

# QUADRANT TOTAL ETCH



## PRODUCT DESCRIPTION

Quadrant Total Etch is a phosphoric acid based tooth conditioner. It is used in the so-called "total etch technique" for the pre-treatment of both enamel and dentine, in combination with a bonding agent such as Quadrant Uni-1-Bond. This enables the dentist to operate according to the principles of adhesive dentistry, adopting the minimal invasive technique for maximal preservation of sound tooth tissue.

Quadrant Total Etch is packed in a 3 ml syringe = 2,5 ml net. 0,25 ml per patient application.  
Sufficient for approximately 10 patient applications.

## COMPOSITION

| Function | Raw Material                   | % Mass |
|----------|--------------------------------|--------|
| Acid     | Ortho phosphoric acid 85%      | 40.1   |
| Filler   | Silica                         | 5.9    |
| Additive | Fatty alcohol polyglycol ether | 0.3    |
| Pigment  | CI Pigment blue 15             | 0.1    |
| Solvent  | Distilled water                | 53.6   |

## INTENDED USE

Quadrant Total Etch is an etching agent based on orthophosphoric acid. It is used to etch enamel and condition dentine in the context of adhesive filling therapy.

## INDICATION FOR USE

Enamel etching and enamel/dentine etching in the context of the total etch technique prior to the adhesive bonding of:

- Composite and compomer restorations
- Laboratory-fabricated, indirect restorations (e.g. inlays, crowns, bridges, veneers)
- Sealants

## CONTRA-INDICATIONS & WARNINGS

### Contra-indications

Application to dentine close to the pulp (less than 1 mm). In case of known or suspected allergy to components of the product, its use is contraindicated.

### Potential side effects

Hypersensitivities to the product or its components cannot be excluded in individual cases.

### Storage Conditions

Do not use the material after the expiry date. Do not store at temperatures higher than 25 °C (77 °F) or below -10 °C (14 °F). Always close the syringe tightly after use. Keep out of reach of children.

### Warnings

Quadrant Total Etch contains 35% phosphoric acid and can cause chemical burns.

May cause skin and eye irritation:

- Avoid contact with skin. Skin contact may cause sensitization. Wear suitable protective gloves. In case of contact with skin, immediately wash with plenty of water and soap.
- Avoid contact with eyes. Eye protection is recommended for the patient. In case of contact with eyes, rinse with water for several minutes. If symptoms persist, consult an eye specialist.
- The etching agent must not be swallowed by the patient, otherwise incompatibilities may occur. Do not induce vomiting. Give large amounts of water.

## HANDLING

Prior to treatment, carefully clean tooth with fluoride-free polishing paste. The use of a rubber dam is recommended. Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used.

1. After preparation in accordance with adhesive filling therapy, rinse the cavity and dry with oil-free air.
2. Starting from the bevelled enamel areas, apply Quadrant Total Etch to the entire cavity surface, including the dentine. Ensure that the enamel is conditioned for at least 20 s, a maximum of 30 s and the dentine for a maximum of 15 s. If desired, only apply Quadrant Total Etch to the enamel and let set for a maximum of 30 s. Etch unprepared enamel, e.g. in case of fissure sealing, for at least 30 s and no more than 60 s. In case of fluoridated enamel, etching for no more than 60 s may also be required.

# QUADRANT TOTAL ETCH



**Caution:** Always respect the recommended contact time to overcome extensive tooth demineralization or decalcification.

**Caution:** In case of deep cavities, we recommend covering the dentine near the pulp with a calcium hydroxide preparation and a base (e.g. glass ionomer cement) prior to etching.

3. Use a water sprayer to completely rinse off Quadrant Total Etch 35 for 20 s under suction. The cavity must be completely free of any remnants.
4. Dry the cavity with oil-free air (do not dry out dentine!). The etched enamel surface should appear chalky white. In case of contamination of the tooth surface (e.g. with saliva), the etching must be repeated (for a maximum of 10 s dwell time).
5. Perform further treatment with adhesive (e.g. Quadrant Uni-1-Bond, Quadrant Uni-SE-Bond) and composite (e.g. Quadrant Universal LC) in accordance with manufacturer directions.

Quadrant Total Etch may be applied using a brush or cannula. Both brushes and cannulas are for onetime use only and must be disposed after use.

After applying the gel release the plunger and close Quadrant Total Etch with the cap. The syringe can be used until expiry date.

When using syringes in mouth, use common hygienic protective sleeves to prevent contamination. Do not re-use after contamination.

## LABELLING:

This information is in compliance with NEN-EN-ISO 20417:2021 en – Information supplied by the manufacturer of medical devices.

### Symbol use explanation:



GHS05  
Corrosion

Contains ortho-phosphoric acid which is a strong acid and corrosive.

Skin Corr. 1B H314 Causes severe skin burns and eye damage.

Eye Dam. 1 H318 Causes serious eye damage.

## INTENDED PATIENT(S)

Quadrant Total Etch will be used on any patient(s) in the context of adhesive filling therapy.

Children as population are highly unlikely for the use of dental medical devices for prosthetic custom-made devices since these kinds of custom-made devices are usually prescribed for indications that occur through damage in and on the adult teeth. This is however purely based on the timing when such defects occur within a patient life and not based in the toxicological potential of chemicals utilized in such products.

For pregnant women and nursing mothers, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits of the treatment in favour of unborn child or infant given the special circumstances.

## INTENDED USER(S)

Quadrant Total Etch will only be used by dental professionals (dentist).

## CLINICAL BENEFITS

The ability to prepare enamel and dentin for bonding, resulting in high bond strength and low marginal integrity.

## CLAIMS

- Ultimate concentration for total etching technique
- Distinctive blue colour for easy residue detection
- Perfect visual overview of the etching process

## PRODUCT CHARACTERISTICS AND SPECIFICATIONS

At present, a product standard for etching agents is not available. Therefore, quality control is carried out according to a number of in-house standards.

| <u>Characteristic</u>                  | <u>Product specifications</u> | <u>Release specifications</u> |     |
|----------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----|
| Filling weight                         | 2 x 2,5                       | 2 x 2,5                       | ml  |
| O-phosphoric acid                      | 34 - 36                       | 34 - 36                       | %   |
| Shear bond strength dentin (ISO29022): |                               |                               |     |
| - Quadrant Uni-1-Bond                  | >20                           | >20                           | MPa |
| - Quadrant Uni-SE-Bond                 | >20                           | >20                           | MPa |

# QUADRANT TOTAL ETCH



## COMBINATION PRODUCTS:

### Accessories:

Quadrant Total Etch does not require specific combinations with accessories.

### Combination products:

Quadrant Total Etch can be used in combination with the following product(s):

- Quadrant Uni-1-Bond (etch & rinse for dentin and enamel)
- Quadrant Uni-SE-Bond (selective enamel etching)

## SPECIAL ADVICE

According to EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

## STORAGE ADVICE

Do not store at temperatures higher than 25 °C (77 °F) or below -10 °C (14 °F). Do not use this material beyond its expiry date. Avoid direct exposure to sunlight. Close containers firmly after use and keep out of reach of children.

## SHELF LIFE

We are able to guarantee the good quality of Cavex Quadrant Total Etch for a period of 3 years, when kept in its original packaging, provided the syringe is unopened and stored in a cool and dry place.

## DISPOSAL INFORMATION

Dispose of in accordance with local regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in household waste or allow them to enter the sewage system.

Our technical advice, whether verbal, in writing or by way of trials, is given in good faith but without warranty, and this also applies where proprietary rights of third parties are involved. It does not release you from the obligation to test the products supplied by us as to their suitability for the intended processes and uses. The application, use and processing of the products are beyond our control and, therefore, entirely your own responsibility. Should, in spite of this liability be established for any damage, it will be limited to the value of the goods delivered by us and used by you. We will, of course, provide consistent quality of our products within the scope of our General Conditions of Sale and Delivery.

# QUADRANT TOTAL ETCH



## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Quadrant Total Etch es un acondicionador dental a base de ácido fosfórico. Se utiliza en la denominada «técnica de grabado total» para el tratamiento de preparación previo tanto del esmalte como de la dentina, en combinación con un agente adhesivo como Quadrant Uni-1-Bond. Esto permite al dentista trabajar según los principios de la odontología adhesiva, y aplicar una técnica mínimamente invasiva para preservar al máximo el tejido sano de cada diente.

Quadrant Total Etch se presenta en una jeringa de 3 ml = 2,5 ml netos. 0,25 ml por aplicación al paciente. Esta cantidad es para aproximadamente 10 aplicaciones en pacientes.

## COMPOSICIÓN

| <u>Función</u> | <u>Materia prima</u>                | <u>% de la masa</u> |
|----------------|-------------------------------------|---------------------|
| Ácido          | Ácido ortofosfórico 85 %            | 40,1                |
| Relleno        | Sílice                              | 5,9                 |
| Aditivo        | Éter de poliglicol de alcohol graso | 0,3                 |
| Pigmento       | CI Pigmento azul 15                 | 0,1                 |
| Disolvente     | Agua destilada                      | 53,6                |

## USO PREVISTO

Quadrant Total Etch es un agente de grabado a base de ácido ortofosfórico. Se utiliza para grabar el esmalte y acondicionar la dentina en el marco de la terapia de relleno adhesivo.

## INDICACIÓN DE USO

Grabado de esmalte y grabado de esmalte/dentina en el marco de la técnica de grabado total antes de la unión adhesiva de:

- Restauraciones de composite y compómero.
- Restauraciones indirectas fabricadas en laboratorio (por ejemplo, incrustaciones, coronas, puentes, carillas).
- Selladores.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

### Contraindicaciones

Aplicación a la dentina cerca de la pulpa (menos de 1 mm). En caso de alergia conocida (o sospecha de alergia) a los componentes del producto, su uso está contraindicado.

### Potenciales efectos adversos

No se puede excluir la hipersensibilidad al producto o a sus componentes en casos individuales.

### Condiciones de almacenamiento

No utilizar el material una vez transcurrida su fecha de caducidad. No almacenar a temperaturas superiores a 25 °C (77 °F) o por debajo de -10 °C (14 °F). Cerrar siempre bien la jeringa después de su uso. Mantener fuera del alcance de los niños.

## ADVERTENCIAS

Quadrant Total Etch contiene un 35 % de ácido fosfórico y puede causar quemaduras químicas.

Puede causar irritación cutánea y ocular:

- Evitar el contacto con la piel. El contacto con la piel puede causar sensibilización. Use guantes de protección adecuados. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua y jabón.
- Evitar el contacto con los ojos. Se recomienda protección ocular para el paciente. En caso de contacto con los ojos, enjuagar con agua durante varios minutos. Si los síntomas persisten, consulte a un oftalmólogo.
- El paciente no debe ingerir el agente de grabado, de lo contrario pueden producirse incompatibilidades. No induzca el vómito. El paciente debe ingerir abundantes cantidades de agua.

## MANIPULACIÓN

Antes del tratamiento, limpie cuidadosamente el diente con pasta de pulido sin flúor. Se recomienda el uso de una barrera de goma. Inspeccione visualmente si hay daños antes de su uso. No se deben utilizar productos dañados.

1. Después de la preparación de acuerdo con la terapia de relleno adhesivo, enjuague la cavidad y séquela con aire sin aceite.
2. Empezando por las zonas de esmalte biseladas, aplique Quadrant Total Etch a toda la superficie de la cavidad, incluida la dentina. Asegúrese de que el esmalte esté acondicionado durante al menos 20 s, un máximo de 30 s y la dentina durante un máximo de 15 s. Si lo desea, aplique Quadrant Total Etch solo sobre el esmalte y deje que se fije durante un máximo de 30 s. Grabe el esmalte sin preparar, por ejemplo, en caso de sellado de fisuras, durante al menos 30 s y no más de 60 s. En caso de esmalte fluorado, también puede ser necesario grabar durante no más de 60 s.

# QUADRANT TOTAL ETCH



**Precaución:** Respete en todo momento el tiempo de contacto recomendado para evitar la desmineralización o descalcificación extensa de los dientes.

**Precaución:** En caso de cavidades profundas, recomendamos cubrir la dentina cerca de la pulpa con una preparación de hidróxido de calcio y una base (por ejemplo, cemento de ionómero de vidrio) antes de grabar.

3. Utilice un pulverizador de agua para enjuagar completamente el Quadrant Total Etch 35 durante 20 s bajo succión. La cavidad debe estar completamente libre de restos.
4. Seque la cavidad con aire sin aceite (no seque la dentina!). La superficie del esmalte grabado debe tener un aspecto de color blanco tiza. En caso de contaminación de la superficie del diente (por ejemplo, con saliva), se debe repetir el grabado (durante un máximo de 10 s de tiempo de permanencia).
5. Lleve a cabo un tratamiento adicional con adhesivo (por ejemplo, Quadrant Uni-1-Bond, Quadrant Uni-SE-Bond) y compuesto (por ejemplo, Quadrant Universal LC) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Quadrant Total Etch puede aplicarse con un cepillo o una cánula. Tanto los cepillos como las cánulas son de un solo uso y deben desecharse después de su uso.

Después de aplicar el gel, suelte el émbolo y cierre Quadrant Total Etch con la tapa. La jeringa se puede utilizar hasta alcanzar la fecha de caducidad.

Cuando utilice jeringas en la boca, utilice fundas protectoras higiénicas de uso común para evitar la contaminación. No reutilice las jeringas después de la contaminación.

## ETIQUETADO:

Esta información cumple con la norma NEN-EN-ISO 20417:2021 en: Información suministrada por el fabricante de dispositivos médicos.

### Explicación del uso del símbolo:



**GHS05**  
Corrosión

Contiene ácido ortofosfórico, un ácido fuerte y corrosivo.

Corr. cutánea 1B H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Daño ocular 1 H318 Provoca daños oculares graves.

## PACIENTE(S) PREVISTO(S)

Quadrant Total Etch se utilizará en cualquier paciente en el marco de la terapia de relleno adhesivo.

Es muy poco probable que los niños como población utilicen dispositivos médicos dentales para prótesis a medida, ya que este tipo de dispositivos a medida se suelen prescribir para indicaciones que se observan por daños en los dientes de personas adultas. Sin embargo, este aspecto se basa únicamente en el momento en que se producen dichos defectos en la vida de un paciente y no en el potencial toxicológico de los productos químicos utilizados en dichos productos.

En el caso de las mujeres embarazadas y las madres lactantes, los riesgos y beneficios del tratamiento deben sopesarse cuidadosamente a favor del feto o del lactante, dadas las circunstancias especiales.

## USUARIO(S) PREVISTO(S)

Quadrant Total Etch solo debe ser utilizado por profesionales de la odontología (dentistas).

## VENTAJAS CLÍNICAS

La capacidad de preparar el esmalte y la dentina para la adhesión, lo que da como resultado una alta resistencia de la adhesión y una baja integridad marginal.

## AFIRMACIONES COMERCIALES

- Concentración máxima para la técnica de grabado total.
- Color azul distintivo para una fácil detección de residuos.
- Visión general perfecta del proceso de grabado.

## CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

En la actualidad, no se dispone de una norma de producto para los agentes de grabado. Por lo tanto, el control de calidad se lleva a cabo de acuerdo con una serie de normas internas.

# QUADRANT TOTAL ETCH



| <u>Características</u>                                                | <u>Especificaciones del producto</u> | <u>Especificaciones de liberación</u> |     |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|-----|
| Peso de llenado                                                       | 2 x 2,5                              | 2 x 2,5                               | ml  |
| Ácido O-fosfórico                                                     | 34 - 36                              | 34 - 36                               | %   |
| Resistencia de la adhesión al cizallamiento de la dentina (ISO29022): |                                      |                                       |     |
| - Quadrant Uni-1-Bond                                                 | >20                                  | >20                                   | MPa |
| - Quadrant Uni-SE-Bond                                                | >20                                  | >20                                   | MPa |

## PRODUCTOS DE COMBINACIÓN:

### Accesorios:

Quadrant Total Etch no requiere combinaciones específicas con otros accesorios.

### Productos de combinación:

Quadrant Total Etch se puede utilizar en combinación con los siguientes productos:

- Quadrant Uni-1-Bond (grabación y lavado para dentina y esmalte)
- Quadrant Uni-SE-Bond (grabado selectivo del esmalte)

## RECOMENDACIONES ESPECIALES

De acuerdo con el Reglamento de Productos Sanitarios de la UE, los usuarios/pacientes están obligados a informar de los incidentes graves con un producto sanitario al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se haya producido el incidente.

## CONSEJOS DE ALMACENAMIENTO

No almacenar a temperaturas superiores a 25 °C (77 °F) o inferiores a -10 °C (14 °F). No utilizar este material más allá de su fecha de caducidad. Evitar la exposición directa de la luz del sol. Cierre los recipientes firmemente después de su uso y manténgalos fuera del alcance de los niños.

## VIDA ÚTIL

Podemos garantizar la buena calidad de Cavex Quadrant Total Etch durante un periodo de 3 años, si se conserva en su embalaje original, siempre que la jeringa esté sin abrir y se almacene en un lugar fresco y seco.

## INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN

Eliminar de acuerdo con las normativas locales. No deseche el contenido o el envase parcialmente vacío en la basura doméstica ni permita que entre en el sistema de alcantarillado.

Nuestro asesoramiento técnico, ya sea verbal, por escrito o a través de ensayos, se proporcionan de buena fe, pero sin garantía, y esto también se aplica cuando los derechos de propiedad de terceros están involucrados. Esto no le exime de la obligación de probar los productos que le suministramos en cuanto a su idoneidad para los procesos y usos previstos. La aplicación, el uso y el procesamiento de los productos están fuera de nuestro control y, por lo tanto, son de su exclusiva responsabilidad. Si, a pesar de ello, se determinara nuestra responsabilidad por cualquier daño, dicha responsabilidad se limitará al valor de los productos entregados por nosotros y utilizados por usted. Por supuesto, proporcionaremos una calidad constante de nuestros productos en el ámbito de nuestras Condiciones Generales de Venta y Entrega.

# QUADRANT TOTAL ETCH



## DESCRIPTION DU PRODUIT

Quadrant Total Etch est un conditionneur dentaire à base d'acide phosphorique. Il est utilisé dans la technique dite de « mordantage total » pour le prétraitement de l'émail et de la dentine, en combinaison avec un agent de liaison tel que Quadrant Uni-1-Bond. Cela permet au dentiste de travailler selon les principes de la dentisterie adhésive, en adoptant une technique minimalement invasive pour une préservation maximale des tissus dentaires sains.

Quadrant Total Etch est conditionné en seringues de 3 ml = 2,5 ml net. 0,25 ml par application et par patient. Suffisant pour environ 10 applications.

## COMPOSITION

| Fonction | Matière première                   | % de la masse |
|----------|------------------------------------|---------------|
| Acide    | Acide orthophosphorique, 85 %      | 40,1          |
| Charge   | Silice                             | 5,9           |
| Additif  | Éther polyglycolique d'alcool gras | 0,3           |
| Pigment  | CI Pigment blue 15                 | 0,1           |
| Solvant  | Eau distillée                      | 53,6          |

## UTILISATION PRÉVUE

Quadrant Total Etch est un agent de mordantage à base d'acide orthophosphorique. Il est utilisé pour mordancer l'émail et préparer la dentine dans le cadre de la thérapie adhésive par obturation.

## CONSIGNES D'UTILISATION

Mordantage de l'émail et mordantage de l'émail/de la dentine dans le cadre de la technique de mordantage total avant le collage adhésif de :

- Restaurations en composite et en compomère
- Restaurations indirectes fabriquées en laboratoire (par exemple : inlays, couronnes, bridges, facettes)
- Scellants

## CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS

### Contre-indications

Application sur la dentine à proximité de la pulpe (moins de 1 mm). En cas d'allergie connue ou suspectée aux composants du produit, son utilisation est contre-indiquée.

### Effets secondaires potentiels

Une hypersensibilité au produit ou à ses composants ne peut être exclue dans des cas individuels.

### Conditions de stockage

Ne pas utiliser après la date de péremption. Ne pas conserver à des températures supérieures à 25 °C (77 °F) ou inférieures à -10 °C (14 °F). Fermez toujours hermétiquement la seringue après utilisation. Conserver hors de portée des enfants.

### Avertissements

Quadrant Total Etch contient 35 % d'acide phosphorique et peut provoquer des brûlures chimiques.

Peut provoquer une irritation de la peau et des yeux :

- Éviter le contact avec la peau. Le contact avec la peau peut entraîner une sensibilisation. Porter des gants de protection appropriés. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon.
- Éviter tout contact oculaire. Une protection oculaire est recommandée pour le patient. En cas de contact avec les yeux, rincer avec de l'eau pendant plusieurs minutes. Si les symptômes persistent, consultez un ophtalmologiste.
- L'agent de mordantage ne doit pas être avalé par le patient, sous peine de provoquer des incompatibilités. Ne pas faire vomir. Administrer beaucoup d'eau.

## MANIPULATION

Avant le traitement, nettoyez soigneusement la dent avec une pâte à polir sans fluor. L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée. Inspectez visuellement les dommages avant utilisation. Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés.

1. Après la préparation, conformément à la thérapie adhésive par obturation, rincez la cavité et séchez-la avec de l'air exempt d'huile.
2. En commençant par les zones d'émail biseautées, appliquez Quadrant Total Etch sur toute la surface de la cavité, y compris la dentine. Veillez à ce que l'émail soit conditionné pendant au moins 20 s, et au maximum 30 s. La dentine doit l'être pendant 15 s maximum. Si vous le souhaitez, appliquez uniquement Quadrant Total Etch sur l'émail et laissez agir pendant 30 s au maximum. Appliquez l'émail non préparé, par exemple en cas de scellement de fissure, pendant au moins 30 s et au maximum 60 s. Dans le cas d'un émail fluoré, un mordantage d'une durée maximale de 60 s peut également être nécessaire.

# QUADRANT TOTAL ETCH



**Attention :** respectez toujours le temps de contact recommandé pour éviter une déminéralisation ou une décalcification importante des dents.

**Attention :** en cas de cavités profondes, nous recommandons de recouvrir la dentine près de la pulpe d'une préparation d'hydroxyde de calcium et d'une base (par exemple, du ciment verre ionomère) avant le mordantage.

3. Utilisez un pulvérisateur d'eau pour rincer complètement Quadrant Total Etch 35 pendant 20 s sous aspiration. La cavité doit être complètement exempte de tout résidu.
4. Séchez la cavité avec de l'air exempt d'huile (ne séchez pas la dentine !). La surface de l'émail mordancé être d'un blanc crayeux. En cas de contamination de la surface de la dent (par exemple avec de la salive), le mordantage doit être répété (avec un temps d'application maximal de 10 secondes).
5. Effectuez un traitement supplémentaire avec un adhésif (par exemple, Quadrant Uni-1-Bond, Quadrant Uni-SE-Bond) et un composite (par exemple, Quadrant Universal LC) conformément aux instructions du fabricant.

Quadrant Total Etch peut être appliqué à l'aide d'un pinceau ou d'une canule. Les brosses et les canules sont à usage unique et doivent être jetées après utilisation.

Après avoir appliqué le gel, relâchez le piston et fermez Quadrant Total Etch avec le capuchon. La seringue peut être utilisée jusqu'à la date de péremption.

Lorsque vous utilisez des seringues dans la bouche, utilisez des manchons de protection hygiéniques courants pour éviter toute contamination. Ne pas réutiliser après contamination.

## ÉTIQUETAGE :

Ces informations sont conformes à la norme NEN-EN-ISO 20417:2021 en – Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux.

### Explication de l'utilisation du symbole :



**GHS05**  
Corrosion

Contient de l'acide orthophosphorique, un acide fort et corrosif.

Corrosif pour la peau 1B H314 Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires.

Lésion oculaire 1 H318 Provoque des lésions oculaires graves.

## PATIENT(S) VISÉ(S)

Quadrant Total Etch sera utilisé sur tout patient dans le cadre de la thérapie adhésive par obturation.

Il est très peu probable que les enfants soient concernés par l'utilisation de dispositifs médicaux dentaires sur mesure à visée prothétique, car ce type de dispositifs est généralement prescrit pour des indications liées à des lésions affectant les dents permanentes des adultes. Ceci est cependant purement basé sur le moment où de tels défauts se produisent dans la vie d'un patient et non sur le potentiel toxicologique des produits chimiques utilisés dans ces produits.

Pour les femmes enceintes et les mères allaitantes, les risques du traitement doivent être soigneusement pesés par rapport à ses avantages en faveur de l'enfant à naître ou du nourrisson, compte tenu des circonstances particulières.

## UTILISATEUR(S) VISÉ(S)

Quadrant Total Etch ne sera utilisé que par des professionnels dentaires (dentistes).

## AVANTAGES CLINIQUES

La capacité de préparer l'émail et la dentine pour le collage, se traduisant par une force de liaison élevée et une faible intégrité marginale.

## REVENDEICATIONS

- Concentration ultime pour la technique de mordantage total
- Couleur bleue facilement identifiable pour une détection facile des résidus
- Aperçu visuel parfait du processus de mordantage

## CARACTÉRISTIQUES ET SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

À l'heure actuelle, il n'existe pas de norme de produit pour les agents de mordantage. Par conséquent, le contrôle de la qualité est effectué selon un certain nombre de normes internes.

# QUADRANT TOTAL ETCH



## Caractéristique

Masse de remplissage  
Acide O-phosphorique  
Résistance au cisaillement de la dentine (ISO29022) :  
- Quadrant Uni-1-Bond  
- Quadrant Uni-SE-Bond

## Spécificités du produit

2 x 2,5  
34 - 36  
> 20  
> 20

## Specifications de liberation

2 x 2,5  
34 - 36  
> 20  
> 20  
ml  
%  
MPa  
MPa

## PRODUITS COMPOSITES :

### Accessoires :

Quadrant Total Etch ne nécessite pas de combinaisons spécifiques avec des accessoires.

### Produits composites :

Quadrant Total Etch peut être utilisé en combinaison avec le(s) produit(s) suivant(s) :

- Quadrant Uni-1-Bond (mordançage et rinçage pour la dentine et l'émail)
- Quadrant Uni-SE-Bond (mordançage sélectif de l'émail)

## CONSEIL PARTICULIER

Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs/patients sont tenus de signaler les incidents graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays où l'incident s'est produit.

## CONSEILS D'ENTREPOSAGE

Ne pas conserver à des températures supérieures à 25 °C (77 °F) ou inférieures à -10 °C (14 °F). N'utilisez pas ce matériau au-delà de sa date de péremption. Évitez toute exposition directe à la lumière du soleil. Fermez hermétiquement les récipients après utilisation et conservez-les hors de portée des enfants.

## DURÉE DE CONSERVATION

Nous sommes en mesure de garantir la bonne qualité de Cavex Quadrant Total Etch pendant une période de 3 ans, lorsqu'il est conservé dans son emballage d'origine, à condition que la seringue ne soit pas ouverte et stockée dans un endroit frais et sec.

## INFORMATION CONCERNANT L'ÉLIMINATION

Éliminer conformément à la législation en vigueur. Ne pas jeter le contenu ou l'emballage partiellement vide dans les ordures ménagères et ne pas les laisser pénétrer dans le système d'égouts.

Nos conseils techniques, qu'ils soient verbaux, écrits ou sous forme d'essais, sont donnés de bonne foi mais sans garantie, et cela s'applique également lorsque des droits de propriété de tiers sont impliqués. Ils ne vous libèrent pas de l'obligation de tester les produits que nous fournissons quant à leur adéquation aux processus et utilisations prévus. L'application, l'utilisation et le traitement des produits échappent à notre contrôle et relèvent donc entièrement de votre responsabilité. Si, malgré cela, notre responsabilité devait être engagée pour un quelconque dommage, elle sera limitée à la valeur des marchandises que nous avons livrées et que vous avez utilisées. Nous fournissons, bien entendu, une qualité constante de nos produits dans le cadre de nos Conditions générales de vente et de livraison.

# QUADRANT TOTAL ETCH



## DESCRIZIONE PRODOTTO

Quadrant Total Etch è un gel mordenzante a base di acido ortofosforico. Viene utilizzato nella cosiddetta "tecnica di mordenzatura totale" per il pretrattamento sia dello smalto che della dentina, in combinazione con un agente legante come Quadrant Uni-1-Bond. Ciò consente al dentista di operare secondo i principi dell'odontoiatria adesiva, adottando una tecnica minimamente invasiva finalizzata alla massima conservazione del tessuto dentale sano.

Quadrant Total Etch è confezionato in una siringa da 3 ml = 2,5 ml netti. 0,25 ml per applicazione per paziente. Sufficiente per circa 10 applicazioni.

## COMPOSIZIONE

| <u>Funzione</u> | <u>Materia Prima</u>                | <u>% in massa</u> |
|-----------------|-------------------------------------|-------------------|
| Acido           | Acido ortofosforico 85%             | 40,1              |
| Riempitivo      | Silice                              | 5,9               |
| Additivo        | Etere poliglicolico di alcol grassi | 0,3               |
| Pigmento        | Cl pigmento blu 15                  | 0,1               |
| Solvente        | Acqua distillata                    | 53,6              |

## DESTINAZIONE D'USO

Quadrant Total Etch è un agente mordenzante a base di acido ortofosforico. È utilizzato per la mordenzatura dello smalto e per il condizionamento della dentina nel contesto della terapia restaurativa adesiva.

## INDICAZIONI PER L'USO

Mordenzatura dello smalto e mordenzatura combinata smalto/dentina nel contesto della tecnica di mordenzatura totale prima dell'incollaggio adesivo di:

- Restauri diretti in composito e compomero
- Restauri indiretti di laboratorio (es. intarsi, corone, ponti, faccette)
- Sigillanti

## CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE

### Controindicazioni

Applicazione su dentina in prossimità della polpa dentaria (a distanza inferiore a 1 mm). Ipersensibilità nota o sospetta a uno o più componenti del prodotto.

### Possibili effetti indesiderati

In soggetti predisposti, non si può escludere la comparsa di reazioni di ipersensibilità al prodotto o ai suoi componenti.

### Condizioni di conservazione

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Conservare a temperatura compresa tra -10 °C (14 °F) e 25 °C (77 °F). Richiudere accuratamente la siringa dopo ogni utilizzo. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

### Attenzione

Quadrant Total Etch contiene il 35% di acido ortofosforico e può provocare ustioni chimiche.

Può causare irritazioni cutanee e oculari.

- Evitare il contatto con la pelle: Il contatto può causare sensibilizzazione. Indossare guanti protettivi adeguati. In caso di contatto, lavare immediatamente con abbondante acqua e sapone.
- Evitare il contatto con gli occhi. È raccomandato l'uso di occhiali protettivi per il paziente. In caso di contatto con gli occhi, risciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Se l'irritazione persiste, consultare un medico oculista.
- L'agente mordenzante non deve essere ingerito dal paziente, in quanto ciò potrebbe causare reazioni avverse. Non indurre il vomito. Somministrare abbondanti quantità di acqua.

## MANIPOLAZIONE

Prima del trattamento, pulire accuratamente il dente con una pasta da profilassi priva di fluoro. Si raccomanda l'uso della diga di gomma. Ispezionare visivamente il prodotto prima dell'uso. I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati.

1. Dopo la preparazione secondo i protocolli della terapia restaurativa adesiva, sciacquare la cavità e asciugare con aria priva di olio.
2. A partire dalle aree smaltate bisellate, applicare Quadrant Total Etch su tutta la superficie cavitaria, compresa la dentina. Assicurarsi che lo smalto venga mordenzato per almeno 20 secondi, per un massimo di 30 secondi, e la dentina per non più di 15 secondi. Se desiderato, applicare Quadrant Total Etch solo sullo smalto e lasciarlo agire per un massimo di 30 secondi. Mordenzare lo smalto non preparato, ad esempio nei casi di sigillatura di solchi, per almeno 30 secondi, fino a un massimo di 60 secondi. In caso di smalto fluorato, può essere necessario mordenzare per fino a 60 secondi.

# QUADRANT TOTAL ETCH



**Attenzione:** Rispettare sempre i tempi di contatto raccomandati per evitare eccessiva demineralizzazione o decalcificazione dentale.

**Attenzione:** In presenza di cavità profonde, si raccomanda di proteggere la dentina prossima alla polpa con una preparazione a base di idrossido di calcio e una sottomissione (es. cemento vetroionomerico) prima della mordenzatura.

3. Risciacquare completamente Quadrant Total Etch 35 con spray d'acqua sotto aspirazione per 20 secondi. La cavità deve risultare completamente priva di residui.
4. Asciugare la cavità con aria priva di olio (senza disidratare la dentina). La superficie smaltata mordenzata deve apparire bianca e opaca (aspetto gessoso). In caso di contaminazione della superficie dentale (es. saliva), ripetere la mordenzatura per un tempo massimo di 10 secondi.
5. Procedere con il trattamento adesivo (es. Quadrant Uni-1-Bond, Quadrant Uni-SE-Bond) e con il composito (es. Quadrant Universal LC) secondo le istruzioni del produttore.

Quadrant Total Etch può essere applicato mediante pennellino o cannula. Sia pennellini che cannule sono monouso e devono essere smaltiti dopo l'uso.

Dopo l'applicazione del gel, rilasciare lo stantuffo e richiudere la siringa con l'apposito tappo. La siringa può essere utilizzata fino alla data di scadenza.

Durante l'uso intraorale della siringa, utilizzare apposite guaine protettive monouso per prevenire contaminazioni. Non riutilizzare il prodotto in caso di contaminazione.

## ETICHETTATURA:

Le presenti informazioni sono conformi alla norma NEN-EN-ISO 20417:2021 – Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici.

### Spiegazione del simbolo:



**GHS05**  
Corrosivo

Contiene acido ortofosforico, acido forte a carattere corrosivo.

Skin Corr. 1B H314 Provoca gravi ustioni cutanee e lesioni oculari gravi.

Eye Dam. 1 H318 Provoca gravi danni oculari.

## PAZIENTI DESTINATARI

Quadrant Total Etch è destinato all'utilizzo su qualsiasi paziente nell'ambito della terapia restaurativa adesiva.

L'impiego di dispositivi medici dentali per dispositivi protesici su misura nei bambini è altamente improbabile, in quanto tali dispositivi vengono generalmente prescritti per indicazioni che si manifestano a seguito di danni ai denti permanenti negli adulti.

Questa considerazione si basa esclusivamente sul momento in cui tali lesioni si verificano nel corso della vita del paziente, e non sul potenziale tossicologico dei composti chimici presenti in tali prodotti.

Nel caso di donne in gravidanza o in allattamento, i rischi del trattamento devono essere valutati attentamente rispetto ai benefici, tenendo conto delle condizioni specifiche legate al feto o al lattante.

## UTILIZZATORI DESTINATARI

Quadrant Total Etch è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti odontoiatrici (odontoiatri).

## BENEFICI CLINICI

Consente di preparare smalto e dentina per l'adesione, garantendo un'elevata resistenza adesiva e una ridotta infiltrazione marginale.

## PROPRIETÀ DICHIARATE

- Concentrazione ottimale per la tecnica di mordenzatura totale
- Colore blu intenso per una facile individuazione dei residui
- Ottima visibilità durante tutto il processo di mordenzatura

## CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO E SPECIFICHE TECNICHE

Attualmente non esiste uno standard di prodotto specifico per i gel mordenzanti. Pertanto, il controllo qualità viene effettuato secondo specifiche interne al produttore.

# QUADRANT TOTAL ETCH



| <u>Caratteristica</u>                        | <u>Specifiche di prodotto</u> | <u>Specifiche di rilascio</u> |     |
|----------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----|
| Volume di riempimento                        | 2 x 2,5                       | 2 x 2,5                       | ml  |
| Acido ortofosforico                          | 34 - 36                       | 34 - 36                       | %   |
| Resistenza al taglio su dentina (ISO 29022): |                               |                               |     |
| - con Quadrant Uni-1-Bond                    | >20                           | >20                           | MPa |
| - con Quadrant Uni-SE-Bond                   | >20                           | >20                           | MPa |

## PRODOTTI COMPATIBILI:

### Accessori:

Quadrant Total Etch non richiede l'utilizzo combinato con accessori specifici.

### Prodotti compatibili:

Quadrant Total Etch può essere utilizzato in combinazione con i seguenti prodotti:

- Quadrant Uni-1-Bond (mordenzatura e risciacquo per dentina e smalto)
- Quadrant Uni-SE-Bond (mordenzatura selettiva dello smalto)

## AVVERTENZE SPECIALI

Conformemente al Regolamento (UE) sui dispositivi medici, gli utilizzatori e i pazienti sono tenuti a segnalare eventuali incidenti gravi correlati all'uso del dispositivo sia al fabbricante sia all'autorità competente dello Stato membro in cui l'incidente si è verificato.

## CONSIGLI DI CONSERVAZIONE

Non conservare a temperature superiori a 25 °C (77 °F) o inferiori a -10 °C (14 °F). Non utilizzare questo materiale oltre la data di scadenza. Evitare l'esposizione diretta alla luce solare. Chiudere accuratamente i contenitori dopo l'uso e tenere fuori dalla portata dei bambini.

## DURATA DI CONSERVAZIONE

La qualità del prodotto Cavex Quadrant Total Etch è garantita per un periodo di 3 anni, se conservato nella confezione originale, con siringa non aperta e mantenuto in luogo fresco e asciutto.

## INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Smaltire in conformità alle normative locali vigenti. Non smaltire il contenuto o confezioni parzialmente utilizzate nei rifiuti domestici, né disperderli nella rete fognaria.

Le nostre indicazioni tecniche, fornite verbalmente, per iscritto o tramite prove pratiche, vengono date in buona fede, ma senza garanzia, anche nei casi in cui siano coinvolti diritti di proprietà intellettuale di terzi. Tali indicazioni non esonerano l'utilizzatore dall'obbligo di verificare l'idoneità del prodotto rispetto al processo o all'impiego previsto. L'applicazione, l'utilizzo e la lavorazione dei nostri prodotti non sono sotto il nostro controllo e pertanto rientrano nell'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. Qualora, nonostante quanto sopra, venga accertata una responsabilità per danni, essa sarà limitata al valore della merce da noi fornita ed effettivamente utilizzata. Naturalmente, garantiamo la costanza della qualità dei nostri prodotti nell'ambito delle Condizioni Generali di Vendita e Consegna.

# QUADRANT TOTAL ETCH



## TERMÉKLEÍRÁS

A Quadrant Total Etch egy foszforsav alapú fogkondicionáló. Az úgynevezett teljes savmaratásos technikában a fogzománc és a dentin előkezelésére szolgál, és olyan ragasztóanyagokkal kombinálható, mint a Quadrant Uni-1-Bond. Ez lehetővé teszi a fogorvos számára, hogy az adhézión fogászat elvei szerint dolgozzon, és biztosítja, hogy az egészséges fogszövet maximális megőrzése érdekében minimálisan invazív technikát alkalmazzon.

A Quadrant Total Etch 3 ml-es fecskendő kiszerelésben kapható, amely nettó 2,5 ml anyagot tartalmaz. Páciensenként 0,25 ml kerül felhasználásra. Körülbelül 10 páciens kezelésére elegendő.

## ÖSSZETÉTEL

| Funkció     | Nyersanyag                  | Tömeg% |
|-------------|-----------------------------|--------|
| Sav         | Ortofoszforsav 85%          | 40,1   |
| Töltőanyag  | Szilícium-dioxid            | 5,9    |
| Adalékanyag | Zsíralkohol-poliglikol-éter | 0,3    |
| Pigment     | Pigment Blue 15 színezék    | 0,1    |
| Oldószer    | Desztillált víz             | 53,6   |

## RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Quadrant Total Etch egy ortofoszforsav alapú maratószer. A fogzománc maratására és a dentin kondicionálására használják a fogtömések ragasztása során.

## JAVALLATOK

A fogzománc maratása és a fogzománc/dentin maratása a teljes savmaratás technika keretében a következők ragasztása előtt:

- Kompozit és kompomer restaurációk
- Laboratóriumban készített indirekt restaurációk (pl. betétek, koronák, hidak, héjak)
- Tömítőanyagok

## ELLENJAVALLATOK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

### Ellenjavallatok

Alkalmazás a pulpa közelében lévő dentinen (ha a távolság kevesebb mint 1 mm). A termék összetevőivel szembeni ismert vagy feltételezett allergia esetén a használat nem javasolt.

### Lehetséges mellékhatások

Bizonyos esetekben nem zárható ki a termékkel vagy annak összetevőivel szembeni túlérzékenység.

### Tárolási körülmények

Az anyag a lejáratási idő után nem használható fel. 25 °C (77 °F) alatti és -10 °C (14 °F) feletti hőmérsékleten tárolja.

Használat után mindig szorosan zárja le a fecskendőt. Gyermekek elől elzárva tartandó.

### Figyelmeztetések

A Quadrant Total Etch 35%-os foszforsavat tartalmaz, és vegyi égési sérülést okozhat.

Bőr- és szemirritációt okozhat:

- A bőrrel való érintkezés kerülendő. Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat. Megfelelő védőkesztyűt kell viselni. Bőrrel való érintkezés esetén azonnal le kell mosni bő vízzel és szappannal.
- Szembe ne kerüljön. A páciens számára szemvédő használata javasolt. Szemmel való érintkezés esetén néhány percig öblítse vízzel. Ha a tünetek nem szűnnek meg, forduljon szemész szakorvoshoz.
- A maratószer páciens általi lenyelése kellemetlen mellékhatásokkal járhat. Tilos hánytatni. Adjon neki nagy mennyiségű vizet.

## KEZELÉS

A kezelés előtt óvatosan tisztítsa meg a fogat fluoridmentes polírozópasztával. Kofferdám használata javasolt. Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincs-e sérülés a csomagoláson. Ha a termék megsérült, nem szabad felhasználni.

1. Az adhézión tömésterápia előírásainak megfelelő előkészítés után öblítse ki az üreget, majd szárítsa meg olajmentes levegővel.
2. A ferde zománcfelületektől kezdve vigye fel a Quadrant Total Etch terméket az üreg teljes felületére, a dentint is beleértve. Ügyeljen arra, hogy a zománc kondicionálása legalább 20 és legfeljebb 30 másodpercig, a dentin pedig legfeljebb 15 másodpercig tartson. A Quadrant Total Etch igény szerint csak a zománcra is felvihető, ahol a hatóideje legfeljebb 30 másodperc. Előkészítetlen zománc esetén (például barázdázásnál) a maratást legalább 30, de legfeljebb 60 másodpercig végezze. Fluoridos zománc esetén akár 60 másodpercig tartó maratásra is szükség lehet.

# QUADRANT TOTAL ETCH



**Vigyázat:** a fogak kiterjedt demineralizációjának vagy dekalifikációjának elkerülése érdekében mindig tartsa be az ajánlott érintkezési időt.

**Vigyázat:** mély üregek esetén azt javasoljuk, hogy a maratás előtt a pulpa közelében lévő dentint fedje le kalcium-hidroxid készítménnyel és egy alábélelő anyaggal (pl. üvegionomer cementtel).

- Vízpermet használatával teljesen öblítse le a Quadrant Total Etch 35 terméket; az öblítés 20 másodpercig tartson, és elszívás mellett végezze. Az üregnek minden maradványtól teljesen mentesnek kell lennie.
- Szárítsa meg az üreget olajmentes levegővel (ne szárítsa ki a dentint!). A maratott zománcfelületnek krétafehér színűnek kell lennie. A fogfelület szennyeződése esetén (pl. nyálal) a maratást meg kell ismételni (legfeljebb 10 másodpercig).
- A kezelést a gyártó utasításainak megfelelően adhezív anyaggal (pl. Quadrant Uni-1-Bond, Quadrant Uni-SE-Bond) és kompozittal (pl. Quadrant Universal LC) fejezze be.

A Quadrant Total Etch ecsettel és kanüllel is felvihető. Az ecsetek és a kanülök csak egyszer használhatók, és használat után ártalmatlanítani kell őket.

A gél felvitele után engedje el a dugattyút, és zárja le a Quadrant Total Etch terméket a kupakkal. A fecskendő a lejárat időpontjáig használható.

A fecskendők szájbán történő alkalmazásakor a szennyeződés elkerülése érdekében használjon higiénikus védőhüvelyt. Szennyeződés esetén ne használja újra.

## CÍMKÉZÉS:

Ezek az információk megfelelnek a NEN-EN-ISO 20417:2021 en – Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás szabványoknak.

### A jelek magyarázata:



Ortofoszforsavat tartalmaz, amely erős és maró hatású sav.

Bőrmar. H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

GHS05

Maró hatású

Szemkár. H318 Súlyos szemkárosodást okoz.

## CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ

A Quadrant Total Etch bármely páciensnél használható az adhéziós tömésrápia során.

Gyermekek nagyon kis valószínűséggel kerülnek kapcsolatba egyedi gyártású fogászati protézisekkel, mivel az ilyen típusú eszközöket általában olyan indikációk alapján írják fel, amelyek a felnőtt fogazatot érintő károsodás következtében alakulnak ki. Ez azonban kizárólag azon alapul, hogy az ilyen jellegű elváltozások a páciens életének mely szakaszában fordulnak elő, és nem azon, hogy a termékekben használt vegyi anyagok toxikológiai kockázatot jelentenek.

Terhesség vagy szoptatás idején a kezelés előnyeit és kockázatait gondosan mérlegelni kell, különös tekintettel a magzat vagy a csecsemő védelmére.

## CÉLFELHASZNÁLÓK

A Quadrant Total Etch kizárólag fogászati szakemberek (fogorvosok) által használható.

## KLINIKAI ELŐNYÖK

A fogzománc és a dentin ragasztásra való előkészítésének képessége, ami nagy kötési szilárdságot és alacsony marginális integritást eredményez.

## ÁLLÍTÁSOK

- Optimális koncentráció a teljes savmaratásos technikához
- Jellegzetes kék szín a maradékanyagok könnyű észleléséhez
- A maratási folyamat tökéletes vizuális áttekinthetése

## TERMÉKJELLEMZŐK ÉS SPECIFIKÁCIÓK

A maratóanyagokra vonatkozó szabvány jelenleg nem áll rendelkezésre. Ezért a minőségellenőrzés több belső szabvány alapján történik.

# QUADRANT TOTAL ETCH



| Tulajdonság                        | Termékspecifikációk | Kibocsátási specifikációk |     |
|------------------------------------|---------------------|---------------------------|-----|
| Töltőtömeg                         | 2 x 2,5             | 2 x 2,5                   | ml  |
| O-foszforsav                       | 34 - 36             | 34 - 36                   | %   |
| Nyírószilárdság dentin (ISO29022): |                     |                           |     |
| - Quadrant Uni-1-Bond              | >20                 | >20                       | MPa |
| - Quadrant Uni-SE-Bond             | >20                 | >20                       | MPa |

## KOMBINÁLT KÉSZÍTMÉNYEK:

### Kiegészítő eszközök:

A Quadrant Total Etch használata nem igényel eszközökkel való speciális kombinációt.

### Kombinált készítmények:

A Quadrant Total Etch a következő termékkel/termékekkel együtt használható:

- Quadrant Uni-1-Bond (a dentin és a zománc maratása és öblítése)
- Quadrant Uni-SE-Bond (szelektív zománcmaratás)

## SPECIÁLIS AJÁNLÁSOK

Az EU orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozása értelmében a felhasználók/páciensek kötelesek minden súlyos eseményt jelenteni a gyártónak, valamint annak az országnak az illetékes hatóságának, ahol az esemény bekövetkezett.

## TÁROLÁSI JAVASLAT

Ne tárolja 25 °C (77 °F) feletti vagy -10 °C (14 °F) alatti hőmérsékleten. Az anyag a lejáratí idő után nem használható fel. Ne tegye ki közvetlen napfénynek. Használat után szorosan zárja le a tartályokat, és gyermekek elől elzárva tárolja azokat.

## ELTARTHATÓSÁG

Amennyiben a Cavex Quadrant Total Etch terméket az eredeti csomagolásban, bontatlan fecskendővel, valamint hűvös és száraz helyen tárolják, a jó minőséget 3 évig tudjuk garantálni.

## AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A terméket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A tartalmat vagy a részben üres csomagolást ne dobja a háztartási hulladékok közé, és gondoskodjon róla, hogy ne juthasson a csatornahálózatba.

A szóbeli, az írásbeli vagy a próbahasználton alapuló szakmai tanácsokat jóhiszeműen adjuk, azonban garanciát nem vállalunk. Ez abban az esetben is érvényes, ha harmadik felek szellemi tulajdonhoz fűződő jogairól van szó. Ez nem mentesíti Önt azon kötelezettség alól, hogy a tőlünk származó termékeket a tervezett eljárásokhoz és felhasználási célokhoz való alkalmasság szempontjából saját maga is tesztelje. A termékek alkalmazása, használata és feldolgozása nem áll ellenőrzésünk alatt, ezért a teljes felelősség az Öné. Amennyiben mindezek ellenére kártérítési felelősség kerül megállapításra, az az általunk biztosított és az Ön által felhasznált termékek értékére korlátozódik. Az Általános értékesítési és szállítási feltételeknek megfelelően természetesen biztosítjuk a termékek konzisztens minőségét.

# QUADRANT TOTAL ETCH



## POPIS PRODUKTU

Quadrant Total Etch je přípravek na bázi kyseliny fosforečné, který je určený pro ošetření zubů. Používá se v tzv. „technice celkového leptání“ pro předúpravu skloviny i dentinu v kombinaci s adhezivním prostředkem, jako je Quadrant Uni-1-Bond. To umožňuje zubnímu lékaři pracovat podle principů adhezivní stomatologie a používat minimálně invazivní techniky pro maximální zachování zdravé zubní tkáně.

Quadrant Total Etch je balen v 3ml injekční stříkačce = 2,5 ml netto. 0,25 ml na jednoho pacienta.

Dostačující pro přibližně 10 použití u pacientů.

## SLOŽENÍ

| <u>Funkce</u>   | <u>Suroviny</u>                   | <u>% hmotnosti</u> |
|-----------------|-----------------------------------|--------------------|
| Kyselina        | Kyselina ortofosforečná 85 %      | 40,1               |
| Náplň           | Oxid křemičitý                    | 5,9                |
| Doplňková látka | Polyglykolether mastného alkoholu | 0,3                |
| Pigment         | CI pigmentová modř 15             | 0,1                |
| Rozpouštědlo    | Destilovaná voda                  | 53,6               |

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Quadrant Total Etch je leptací prostředek na bázi kyseliny ortofosforečné. Používá se k leptání skloviny a úpravě dentinu v rámci adhezivní výplňové terapie.

## INDIKACE PRO POUŽITÍ

Leptání skloviny a sklovinové/dentinové vrstvy v rámci techniky celkového leptání před adhezivním lepením:

- Kompozitní a kompomérové výplně
- Laboratorně vyrobené nepřímé náhrady (např. výplně, korunky, můstky, fazety)
- Těsnící materiály

## KONTRAINDIKACE A VAROVÁNÍ

### Kontraindikace

Aplikace na dentin v blízkosti dřeně (méně než 1 mm). V případě známé alergie na složky přípravku, nebo pokud je na takovou alergii podezření, je použití kontraindikováno.

### Možné nežádoucí účinky

V jednotlivých případech nelze vyloučit přecitlivělost na přípravek nebo jeho složky.

### Podmínky skladování

Po uplynutí doby použitelnosti materiál nepoužívejte. Neskladujte při teplotách vyšších než 25 °C (77 °F) nebo nižších než -10 °C (14 °F). Po použití stříkačku vždy pevně uzavřete. Uchovávejte mimo dosah dětí.

### Varování

Quadrant Total Etch obsahuje 35 % kyseliny fosforečné a může způsobit chemické popáleniny.

Může způsobit podráždění pokožky a očí:

- Zabraňte kontaktu s pokožkou. Při styku s pokožkou může způsobit senzibilizaci. Používejte vhodné ochranné rukavice. V případě kontaktu s pokožkou okamžitě omyjte velkým množstvím vody a mýdlem.
- Vyhněte se kontaktu s očima. Pacientům doporučujeme nasadit ochranu očí. V případě zasažení očí několik minut vyplachujte vodou. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte očního lékaře.
- Pacient nesmí leptací prostředek spolknout, jinak může dojít k nežádoucím reakcím. Nevývolávejte zvracení. Podejte velké množství vody.

## MANIPULACE

Před ošetřením zub pečlivě očistěte bezfluoridovou leštící pastou. Doporučujeme použít gumovou blánu. Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda produkt není poškozený. Poškozené produkty se nesmí používat.

1. Po přípravě v souladu s adhezivní výplňovou terapií vypláchněte dutinu a vysušte ji vzduchem bez obsahu oleje.
2. Počínaje zkosenými oblastmi skloviny naneste Quadrant Total Etch na celý povrch dutiny, včetně dentinu. Zajistěte, aby byla sklovina kondicionována po dobu nejméně 20 sekund, maximálně 30 sekund a dentin po dobu maximálně 15 sekund. V případě potřeby naneste Quadrant Total Etch pouze na sklovinu a nechte zaschnout po dobu maximálně 30 sekund. Nepřípravenou sklovinu, např. v případě utěsnění fisur, leptejte po dobu nejméně 30 sekund a ne více než 60 sekund. V případě fluoridované skloviny může být také nutné leptání po dobu maximálně 60 sekund.

# QUADRANT TOTAL ETCH



**Upozornění:** Vždy dodržujte doporučenou dobu kontaktu, abyste předešli rozsáhlé demineralizaci nebo odvápnění zubů.

**Upozornění:** V případě hlubokých kazů doporučujeme před leptáním pokrýt dentin v blízkosti dřeně přípravkem hydroxidu vápenatého a základní vrstvou (např. skloionomerním cementem).

3. Pomocí vodního postřikovače zcela opláchněte Quadrant Total Etch 35 po dobu 20 sekund při odsávání. Dutina musí být zcela zbavena všech zbytků.
4. Dutinu vysušte vzduchem bez obsahu oleje (nevysušujte dentin!). Povrch leptané skloviny by měl mít křídově bílou barvu. V případě kontaminace povrchu zubu (např. slinami) je nutné leptání opakovat (maximálně po dobu 10 s).
5. Proveďte další ošetření lepidlem (např. Quadrant Uni-1-Bond, Quadrant Uni-SE-Bond) a kompozitem (např. Quadrant Universal LC) v souladu s pokyny výrobce.

Quadrant Total Etch lze aplikovat pomocí kartáče nebo kanyly. Kartáče i kanyly jsou určeny pouze k jednorázovému použití a po použití musí být zlikvidovány.

Po nanesení gelu uvolněte píšť a uzavřete Quadrant Total Etch víčkem. Stříkačku lze používat do data expirace.

Při použití injekčních stříkaček v ústech používejte běžné hygienické ochranné návleky, aby nedošlo ke kontaminaci. Po kontaminaci nepoužívejte opakovaně.

## OZNAČENÍ:

Tyto informace jsou v souladu s normou NEN-EN-ISO 20417:2021 en – Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků.



### Vysvětlení použití symbolu:

Obsahuje kyselinu ortofosforečnou, která je silná kyselina a žíravina.

**GHS05**  
Korozivní a  
žíravé látky

Žíravá pro kůži H314: Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Poškození očí 1 H318: Způsobuje vážné poškození očí.

## ZAMÝŠLENÍ PACIENTI

Quadrant Total Etch se používá u všech pacientů v rámci adhezivní výplňové terapie.

Je velmi nepravděpodobné, že by se zubní zdravotnické prostředky pro protézy na zakázku používaly u dětí, protože tyto druhy prostředků se obvykle předepisují pro indikace, které se vyskytují v důsledku poškození zubů u dospělých. To však vychází pouze z načasování, kdy se tyto vady u pacienta objeví, a nikoli z toxikologického potenciálu chemických látek použitých v těchto výrobcích.

U těhotných žen a kojících matek je třeba pečlivě zvážit rizika léčby ve srovnání s přínosy a s ohledem na okolnosti vždy volit možnost prospěšnější pro nenarozené dítě nebo kojence.

## ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ

Quadrant Total Etch smí používat pouze odborníci v oblasti zubního lékařství (zubní lékaři).

## KLINICKÉ VÝHODY

Schopnost připravit sklovinu a dentin pro lepení, což vede k vysoké pevnosti spoje a nízké marginální integritě.

## TVRZENÍ

- Maximální koncentrace pro techniku úplného leptání
- Výrazná modrá barva pro snadnou detekci zbytků
- Dokonalý vizuální přehled o procesu leptání

## VLASTNOSTI A SPECIFIKACE PRODUKTU

V současné době není k dispozici žádná norma pro leptací prostředky. Proto se kontrola kvality provádí podle řady interních norem.

| Charakteristika                     | Specifikace produktu | Specifikace vydání |     |
|-------------------------------------|----------------------|--------------------|-----|
| Plnicí hmotnost                     | 2 x 2,5              | 2 x 2,5            | ml  |
| Kyselina O-fosforečná               | 34–36                | 34–36              | %   |
| Pevnost spoje v dentinu (ISO29022): |                      |                    |     |
| - Quadrant Uni-1-Bond               | > 20                 | > 20               | MPa |
| - Quadrant Uni-SE-Bond              | > 20                 | > 20               | MPa |

# QUADRANT TOTAL ETCH



## KOMBINOVANÉ PRODUKTY:

### Příslušenství:

Quadrant Total Etch nevyžaduje žádné speciální kombinace s příslušenstvím.

### Kombinované produkty:

Quadrant Total Etch lze použít v kombinaci s následujícími produkty:

- Quadrant Uni-1-Bond (leptání a oplachování dentinu a skloviny)
- Quadrant Uni-SE-Bond (selektivní leptání skloviny)

## ZVLÁŠTNÍ DOPORUČENÍ

Podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit závažné incidenty se zdravotnickým prostředkem výrobci a příslušnému orgánu země, ve které k incidentu došlo.

## SKLADOVÁNÍ

Neskladujte při teplotách vyšších než 25 °C (77 °F) nebo nižších než -10 °C (14 °F). Nepoužívejte tento materiál po uplynutí doby použitelnosti. Vyvarujte se přímému slunečnímu záření. Po použití nádoby pevně uzavřete a uchovávejte mimo dosah dětí.

## DOBA POUŽITELNOSTI

Můžeme zaručit dobrou kvalitu přípravku Cavex Quadrant Total Etch po dobu 3 let, pokud je uchováván v původním obalu, stříkačka není otevřena a je skladován v chladu a suchu.

## INFORMACE O LIKVIDACI

Likvidujte v souladu s místními požadavky. Obsah ani částečně vyprázdněné obaly nevyhazujte do domovního odpadu ani je nevylévejte do kanalizace.

Naše technické poradenství, ať už ústní, písemné nebo formou zkoušek, poskytujeme v dobré víře, ale bez záruky, a to i v případě, že se jedná o vlastnická práva třetích osob. To vás nezbavuje povinnosti otestovat námi dodané produkty z hlediska jejich vhodnosti pro zamýšlené procesy a použití. Aplikace, použití a zpracování produktů jsou mimo naši kontrolu, a proto jsou zcela na vaší odpovědnosti. Pokud by i přes tuto odpovědnost byla zjištěna jakákoli škoda, bude omezena na hodnotu námi dodaného a vámi použitého zboží. Samozřejmostí je dodržování konzistentní kvality našich výrobků v rámci našich všeobecných prodejních a dodacích podmínek.

# QUADRANT TOTAL ETCH



## ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Quadrant Total Etch е препарат за зъби на основата на фосфорна киселина. Използва се в така наречената „техника на пълно ецване“ за предварителна обработка на емайл и дентин, в комбинация със свързващ агент като Quadrant Uni-1-Bond. Това дава възможност на зъболекаря да работи съгласно принципите на адхезивната стоматология, като използва минимално инвазивна техника за максимално запазване на здравата зъбна тъкан.

Quadrant Total Etch се предлага в спринцовка от 3 мл = 2,5 мл нето. 0,25 мл на пациент. Достатъчно за третиране на около 10 пациенти.

## СЪСТАВ

| <u>Функция</u> | <u>Суровина</u>                     | <u>% съдържание</u> |
|----------------|-------------------------------------|---------------------|
| Киселина       | Ортофосфорна киселина 85%           | 40,1                |
| Запълващ агент | Силициев диоксид                    | 5,9                 |
| Добавка        | Полигликолов етер на мастен алкохол | 0,3                 |
| Пигмент        | CI пигмент синьо 15                 | 0,1                 |
| Разтворител    | Дестилирана вода                    | 53,6                |

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Quadrant Total Etch е ецващ агент на основата на ортофосфорна киселина. Използва се за ецване на емайл и обработката на дентин в контекста на терапия с адхезивно запълване.

## ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ецване на емайл и ецване на емайл/дентин в контекста на техниката за пълно ецване преди адхезивен бондинг:

- Композитно и компомерно възстановяване
- Лабораторно изработени, индиректни възстановявания (напр. инлеи, корони, мостове, фасети)
- Уплътнители

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

### Противопоказания

Прилагане върху дентин в близост до пулпата (на по-малко от 1 мм). В случай на известна или предполагаема алергия към компоненти, съдържащи се в продукта, употребата му е противопоказна.

### Възможни нежелани реакции

В отделни случаи не може да се изключи свръхчувствителност към продукта или неговите компоненти.

### Условия на съхранение

Не използвайте след изтичане на срока на годност. Да не се съхранява при температури, надхвърлящи 25°C (77°F) или под -10°C (14°F). Винаги затваряйте спринцовката плътно след употреба. Съхранявайте на недостъпно място за деца.

### Предупреждения

Quadrant Total Etch съдържа 35% фосфорна киселина и може да причини химически изгаряния.

Може да предизвика дразнене на кожата и очите:

- Да се избягва контакт с кожата. Контактът с кожата може да предизвика дразнене. Носете подходящи предпазни ръкавици. В случай на контакт с кожата, незабавно измийте с обилно количество вода и сапун.
- Избягвайте контакт с очите. Препоръчват се предпазни мерки за очите на пациента. В случай на контакт с очите, изплакнете с вода в продължение на няколко минути. Ако симптомите продължават, консултирайте се с очен специалист.
- Ецващият агент не трябва да се поглъща от пациента, в противен случай може да възникне несъвместимост. Да не се предизвиква повръщане. Дайте големи количества вода.

## РАБОТА С ПРЕПАРАТА

Преди третиране внимателно почистете зъба с полираща паста без флуорид. Препоръчва се използването на кофердам (дентално платно). Преди употреба проверете визуално за повреди. Не трябва да се използват повредени продукти.

1. След подготовка в съответствие с терапията с адхезивно запълване, изплакнете кухината и изсушете с въздушна струя с безмаслен компресор.
2. Започвайки от скосените зони на емайла, нанесете Quadrant Total Etch върху цялата повърхност на кухината, включително дентина. Уверете се, че емайлът е кобработен за най-малко 20 секунди, максимум 30 секунди, а дентинът за максимум 15 секунди. Ако желаете, нанесете Quadrant Total Etch само върху емайла и оставете

# QUADRANT TOTAL ETCH



да се втвърди за максимум 30 секунди. Ецвайте неподготвен емайл, например в случай на запечатване на пукнатини, за най-малко 30 секунди и не повече от 60 секунди. В случай на флуориран емайл може да се наложи ецване за не повече от 60 секунди.

**Внимание:** винаги спазвайте препоръчителното време за контакт, за да се избегне обширна деминерализация или декалцификация на зъбите.

**Внимание:** в случай на дълбоки кухини препоръчваме да покриете дентина в близост до пулпата с препарат от калциев хидроксид и основа (напр. стъкло йономерен цимент) преди ецване.

3. Използвайте воден спрей, за да изплакнете напълно Quadrant Total Etch 35 за 20 секунди при всмукване. Кухината трябва да бъде напълно свободна от всякакви остатъци.

4. Изсушете кухината с въздушна струя с безмаслен компресор (не изсушавайте дентина!). Ецваната повърхност на емайла трябва да изглежда кредесто бяла. В случай на замърсяване на повърхността на зъба (напр. със слюнка), ецването трябва да се повтори (за максимум 10 секунди време на престой).

5. Извършете допълнителна обработка с адхезив (напр. Quadrant Uni-1-Bond, Quadrant Uni-SE-Bond) и композит (напр. Quadrant Universal LC) в съответствие с указанията на производителя.

Quadrant Total Etch може да се прилага с помощта на четка или канюла. Както четките, така и канюлите са само за еднократна употреба и трябва да се изхвърлят след употреба.

След като нанесете гела, освободете буталото и затворете Quadrant Total Etch с капачката. Спринцовката може да се използва до изтичане на срока на годност.

Когато използвате спринцовки в устата, използвайте обикновени хигиенни защитни ръкави, за да предотвратите замърсяване. Не използвайте повторно след замърсяване.

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА:

Тази информация е в съответствие с NEN-EN-ISO 20417:2021 en – Информация, предоставена от производителя на медицински изделия.

### Обяснение за използване на символа:



GHS05  
Корозия

Съдържа ортофосфорна киселина, която е силна киселина и е корозивна.

Разяжда кожата. 1B H314 Причинява тежки изгаряния по кожата и сериозно увреждане на очите.

Увреждане на очите. 1 H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите.

## ЗА КОИ ПАЦИЕНТИ Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ПРЕПАРАТА

Quadrant Total Etch трябва да се използва при всеки пациент по време на терапия с адхезивно запълване.

Използването на стоматологични медицински изделия за протези по поръчка при деца от гледна точка на възрастова група е много малко вероятно, тъй като тези видове изделия по поръчка обикновено се предписват за показания, които възникват при увреждане във и върху зъбите на възрастни. Това обаче се основава единствено на времето, когато такива дефекти възникват в живота на пациента, а не на токсикологичния потенциал на химикалите, използвани в такива продукти.

За бременни жени и кърмещи майки рисковете от лечението трябва да бъдат внимателно преценени спрямо ползите от лечението в полза на нероденото дете или кърмачето предвид специалните обстоятелства.

## ЗА КОИ ПОТРЕБИТЕЛИ Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ПРЕПАРАТА

Quadrant Total Etch трябва да се използва само от стоматолози.

## КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Способността на препарата при подготовка на емайл и дентин за бондинг, което води до висока якост на свързване и ниска маргинална цялост.

## ПРЕДИМСТВА НА ПРОДУКТА

- Максимална концентрация за техника на пълно ецване
- Отличителен син цвят за лесно откриване на остатъци
- Перфектен визуален преглед на процеса на ецване

# QUADRANT TOTAL ETCH



## ХАРАКТЕРИСТИКИ И СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

Понастоящем не е наличен продуктов стандарт за ецващ агент. Поради това контролът на качеството се извършва в съответствие с редица вътрешни стандарти.

| <u>Характеристики</u>                                              | <u>Спецификации на продукта</u> | <u>Спецификации за пускане в употреба</u> |     |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------|-----|
| Тегло на пълнежа                                                   | 2 x 2,5                         | 2 x 2,5                                   | мл  |
| О-фосфорна киселина                                                | 34 -36                          | 34 -36                                    | %   |
| Определяне на силата на адхезивна връзка чрез срязване (ISO29022): |                                 |                                           |     |
| - Quadrant Uni-1-Bond                                              | >20                             | >20                                       | MPa |
| - Quadrant Uni-SE-Bond                                             | >20                             | >20                                       | MPa |

## КОМБИНИРАНИ ПРОДУКТИ:

### Принадлежности:

Quadrant Total Etch не изисква специфични комбинации с аксесоари.

### Комбинирани продукти:

Quadrant Total Etch може да се използва в комбинация със следните продукти:

- Quadrant Uni-1-Bond (за ецване и изплакване на дентин и емайл)
- Quadrant Uni-SE-Bond (за селективно ецване на емайл)

## СПЕЦИАЛНИ СЪВЕТИ

Съгласно Регламента на ЕС за медицинските изделия потребителите/пациентите са задължени да докладват на производителя и на компетентния орган на държавата за сериозни инциденти с медицинско изделие.

## СЪВЕТИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температури над 25°C (77°F) или под -10°C (14°F). Не използвайте този продукт след изтичане на срока на годност. Да не се излага на пряка слънчева светлина. Затваряйте контейнерите плътно след употреба и ги съхранявайте на място, недостъпно за деца.

## СРОК НА ГОДНОСТ

Ние сме в състояние да гарантираме доброто качество на Cavex Quadrant Total Etch за период от 3 години, когато се съхранява в оригиналната си опаковка, при условие че спринцовката е неотворена и се съхранява на хладно и сухо място.

## МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА

Депонирайте в съответствие с местните изисквания. Не изхвърляйте съдържанието или частично изпразнените опаковки в битовите отпадъци и не позволявайте да попаднат в канализационната система.

Нашите технически съвети, независимо дали са устни, писмени или чрез изпитвания, се дават добросъвестно, но без гаранция, като това важи и когато са засегнати права на собственост на трети страни. Това не ви освобождава от задължението да тествате доставените от нас продукти по отношение на тяхната пригодност за предвидените процеси и употреби. Прилагането, използването и обработката на продуктите са извън нашия контрол и следователно са изцяло ваша отговорност. Ако въпреки това бъде установена отговорност за каквито и да било щети, тя ще бъде ограничена до стойността на стоките, доставени от нас и използвани от вас. Ние, разбира се, ще осигурим постоянно качество на нашите продукти в рамките на нашите общи условия за продажба и доставка.

# QUADRANT TOTAL ETCH



## وصف المنتج

يُعد Quadrant Total Etch مادة مكثفة لأسطح الأسنان تعتمد في تركيبها على حمض الفوسفوريك. يُستخدم هذا المنتج في ما يُعرف بـ "تقنية النقش الكلي" لتحضير كل من المينا والعاج، ويُطبق بالتزامن مع مادة رابطة مثل Quadrant Uni-1-Bond. وتُتيح هذه التقنية لطبيب الأسنان تطبيق مبادئ طب الأسنان اللاصق، وذلك من خلال اعتماد منهجية التدخل الطفيف بهدف الحفاظ الأمثل على نسيج الأسنان السليم.

يُعبأ Quadrant Total Etch في حقنة بسعة 3 مل، وتحتوي على حجم صافي يعادل 2,5 مل من المادة الفعالة. ويُستخدم مقدار 0,25 مل عند كل مرة استخدام مع المريض. تكفي العبوة لحوالي 10 مرات استخدام مع المرضى.

## المكونات

| الوظيفة        | المادة الخام                            | الكتلة % |
|----------------|-----------------------------------------|----------|
| حامض           | حمض أورثو فوسفوريك بتركيز 85%           | 40.1     |
| حشو            | السيليكا                                | 5.9      |
| المواد المضافة | إيثر متعدد الغليكول المشتق من كحول دهني | 0.3      |
| صبغة           | الصبغة الزرقاء CI رقم 15                | 0.1      |
| المنظف         | ماء مقطر                                | 53.6     |

## الغرض من الاستخدام

يُعد Quadrant Total Etch عامل نقش يُركب أساساً من حمض الأورثو فوسفوريك. يُستخدم هذا العامل لنقش طبقة المينا وتحضير العاج في سياق العلاج الترميمي باستخدام الحشوات التجميلية اللاصقة.

## دواعي الاستعمال

- إجراء نقش للأسطح المينائية أو المينائية/العاجية ضمن تقنية النقش الكلي، كمرحلة تمهيدية قبل تطبيق مواد الربط اللاصقة على:
- الترميمات المصنوعة من الكومبوزيت والكومبومر
  - الترميمات غير المباشرة المصنوعة مخبرياً (مثل الحشوات المحضرة، والتيجان، والجسور، والقشور التجميلية)
  - المواد المانعة للتسرب

## موانع الاستعمال والتحذيرات

### موانع الاستعمال

الاستخدام على العاج القريب من اللب السني (أقل من 1 مم). يُمنع استخدام المنتج في حال وجود حساسية معروفة أو مشتبه بها تجاه أي من مكوناته.

### الآثار الجانبية المحتملة

لا يمكن استبعاد احتمالية حدوث فرط تحسس تجاه المنتج أو أحد مكوناته في بعض الحالات الفردية.

### ظروف التخزين

يُمنع استخدام المادة بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. لا يُخزّن المنتج في درجات حرارة أعلى من 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت) أو أقل من -10 درجة مئوية (14 درجة فهرنهايت). يُرجى إغلاق المحقنة بإحكام دائماً بعد الاستخدام. يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

### التحذيرات

يحتوي Quadrant Total Etch على حمض الفوسفوريك بتركيز 35%، وقد يؤدي إلى حدوث حروق كيميائية. قد يسبب تهيجاً في الجلد والعينين:

- تجنب ملامسته للجلد. قد يؤدي تلامس الجلد مع المادة إلى حدوث تحسس. احرص على ارتداء قفازات واقية مناسبة. في حالة ملامسة المنتج للجلد، اغسله فوراً بكمية وافرة من الماء والصابون.
- تجنب اتصاله بالعينين. يُوصى باستخدام واقٍ للعين للمريض. في حالة ملامسته للعينين، اشطفها جيداً بالماء لعدة دقائق. وإذا استمرت الأعراض، يُرجى استشارة اختصاصي طب العيون.
- يجب ألا يتلعق المريض عامل النقش، لتفادي حدوث تداخلات أو تفاعلات غير مرغوبة. لا تحفز التقويو. أعط كميات كبيرة من الماء.

# QUADRANT TOTAL ETCH



## طريقة الاستخدام

قبل بدء العلاج، يُنصح بتنظيف السن بدقة باستخدام معجون تلميع خالٍ من الفلورايد. يوصى باستخدام حاجز مطاطي. افحص المنتج بصريًا للتأكد من عدم وجود تلف قبل الاستخدام. لا يجوز استخدام المنتجات التالفة.

1. بعد التحضير وفقًا للعلاج الترميمي باستخدام الحشوات التجميلية اللاصقة، اشطف التجويف وجففه باستخدام هواء خالٍ من الزيت.
  2. بدءًا من المناطق المشطوفة من المينا، ضع Quadrant Total Etch على كامل سطح التجويف، بما يشمل العاج. يجب ضمان نقش المينا لمدة تتراوح بين 20 ثانية كحد أدنى و30 ثانية كحد أقصى، بينما يجب ألا تتجاوز مدة النقش على العاج 15 ثانية. إذا رغب الطبيب، يمكن تطبيق Quadrant Total Etch فقط على المينا وتركه لمدة تصل إلى 30 ثانية. يُنصح بنقش المينا غير المعالج مسبقًا، كما في حالة مانعات تسرب الشقوق، لمدة لا تقل عن 30 ثانية ولا تزيد عن 60 ثانية. في حالة المينا المعالج بالفلورايد، قد يتطلب النقش مدة لا تتجاوز 60 ثانية.
  - تحذير: احرص دائمًا على الالتزام بالمدة الموصى بها للتلامس لتجنب إزالة تمعدن الأسنان أو نقص التكلس الشديد. تحذير: في حالة التجاويف العميقة، يُنصح بتغطية العاج القريب من اللب بتحضير هيدروكسيد الكالسيوم وقاعدة (مثل الأسمنت الزجاجي الأيوني) قبل عملية النقش.
  3. استخدم بخاخ الماء لشطف Quadrant Total Etch 35 بالكامل لمدة 20 ثانية مع الشفط. يجب أن يكون التجويف خاليًا تمامًا من أي بقايا.
  4. جفف التجويف باستخدام هواء خالٍ من الزيت (لا تجفف العاج!). يجب أن يبدو سطح المينا المنقوش أبيض طباشيري. في حالة تلوث سطح السن (على سبيل المثال باللعاب)، يجب تكرار عملية النقش (لمدة أقصاها 10 ثوان).
  5. أجر المعالجة التالية باستخدام المادة اللاصقة (مثل Quadrant Uni-1-Bond أو Quadrant Uni-SE-Bond) والمواد المركبة (مثل Quadrant Universal LC) وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة.
- يمكن تطبيق Quadrant Total Etch باستخدام فرشاة أو قنية. كل من الفرش والقنيات مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط، ويجب التخلص منها فور الانتهاء من الاستعمال.
- بعد وضع الجل، حرر المكبس وأغلق Quadrant Total Etch بالغطاء. يمكن استخدام المحقنة حتى تاريخ انتهاء الصلاحية. عند استخدام المحاقن داخل الفم، استخدم أغشية واقية صحية معتمدة لمنع التلوث. لا يُعاد استخدامها بعد التلوث.

## البيانات الإيضاحية:

تتوافق هذه المعلومات مع المعيار NEN-EN-ISO 20417:2021 – المعلومات المقدمة من الشركة المصنعة للأجهزة الطبية.

| شرح استخدام الرمز:                                          |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| يحتوي على حمض الأورثو فوسفوريك، وهو حمض قوي ومسبب للتآكل.   |  |
| تآكل الجلد H314 1B يسبب حروقًا جلدية شديدة وتلفًا في العين. |                                                                                       |
| تلف العين H318 1 يسبب تلفًا شديدًا في العين                 |                                                                                       |
|                                                             | رمز GHS05: المادة المسببة للتآكل                                                      |

## المرضى المستهدفون

يُستخدم Quadrant Total Etch مع أي مريض في سياق العلاج الترميمي باستخدام الحشوات التجميلية اللاصقة.

من غير المرجح أن يستخدم الأطفال كغرفة في المجتمع الأجهزة الطبية السنوية التعويضية المصنوعة حسب الطلب، إذ تُوصف هذه الأجهزة عادةً لعلاج المشكلات الناتجة عن تلف الأسنان الدائمة لدى البالغين. ومع ذلك، يعتمد هذا فقط على التوقيت الذي تحدث فيه هذه العيوب في حياة المريض، ولا يعتمد على الإمكانات السمية للمواد الكيميائية المستخدمة في هذه المنتجات.

بالنسبة للنساء الحوامل والأمهات المرضعات، يجب موازنة مخاطر العلاج بعناية مقابل فوائده لصالح الجنين أو الرضيع في ظل الظروف الخاصة.

## المستخدمون المستهدفون

يُستخدم Quadrant Total Etch فقط من قبل أخصائيي طب الأسنان (أطباء الأسنان).

# QUADRANT TOTAL ETCH



## الفوائد السريرية

القدرة على تحضير طبقة المينا والعاج للترابط، ما يؤدي إلى قوة ترابط عالية وتكامل هامشي مرتفع.

## الادعاءات

- التركيز الأمثل لتقنية النقش الكلي
- لون أزرق مميز لتسهيل كشف البقايا
- عرض بصري مثالي يوضح كل تفاصيل عملية النقش بدقة

## خصائص المنتج ومواصفاته

في الوقت الحالي، لا يتوفر معيار معتمد للمنتجات المتعلقة بعوامل النقش. لذلك، تُجرى مراقبة الجودة وفقًا لعدد من المعايير الداخلية.

| الخصائص                                             | مواصفات المنتج | مواصفات الإصدار |     |
|-----------------------------------------------------|----------------|-----------------|-----|
| وزن الحشو                                           | 2,5 × 2        | 2,5 × 2         | مل  |
| حمض الأورثو فوسفوريك                                | 36 - 34        | 36 - 34         | %   |
| قوة الترابط القصية للعاج وفقًا للمواصفة (ISO29022): |                |                 |     |
| Quadrant Uni-1-Bond -                               | 20 <           | 20 <            | MPa |
| Quadrant Uni-SE-Bond -                              | 20 <           | 20 <            | MPa |

## المنتجات المركبة:

الملحقات:

لا يستلزم Quadrant Total Etch استخدام تركيبات محددة مع الملحقات.

## المنتجات المركبة:

يمكن دمج استخدام Quadrant Total Etch مع المنتج/المنتجات التالية:

- Quadrant Uni-1-Bond (لتحضير العاج والمينا بالنقش والشطف)
- Quadrant Uni-SE-Bond (نقش المينا الانتقائي)

## نصيحة خاصة

وفقًا للوائح الأجهزة الطبية في الاتحاد الأوروبي، يلزم المستخدمون/المرضى بالإبلاغ عن الحوادث الخطيرة المتعلقة بالجهاز الطبي إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في البلد الذي وقع فيه الحادث.

## نصائح التخزين

لا تخزن في درجات حرارة أعلى من 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت) أو أقل من -10 درجة مئوية (14 درجة فهرنهايت). لا تستخدم هذه المادة بعد تاريخ انتهاء صلاحيتها. تجنب التعرض المباشر لأشعة الشمس. أغلق العبوات بإحكام بعد الاستخدام واحتفظ بها بعيدًا عن متناول الأطفال.

## فترة الصلاحية

نستطيع ضمان جودة Cavex Quadrant Total Etch لمدة 3 سنوات، بشرط حفظه في عبوته الأصلية مع عدم فتح السرنجة، وتخزينه في مكان بارد وجاف.

## معلومات التخلص

يرجى التخلص من المنتج بما يتوافق مع اللوائح المحلية المعمول بها. لا تتخلص من المحتويات أو العبوات الفارغة جزئيًا في النفايات المنزلية ولا تسمح لها بالدخول إلى نظام الصرف الصحي.

نحن نقدم نصائحنا التقنية، سواء كانت شفوية أو مكتوبة أو من خلال التجارب، بحسن نية ولكن دون أي ضمان، وينطبق هذا أيضًا عندما تكون حقوق الملكية الفكرية لأطراف ثالثة معنية. لا يعفيك هذا من الالتزام باختبار المنتجات التي نقدمها للتأكد من ملاءمتها للعمليات والاستخدامات المقصودة. تتجاوز طرق تطبيق المنتجات واستخدامها ومعالجتها سيطرتنا، لذا تقع المسؤولية الكاملة على عاتقكم. إذا ثبتت مسؤوليتنا عن أي ضرر رغم ذلك، فإنها ستقتصر على قيمة البضائع التي سلمناها والتي استخدمتها. بالطبع، سنضمن توفير جودة متسقة لمنتجاتنا ضمن نطاق شروطنا العامة للبيع والتسليم.

 Cavex Holland BV  
Fustweg 5  
2031CJ Haarlem  
The Netherlands  
T +31 23 5307700  
dental@cavex.nl  
cavex.nl

**CAVEX**

ZF730.07