66112768/00

QUADRANT FLOW

QUADRANT FLOW

DE Gebrauchsanweisung
GB Instructions for use
FR Mode d'emploi
ES Instrucciones de uso
IT Istruzioni per l'uso
NL Gebruiksaanwijzing
GR Οδηγίες χρήσης
CZ Návod k použití
HU Használati utasítás
LT Naudojimo instrukcija
HR Upute za uporabu
RO Instrucțiuni de utilizare
TR Kullanma talimatı
AE تعليمات الاستخدام
BG Инструкции за употреба
EE Kasutusjuhend
SI Navodila za uporabo

CAVEX

Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)

Made in Germany

Distributor:
Cavex Holland BV
Fustweg 5
2031 CJ Haarlem
The Neterlands

Dentistry – Polymer-based restorative materials
ISO 4049 (type 2, class 2, group 1)

CE 0197

22
PAP

Explanation of symbols on labelling

Distributor
MD Medical device
Manufacturer
LOT Batch code
Use-by date
Date of manufacture
REF Reorder no.
Storage temperature
Keep dry
Consult instructions for use
Keep away from sunlight / radioactive sources
UDI Unique Device Identification

QUADRANT FLOW

Gebrauchsanweisung DE

Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

Zweckbestimmung
Quadrant Flow ist ein fließfähiges, lichthärtendes, röntgenopakes Hybridkomposit. Es ist indiziert für die adhäsiv befestigte, zahnfarbene Front- und Seitenzahnrestauration. Aufgrund der niedrigen Viskosität benetzt Quadrant Flow die Zahnhartsubstanz ausgezeichnet. Die Röntgenopazität des Produkts entspricht einer Aluminiumschicht von 1.5 – 2.0 mm (Dentin = 1 mm, Zahnschmelz = 2 mm).

Indikationen
Strukturelle Defekte, Veränderung der Zahnstruktur oder fehlende Zähne
Dentale Anwendungen:
- Fissurenversiegelung
- Erweiterte Fissurenversiegelung
- Füllungen der Klasse V
- Minimalinvasive Füllungen der Klasse I und II im nicht kaukrafttragenden Bereich
- Minimalinvasive Füllungen der Klasse III
- Kleinere Form- und Farbkorrekturen an Schmelz und Dentin
- Kleinflächige Reparatur von direkten und indirekten Restaurationen in Kombination mit einem geeigneten Haftvermittler
- Schienung von Zähnen
- Kavitätenlining
- Befestigung von Brackets

Kontraindikationen
Applikation auf pulpanahem Dentin (weniger als 1 mm). Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung des Produktes kontraindiziert. Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen (Meth-)Acrylat-Verbindungen.

Patientenzielgruppe
Dieses Dentalmaterial ist für Patienten mit zahnmedizinischem Behandlungsbedarf entsprechend der genannten Indikationen geeignet unter Beachtung der Kontraindikationen. Bei Schwangeren und Stillenden sind aufgrund der besonderen Situation die Behandlungsrisiken zugunsten des Ungeborenen oder Säuglings sorgfältig gegenüber dem Nutzen der Behandlung abzuwägen.

Vorgesehener Anwender
Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

Klinischer Nutzen
Medizinprodukte von Cavex sorgen für die Rehabilitation oraler Funktionen der natürlichen Bezahnung (Kauen, Sprechen sowie Ästhetik) und stabilisieren restaurativ oder prothetisch die Restbezahnung und/oder den Kieferkamm.

Potentielle Nebenwirkungen
Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden.

Zusammensetzung
Barium-Aluminium-Bor-Fluor-Silikatglas; E2BADMA; TEGDMA; Siliziumdioxid; Oxybenzon; 2,2-Dimethoxy-2-phenylacetophenon; Aminobenzoesäureester; Kampferchinon; BHT; Titandioxid; fluoreszierende Pigmente; Metalloxidpigmente; organische Pigmente. Quadrant Flow enthält ca. 38 Vol.-% Füllstoff, die Partikelgröße des Füllstoffs beträgt 0,005 – 5 µm.

Produktanwendung
Bitte vor Gebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigung prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden. Zur Vorbereitung der Behandlung die Zahnhartsubstanz mit einer fluoridfreien Polierpaste reinigen. Die Farbauswahl für Quadrant Flow erfolgt vor Behandlungsbeginn – solange die Zähne noch feucht sind – idealerweise mit dem Quadrant Universal LC Farbschlüssel.
1. Kariesentfernung und zahnhartsubstanzschonende Präparation gemäß den allgemeinen Regeln der adhäsiven Füllungstherapie. Anschließend Kavität reinigen und trocknen. Die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen.
2. Vor der Einbringung des Füllungsmaterials ist die Applikation eines adäquaten Adhäsiv-Systems auf Schmelz und Dentin entsprechend den Herstellerangaben erforderlich (z.B. Quadrant Bondings von Cavex). Die Kontamination von konditionierten oder adhäsiv behandelten Flächen mit Feuchtigkeit, Blut oder Speichel ist zu vermeiden.
3. Quadrant Flow in dünnen Schichten (max. 2 mm) in die Kavität einbringen. Bei der Applikation auf ein langsames gleichmäßiges Ausfließen achten, um Luftblasen zu vermeiden. Luftblasen ggf. vor der Polymerisation mit einer Sonde entfernen.
4. Quadrant Flow in dünnen Schichten entsprechend nachstehender Tabelle mit einer geeigneten dentalen Polymerisationslampe belichten (max. Wellenlänge bei 450 – 480 nm; Lichtleistung: 1550 – 600 mW/cm^2). Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Dispersionsschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf, damit weitere Kompositschichten optimal aufgebracht werden können.

Farben	Zeit
A2, A3, A3.5	20 s
OA2	40 s

Es ist zu beachten, dass Polymerisationslampen zum Teil immense Unterschiede in Intensität und emittiertem Spektrum aufweisen können. Im Zweifelsfall sollte der Behandler Informationen beim Polymerisationslampenhersteller einholen und die Funktionstüchtigkeit der Polymerisationslampe in vitro überprüfen, bevor es am Patienten zum Einsatz kommt.
• Während der Polymerisation muss der Lichtleiter möglichst nah an die zu polymerisierende Oberfläche herangeführt werden.
5. Quadrant Flow kann nach der Polymerisation sofort ausgearbeitet und poliert werden. Zur Ausarbeitung eignen sich Finierdiamanten, Hartmetallinstrumente, flexible Disks, Silikonpolierer sowie Polierbürstchen.

Hinweise
- Komposite sind bei Raumtemperatur zu verarbeiten.
- Die oben genannten Polymerisationszeiten sind Mindestzeiten. Sie sollten zum Erreichen einer optimalen Polymerisationsrate und den damit verbundenen physikalischen Materialeigenschaften keinesfalls reduziert werden.
- Beim Legen großer Restaurationen, bei denen erhöhter Zeitbedarf besteht, sollte die OP-Leuchte vorübergehend abgeschaltet bzw. vom Arbeitsfeld weggedreht werden, um ein vorzeitiges Anpolymerisieren des Komposits zu vermeiden.
- Pulpanahe Bereiche sollten mit einem geeigneten Material zum Pulpaschutz gemäß der Anweisungen des Herstellers abgedeckt werden.
- Im Bereich der präparierten Kavität dürfen keine eugenolhaltigen Präparate verwendet werden, da sie die optimale Polymerisation des Komposites einschränken können.
- Die beiliegenden Kanülen zur gezielten hygienischen Applikation sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und müssen nach jeder Anwendung verworfen werden. Nach dem Ausbringen des Materials aus der Spritze den Kolben entlasten, um ein Nachfließen zu vermeiden. Spritzenverschluß nach jedem Gebrauch wieder aufsetzen. Bei Anwendung der Spritzen im Mund gebräuchliche Hygieneschutzhüllen verwenden, um Kontamination zu verhindern. Nach Kontamination nicht wiederverwenden.

Lagerungsbedingungen
Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Vor ionisierender Strahlung schützen. Trocken lagern. Bei Temperaturen von -10 bis 25°C (14 bis 77°F) lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Material nicht mehr verwendet werden.

Allgemeine Hinweise
Bitte beachten Sie sorgfältig die Sicherheitshinweise sowie alle Verarbeitungshinweise in anderen Abschnitten. Dieses Produkt ist nur nach Gebrauchsanweisung zu verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Anweisungen liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des dentalen Fachpersonals.

Warn- und Sicherheitshinweise
Augen und Haut können gereizt werden. Berührung mit der Haut vermeiden. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Bei Kontakt des Produktes mit der Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Berührung mit den Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten mit Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen.

Besonderer Hinweis
Für SSCP sehen Sie bitte in die Eudamed Datenbank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) oder kontaktieren sscp-service@kulzer-dental.com
Um die SSCP in der EUDAMED zu finden, verwenden Sie den UDI-Code, der auf der Verpackung des Produkts angebracht ist.

Entsorgungshinweis
Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Inhalt oder nicht restentleerte Verpackungen nicht mit dem Hausmüll entsorgen oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Europäischer Abfallkatalog: 180106 Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten.

Reklamationshinweis
Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Artikelnummer oder UDI angeben.
Artikelnummer REF und Chargenbezeichnung LOT oder UDI: Siehe Hinweis auf Spritze/Verpackung.

Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

Stand: 2026-04

QUADRANT FLOW

Instructions for use GB

Medical Device – for use by dental health care professionals only.

Intended purpose
Quadrant Flow is a flowable, light curing, radiopaque hybrid composite. It is indicated for adhesively bonded, tooth colored restorations of anterior and posterior teeth. Due to its low viscosity Quadrant Flow provides excellent coverage of the tooth structure. Its radiopacity is equivalent to 1.5 – 2.0 mm of aluminium (dentine = 1 mm, enamel = 2 mm).

Indications
Structural defects, alteration of tooth structure or missing teeth
Dental applications:
- Fissure sealing
- Enlarged fissure sealing
- Class V fillings
- Minimally invasive Class I and II fillings in areas not subjected to masticatory forces
- Minimally invasive Class III fillings
- Smaller contour and shade adjustment on the enamel and dentine
- Small surface repairs to direct and indirect restorations in combination with a suitable bonding agent
- Splinting of teeth
- Cavity lining
- Bracket retention.

Contraindications
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. Do not use this product in case of known or suspected allergies against (meth)acrylate compounds.

Patient target group
This dental material is suitable for patients requiring dental treatment for the mentioned indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant.

Intended user
For use by dental health care professionals only.

Clinical benefit
Cavex medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically.

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

Composition
Barium Aluminium Boro Fluor Silicate Glass; E2BADMA; TEGDMA; Silicone Dioxide; oxybenzone; 2,2-Dimethoxy-2-phenylacetophenone; Aminobenzoicacidester; Camphorquinone; BHT; Titanium Dioxide; Fluorescent Pigments; Metallic Oxide Pigments; Organic Pigments. Quadrant Flow contains approximately 38% filler by volume, its filler particle size is 0.005 – 5 µm.

Product application
Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used. Prepare the tooth structure for treatment by cleaning it with a fluoride free polishing paste. Before treatment, while the teeth are still moist, select the Quadrant Flow shade using the Quadrant Universal LC shade guide.
1. Remove any caries and complete minimally invasive preparation of the tooth structure according to the general guidelines for adhesive fillings. Then clean and dry the cavity. The use of a rubber dam is recommended.
2. A quality adhesive system (e.g. Quadrant Bondings by Cavex) should be applied to the enamel and dentin in accordance with the manufacturer's instructions before inserting the filling material. Avoid any contamination of conditioned or adhesive-treated surfaces with moisture, blood or saliva.
3. Apply Quadrant Flow in thin layers (max. 2 mm) to the cavity. When applying Quadrant Flow ensure that it flows slowly and evenly to prevent air bubbles – apply a gentle stream of air to facilitate maximum marginal contact. If necessary, remove any air bubbles with a probe before polymerisation.
4. Polymerise Quadrant Flow in thin layers according to the table below using a suitable dental light-curing unit (wavelength peak at 450–480 nm; light output of 1550–600 mW/cm^2). During polymerisation, a dispersion layer forms on the surface, which must not be touched or removed so that further composite layers can be optimally applied.

Shades	Time
A2, A3, A3.5	20 s
OA2	40 s

Note: Light-curing units can have an immense variation in intensity and emitted spectral output. User should check with the light-curing unit manufacturer and verify its efficacy non-clinically before using in a patient.
• During polymerisation the light guide should be placed as close as possible to the surface being polymerised.
5. Quadrant Flow can be prepared and polished immediately following polymerisation. Finishing diamonds, tungsten carbide instruments, flexible discs, silicone polishers and polishing brushes are suitable for preparing.

Instructions
- Composites should only be used at room temperature.
- The polymerisation times indicated above are minimum times. They should not be reduced under any circumstances to ensure that an optimum polymerisation rate and the associated physical properties of the material thereof are achieved.
- When building up large restorations, or those which require a lengthy amount of time to complete, the overhead operating light should temporarily be turned off or aimed away from the working area in order to prevent premature curing of the composite.
- Areas near the pulp should be covered with a suitable pulp protection material according to the manufacturer's instructions.
- Do not use eugenol containing materials in or around the cavity preparation being restored, because these may interfere with the proper curing of the composite.
- The tips supplied for precise, hygienic application are intended for single-use and should be discarded after use. After removing the material from the syringe take the pressure off the plunger to prevent continued flow. Replace the cap of the syringe after use. When using syringes in mouth, use common hygienic protective sleeves to prevent contamination. Do not reuse after contamination.

Storage conditions
Do not expose to direct sunlight. Protect from ionising radiation. Store in a dry place. Store at temperatures of -10 to 25°C (14 to 77°F). Do not use the material after the expiration date.

General information
Please pay attention to the safety instructions and all processing instructions in other sections. This product must be used according to the instruction for use only. Any use not complying with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the dental professional itself.

Warnings and safety instructions
May cause skin and eye irritation. Avoid contact with skin. May cause an allergic skin reaction. Wear suitable protective gloves. In case of contact with skin, immediately wash with plenty of water and soap. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, rinse with water for several minutes. If symptoms persist, consult an eye specialist.

Special advice
For SSCP please see EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact
sscp-service@kulzer-dental.com
To find the SSCP in the EUDAMED use the UDI code attached at the packaging of the product.
Disposal information Recommendation: Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in the household waste or allow them to enter the sewage system.
European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing hazardous substances.

Complaint notice
Please quote batch number and article number or UDI in all correspondence about the product. Article number REF and batch number LOT or UDI: See note on syringe/packaging.

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.

Dated: 2026-04

QUADRANT FLOW

Mode d'emploi FR

Dispositif médical – Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires.

Usage
Quadrant Flow est un composite fluide hybride, photopolymérisable et radio-opaque. Il est indiqué pour les restaurations adhésives, à la couleur de la dent, des dents antérieures et postérieures. Grâce à sa basse viscosité, Quadrant Flow possède un excellent effet mouillant au contact de la substance dentaire. Sa radio-opacité est équivalente à 1.5 à 2.0 mm d'aluminium (dentine = 1 mm, émail = 2 mm).

Indications
Anomalies structurelles, altération de la structure dentaire ou dents manquantes
Applications dentaires :
- Scellement de sillons
- Scellement des sillons agrandis
- Restaurations de classe V
- Restaurations de classe I et II minimalement invasives dans les zones non soumises aux forces masticatoires
- Restaurations de classe III minimalement invasives
- Légères modifications de la forme et de la teinte sur l'émail ou la dentine
- Réparations peu étendues de restaurations directes et indirectes en combinaison avec un adhésif adéquat
- Attelle des dents
- Revêtement interne des cavités
- Collage de brackets

Contre-indications
Application sur dentine proche de la pulpe (moins de 1 mm). L'utilisation de ce produit est contreindiquée en cas d'allergies connues ou présumées aux composants de ce produit. Ne pas utiliser en cas d'allergies connues ou suspectées aux composés de (méth)acrylate.

Groupe cible de patients
Ce matériau dentaire convient aux patients qui nécessitent un traitement dentaire pour les indications mentionnées, en prenant en considération les contre-indications. Pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les risques du traitement doivent être soigneusement mis en balance avec les bénéfices, en tenant compte de l'enfant à naître ou du nouveau-né.

Utilisateur prévu
Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires.

Bénéfice clinique
Les dispositifs médicaux Cavex assurent la réhabilitation des fonctions orales telles que la mastication, la parole et l'esthétique. Ils stabilisent la dentition restante et/ou la crête alvéolaire, par la restauration ou l'utilisation d'une prothèse.

Effets secondaires potentiels
Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas particuliers causer des réactions d'hypersensibilité.

Composition
Verre de silicate de baryum, d'aluminium, de bore et de fluor; E2BADMA; TEGDMA; dioxyde de silicium; oxybenzone; 2,2-diméthoxy-2-phénylacétophénone; ester d'acide aminobenzoïque; camphorquinone; BHT; dioxyde de titane; pigments fluorescents; pigments d'oxyde métalliques; pigments organiques. Quadrant Flow contient environ 38 % de matériau d'obturation en volume, avec une taille de particules de 0.005 – 5 µm.

Utilisation du produit
Prière de bien vouloir vérifier visuellement avant l'utilisation que le produit n'est pas endommagé. Il ne faut en aucun cas utiliser des produits endommagés. Avant traitement, nettoyer la substance dentaire à l'aide d'une pâte non fluorée. Sélectionner la teinte de Quadrant Flow avant le début du traitement, lorsque les dents sont encore humides, et de préférence en utilisant le teintier Quadrant Universal LC .
1. Eliminer les tissus cariés et terminer la préparation en préservant les tissus dentaires sains, en respectant les règles en usage relatives à la technique de l'obturation adhésive. Nettoyer ensuite la cavité et la sécher. L'utilisation d'une digue est recommandée.
2. Avant la mise en place du matériau d'obturation, l'application sur l'émail et la dentine d'un adhésif amélo-dentinaire (par ex. Adhésifs Quadrant de Cavex) en respectant le mode d'emploi de son fabricant est nécessaire. Eviter toute contamination par l'humidité, le sang, ou la salive des surfaces conditionnées ou déjà recouvertes d'adhésif.
3. Appliquer Quadrant Flow en couches fines (max. 2 mm) dans la cavité. Lors de l'application de Quadrant Flow, veiller à ce qu'il s'étale lentement et régulièrement, de manière à éviter l'inclusion de bulles d'air. Si nécessaire, éliminer toute bulle d'air à l'aide d'une sonde avant la polymérisation.
4. Polymérisez Quadrant Flow en couches fines selon le tableau ci-dessous à l'aide d'une lampe de photopolymérisation dentaire appropriée (pic de longueur d'onde de 450 – 480 nm ; intensité lumineuse de 1550 – 600 mW/cm^2). Pendant la polymérisation, une couche de dispersion se forme à la surface. Cette couche ne doit être ni touchée ni enlevée pour pouvoir appliquer d'autres couches de composite de manière optimale.

Teintes	Temps
A2, A3, A3.5	20 s
OA2	40 s

Remarque : Les unités de photopolymérisation peuvent présenter une variation importante de l'intensité et du spectre émis. L'utilisateur doit vérifier auprès du fabricant de l'unité de photopolymérisation et valider son efficacité de manière non clinique avant de l'utiliser sur un patient.
• Au cours de la polymérisation, le conducteur de lumière doit être placé le plus près possible de la surface à polymériser.
5. Quadrant Flow peut être gratté et poli immédiatement après la polymérisation. Pour la finition, il est possible d'utiliser des instruments diamantés, des instruments en carbure de tungstène, des disques flexibles, des polissoirs en silicone ainsi que des brossettes à polir.

Instructions
- Toujours utiliser les composites à température ambiante.
- Les temps de polymérisation indiqués ci-dessus sont des valeurs minimales. Ils ne doivent en aucun cas être réduits pour assurer un degré de polymérisation optimal et l'obtention des propriétés physiques du matériau qui en découlent.
- Lors de la réalisation de grandes restaurations ou autres nécessitant un temps de travail assez long, il est préférable d'éteindre ou de détourner temporairement l'éclairage opératoire de la zone de travail afin d'éviter toute polymérisation précoce du composite.
- Les zones proches de la pulpe doivent être protégées avec un matériau approprié de protection pulpaire, conformément aux instructions du fabricant.
- Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol dans ou à proximité de la cavité à restaurer, car ils pourraient interférer avec la polymérisation correcte du composite.
- Les canules fournies permettant une application précise et hygiénique sont à usage unique et doivent être jetées après utilisation. Après avoir prélevé du matériau de la seringue, il faut tirer légèrement le piston vers l'arrière afin d'éliminer toute pression résiduelle pouvant produire un écoulement indésirable. Remettre le capuchon en place sur la seringue après chaque utilisation. Lorsque des seringues sont utilisées dans la cavité buccale, utiliser des manchons de protection hygiéniques courants pour éviter toute contamination. Ne pas réutiliser après contamination.

Conditions de stockage
Ne pas exposer directement à la lumière du soleil. Protéger des rayonnements ionisants. Conserver dans un endroit sec. Conserver à une température comprise entre -10 et 25°C (14 et 77°F). Ne pas utiliser le matériau après la date d'expiration.

Remarques générales
Veuillez observer attentivement les consignes de sécurité et toutes les instructions de traitement des autres sections. Ce produit ne peut être traité que conformément aux instructions d'utilisation. Toute utilisation non conforme à ces instructions est à la discrétion et à la seule responsabilité du professionnel dentaire.

Avertissements et consignes de sécurité
Peut être irritant pour les yeux et la peau. Éviter le contact avec la peau. Peut provoquer une allergie cutanée. Porter des gants de protection appropriés. Si le produit entre en contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux rincer à l'eau pendant plusieurs minutes. Contacter un médecin spécialiste des yeux si des symptômes persistent.

Conseil particulier
Pour le RCSPC, veuillez consulter la base de données EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacter sscp-service@kulzer-dental.com
Pour trouver le RCSPC, dans EUDAMED, utiliser le code UDI indiqué sur l'emballage du produit.

Consignes d'élimination
Recommandation : Élimination conformément aux réglementations officielles. Ne pas jeter le contenu et les emballages qui n'ont pas été vidés avec les ordures ménagères et ne pas les laisser s'écouler dans les égouts.
Catalogue européen des déchets : 180 106 produits chimiques à base de substances dangereuses ou qui en contiennent.

Notification de réclamation
Veuillez rappeler le numéro de lot et le numéro de l'article ou UDI dans toute correspondance à propos du produit.
Numéro de l'article REF et numéro de lot LOT ou UDI : Voir l'inscription sur la seringue/l'emballage.

Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs / patients doivent notifier les incidents graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ils sont survenus.

Mise à jour de l'information : 2026-04

QUADRANT FLOW

Instrucciones de uso ES

Producto sanitario – Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Finalidad de uso
Quadrant Flow es un composite híbrido de consistencia fluida, fotopolimerizable y radiopaco. Está indicado para restauraciones adhesivas de dientes de diferentes tonos para los sectores anterior y posterior. Gracias a su baja viscosidad Quadrant Flow posee una excelente capacidad para impregnar la sustancia dentaria dura. Su radiopacidad es equivalente a la de 1.5 y 2.0 mm de aluminio (dentina = 1 mm, esmalte = 2 mm).

Indicaciones
Defectos estructurales, alteraciones de la estructura dental o dientes faltantes
Aplicaciones odontológicas:
- Sellado de fisuras
- Sellado avanzado de fisuras
- Obturaciones de clase V
- Obturaciones mínimamente invasivas de clase I y II en áreas no sometidas a fuerzas masticatorias
- Obturaciones mínimamente invasivas de clase III
- Correcciones menores de forma y color sobre el esmalte y la dentina
- Reparación de pequeñas superficies sobre restauraciones directas e indirectas en combinación con un agente de unión adecuado
- Ferulización de dientes
- Revestimiento cavitario
- Cementado de brackets

Contraindicaciones
Aplicación en la dentina próxima a la pulpa (menos de 1 mm). El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes de este producto. El producto no debe utilizarse en casos de alergia conocida o sospechada a los componentes del (met)acrilato.

Grupo objetivo de pacientes
Este material dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las indicaciones mencionadas, teniendo en cuenta las contraindicaciones. En el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé.

Usuario previsto
Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Beneficio clínico
Los productos sanitarios de Cavex garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica.

Posibles efectos secundarios
En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad.

Composición
Vidrio de silicato de bario aluminio boro flúor; E2BADMA; TEGDMA; dióxido de silicio; oxibenzona; 2,2-Dimetoxi-2-fenilacetofenona; éster del ácido aminobenzoico; canforquinona; BHT; dióxido de titanio; pigmentos fluorescentes; pigmentos de óxido metálico; pigmentos orgánicos. Quadrant Flow contiene en torno a un 38 % de relleno por volumen; el tamaño de partícula es de 0.005 – 5 µm.

Aplicación del producto
Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados. Prepare la estructura dental a tratar limpiándola con una pasta pulidora exenta de fluoruros. La selección del color de Quadrant Flow se realiza antes de iniciar el tratamiento – mientras los dientes todavía están húmedos – usando la guía de colores Quadrant Universal LC .
1. Eliminar la caries y preparar la cavidad preservando en lo posible la estructura dental, siguiendo las reglas generales para la terapia de obturaciones adhesivas. A continuación, se limpia y seca la cavidad. Se recomienda utilizar un dique de goma.
2. Antes de aplicar el material restaurador, es necesario aplicar un sistema adhesivo adecuado sobre el esmalte y la dentina, siguiendo las instrucciones del fabricante (p.ej. Adhesivos Quadrant de Cavex). Deberá evitarse la contaminación con humedad, sangre o saliva de las superficies acondicionadas o tratadas con adhesivo.
3. Aplicar Quadrant Flow en capas finas (máx. 2 mm) en la cavidad. Durante la aplicación deberá asegurar que el material fluye lenta y uniformemente, para evitar la inclusión de burbujas de aire. Aplicar un chorro de aire suave para facilitar al máximo el sellado marginal. Las eventuales burbujas de aire podrán eliminarse con una sonda antes de polimerizar el material.
4. Polimerice Quadrant Flow en capas finas según la siguiente tabla, utilizando una unidad de fotopolimerización dental adecuada (pico de longitud de onda de 450 – 480 nm; intensidad de luz de 1550 – 600 mW/cm^2). Durante la polimerización se forma una capa de dispersión en la superficie que no debe tocarse ni eliminarse, puesto que permite la aplicación óptima de más capas de composite.

Tonalidades	Tiempo
A2, A3, A3.5	20 s
OA2	40 s

Nota: Las unidades de fotopolimerización pueden tener una gran variación en la intensidad y en la salida espectral emitida. El usuario debe consultar con el fabricante de la unidad de fotopolimerización y verificar su eficacia de forma no clínica antes de usarla en un paciente.
• Durante la polimerización la guía de luz deberá acercarse tanto como sea posible a la superficie a polimerizar.
5. Quadrant Flow puede repasarse y pulirse inmediatamente después de la polimerización. Para el repasado pueden utilizarse fresas diamantadas para el acabado, instrumentos de carburo de tungsteno, discos flexibles, pulidores de silicona, así como pequeños cepillos para pulir.

Instrucciones
- Los composites únicamente deben utilizarse a temperatura ambiente.
- Los tiempos de polimerización especificados arriba son tiempos mínimos. No deben acortarse bajo ninguna circunstancia para asegurar una velocidad de polimerización adecuada y conseguir las propiedades físicas asociadas al material.
- Cuando se realicen restauraciones grandes o que requieran un tiempo prolongado para su realización, se deberá apagar temporalmente la luz de trabajo del sillón dental o dirigirla hacia otro lugar para evitar el polimerizado prematuro del composite.
- Las zonas cercanas a la pulpa deben cubrirse con un material de protección pulpar adecuado, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- No utilice materiales que contengan eugenol en la preparación de la cavidad que esté restaurando o cerca de esta, ya que podrían dificultar la polimerización adecuado del composite.
- Las cánulas suministradas para la aplicación higiénica y localizada están previstas para un uso único y deberán desecharse después de cada aplicación. Después de dispensar el material desde la jeringa, deberá aliviarse la presión sobre el émbolo para evitar que el material siga saliendo. Cerrar la jeringa después de cada uso. Cuando se utilicen jeringas en la boca, utilice fundas protectoras higiénicas comunes para evitar la contaminación. No se debe volver a utilizar en caso de contaminación.

Condiciones de almacenamiento
No lo exponga a la luz solar directa. Proteger de radiación ionizante. Almacenar en lugar seco. Consérvese a una temperatura de -10 a 25°C (14 a 77°F). No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad.

Indicaciones generales
Lea detalladamente las instrucciones de seguridad y todas las instrucciones de procesamiento en otras secciones. Este producto debe ser utilizado únicamente de acuerdo con las instrucciones de uso. Cualquier uso que no cumpla con estas instrucciones es a discreción y responsabilidad exclusiva del profesional dental.

Advertencias e indicaciones de seguridad
Puede irritar los ojos y la piel. Evitar el contacto con la piel. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Utilizar guantes de protección adecuados. En caso de contacto del producto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua y jabón. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos aclarar con agua durante varios minutos. En caso de molestias persistentes, acudir al médico.

Advertencia especial
Para leer el Resumen sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos de EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o póngase en contacto con sscp-service@kulzer-dental.com
Para encontrar el SSCP en EUDAMED, utilice el código UDI que se encuentra en el embalaje del producto.

Información para la eliminación
Recomendación: Eliminación conforme a las normativas vigentes. No desechar el contenido ni los envases con restos de producto en la basura doméstica ni el alcantarillado.
Lista europea de residuos: 180106 Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.

Reclamaciones
Indique el número de lote y número de artículo o UDI en toda la correspondencia acerca del producto.
El número de artículo REF y número de lote LOT o UDI: véase la nota en la jeringa o el envase.

De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

Revisión: 2026-04

QUADRANT FLOW

Istruzioni per l'uso IT

Dispositivo medico – Destinato all'uso solo da parte di personale odontoiatrico specializzato.

Destinazione d'uso
Quadrant Flow è un composito micro-ibrido fluido, fotopolimerizzabile, radiopaco. È indicato per restauri adesivi estetici, sia nella regione anteriore che posteriore. Grazie alla bassa viscosità, Quadrant Flow garantisce una ottimale bagnabilità della sostanza dentale. La sua radiopacità è equivalente a 1.5 – 2.0 mm di alluminio (dentina = 1 mm, smalto = 2 mm).

Indicazioni
Difetti strutturali, alterazioni della struttura dentale o denti mancanti
Applicazioni odontoiatriche:
- Sigillatura occlusale
- Sigillatura di cavità estese
- Otturazioni di classe V
- Otturazioni mini-invasive di classe I e II in zone prive di carico masticatorio
- Otturazioni mini-invasive di classe III
- Piccole correzioni del colore e della forma su smalto e dentina
- Riparazioni poco estese di restauri diretti e indiretti in combinazione con un apposito adesivo
- Splintaggio dei denti
- Isolante per cavità
- Fissaggio di attacchi ortodontici

Controindicazioni
Applicazione sulla dentina in prossimità della polpa (distanza inferiore a 1 mm). L'uso di questo prodotto è controindicato in caso di allergia nota o presunta verso i componenti di questo prodotto. Non utilizzare in caso di allergia nota o sospetta verso i composti a base di (met)acrilati.

Gruppo pazienti target
Questo materiale dentale è adatto per pazienti che richiedono un trattamento dentale conforme alle indicazioni menzionate nell'osservanza delle controindicazioni. Per le donne in gravidanza e che allattano, i rischi del trattamento devono essere considerati attentamente rispetto ai benefici, tenendo conto del nascituro o del lattante.

Utilizzatore previsto
Destinato all'uso solo da parte di professionisti del settore dentale

Benefici clinici
I dispositivi medici Cavex assicurano la riabilitazione delle funzioni orali come la masticazione, la fonetica e l'estetica. Stabilizzano la dentizione rimanente e/o la cresta alveolare in modo conservativo o protesico.

Potenziali effetti collaterali
Questo prodotto o i suoi componenti possono causare reazioni di ipersensibilità in determinati casi.

Composizione
Vetro di bario-alluminio-fluoro-borosilicato; E2BADMA; TEGDMA; diossido di silicio; ossibenzone; 2,2-dimetossi-2-fenilacetofenone; estere dell'acido amminobenzoico; canforochinone; BHT; biossido di titanio; pigmenti fluorescenti; pigmenti di ossido metallico; pigmenti organici. Quadrant Flow contiene circa il 38% di riempitivo in volume, la cui dimensione delle particelle è di 0.005–5 µm.

Utilizzo del prodotto
Prima dell'utilizzo, effettuare un controllo visivo per escludere eventuali danni. Non utilizzare i prodotti se sono danneggiati. Pulire la superficie del dente con una pasta per profilassi priva di fluoro. La scelta del colore di Quadrant Flow deve essere effettuata prima di iniziare il trattamento, quando i denti sono ancora umidi, preferibilmente con la scala colori Quadrant Universal LC a 2 strati.
1. Eliminare la sostanza cariata e preparare la cavità nel massimo rispetto della sostanza dentale seguendo i criteri del restauro adesivo. Lavare ed asciugare la cavità. Si raccomanda l'uso della diga.
2. Prima di applicare il materiale per ricostruzione è necessario applicare un sistema adesivo adeguato. Stendere l'adesivo (per es. Adesivo Quadrant di Cavex) su smalto e dentina seguendo le indicazioni del produttore. Avere cura di non contaminare con umidità, sangue o saliva le superfici condizionate o trattate con l'adesivo.
3. Stendere uno strato sottile di Quadrant Flow (spessore massimo: 2 mm) nella cavità, lasciando che il materiale si espanda in modo lento ed uniforme, per evitare la formazione di bolle d'aria. Prima di polimerizzare, asportare le eventuali bolle con una sonda.
4. Polimerizzare Quadrant Flow in strati sottili secondo la tabella seguente utilizzando un'apposita lampada fotopolimerizzatrice dentale (picco di lunghezza d'onda 450 – 480 nm; intensità luminosa 1550 – 600 mW/cm^2). Durante la polimerizzazione, si forma uno strato di dispersione sulla superficie che non deve essere toccato o rimosso in modo da poter applicare in modo ottimale altri strati di composito.

Colori	Tempo
A2, A3, A3.5	20 s
OA2	40 s

Nota: Le unità di fotopolimerizzazione possono presentare una grande variazione nell'intensità e nello spettro emesso. L'utente dovrebbe consultare il produttore dell'unità e verificarne l'efficacia in modo non clinico prima dell'uso su un paziente.
• Durante la polimerizzazione, il terminale della lampada deve essere posizionato il più possibile vicino alla superficie interessata.
5. Quadrant Flow può essere rifinito e lucidato subito dopo la polimerizzazione. Per la rifinitura si consigliano strumenti diamantati, tungsteno, dischi flessibili, punte in silicone e spazzolini per lucidatura.

Avvertenze
- I compositi devono essere impiegati a temperatura ambiente.
- I tempi di polimerizzazione di cui sopra sono tempi minimi. Non devono essere ridotti in nessun caso per garantire un tasso di polimerizzazione ottimale e le relative proprietà fisiche del materiale.
- Quando si eseguono ricostruzioni di grandi dimensioni, o che richiedono lungo tempo per essere completate, la luce operativa del riunito dovrebbe essere temporaneamente spenta o puntata lontano dall'area di lavoro al fine di prevenire una polimerizzazione prematura del composito.
- Le aree vicino alla polpa devono essere coperte con un materiale di protezione della polpa idoneo in base alle istruzioni del fabbricante.
- Non utilizzare materiali contenenti eugenolo nella o intorno alla cavità da restaurare, in quanto possono interferire sulla corretta polimerizzazione del composito.
- Le cannule monouso, fornite in dotazione, garantiscono un'applicazione mirata ed igienica e vanno gettate dopo l'uso. Prima di erogare il materiale dalla siringa, scaricare il pistone per evitare la fuoriuscita indesiderata del materiale al termine dell'applicazione. Dopo l'uso, richiudere la siringa con l'apposito tappo. Quando si usano le siringhe in bocca, utilizzare delle comuni guaine igieniche protettive per prevenire eventuali contaminazioni. Non riutilizzare in caso di contaminazione.

Condizioni di conservazione
Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari. Proteggere dalle radiazioni ionizzanti. Conservare in un luogo asciutto. Conservare a temperature comprese tra -10°C e 25°C (tra 14°F e 77°F). Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza.

Avvertenze generali
Si prega di osservare attentamente le istruzioni di sicurezza e tutte le istruzioni d'uso in altre sezioni. Questo prodotto può essere lavorato solo secondo le istruzioni per l'uso. Qualsiasi utilizzo in violazione di queste istruzioni è a discrezione e sotto la sola responsabilità di professionisti del settore dentale.

Avvertenze di pericolo e sicurezza
Può essere irritante per gli occhi e la pelle. Evitare il contatto con la pelle. Può provocare una reazione allergica cutanea. Indossare adeguati guanti protettivi. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti. Se i disturbi persistono, consultare un medico.

Avvertenze speciali
Per SSCP consultare il database EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o contattare
sscp-service@kulzer-dental.com
Per trovare l'SSCP nell'EUDAMED, utilizzare il codice UDI riportato sulla confezione del prodotto.

Avvertenze per lo smaltimento
Raccomandazione: Smaltire nel rispetto dei regolamenti ufficiali. Non smaltire il contenuto o confezioni parzialmente vuote insieme ai rifiuti domestici né permettere l'ingresso nel sistema fognario.
Catalogo europeo dei rifiuti: 180106 Sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose.

Avvertenza per la procedura di reclamo
Si prega di indicare il numero di lotto e il numero dell'articolo o UDI in tutta l'eventuale corrispondenza riguardante il prodotto.
Numero dell'articolo REF e numero di lotto LOT o UDI: vedere le indicazioni sulla siringa/confezione.

Secondo il Regolamento UE sui Dispositivi Medici, gli utenti e/o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle Autorità Competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo Paese.

Aggiornamento al: 2026-04

QUADRANT FLOW

Gebruiksaanwijzing NL

Medisch hulpmiddel – Alleen voor gebruik door dentale professionals.

Beoogd gebruik
Quadrant Flow is een vloeibaar, onder invloed van licht uithardend, radio-opaak hybridecomposiet. Toepassingsgebied is adhesieve, tandkleurige restauraties van anterieure en posterieure tanden. Dankzij de lage viscositeit zorgt Quadrant Flow voor een voortreffelijke bedekking van de tandstructuur. De radiopaciteit ervan is equivalent aan 1.5 – 2.0 mm aluminium (dentine = 1 mm, glazuur = 2 mm).

Indicaties
Structurele defecten, veranderingen in de tandstructuur of ontbrekende tanden
Tandheelkundige toepassingen:
- Fissuurverzegeling
- Uitgebreide fissuurverzegeling
- Klasse V-restauraties
- Minimaal invasieve klasse I- en II-restauraties op plaatsen die geen kauwkracht opvangen
- Minimaal invasieve klasse III-restauraties
- Kleinere vorm- en kleurcorrecties aan glazuur en dentine
- Kleine reparaties van directe en indirecte restauraties in combinatie met een passend hechtmiddel
- Vastzetten van tanden
- Caviteitlining
- Bevestiging van brackets

Contra-indicaties
Gebruik op dentine dicht bij de pulpa (minder dan 1 mm). Het gebruik van dit product is gecontraindiceerd bij bekende of vermoedelijke allergieën voor bestanddelen van dit product. Niet gebruiken bij bekende of vermoedelijke allergie voor (meth) acrylaatverbindingen.

Patiënten doelgroep
Dit tandheelkundige materiaal is geschikt voor patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben voor de genoemde indicaties, met inachtneming van de contra-indicaties. Voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten de risico's van de behandeling zorgvuldig worden afgewogen tegen de voordelen, rekening houdend met het ongeboren kind of de zuigeling.

Beoogde gebruiker
Alleen voor gebruik door dentale professionals.

Klinisch voordeel
De medische hulpmiddelen van Cavex zorgen voor herstel van mondfuncties zoals kauwen, spreken en esthetiek. Zij stabiliseren de resterende dentitie en/of de kaakkam door middel van restauraties of prothetische voorzieningen.

Eventuele bijwerkingen
Dit product of een van de bestanddelen ervan kan in bepaalde gevallen overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

Samenstelling
Barium aluminium boor fluor silicaatglas; E2BADMA; TEGDMA; siliciumdioxide; oxybenzone; 2,2-dimethoxy-2-fenylacetofenon; aminobenzoëzuureste; kamferchinon; BHT; titaniumdioxide; fluorescerende pigmenten; metaaloxidepigmenten; organische pigmenten. Quadrant Flow bevat ongeveer 38 vol.% vulstof de partikelgrootte daarvan is 0.005 – 5 µm.

Gebruikswijze
Voor gebruik visueel op beschadigingen controleren. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt. Bereid de tandstructuur voor op de behandeling door deze te reinigen met een fluoridevrije polijstpasta. Selecteer vóór de behandeling, terwijl de tanden nog vochtig zijn, de Quadrant Flow kleur met behulp van de Quadrant Universal LC kleurenring.
1. Verwijder eventuele cariës en voltooi de minimaal invasieve preparatie van de tandstructuur volgens de algemene richtlijnen voor adhesieve vullingen. Vervolgens de caviteit reinigen en drogen. Gebruik van cofferdam wordt aanbevolen.
2. Voor het aanbrengen van Venus Flow, is het aanbrengen van een adequaat adhesief systeem op glazuur en dentine, overeenkomstig de voorschriften van de fabrikant, vereist (bijv. Quadrant-adhesieven van Cavex). Contaminatie van geconditioneerde of adhesief behandelde vlakken met vocht, bloed of speeksel dient te worden voorkomen.
3. Quadrant Flow in dunne lagen (max. 2 mm) in de caviteit aanbrengen. Zorg er bij het aanbrengen van Quadrant Flow voor dat het langzaam en gelijkmatig vloeit om luchtbellen te voorkomen - gebruik een zachte luchtstroom om maximaal marginaal contact te vergemakkelijken. Verwijder indien nodig eventuele luchtbellen voor polymerisatie met een sonde.
4. Polymeriseer Quadrant Flow in dunne lagen volgens de onderstaande tabel met een geschikte tandheelkundige lichtuithardingsunit (piekgolflengte van 450 – 480 nm; lichtopbrengst van 1550 – 600 mW/cm^2). Tijdens de polymerisatie vormt zich een dispersielaag op het oppervlak, deze mag niet worden aangeraakt of verwijderd, zodat verdere composietlagen optimaal kunnen worden aangebracht.

Kleuren	Tijd
A2, A3, A3.5	20 s
OA2	40 s

Opmerking: Lichtuithardingsapparaten kunnen een enorme variatie in intensiteit en uitgestraalde spectrale output hebben. De gebruiker dient bij de fabrikant na te gaan of het apparaat effectief is, en dit niet-klinisch te verifiëren alvorens het bij een patiënt te gebruiken.
• Gedurende de polymerisatie moet de lichtgeleider zo dicht mogelijk bij het te polymeriseren oppervlak gehouden worden.
5. Quadrant Flow kan na polymerisatie onmiddellijk worden afgewerkt en gepolijst. Voor het afwerken zijn fineerdiamanten, hardmetalen instrumenten, flexibele disks, siliconenpolijstmiddelen alsmede polijstborsteltjes geschikt.

Instructies
- Composieten mogen uitsluitend op kamertemperatuur gebruikt worden.
- De hierboven aangegeven polymerisatietijden zijn minimale tijden. Deze mogen onder geen enkele omstandigheid worden verkort, zodat een optimale polymerisatiegraad en bijbehorende fysieke materiaaleigenschappen kunnen worden bereikt.
- Bij de opbouw van grote restauraties, of voor restauraties waarbij een lange tijd nodig is om ze te voltooien, moet de overhangende operatielamp tijdelijk worden uitgeschakeld of van het werkgebied worden af gericht om vroegtijdige uitharding van composiet te voorkomen.
- Gebieden in de buurt van de pulpa moeten worden bedekt met een geschikt pulpa-beschermend materiaal volgens de instructies van de fabrikant.
- Gebruik geen eugenolhoudende materialen in of nabij de preparatie omdat deze de uitharding van het composiet kunnen verstoren.
- De bijgeleverde canules voor precieze en hygiënische applicatie zijn voor éénmalig gebruik bestemd en moeten na ieder gebruik worden weggegooid. Na het appliceren van het materiaal uit de spuit moet de zuiger worden ontlast om evt. navloeien te voorkomen. Plaats na gebruik de dop van de spuit terug. Bij gebruik van spuiten in de mond dienen er hygiënische sleeves te worden gebruikt om verontreiniging te voorkomen. Na verontreiniging niet meer gebruiken.

Bewaren
Niet aan direct zonlicht blootstellen. Beschermen tegen ioniserende straling. Droog bewaren. Bewaren bij een temperatuur van -10 tot 25°C (14 tot 77°F). Gebruik het materiaal niet meer wanneer de houdbaarheidsdatum is overschreden.

Algemene informatie
Houd u zorgvuldig aan de veiligheidsinstructies en alle verwerkingsinstructies in andere secties. Dit product mag alleen verwerkt worden volgens de gebruiksaanwijzing. Elk gebruik dat niet met deze instructies overeenkomt, is naar goeddunken en voor de volledige verantwoordelijkheid van de tandheelkundige professional.

Waarschuwingen en veiligheidsinstructies
Kan irriterend zijn voor ogen en huid. Contact met de huid vermijden. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Draag geschikte beschermende handschoenen. Bij contact van het product met de huid onmiddellijk en grondig met zeep en water wassen. Aanraking met de ogen vermijden. Bij contact met de ogen voorzichtig spoelen met water gedurende een aantal minuten. Neem contact op met een oogarts bij aanhoudende klachten.

Speciaal advies
Raadpleeg voor SSCP de EUDAMED-database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) of neem contact op via
sscp-service@kulzer-dental.com
Gebruik de UDI-code op de verpakking van het product om de SSCP in de EUDAMED te vinden.

Verwijderingsinstructie
Aanbeveling: Afvoeren volgens de officiële voorschriften. Voer de inhoud of gedeeltelijk lege verpakking niet af via het huishoudelijke afval en laat deze niet in de riolering terechtkomen.
Europese afvalcatalogus: 180106 Chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten.

Klachtenmelding
Vermeld bij alle correspondentie over het product het lotnummer en het artikelnummer of de UDI.
Artikelnummer REF en lotnummer LOT of de UDI: Zie opmerking op de spuit/verpakking.

Volgens de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht om ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar deze zich hebben voorgedaan.

Status: 2026-04

QUADRANT FLOW

Οδηγίες χρήσης GR

Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.

Προβλεπόμενη Χρήση
Το Quadrant Flow είναι μια λεπτόρευστη, φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή, υβριδική σύνθετη ρητίνη. Ενδείκνυται για χρωματικές αποκαταστάσεις δοντιών με τη χρήση συγκολλητικών παραγόντων των προσθίων και οπισθίων δοντιών. Λόγω του χαμηλού ιξώδους του, το Quadrant Flow παρέχει εξαιρετική κάλυψη της δομής των δοντιών. Η ακτινοσκιερότητά του είναι ισοδύναμη με 1.5 – 2.0 mm αλουμινίου (οδοντίνη = 1 mm, αδαμαντίνη = 2 mm).

Ενδείξεις
Δομικά ελαττώματα, αλλοιώσεις της οδοντικής δομής ή απώλεια δοντιών
Οδοντιατρικές εφαρμογές:
- Οδοντικό εμφρακτικό υλικό
- Στεγανοποίηση μεγαλύτερης έμφραξης
- Εμφράξεις Ομάδος V
- Ελάχιστα επεμβατικές εμφράξεις Ομάδων I και II σε περιοχές που δεν υπόκεινται σε μασητικές δυνάμεις
- Ελάχιστα επεμβατικές εμφράξεις Ομάδος III
- Μικρότερη προσαρμογή του περιγράμματος και της απόχρωσης στην αδαμαντίνη και την οδοντίνη
- Μικρές επιφανειακές διορθώσεις σε άμεσες και έμμεσες αποκαταστάσεις σε συνδυασμό με κατάλληλο συγκολλητικό παράγοντα
- Νάρθηκας δοντιών
- Επικάλυψη κοιλότητας
- Συγκράτηση brackets

Αντενδείξεις
Εφαρμογή στην οδοντίνη κοντά στον πολφό (λιγότερο από 1 mm). Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών έναντι συστατικών του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών σε (μεθ)ακρυλικές ενώσεις.

Ομάδα στόχος ασθενών
Αυτό το οδοντιατρικό υλικό είναι κατάλληλο για ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία για τις αναφερόμενες ενδείξεις, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις. Για εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες, οι κίνδυνοι από τη θεραπεία πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά έναντι των οφελών, λαμβάνοντας υπόψη το αγέννητο παιδί ή το βρέφος.

Προβλεπόμενος χρήστης
Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.

Κλινικό όφελος
Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Cavex διασφαλίζουν την αποκατάσταση των στοματικών λειτουργιών, όπως η μάσηση, η ομιλία και η αισθητική. Σταθεροποιούν την εναπομείνουσα οδοντοστοιχία ή/και τη φατνιακή ακρολοφία αποκαταστατικά ή προσθετικά.

Πιθανές παρενέργειες
Αυτό το προϊόν ή ένα από τα συστατικά του μπορεί σε συγκεκριμένες περιπτώσεις να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Σύνθεση
Βάριο-αργιλο-βόριο-φθορο-πυτιριούχος Ύαλος; E2BADMA; TEGDMA; διοξείδιο του πυριτίου; οξυβενζόνη; 2,2-διμεθο-ξυ-2-φαινυλακετοφαινόνη; αμινοβενζοϊκός εστέρας; καμφοροκινόνη; βουτυλικό υδροξυτολουόλιο (BHT); Διοξείδιο του τιτανίου; φθορίζοντα πιγμέντα; χρωστικές ουσίες μεταλλικών οξειδίων; οργανικές βαφές. Το Quadrant Flow περιέχει περίπου 38% έκδοχα κατ' όγκο, το μέγεθος σωματιδίων του πληρωτικού είναι 0,005 – 5 µm.

Εφαρμογή προϊόντος
Πριν από τη χρήση ελέγχετε με οπτικό έλεγχο για πιθανές βλάβες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ελαττωματικά προϊόντα. Προετοιμάστε την προς θεραπεία οδοντική ουσία, καθαρίζοντάς την με μια πάστα λείανσης που δεν περιέχει φθόριο. Πριν την θεραπεία κι ενώ τα δόντια είναι ακόμα υγρά, επιλέξτε την απόχρωση του Quadrant flow, ιδανικά χρησιμοποιώντας το χρωμα τολόγιο Quadrant Universal LC.
1. Αφαιρέστε την τερηδόνα, και παρασκευάστε το δόντι με συντηρητικό τροχισμό, σύμφωνα με τις γενικές οδηγίες για τις συγκολλούμενες εμφράξεις. Κατόπιν καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
2. Τοποθετήστε στην αδαμαντίνη και την οδοντίνη ένα συγκολλητικό σύστημα ποιότητας (π.χ Συγκολλητικοί παράγοντες Quadrant της Cavex) πριν την τοποθέτηση του εμφρακτικού υλικού. Αποφύγετε οποιαδήποτε μόλυνση της έτοιμης επιφάνειας από υγρασία, αίμα ή σάλιο.
3. Τοποθετήστε το Quadrant flow σε λεπτά στρώματα (μέγιστο πάχος 2 mm) στην κοιλότητα. Όταν τοποθετείτε το Quadrant flow, βεβαιωθείτε ότι ρέει αργά ώστε να μην εγκλωβίζονται φυσαλίδες αέρα. Αν είναι απαραίτητο, απομακρύνετε πιθανές φυσαλίδες αέρα με έναν ανιχνευτήρα, πριν τον πολυμερισμό.
4. Πολυμερίστε Quadrant Flow σε λεπτές στρώσεις σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα χρησιμοποιώντας κατάλληλη οδοντιατρική συσκευή φωτοπολυμερισμού (κορυφή μήκους κύματος 450 – 480 nm· ένταση φωτός 1550 – 600 mW/cm^2). Κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού σχηματίζεται στην επιφάνεια ένα απολυμέριστο στρώμα, το οποίο δεν πρέπει να αγγίζεται ή να αφαιρείται έτσι ώστε να εφαρμοστούν καλύτερα τα επόμενα στρώματα της συνθετικής ρητίνης

Αποχρώσεις	Χρόνος
A2, A3, A3.5	20 s
OA2	40 s

Σημείωση: Οι μονάδες φωτοπολυμερισμού μπορεί να παρουσιάζουν μεγάλη διακύμανση στην ένταση και στο εκπεμπόμενο φάσμα. Ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλεύεται τον κατασκευαστή και να επαληθεύσει την αποτελεσματικότητα μη κλινικά πριν τη χρήση σε ασθενή.
• Κατά την διάρκεια του πολυμερισμού η φωτοθυρίδα πρέπει να είναι όσο το πιο δυνατόν κοντά στην επιφάνεια που φωτοπολυμερίζεται.
5. Το Quadrant flow μπορεί να τροχιστεί και να λειανθεί αμέσως μετά τον πολυμερισμό του. Χρησιμοποιήστε διαμάντια λείανσης, φρέζες τουγκστένιου-καρβιδίου, εύκαμπτους δίσκους, λειαντικά σιλικόνης και βουρτσάκια λείανσης.

Οδηγίες
- Οι σύνθετες ρητίνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε θερμοκρασία δωματίου.
- Οι παραπάνω χρόνοι πολυμερισμού είναι ελάχιστοι. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να μειωθούν, προκειμένου να επιτευχθεί ο βέλτιστος ρυθμός πολυμερισμού και οι σχετικές φυσικές ιδιότητες του υλικού.
- Κατά το χτίσιμο μεγάλων αποκαταστάσεων ή εκείνων που απαιτούν μεγάλο χρονικό διάστημα για την ολοκλήρωσή τους, σβήνετε τον υπερκείμενο προβολέα προσωρινά ή τον κατευθύνετε μακριά από την περιοχή εργασίας για την αποφυγή πρόωρου πολυμερισμού της σύνθετης ρητίνης.
- Οι περιοχές κοντά στον πολφό πρέπει να καλύπτονται με κατάλληλο υλικό προστασίας πολφού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Μη χρησιμοποιείτε υλικά που περιέχουν ευγενόλη μέσα ή γύρω από την παρασκευασμένη κοιλότητα όπου γίνεται η αποκατάσταση, γιατί αυτά ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τον σωστό πολυμερισμό του σύνθετου υλικού.
- Τα ρύγχη που περιλαμβάνονται στη συσκευασία, είναι μιας χρήσεως για λόγους υγιεινής και πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Μόλις απομακρύνεται το υλικό από την σύριγγα, χαλαρώστε την πίεση του εμ- βόλου για να αποφύγετε τη συνεχή ροή του υλικού. Επανατοποθετήστε το καπάκι μετά την χρήση. Όταν χρησιμοποιείτε σύριγγες στο στόμα, χρησιμοποιήστε προστατευτικά καλύμματα για την αποφυγή επιμόλυνσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε μετά από μόλυνση.

Συνθήκες αποθήκευσης
Μην το εκθέτετε σε άμεσο ηλιακό φως. Να προστατεύεται από την ιονίζουσα ακτινοβολία. Να διατηρείται σε στεγνό μέρος. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες -10 έως 25°C (14 έως 77°F). Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

Γενικές πληροφορίες
Παρακαλούμε προσέξτε τις οδηγίες ασφαλείας και όλες τις οδηγίες επεξεργασίας σε άλλες ενότητες. Αυτό το προϊόν μπορεί να υποστεί επεξεργασία μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Οποιαδήποτε χρήση κατά παράβαση αυτών των οδηγιών βρίσκεται στη διακριτική ευχέρεια και την αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.

Υποδείξεις προειδοποίησης και ασφαλείας
Μπορεί να ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα. Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γάντια. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως καλά με σαπούνι και νερό. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Σε περίπτωση επίμονων ενοχλήσεων επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο.

Ειδική συμβουλή
Για την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP), ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ή επικοινωνήστε στη διεύθυνση sscp-service@kulzer-dental.com
Για να βρείτε το SSCP στο EUDAMED, χρησιμοποιήστε τον κωδικό UDI στη συσκευασία του προϊόντος.

Υποδείξεις απόρριψης
Σύσταση: Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς. Μην απορρίπτετε τα περιεχόμενα ή τις μερικώς αδειασμένες συσκευασίες στα οικιακά απορρίμματα ή μην επιτρέπετε να εισέλθουν στο σύστημα αποχέτευσης.
Ευρωπαϊκός κατάλογος αποβλήτων: 180106 Χημικά που αποτελούνται από ή περιέχουν επικίνδυνες ουσίες.

Ανακοίνωση καταγγελίας
Αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας και τον αριθμό είδους ή το UDI σε κάθε επικοινωνία σχετικά με το προϊόν.
Αριθμό του άρθρου REF και αριθμός παρτίδας LOT ή το UDI: Βλ. σημείωση στη σύριγγα/συσκευασία.

Σύμφωνα με την Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα της ΕΕ, οι χρήστες/ χρήστες υποχρεούνται να αναφέρουν τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνέβησαν.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2026-04

QUADRANT FLOW

Návod k použití CZ

Zdravotnický prostředek – Pouze pro použití zubními lékaři.

Účel
Quadrant Flow je tekutý, světlem tuhnoucí, radioopákní hybridní kompozit. Je indikován pro adhezivně lepené zubní náhrady předních a zadních zubů. Díky nízké viskozitě umožňuje Quadrant Flow vynikající pokrytí struktury zubu. Jeho kontrastnost odpovídá 1.5 – 2.0 mm hliníku (dentin = 1 mm, sklovina = 2 mm)

Indikace
Strukturální vady, změny zubní struktury nebo chybějící zuby
Zubní aplikace:
- Tmelení prasklin
- Tmelení rozšířených prasklin
- Výplně třídy V
- Minimálně invazivní výplně třídy I a II v oblastech nevystavovaných žvýkacím silám
- Minimálně invazivní výplně třídy III
- Menší úprava obrysu a odstínu skloviny a zuboviny
- Malé opravy povrchu pro přímé a nepřímé náhrady v kombinaci s vhodným pojivem
- Dlahování zubů
- Výplně dutin
- Retence podpěr

Kontraindikace
Aplikace na dentin v blízkosti dřeně (méně než 1 mm). Tento výrobek se nesmí používat v případě alergií na některé ze složek tohoto produktu. Nepoužívat v případech známé nebo předpokládané alergie na sloučeniny s podílem met(akrylátu).

Určeno pro
Tento dentální materiál je vhodný pro pacienty, kteří potřebují stomatologické ošetření pro zmíněné indikace se zohledněním kontraindikací. U těhotných a kojících žen je nutné pečlivě zvážit rizika ošetření ve srovnání s přínosy, zejména s ohledem na nenarozené dítě nebo kojence.

Určený uživatel
Pouze pro použití zubními lékaři.

Klinický benefit
Zdravotnické prostředky společnosti Cavex zajišťují rehabilitaci orálních funkcí jako je žvýkání či řeč a také funkce estetické. Pomocí rekonstrukce nebo protézy stabilizují zbývající chrup a/nebo alveolární výběžek.

Možné nežádoucí účinky
Tento výrobek nebo některá z jeho složek může v některých případech vyvolat alergické reakce.

Složení
Bárium-hliník-borofluórsilikátové sklo; E2BADMA; TEGDMA; oxid křemičitý; oxybenzon; 2,2-dimethoxy-2-fenylacetofenon; Ester kyseliny aminobenzoové; Kafrchinon; BHT; oxid titaničitý; Fluorescenční pigmenty; "pigmenty metalického oxidu"; organické pigmenty. Prostředek Quadrant Flow obsahuje přibližně 38 obj. % plniva, velikost částic plniva je 0,005 – 5 µm.

Aplikace produktu
Před použitím zkontrolujte, zda obal výrobku nejeví viditelné známky poškození. Poškozené výrobky nesmějí být používány. Tvrdé zubní tkáně připravte k ošetření očištěním čisticí pastou neobsahující fluorid. Před ošetřením, když jsou zuby ještě vlhké, vyberte odstín Quadrant Flow pomocí vzorníku Quadrant Universal LC Shade Guide.
1. Odstraňte jakékoliv kazy a dokončete minimálně invazivní přípravu zubních tkání podle všeobecných postupů pro adhezivní výplně. Poté kavitu vyčistěte a vysušte. Doporučuje se používat kofferdam.
2. Před vložením výplňového materiálu je nutné na sklovinu a dentin nanést kvalitní adhezivní systém (např. Quadrant bond, systém od Cavex) v souladu s pokyny výrobce. Upravené povrchy či plochy ošetřené adhezivem chraňte před vlhkostí, krví nebo slinami.
3. Quadrant Flow nanášejte do kavity v tenkých vrstvách (maximálně 2 mm). Po nanesení Quadrant Flow zajistěte, aby pomalu tekl a rozprostíral se rovnoměrně, aby nedocházelo k tvorbě vzduchových bublin – pomocí jemného proudu vzduchu usnadněte maximální marginální kontakt. V případě potřeby odstraňte před polymerací jakékoliv vzduchové bubliny sondou.
4. Polymerujte Quadrant Flow v tenkých vrstvách podle níže uvedené tabulky pomocí vhodné zubní polymerační lampy (vrchol vlnové délky 450 – 480 nm; světelný výkon 1550 – 600 mW/cm^2). Během polymerace se na povrchu vytvoří disperzní vrstva, které se nesmíte dotýkat ani ji odstraňovat, aby bylo možné optimálně nanášet další kompozitní vrstvy.

Barvy	Čas
A2, A3, A3.5	20 s
OA2	40 s

Poznámka: Polymerizační lampy mohou mít značné rozdíly v intenzitě a vyzařovaném spektru. Uživatel by měl ověřit u výrobce účinnost zařízení neklinickým způsobem před použitím u pacienta.
• Během polymerace by měl být světlovod umístěn co nejblíže povrchu, který se polymeruje.
5. Quadrant flow lze preparovat a leštit bezprostředně po polymeraci. K preparaci jsou vhodné lešticí nástroje z diamantu, karbidu wolframu, pružné disky, silikonové gumičky a lešticí kartáčky.

Pokyny
- Kompozity používejte pouze při pokojové teplotě.
- Výše uvedené doby polymerace jsou minimální doby. Pro dosažení optimální rychlosti polymerace a s tím souvisejících fyzikálních vlastností materiálu by v žádném případě neměly být zkráceny.
- Při vytváření velkých nebo těch, které vyžadují dokončení delší dobu, musí být operační světlo dočasně vypnuto či nasměrováno směrem od pracovního místa, aby se zabránilo předčasné polymeraci kompozitu.
- Oblasti v blízkosti pulpy by měly být pokryty vhodným materiálem na ochranu pulpy podle pokynů výrobce.
- V kavitě nepoužívejte materiály, s obsahem eugenolu, protože mohou ovlivňovat správnou polymeraci kompozitu.
- Hroty dodávané pro přesnou, hygienickou aplikace jsou určeny k jednorázovému použití a po použití je nutné je zlikvidovat. Po aplikaci materiálu ze stříkačky uvolněte tlak pístu, aby se zabránilo dalšímu vytékání materiálu. Vraťte kryt na stříkačku po použití. Při použití stříkaček v ústech používejte běžné hygienické ochranné návleky, abyste zabránili kontaminaci. Po kontaminaci nepoužívejte znovu.

Podmínky uchovávání
Chraňte před přímým slunečním světlem. Chraňte před ionizujícím zářením. Uchovávejte na suchém místě. Uchovávejte při teplotách -10 až 25 °C (14 až 77 °F). Materiál nepoužívejte po uvedené době použitelnosti.

Obecná doporučení
Pečlivě dodržujte bezpečnostní pokyny a všechny pokyny pro zpracování v ostatních částech. Tento produkt může být zpracován pouze podle návodu k použití. Jakékoli použití v rozporu s těmito pokyny je na uvážení a výhradní odpovědnosti zubního lékaře.

Varování a bezpečnostní pokyny
Může dráždit oči a kůži. Zabraňte styku s kůží. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Používejte vhodné ochranné rukavice. Pokud výrobek přijde do styku s kůží, postižené místo okamžitě a důkladně opláchněte velkým množstvím mýdlové vody. Zabraňte vniknutí do očí. Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou. V případě přetrvávajících potíží se obraťte na lékaře.

Zvláštní pokyny
Dokument SSCP najdete v databázi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), případně pište na adresu
sscp-service@kulzer-dental.com
SSCP najdete v databázi EUDAMED pomocí kódu UDI na obalu produktu.

Pokyny pro likvidaci
Doporučení: Likvidace v souladu s úředními předpisy. Obsah ani obaly, které nejsou bezezbytku vyprázdněné, nevyhazujte do domovního odpadu a nenechte je uniknout do kanalizace.
Evropský katalog odpadů: 180106 Chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky.

Oznámení o reklamaci
Ve veškeré korespondenci o produktu uvádějte číslo šarže a číslo artiklu nebo UDI.
Číslo artiklu REF a číslo šarže LOT nebo UDI: Viz poznámka na stříkačce/obalu.

Podle směrnice EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit závažné události týkající se zdravotnického prostředku výrobci a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo.

Datum revize: 2026-04

KUL2603_27511_A9927_66112768_GB Quadrant Flow 210x25 mm_e-IFU.indd 1

30.04.26 15:16

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Dateiname: **KUL2603_27511_A9927_66112768_GB Quadrant Flow 210x25 mm_e-IFU**		ActiVote-Nr: **A9927**	Maße: **400 x 830 mm**	Falzmaß: **25 x 210 mm**
SAP-Nr: **66112768**	Version **00**	AK-Version **Print-PDF**	Artikel: **GB Quadrant Flow 210x25 mm_e-IFU**	Datum **30.04.2026**	KG Freigabe am
Projektmanager: **Markus Weik**		Druckfarben: **Schwarz**	Druckverfahren: **Offset**	

QUADRANT FLOW

Használati utasítás (HU)

Orvostechnikai eszköz – Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

Használati javaslat
A Quadrant Flow egy folyékony, fényre keményedő, radioopak, hibrid kompozit. Indikációs területe az adhezív technikával készített, fogszínű anterior és posterior fogak restaurációja. Alacsony viszkozitásának köszönhetően e Quadrant Flow kiváló bevonatot képez a fog szerkezetén. Radiopacitása 1.5–2.0 mm alumíniumnak felel meg (dentin = 1 mm, zománc = 2 mm)

Indikációs terület
Szerkezeti rendellenességek, a fogszerkezet megváltozása vagy hiányzó fogak
Fogászati alkalmazások:
- Repedéslezárás
- Megnövekedett repedés lezárása
- V. osztályú tömések
- Minimálisan invazív I. és II. tömések olyan helyeken, amelyek nincsenek rágási erőnek kitéve
- Minimálisan invazív III. osztályú tömések
- Kisebb kontúr- és árnyalatkorrekciók a zománcon és a dentinen
- Direkt és indirekt restaurációk kisebb felszíni javításai megfelelő kötőanyag használatával
- Sínezés fogak
- Kavitás bélelése
- Fogszabályozó megtartása

Kontraindikáció
A pulpához közeli dentinen történő alkalmazás (1 mm-nél kevesebb). A termék összetevőivel szembeni ismert vagy gyanított allergia esetén a termék alkalmazása ellenjavallt. Ne használja a (met)akrilát anyagokkal szembeni ismert vagy gyanított allergiák esetén a termék.

Páciens célcsoport
Ez a fogászati anyag olyan páciensek esetében alkalmazható, akiknek fogorvosi kezelésre van szükségük az említett javallatok esetén, figyelembe véve az ellenjavallatokat. Terhes és szoptató nőknél a kezelési kockázatokat gondosan kell mérlegelni, figyelembe véve a születendő gyermeket vagy csecsemőt.

Célfelhasználó
Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

Klinikai előnyök
A Cavex orvostechnikai eszközök biztosítják a száj funkcióinak – például a rágás, a beszéd és az esztétika – rehabilitációját. Stabilizálják a maradék fogazatot és/vagy az alveoláris gerincet helyreállító vagy protetikus módszerekkel.

Lehetséges mellékhatások
Bizonyos esetekben a termék, vagy annak egyes összetevői túlérzékenységi reakciókat válthatnak ki.

Összetétel
Bárium-alumínium-boro-fluor szilikát üveg; E2BADMA; TEGDMA; szilikon-dioxid; oxibenzon; 2,2-dimetoxi-2-fenilacetofenon; Amino-benzoésav-észter; Kámfor-kinon; BHT; titán-dioxid; Fluoreszcens pigmentek; fémoxid pigmentek; organikus pigmentek. A Quadrant Flow körülbelül 38 térfogatszázalék töltőanyagot tartalmaz, a töltőanyag szemcsemérete 0,005–5 µm.

Termék alkalmazása
Első használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a sértetlenséget. A sérült termékeket tilos felhasználni. Fluoridmentes polírozó pasztával megtisztítva készítse elő a fogállományt a kezelésre. A kezelés előtt, amíg még nedves a fog, válassza ki a megfelelő Quadrant flow színt a Quadrant Universal LC fogszínkulcs segítségével.
1. Távolítson el minden kárieszmaradványt és az adhezív tömések készítésének általános irányelveit követve fejezze be a fogállomány minimálinvazív előkészítését. Tisztítsa ki és szárítsa ki a kavitást. Javasolt kofferdám használata.
2. A tömőanyag bevitele előtt a gyártó utasításai szerint vigyen fel minőségi ragasztó rendszert (pl. Quadrant Kötőanyagok Cavex termékkel) a zománc és dentin felszínre. Kerülje a kondicionált vagy ragasztóval kezelt fogfelület nedvességgel, vérrel vagy nyállal történő beszennyezését.
3. Vigyen fel több vékony (max. 2 mm) Quadrant flow réteget a kavitásra. A Quadrant flow felvitele során ellenőrizze, hogy az anyag lassan és egyenletesen folyva terjed és ne képződjenek légbuborékok – enyhe légárammal segítse a maximális széli kontaktus kialakulását. Szükség esetén szonda segítségével távolítsa el a keletkezett légbuborékokat.
4. Polimerizálja Quadrant Flow vékony rétegekben az alábbi táblázat szerint, megfelelő fogászati fényre kötő egységgel (hullámhossz csúcs 450–480 nm; fényintenzitás 1550–600 mW/cm^2). A polimerizáció során a felületen diszperziós réteg képződik, amelyet tilos megérinteni vagy eltávolítani, hogy a további kompozit rétegek felvitele optimális legyen

Árnyalatok	Idő
A2, A3, A3.5	20 s
OA2	40 s

Megjegyzés: A fényre kötő egységek intenzitása és a kibocsátott spektrum jelentősen eltérhet. A felhasználónak egyeztetnie kell a gyártóval, és nem klinikai körülmények között ellenőriznie kell a hatékonyságot, mielőtt beteg kezelésére használná.

- Polimerizáció során tartsa a polimerizációs fényforrást olyan közel a polimerizálandó felülethez, amennyire lehetséges.

5. A Quadrant flow a polimerizációt követően azonnal kidolgozható és polírozható. A kidolgozáshoz gyémánt finírozók, wolfram karbid eszközök, szilikon polírozók és polírozókefék alkalmasak.

Használati utasítás
- A kompozitokat csak szobahőmérsékleten szabad felhasználni.
- A fent megadott polimerizációs idők minimális idők. Az optimális polimerizációs sebesség és az ezzel járó fizikai anyagjellemzők elérése érdekében ezeket semmiképpen sem szabad csökkenteni.
- Nagyméretű vagy hosszabb időt igénylő restaurációk készítésekor a kompozit idő előtti kikeményedésének megelőzése érdekében a felülvilágítót ideiglenesen ki kell kapcsolni vagy a munkaterülettől távolabb kell irányítani.
- A pulpa közelében lévő területeket a gyártó utasításainak megfelelően megfelelő pulpavédő anyaggal kell lefedni.
- Ne alkalmazzon eugenol tartalmú anyagokat a helyreállítandó, előkészített kavitásban vagy annak környékén, mert ezek az anyagok akadályozhatják a kompozit anyagból megfelelő megkeményedését.
- A pontos, higiénikus felvitel céljából mellékelt csúcsok egyszeri használatra készültek és használat után el kell dobni őket. Miután eltávolította az anyagot a fecskendőből, húzza vissza a dugattyút. Ezzel megakadályozza, hogy további anyag folyjon ki. Használat után helyezze vissza a fecskendő kupakját. Fecskendő szájban való alkalmazása esetén, használjon higiénikus védőburkolatot a szennyeződés megelőzése érdekében. A szennyeződés után ne használja újra.

Tárolási körülmények
Közvetlen napfénytől védve tartandó. Óvja az ionizáló sugárzástól. Száraz helyen tárolandó. -10 és 25°C között (14 és 77°F között) tárolandó. Ne használja fel az anyagot a szavatossági idő lejárta után.

Általános tanácsok
Kérjük, vegye figyelembe a biztonsági utasításokat és a további szakaszok összes utasítását. Ezt a terméket csak a használati utasítás szerint szabad használni. Bármilyen felhasználási mód, amely nem felel meg ezeknek az utasításoknak, a fogorvos döntése és kizárólagos felelőssége.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
Irritáló hatású lehet a szemre és a bőrre. Kerülni kell a bőrre jutást. Allergiás bőrreakciót válthat ki. Viseljen megfelelő védőkesztyűt. Bőrrel való érintkezés esetén azonnal mossa le bő vízzel és szappannal. Kerülni kell a szembe jutást. Szembe kerülés esetén végezzen több percig tartó vizes öblítést. Tartós panaszok esetén forduljon orvoshoz.

Különleges utasítás
Az SSCP-ért keresse fel az EUDAMED adatbázist (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) vagy lépjen kapcsolatba az sscp-service@kulzer-dental.com címmel.
Az SSCP-t az EUDAMED rendszerében a termék csomagolásán található UDI kód segítségével keresheti meg.

Hulladékártalmatlanításra vonatkozó utasítások
Ajánlás: A hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A nem teljesen kiürített csomagolást vagy annak tartalmát ne dobja háztartási hulladékok közé, és ne engedje, hogy ezek bekerüljenek a szennyvízrendszerbe!
Európai Hulladékkatalógus: 180106 veszélyes anyagokból álló vagy azokat tartalmazó vegyi anyagok.

Értesítés a panaszról
Kérjük, hogy a termékkel kapcsolatos valamennyi levelén tüntesse fel a tételszámot és a cikkszámot nagy UDI.
Cikkszám REF és tételszám LOT vagy UDI: Lásd a fecskendőn/csomagolásán feltüntetett adatokat.

Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelete szerint a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos súlyos váratlan eseményeket a gyártónak és a váratlan esemény helye szerinti ország illetékes hatóságának.

Kiadás dátuma: 2026-04

QUADRANT FLOW

Naudojimo instrukcija (LT)

Medicinos priemonė – naudoti tik dantų specialistams.

Paskirtis
„Quadrant Flow“ yra takus, šviesa kietinamas, rentgeno spinduliams nepralaidus hibridinis mišinys. Jis yra indikuotinas adhezyvinėms dantų spalvos priekinių ir galinių dantų restauracijoms. Dėl savo mažos klampos „Quadrant Flow“ puikiai padengia danties struktūrą. Jo nepralaidumas spinduliams prilygsta 1.5–2.0 mm aliuminio (dentino = 1 mm, emalio = 2 mm)

Indikacijos
Struktūriniai defektai, dantų struktūros pakitimai arba trūkstami dantys
Dantų gydymo sritys:
- Plyšių padengimas
- Didelis plyšių padengimas
- V klasės užpildai
- Minimaliai invaziniai I ir II klasių užpildai vietose, kuriose netaikomos kramtymo jėgos
- Minimaliai invaziniai III klasės užpildai
- Mažesnis kontūro ir atspalvio reguliavimas ant emalės ir dentino
- Nedideli paviršiaus taisymai pagal tiesiogines ir netiesiogines restauracijas kartu su tinkama rišamąja medžiaga
- Dantų šinas
- Ertmės sulygiavimas
- Rėmelių palaikymas

Kontraindikacijos
Naudojimas ant dentino prie pulpos (mažiau kaip 1 mm). Šio produkto naudojimas yra kontraindikuotinas esant nustatytoms arba įtariant alergijas sudėtinėms Šio produkto dalims. Nenaudokite, jeigu yra nustatyta alerginė reakcija žinant arba įtariant alergiją (met)akrilato junginiams.

Tikslinė pacientų grupė
Ši odontologinė medžiaga tinkama naudoti pacientams, kuriems reikalingas dantų gydymas, atsižvelgiant į toliau minėtas indikacijas ir kontraindikacijas. Gydant besilaukiančias ar maitinančias moteris reikia kruopščiai įvertinti gydymo riziką ir naudą, atsižvelgiant į vaisių ar kūdikį.

Numatytas naudotojas
Naudoti tik dantų specialistams.

Klinikinė nauda
Cavex medicinos prietaisai užtikrina burnos funkcijų, tokių kaip kramtymas, kalbėjimas ir estetika, atkūrimą. Jie padeda stabilizuoti likusį sąkandį ir (arba) alveolių kraštą atliekant dantų atkūrimą arba protezavimą.

Galimas šalutinis poveikis
Šis gaminys ar kuri nors iš jo sudedamųjų dalių tam tikrais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.

Sudėtis
Bario aliuminio boro fluoro silikato stiklas; E2BADMA; TEGDMA; silicio dioksidas; oksibenzonas; 2,2-dimetoksi-2-fenilacetofenonas; Aminobenzoinės rūgšties esteris; Kamparo chinonas; BHT; titano dioksidas; Fluorescuojantys pigmentai; Metalų oksidų pigmentai; Pigmenty organiczne. Maždaug 38 % „Quadrant Flow“ sudėties pagal tūrį sudaro užpildas, jo užpildo dalelių dydis yra 0,005–5 µm.

Gaminio naudojimas
Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite, ar produktas nepažeistas. Pažeistų produktų naudoti negalima. Paruoškite danties paviršių gydyti nuvalydami jį fluoro neturinčia poliravimo pasta. Prieš gydydami, kol dantis yra drėgnas, pasirinkite „Quadrant Flow“ atspalvį naudodamiesi „Quadrant Universal LC“ spalvų raktu.
1. Pašalinkite kariesą ir užbaikite minimaliai invazinį danties struktūros ruošimą vadovaudamiesi bendromis adhezinio plombavimo taisyklėmis. Tuomet išvalykite ir išsausinkite ertmę. Rekomenduojamas koferdamas.
2. Ant emalio ir dentino turi būti dedama kokybiška adhezyvinė sistema (pvz., klijai Quadrant, gamintojas „Cavex“) vadovaujantis gamintojo instrukcijomis prieš dedant užpildą. Venkite paruošto ar adhezyvu dengto paviršiaus bet kokio užteršimo drėgme, krauju ar seilėmis.
3. Dėkite „Quadrant Flow“ į ertmę plonais sluoksniais (daugiausia 2 mm). Dėdami „Quadrant Flow“ užtikrinkite, kad jis tekėtų lėtai ir lygiai, taip apsaugant nuo oro burbuliukų susidarymo – nukreipkite švelnią oro srovę, kad pagerintumėte kraštinį kontaktą. Jei reikia, pašalinkite oro burbuliukus su zondu prieš polimerizavimą.
4. Polimerizuokite Quadrant Flow plonais sluoksniais pagal žemiau pateiktą lentelę, naudodami tinkamą dantų šviesos kietinimo įrenginį (bangos ilgio pikas 450–480 nm; šviesos intensyvumas 1550–600 mW/cm^2). Polimerizuojant ant paviršiaus susidaro dispersinis sluoksnis, kurio negalima liesti ar pašalinti, norint toliau optimaliai dėti kitus kompozicinės medžiagos sluoksnius.

Krāsas	Laiks
A2, A3, A3.5	20 s
OA2	40 s

Pastaba: Šviesos kietinimo įrenginiai gali labai skirtis pagal intensyvumą ir skleidžiamą spektrą. Naudotojas turėtų pasitarti su gamintoju ir nekliniškai patikrinti įrenginio veiksmingumą prieš naudodamas pacientui.

- Polimerizacijos metu šviesos šaltinis turi būti laikomas kiek įmanoma arčiau polimerizuojamo paviršiaus.

5. „Quadrant Flow“ gali būti paruošiamas ir poliruojamas iš karto po polimerizacijos. Paruošti tinka deimantiniai, volframo karbido instrumentai, lankstūs diskai, silikoniniai poliravimo prietaisai ir poliravimo šepetėliai.

Instrukcijos
- Kompozitai turi būti naudojami tik kambario temperatūroje.
- Toliau nurodytos polimerizacijos trukmės yra minimalios. Jokiomis aplinkybėmis jų negalima dar labiau sutrumpinti, kad būtų užtikrintas optimalus polimerizacijos greitis ir susijusios medžiagos fizinės savybės.
- Darant dideles restauracijas arba tas, kurioms reikia daugiau laiko, viršutinė darbo lempa turi būti laikinai išjungiama arba nusukama nuo darbo srities, taip apsaugant nuo per ankstyvo kompozito kietėjimo.
- Šalia pulpos esančios sritys turėtų būti padengtos tinkama apsaugine pulpos medžiaga pagal gamintojo instrukcijas.
- Atstatomoje ertmėje arba aplink ją nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes tai gali turėti įtakos tinkamam „kompozito“ kietėjimui.
- Aplikaciniai antgaliukai, tiekiami naudoti tiksliai ir higieniškai, yra vienkartiniai ir turi būti išmetami po naudojimo. Iš švirkšto išėmus medžiagos, atitraukite stūmoklį, kad apsaugotumėte nuo nuolatinio tekėjimo. Po naudojimo uždėkite švirkšto dangtelį. Naudodami švirkštus burnoje, naudokite įprastas higienines apsaugines rankoves, kad išvengtumėte užteršimo. Užteršus nebenaudokite.

Laikymo sąlygos
Nelaikyti tiesioginėje saulės šviesoje. Saugokite nuo jonizuojančios spinduliuotės. Laikykite sausoje vietoje. Laikykite temperatūroje nuo -10 iki 25°C (14 iki 77°F). Galiojimo laikui pasibaigus, medžiagos vartoti negalima.

Bendrieji patarimai
Atkreipkite dėmesį į šias saugos instrukcijas ir visas apdorojimo instrukcijas skyriuose. Šis produktas turi būti naudojamas tik pagal naudojimo instrukciją. Už bet kokį naudojimą nesilaikant šių instrukcijų yra visiškai atsakingas pats odontologas, priėmęs sprendimą savo nuožiūra.

Perspėjimas ir saugos instrukcijos
Gali dirginti akis ir odą. Vengti patekimo ant odos. Gali sukelti alerginę odos reakciją. Mūvėti tinkamas pirštines. Jei produkto patenka ant odos, nedelsiant kruopščiai nuplauti muilu ir vandeniu. Vengti patekimo į akis. Patekus į akis atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Esant nusiskundimams kreiptis į gydytoją.

Specialus įspėjimas
Daugiau informacijos apie saugumą ir klinikines charakteristikas (SSCP) galite rasti duomenų bazėje EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) arba susisiekę el. paštu sscp-service@kulzer-dental.com
Norėdami rasti SSCP duomenų bazėje EUDAMED, naudokite UDI kodą, pateiktą ant produkto pakuotės.

Šalinimo instrukcijos
Rekomendacija: šalinkite laikydamiesi oficialių taisyklių. Neišmeskite turinio arba iš dalies ištuštintų pakuočių į buitines atliekas ir neleiskite turiniui patekti į nuotekų sistemą.
Europos atliekų katalogas: 180106 cheminės medžiagos, sudarytos iš arba sudėtyje turinčios pavojingų medžiagų.

Pranešimas apie skundą
Kreipdamiesi visais klausimais dėl produkto nurodykite partijos numerį ir gaminio numerį arba UDI.
Gaminio numeris REF ir partijos numeris LOT arba UDI: žr. užrašą ant švirkšto (pakuotės).

Atsižvelgiant į ES medicinos priemonių reglamentą, naudotojai / pacientai privalo informuoti apie rimtus su medicinos priemone susijusius incidentusį gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioie įvyko incidentas, atsakingai institucijai.

Peržiūros data: 2026-04

QUADRANT FLOW

Upute za uporabu (HR)

Medicinski proizvod – samo za uporabu u dentalnoj medicini.

Svrha
Quadrant Flow je tekući, svjetlosno polimerizirajući hibridni kompozit koji je vidljiv na rendgenu. Indiciran je za adhezivom vezane restauracije u boji zuba za prednje i stražnje zube. Zbog svoje male viskoznosti Quadrant Flow omogućuje izvrsno pokrivanje strukture zuba. Rendgenska neprozirnost proizvoda odgovara aluminiju debljine 1.5–2 mm (dentin = 1 mm, caklina = 2 mm).

Indikacije
Strukturni nedostaci, izmjena strukture zuba ili izostanak zuba
Stomatološke primjene:
- Pečaćenje fisura
- Uvećano zatvaranje tkiva
- Ispuni klase V
- Minimalno invazivni ispuni klase I i II na površinama koje ne podliježu žvačnim silama
- Minimalno invazivni ispuni klase III
- Manja podešavanja kontura i nijanse cakline i dentina
- Mali površinski popravci direktnih i indirektnih restauracija zajedno s prikladnim vezivnim sredstvom
- Udubljenje zuba
- Obloga kaviteta
- Retencija kvačice

Kontraindikacije
Primjena na dentinu u blizini pulpe (na manje od 1 mm). Uporaba ovog proizvoda je kontraindicirana u slučaju poznatih ili mogućih alergija na sastojke ovog proizvoda. Ne koristite u slučaju poznate ili pretpostavljene alergije na (met)akrilatne spojeve.

Ciljna skupina pacijenata
Ovaj stomatološki materijal pogodan je za pacijente kojima je potrebno stomatološko liječenje zbog navedenih indikacija s obzirom na kontraindikacije. Kada je riječ o trudnicama i dojiljama, potrebno je dobro procijeniti rizike u odnosu na prednosti liječenja uzimajući u obzir nerođeno dijete ili dojenče.

Predviđeni korisnik
Samo za uporabu u dentalnoj medicini.

Klinička korist
Medicinski proizvodi tvrtke Cavex omogućuju oporavak oralnih funkcija kao što su žvakanje, govor i estetika. Stabiliziraju preostalu denticiju i/ili alveolarni greben restorativno ili protetski.

Potencijalne nuspojave
Ovaj proizvod ili neka od njegovih komponenti mogu u pojedinim slučajevima izazvati iritaciju.

Sastav
silikatno staklo s barijem, aluminijem, borom i fluorom; E2BADMA; TEGDMA; silicijev dioksid; oksibenzon; 2,2-dimetoksi-2-fenilacetofenon; Ester aminobenzoične kiseline; Kamforkinon; BHT; titanijev dioksid; Fluorescentni pigmenti; "pigmenti metalnih oksida"; organski pigmenti. Quadrant Flow sadrži približno 38 % punila po volumenu, a veličina čestice punila iznosi 0,005–5 µm.

Primjena proizvoda
Prije uporabe vizualno provjerite postoje li oštećenja. Oštećeni proizvodi ne smiju se upotrebljavati. Pripremite strukturu zuba za obradu čišćenjem pastom za poliranje bez fluora. Prije obrade, dok su zubi još vlažni, odaberite nijansu kompozita Quadrant Flow pomoću smjernica za nijanse za Quadrant Universal LC .
1. Uklonite karijes i dovršite minimalno invazivnu pripremu strukture zuba u skladu s općim smjernicama za adhezivne ispune. Zatim očistite i osušite kavitet. Preporučuje se uporaba koferdama.
2. Na caklinu i dentin treba primijeniti kvalitetan sustav vezivnog sredstva (npr. vezivna sredstva Quadrant tvrtke Cavex) u skladu s uputama proizvođača prije umetanja materijala za ispunu. Izbjegavajte kontaminaciju pripremljenih ili vezivnim sredstvom tretiranih površina vlagom, krvlju ili slinom.
3. Quadrant Flow nanosite u tankim slojevima (maks. 2 mm) na kavitet. Kada nanosite kompozit Quadrant Flow, pobrinite se da teče glatko i ujednačeno kako biste spriječili nastanak mjehurića zraka – nježnim upuhivanjem zraka poboljšajte postizanje maksimalnog rubnog kontakta. Po potrebi uklonite mjehuriće zraka sondom prije polimerizacije.
4. Polimerizirajte Quadrant Flow u tankim slojevima prema donjoj tablici koristeći odgovarajući dentalni uređaj za fotopolimerizaciju (vršna valna duljina 450–480 nm; svjetlosna snaga 1550–600 mW/cm^2). Za vrijeme polimerizacije na površini nastaje disperzijski sloj koji se ne smije dodirnuti ni ukloniti kako bi se daljnji kompozitni slojevi mogli optimalno nanijeti.

Boje	Vrijeme
A2, A3, A3.5	20 s
OA2	40 s

Napomena: Svjetlosni uređaji za polimerizaciju mogu imati velike varijacije u intenzitetu i emitiranom spektru. Korisnik bi trebao provjeriti s proizvođačem i neklinički potvrditi učinkovitost prije uporabe na pacijentu.

- Svjetlosni vodič se tijekom polimerizacije treba postaviti što je bliže moguće površini koja se polimerizira.

5. Quadrant Flow se može obraditi i polirati odmah nakon polimerizacije. Za pripremu su prikladni dijamanti za završnu obradu, instrumenti od volframovog karbida, fleksibilni diskovi, silikonski instrumenti za poliranje i četke za poliranje.

Napomene
- Kompoziti se smiju koristiti samo pri sobnoj temperaturi.
- Navedeni vremena polimerizacije su minimalna. Ni pod kojim okolnostima ih ne smije skraćivati kako bi se postigla optimalna brzina polimerizacije i pripadajuća fizička svojstva materijala.
- Kad se izrađuju velike restauracije ili one koje zahtijevaju više vremena, potrebno je privremeno isključiti radno svjetlo iznad glave ili ga usmjeriti u nekom drugom smjeru, kako bi se izbjeglo prijevremeno stvrdnjavanje kompozita.
- Područja u blizini pulpe treba prekriti odgovarajućim materijalom za zaštitu od pulpe prema uputama proizvođača.
- Ne koristite materijale koji sadržavaju eugenol u blizini kaviteta koji restaurirate, jer to može kompromitirati pravilno stvrdnjavanje proizvoda kompozita.
- Vrhovi koji se isporučuju za preciznu, higijensku primjenu namijenjeni su za jednokratnu upotrebu te se trebaju baciti nakon uporabe. Nakon uklanjanja materijala iz štrcaljke uklonite pritisak s klipa kako biste spriječili daljnje istjecanje materijala. Vratite čep na štrcaljku nakon uporabe. Kada koristite šprice u ustima, koristite uobičajene zaštitne navlake da biste spriječili kontaminaciju. Nemojte ponovno upotrebljavati nakon kontaminacije.

Uvjeti skladištenja
Ne izlažite izravnoj sunčevoj svjetlosti. Zaštitite od ionizirajućeg zračenja. Proizvod skladištite na suhom mjestu. Čuvajte na temperaturi od -10 do 25°C (od 14 do 77°F). Materijal ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

Opći savjeti
Obratite pažnju na sigurnosne upute kao i na sve upute za uporabu u ostalim odjeljcima. Proizvod se upotrebljava samo u skladu s navedenim uputama za uporabu. Svaka upotreba koja nije u skladu s ovim uputama ovisi o prosudbi stomatologa i isključivo je njegova odgovornost.

Upozorenja i sigurnosne upute
Moguća je iritacija očiju i kože. Izbjegavati dodir s kožom. Može izazvati alergijsku reakciju na koži. Nositi prikladne zaštitne rukavice. Ako proizvod dođe u dodir s kožom, odmah dobro isperite sapunom i vodom. Izbjegavati dodir s očima. U slučaju kontakta s očima isperite vodom u trajanju nekoliko minuta. U slučaju trajnih pritužbi obratite se liječniku.

Posebna napomena
Za SSCP pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nam se obratite na adresu e-pošte sscp-service@kulzer-dental.com
Da biste pronašli SSCP u EUDAMED-u, upotrijebite kod UDI koji je priložen uz ambalažu proizvoda.

Upute za odlaganje
Preporuka: Odlaganje obavljajte u skladu sa službenim propisima. Sadržaj ili ambalažu koja nije u potpunosti prazna nemojte odlagati u kućni otpad ili u kanalizacijski sustav.
Europski katalog otpada: 180106 Kemikalije koje se sastoje od opasnih tvari ili ih sadrže.

Obavijest o prigovoru
Obvezno navedite broj serije i broj artikla ili UDI u svoj korespondenciji vezanoj uz proizvod.
Broj artikla REF i broj serije LOT ili UDI: pogledajte napomenu na štrcaljki/ambalaži.

Sukladno Uredbi EU-a o medicinskim proizvodima, korisnici/pacijenti obavezni su prijaviti značajne događaje vezane uz medicinski proizvod proizvođaču kao i nadležnom tijelu zemlje u kojoj su se dogodili.

Datum: 2026-04

QUADRANT FLOW

Instrucțiuni de utilizare (RO)

Dispozitiv medical – Numai pentru uzul specialiștilor în medicină dentară.

Scopul propus
Quadrant Flow este un material compozit hibrid fluid, fotopolimerizabil, radioopac. Este recomandat pentru restaurările dentare de culoarea dinților, lipite cu adeziv, ale dinților anteriori și posteriori. Datorită viscozității sale reduse, Quadrant Flow oferă o acoperire excelentă a structurii dintelui. Radioopacitatea produsului este echivalentă cu cea a unui strat de aluminiu de 1.5–2.0 mm (dentină = 1 mm, smalț = 2 mm).

Indicații
Defecte structurale, modificări ale structurii dentare sau dinți lipsă
Aplicații dentare:
- Sigilarea fisurilor
- Sigilarea fisurilor lărgite
- Obturații de Clasa V
- Obturații minim invazive de Clasele I și II în zone care nu sunt supuse forțelor masticatoare
- Obturații minim invazive de Clasa III
- Ajustarea mai mică a conturului și nuanței pe smalț și dentină
- Reparații pe suprafețe mici ale restaurărilor directe și indirecte în combinație cu un agent de lipire adecvat
- Atelajarea dinților
- Căptușirea cavităților
- Retenția aparatelor dentare

Contraindicații
Aplicare pe dentină în apropierea pulpei dintelui (la mai puțin de 1 mm). Utilizarea acestui produs este contraindicată în caz de alergii cunoscute sau suspectate la componentele acestui produs. A nu se utiliza în cazul unei alergii cunoscute sau suspectate la compușii (met)acrilați.

Grupul țintă de pacienți
Acest material dentar este adecvat pentru pacienții care necesită tratament stomatologic pentru indicațiile menționate, luând în considerare contraindicațiile. Pentru femeile însărcinate sau care alăptează, riscurile tratamentului trebuie analizate atent în raport cu beneficiile, luând în considerare copilul nenăscut sau sugarul.

Utilizator prevăzut
Numai pentru utilizarea de către specialiști în medicină dentară.

Beneficiul clinic
Dispozitivele medicale Cavex asigură reabilitarea funcțiilor orale, precum mestecatul și vorbitul, și a esteticii. Acestea stabilizează dentiția rămasă și/sau creasta alveolară prin restaurare sau proteze.

Efecte adverse potențiale
În anumite cazuri, acest produs sau una din substanțele sale componente poate cauza reacții de hipersensibilitate.

Compoziție
Sticlă de alumino-fluoro-borosilicat de bariu; E2BADMA; TEGDMA; dioxid de silicon; oxibenzonă; 2,2-dimetoxi-2-fenilacetofenona; Ester al acidului aminobenzoic; Camforchinonă; BHT; dioxid de titan; Pigmenți fluorescenți; pigmenți de oxizi metalici; pigmenți organici. Quadrant Flow are o încărcare cu umplutură de aproximativ 38 % din volum material de obturație, mărimea unei particule de material de obturație este de 0,005–5 µm.

Utilizarea produsului
Înainte de utilizare, vă rugăm să verificați existența defectelor printr-un control vizual. Produsele deteriorate nu trebuie să fie utilizate. Pregătiți structura dintelui pentru tratament curățând-o cu o pastă de lustruire fără fluor. Înainte de tratament, când dinții sunt încă umezi, selectați nuanța de Quadrant Flow folosind ghidul de nuanțe Quadrant Universal LC .
1. Îndepărtați toate cariile și finalizați pregătirea minim invazivă a structurii dinților conform normelor generale pentru obturații adezive. Apoi curățați și uscați cavitatea. Se recomandă utilizarea unui baraj dentar din cauciuc.
2. Înainte de introducerea materialului de obturație, pe smalț și dentină trebuie să se aplice un sistem adeziv de calitate (de exemplu, adezivii Quadrant de la Cavex), în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Evitați orice contaminare cu umezeală, sânge sau salivă a suprafețelor pretratate sau tratate cu adeziv.
3. Aplicați Quadrant Flow în straturi subțiri (max. 2 mm) în cavitate. Când aplicați Quadrant Flow, asigurați-vă că acesta curge încet și uniform, pentru a preveni apariția bulelor de aer – aplicați un flux ușor de aer pentru a facilita un contact marginal maxim. Dacă este necesar, eliminați toate bulele de aer cu o sondă înainte de polimerizare.
4. Polimerizați Quadrant Flow în straturi subțiri în conformitate cu tabelul de mai jos, folosind o unitate adecvată de fotopolimerizare dentară (vârf de lungime de undă la 450–480 nm; putere luminoasă de 1550–600 mW/cm^2). În timpul polimerizării, la suprafață se formează un strat de dispersie. Acesta nu trebuie atins sau înlăturat, pentru a putea realiza aplicarea optimă a straturilor ulterioare de compozit.

Nuanțe	Durată
A2, A3, A3.5	20 s
OA2	40 s

Vă rugăm să rețineți: Lămpile de fotopolimerizare pot varia foarte mult în ceea ce privește intensitatea și spectrul emis. Utilizatorul trebuie să consulte producătorul lămpii de fotopolimerizare și să verifice eficacitatea acesteia în mod non-clinic, înainte de utilizarea la un pacient.

- În timpul polimerizării, ghidul de lumină trebuie amplasat cât mai aproape posibil de suprafața care se polimerizează.

5. Quadrant Flow poate fi preparat și lustruit imediat după polimerizare. Pentru pregătire sunt adecvate frezele diamantate pentru finisare, instrumentele din carbură de wolfram, discurile flexibile, gumele de lustruire și periile de lustruire din silicon.

Instrucțiuni
- Compozitele se vor utiliza numai la temperatura camerei.
- Timpii de polimerizare menționați mai sus sunt timpii minimi. Aceștia nu trebuie reduși în niciun caz pentru a obține o viteză de polimerizare optimă și proprietățile fizice ale materialului asociate.
- Când realizați restaurări mari sau care necesită o durată de timp mai mare pentru finalizare, lumina dată de lampa unitului dentar trebuie oprită temporar sau orientată în altă direcție față de zona de lucru, pentru a preveni polimerizarea prematură a compozitului.
- Zonele din apropierea pulpei dentare trebuie acoperite cu un material adecvat pentru protecția pulpei dentare, conform instrucțiunilor producătorului.
- Nu utilizați materiale care conțin eugenol în sau în jurul preparației cavității de restaurat deoarece acestea pot interfera cu polimerizarea adecvată a compozitului.
- Vârfurile furnizate pentru aplicarea precisă, igienică, sunt de unică folosință și trebuie aruncate după utilizare. După îndepărtarea materialului din seringă, eliberați presiunea de pe piston pentru a preveni curgerea în continuare. După utilizare, înlocuiți capacul seringii. Atunci când utilizați seringi în cavitatea bucală, folosiți mănuși obișnuite de protecție pentru a preveni contaminarea. A nu se reutiliza după contaminare.

Condiții de păstrare
Nu expuneți la lumina directă a soarelui. A se proteja de radiații ionizante. A se păstra într-un loc uscat. A se păstra la temperaturi între -10 și 25 °C (între 14 și 77 °F). Nu utilizați materialul după data de expirare.

Informații generale
Vă rugăm să respectați cu atenție instrucțiunile de siguranță și toate instrucțiunile de prelucrare din alte secțiuni. Acest produs poate fi utilizat numai conform instrucțiunilor de utilizare. Orice utilizare care încalcă aceste instrucțiuni este la discreția și responsabilitatea exclusivă a medicului stomatolog.

Avertizări și instrucțiuni privind siguranța
Poate fi iritant pentru ochi și piele. Evitați contactul cu pielea. Poate provoca o reacție alergică a pielii. Purtați mănuși de protecție corespunzătoare. Dacă produsul intră în contact cu pielea, spălați imediat și minuțios cu apă și săpun. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact cu ochii, clătiți cu apă timp de câteva minute. Dacă simptomele persistă, consultați un oftalmolog.

Recomandare specială
Pentru SSCP, consultați baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau contactați sscp-service@kulzer-dental.com
Pentru a identifica SSCP în EUDAMED utilizați codul UDI atașat ambalajului produsului.

Instrucțiuni referitoare la eliminare
Recomandare: Eliminarea se efectuează conform reglementărilor oficiale. Nu eliminați conținutul sau ambalajul parțial golit la deșeuri menajere și nu permiteți pătrunderea acestora în sistemul de canalizare.
Catalogul european de deșeuri: 180106 Substanțe chimice constând din sau conținând substanțe periculoase.

Notificare de reclamație
Vă rugăm să indicați numărul lotului și numărul articolului sau UDI în toată corespondența referitoare la produs.
Numărul articolului REF și numărul seriei de fabricație LOT sau UDI: A se vedea nota de pe seringă/ambalaj.

În conformitate cu Regulamentul UE privind dispozitivele medicale, utilizatorii/pacienții au obligația de a raporta incidentele grave care implică un dispozitiv medical atât producătorului, cât și autorității competente din țara în care a avut loc incidentul.

Actualizat: 2026-04

QUADRANT FLOW

Kullanma talimatı (TR)

Tıbbi cihaz – Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Amaç
Quadrant Flow akışkan, ışıkla polimerize olan, radyopak hibrit bir kompozittir. Adezivle tutturulmuş, diş renginde anterior ve posterior diş restorasyonları için endikedir. Düşük viskozitesi nedeniyle Quadrant Flow, diş yüzeyinin mükemmel kaplanmasını sağlar. Radyoopasite 1.5–2 mm alüminyuma eş değerdir (dentin = 1 mm, diş minesi = 2 mm).

Endikasyon
Yapısal kusurlar, diş yapısında değişiklikler veya eksik dişler
Diş hekimliği uygulamaları:
- Fissür kapatma
- Geniş çatlakları kapatma
- Sınıf V dolgu maddeleri
- Çigneme kuvvetlerine maruz kalmayan alanlarda minimum ölçüde invazif Sınıf I ve II dolgu maddeleri
- Minimum ölçüde invazif Sınıf III dolgu maddeleri
- Diş minesi ve dentinde daha küçük kontur ve renk ayarı
- Uygun bir bonding ajanı ile birlikte direkt ve indirekt restorasyonlar için daha küçük yüzey onarımları
- Dişlerin sabitlenmesi
- Kavite kaplama
- Braket tutunumu

Kontrendikasyonlar
Pulpaya yakın (1 mm'den yakın) dentine uygulanması. Bu ürünün bileşenlerine karşı bilinen veya kuşku duyulan alerji hallerinde bu ürünün kullanımı kontrendikedir. Şu durumlarda kullanmayın (Met)akrilat bileşenlerine karşı bilinen veya şüphelenilen alerji olması halinde.

Hasta hedef grubu
Bu dental malzeme, kontrendikasyonlar dikkate alınarak belirtilen endikasyonlar için diş tedavisi gerektiren hastalar için uygundur. Hamile ve emziren kadınlar için tedavi riskleri, doğmamış çocuk veya bebek göz önünde bulundurularak faydalara karşı dikkatle değerlendirilmelidir.

Hedeflenen kullanıcı
Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Klinik fayda
Cavex tıbbi cihazları çiğneme, konuşma ve estetik gibi oral fonksiyonların rehabilitasyonunu sağlar. Kalan diş yapısını ve/veya alveolar çıkıntıyı restoratif veya protetik olarak stabilize eder.

Potansiyel yan etkiler
Bu ürün ya da onun bir bileşeni özel durumlarda aşırı hassasiyete sebep olabilir.

İçerik
Baryum Alüminyum Boro Florlu Silikat Cam; E2BADMA; TEGDMA; silikon dioksit; oksibenzon; 2,2-Dimetoksi-2-fenilasetofenon; Aminobenzoikasitester; Kamforokinon; BHT; Titanyum Dioksit; Floresan Pigmentler; metallik oksit pigmentleri; organik pigmentler. Quadrant Flow, hacimce yaklaşık %38 dolgu maddesi içerir ve 0,005–5 µm dolgu partikül boyutuna sahiptir.

Ürünün uygulanması
Lütfen ilk kez kullanmadan önce, herhangi bir hasar olup olmadığını tespit etmek için, görsel bir kontrol yapın. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır. Diş yüzeyini, florürsüz bir polisaj macunu ile temizleyerek tedavi için hazırlayın. Tedaviden önce, dişler henüz nemli durumdayken Quadrant Universal LC ton kılavuzunu kullanarak Quadrant Flow tonunu seçin.
1. Tüm diş çürüklerini temizleyin ve adeziv dolgu maddelerine yönelik genel kılavuzlara uygun şekilde diş yüzeyinin minimum ölçüde invazif hazırlığını tamamlayın. Ardından kaviteyi temizleyip kurutun. Rubber dam kullanılması önerilir.
2. Dolgu maddesini yerleştirmeden önce üreticinin talimatları gereğince diş minesine ve dentine kaliteli bir adeziv sistemi (örn. Quadrant Bondings by Cavex) uygulanmalıdır. Pürüzsüz hale getirilmiş veya adeziv uygulanmış yüzeylerin nem, kan veya tükürük ile herhangi bir şekilde kirlenmesinden kaçının.
3. Quadrant Flow'u ince katmanlar (maks. 2 mm) halinde kaviteye uygulayın. Quadrant Flow'u uygularken hava kabarcıklarını önlemek için yavaş ve eşit bir şekilde aktığından emin olun; maksimum kenar temasını kolaylaştırmak için hafif bir hava akışı uygulayın. Gerekirse polimerizasyon öncesinde tüm hava kabarcıklarını bir prob ile ortadan kaldırın.
4. Quadrant Flow'yi aşağıdaki tabloya göre uygun bir dental ışıkla sertleştirme ünitesi kullanarak ince tabakalar halinde polimerize edin (Dalga boyu tepe noktası: 450–480 nm; ışık çıkışı: 1550–600 mW/cm^2). Polimerizasyon sırasında, diğer kompozit katmanlarına optimum biçimde uygulanabilmesi için dokunulmaması ya da çıkarılmaması gereken bir dispersiyon tabakası oluşur.

Renkler	Süre
A2, A3, A3.5	20 s
OA2	40 s

Polimerizasyon lambalarının ışık gücü ve yaydıkları spektrum açısından büyük farklılıklar gösterebileceği unutulmamalıdır. Tereddüt durumunda, uygulayıcının üreticiden bilgi alması ve cihazı hastaya uygulamadan önce in vitro olarak işlevselliğini kontrol etmesi önerilir.
- Polimerizasyon sırasında ışık kılavuzu, polimerize edilen yüzeyine mümkün olduğunca yakınına yerleştirilmelidir.

5. Quadrant Flow, polimerizasyonun hemen ardından hazırlanabilir ve cilalanabilir. Elmas frezeler, tungsten-karbür frezeler, esnek diskler, silikon cilalayıcılar ve cilalama fırçaları hazırlama için uygundur.

Talimatlar
- Kompozitler yalnızca oda sıcaklığında kullanılmalıdır.
- Yukarıda belirtilen polimerizasyon süreleri minimum sürelerdir. Optimum polimerizasyon hızı ve buna bağlı fiziksel malzeme özellikleri elde etmek için bu süreler hiçbir şekilde kısaltılmamalıdır.
- Büyük restorasyonlar veya tamamlanması zaman alan işlemler sırasında, kompozitin erken sertleşmesini önlemek amacıyla baş üstü çalışma ışığı geçici olarak kapatılmalı ya da çalışma alanı dışına yönlendirilmelidir.
- Pulpanın yakınındaki alanlar, üreticinin talimatlarına göre uygun bir pulpa koruma malzemesi ile kaplanmalıdır.
- Restore edilen kavitelerde veya çevresinde öjenol içeren materyaller kullanılmamalıdır, çünkü öjenol Kompozitlerin'in gerektiği gibi polimerize olmasını engelleyebilir.
- Hassas ve hijyenik uygulama için tedarik edilen uçlar tek kullanımlıktır ve kullanım sonrasında atılmalıdır. Malzeme şırıngadan çıktıktan sonra, akışın devam etmesini önlemek için pistonun basıncını alın. Kullanımdan sonra şırınganın kapağını değiştirin. Ağızda şırınga kullanırken, kontaminasyonu önlemek için genel hijyenik koruyucu kılıflar kullanın. Kontaminasyondan sonra tekrar kullanmayın.

Saklama koşulları
Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın. İyonize radyasyondan koruyun. Kuru bir ortamda saklayın. -10 ila 25°C (14 ila 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Materyali son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

Genel tavsiyeler
Lütfen güvenlik talimatlarına ve diğer bölümlerdeki tüm işleme talimatlarına dikkatle uyun. Bu ürün sadece kullanım talimatlarına göre işlenebilir. Bu talimatlara aykırı herhangi bir kullanım diş hekiminin takdirine ve sorumluluğuna aittir.

Uyarılar ve güvenlik bilgileri
Gözler ve cilt tahriş olabilir. Ciltle temasından kaçının. Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar. Uygun koruyucu eldiven takın. Ürünün cilde teması halinde derhal bol miktarda su ve sabunla yıkayın. Gözlerle temasından kaçının. Gözlerle temas etmesi durumunda birkaç dakika su ile durulayın. Devam eden şikayet durumunda bir doktora başvurun.

Özel öneri
SSCP için EUDAMED veri (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) tabanına bakın veya sscp-service@kulzer-dental.com adresinden bizimle iletişime geçin.
EUDAMED'de SSCP'yi bulmak için ürün ambalajı üzerinde bulunan UDI kodunu kullanın.

Bertaraf notu
Öneri: Resmi mevzuatlara uygun olarak bertaraf edin. Ürün içeriğini veya kısmen boşalmış ambalajını evsel atıklarla birlikte atmayın veya kanalizasyona karışmasını önleyin.
Avrupa Atık Kataloğu: 180106 Tehlikeli maddeler içeren ya da tehlikeli maddelerden oluşan kimyasallar.

Şikayet bildirimi
Lütfen ürünle ilgili tüm yazışmalarda parti numarasını ve ürün numarası veya UDI'yi belirtiniz.
Ürün numarası REF ve parti numarası LOT veya UDI'yi: Şırınga/ambalaj üzerindeki nota bakın.

AB Medikal Cihazlar Düzenlemesi'ne göre kullanıcılar / hastalar bir tıbbi cihaz nedeniyle yaşadıkları ciddi durumları cihaz üreticisine ve olayın yaşandığı ülkedeki yetkili merciye bildirmek zorundadırlar.

Revizyon tarihi: 2026-04

QUADRANT FLOW

تعليمات الاستخدام (AE)

جهاز طبي – يستخدم هذا الجهاز طبيب أسنان/مهني أسنان فقط.

دواعي الاستخدام
Quadrant Flow هو مركب هجين قابل للتدفق، قابل للتصلب بالضوء، ومقاوم للأشعة. يوصى باستعماله لترميمات السنية مع وجود اللون الموافق للأسنان الأمامية والخلفية. نظرا النخفاض لزوجة Quadrant Flow، يوفر تغطية ممتازة لهيكل. وتعادل نسبة العتامة الشعاعية في هذا المنتج 1.5 – 2.0 ملم من الألومنيوم (العاج = 1 ملم، المينا = 2 ملم).

دواعي الإستعمال
العيوب الهيكلية، أو تغير بنية الأسنان، أو فقدان الأسنان
التطبيقات السنية:
- سد الشقوق
- ختم الشق الموسع
- حشوات من الفئة الخامسة
- حشوات طفيفة من الفئتين الأولى والثانية في المناطق غير المعرضة لقوى المضغ
- حشوات طفيفة من الفئة الثالثة
- إصلاحات صغيرة للسطح لتوجيه وعمليات الترميم غير المباشرة مع الثالثة
- إصلاحات صغيرة للسطح لتوجيه وعمليات الترميم غير المباشرة مع عامل لصق حشوات
- تثبيت الأسنان
- تبطين التجويفات السنية
- لصق البركتات التقويمية.

موانع الاستخدام
التطبيق على العاج المجاور للب (أقل من 1 مم). لا يستخدم هذا المنتج في الحالات المعروفة بحساسيتها أو يشتبه في حساسيتها تجاه مكونات السيراميك. المنتج مضاد استطباب في حالة التحسس المعروفة لدى المريض أو المحتملة ضد مركبات متيل أكريلات.

الفئة المستهدفة من المرضى
يناسب هذا النوع من مواد الأسنان المرضى الذين يحتاجون إلى معالجة أسنانهم وفقًا لـ دواعي الاستخدام المذكورة، ووضع موانع الاستخدام في الاعتبار. بالنسبة للحوامل والممرضات؛ يجب عقد مقارنة دقيقة بين مخاطر العلاج وفوائده، مع النظر إلى صحة الجنين أو الطفل بعين الاعتبار.

المستخدم المقصود
يستخدم هذا الجهاز طبيب أسنان/مهني أسنان فقط.

اعراض المنفعة السريرة
تضمن الأجهزة الطبية التي تحمل علامة Cavex إصلاح وظائف الفم مثل المضغ، والتحدث، والتمتع بمظهرٍ جميل. فهي تثبت الأسنان المتبقية و/أو الحافة السنخية بشكلٍ ترميمي، أو اصطناعي.

الآثار الجانبية المحتملة
يمكن أن يسبب هذا المنتج أو أحد مكوناته في حالات معينة ردّات فعل تحسسية.

المكون
سيليكات زجاج البورو فلورو ألومنيوم باريم؛ E2BADMA; TEGDMA؛ ثاني أكسيد السيليكون؛ أوكسي بنزون؛ 2,2 ديميثوكسي 2 فينيل أسيتوفينون؛ حمض الأمينو بنزويك إستر؛ الكمفركينون؛ بوتيل هيدروكسي تولوين؛ أكسيد التيتانيوم؛ أصباغ فلورية؛ أصباغ أكاسيد معدنية؛ أصباغ عضوية. يحتوي Quadrant Flow على حوالي 38٪ من الحجم من المادة المالئة، ويبلغ حجم جزيئات المادة المالئة 5-0,005 ميكرومتر.

تطبيق المنتج
الرجاء قبل الاستخدام للمرة الأولى إلقاء نظرة فاحصة على الأضرار. لا يجوز استعمال المنتجات المتضرّرة. للتحضير للعلاج، قم بتنظيف مادة الأسنان الصلبة باستخدام معجون تلميع خالٍ من الفلورايد. يتم اختيار لون Quadrant Flow قبل بدء العلاج - طالما أن الأسنان لا تزال رطبة – ويفضل أن يكون ذلك باستخدام مفتاح ألوان Quadrant Universal LC .
1. إزالة التسوس وتحضير الأسنان مع الحفاظ على المادة الصلبة وفقًا للقواعد العامة لعلاج الحشو اللاصق. ثم تنظيف التجويف وتجفيفه. يوصى باستخدام قفاز مطاطي.
2. ينبغي وضع نظام لاصق عالي الجودة)على سبيل المثال، روابط وفقًا لإرشادات الشركة المصنعة قبل إدخال مادة الحشو. تجنب أي تلوث للأسطح المكيفة أو المعالجة باللاصق بالرطوبة أو الدم أو اللعاب.
3. ضع Quadrant Flow في طبقات رقيقة (بحد أقصى 2 مم) في التجويف. عند التطبيق، احرص على التدفق البطيء والمتساوي لتجنب فقاعات الهواء. قم بإزالة فقاعات الهواء قبل البلمرة باستخدام مسبار إذا لزم الأمر.
4. بلمرة Quadrant Flow في طبقات رقيقة وفقًا للجدول أدناه باستخدام وحدة معالجة ضوئية مناسبة خاصة بالأسنان (ذروة الطول الموجي عند 450 – 480 نانومتر؛ خرج ضوئي يتراوح بين 1550 – 600 ميجاوات/سم^2؛ مثل أثناء عملية البلمرة، تتكون طبقة مشتتة على السطح، والتي يجب عدم لمسها أو إزالتها بحيث يمكن وضع طبقات حشوة إضافية مركبة على النحو الأمثل.

الألوان	الوقت
A1, A2, A3, A3.5, B2, B3	20 s
OA2, OA4, Baseliner	40 s

تجدر الإشارة إلى أن مصابيح البلمرة قد تُظهر اختلافات كبيرة في شدتها والطيف المنبعث منها. في حال الشك، ينبغي على الطبيب الحصول على معلوماتٍ من الشركة المصنعة لمصباحٍ البلمرة واختبار كفاءة أداء مصباح البلمرة في المختبر قبل استخدامه على المريض.
أثناء عملية البلمرة، يجب وضع قناة الضوء بالقرب من السطح المراد بلمرته قدر الإمكان.

5. يمكن تقليم وتلميع Quadrant Flow مباشرة بعد البلمرة. ويمكن القيام بذلك باستخدام عجلات الصنفرة الدقيقة، وعجلات كربيد التنجستن، وأقراص التلميع، وملمعات السيليكون، وفرش التلميع.

تاميلعت
- يجب أن يستخدم الكمبوزيت في درجة حرارة الغرفة.
- جميع الأوقات المحددة للبلمرة هي الحد الأدنى. ولا ينبغي تخفيضها في أي ظرف من الظروف لضمان تحقيق معدل أفضل لعملية البلمرة وما يرتبط بها من خصائص فيزيائية لموادها.
- في حالة تثبيت حشوات مركبة كبيرة من تلك التي تتطلب وقتًا طويلً للانتهاء منها، ينبغي إغلاق ضوء التشغيل العلوي مؤقتًا أو إبعاده عن منطقة العمل من أجل منع المعالجة المبكرة للمركبات.
- يجب تغطية المناطق القريبة من اللب بمواد مناسبة لحماية اللب وفقا لتعليمات الشركة المصنعة.
- لا تستخدم مواد تحتوي على الأوجينول ضمن أوحوالي منطقة الحفرة المحضرة، لأن هذا يتضارب مع التصلب الصحيح لكاريزما تواباز.
- أطراف الإبرة المصممة للتطبيق الدقيق والصحي مخصصة للاستخدام مرة واحدة. يجب التخلص منها بعد الاستخدام. بعد إزالة المادة من المحقنة، لا تضغط على المكبس لمنع استمرار تسرب المادة. أغلق المحقنة بغطاء بعد الاستخدام. عند استخدام حُقن في الفم، استعمل أغطية صحية واقية لمنع التلوث. لا تعيد استخدامها بعد التلوث.

ظروف التخزين
ويتم تجنب التعرض لأشعة الشمس المباشرة. حماية من الإشعاع المؤين. خزِّن في مكان جاف. يخزن في درجة حرارة ما بين سالب 10 إلى 25 درجة مئوية (14 إلى 77 درجة فهرنهايت). ويحذر استخدام مادة المنتج بعد انتهاء فترة صلاحيته.

معلومات عامة
«يرجى الانتباه إلى تعليمات السلامة وجميع تعليمات المعالجة الواردة في الأقسام الأخرى. يجب استخدام هذا المنتج وفقًا لتعليمات الاستخدام فقط. أي استخدام لا يتوافق مع هذه التعليمات يكون وفقًا لتقدير ومسؤولية أخصائي طب الأسنان نفسه.

تحذيرات وتعليمات السلامة
يمكن أن تهيج العينين والجلد. احذر ملامسة مادة هذا المنتج للجلد. قد يسبب الحساسية الجلدية. يتعين ارتداء قفازات الوقاية المناسبة. وفي حال ملامسته للجلد، يتم شطف الموضع بشكل كامل بالماء والصابون على الفور. يحذر وصول مادة المنتج إلى العين. إذا في العين شطف بالماء لعدة دقائق. اتصل بالطبيب في حالة استمرار الشكاوى.

إرشادات خاصة
«للحصول على شهادة SSCP، يُرجى مراجعة قاعدة بيانات EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) أو التواصل عبر البريد الإلكتروني sscp-service@kulzer-dental.com
للعثور على SSCP في EUDAMED، استخدم رمز UDI المرفق بحزمة المنتج.

تعليمات التخلص
التوصية: تخلص من المنتج وفقًا للوائح الرسمية. لا تتخلص من المحتويات أو العبوات الفارغة جزئيًا مع النفايات المنزلية أو تسمح بدخولها إلى نظام الصرف الصحي. قائمة النفايات الأوروبية: 180106 المواد الكيميائية التي تتكون من أو تحتوي على مواد خطرة.

إشعار الشكاوى
عند إرسال المراسلات حول المنتج، يرجى دائمًا ذكر رقم الدُفعة ورقم المقال أو UDI.
رقم المقال REF ور قم الدفعة LOT أو UDI: انظر الملاحظة المدونة على المحقنة/العبوة.

وفقا للوائح التنظيمية الطبية في الاتحاد الأوروبي، يتعين على المستخدمين/المرضى في حالة حدوث أحداث خطيرة مع أي جهاز طبي، إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في البلد الذي حدثت فيه المشكلة.

04-2026 : تأريخ التنقيح

QUADRANT FLOW

Инструкции за употреба (BG)

Медицинско изделие – Само за професионална дентална употреба.

Предназначение
Quadrant Flow е течен, фотополимеризиращ, рентгеноконтрастен хибриден композит. Предназначен е за адхезивно свързани възстановявания до естествения цвят на предни и задни зъби. Благодарение на ниския си вискозитет, Quadrant Flow осигурява отлично покритие на зъбната структура. Неговата рентгеноконтрастност е еквивалентна на слой алуминий от 1.5–2 mm (дентин = 1 mm, емайл = 2 mm).

Приложение
Структурни дефекти, промени в зъбната структура или липсващи зъби
Стоматологични приложения:
- Запечатване на фисури
- Запечатване на уголемени фисури
- Пломби клас V
- Минимално инвазивни пломби клас I и II в зони, които не са подложени на дъвкателни сили
- Минимално инвазивни пломби клас III
- По-дребна корекция на контура и цвета на емайла и дентина
- Малки повърхностни поправки за директни и индиректни възстановявания в комбинация с подходящ свързващ агент
- Шиниране на зъбите
- Покритие на кариеси
- Ретенция с брекети

Противопоказания
Приложение върху дентин близо до пулпата (по-малко от 1 mm). Използването на този продукт е противопоказно при алергия към някоя от съставките му. Да не се използва, ако са известни или има подозрения за алергии срещу (мет)акрилатни съединения.

Целева група пациенти
Този дентален материал е подходящ за пациенти, които се нуждаят от дентално лечение за споменатите показания, като се вземат предвид противопоказанията. Рисковете и ползите от лечението при бременни и кърмещи жени трябва да се преценят внимателно, като се вземе предвид нероденото дете или бебето.

Предназначен потребител
Само за професионална дентална употреба.

Клинична полза
Медицинските изделия на Cavex осигуряват възстановяване на функции на устната кухина, като например дъвчене, говорене и естетика. Те стабилизират останалото съзъбие и/или алвеоларния хребет възстановително или протетично.

Потенциални странични ефекти
Свръхчувствителност към продукта или неговите компоненти не може да бъде изключена в индивидуални случаи.

Състав
Бариево-алуминиево-боро-флуоро-силикатно стъкло; E2BADMA; TEGDMA; силициев диоксид; оксибензон; 2,2-диметокси-2-фенилацетофенон; Аминобензоацидестери; Камфорхинон; BHT; Титанов диоксид; Флуоресцентни пигменти; Пигменти от метален оксид; органични пигменти. Quadrant Flow съдържа приблизително 38 % обемен пълнител, като размерът на частиците му е 0,005–5 µm.

Приложение на продукта
Преди използване проверете визуално за повреди. Повредени продукти не трябва да се използват. Подгответе зъбната структура за третиране, като я почистите с паста за полиране без флуор. Преди процедурата, докато зъбите са все още влажни, изберете цвят на Quadrant Flow, като използвате разцветката на Quadrant Universal LC.
1. Отстранете всякакви кариеси и завършете минимално инвазивната подготовка на зъбната структура съгласно общите указания за адхезивни пломби. След това почистете и подсушете кариеса. Препоръчва се използването на кофердам.
2. Върху емайла и дентина трябва да се нанесе качествена адхезивна система (напр. Quadrant Bondings от Cavex) в съответствие с инструкциите на производителя, преди да се постави обтуровъчния материал. Избягвайте всякакво замърсяване на кондиционирани или обработени с адхезив повърхности с влага, кръв или слюнка.
3. Нанесете Quadrant Flow на тънки слоеве (макс. 2 mm) върху кариеса. При нанасяне на Quadrant Flow се уверете, че тече бавно и равномерно, за да предотвратите въздушни мехурчета – приложете лека струя въздух, за да улесните максималния маргинален контакт. Ако е необходимо, отстранете всякакви въздушни мехурчета със сонда преди полимеризация.
4. Полимеризирайте Quadrant Flow на тънки слоеве съгласно таблицата по-долу, като използвате подходящ уред за втвърдяване с дентална светлина (максимална дължина на вълната 450–480 nm; светлинна мощност 1550–600 mW/cm^2). По време на полимеризация върху повърхността се образува дисперсионен слой, който не бива да се докосва или отстранява, така че да могат да се нанесат оптимално следващите слоеве композит.

Нюанси	Време
A2, A3, A3.5	20 s
OA2	40 s

Трябва да се отбележи, че уредите за фотополимеризация могат да варират в широки граници по отношение на интензитета и излъчвания спектър. Потребителят трябва да се консултира с производителя на уреда за фотополимеризация и да провери неговата ефикасност в неклинична среда, преди да го използва при пациент.
- По време на полимеризация светловодът трябва да бъде поставен възможно най-близо до повърхността, която се полимеризира.

5. Quadrant Flow може да бъде полиран незабавно след полимеризацията. За подготовка са подходящи диамантени инструменти, твърдосплавни борери, полирни дискове, силиконови полиращи средства и полиращи четки.

Инструкции
- Композитите трябва да се използват само при стайна температура.
- Посочените по-горе времена за полимеризация са минимални. Те не трябва да се намаляват, за да се постигне оптимална скорост на полимеризация и съответните физични свойства на материала.
- При изграждане на големи възстановявания или такива, които изискват продължително време за завършване, горната работна светлина трябва временно да се изключи или да се насочи встрани от работната зона, за да се предотврати преждевременното втвърдяване на композита.
- Зоните в близост до пулпата трябва да бъдат покрити с подходящ материал за защита на пулпата съгласно инструкциите на производителя.
- Да не се използват евгенол-съдържащи материали във или около подготвяния кавитет, тъй като могат да попречат на правилната полимеризация на от състава.
- Доставените накрайници за прецизно, хигиенично приложение са предназначени за еднократна употреба и трябва да се изхвърлят след употреба. След като извадите материала от спринцовката, премахнете налягането от буталото, за да предотвратите продължаване на изтичане на материала. Поставете капачката отново върху спринцовката след употреба. Когато използвате шприци в устата, използвайте обикновени хигиенни предпазни калъфи, за да предотвратите замърсяване. Не използвайте повторно след замърсяване.

Условия за съхранение
Не излагайте пряка слънчева светлина. Да се защити от йонизиращо лъчение. Съхранявайте на сухо място. Да се съхранява при температури между -10 и 25°C (14 и 77°F). Не използвайте материала след изтичане на срока на годност.

Основна информация
Моля, внимателно спазвайте инструкции за безопасност и всички инструкции за обработка в други раздели. Този продукт трябва да се използва само в съответствие с инструкциите за употреба. Всяка употреба в нарушение на тези инструкции е по преценка и на отговорност единствено на зъболекаря.

Предупреждения и инструкции за безопасност
Може да се получи дразнене в очите и кожата. Да се избягва контакт с кожата. Може да причини алергична кожна реакция. Носете подходящи защитни ръкавици. Ако продуктът влезе в контакт с кожата, незабавно измийте обилно с вода и сапун. Да се избягва контакт с очите. При контакт с очите изплакнете с вода в продължение на няколко минути. Ако симптомите продължават, консултирайте се с очен специалист.

Специални инструкции
За SSCP, моля, вижте базата данни на EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или се свържете на адрес sscp-service@kulzer-dental.com
За да намерите SSCP в EUDAMED, използвайте UDI кода, приложен на опаковката на продукта.

Инструкции за изхвърляне
Препоръка: изхвърляйте съгласно официалните разпоредби. Не изхвърляйте съдържанието и частично изпразнените опаковки заедно с битовите отпадъци и не позволявайте да попадат в канализацията.
Европейски каталог на отпадъците: 180106 Химикали, състоящи се от или съдържащи опасни вещества.

Известие за жалба
Моля, цитирайте във всяка кореспонденция номера на партидата и номера на артикула или UDI за продукта.
Номер на артикула REF и номер на партидата LOT или UDI: Вижте забележката върху спринцовката/опаковката.

Съгласно разпоредбите на ЕС относно медицинските изделия потребителите/пациентите са длъжни да докладват сериозни инциденти с медицинско изделие на производителя и на компетентните органи в съответната държава, където е настъпил инцидентът.

Версия: 2026-04

QUADRANT FLOW

Kasutusjuhend (EE)

Meditsiiniseade – Ainult hambaarstide jaoks kasutamiseks.

Eesmärk
Quadrant Flow on voolav valguskõvastuv röntgenkontrastne hübriidkomposiit. See on ette nähtud anteriorsete ja posteriorsete hammaste liimitud, hambavärvi restauratsioonidele. Väikese viskoossuse tõttu katab Quadrant Flow hambastruktuuri suurepäraselt. Selle kiirguse mitteläbilaskvus on samaväärne 1.5–2.0 mm alumiiniumiga (dentiin = 1 mm, email = 2 mm).

Näidustused
struktuursed defektid, hambastruktuuri muutused või puuduvad hambad
Kasutusalad hambaravis:
- Lõhede hermeetik
- Laienenud lõhede hermeetik
- V klassi täidised
- Minimaalselt invasiivsed I ja II klassi täidised aladel, mis ei puutu kokku mälumisjõuga
- Minimaalselt invasiivsed III klassi täidised
- Väiksemad kontuuri ja tooni korrigeerimised emailil ja dentiinil
- Otseste ja kaudsete restauratsioonide väikesed pindade parandused koos sobiva sidusainega
- Hammaste loksumine
- Hambaõõnsuste vooderdamine
- Breketite retentsioon

Vastunäidustused
Kandmine pulbi lähedal paiknevale dentiinile (alla 1 mm). Toote vahendi komponentide vastase teadaoleva allergia või allergia kahtluse korral on toote kasutamine vastunäidustatud. Mitte kasutada teadaoleva või kahtlustatava (met)akrülaatühendite allergia suhtes.

Patsientide sihtrühm
See hambaraviks mõeldud materjal sobib patsientidele, kes vajavad hambaravi järgmiste näidustuste korral, võttes arvesse vastunäidustusi. Rasedate ja imetavate naiste puhul tuleb hoolikalt võrrelda raviriske saadava kasuga, arvesse võttes sündimata last või imikut.

Ettenähtud kasutaja
Ainult hambaarstide jaoks kasutamiseks.

Kliiniline kasu
Ettevõtte Cavex meditsiiniseadmed tagavad oraalsete funktsioonide (nt närimine, rääkimine ja esteetika) taastusravi. Need stabiliseerivad järelejäänud hambumuse ja/või alveolaarse seljandiku taastavalt või proteetiliselt.

Võimalikud kõrvaltoimed
See toode või mõni selle komponentidest võib mõnel juhul põhjustada ülitundlikkusreaktsioone.

Koostis
Baarium-alumiinium-borofluorosilikaatklaas; E2BADMA; TEGDMA; ränidioksiid; oksübensoon; 2,2-dimetoksü-2-fenüülatsetofenoon; Aminobensoehappe ester; Kamperkinoon; BHT; Titaandioksiid; Fluorestseeruvad pigmendid; Metalloksiidpigmendid; Orgaanilised pigmendid. Quadrant Flow sisaldab umbes 38 % mahust täiteainet, mille osakeste suurus on 0,005–5 µm.

Toote pealekandmine
Enne esmakordset kasutamist kontrollige visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahjustatud tooteid ei tohi kasutada. Hambastruktuuri raviks ettevalmistamiseks puhastage seda fluorivaba poleerimispastaga. Enne ravi, kui hambad on veel niisked, valige Quadrant Universal LC u värvijuhi abil Quadrant Flow toon.
1. Eemaldage kaaries ja prepareerige hambastruktuur minimaalselt invasiivselt adhesiivse täidise üldiste juhiste kohaselt. Seejärel puhastage ja kuivatage hambaauk. Soovitatav on kasutada kummist süljekaitset.
2. Enne täitematerjali lisamist tuleb emailile ja dentiinile tootja juhiste kohaselt peale kanda kvaliteetne liimiv süsteem (nt Cavexi Quadrant Bondings). Vältige ettevalmistatud või sideainega töödeldud pindade saastumist niiskuse, vere või süljega.
3. Kandke Quadrant Flow hambaaugule õhukeste kihtidena (max. 2 mm). Õhumullide tekke vältimiseks veenduge Quadrant Flow pealekandmisel, et see voolab aeglaselt ja ühtlaselt. Servade maksimaalse kontakti võimaldamiseks rakendage nõrka õhuvoogu. Vajaduse korral eemaldage enne polümerisatsiooni õhumullid sondiga.
4. Polümeriseerige Quadrant Flow õhukeste kihtidena vastavalt allpool esitatud tabelile, kasutades sobivat hambaravi valguskõvendusseadet (lainepikkuse tipp 450–480 nm; valgusvõimsus 1550–600 mW/cm^2). Polümeriseerimisel tekib pinnal dispersioonikiht, mida ei tohi puudutada ega eemaldada, et oleks võimalik lisada täiendavaid komposiidikihte.

Toonid	Aeg
A2, A3, A3.5	20 s
OA2	40 s

Märkus. Valguskõvastamisseadmete intensiivsus ja kiiratava valgusspektri ulatus võivad olla väga erinevad. Kasutaja peab enne patsiendil kasutamist konsulteerima valguskõvastamisseadme tootjaga ja kontrollima seadme tõhusust mittekliiniliselt.
- Polümerisatsiooni ajal tuleb valgusjuht asetada polümeriseeritavale pinnale võimalikult lähedale.

5. Quadrant Flow saab prepareerida ja poleerida kohe pärast polümerisatsiooni. Prepareerimiseks sobivad viimistlusteemant, volframkarbiidist instrumendid, silikoon poleervahendid ja poleerimisharjad.

Juhised
- Komposiite tohib kasutada vaid toatemperatuuril.
- Ülaltoodud polümeriseerimisajad on miinimumväärtused. Neid ei tohiks mingil tingimusel vähendada, et tagada optimaalne polümeriseerimiskiirus ja materjali füüsilised omadused.
- Suurte või ajamahukate restauratsioonide ettevalmistamisel tuleb pea kohal asetsev valgusti ajutiselt välja lülitada või tööpiirkonnast eemale suunata, et vältida komposiidi enneaegset kõvastumist.
- Viljaliha lähedal asuvad alad tuleks katta sobiva viljaliha kaitsematerjaliga vastavalt tootja juhistele.
- Ärge kasutage restaureeritava kaviteedi preparatsiooni sees ega ümber eugenooli sisaldavaid materjale, kuna need võivad negatiivselt mõjutada komposiidi kõvastamist.
- Komplektis olevad täpseks ja hügieeniliseks pealekandmiseks mõeldud otsakud on ühekordselt kasutatavad ja need tuleb pärast kasutamist ära visata. Pärast materjali eemaldamist süstlast tuleb jätkuva voo takistamiseks surve kolvist eemaldada. Pärast kasutamist asetage kork süstlale. Kui süstleid kasutatakse suus, kasutage saastumise vältimiseks tavalisi hügieenilisi kaitsevarrukaid. Pärast saastumist ärge korduskasutage.

Säilitustingimused
Ärge hoidke otsese päikesevalguse käes. Kaitsta ioniseeriva kiirguse eest. Säilitada kuivas keskkonnas. Säilitada temperatuuril -10 kuni 25°C (14 kuni 77°F). Ärge kasutage materjali pärast aegumiskuupäeva.

Üldised nõuanded
Järgige hoolikalt ohutusjuhiseid ja kõiki muude jaotiste töötlemisjuhiseid. Seda toodet saab töödelda ainult kasutusjuhendi järgi. Mis tahes kasutamine nende juhiste vastaselt on hambaarsti äranägemisel ja ainuvastutusel.

Hoiatused ja ohutusjuhised
Võib ärritada silmi ja nahka. Vältige kokkupuudet nahaga. Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. Kandke sobivaid kaitsekindaid. Kui toode satub nahale, peske otsekohe nahka põhjalikult seebi ja veega. Vältige kokkupuudet silmadega. Silma sattumisel loputada mitu minutit veega. Püsivate kaebuste korral pöörduge arsti poole.

Spetsiaalne nõuanne
SSCP jaoks vaadake andmebaasi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) või võtke ühendust aadressil sscp-service@kulzer-dental.com
SSCP leidmiseks andmebaasis EUDAMED kasutage UDI-koodi, mis on lisatud tootepakendile.

Nõuded kõrvaldamiseks
Soovitus: kõrvaldage ametlike eeskirjade järgi. Ärge visake sisu või osaliselt tühjendatud pakendit olmeprügi hulka ega laske neil kanalisatsiooni sattuda.
Euroopa jäätmekataloog: 180106 Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid.

Kaebuste esitamine
Palun märkige tootega seotud kirjavahetusse alati ka partii number ja artikli number või UDI.
Artikli number REF ja partii number LOT või UDI: vt süstlal/pakendil olevat märget.

EL-i meditsiiniseadmete määruse põhjal on kasutajad/patsiendid kohustatud teavitama meditsiiniseadmega seotud tõsistest juhtudest tootjat ja selle riigi pädevat asutust, kus need ilmnesid.

Kuupäevaga: 2026-04

QUADRANT FLOW

Navodila za uporabo (SI)

Medicinski pripomoček – uporaba samo za zobozdravnike.

Namen
Izdelek Quadrant Flow je tekoči, radioopačni hibridni kompozit, ki se strjuje s svetlobo. Indiciran je za adhezijsko vezane restavracije sprednjih in zadnjih zob, v barvi zob. Kompozit Quadrant Flow ima nizko stopnjo viskoznosti, zato zagotavlja odlično prekrivnost strukture zoba. Njegova radioopačnost ustreza 1.5–2.0 mm aluminija (zobovina = 1 mm, sklenina = 2 mm).

Indikacije
Strukturne okvare, spremembe v zgradbi zob ali manjkajoči zobje
Zobozdravstvene indikacije:
- Zalivanje fisur
- Zalivanje večjih fisur
- Zalivke razreda V
- Minimalno invazivne zalivke razredov I in II na predelih, na katerih ni sile žvečenja
- Minimalno invazivne zalivke razreda III
- Manjše prilagoditve konture in odtenka na sklenini in dentinu
- Majhna površinska popravila direktnih in indirektinih restavracij v kombinaciji z ustreznim vezivnim sredstvom
- Učvrščevanje zob
- Podložitev kavitet
- Lepljenje ortodontskih nosilcev

Kontraindikacije
Nanos na dentin v bližini pulpe (debelina dentina je tanjša od 1mm). Uporaba tega izdelka je kontraindicirana pri znani alergiji na spojine v tem izdelku ali pri sumu nanjo. Ne uporabljajte tega izdelka pri znani alergiji na (met)akrilatne spojine ali pri sumu nanjo.

Ciljna skupina pacientov
Ta zobozdravstveni material je ob upoštevanju kontraindikacij primeren za paciente, ki potrebujejo stomatološko zdravljenje zaradi navedenih indikacij. Pri nosečnicah in doječih ženskah je ob upoštevanju nerojenega otroka ali dojenčka treba skrbno presoditi glede tveganj in koristi zdravljenja.

Predvideni uporabnik
Samo za uporabo v dentalni medicini.

Klinična korist
Medicinski pripomočki družbe Cavex zagotavljajo obnovitev oralnih funkcij, kot so žvečenje, govorjenje in estetika. Restorativno ali protetično stabilizirajo razvoj preostalih zob in/ali alveolarnih grebenov.

Možni neželeni učinki
Ta izdelek ali katera od njegovih sestavin lahko v nekaterih primerih povzročijo preobčutljivostne reakcije.

Sestava
Steklo iz barijevega aluminijevega boro-fluorovega silikata; E2BADMA; TEGDMA; silicijev dioksid; oksibenzon; 2,2-dimetoksi-2-fenilacetofenon; Ester aminobenzojske kisline; Kamforkinon; BHT; Titanov dioksid; Fluorescentni pigmenti; Pigmenti kovinskih oksidov; Organski pigmenti. Kompozit Quadrant Flow vsebuje približno 38 % polnila po volumnu, velikost delca polnila pa je 0,005–5 µm.

Uporaba izdelka
Pred uporabo preglejte, ali je izdelek poškodovan. Ne uporabljajte poškodovanih izdelkov. Strukturo zoba pripravite za zdravljenje tako, da jo očistite s polirno pasto brez fluorida. Pred zdravljenjem, ko so zobje še vlažni, izberite odtenek kompozita Quadrant Flow, pri čemer uporabite barvni ključ kompozita Quadrant Universal LC .
1. Odstranite morebitni karies in opravite minimalno invazivno pripravo strukture zoba v skladu s splošnimi smernicami za adhezivno plombiranje. Kaviteto nato očistite in posušite. Priporoča se uporaba gumijaste zaščitne opne.
2. Pred vstavljanjem materiala za plombiranje je treba na sklenino in dentin nanesti kvaliteten adhezivni sistem (npr. adhezivna sredstva Quadrant podjetja Cavex) v skladu z navodili proizvajalca. Preprečite, da bi se obravnavana površina oziroma površina, obdelana z adhezivom, kontaminirala z vlago, krvjo ali slino.
3. Kompozit Quadrant Flow v tankih slojih (najv. 2 mm) nanesite na kaviteto. Pri nanašanju kompozita Quadrant Flow poskrbite, da teče počasi in enakomerno, ter tako preprečite zračne mehurčke – uporabite rahel tok zraka, da lažje dosežete čim večji stik pri robovih. Pred polimerizacijo s sondo po potrebi odstranite zračne mehurčke.
4. Polimerizirajte Quadrant Flow v tankih plasteh v skladu s spodnjo preglednico z uporabo ustreznega pripomočka za zdravljenje z zobno svetlobo (vrh valovne dolžine 450–480 nm; moč svetlobe 1550–600 mW/cm^2). Med polimerizacijo se na površini ustvari naneseni sloj, ki se ga ne smete dotikati ali ga odstraniti, da lahko optimalno nanesete nadaljnje kompozitne sloje.

Odtenki	Čas
A2, A3, A3.5	20 s
OA2	40 s

Treba je opozoriti, da se lahko polimerizacijske lučke precej razlikujejo v intenzivnosti in oddajanem spektru. V primeru dvoma naj se zdravnik pred uporabo na pacientu posvetuje z proizvajalcem polimerizacijske lučke in njeno delovanje preizkusi in vitro.

- Med polimerizacijo je treba vodilo svetlobe namestiti čim bližje površini, ki jo boste polimerizirali.

5. Kompozit Quadrant Flow lahko pripravite in polirate takoj po polimerizaciji. Diamantna konica za končno obdelavo, instrumenti iz volframovega karbida, prilagodljivi diski, silikonski polirniki in polirne ščetke so primerni za preparacijo.

Navodila
- Kompozite je potrebno shranjevati na sobni temperaturi.
- Zgoraj navedeni časi polimerizacije so najkrajši časi. Da bi dosegli optimalno hitrost polimerizacije in povezane fizikalne lastnosti materiala, teh časov v nobenem primeru ne smete skrajšati.
- Pri izdelavi velikih restavracij ali takih, ki zahtevajo dalj časa za dokončanje, začasno izklopite glavno luč ali jo obrnite proč od delovnega območja, da preprečite predčasno svetlobno strjevanje kompozita.
- Območja v bližini pulpe je treba prekriti s primernim materialom za zaščito pulpe v skladu z navodili proizvajalca.
- V kaviteti, ki jo želite obnoviti, ali okrog nje ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol, saj lahko ti negativno vplivajo na ustrezno strjevanje kompozita.
- Dobavljene konice za natančno in higiensko uporabo so predvidene za enkratno uporabo in jih je treba po uporabi zavreči. Ko material odstranite iz brizge, sprostite bat, da ustavite tok. Po uporabi na brizgo znova namestite pokrovček. Pri uporabi brizg v ustih za preprečitev kontaminacije uporabite običajne higienske zaščitne tulce. Po kontaminaciji ne uporabljajte ponovno.

Pogoji shranjevanja
Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi. Zaščitite pred ionizirajočim sevanjem. Shranjujte v suhem prostoru. Shranjujte pri temperaturi od -10 do 25°C (14 do 77°F). Ne uporabljajte materiala po datumu izteka roka uporabnosti.

Splošni nasveti
Bodite pozorni na varnostna navodila in vsa navodila za obdelavo v drugih razdelkih. Izdelek je treba uporabljati samo v skladu z navodili za uporabo. Vsaka uporaba, ki ni v skladu s temi navodili, je po presoji in na izključno odgovornost zobozdravnika.

Opozorila in varnostna navodila
Lahko povzroči draženje oči in kože. Preprečite stik s kožo. Lahko povzroči alergijsko kožno reakcijo. Pri rokovanju z materialom je potrebno nositi zaščitne rokavice. V primeru stika s kožo takoj izperite z veliko vode in mila. Preprečite stik z očmi. V primeru stika z očmi nekaj minut izpirajte z vodo. Če simptomi vztrajajo, se obrnite na očesnega specialista.

Poseben nasvet
Za SSCP glejte zbirko podatkov EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ali pišite na naslov sscp-service@kulzer-dental.com
Če želite najti SSCP v zbirki podatkov EUDAMED, uporabite kodo UDI, ki je navedena na embalaži izdelka.

Informacije o odlaganju
Priporočilo: Odlagajte v skladu z uradnimi predpisi. Vsebino ali embalažo, ki ni popolnoma izpraznjena, ne odlagajte med gospodinjske odpadke oziroma poskrbite, da ne zaide v kanalizacijo.
Evropski katalog odpadkov: 180106 Kemikalije, ki sestojijo iz nevarnih snovi ali jih vsebujejo.

Obvestilo o pritožbi
Navedite številko serije in številko izdelka oz UDI v vseh dopisih o izdelku.
Številko izdelka REF in številka serije LOT oz UDI: Glejte opombo na brizgi/embalaži.

V skladu z Uredbo (EU) o medicinskih pripomočkih morajo uporabniki/pacienti vsak resen dogodek v zvezi z medicinskim pripomočkom sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri je prišlo do dogodka.

Datirano: 2026-04

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Dateiname: **KUL2603_27511_A9927_66112768_GB Quadrant Flow 210x25 mm_e-IFU**			ActiVote-Nr: **A9927**	Maße: **400x830 mm**	Falzmaß: **25x210 mm**
SAP-Nr: **66112768**	Version **00**	AK-Version **Print-PDF**	Artikel: **GB Quadrant Flow 210x25 mm_e-IFU**	Datum **30.04.2026**	KG Freigabe am
Projektmanager: **Markus Weik**			Druckfarben: **Schwarz**	Druckverfahren: **Offset**	