

QUADRANT TOTAL ETCH

(DE)	Gebrauchsanweisung	3
(GB)	Instructions for use	7
(FR)	Mode d'emploi	11
(ES)	Instrucciones de uso	15
(IT)	Istruzioni per l'uso	19
(NL)	Gebruiksaanwijzing	23
(GR)	Οδηγίες χρήσης	27
(CZ)	Návod k použití	31
(HU)	Használati utasítás	35
(LT)	Naudojimo instrukcija	39
(HR)	Upute za uporabu	43
(RO)	Instrucțiuni de utilizare	47
(TR)	Kullanma talimatı	51
(AE)	تعليمات الاستخدام	55
(BG)	Инструкции за употреба	59
(EE)	Kasutusjuhend	63
(SI)	Navodila za uporabo	67

CAVEX



Pastös
Pasty
Pâteux
Pastoso
Pastoso
Pasteus
πηλώδης
Pastovité
Pasztaszerű anyag
Pastos pavidalo
Pastozan
Pastă
Macun gibi
مادة عجينية
пастьозно
Pastakujuline
Pastozen

Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

Zweckbestimmung

Quadrant Total Etch ist ein Ätzmittel auf Basis von Orthophosphorsäure. Es wird verwendet zum Ätzen von Zahnschmelz und der Konditionierung von Dentin im Rahmen der adhäsiven Füllungstherapie.

Indikationen

Strukturelle Defekte, Veränderung der Zahnstruktur oder fehlende Zähne

Dentale Anwendungen:

Schmelzätzung und Schmelz-/Dentin Ätzung im Rahmen der Total-Etch-Technik vor der adhäsiven Befestigung von:

- Komposit- und Kompomer-Restaurationen
- Laborgefertigten, indirekten Restaurationen (z. B. Inlays, Kronen, Brücken, Veneers)
- Versiegelungen

Kontraindikationen

Applikation auf pulpanahem Dentin (weniger als 1 mm). Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung des Produktes kontraindiziert.

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

Quadrant Total Etch enthält: Wasser, Phosphorsäure, Siliziumdioxid.

Produktanwendung

Zahn vor der Behandlung mit fluoridfreier Polierpaste sorgfältig reinigen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen. Bitte vor Gebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigung prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden.

1. Nach der Präparation gemäß adhäsiver Füllungstherapie Kavität abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.
2. Quadrant Total Etch beginnend an den angeschrägten Schmelzarealen auf die gesamte Kavitätenoberfläche einschließlich Dentin aufbringen. Dabei darauf achten, dass der Schmelz mindestens 20s, maximal 30s und das Dentin maximal 15s konditioniert werden. Wenn gewünscht Quadrant Total Etch nur auf den Schmelz aufbringen und 20–30s einwirken lassen. Nicht präparierten Schmelz, z.B. bei Fissurenversiegelungen mindestens 30s, maximal 60s anätzen. Bei fluoridiertem Schmelz kann es erforderlich sein, ebenfalls maximal 60s anzuätzen.

Achtung: Pulpanahe Bereiche sollten mit einem geeigneten Material zum Pulpaschutz gemäß der Anweisungen des Herstellers abgedeckt werden.

3. Quadrant Total Etch mit Wasserspray für 20s vollständig absprayen. Es dürfen keine Reste in der Kavität verbleiben.
4. Kavität mit ölfreier Luft trocknen (Dentin nicht austrocknen!). Die geätzte Schmelzoberfläche sollte ein kreidig weisses Aussehen haben. Bei Kontamination der Zahnoberfläche (z.B. Speichel), muss der Ätzzvorgang (maximal 10s Einwirkzeit) wiederholt werden.
5. Weitere Versorgung mit Haftvermittler (z.B. Quadrant Bondings) und Composite (z.B. Quadrant Kompositen) gemäß Herstellerangaben.

Quadrant Total Etch kann mit Pinseln oder Kanülen aufgetragen werden. Sowohl Pinsel als auch Kanülen sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.

Nach dem Applizieren des Gels Kolben entlasten. Bei Anwendung der Spritzen im Mund gebräuchliche Hygieneschutzhüllen verwenden, um Kontamination zu verhindern. Nach Kontamination nicht wiederverwenden. Quadrant Total Etch nach Gebrauch wieder mit entsprechendem Stopfen bzw. Verschlusskappe verschließen.

Wechselwirkungen

Liner und Unterfüllungsmaterialien, wie z. B. Calciumhydroxid, können je nach Art und Zusammensetzung durch die Säure gelöst werden.

Allgemeine Hinweise

Bitte beachten Sie sorgfältig die folgenden 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

Quadrant Total Etch enthält 35 %ige Phosphorsäure und kann Verätzungen verursachen. 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. Ein Augenschutz für den Patienten wird empfohlen. Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten mit Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen. Das Ätzmittel darf nicht vom Patienten geschluckt werden, da es ansonsten zu Unverträglichkeiten kommen kann.

Besonderer Hinweis

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.

Lagerungsbedingungen

Unter 25°C (77°F) lagern. Vor Sonnenlicht schützen. Trocken lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

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 Verpackung.

Stand: 2026-04

QUADRANT TOTAL ETCH

Instructions for use 

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

Intended purpose

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

Indications

Structural defects, alteration of tooth structure or missing teeth

Dental applications:

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

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

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.

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

Quadrant Total Etch contains: water, phosphoric acid, silicon dioxide.

Product application

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

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

Caution: Areas near the pulp should be covered with a suitable pulp protection material according to the manufacturer's instructions.

3. Use a water sprayer to completely rinse off Quadrant Total Etch for 20 s under suction. The cavity must be completely free of any remnants.

- 
4. Dry the cavity with oil-free air (do not dry out dentine!). The etched enamel surface should appear chalky white. In case of contamination of the tooth surface (e.g. with saliva), the etching must be repeated (for a maximum of 10 s dwell time).
 5. Perform further treatment with adhesive (e.g. Quadrant Bondings) and composite (e.g. Quadrant composites) in accordance with manufacturer directions.

Quadrant Total Etch may be applied using a brush or cannula. Both brushes and cannulas are for one-time use only.

Release the plunger after applying the gel. When using syringes in mouth, use common hygienic protective sleeves to prevent contamination. Do not reuse after contamination. After use, close Quadrant Total Etch with the appropriate plug or cap.

Interactions

Liner and base materials, such as calcium hydroxide, may be dissolved by the acid, depending on their type and composition.

General information

Please pay attention to the following 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

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

protection is recommended for the patient. In case of contact with eyes, rinse with water for several minutes. If symptoms persist, consult an eye specialist.

The etching agent must not be swallowed by the patient, otherwise incompatibilities may occur.

Special advice

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

Storage conditions

Store below 25 °C (77 °F). Protect from sunlight. Store in a dry place. Do not use after expiry date.

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 packaging.

Dated: 2026-04

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

Usage

Quadrant Total Etch est un agent de mordançage à base d'acide orthophosphorique. Il est utilisé pour mordançer l'émail et conditionner la dentine dans le cadre de la dentisterie adhésive.

Indications

Anomalies structurelles, altération de la structure dentaire ou dents manquantes

Applications dentaires :

Mordançage de l'émail ou mordançage de la dentine dans le contexte de la technique de mordançage total avant le collage adhésif de :

- Restaurations en composite et en compomère
- Restaurations indirectes, fabriquées au laboratoire (par ex. inlays, couronnes, bridges, facettes)
- Scellement de sillons

Contre-indications

Application sur dentine proche de la pulpe (moins de 1 mm). L'utilisation de ce produit est contre-indiquée en cas d'allergies connues ou présumées aux composants de ce produit.

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

Quadrant Total Etch contient : de l'eau, de l'acide orthophosphorique, du dioxyde de silicium.

Utilisation du produit

Avant de débuter le traitement, nettoyer soigneusement la dent avec une pâte à polir sans fluor. L'utilisation de la digue est recommandée. 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.

1. Après la préparation conformément à la technique de la dentisterie adhésive, rincer la cavité et sécher avec de l'air exempt d'huile.
2. En commençant par les zones d'émail biseauté, appliquez Quadrant Total Etch sur toute la surface de la cavité, y compris la dentine. Veillez à ce que l'émail soit conditionné pendant au moins 20 secondes, sans dépasser 30 secondes, et la dentine pendant 15 secondes. Si vous le souhaitez, appliquez Quadrant Total Etch uniquement sur l'émail et laissez agir pendant 20 à 30 secondes. Pour l'émail non préparé, par exemple dans le cas d'un scellement de sillons, procédez à un mordantage d'au moins 30 secondes et d'au plus 60 secondes. Dans le cas d'un émail fluoré, un mordantage d'au plus 60 secondes peut également s'avérer nécessaire.



Avvertimento: Les zones proches de la pulpe doivent être protégées avec un matériau approprié de protection pulpaire, conformément aux instructions du fabricant.

3. Utiliser un jet d'eau pendant 20 sec pour rincer complètement Quadrant Total Etch. Les résidus doivent être complètement éliminés de la cavité.
4. Sécher la cavité avec de l'air exempt d'huile (ne pas assécher la dentine!). La surface de l'émail mordancée doit être d'un blanc crayeux. En cas de contamination de la surface de la dent (par ex. avec de la salive), le mordantage doit être renouvelé (pendant un temps d'action maximum de 10 sec).
5. Poursuivre le traitement d'obturation avec l'adhésif (par ex. Quadrant Bondings) et le composite (par ex. Quadrant composites) selon les instructions du fabricant.

Quadrant total Etch peut être appliqué à l'aide d'un pinceau ou d'une canule. Les pinceaux et les canules sont à usage unique.

Relâchez le piston après avoir appliqué le gel. 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. Après utilisation, refermez le flacon de Quadrant Total Etch I à l'aide du bouchon ou du capuchon prévu à cet effet.

Interactions

Les liners ou les matériaux de fond de cavité, tel que l'hydroxyde de calcium, peuvent être dissous par l'acide, selon leur type et leur composition.

Remarques générales

Veuillez observer attentivement les consignes de sécurité suivantes 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

Quadrant Total Etch contient 35 % d'acide orthophosphorique et peut provoquer des brûlures chimiques. 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. Une protection oculaire est recommandée pour le patient. En cas de contact avec les yeux rincer à l'eau pendant plusieurs minutes. Contacter un médecin spécialiste des yeux si des symptômes persistent. L'agent de mordançage ne doit pas être avalé par le patient, sinon des incompatibilités peuvent survenir.

Conseil particulier

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.

Conditions de stockage

Conserver en dessous de 25°C (77°F). Éviter la lumière directe du soleil. Conserver dans un endroit sec. Ne pas utiliser après la date de péremption.

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 l'emballage.

Mise à jour de l'information : 2026-04

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

Finalidad de uso

Quadrant Total Etch es un material de grabado compuesto de ácido ortofosfórico. Se utilizan para grabar el esmalte y acondicionar la dentina en los procedimientos de obturación adhesiva.

Indicaciones

Defectos estructurales, alteraciones de la estructura dental o dientes faltantes

Aplicaciones odontológicas:

Grabado del esmalte y del esmalte/dentina con la técnica de grabado total previa a la fijación adhesiva de:

- Restauraciones de composite y compómero
- Restauraciones indirectas (p. ej., inlays, coronas, puentes, carillas) fabricadas en el laboratorio
- Sellados

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.

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

Quadrant Total Etch contiene: agua, ácido fosfórico, dióxido de silicio.

Aplicación del producto

Antes del tratamiento, limpie cuidadosamente el diente con pasta de pulir sin fluoruro. Se recomienda utilizar un dique de goma. Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados.

1. Tras la preparación de acuerdo con el procedimiento de obturación adhesiva, enjuague la cavidad y seque con aire sin aceite.
2. Empezando por las zonas biseladas del esmalte, aplique Quadrant Total Etch en toda la superficie de la cavidad, incluida la dentina. Asegúrese de que el esmalte se acondiciona durante al menos 20 s y un máximo de 30 s, y la dentina durante 15 s. Si lo desea, aplique Quadrant Total Etch únicamente en el esmalte y deje actuar durante 20–30 sec. Grabe el esmalte no preparado (p.ej., en caso de sellado de fisuras) durante al menos 30 sec y no más de 60 sec. En caso de esmalte fluorado, también puede ser necesario grabar durante no más de 60 sec.

Atención: Las zonas cercanas a la pulpa deben cubrirse con un material de protección pulpar adecuado, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.



3. Utilice un pulverizador de agua para enjuagar completamente Quadrant Total Etch durante 20 s con aspiración. Asegúrese de que no quedan restos en la cavidad.
4. Seque la cavidad con aire sin aceite (no seque la dentina). La superficie del esmalte grabado debe presentar un color blanco calcáreo. En caso de contaminación de la superficie del diente (p. ej., con saliva), el grabado debe repetirse (durante un tiempo de permanencia de 10 sec como máximo).
5. Proceda con el tratamiento con el adhesivo (p. ej. Adhesivos Quadrant) y el composite (p. ej. Quadrant composites) de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

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

Suelte el émbolo después de aplicar el. 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. Después del uso, cierre Quadrant Total Etch con el tapón o la tapa correspondiente.

Interacciones

Los materiales de revestimiento y de base, como el hidróxido de calcio, pueden disolverse con ácido en función de su tipo y composición.

Indicaciones generales

Lea detalladamente las siguientes 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

Quadrant Total Etch contiene ácido fosfórico al 35 % y pueden provocar quemaduras químicas. 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. Se recomienda el uso de una protección ocular en el paciente. En caso de contacto con los ojos aclarar con agua durante varios minutos. En caso de molestias persistentes, acudir al médico. El material de grabado no debe ser ingerido por el paciente; de lo contrario, podrían surgir incompatibilidades.

Advertencia especial

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.

Condiciones de almacenamiento

Consérvese a una temperatura inferior a 25°C (77°F). Evitar la radiación solar directa. Almacenar en lugar seco. No utilizar después de la fecha de caducidad.

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 el envase.

Revisión: 2026-04

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

Destinazione d'uso

Quadrant Total Etch è un agente mordenzante a base di acido ortofosforico. Esso viene impiegato per mordenzare lo smalto e condizionare la dentina nell'ambito dell'odontoiatria restaurativa adesiva.

Indicazioni

Difetti strutturali, alterazioni della struttura dentale o denti mancanti

Applicazioni odontoiatriche:

Mordenzatura dello smalto e mordenzatura di smalto/dentina nell'ambito della tecnica "total etch" prima dell'applicazione adesiva di:

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

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.

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.

Potenziati effetti collaterali

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

Composizione

Quadrant Total Etch contiene: acqua, acido fosforico, biossido di silicio.

Utilizzo del prodotto

Prima del trattamento, pulire accuratamente il dente con pasta lucidante priva di fl uoro. Si raccomanda di utilizzare una diga in gomma. Prima dell'utilizzo, effettuare un controllo visivo per escludere eventuali danni. Non utilizzare i prodotti se sono danneggiati.

1. Dopo la preparazione in conformità con la tecnica di otturazione adesiva, sciacquare la cavità e asciugarla con aria priva di olio.
2. Partendo dalle aree smaltate smussate, applicare Quadrant Total Etch su tutta la superficie della cavità, compresa la dentina. Assicurarsi che lo smalto venga trattato per almeno 20 secondi, al massimo 30 secondi, e la dentina per 15 secondi. Se lo si desidera, applicare Quadrant Total Etch solo sullo smalto e lasciare agire per 20–30 secondi. Sottoporre a mordenzatura lo smalto non preparato, ad esempio in caso di sigillatura delle fessure, per almeno 30 secondi e non più di 60 secondi. In caso di smalto fluorurato, potrebbe essere necessaria una mordenzatura della durata massima di 60 secondi.

Attenzione: Le aree vicino alla polpa devono essere coperte con un materiale di protezione della polpa idoneo in base alle istruzioni del fabbricante.

3. Lavare accuratamente la cavità trattata con Quadrant Total Etch per 20 s con getto d'acqua. Non devono rimanere residui del prodotto all'interno della cavità.
4. Asciugare la cavità con aria priva di olio (attenzione a non essiccare la dentina!). La superficie mordenzata dello smalto deve apparire di colore bianco gesso. In caso di contaminazione della superficie dentale (es. con saliva), è necessario ripetere la mordenzatura (per un tempo massimo di azione di 10 s).
5. Proseguire il trattamento con un adesivo (es. Quadrant Bondings) e un composito (es. Quadrant composites) rispettando le istruzioni del produttore.

Quadrant Total Etch può essere applicato con un micro-brush o una cannula. Sia i micro-brush che le cannule sono prodotti esclusivamente monouso. Rilasciare lo stantuffo dopo aver applicato il gel.

Quando si usano le siringhe in bocca, utilizzare delle comuni guaine igieniche protettive per prevenire eventuali contaminazioni. Non riutilizzare in caso di contaminazione. Dopo l'uso, chiudere il Quadrant Total Etch con l'apposito tappo o coperchio.

Interazioni

A seconda della tipologia e della composizione, i liners e le basi, ad esempio l'idrossido di calcio, possono sciogliersi a contatto con l'acido.

Avvertenze generali

Si prega di osservare attentamente le seguenti 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

Quadrant Total Etch contiene acido fosforico al 35 % e può causare ustioni chimiche. 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. Si raccomanda una protezione degli occhi per il paziente. In caso di contatto con gli occhi sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti. Se i disturbi persistono, consultare un medico. L'agente mordenzante non deve essere ingerito dal paziente, in caso contrario potrebbero insorgere effetti indesiderati.

Avvertenze speciali

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.

Condizioni di conservazione

Conservare a temperature inferiori a 25°C (77°F). Non esporre alla luce diretta del sole. Conservare in un luogo asciutto. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

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 confezione.

Aggiornamento al: 2026-04

Medisch hulpmiddel – Alleen voor gebruik door dentale professionals.

Beoogd gebruik

Quadrant Total Etch is een etsmiddel op basis van fosforzuur. Het wordt gebruikt om glazuur te etsen en dentine te conditioneren bij adhesieve vultherapie.

Indicaties

Structurele defecten, veranderingen in de tandstructuur of ontbrekende tanden

Tandheelkundige toepassingen:

Etsen van glazuur en van glazuur/dentine bij toepassing van de Total Etch-techniek vóór het met adhesief hechten van:

- Composiet- en compomeerrestauraties
- In het laboratorium vervaardigde, indirecte restauraties (bv. inlays, kronen, bruggen en veneers)
- Sealants

Contra-indicaties

Gebruik op dentine dicht bij de pulpa (minder dan 1 mm). Het gebruik van dit product is gecontraïndiceerd bij bekende of vermoedelijke allergieën voor bestanddelen van dit product.

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

Quadrant Total Etch bevat: water, fosforzuur, siliciumdioxide.

Gebruikswijze

De elementen vóór de behandeling zorgvuldig reinigen met een fluoridevrije polijstpasta.

Het gebruik van cofferdam wordt aanbevolen.

Voor gebruik visueel op beschadigingen controleren. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt.

1. Spoel de caviteit na preparatie overeenkomstig de richtlijnen van de adhesieve vultherapie en droog met olievrige lucht.
2. Breng Quadrant Total Etch aan op het gehele oppervlak van de caviteit, inclusief het dentine, te beginnen bij de afgeschuinde glazuurranden. Zorg ervoor dat het glazuur minimaal 20 seconden en maximaal 30 seconden wordt geconditioneerd, en het dentine 15 seconden. Breng Quadrant Total Etch desgewenst alleen op glazuur aan en laat het 20 tot 30 seconden inwerken. Behandel onvoorbereid glazuur, bijvoorbeeld bij het fissuurverzegeling, minimaal 30 seconden en maximaal 60 seconden. Bij gefluoreerd glazuur kan het ook nodig zijn om maximaal 60 seconden te etsen.

Waarschuwing: Gebieden in de buurt van de pulpa moeten worden bedekt met een geschikt pulpa-beschermend materiaal volgens de instructies van de fabrikant.

3. Gebruik een waterspray om Quadrant Total Etch gedurende 20 s volledig weg te spoelen onder afzuiging. De caviteit mag absoluut geen restanten bevatten
4. Droog de caviteit met olievrije lucht (droog het dentine echter niet uit!). Het geëtste glazuuroppervlak dient er krijtuit te zien. In geval van contaminatie van het tandoppervlak (bijv. met speeksel) moet opnieuw worden geëtsd (maximale inwerktijd 10 s).
5. Zet de behandeling voort met een adhesief (bijv. Quadrant bondings) en composiet (bijv. Quadrant composieten) volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

Quadrant Total Etch kan met een applicatietip of een canule worden aangebracht. Applicatietips en canules mogen slechts één keer worden gebruikt. Haal de druk van de plunjer nadat de gel is aangebracht.

Bij gebruik van spuiten in de mond dienen er hygiënische sleeves te worden gebruikt om verontreiniging te voorkomen. Na verontreiniging niet meer gebruiken. Sluit Quadrant Total Etch na gebruik af met de daarvoor bestemde dop of kap.

Interacties

Afhankelijk van het type en de samenstelling kunnen onderlaagmaterialen, zoals calciumhydroxide, door het zuur worden opgelost.

Algemene informatie

Houd u zorgvuldig aan de volgende 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 tandheekkundige professional.

Waarschuwingen en veiligheidsinstructies

Quadrant Total Etch bevat 35 % fosforzuur en kan chemische brandwonden veroorzaken. 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. Oogbescherming wordt aanbevolen voor de patiënt. Bij contact met de ogen spoelen met water gedurende een aantal minuten. Neem contact op met een oogarts bij aanhoudende klachten. De patiënt mag het etsmiddel niet doorslikken, omdat er incompatibiliteit kan ontstaan.

Speciaal advies

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.

Bewaren

Niet boven 25°C (77°F) bewaren. Direct zonlicht vermijden. Droog bewaren. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

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  en lotnummer  of de UDI: Zie opmerking op de verpakking.

Status: 2026-04



QUADRANT TOTAL ETCH

Οδηγίες χρήσης



Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικές υγείας.

Προβλεπόμενη Χρήση

Η γέλη Quadrant Total Etch είναι παράγοντας αδροποίησης με βάση το ορθοφωσφορικό οξύ. Χρησιμοποιείται για την αδροποίηση της αδαμαντίνης και την προετοιμασία της οδοντίνης στα πλαίσια της θεραπείας έμφραξης με συγκολλητικό υλικό.

Ενδείξεις

Δομικά ελαττώματα, αλλοιώσεις της οδοντικής δομής ή απώλεια δοντιών

Οδοντιατρικές εφαρμογές:

Αδροποίηση αδαμαντίνης και αδροποίηση αδαμαντίνης/οδοντίνης στα πλαίσια της τεχνικής ολικής αδροποίησης πριν τη συγκόλληση:

- Αποκαταστάσεων σύνθετων υλικών και συμπολυμερών
- Έμμεσων αποκαταστάσεων εργαστηριακής κατασκευής (π.χ. ένθετα, στεφάνες, γέφυρες, όψεις)
- Υλικών έμφραξης

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.

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.

27





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

Το Quadrant Total Etch περιέχει: νερό, φωσφορικό οξύ, διοξείδιο του πυριτίου.

Εφαρμογή προϊόντος

Πριν τη θεραπεία, καθαρίστε προσεκτικά τα δόντι με σιλβωτική πάστα χωρίς φθόριο. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα. Πριν από τη χρήση ελέγχετε με οπτικό έλεγχο για πιθανές βλάβες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ελαττωματικά προϊόντα.

1. Μετά την προετοιμασία, ξεπλύνετε την κοιλότητα σύμφωνα με τη θεραπεία έμφραξης με συγκολλούμενα υλικά και στεγνώστε με αέρα χωρίς έλαιο.
2. Ξεκινώντας από τις λειασμένες περιοχές της αδαμαντίνης, εφαρμόστε Quadrant Total Etch σε όλη την επιφάνεια της κοιλότητας, συμπεριλαμβανομένης της οδοντίνης. Βεβαιωθείτε ότι η αδαμαντίνη προετοιμάζεται για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα, έως 30 δευτερόλεπτα το μέγιστο, και η οδοντίνη για 15 δευτερόλεπτα. Αν είναι επιθυμητό, εφαρμόστε Quadrant Total Etch μόνο στην αδαμαντίνη και αφήστε να στερεοποιηθεί για 30 δευτερόλεπτα το ανώτερο. Αδροποιήστε την μη προετοιμασμένη αδαμαντίνη, π.χ. σε περίπτωση έμφραξης σχισμής, 20–30 δευτερόλεπτα και όχι πάνω από 60 δευτερόλεπτα. Επίσης στην περίπτωση φθοριωμένης αδαμαντίνης, ενδεχομένως να απαιτείται αδροποίηση για όχι πάνω από 60 δευτερόλεπτα.





Προσοχή: Οι περιοχές κοντά στον πολφό πρέπει να καλύπτονται με κατάλληλο υλικό προστασίας πολφού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

3. Χρησιμοποιήστε ψεκαστήρα νερού για να ξεπλύνετε εντελώς το Quadrant Total Etch για 20 δευτερόλεπτα υπό αναρρόφηση. Η κοιλότητα πρέπει να είναι εντελώς ελεύθερη από τυχόν υπολείμματα.
4. Στεγνώστε την κοιλότητα με αέρα χωρίς έλαιο (μη στεγνώσετε την οδοντίνη!). Η αδροποιημένη επιφάνεια αδαμαντίνης πρέπει να φαίνεται λευκή σαν κιμωλία. Σε περίπτωση μόλυνσης της επιφάνειας του δοντιού (π.χ. με σίελο), η αδροποίηση πρέπει να επαναληφθεί (για ένα μέγιστο χρόνο παραμονής 10 δευτερολέπτων).
5. Εκτελέστε την περαιτέρω θεραπεία με συγκολλητικό υλικό (π.χ. Συγκολλητικοί παράγοντες Quadrant) και σύνθετο ρητίνη (π.χ. Quadrant composites) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Η γέλη Quadrant Total Etch μπορεί να εφαρμοστεί χρησιμοποιώντας πινελάκι ή κάνουλα. Τόσο τα βουρτσάκια όσο και οι κάνουλες προορίζονται για μία μόνο χρήση. Ανακουφήστε την πίεση στο έμβολο μετά την εφαρμογή της γέλης. Όταν χρησιμοποιείτε σύριγγες στο στόμα, χρησιμοποιήστε προστατευτικά καλύμματα για την αποφυγή επιμόλυνσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε μετά από μόλυνση. Μετά τη χρήση, κλείστε το Quadrant Total Etch με το κατάλληλο πώμα ή καπάκι.

Αλληλεπιδράσεις

Υλικά ουδέτερου στρώματος, όπως το υδροξείδιο του ασβεστίου, είναι δυνατό να διαλυθούν από το οξύ, ανάλογα με τον τύπο και τη σύνθεσή τους.

Γενικές πληροφορίες

Παρακαλούμε προσέξτε τις ακόλουθες 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

Η γέλη Quadrant Total Etch περιέχει 35 % φωσφορικό οξύ και μπορεί να προκαλέσει χημικά εγκαύματα. 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. Συνιστάται προστασία των ματιών για τον ασθενή. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Σε περίπτωση επίμονων ενοχλήσεων επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο. Ο παράγοντας αδροποίησης δεν πρέπει να καταπίνεται από τον ασθενή, διαφορετικά μπορεί να προκύψουν ασυμβατότητες.

Ειδική συμβουλή

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.

Συνθήκες αποθήκευσης

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 25°C (77°F). Προστατεύστε το προϊόν από το φως του ήλιου. Να διατηρείται σε στεγνό μέρος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την παρέλευση της χρονολογίας λήξης.

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 επιτρέψετε 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. Αριθμός είδους **[REF]** και αριθμός παρτίδας **[LOT]** ή το UDI: BL. τη σημείωση στη συσκευασία.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2026-04



QUADRANT TOTAL ETCH

Návod k použití 

Zdravotnický prostředek – Pouze pro použití zubními lékaři.

Účel

Quadrant Total Etch je leptací prostředek na bázi kyseliny ortofosforečné. Používá se k naleptání skloviny a jako kondicionér dentinu před zhotovením kompozitních výplní.

Indikace

Strukturální vady, změny zubní struktury nebo chybějící zuby

Zubní aplikace:

Leptání skloviny a leptání skloviny/dentinu v případě použití metody celkového naleptání před aplikací adhesivních systémů (bondů) u:

- kompozitních a kompomerních výplní
- před fixací laboratorně vyrobených nepřímých náhrad (např. inlejí, korunek, můstků a faset), duálně tuhnucími cementy
- před aplikací pryskyřičných cementů (např. pro fixaci FRC čepů)

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.

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

Quadrant Total Etch obsahuje: vodu, kyselinu fosforečnou, oxid křemičitý.

Aplikace produktu

Před ošetřením pečlivě zub vyčistěte leštící pastou neobsahující fluoridy. Doporučuje se používat koferdam. Před použitím zkontrolujte, zda obal výrobku nejeví viditelné známky poškození. Poškozené výrobky nesmějí být používány.

1. Po preparaci kavitu vypláchněte a vysušte vzduchem neobsahujícím olej.
2. Začněte od zkosených oblastí skloviny, nanášejte Quadrant Total Etch na celý povrch dutiny včetně dentinu. Ujistěte se, že sklovina je leptána po dobu nejméně 20 s, maximálně však 30 s a dentin po dobu 15 s. V případě potřeby naneste přípravek Quadrant Total Etch pouze na sklovinu a nechejte působit 20–30 sekund. Nepreparovanou sklovinu, např. v případě tmelení fasety, leptejte nejméně 30 a nejdéle 60 sekund. V případě fluorované skloviny může být zapotřebí delší doba leptání než 60 sekund.

Upozornění: Oblasti v blízkosti pulpy by měly být pokryty vhodným materiálem na ochranu pulpy podle pokynů výrobce.

3. Přípravek Quadrant Total Etch zcela oplachujte pomocí vodního rozprašovače po dobu 20 s za současného odsávání. V dutině nesmí zůstat žádné zbytky.
4. Vysušte dutinu vzduchem neobsahujícím olej (nepřesušujte dentin!). Naleptaný povrch skloviny by měl mít křídově bílý vzhled. V případě kontaminace povrchu zubu (např. slinami) je nutno leptání opakovat (s dobou působení maximálně 10 sekund).
5. Pokračujte v dalším ošetření adhesivním systémem (např. Quadrant bond) a kompozitem (např. Quadrant composites) podle pokynů výrobce.

Quadrant Total Etch lze aplikovat kanylou nebo kanylou s microbrushem. Kanyly jsou k jednorázovému použití. Po aplikaci uvolněte píst.

Při použití stříkaček v ústech používejte běžné hygienické ochranné návleky, abyste zabránili kontaminaci. Po kontaminaci nepoužívejte znovu. Po použití uzavřete Quadrant Total Etch příslušnou zátkou nebo uzávěrem.

Interakce

Podložky a podkladové materiály, jako je například hydroxid vápenatý, mohou být rozpouštěny kyselinami, podle jejich typu a složení.

Obecná doporučení

Pečlivě dodržujte následující 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

Quadrant Total Etch obsahuje 35 % kyselinu fosforečnou a může způsobit chemické poleptání. 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. Pro pacienta se doporučuje ochrana očí. Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou. V případě přetrvávajících potíží se obraťte na lékaře. Pacient leptací přípravek nesmí spolknout, jinak by mohlo dojít k nekompatibilitě.

Zvláštní pokyny

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

Podmínky uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C (77°F). Chraňte před slunečním zářením. Uchovávejte na suchém místě. Nepoužívejte po datu expirace.

Pokyny pro likvidaci

Doporučení: Likvidace v souladu s úředními předpisy. Obsah ani obaly, které nejsou bezesbýtku 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 obalu.

Datum revize: 2026-04

Orvostechnikai eszköz – Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

Használati javaslat

A Quadrant Total Etch egy orto-foszforsav alapú fogászati savazó anyag. A zománc maratására és a dentin kondicionálására használatos ragasztásos technikával készülő tömések esetén.

Indikációs terület

Szerkezeti rendellenességek, a fogszerkezet megváltozása vagy hiányzó fogak

Fogászati alkalmazások:

Zománc illetve zománc/dentin savazására a teljes maratású technika használata esetén, az alábbi anyagokkal végzett ragasztásokat megelőzően:

- kompozit és kompomer restaurációk esetén
- laborban előállított, indirekt restaurációk (pl. inlayek, koronák, hidak, héjak)
- tömítő anyagok

Kontraindikáció

A pulpához közeli dentinen történő alkalmazás (1 mm-nél kevesebb). A termék összetevőivel szembeni ismert vagy gyanított allergia esetén a termék alkalmazása ellenjavallt.

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

A Quadrant Total Etch összetétele: víz, foszforsav, szilícium-dioxid.

Termék alkalmazása

A kezelést megelőzően alaposan tisztítsa meg a fogat fluoridmentes fényező pasztával. Nyálretesz használata ajánlott. Első használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a sértetlenséget. A sérült termékeket tilos felhasználni.

1. A ragasztásos technikával készített tömés folyamatának megfelelően öblítse ki a kavitást és szárítsa ki olajmentes levegővel.
2. A zománc ferdére csiszolt széleivel kezdve vigye fel a Quadrant Total Etch gélt a kavitás teljes felületére, beleértve a dentint. Gondoskodjon róla, hogy a kondicionálás a zománc esetében minimum 20, maximum 30 másodpercig, a dentin esetében pedig 15 másodpercig tartson. Szükség esetén a Quadrant Total Etch gélt csak a fogzománcra alkalmazza és 20–30 másodpercig hagyja hatni. A nem előkészített fogzománcot, pl. barázda zárás esetében, legalább 30 de maximum 60 másodpercen keresztül savazza. Fluoriddal kezelt fogzománc esetén 60 másodpercnél nem hosszabb tartamú savazás válhat szükségessé.

Figyelem: A pulpa közelében lévő területeket a gyártó utasításainak megfelelően megfelelő pulpa-védő anyaggal kell lefedni.

3. Használjon vízpermetet szívás mellett 20 másodpercig a Quadrant Total Etch teljes leöblítéséhez. A kavitásnak teljesen maradéktól mentesnek kell lennie.
4. Szárítsa ki a kavitást olajmentes levegővel (de ne szárítsa ki a dentint!) A savazott zománc felületének krétafehéren kell lennie. A fog felületének (pl. nyállal történő) szennyeződése esetén a savazást meg kell ismételni (maximum 10 másodperces hatóidővel).
5. Folytassa a további kezelést kötő- (pl. Quadrant Kötőanyagok) és kompozit anyaggal (pl. Quadrant composites) a gyártó útmutatásának megfelelően.

A Quadrant Total Etch egy kefe vagy kanül használatával hordható fel. A kefe és a kanül csak egyszer használható. A gél felvitele után húzza kifelé a dugattyút.

Fecskendő szájban való alkalmazása esetén, használjon higiénikus védőburkolatot a szennyeződés megelőzése érdekében. A szennyeződés után ne használja újra. A használatot követően zárja le a Quadrant Total Etch terméket a megfelelő dugóval vagy kupakkal.

Interakciók

A tömítő és alapozó anyagokat, mint pl. a kalcium-hidroxidot a sav azok típusától és összetételétől függően esetlegesen feloldhatja.

Általános tanácsok

Kérjük, vegye figyelembe a következő 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

A Quadrant Total Etch 35 % foszforsavat tartalmaz és kémiai égést okozhat. 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. A páciens számára szemvédelem javasolt. Szembe kerülés esetén végezzen több percig tartó vizes öblítést. Tartós panaszok esetén forduljon orvoshoz. A savazó anyagot a beteg nem nyelheti le, ellenkező esetben panaszok léphetnek fel.

Különleges utasítás

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.

Tárolási körülmények

25°C (77°F) alatt tárolandó. Védje a napfénytől. Száraz helyen tárolandó. Ne használja fel a lejáratí idő után.

Hulladékártalmatlanításra vonatkozó utasítások

Ajánlás: A hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A nem teljesen kiürített csomagolás 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 csomagolásán feltüntetett adatokat.

Kiadás dátuma: 2026-04



Medicinos priemonė – naudoti tik dantų specialistams.

Paskirtis

„Quadrant Total Etch“ yra ėsdinanti medžiaga, kurios pagrindą sudaro ortofosforo rūgštis. Jis naudojamas emalio ėsdinimui ir dentino apdorijimui adhezyvinėje plombavimo technikoje.

Indikacijos

Struktūriniai defektai, dantų struktūros pakitimai arba trūkstami dantys

Dantų gydymo sritys:

Emalio ir emalio/dentino ėsdinimas bendrojo ėsdinimo metodo kontekste prieš adhezyvinį surišimą su:

- Kompozitinėmis ir kompomerinėmis atstatymo medžiagomis.
- Laboratorijoje pagamintomis netiesioginėmis restauracijomis (pvz., įklotais, vainikėliais, tilteliais, užklotais).
- Silantais.

Kontraindikacijos

Naudojimas ant dentino prie pulpos (mažiau kaip 1 mm). Šio produkto naudojimas yra kontraindikuotinas esant nustatytoms arba įtariant alergijas sudėtinėms šio produkto dalims.

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 gaminytis ar kuri nors iš jo sudedamųjų dalių tam tikrais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.

Sudėtis

„Quadrant Total Etch“ sudėtis: vanduo, fosforo rūgštis, silikono dioksidas.

Gaminio naudojimas

Prieš gydymą dantis kruopščiai nuvalyti poliravimo pasta, kurios sudėtyje nėra fluoridų. Rekomenduojama naudoti koferdamą. Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite, ar produktas nepažeistas. Pažeistų produktų naudoti negalima.

1. Po ertmės paruošimo pagal adhezyvinio surišimo gydymo metodiką išskalaukite ją ir išdžiovinkite oru, iš kurio pašalinta alyva.
2. Pradėdami nuo nuožulnių emalio sričių patepkite „Quadrant Total Etch“ visą ertmės paviršių, įskaitant dentiną. Emalį galima apdoroti nuo 20 sekundžių iki 30 sekundžių, o dentiną 15 sekundžių. Jei reikia, užtepkite „Quadrant Total Etch Gel“ emalį ir palaukite 20–30 sec. Nuėsdinkite neparuoštą emalį, pvz., vagelių silanizavimui, ne trumpiau kaip 30 sec ir ne ilgiau kaip 60 sec. Kai emalis floruo-tas, ėsinti galima ne ilgiau kaip 60 sec.

Įspėjimas: Šalia pulpos esančios sritys turėtų būti padengtos tinkama apsaugine pulpos medžiaga pagal gamintojo instrukcijas.

3. Norėdami visiškai nuskalauti „Quadrant Total Etch“, 20 sekundžių naudokite vandens purkštuką su siurbimu. Ertmėje turi nelikti jokių likučių.
4. Ertmę išdžiovinkite oru, iš kurio pašalinta alyva (neperdžiovinkite dentino!). Nuėsdintas emalio paviršius turi būti kreidos baltumo. Užteršus danties paviršių (pvz., seilėmis) ėsdinimą reikia pakartoti (išlaikant ne ilgiau kaip 10 sec).
5. Atlikite tolesnį apdorojimą adhezyvu (pvz., Klilai „Quadrant“) ir kompozitu (pvz., „Quadrant compo-sites“) pagal gamintojo nurodymus.

„Quadrant Total Etch“ gali būti tepamas šepetėliu arba aplikuojamas tiesiog kaniule. Šepetėliai ir kaniulės skirti tik vienkartiniam naudojimui. Užteptą į atleiskite stūmoklį.

Naudodami švirkštus burnoje, naudokite įprastas higienines apsaugines rankoves, kad išvengtumėte užteršimo. Užteršus nebenaudokite. Panaudoję „Quadrant Total Etch“ uždarykite tinkamu kamšteliu arba dangteliu.

Sąveika

Pamušalus ar paklotus, tokius kaip kalcio hidroksidas, rūgštis gali ištirpdyti priklausomai nuo jų tipo ir sudėties.

Bendrieji patarimai

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



Perspėjimas ir saugos instrukcijos

„Quadrant Total Etch“ sudėtyje yra 35 % fosforo rūgštis, kuri gali sukelti cheminius nudegimus. 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. Pacientui rekomenduojama naudoti akių apsaugą. Patekus į akis atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Esant nusiskundimams kreiptis į gydytoją. Pacientui negalima nuryti išsinimo medžiagos, nes gali atsirasti nesuderinamumų.

Specialus įspėjimas

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

Laikymo sąlygos

Laikyti žemesnėje nei 25°C (77°F) temperatūroje. Saugokite nuo saulės šviesos. Laikykite sausoje vietoje. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

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 pakuotės.

Peržiūros data: 2026-04



Medicinski proizvod – samo za uporabu u dentalnoj medicini.

Svrha

Quadrant Total Etch je sredstvo za jetkanje bazirano na ortofosornoj kiselini. Koristi se za jetkanje cakline i pripremu dentina u kontekstu terapije adhezivnim ispunom.

Indikacije

Strukturni nedostaci, izmjena strukture zuba ili izostanak zuba

Stomatološke primjene:

Jetkanje cakline i tehnika potpunog jetkanja cakline/dentina prije adhezivnog vezanja:

- kompozita i kompomernih restauracija
- laboratorijski proizvedenih, indirektnih restauracija (npr. inlaya, krunica, mostova, faseta)
- pri pečačenju fisura

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.

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

Quadrant Total Etch sadrži: vodu, fosfornu kiselinu, silicijev dioksid.

Primjena proizvoda

Prije tretmana pažljivo očistite zub pastom za poliranje koja ne sadrži fluorid. Preporučuje se korištenje gumene zapreke. Prije uporabe vizualno provjerite postoje li oštećenja. Oštećeni proizvodi ne smiju se upotrebljavati.

1. Nakon preparacije, sukladno terapiji adhezivnim ispunom, isperite kavitet i osušite bezuljnim zrakom.
2. Počevši od zaobljenih područja cakline, nanesite Quadrant Total Etch na cjelokupnu površinu kaviteta uključujući dentin. Priprema cakline mora se vršiti najmanje 20, a najviše 30 sekundi, a priprema dentina 15 sekundi. Po želji nanesite Quadrant Total Etch Gel samo na caklinu i pustite 20–30 sekundi da se stvrdne. Jetkajte nepripremljenu caklinu, npr. u slučaju pečačenja fisura, najmanje 30 sekundi, ali ne duže od 60 sekundi. Fluoridirana caklina također može zahtijevati jetkanje u trajanju ne dužem od 60 sekundi.

Oprez: Područja u blizini pulpe treba prekriti odgovarajućim materijalom za zaštitu od pulpe prema uputama proizvođača.

3. Štrcaljkom za vodu 20 sekundi ispirite gel Quadrant Total Etch uz usisavanje dok ga u potpunosti ne isperete. Kavitet mora biti potpuno oslobođen svih ostataka.
4. Osušite kavitet bezuljnim zrakom (nemojte isušiti dentin!). Jetkana površina cakline treba biti bijela poput krede. U slučaju kontaminacije zubne površine (npr. slinom), jetkanje se mora ponoviti (u trajanju najviše 10 sekundi retencijskog vremena).
5. Izvedite daljnji tretman adhezivom (npr. Vezivno sredstvo Quadrant) i kompozitom (npr. Quadrant composites) u skladu s uputama proizvođača.

Quadrant Total Etch može se nanijeti kistom ili kanilom. I kistovi i kanile služe samo za jednokratnu upotrebu.

Otpustite klip nakon nanošenja a. Kada koristite špriceve u ustima, koristite uobičajene zaštitne navlake da biste spriječili kontaminaciju. Nemojte ponovno upotrebljavati nakon kontaminacije. Quadrant Total Etch nakon upotrebe zatvorite odgovarajućim čepom ili poklopcem.

Interakcije

Kiselina može otopiti premazne i osnovne materijale, poput kalcij hidroksida, ovisno o njihovom tipu i sastavu.

Opći savjeti

Obratite pažnju na sljedeće 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

Quadrant Total Etch sadrži 35 %-tnu fosfornu kiselinu i može prouzročiti kemijske opekline. 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. Preporučuje se da pacijentu zaštitite oči. U slučaju kontakta s očima isperite vodom u trajanju nekoliko minuta. U slučaju da simptomi i dalje postoje obratite se liječniku. Pacijent ne smije progutati sredstvo za jetkanje jer može doći do neželjene reakcije.

Posebna napomena

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.

Uvjeti skladištenja

Čuvajte na temperaturi nižoj od 25°C (77°F). Zaštitite od sunčeve svjetlosti. Proizvod skladištite na suhom mjestu. Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

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 ambalaži.

Datum: 2026-04

Dispozitiv medical – Numai pentru uzul specialiștilor în medicină dentară.

Scopul propus

Quadrant Total Etch este un agent demineralizant pe bază de acid ortofosforic. Acesta este utilizat pentru demineralizarea smalțului și condiționarea dentinei în contextul terapiei de obturație adezivă.

Indicații

Defecte structurale, modificări ale structurii dentare sau dinți lipsă

Aplicații dentare:

Demineralizarea smalțului și demineralizarea smalțului/dentinei în contextul tehnicii de condiționare totală înainte de fixarea adezivă a:

- restaurărilor cu materiale compozite și compomeri
- restaurărilor indirecte, produse în laborator (de exemplu, inlay-uri, coroane, punți, fațete)
- materialelor de sigilare

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.

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

Quadrant Total Etch conține: apă, acid fosforic, dioxid de silicon.

Utilizarea produsului

Înainte de tratament, curățați cu atenție dintele cu pastă de polișat fără fluorură. Se recomandă să se utilizeze o digă de cauciuc. Înainte de utilizare, vă rugăm să verificați existența defectelor printr-un control vizual. Produsele deteriorate nu trebuie să fie utilizate.

1. După pregătirea conform terapiei de obturație adezivă, clătiți cavitatea și uscați cu aer fără conținut de ulei.
2. Pornind de la zonele cu smalț bizotate, aplicați Quadrant Total Etch pe întreaga suprafață a cavității, inclusiv pe dentină. Asigurați-vă că smalțul este condiționat cel puțin 20s, cel mult 30s, iar dentina 15s. Dacă doriți, aplicați produs Quadrant Total Etch numai pe smalț și lăsați-l să acționeze timp de 20–30 de secunde. Gravați smalțul nepregătit, de exemplu, în cazul sigilării unei fisuri, timp de cel puțin 30 de secunde, dar nu mai mult de 60 de secunde. În cazul smalțului fluorurat, poate fi necesară, de asemenea, gravarea timp de maxim 60 de secunde.

Atenție: Zonele din apropierea pulpei dentare trebuie acoperite cu un material adecvat pentru protecția pulpei dentare, conform instrucțiunilor producătorului.





3. Utilizați un pulverizator cu apă pentru a clăti și a îndepărta în totalitate Quadrant Total Etch, timp de 20 s prin aspirare. Cavitățile nu trebuie să conțină deloc reziduuri.
4. Uscați cavitatea cu aer fără conținut de ulei (a nu se usca dentinal). Suprafața smalțului demineralizat trebuie să aibă un aspect alb, ca de cretă. În cazul contaminării suprafeței dintelui (de exemplu, cu salivă), este necesară repetarea gravării (cu un timp de așteptare de maxim 10 secunde).
5. Efectuați un tratament suplimentar cu adeziv (de exemplu, Agenți de lipire Quadrant) și material compozit (de exemplu, Quadrant composites) în conformitate cu indicațiile producătorului.

Quadrant Total Etch poate fi aplicat cu o perie sau cu o canulă. Atât periile, cât și canulele sunt de unică folosință.

Eliberați pistonul după aplicarea ului. Atunci când utilizați seringi în cavitatea bucală, folosiți mănuși obișnuite de protecție pentru a preveni contaminarea. A nu se reutiliza după contaminare. După utilizare, închideți Quadrant Total Etch folosind dopul sau capacul adecvat.

Interacțiuni

În funcție de tipul și compoziția acestora, materialele izolatoare și de bază, cum ar fi hidroxidul de calciu, pot fi dizolvate de acid.

Informații generale

Vă rugăm să respectați cu atenție următoarele instrucțiuni 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

Quadrant Total Etch conține acid fosforic în concentrație de 35 % și poate cauza arsuri chimice. 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. Se recomandă protejarea ochilor pacientului. În caz de contact cu ochii, clătiți cu apă timp de câteva minute. Dacă simptomele persistă, consultați un oftalmolog. Agentul de gravare nu trebuie înghițit de pacient; în caz contrar, pot apărea reacții adverse.

Recomandare specială

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.

Condiții de păstrare

A se depozita la temperaturi sub 25°C (77°F). A se feri de expunerea la lumina soarelui. A se păstra într-un loc uscat. A nu se utiliza după data de expirare.

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  și numărul lotului  sau UDI: A se vedea nota de pe ambalaj.

Actualizat: 2026-04



Tıbbi cihaz – Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Amaç

Quadrant Total Etch ortofosforik asit esaslı asitleme ajanlarıdır. Adeziv dolgu terapisi bağlamında mineyi asitlemek ve dentini hazırlamak için kullanılırlar.

Endikasyon

Yapısal kusurlar, diş yapısında değişiklikler veya eksik dişler

Diş hekimliği uygulamaları:

Aşağıdaki elemanların yapıştırılmasından önce total etch tekniği bağlamında mine ve mine/dentin asitlemesi:

- Kompozit ve kompomer restorasyonlar
- Laboratuvarda yapılmış, indirekt restorasyonlar (örn. inleyler, kronlar, köprüler, venerler)
- Örtücüler

Kontrendikasyonlar

Pulpaya yakın (1 mm'den yakın) dentine uygulanması. Bu ürünün bileşenlerine karşı bilinen veya kuşku duyulan alerji hallerinde bu ürünün kullanımı kontrendikedir.

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

Quadrant Total Etch şunları içerir: su, fosforik asit, silikon dioksit.

Ürünün uygulanması

Tedaviden önce diş florür içermeyen polisaj patı ile dikkatlice temizleyin. Bir rubber dam kullanılması tavsiye edilir. Lütfen ilk kez kullanmadan önce, herhangi bir hasar olup olmadığını tespit etmek için, görsel bir kontrol yapın. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır.

1. Adeziv dolgu terapisine uygun şekilde prepare ettikten sonra kaviteyi yıkayın ve yağsız hava ile kurutun.
2. Bizotaj uygulanan (bevelled) mine alanlarından başlayarak, dentin de dahil olmak üzere tüm kavite yüzeyine Quadrant Total Etch uygulayın. Minenin en az 20 sn, maksimum 30 sn ve dentinin 15 sn süreyle uygun hale getirildiğinden emin olun. İsterseniz mineye sadece Quadrant Total Etch uygulayın ve 20–30 saniye kalmasına izin verin. Örneğin fisür örtme durumunda, prepare edilmemiş mineyi 60 saniyeden fazla olmamak üzere en az 30 sn pürüzlendirin. Mineye florür uygulanmış olması halinde ayrıca 60 saniyeden fazla sürmeyen pürüzlendirme de gerekebilir.

Dikkat: Pulpanın yakınındaki alanlar, üreticinin talimatlarına göre uygun bir pulpa koruma malzemesi ile kaplanmalıdır.



3. Quadrant Total Etch'i tamamen durulamak için emicinin altında 20 sn süreyle su püskürtücü kullanın. Kavitede hiç kalıntı kalmamalıdır.
4. Kaviteyi yağsız hava ile kurutun (dentini kurutmayın!). Pürüzlendirilmiş mine yüzeyi tebeşir beyazı görünmelidir. Diş yüzeyinin kontaminasyonu halinde (örn. tükürük ile), pürüzlendirme tekrar yapılmalıdır (maksimum 10 sn kalma süresi ile).
5. Üreticinin talimatlarına uygun şekilde adeziv (örn. Quadrant Bondlar) ve kompozit (örn. Quadrant composites) kullanarak tedavi işlemini sürdürün.

Quadrant Total Etch bir fırça veya kanül kullanarak uygulanabilir. Fırçalar ve kanüller sadece tek kullanımlıdır.

Jeli uyguladıktan sonra pistonu bırakın. Ağızda şırınga kullanırken, kontaminasyonu önlemek için genel hijyenik koruyucu kılıflar kullanın. Kontaminasyondan sonra tekrar kullanmayın. Kullanımdan sonra Quadrant Total Etch 'i uygun tapa veya kapak ile kapatın.

Etkileşimler

Kalsiyum hidroksit gibi astar ve kaide materyalleri türüne ve bileşimine bağlı olarak asit tarafından eritilebilir.

Genel tavsiyeler

Lütfen aşağıdaki 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

Quadrant Total Etch %35 oranında fosforik asit içermekte olup kimyasal yanıklara sebep olabilirler. 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. Hasta için göz koruması önerilir. Gözlerle temas etmesi durumunda birkaç dakika su ile durulayın. Devam eden şikayet durumunda bir doktora başvurun. Asitlendirme ajanı, hasta tarafından yutulmamalıdır, aksi takdirde rahatsızlıklar meydana gelebilir.

Özel öneri

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.

Saklama koşulları

25°C'nin (77°F) altında saklayın. Güneş ışığından koruyun. Kuru bir ortamda saklayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

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: Ambalaj üzerindeki nota bakın.

Revizyon tarihi: 2026-04

جهاز طبي - يستخدم هذا الجهاز طبيب أسنان/مهنّي أسنان فقط.

دواعي الاستخدام

يُستخدم للتخريش المينائي وترطيب العاج في سياق العلاج "ورثوف" سفوريك. وي Quadrant Total Etch عبارة عن مادة تخريش ذات أساس من حمض آل بالحشو اللاصق.

دواعي الإستعمال

العيوب الهيكلية، أو تغير بنية الأسنان، أو فقدان الأسنان
التطبيقات السنّية:

تخريش المينا وتخريش المينا/العاج في إطار طريقة التخريش الكامل قبل وضع اللواصق الخاصة بـ:

- ترميمات الكمبوزيت والراتنج
- الترميمات غير المباشرة التي يتم تجهيزها بالمعامل (مثل الحشوات، والتيجان، والجسور، والوجوه اللاصقة الفينير)
- مادة عازلة

موانع الاستخدام

التطبيق على العاج المجاور لللب (أقل من 1 مم). لا يستخدم هذا المنتج في الحالات المعروفة بحساسيتها أو يشتهبها في حساسيتها تجاه مكونات السيراميك.

الفئة المستهدفة من المرضى

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



المستخدم المقصود

يستخدم هذا الجهاز طبيب أسنان/مهنّي أسنان فقط.

اعراض المنفعة السريعة

تضمن الأجهزة الطبية التي تحمل علامة Cavex إصلاح وظائف الفم مثل المضخ، والتحدث، والتمتع بمظهر جميل. فهي تثبت الأسنان المتبقية وأ/أو الحافة السخّية بشكلٍ ترميمي، أو اصطناعي.

الآثار الجانبية المحتملة

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

المكون

يحتوي Quadrant Total Etch على ما يلي: ماء، حمض الفوسفوريك، ثاني أكسيد السيليكون.

تطبيق المنتج

قبل بدء العلاج، تنظف السن بعناية بمعجون صقل خالٍ من الفلوريد. يوصى باستخدام الحواجز المطاطية. الرجاء قبل الاستخدام للمرة الأولى إلقاء نظرة فاحصة على الأضرار. لا يجوز استعمال المنتجات المتضررة.

1. بعد التجهيز وفق إعالج بالحشو اللاصق، ينبغي شطف مكان الحفر وتجفيفه بهواء خالٍ من الزيت.
2. ينبغي وضع Quadrant Total Etch على سطح مكان الحفر بالكامل، بما في ذلك العاج، مع مراعاة البدء بالمناطق المشطوبة بالمينا. نأكد من ترطيب المينا لمدة ال تقل عن 20 ثانية وال تزيد عن 30 ثانية، ومن ترطيب العاج لمدة 15 ثانية. ويمكنك أن أردت وضع Quadrant Total Etch على المينا فقط وتركه عليها لمدة 20-30 ثانية. ينبغي تخريش المينا غير المجهزة، مثلما هو الحال عند سد الشقوق، لمدة ال تقل عن 30 ثانية وال تزيد عن 60 ثانية. في حالة المينا المعالجة بالفلور، فقد يلزم أيضا إجراء التخريش لمدة ال تزيد عن 60 ثانية.

تحذير: يجب تغطية المناطق القريبة من اللب بمواد مناسبة لحماية اللب وفقا لتعليمات الشركة المصنعة.

3. استخدم بخاخ ماء لشطف Quadrant Total Etch تماما من أية بقايا للمنتج. يجب أن يكون التجويف خالياً تماماً من أية بقايا للمنتج.

4. يجفف التجويف بهواء خالٍ من الزيوت (لا تجفف العاج!). ينبغي أن يظهر سطح المينا المخرش بلون أبيض طباشيري. في حالة تلوث سطح السن (بسبب ألعاب على سبيل المثال)، يجب إعادة التخريش مرة أخرى (بترك الهلام لمدة لا تتجاوز 10 ثوانٍ).





5. يجب إجراء معالجة إضافية بالمادة اللاصقة (مثل Quadrant Bondings) والمادة المركبة (مثل Quadrant composites) وفقاً لتوجيهات الشركة المصنعة. رُجى العلم أن الفرش والقنيتات تُستخدم لمرة واحدة فقط. يجب مكن وضع Quadrant Total Etch استخدام فرشاة أو قنية إدخال (كانيوال). وي تحرير المكبس بعد وضع الهالم. عند استخدام حُقن في الفم، استعمل أغشية صحية واقية لمنع التلوث. لا تعيد استخدامها بعد التلوث. بعد الاستخدام، أغلق Quadrant Total Etch بالسدادة المناسبة أو الغطاء المناسب.

التداخلات الدوائية

قد تتحلل المادة المبطنه والعناصر القلوية مثل هيدروكسيد الكالسيوم بفعل الحامض، وذلك تبعاً لنوعها وتركيبها.

معلومات عامة

يرجى مراعاة تعليمات السلامة التالية بعناية وجميع تعليمات المعالجة في الأقسام الأخرى. لا يمكن معالجة هذا المنتج إلا وفقاً لتعليمات الاستخدام. أي استخدام ينتهك هذه التعليمات يكون حسب تقدير ومسؤولية طبيب الأسنان وحده.

تحذيرات وتعليمات السلامة

يحتوي Quadrant Total Etch على حمض الفوسفوريك بنسبة 35% ومن المحتمل أن يسبب حروقاً كيميائية. 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. ينصح بحماية عين المريض. إذا في العين شطف بالماء لعدة دقائق. اتصل بالطبيب في حالة استمرار الشكاوى. يجب ألا يبتلع المريض مادة التخريش، وإلا فقد يحدث بعض التضارب.

إرشادات خاصة

وفقاً 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.





ظروف التخزين

التخزين في أقل من 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت). يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس. خُزن في مكان جاف. لا يُستخدم بعد انقضاء تاريخ الصلاحية.

تعليمات التخلص

التوصية: تخلص من المنتج وفقاً للوائح الرسمية. لا تتخلص من المحتويات أو العبوات الفارغة جزئياً 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 الشكاوي

عند إرسال المراسلات حول المنتج، يرجى دائماً ذكر رقم الدفعة ورقم المقال أو UDI. رقم المقال **[REF]** ورقم الدفعة **[LOT]** أو UDI: انظر الملاحظة الموجودة على العبوة.

2026-04 : تاريخ التنقيح



Медицинско изделие – Само за професионална дентална употреба.

Предназначение

Quadrant Total Etch представлява реагент за ецване на базата на ортофосфорна киселина. Използва се за ецване на емайл и дентин при адхезивна терапия с obturation.

Приложение

Структурни дефекти, промени в зъбната структура или липсващи зъби

Стоматологични приложения:

Ецване на емайл и зъбен емайл/дентин при общата технология за ецване преди адхезивно свързване на:

- Композитен и компомерен възстановителен материал
- Произведен в лаборатория, индиректен възстановителен материал (напр. вътрешни вложки за пломбиране, коронки, мостове, облицовки на зъба)
- Материал за пломби

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.

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 Savex 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

Quadrant Total Etch съдържа: вода, фосфорна киселина, силициев диоксид.

Приложение на продукта

Преди третиране внимателно почистете зъба с полираща паста без съдържание на флуорид. Препоръчва се използване на кофердам. Преди използване проверете визуално за повреди. Повредени продукти не трябва да се използват.

1. След подготовка в съответствие с терапията за адхезивна обтурация, изплакнете кухината и я подсушете с обезмаслен въздух.
2. Започнете със скосените участъци с емайл, нанесете Quadrant Total Etch върху цялата повърхност на кухината, включително дентина. Уверете се, че емайлът е обработен за поне 20 s, максимум 30 s, а дентинът – за 15 s. При необходимост нанесете гел Quadrant Total Etch само върху емайла и го оставете за 20–30 сек. Ецвайте неподготвения емайл, напр. в случай на затваряне на фисури, в продължение на поне 30 сек., но не повече от 60 сек. В случай на флуориран емайл може да се наложи и ецване за не повече от 60 сек.

Внимание: Зоните в близост до пулпата трябва да бъдат покрити с подходящ материал за защита на пулпата съгласно инструкциите на производителя.

3. Използвайте водна струя, за да изплакнете напълно Quadrant Total Etch за 20 s. В кухнята не трябва да остават никакви остатъци.
4. Подсушете кухнята с обезмаслен въздух (не подсушавайте дентина!). Ецваната повърхност на емайла трябва да изглежда тебеширено бяла. При замърсяване на повърхността на зъба (напр. със слюнка) ецването трябва да бъде повторено (за максимум 10 сек. време на реакция).
5. Извършете допълнително третиране с адхезив (напр. Свързващи агенти Quadrant) и композит (e.g. Quadrant composites) в съответствие с инструкциите на производителя.

Гелът Quadrant Total Etch може да се нанася с четка или канюла. Четките и канюлите са само за еднократна употреба.

След нанасяне на гела отпуснете буталото. Когато използвате шприци в устата, използвайте обикновени хигиенни предпазни калъфи, за да предотвратите замърсяване. Не използвайте повторно след замърсяване. След употреба затворете Quadrant Total Etch с подходяща запушалка или капачка.

Взаимодействия

Материалите от защитния слой и основата, като калциев хидроксид, в зависимост от техния тип и състав, могат да бъдат разтворени от киселината.

Основна информация

Моля, внимателно спазвайте следните 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

Гелът Quadrant Total Etch съдържа 35 % фосфорна киселина и може да предизвика химично изгаряне. 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.

Протекция на очите на пациента се препоръчва

При контакт с очите изплакнете с вода в продължение на няколко минути. Ако симптомите продължават, консултирайте се с очен специалист. Ецващият агент не трябва да се поглъща от пациента, в противен случай може да възникнат несъвместимости.

Специални инструкции

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.

Условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C (77°F). Пазете от слънчева светлина. Съхранявайте на сухо място. Не използвайте след изтичане на срока на годност.

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 опаковката.

Версия: 2026-04

Meditsiiniseade – Ainult hambaarstide jaoks kasutamiseks.

Eesmärk

Quadrant Total Etch on ortofosforhappel põhinev söövitusvahend. Mida kasutatakse adhesiivsete tädistega ravis emaili söövitamiseks ja dentiini konditsioneerimiseks.

Näidustused

struktuursed defektid, hambastruktuuri muutused või puuduvad hambad

Kasutusala hambaravis:

Emaili söövitamine ja emaili/dentiini söövitamine totaalse söövitustehnika rakendamisel enne järgmiste täitematerjalide kasutamist:

- komposiit- ja kompomeertäidised
- laboris valmistatud, kaudsed taastamised (nt täidised, kroonid, sillad, katted)
- silandid

Vastunäidustused

Kandmine pulbi lähedal paiknevale dentiinile (alla 1 mm). Toote vahendi komponentide vastase teadaoleva allergia või allergia kahtluse korral on toote kasutamine vastunäidustatud.

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 esteeetika) 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

Quadrant Total Etch sisaldab vett, fosforhapet, ränidioksiidi.

Toote pealekandmine

Enne ravi puhastage hammas hoolikalt fluoriidivaba poleerimispastaga.

Soovitatakse kasutada kummibarjääri.

Enne esmakordset kasutamist kontrollige visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahjustatud tooteid ei tohi kasutada.

1. Pärast vajalikku ettevalmistust adhesiivse täidismaterjaliga ravimiseks loputage hambaõõnsus ja kuivatage õlivaba õhuga.
2. Alustades emaili kaldservadega piirkondadest, kandke geel Quadrant Total Etch kogu õõnsuse pinnale, sealhulgas dentiinile. Jälgige, et aine saaks emailil toimida vähemalt 20s, 20–30 s, ja dentiinil 15s. Soovi korral kandke geeli Quadrant Total Etch ainult emailile ja laske toimida maksimaalselt 30sekundit. Söövitage ettevalmistamata emaili, nt fissuuride sulgemisel, vähemalt 30sekundit, kuid mitte üle 60sekundi. Fluoriidiga töödeldud emaili puhul võib söövitamine olla vajalik kuni 60sekundit.

Hoiatus: Viljaliha lähedal asuvad alad tuleks katta sobiva viljaliha kaitsematerjaliga vastavalt tootja juhistele.

3. Kasutage veepritsi koos imemisega 20 s, et Quadrant Total Etch täielikult maha loputada. Hambaoõnsus peab olema igasugustest jääkidest täiesti vaba.
4. Kuivatage oõnsus õlivaba õhuga (ärge kuivatage dentiini). Söövitatud emailipind peab olema kriitvalge. Hambapinna saastumisel (nt süljega) peab söövitamist kordama (söövitusaeeg maksimaalselt 10 sekundit).
5. Järgmisena ravige adhesiivi (nt Quadrant sidusained) ja komposiidiga (nt Quadrant composites) tootja juhiste kohaselt.

Geeli Quadrant Total Etch võib peale kanda pintsliga või süstlaga. Pintsleid ja süstlad on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Pärast geeli pealekandmist vabastage süstla kolb. Kui süstleid kasutatakse suus, kasutage saastumise vältimiseks tavalisi hügieenilisi kaitsevarruid. Pärast saastumist ärge korduskasutage. Pärast kasutamist sulgege Quadrant Total Etch asjakohase korgiga.

Koostained

Katte- ja alusmaterjalid, nagu kaltsiumhüdrokksiid, võivad olenevalt nende tüübist ja koostisest happe toimel lahustuda.

Üldised nõuanded

Järgige hoolikalt järgmisi ohutusjuhiseid ja kõiki muude jaotiste töötlemisjuhiseid.

Seda toodet saab töödelda ainult kasutusjuhendi järgi. Mis tahes kasutamine nende juhiste vastasel on hambaarsti äranägemisel ja ainuvastutusel.

Hoiatused ja ohutusjuhised

Quadrant Total Etch sisaldab 35 % fosforhapet ja võib põhjustada keemilisi põletusi. 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. Patsiendil on soovitatav kasutada kaitseprille. Silma sattumisel loputada mitu minutit veega. Püsivate kaebuste korral pöörduge arsti poole. Patsient ei tohi söövitavat ainet alla neelata, vastasel juhul võivad tekkida vaevused.

Spetsiaalne nõuanne

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

Säilitustingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C (77°F). Kaitsta päikese eest. Säilitada kuivas keskkonnas. Mitte kasu-tada pärast aegumiskuupäeva möödumist.

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 märkust pakendil.

Kuupäevaga: 2026-04

Medicinski pripomoček – uporaba samo za zobozdravnike.

Namen

Quadrant Total Etch je sredstvo za jedkanje na osnovi ortofosforjeve kisline. Uporablja se za jedkanje sklenine in kondicioniranje dentina pri adhezivnem cementiranju.

Indikacije

Strukturne okvare, spremembe v zgradbi zob ali manjkajoči zobje

Zobozdravstvene indikacije:

Jedkanje sklenine ter jedkanje sklenine in dentina s ti. total etch tehniko pred bondingom:

- kompozitnih in kompomernih restavracij,
- v zobotehničnem laboratoriju izdelanih indirektnih restavracij, npr. inlejev, prevlek, mostičkov, ali luskin,
- materialov za zalivanje fisur.

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.

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 alveolarni greben.

Možni neželeni učinki

Ta izdelek ali katera od njegovih sestavin lahko v nekaterih primerih povzroči preobčutljivostne reakcije.

Sestava

Quadrant Total Etch vsebuje: vodo, fosforno kislino, silicijev dioksid.

Uporaba izdelka

Pred aplikacijo gela skrbno očistite zob s polirno pasto brez fluoridov.

Priporočamo uporabo koferdama.

Pred uporabo preglejte, ali je izdelek poškodovan. Ne uporabljajte poškodovanih izdelkov.

1. Po preparaciji kavitete po postopku za adhezivno cementiranje jo sperite in posušite z zrakom iz brezoljnega kompresorja.
2. Aplikacijo Quadrant Total Etcha začnite na zbrušeni sklenini in ga aplicirajte na celotno površino kavitete, tudi na dentin. Poskrbite, da se sklenina obdeluje vsaj 20 sekund in največ 30 sekund, dentin 15 sekund. Če želite, lahko nanese Quadrant Total Etch Gel le na sklenino in ga pustite učinkovati 20–30 sekund. Nepripravljeno sklenino, npr. v primeru zalivanja fisur, jedkajte vsaj 30 sekund in ne več kot 60 sekund. V primeru fluoridirane sklenine je potrebno jedkati najmanj 30 in največ 60 sekund.

Opozorilo: Območja v bližini pulpe je treba prekriti s primernim materialom za zaščito pulpe v skladu z navodili proizvajalca.

3. Z vodnim pršilnikom v celoti izperite izdelek Quadrant Total Etch; izpirajte 20 sekund in uporabite izsesavanje. Iz kavitete je potrebno očistiti vse ostanke gela.
4. Posušite kaviteto z zrakom iz brezoljnega kompresorja. Ne izsušite dentina! Jedkana površina sklenine mora biti po jedkanju kredasto bela. V primeru kontaminacije zobne površine, npr. s slino, je treba jedkanje ponoviti (največ 10 sekund).
5. Nadaljujte z aplikacijo adheziva (npr. Adheziv Quadrant) in kompozita (npr. Quadrant composites) po proizvajalčevih navodilih.

Quadrant Total Etch lahko aplicirate z aplikatorjem (brushem) ali kanilo za enkratno uporabo. Da bi preprečili okužbe, je treba predmete, ki so namenjeni za enkratno uporabo, zavreči takoj po uporabi. Po aplikaciji sprostite bat brizge.

Pri uporabi brizg v ustih za preprečitev kontaminacije uporabite običajne higienske zaščitne tulce.

Po kontaminaciji ne uporabljajte ponovno.

Quadrant Total Etch po uporabi zaprite z ustreznim zamaškom ali pokrovčkom.

Interakcije

Kislina lahko raztopi linerje in materiale za podloge na osnovi kalcijevega hidroksida, kar pa je odvisno od vrste in sestave materiala.

Splošni nasveti

Bodite pozorni na naslednja 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

Quadrant Total Etch vsebuje 35-odstotno fosforjevo kislino in lahko povzroči kemične opekline. 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. Priporoča se, da bolnik nosi zaščito za oči. V primeru stika z očmi nekaj minut izpirajte z vodo. Če simptomi vztrajajo, se obrnite na očesnega specialista. Pacient ne sme pogoltniti sredstva za jedkanje, sicer lahko pride do nezdružljivosti.

Poseben nasvet

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.

Pogoji shranjevanja

Shranjujte pri temperaturi do 25°C (77°F). Zaščitite pred sončno svetlobo. Shranjujte v suhem prostoru. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Informacije o odlaganju

Priporočilo: Odlagajte v skladu z uradnimi predpisi. Vsebino ali embalažo, ki ni popolnoma izpraznjena, ne odlagajte med gospodinske 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. Številka izdelka **[REF]** in številka serije **[LOT]** oz UDI: Glejte oznako na embalaži.

Datirano: 2026-04



CAVEX



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



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

CE 0197



Explanation of symbols on labelling



Distributor



Medical device



Reorder no.



Manufacturer



Batch code



Use-by date



Date of manufacture



Consult instructions for use



Storage temperature



Keep dry



Do not re-use



Keep away from sunlight



Unique Device Identification

66112770/00