

EN - ENGLISH

CUANTUM Light Curing 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 Cuantum 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:

Cuantum Light Curing Oral Adhesive is a medium viscosity cyanoacrylate adhesive composed of n-butyl cyanoacrylate. It is provided in single-dose 1 g aluminium tube in a sealed pouch (multipack of 10 units) that is co-packed with 1 blue-visible LED lamp and 10 disposable precision dispensing tips.

Cuantum Light Curing Oral Adhesive remains liquid until it is applied to the target site and irradiated with the blue-visible LED light during around 10-20 seconds at a distance of ca. 2 cm, forming a solid flexible film that bonds to the underlying surfaces.

Indications:

Cuantum Light Curing 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:

Cuantum Light Curing Oral Adhesive is not to be applied below the surface of the skin.

Cuantum Light Curing 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.
- ☐ Cuantum Light Curing 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 Cuantum Light Curing 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 Cuantum Light Curing 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:

- Open the box containing the products.
- Peel open the protective aluminium pouch and remove the aluminium tube containing the adhesive.
- Unscrew the tip-cap assembly, remove the secure ring, and insert back the tip-cap assembly by screwing it in the aluminium tube.
- 4) Open the plastic bag and remove a precision dispensing tip.
- Remove the cap from the aluminium tube and insert the precision dispensing tip by pressing down.
- 6) For the following steps take care not to touch the adhesive with anything not intended for this purpose besides the patient's treatment area.
- 7) Make sure to clean the wound so that no blood excess is present on the sites intended to be treated with Cuantum Light Curing Oral Adhesive.
- Approximate the wound edges (if applicable) either manually or using the suturing technique you deem applicable to ensure uneventful wound healing.
- Apply over the target site in a thin layer and expose it to the bluevisible light



- The adhesive will set in 10-20 seconds (the adhesive sets faster when applied in small amounts and spread thinly).
- 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.
- Once finished with the application, safely discard the aluminium tube and the precision dispensing tip.

Materials:

Light Curing Oral Adhesive contains 10 units of 1 g of product in an aluminium tube inside a polyfoil sachet. It is co-packed with 1 bluevisible LED lamp and 10 disposable precision dispensing tips 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 Cuantum Light Curing 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 Cuantum Light Curing Oral Adhesive can be disposed of in normal office waste.

Symbols and Labels:

Symbol	Title of Symbol
REF	Catalogue number
LOT	Lot number
	Manufacturer
~~l	Date of manufacture
2	Do not re-use
Ω	Use-by date
''	Keep dry
漱	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use
Rx only	For prescription use only

ES - ESPAÑOL

CUANTUM Light Curing Oral Adhesive

Adhesivo tisular oral

Importante: Lea atentamente.

Descarco 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 Cuantum 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 implicita, 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 implicita, y no tendrá ninguna responsabilidad por ningún daño directo, indirecto, puntitivo u otros daños, que sujan 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:

Cuantum Light Curing Oral Adhesive es un adhesivo de cianoacrilato de viscosidad media compuesto de n-butil cianoacrilato. Se distribuye en un tubo monodosis de aluminio de 1 g en sobres sellados (multipack de 10 unidades) que se empaca junto a 1 lámpara LED de luz azul-visible y 10 puntas dosificadoras de precisión deseschables.

Cuantum Light Curing Oral Adhesive permanece líquido hasta que se aplica en el lugar deseado y es irradiado con la luz LED azulvisible durante 10-20 segundos a una distancia de aproximadamente 2 cm, formando una capa sólida y flexible que se une a las superficies subvacentes.

Indicaciones:

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

Contraindicaciones:

Cuantum Light Curing Oral Adhesive no debe aplicarse debajo de la superficie de la piel.

Cuantum Light Curing Oral Adhesive no debe utilizarse en pacientes con infecciones sistémicas preoperatorias conocidas, diabetes no controlada, o enfermedades o condiciones que se sabe que interfieren con los procesos de cicatrización de 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 dañarlo.
- ☐ El producto es no absorbible y debe se 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 gasas, aplicadores con punta de algodón, sustancias básicas o aplicadores de espuma de poliuretano. Estos materiales pueden causar una reacción excesivamente exotérmica (generadora de calor).
- ☐ Cuantum Light Curing 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 Cuantum 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 Cuantum Light Curing 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. Anlicación:

- Abra la caja que contiene los productos.
- Abra el sobre protector de aluminio y retire el tubo de aluminio que contiene el adhesivo.
- Desenrosque el conjunto punta-tapón, quite el anillo de seguridad e inserte de nuevo el conjunto punta-tapón enroscando en el tubo de aluminio.
- Abra la bolsa de plástico y retire la punta dosificadora de precisión.
- Retire el tapón del tubo de aluminio e inserte la punta dosificadora de precisión apretando.
- 6) Para los siguientes pasos, tenga cuidado de no tocar el adhesivo con nada a lo que no esté destinado excepto el área de tratamiento del paciente.
- Asegúrese de limpiar las heridas para que no haya presente sangre en exceso en los lugares destinados a ser tratados con Cuantum Light Curing Oral Adhesive.
- Aproxime los bordes de la herida (si es necesario) manualmente o usando la técnica de sutura que usted considere necesaria para asegurar una curación de la herida sin incidentes.
- Aplique sobre la zona deseada una fina capa y expóngala a la luz azul-visible.



- El adhesivo solidificará en 10-20 segundos (el adhesivo solidifica más rápido cuando se aplica en pequeñas cantidades y se extiende en una capa delgada).
- Se puede aplicar y polimerizar una segunda capa 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
- Una vez terminada la aplicación, deseche de forma segura el tubo de aluminio y la punta dosificadora de precisión.

Materiales:

Cuantum Light Curing Oral Adhesive contiene 10 unidades de 1 g de producto en un tubo de alumínio dentro de un sobre multicapa. Está co-envasado con 1 lámpara LED azul-visible y 10 puntas dosificadoras de precisión dese

Instrucciones de limpieza:

Ilistuticiones de implicad.
El adhesivo líquido puede ser fácilmente eliminado con la ayuda de un pañuelo de celulosa. Las herramientas contaminadas con Cuantum Light Curing Oral Adhesive solidificado pueden ser limpiadas con acetona.

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

Eliminación:

El embalaje de Cuantum Light Curing Oral Adhesive se puede desechar junto con los residuos convencionales.

Símbolos y etiquetado:

Símbolo	Título del símbolo
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Fabricante
ewl	Fecha de fabricación
2	No reutilizar
Ω	Fecha máxima de uso
- 1	Mantener seco
*	Mantener alejado de la luz
	Consulte instrucciones de uso
Rx only	Sólo para uso profesional

FR - FRANÇAIS

CUANTUM Light Curing 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 Cuantum Medical Cosmetics s.I. (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, puntit 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 concemant 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 dommagnes 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 pass en vert ute leur récliementation.

Description :

Cuantum Light Curing Oral Adhesive est un adhésif de cyanoacrylate à viscosité moyenne composé de n-butyl cyanoacrylate. Il est fourni dans un tube en aluminium de 1 g à dose unique dans un sachet scellé (emballage multiple de 10 unités) emballé avec une lampe LED à lumière bleue visible et 10 embouts de distribution de précision jetables.

Cuantum Light Curing Oral Adhesive reste liquide jusqu'à son application sur le site cible et son irradiation à la lumière LED bleue visible pendant une durée de 10 à 20 secondes à une distance d'environ 2 cm, formant un film flexible solide qui adhère aux surfaces sous-jacentes.

Indications:

Cuantum Light Curing 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 étranqers.

Contre-indications:

Cuantum Light Curing Oral Adhesive ne doit pas être appliqué sous la surface de la peau.

Cuantum Light Curing 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.

Aises en narde :

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 ſœil 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 soontanément sans avoir subi de dommaos.
- 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).
- ☐ Cuantum Light Curing 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 Cuantum 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 chirurnie dentaire
- ☐ Il est préférable que les personnes ayant l'intention d'utiliser Cuantum Light Curing Oral 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.

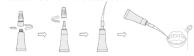
Mode d'emploi / procédure de manipulation :

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

Application :

Ouvrir la boîte contenant les produits.

- 2) Ouvrir le sachet protecteur en aluminium et retirer le tube en aluminium contenant l'adhésif.
- 3) Dévisser l'ensemble capuchon-embout, retirer l'anneau de sécurité puis réinsérer l'ensemble capuchon-embout en le vissant sur le tube en aluminium
- 4) Ouvrir le sac en plastique et retirer un embout de distribution de précision.
 5) Retirer le capuchon du tube en aluminium et insérer l'embout de
- distribution de précision en exercant une pression.
- 6) Pour les étapes suivantes, veiller à ce que l'adhésif n'entre en contact avec aucune autre surface que celle de la zone de traitement du patient
- 7) Veiller à nettoyer la plaie de sorte de ne laisser aucun excès de sang aux endroits qui seront traités avec Cuantum Light Curing 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 et exposer cette dernière à la lumière bleue visible.



- 10) Le temps de prise de l'adhésif est de 10 à 20 secondes (celuici durcit plus rapidement lorsqu'il est appliqué en petite quantité et étalé en couche mince). 11) Une deuxième couche peut être appliquée et polymérisée sur
- la première si cela est jugé opportun.
- 12) 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. 13) Une fois l'application terminée, éliminez en toute sécurité le
- tube en aluminium et l'embout de distribution de précision.

Cuantum Light Curing Oral Adhesive contient 10 unités de 1 g de produit dans un tube en aluminium à l'intérieur d'un sachet en aluminium Poly Foil. Il est emballé avec une lampe LED à lumière bleue visible et 10 embouts de distribution de précision jetables pour l'application clinique.

Instructions de nettovage :

L'adhésif liquide peut être facilement retiré à l'aide d'un tissu de cellulose. Les outils contaminés avec le produit Cuantum 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.

L'emballage de Cuantum Light Curing Oral Adhesive peut être éliminé avec les déchets de bureau ordinaires.

Symboles et marquages :

Symbole	Nom du symbole
REF	Numéro de catalogue
LOT	Numéro de lot
***	Fabricant
~ T	Date de fabrication
2	Ne pas réutiliser
Ω	Date limite d'utilisation
- f	Conserver au sec
*	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Consulter le mode d'emploi
Rx only	Utilisation sur ordonnance uniquement

ΙΤ - ΙΤΔΙ ΙΔΝΟ

CUANTUM Light Curing 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 Cuantum 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 regolamene 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 ne 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 ere indisponibili o non rilasciati o autorizzati in alcuni mercati.

Descrizione:

Cuantum Light Curing Oral Adhesive è una colla cianocrilata a media viscosità composta da n-butil cianoacrilato. Viene fornita un tubetti monodose in alluminio da 1 g all'interno di sacchetti sigillati (multipack da 10 unità) che sono confezionati assieme a una lampada LED a luce blu visibile e a 10 punte dosatrici di precisione monouso

Cuantum Light Curing Oral Adhesive rimane allo stato liquido fino a che non viene applicata sulla zona prevista e irraggiato a con il LED a luce blu visibile per circa 10-20 secondi alla distanza di circa 2 cm, formando una pellicola solida e flessibile che unisce le superfici sottostanti.

Indicazioni:

Cuantum MediGlue è una colla cutanea progettata per richiudere più facilmente i lembi ravvicinati di lacerazioni che interessano part cutanee sottoposte a debole tensione derivanti da incision chirurgiche nette e da lacerazioni traumatiche di piccole dimensioni adequatamente nulite. Cuantum MediGlue nuò essere usata in associazione a suture cutanee profonde ma non in sostituzione delle stesse.

Controindicazioni:

Cuantum Light Curing Oral Adhesive è progettata per proteggere e sigillare le aree con lacerazioni e incisioni, come sigillante unico o in combinazione a suture tradizionali. La pellicola formatasi in conseguenza della solidificazione della colla agisce come sistema di chiusura delle lacerazioni e come barriera meccanica che trattiene i coaguli di sangue ed evita la contaminazione da parte di materiale estraneo

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 necessita di essere conservato in condizioni miti di temperatura e umidità e al riparo dalla luce diretta. Non utilizzare oltre la data indicata sulla confezione
- ☐ La colla è in grado di aderire sulla maggior parte dei tessuti corporei (aderisce alla pelle e alle palpebre in pochi secondi) e molti altri materiali, come per esempio i guanti in lattice o l'acciaio inossidabile. Evitare il contatto con qualsiasi tessuto o strumento che non sia monouso o che non possa essere immediatamente pulito con un solvente, come l'acetone. Non usare acetone o altr agenti chimici per rimuovere il prodotto da punti indesiderat all'interno della cavità orale del paziente o altre sezioni di pelle.
- ☐ In caso di contatto accidentale con gli occhi, non tentare di aprirli. Conrire l'occhio con un tessuto morbido e consultare immediatamente un oftalmologo. La colla perderà le proprie proprietà adesive nel giro di qualche giorno, e l'occhio si riaprirà spontaneamente senza danni.
- ☐ II prodotto non è assorbibile e dovrebbe essere usato esclusivamente come dispositivo di superficie. Non lasciarlo penetrare al di sotto dei tessuti di superficie
- Durante il processo di polimerizzazione il prodotto genera un lieve calore ma questo dura per pochi secondi e non causa fastidi al paziente.
- ☐ Non utilizzare in presenza di garze, sostanze basiche o applicatori con punta in cotone o in schiuma poliuretanica. Tali materiali potrebbero causare una reazione esotermica (generazione di calore) eccessiva
- ☐ Cuantum Light Curing Oral Adhesive non aderisce a superfici su cui sono state precedentemente applicate delle sostanze contenenti petrolati, pertanto evitare di utilizzare tale sostanza su qualsiasi area dove si intende fare aderire il prodotto.
- \square Non applicare nessun tipo di crema o lozione sulla superficie che si intende trattare prima o dopo l'utilizzo di Cuantum Light Curing

Utilizzatori e pazienti a cui il prodotto è destinato:

- La commercializzazione e l'uso di questo prodotto sono riservate ai medici dentisti (per il solo uso professionale) su pazienti sottoposti a chirurgia orale.
- ☐ È raccomandabile che qualsiasi persona che intende utilizzare Cuantum Light Curing Oral Adhesive disponga dell'esperienza necessaria e abbia testato il materiale senza il paziente per imparare a manipolarlo in modo corretto
- ☐ Mantenere al di fuori della portata dei bambini.

Modalità d'uso / Procedura di guarigione:

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

Applicazione

- 1) Aprire la confezione contenente i prodotti.
- 2) Aprire il sacchetto protettivo in alluminio ed estrarre il tubetto di alluminio contenente l'adesivo

- 3) Svitare in senso orario il tappo applicatore, rimuovere l'anello di sicurezza e reinserire il tappo applicatore avvitandolo sul tubetto
- 4) Aprire il sacchetto di plastica ed estrarre la punta dosatrice di precisione
- 5) Estrarre il tappo dal tubetto di alluminio e inserire la punta dosatrice di precisione premendola verso il basso.
- 6) Nei passaggi successivi, fare attenzione a evitare che la colla entri in contatto accidentale con parti ed elementi diversi dalla parte da trattare del paziente.
- 7) Assicurarsi di pulire la lacerazione in modo da rimuovere il sangue in eccesso dall'area da trattare con Cuantum Light Curing Oral Adhesive.
- 8) Avvicinare i lembi della lacerazione (se applicabile) manualmente oppure servendosi della tecnica di sutura che si ritiene applicabile per assicurare che il processo di guarigione della lacerazione proceda normalmente
- 9) Applicare uno strato sottile di prodotto sulla parte da trattare ed esporlo alla luce blu visibile.



- 10) La colla si fisserà in 10-20 secondi (la colla si fissa più facilmente se applicata in piccole quantità e distribuita in uno strato sottile)
- 11) Se lo si ritiene opportuno, è possibile applicare un secondo strato e polimerizzarlo sopra il primo.
- 12) Assicurarsi che la colla sia completamente indurita prima di lasciarla entrare in contatto con altre aree all'interno della cavità orale del paziente.
- 13) Una volta terminata l'applicazione, smaltire in modo sicuro il tubetto di alluminio e la punta dosatrice di precisione.

Contenuto:

Cuantum Light Curing Oral Adhesive contiene 10 unità da 1 g di prodotto in un tubetto di alluminio all'interno di un sacchetto in polyfoil. È confezionato assieme a una lampada LED a luce blu visibile e a 10 punte dosatrici di precisione per l'applicazione clinica

Istruzioni per la pulizia:

Il liquido adesivo può essere facilmente rimosso con l'aiuto di un tessuto in cellulosa. Gli strumenti contaminati con Cuantum Light Curing Oral Adhesive solidificata possono essere puliti con acetone.

Attenzione: assicurarsi che gli strumenti tollerino tale trattamento senza danni (per es. alcune plastiche come il PVC e il polistirene possono essere dissolte dall'acetone) e pulire gli strumenti con risciacqui ripetuti in acqua e un successivo passaggio in autoclave se necessario, a seconda delle raccomandazioni del produttore.

Smaltimento:

La confezione di Cuantum Light Curing Oral Adhesive può essere smaltita come rifiuto generico

Simboli ed etichette:

Simbolo	Titolo del simbolo
REF	Numero di catalogo
LOT	Numero di lotto
	Produttore
~~	Data di produzione
2	Non riutilizzare
₽.	Data di scadenza
*	Mantenere in luogo asciutto
**	Mantenere al riparo dalla luce del sole
	Consultare le istruzioni prima dell'uso
Rx only	Usare solo su prescrizione medica

DE - DEUTSCH

CUANTUM Light Curing Oral Adhesive Klebstoff für die Mundschleimhaut

Wichtig: Bitte aufmerksam durchlesen!

Haftungsausschluss:

Dieses Produkt ist Teil eines Gesamtkonzents und darf nur zusammen mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Cuantum Medical Cosmetics S.L. (CMC) verwendet werden. Werden Produkte, die von Drittherstellern stammen, entgegen den Empfehlungen zusammen mit CMC Produkten verwendet, erlischt jegliche Garantie oder sonstige ausdrückliche oder konkludente Verpflichtung seitens CMC. Der Anwender von CMC Produkten ist verpflichtet, in jedem Fall individuell abzuwägen, ob ein Produkt für den jeweiligen Patienten unter den jeweiligen Umständen geeignet ist. CMC übernimmt keinerlei Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, oder Verantwortung für direkte, indirekte oder sonstige Schäden, noch für Strafschadenersatzansprüche, die auf eine fehlerhafte fachliche Einschätzung oder Anwendung der CMC Produkte zurückzuführen sind oder mit diesen in Zusammenhang stehen Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses CMC Produkt und dessen Anwendungsbereiche zu informieren. Bei Unklarheiten ist mit CMC Rücksprache zu halten. Aufgrund der Tatsache, dass die Kontrolle der Verwendung dieses Produkts beim Anwender liegt, erfolgt die Verwendung auf eigene Verantwortung. CMC lehnt jegliche Haftung für daraus entstehende Schäden ab. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass bestimmte in dieser Gebrauchsanweisung erwähnte Produkte möglicherweise nicht in allen Vertriebsregionen behördlich zugelassen oder zum Verkauf freigegeben beziehungsweise zugelassen sind.

Beschreibung:

Cuantum Light Curing Oral Adhesive ist ein mittelviskoser Cvanacrylat-Klehstoff bestehend aus n-Butylcvanacrylat Der Kleher wird in Einzeldosen in Form von Aluminiumtuhen à 1 a in einem versiegelten Folienbeutel (Multipacks à 10 Stück) bereitgestellt, dem jeweils 1 LED-Lampe mit sichtbarem blauen Licht sowie 10 Einweg-Präzisionsapplikatoren beiliegen.

Cuantum Light Curing Oral Adhesive ist solange flüssig, bis er auf der Anwendungsstelle aufgebracht und 10-20 Sekunden lang aus einem Abstand von ca. 2 cm mit dem sichtbaren blauen LED-Licht bestrahlt wird. Auf diese Weise entsteht ein kompakter, flexibler Film, der sich mit dem Untergrund verbindet.

Anwendungsgebiete:

Cuantum Light Curing Oral Adhesive dient zum Schutz sowie zur Versiegelung von Wund- und Schnittbereichen in der Mundschleimhaut, entweder alleine oder zusammen mit herkömmlichen Wundnähten. Der Film, der durch die Aushärtung des Klebstoffs entsteht, agiert als Wundverschlusssystem in Form einer mechanischen Barriere, die das geronnene Blut zurückhält und das Eindringen von Fremdstoffen verhindert.

Kontraindikationen:

Cuantum Light Curing Oral Adhesive darf nicht unter der Hautoberfläche angewendet werden.

Cuantum Light Curing Oral Adhesive darf nicht bei Patienten mit bekannten präoperativen systemischen Infektionen unkontrolliertem Diabetes oder Erkrankungen angewendet werden. die nachweislich den Wundheilungsprozess beeinträchtigen.

Warnhinweise:

Nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Cyanacrylate anwenden

Das Produkt kann in seltenen Fällen bei manchen Menschen Empfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Bei Auftreten derartiger Reaktionen das Produkt absetzen und ärztlichen Rat einholen.

Vorsichtsmaßnahmen:

Aufbewahrung und Handhabung:

- ☐ Bei mäßiger Temperatur und Luftfeuchtigkeit lagern. Vor direkter Lichteinwirkung schützen. Nicht nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums verwenden.
- ☐ Der Klebstoff besitzt die Fähigkeit, mit fast allen Arten von Körpergewebe (klebt Haut und Augenlider innerhalb von Sekunden) sowie mit vielen anderen Materialien, wie Latexhandschuhen und Edelstahl, eine Haftverbindung einzugehen. Vermeiden Sie den Kontakt mit jeglichen Arten von Gewebe oder Instrumenten, die nicht für den Einmalgebrauch bestimmt sind oder nicht problemlos mit einem Lösungsmittel wie Aceton gereinigt werden können. Weder Aceton noch andere chemische Produkte verwenden, um das Produkt von ungewünschten Stellen im Mund oder an anderen Hautpartien des Patienten zu entfernen.
- ☐ Bei versehentlichem Kontakt mit dem Auge, nicht versuchen, das Auge zu öffnen. Das betroffene Auge mit einer weichen Wundauflage abdecken und umgehend einen Ophthalmologen zu Rate ziehen. Der Klebstoff verliert innerhalb von wenigen Tagen seine Haftkraft ohne Schäden zu hinterlassen. Das Auge öffnet sich danach wieder von alleine.
- ☐ Das Produkt ist nicht resorbierbar und darf nur oberflächlich angewendet werden. Das Produkt darf nicht in tieferliegendes Gewebe gelangen, das sich unter der Hautoberfläche befindet.
- ☐ Bei der Polymerisation kommt es zu einer geringfügigen Wärmeentwicklung. Diese hält jedoch nur wenige Sekunden an und ist für den Patienten nicht unangenehm
- ☐ Nicht in Beisein von Gaze, Applikatoren mit Wattespitze, Grundstoffen oder Applikatoren aus Polyurethanschaum verwenden. Diese Materialien können übermäßige exotherme Reaktionen (Hitzeentwicklung) hervorrufen.
- ☐ Cuantum Light Curing Oral Adhesive haftet nicht an Oberflächen, die zuvor mit Vaseline behandelt wurden. Vermeiden Sie demzufolge die Anwendung dieser Substanz in Bereichen, die mit dem Produkt geklebt werden sollen.
- ☐ Vor der Anwendung von Cuantum Light Curing Oral Adhesive im betroffenen Behandlungsbereich keine Cremes oder Lotionen aufbringen.

Bestimmungsgemäße Verwendung:

- ☐ Dieses Produkt wurde für den ausschließlichen Gebrauch durch zahnmedizinische Fachkräfte in den Handel gebracht (nur für den Gebrauch durch Fachpersonal), für die Anwendung bei Patienten, die sich einem zahnärztlichen chirurgischen Eingriff
- ☐ Allen Fachkräften, die für die Anwendung von Cuantum Light Curing Oral Adhesive vorgesehen sind, wird empfohlen, das Material zunächst außerhalb des Patienten auszuprobieren, um sich so die erforderliche Erfahrung im richtigen Umgang mit dem Produkt anzueignen.
- ☐ Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Gebrauchsanweisung / Vorgehensweisen zur richtigen Handhabung:

Vor der Anwendung: Betroffenen Bereich mit Wasser reinigen und trocknen.

Anwendung:

- 1) Öffnen Sie die Faltschachtel mit den Produkten.
- 2) Reißen Sie den Aluminiumschutzbeutel auf und entnehmen Sie die Aluminiumtube mit dem Klebstoff.
- 3) Verschlusskappe mit Applikator aufschrauben. Sicherheitsring entfernen und die Verschlusskappe mit Applikator wieder auf die Aluminiumtube schrauben.
- 4) Plastikbeutel öffnen und einen Präzisionsapplikator entnehmen.
- 5) Kappe von der Aluminiumtube abnehmen und den Präzisionsapplikator einsetzen und hineindrücken.
- 6) Achten Sie bei den nachfolgenden Schritten sorgfältig darauf. dass der Klebstoff mit nichts anderem in Berührung kommt, außer dem Behandlungsbereich des Patienten
- 7) Wunde sorgfältig reinigen, sodass der Bereich, der mit Cuantum Light Curing Oral Adhesive geklebt werden soll, nicht zu stark
- 8) Halten Sie die Wunde entweder manuell zusammen (sofern anwendbar) oder vernähen Sie diese nach Ihrem Ermessen, damit eine komplikationslose Wundheilung gewährleistet ist.



- 9) Tragen Sie auf der Anwendungsstelle eine dünne Schicht auf und bestrahlen Sie diese mit dem sichtbaren blauen Licht.
- 10) Der Klebstoff härtet in 10-20 Sekunden aus (je geringer die Applikationsmenge und je dünner der Auftrag, desto kürzer die Aushärtungszeit).
- 11) Je nach Erfordernis kann auch eine zweite Schicht aufgetragen und über der ersten polymerisiert werden
- 12) Sicherstellen, dass der Klebstoff vollständig ausgehärtet ist. bevor die Anwendungsstelle mit anderen Bereichen im Mund des Patienten in Berührung kommt.
- 13) Aluminiumtube und Präzisionsapplikator nach Abschluss der Anwendung sicher entsorgen.

Materialien:

Cuantum Light Curing Oral Adhesive enthält 10 Aluminiumtuben à 1 g Produkt in einem Polyfoil-Beutel. Jeder Packung liegen jeweils 1 LED-Lampe mit sichtbarem blauen Licht sowie 10 Einweg-Präzisionsapplikatoren zur klinischen Anwendung bei.

Hinweise zur Reinigung:

Im flüssigen Zustand lässt sich der Klebstoff mühelos mithilfe eines Zellstofftuchs entfernen. Mit ausgehärtetem Cuantum Light Curing Oral Adhesive kontaminierte Instrumente können mit Aceton gereinigt werden.

Vorsicht: bitte stellen Sie sicher, dass die betroffenen Instrumente dieser Behandlung schadlos standhalten können (bestimmte Kunststoffe wie PVC und Polystyrol können sich auflösen, wenn sie mit Aceton in Berührung kommen), und reinigen Sie die Instrumente durch wiederholtes Abspülen mit Wasser und anschließendes Autoklavieren (sofern erforderlich) gemäß den Empfehlungen des Herstellers.

Entsorgung:

Die Produktverpackung von Cuantum Light Curing Oral Adhesive kann mit dem normalen Büroabfall entsorgt werden.

Symbole und Kennzeichnungen

•	•
Symbol	Titel des Symbols
REF	Katalognummer
LOT	Chargennummer
•••	Hersteller
w.	Herstellungsdatum
2	Nicht wiederverwendbar
Ω	Verfalldatum
 -	Trocken lagern.
*	Vor Sonnenlicht schützen.
	Gebrauchsanweisung beachten.
Rx only	Verschreibungspflichtig



CUANTUM MEDICAL COSMETICS S.L.

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

Phone: +34 658 875 835 info@cuantum.me www.cuantum.me

All rights reserved. Cuantum Medical Cosmetics s.l. Revision 11/2020



