quantità di calore viene generata durante il processo di polimerizzazione, tuttavia, questo durerà solo pochi secondi e non causerà alcun fastidio al paziente.

- ☐ Non utilizzare in presenza di garze, applicatori con punta in cotone, sostanze basiche o applicatori in poliuretano espanso. Questi materiali possono causare una reazione esotermica eccessiva (generazione di calore).

- ☐ Quantum Oral Adhesive non aderisce alle superfici pre rivestite con petrolio, quindi evitare l'uso di questa sostanza in qualsiasi area in cui il prodotto è destinato ad aderire.

- ☐ Non applicare alcun tipo di crema o lozione sulla superficie destinata a essere trattata prima o dopo l'uso di Quantum Oral Adhesive.

Utilizzatori e pazienti a cui il prodotto è destinato:

- ☐ Questo prodotto è in vendita e utilizzato solo da specialisti di odontoiatria (solo per uso professionale) in pazienti sottoposti a chirurgia dentale.

- ☐ Si raccomanda che qualsiasi persona che intenda utilizzare Quantum Oral Adhesive abbia l'esperienza necessaria e abbia testato il materiale al di fuori di un paziente per abituarsi alla corretta manipolazione del prodotto.

- ☐ Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Modalità d'uso / Procedura di guarigione:

Prima dell'applicazione: Pulire l'area interessata con acqua e asciugare.

Applicazione:

- 1) Aprire la scatola contenente i prodotti.
- 2) Aprire la busta protettiva e rimuovere la bottiglia di plastica contenente l'adesivo.

- 3) Aprire i sacchetti di plastica rimuovere una pipetta di dispensazione e un piccolo contenitore.
- 4) Per i passaggi seguenti, fare attenzione a non toccare l'adesivo con oggetti non destinati a questo scopo oltre al contenitore piccolo, la pipetta di dispensazione e l'area di trattamento del paziente.
- 5) Svitare il tappo del flacone di plastica ed erogare direttamente dal flacone la quantità desiderata di adesivo nel contenitore piccolo. Riavvitare il tappo nel flacone di plastica per richiuderlo.
- 6) Utilizzare la pipetta di erogazione per prelevare l'adesivo dal piccolo contenitore.
- 7) Assicurarsi di pulire la ferita in modo che non sia presente sangue in eccesso sui siti da trattare con Quantum Oral Adhesive.



- 8) Approssimare i bordi della ferita (se applicabile) manualmente utilizzando la tecnica di sutura che si ritiene applicabile per garantire una guarigione della ferita senza incidenti.
- 9) Applicare sul sito di destinazione in uno strato sottile.
- 10) L'adesivo si fisserà in 30-60 secondi (l'adesivo si fissa più velocemente se applicato in piccole quantità e si spalma in uno strato sottile per aumentare l'esposizione della superficie). Bagnare l'area con soluzioni saline o di clorhexidina può accelerare il processo di polimerizzazione.
- 11) Un secondo strato può essere applicato e polimerizzato sul primo se lo si ritiene opportuno.
- 12) Assicurarsi che l'adesivo sia completamente indurito prima di lasciarlo entrare in contatto con altre aree della bocca del paziente.
- 13) Una volta terminata l'applicazione, gettare in modo sicuro la pipetta di dispensazione e il piccolo contenitore di plastica.

Contenuto:

Quantum Oral Adhesive contiene 5 grammi di prodotto in una bottiglia di plastica in polietilene ad alta densità in una busta di alluminio. Nella confezione sono incluse 50 pipette in polipropilene e 25 piccoli contenitori per l'applicazione clinica.










Istruzioni per la pulizia:

L'adesivo liquido può essere rimosso facilmente con l'aiuto di un tessuto di cellulosa. Gli strumenti che sono contaminati con Quantum Oral Adhesive solidificato possono essere puliti con acetone. Attenzione: assicurarsi che gli strumenti siano in grado di resistere a questo trattamento senza danni (ad es. alcuni materiali plastici come PVC e polistirolo possono essere sciolti con acetone) e pulire gli strumenti con risciacquo ripetuto in acqua e successivamente in autoclave, se necessario secondo le raccomandazioni del produttore.

Smaltimento:

La confezione di Quantum Oral Adhesive può essere smaltita nei normali contenitori per rifiuti urbani.

Simboli ed etichette:

Simbolo	Titolo del simbolo
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Produttore
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Mantenere in luogo asciutto
	Mantenere al riparo dalla luce del sole
	Consultare le istruzioni prima dell'uso
	Usare solo su prescrizione medica

PT - PORTUGUÊS

QUANTUM Oral Adhesive

Adesivo tecidular Oral

Importante: leia cuidadosamente, por favor

Isenção de responsabilidade:

Este produto faz parte de um conceito geral e só pode ser usado com os produtos originais associados, de acordo com as instruções e recomendações da Quantum Medical Cosmetics s.l. (CMC). O uso não recomendado de produtos fabricados por terceiros em conjunto com produtos da CMC anulará qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da CMC. O utilizador dos produtos CMC tem o dever de determinar se algum produto é adequado ou não para o paciente e as circunstâncias específicas. A CMC isenta-se de qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não terá nenhuma responsabilidade por quaisquer danos diretos, indiretos, punitivos ou outros, decorrentes de ou em conexão com quaisquer erros de julgamento profissional ou prática no uso dos produtos CMC. O utilizador também é obrigado a estudar regularmente as últimas recomendações em relação a este produto CMC e suas aplicações. Em caso de dúvida, o utilizador deve entrar em contato com a CMC. Uma vez que a utilização deste produto está sob o controle do utilizador, é de sua responsabilidade. A CMC não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes. Observe que alguns produtos detalhados nestas instruções de uso podem não ser libertados ou licenciados para venda em todos os mercados..

Descrição:

Quantum Oral Adhesive é um adesivo de cianoacrilato de alta viscosidade composto de n-butil cianoacrilato. É fornecido num frasco plástico multidoso de 5 g numa bolsa selada que é

embalada em conjunto com 50 pipetas dispensadoras descartáveis e 25 recipientes descartáveis. Quantum Oral Adhesive permanece líquido até que seja aplicado no local destinado. Ao entrar em contato com a humidade e exsudados encontrados na superfície, Quantum Oral Adhesive seca para formar uma película que se liga às superfícies subjacentes.

Indicações:

Quantum Oral Adhesive destina-se a proteger e selar as áreas afetadas, em feridas e incisões orais, como selante exclusivo ou em conjunto com suturas regulares. O filme formado após a solidificação do adesivo atua como um sistema de fecho da ferida atuando como barreira mecânica que retém o coágulo sanguíneo e evita a contaminação por corpos estranhos.

Contra-indicações:

Quantum Oral Adhesive não deve ser aplicado abaixo da superfície da pele.

Quantum Oral Adhesive não deve ser aplicado em feridas sujeitas a alta tensão.

Quantum Oral Adhesive não deve ser usado em pacientes com infeções sistêmicas pré-operatórias conhecidas, diabetes não controlada ou doenças ou condições que interfiram nos processos de cicatrização.

Avisos:

- ☐ Não aplicar em pacientes com alergias conhecidas aos cianoacrilatos.

- ☐ Em casos raros este produto pode causar sensibilidade em algumas pessoas. Se ocorrer alguma dessas reações, interrompa o uso do produto e consulte um médico.

Cuidados:

Armazenamento e manuseamento:

- ☐ O produto deve ser armazenado em condições amenas de temperatura e humidade e protegido da luz direta. Não use após a data de validade indicada na embalagem.

- ☐ O adesivo é capaz de aderir à maioria dos tecidos corporais (aderir à pele e às pálpebras em segundos) e a muitos outros materiais, como luvas de látex e aço inoxidável. Evite o contato com qualquer tecido ou equipamento que não seja descartável ou que não possa ser facilmente limpo com um solvente, como acetona. Não use acetona ou outros produtos químicos para remover o produto de locais indesejados dentro da boca do paciente ou outra pele.

- ☐ Se ocorrer contato acidental com os olhos, não tente abri-los. Cubra o olho com um curativo macio e consulte um oftalmologista imediatamente. O adesivo perderá suas propriedades adesivas em poucos dias, e o olho se abrirá espontaneamente sem danos.

- ☐ O produto não é absorvível e deve ser usado apenas como dispositivo de superfície. Não permita que penetre sob os tecidos da superfície.

- ☐ Uma pequena quantidade de calor é gerada durante o processo de polimerização, porém, durará apenas alguns segundos e não causará desconforto ao paciente.

- ☐ Não usar na presença de gaze, aplicadores com ponta de algodão, substâncias básicas ou aplicadores de espuma de poliuretano. Esses materiais podem causar reação exotérmica excessiva (geração de calor).

- ☐ Quantum Oral Adhesive não adere a superfícies pré-revestidas com vaselina, portanto, evite usar esta substância em qualquer área onde o produto se destina a aderir.

- ☐ Não aplicar nenhum tipo de creme ou loção na superfície a ser tratada antes de usar Quantum Oral Adhesive.

Utilização prevista e doentes:

- ☐ Este produto é de venda e uso exclusivo para dentistas especialistas (uso profissional apenas) em pacientes submetidos a cirurgia dentária.

- ☐ Recomenda-se que qualquer pessoa que pretenda usar Quantum Oral Adhesive tenha a experiência necessária e tenha testado o material fora do paciente para se habituar ao manuseamento adequado do produto.

- ☐ Mantenha fora do alcance de crianças.

Istruzioni per l'uso / procedura di manipolazione:

Antes da aplicação: Limpe a área afetada com água e seque.

Aplicação:

- 1) Abra a caixa que contém os produtos.
- 2) Abra a bolsa protetora de alumínio e remova o frasco plástico que contém o adesivo.
- 3) Abra os sacos plásticos e remova uma pipeta dispensadora e um pequeno recipiente.
- 4) Para as etapas a seguir, tome cuidado para não tocar no adesivo com nada que não seja destinado a este propósito, exceto o pequeno recipiente, a pipeta dispensadora e a área de tratamento do paciente.
- 5) Desenrosque a tampa plástica do frasco e dispense diretamente do frasco a quantidade desejada de adesivo para o pequeno recipiente. Enrosque novamente a tampa no frasco de plástico para fechá-la novamente e coloque-a de volta na bolsa de alumínio.

- 6) Use a pipeta dispensadora para retirar o adesivo do pequeno recipiente.
- 7) Certifique-se de limpar a ferida de forma a que não haja excesso de sangue nos locais a serem tratados com Quantum Oral Adhesive.



- 8) Aproxime os bordos da ferida (se aplicável) manualmente ou usando a técnica de sutura que você julgar apropriada para garantir uma cicatrização sem intercorrências.
- 9) Aplicar sobre o local de destino em uma camada fina.
- 10) O adesivo endurece em 30-60 segundos (o adesivo endurece mais rápido quando aplicado em pequenas quantidades e se espalha em camada fina para aumentar a exposição da superfície). Humedecer a área com soluções salinas ou de clorhexidina pode acelerar o processo de cura.
- 11) Uma segunda camada pode ser aplicada e polimerizada sobre a primeira se for considerado conveniente.
- 12) Certifique-se de que o adesivo está totalmente seco antes de permitir que ele entre em contato com outras áreas da boca do paciente.
- 13) Uma vez finalizada a aplicação, descarte com segurança a pipeta dispensadora e o pequeno recipiente de plástico.

Materiais:

Quantum Oral Adhesive contém 5 gramas do produto em um frasco plástico de polietileno de alta densidade em um saco de alumínio. O pacote inclui 50 pipetas de polipropileno e 25 pequenos recipientes para aplicação clínica.










Instruções de limpeza:

O adesivo líquido pode ser removido facilmente com a ajuda de um tecido de celulose. Os instrumentos contaminados com Quantum Oral Adhesive solidificado podem ser limpos com acetona. Aviso: certifique-se de que os instrumentos são capazes de resistir a este tratamento sem danos (por exemplo, alguns materiais plásticos como PVC e poliestireno podem ser dissolvidos com acetona) e limpe os instrumentos com enxágue repetido em água e depois em autoclave, se necessário de acordo com as recomendações do fabricante.

Disposição:

A embalagem do Quantum Oral Adhesive pode ser descartada em recipientes normais de lixo urbano.

Simbólos e rótulos:

Simbolo	Titulo del simbolo
	Katalognummer
	Chargennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verfalldatum
	Trocken lagern.
	Vor Sonnenlicht schützen.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Verschreibungspflichtig

REF

LOT

Factory

Calendar

Expiry

Sun

Sun

Sun

Sun

Sun

Sun

Sun

Sun

Sun

Sun

Sun

Sun

Sun

Sun

Sun

Sun

Sun

Sun

Sun

Sun

Sun

Sun

Sun

Sun

Phone: +34 658 875 835

info@quantum.me

www.quantum.me

All rights reserved, Quantum Medical Cosmetics s.l.

Revision 06/2021

Quantum Medical Cosmetics S.L.

Edifici Eureka, Campus UAB, Avda. Can Domènech, s/n 08193, Cerdanyola del Vallès (Barcelona), Spain



REF CU-ME-042