

QUADRANT UNI-1-BOND

(DE) Gebrauchsanweisung	3	(LT) Naudojimo instrukcija	68
(GB) Instructions for use	10	(HR) Upute za uporabu	75
(FR) Mode d'emploi	17	(RO) Instrucțiuni de utilizare	82
(ES) Instrucciones de uso	24	(TR) Kullanma talimatı	89
(IT) Istruzioni per l'uso	32	(AE) تعليمات الاستخدام	96
(NL) Gebruiksaanwijzing	39	(BG) Инструкции за употреба	102
(GR) Οδηγίες χρήσης	46	(EE) Kasutusjuhend	110
(CZ) Návod k použití	54	(SI) Navodila za uporabo	117
(HU) Használati utasítás	61		

66112771/01

CAVEX

L2605_27633_A10012_66112771_GB Quadrant UNI-1-BOND e-IFU.indd 1

05.05.26 10:4



KULZER

MITSUBI CHEMICALS GROUP

Dateiname: KUL2605_27633_A10012_66112771_GB Quadrant Uni 1 Bond e-IFU		ActiVote-Nr: A10012	Maße: 210 x 74 mm	Faltmaß: 105 x 74 mm (geheftet)
SAP-Nr: 66112771	Version: 01	AK-Version: Print-PDF	Article: PB Quadrant Uni 1 Bond e-IFU	Datum: 05.05.2026
Projektmanager: Markus Weik		Druckfarben: Schwarz	Freigabe am: Offset	



QUADRANT UNI-1-BOND Gebrauchsanweisung DE

Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

Zweckbestimmung

Quadrant Uni-1-Bond ist ein lichthärtender Einkomponenten-Haftvermittler zur Verwendung in der adhäsiven, restaurativen Zahnheilkunde. Quadrant Uni-1-Bond wurde für die adhäsive Befestigung von Kunststoff-Füllungsmaterialien (z.B. Composite, Compomer) an die Zahnhartsubstanz und laborgefertigter Restaurationen (z.B. Keramik) entwickelt. Quadrant Uni-1-Bond ermöglicht Priming, Bonding und Desensibilisierung in einem Arbeitsschritt. Quadrant Uni-1-Bond ist ein lichtaktivierbares Adhäsiv in einer ethanolischen Lösung. Vor der Anwendung von Quadrant Uni-1-Bond wird die Zahnhartsubstanz mit einem Ätz-Gel konditioniert (etch&rinse).

Indikationen

Strukturelle Defekte, Veränderung der Zahnstruktur oder fehlende Zähne

Dentale Anwendungen:

- Adhäsive Befestigung direkter Composite- und Compomer-Restaurationen
- Adhäsive Befestigung indirekter, laborgefertigter Keramik- und Komposit-Restaurationen (Inlays, Onlays, Veneers und Kronen)
- Behandlung überempfindlicher Zahnbereiche

Kontraindikationen

Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung des Produktes kontraindiziert. Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen (Meth-)Acrylat-Verbindungen oder Glutardialdehyde. Quadrant Uni-1-Bond nicht direkt auf die eröffnete Pulpa applizieren.



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.

Zusammensetzung

Quadrant Uni-1-Bond enthält: UDMA, Ethanol, HEMA, Wasser, methacrylierte Polycarbonsäure, 4-META, Glutardialdehyde

Potentielle Nebenwirkungen

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

Produkteigenschaften

Erhältlich als Flasche à 4ml

Applikation

1. Adhäsive Befestigung direkter Composite- und Compomer-Restaurationen

1.1 Präparation

- Zahn mit einer öl- und fluoridfreien Paste reinigen.
- Kavitätenpräparation entsprechend den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie.



- Präparation mit Wasser abspülen und mit Luftstrom trocknen. Oberflächenverunreinigungen vermeiden.
- Pulpanahe Bereiche sollten mit einem geeigneten Material zum Pulpaschutz gemäß der Anweisungen des Herstellers abgedeckt werden. Dabei nur das pulpennahe Dentin abdecken. Die restliche Kavitätenfläche für die Haftvermittlung von Quadrant Uni-1-Bond frei lassen.

1.2 Konditionierung der Zahnoberfläche

Vor der Applikation von Quadrant Uni-1-Bond muß die präparierte Kavität mit einem geeigneten Ätz-Gel entsprechend den Herstellerangaben vorbehandelt werden (z.B. Quadrant Total Etch von Cavex) und gründlich mit Wasser abgespült und getrocknet werden. Ein Überdrehen des Dentins ist zu vermeiden, die Dentinoberfläche sollte leicht feucht sein.

1.3 Auftragen von Quadrant Uni-1-Bond

- Quadrant Uni-1-Bond in eine Vorlageschale geben, mit einem Applikator-Tip oder einem weichen Einwegpinsel aufnehmen und auf die gesamte Kavitätenoberfläche im Überschuss auftragen.
- Quadrant Uni-1-Bond 15 Sekunden einwirken lassen.
- Quadrant Uni-1-Bond beinhaltet Ethanol als Lösungsmittel. Lösungsmittel und Restfeuchtigkeit in sanftem Luftstrom vorsichtig abdampfen lassen, bis keine Flüssigkeitsbewegung mehr sichtbar ist.



Ein zu starker Luftstrom zu Beginn des Verblasens führt zum Ausdünnen des Bondings und kann zu ungenügender Haftung führen.

- Die Oberfläche muss sichtbar glänzend sein, sowohl nach dem Auftragen von Quadrant Uni-1-Bond, als auch nach dem Abdampfen des Lösungsmittels. Die völlige Bedeckung der gesamten Kavitätenoberfläche ist sicherzustellen. Wenn die Kavitätenfläche nicht durchgängig glänzend erscheint, Quadrant Uni-1-Bond ein weiteres Mal wie beschrieben auftragen. Darauf achten, dass keine Überschüsse in den Ecken der Kavität verbleiben.

Quadrant Uni-1-Bond für 20 s mit einer geeigneten Halogen- oder LED-Polymerisationslampe (Wellenlänge 440–470 nm, Lichtintensität mind. 600 mW/cm²) belichten. Eine zu geringe Lichtleistung führt zu unzureichender Adhäsion.



Lichtgeräte sollten in regelmäßigen Abständen mit verlässlichen Testgeräten geprüft werden. Das Lichtaustrittsfenster sollte bei der Polymerisation so nah wie möglich an der Kunststoffoberfläche platziert werden.

- Danach sofort das Füllungsmaterial entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers in die Kavität einbringen und verarbeiten.

2. Adhäsive Befestigung indirekter, laborgefertigter Keramik- und Komposit-Restaurationen (Inlays, Onlays, Veneers und Kronen)

2.1 Vorbereiten der Restauration

- Oberfläche der Restauration gemäß der Gebrauchsinformation des Materialherstellers vorbereiten.

2.2 Konditionierung der Zahnoberfläche

Vorgehen, wie in 1.2 beschrieben.

2.3 Auftragen von Quadrant Uni-1-Bond



Es ist darauf zu achten, dass keine Überschüsse in den Ecken der Kavität verbleiben und die Quadrant Uni-1-Bond-Schicht vor der Polymerisation sorgfältig verblasen wird.

Ansonsten vorgehen, wie in 1. beschrieben.

- Härten Sie Quadrant Uni-1-Bond 20 Sekunden lang mit einer Halogen- oder LED-Lichthärtungs-lampe aus (siehe Anweisungen oben).

- Kompositzement (selbst- oder dualhärtender) gemäß der Gebrauchsinformation des Herstellers anwenden.

3. Behandlung überempfindlicher Zahnbereiche Reinigung des Zahnes

- Sorgfältig mit Wasser abspülen und zu behandelnde Oberfläche trocknen.

3.1 Konditionierung der überempfindlichen Zahnbereiche

Vorgehen, wie in 1. beschrieben.

3.2 Auftragen von Quadrant Uni-1-Bond

Vorgehen, wie in 1. beschrieben.

- Quadrant Uni1-Bond für 20 s mit einem Halogenlichtgerät oder LED-Lichtgerät polymerisieren (siehe Hinweise oben).
- Sauerstoff-Inhibitionsschicht mit einem mit Alkohol getränkten Pellet vorsichtig entfernen.

Bei nicht ausreichend desensibilisierender Wirkung von Quadrant Uni-1-Bond den Vorgang nochmals wie oben beschrieben wiederholen.

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.

- Bitte vor Gebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigung prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden.
- Eugenolhaltige Materialien können die Polymerisation von Quadrant Uni-1-Bond beeinträchtigen.
- Flasche vor der Anwendung auf Raumtemperatur bringen.



Warn- und Sicherheitshinweise

Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Augen und Haut können gereizt werden. Berührung mit der Haut vermeiden. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Bei Kontakt des Produktes mit der Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Berührung mit den Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen. Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

- Quadrant Uni-1-Bond enthält Ethanol. Ethanol ist leicht entzündlich. Dämpfe nicht einatmen.
- Quadrant Uni-1-Bond enthält Glutaraldehyd. Durch Einatmen oder Verschlucken können Gesundheitsschäden auftreten. Nach Verschlucken sofort Arzt aufsuchen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten - nicht rauchen. Kann die Atemwege reizen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Statische Aufladung vermeiden. Von Zündquellen aller Art fern halten.
- Nur in ausreichend gelüfteten Räumen verwenden. Dämpfe nicht einatmen.
- Adhäsiv nicht direkt auf die eröffnete Pulpa applizieren.
- Ein Augenschutz für den Patienten wird empfohlen. Die Anwendung von Kofferdam wird dringend empfohlen.
- Quadrant Uni-1-Bond Flasche nach jedem Gebrauch sorgfältig verschließen.
- Flaschen nach Kontamination durch Körperflüssigkeiten nicht wieder verwenden, um Kreuzkontamination zu verhindern.
- Speichel oder Blut im Anwendungsgebiet können während der Behandlung zum Misserfolg führen. Kofferdam oder andere geeignete Isolierungen werden empfohlen.



Besonderer Hinweis

Für SSCP sehen Sie bitte in die Eudamed Datenbank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oder kontaktieren sscp-service@kulzer-dental.com

Um die SSCP in der EUDAMED zu finden, verwenden Sie den UDI-Code, der auf der Verpackung des Produkts angebracht ist.

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

Nach Ablauf des Verfalldatums das Material nicht mehr verwenden. Nach Öffnen des Produktes innerhalb der Haltbarkeit verbrauchen. Bei Temperaturen von -10 bis 25°C (14 bis 77°F) lagern. Die Lagerung im Kühlschrank ist möglich. Das Adhäsiv nur bei Raumtemperatur verwenden. Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen und an einem ausreichend belüfteten Ort trocken lagern. Die Haltbarkeit wird durch ungeeignete Lagerbedingungen verkürzt und die zuverlässige Funktion des Produktes kann beeinträchtigt werden. Flasche unmittelbar nach Gebrauch stets dicht verschließen.

Entsorgungshinweise

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 Flasche/Verpackung.

Stand: 2026-04

QUADRANT UNI-1-BOND Instructions for use

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

Intended purpose

Quadrant Uni-1-Bond is a light-cured single-component adhesive for use in adhesive restorative dentistry. Quadrant Uni-1-Bond has been developed for the adhesive bonding of plastic filling materials (e.g. composites, compomer) to dental hard substances and laboratory-fabricated restorations (e.g. ceramics). With Quadrant Uni-1-Bond, priming, bonding and desensitizing can be done in one step. Quadrant Uni-1-Bond is a light-activated adhesive in an ethanolic solution. Before using Quadrant Uni-1-Bond, the dental hard substance is conditioned with an etching gel (etch&rinse).

Indications

Structural defects, alteration of tooth structure or missing teeth

Dental applications:

- Adhesive fixing of direct composite and compomer restorations
- Adhesive fixing of indirect laboratory-fabricated ceramic and composite restorations (inlays, onlays, veneers and crowns)
- Treatment of hypersensitive tooth regions

Contraindications

In case of known or suspected allergy to components of the product, its use is contraindicated. Do not use this product in case of known or suspected allergies against (meth)acrylate compounds or glutaraldehyde. Do not bring Quadrant Uni-1-Bond into direct contact with opened pulp tissue.

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.

Composition

Quadrant Uni-1-Bond contains: UDMA, ethanol, HEMA, water, methacrylated polycarboxylic acid, 4-META, glutaraldehyde

Potential side effects

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

Product features

Available in a 4 ml bottle

Application

1. Adhesive fixing of direct composite and compomer restorations

1.1 Preparation

- Clean tooth with a toothpaste free from oil and fluoride.
- Prepare cavity as specified by the rules of adhesive filling treatment.
- Rinse prepared site with water and blow-dry. Avoid surface contamination.

- Areas near the pulp should be covered with a suitable pulp protection material according to the manufacturer's instructions. Cover the dentine near the pulp only. Leave the remainder of the cavity free for adhesion of Quadrant Uni-1-Bond.

1.2 Conditioning of the tooth surface

Before applying Quadrant Uni-1-Bond, the prepared cavity must be pretreated with a suitable etching gel according to the manufacturer's instructions (e.g. Quadrant Total Etch from Cavex) and thoroughly rinsed with water and dried. Overdrying of the dentin should be avoided; the dentin surface should be slightly damp.

1.3 Application of Quadrant Uni-1-Bond

- Dispense Quadrant Uni-1-Bond in a mixing well, extract it with an applicator tip or a soft disposable brush and apply to the entire surface of the cavity.
- Allow Quadrant Uni-1-Bond to soak in for 15 seconds.
- Quadrant Uni-1-Bond contains ethanol as a solvent. Carefully evaporate solvent and residual moisture under a gentle air stream until no movement of liquid can be detected.



An excessively strong air flow at the start of blow-drying will dilute the bonding and may result in inadequate adhesion.

- The surface must be visibly shiny after application of Quadrant Uni-1-Bond and after evaporation of the solvent. Make certain that the complete surface of the cavity is fully covered. If the cavity does not appear to be completely shiny all over, apply Quadrant Uni-1-Bond a second time as described above. Make sure that no excess remains in corners of the cavity. Cure Quadrant Uni-1-Bond for 20 seconds using a suitable halogen or LED polymerisation lamp (wavelength 440–470 nm, light intensity at least 600 mW/cm²). If the light power is too low there will be insufficient adhesion.



Insufficient lamp intensity will result in inadequate adhesion. Polymerisation lamps should be tested with reliable testing devices at regular intervals. The light emitting window should be placed as close as possible to the plastic surface during polymerisation.

- Then immediately apply and process the filling material in the cavity as directed by the manufacturer.

2. Adhesive fixing of indirect laboratory-fabricated ceramic and composite restorations (inlays, onlays, veneers and crowns)

2.1 Preparation of the restoration

- Prepare restoration surface as directed by the manufacturer's instructions for use.

2.2 Conditioning of the tooth surface

Proceed as described in 1.2

2.3 Application of Quadrant Uni-1-Bond



Make sure that no excess material is left in the corners of the cavity and that the Quadrant Uni-1-Bond coating is carefully blow-dried before polymerisation.

Otherwise proceed as described in 1.

- Polymerise Quadrant Uni-1-Bond for 20 s with a halogen or LED polymerisation lamp (see instructions above).
- Place composite cement (self-curing or dual-curing) according to the manufacturer's instructions for use.

3. Treatment of hypersensitive tooth regions and cleaning the tooth

- Carefully rinse the surface with water and blow-dry.

3.1 Conditioning hypersensitive tooth regions

Proceed as described in 1.

3.2 Application of Quadrant Uni-1-Bond

Proceed as described in 1.

- Polymerise Quadrant Uni-1-Bond for 20 s with a halogen or LED polymerisation lamp (see instructions above).
- Carefully remove the oxygen inhibition layer with an alcohol-soaked pellet.

If Quadrant Uni-1-Bond does not sufficiently desensitise, repeat the process as described above.

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.

- Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used.
- Materials containing eugenol may impair the polymerisation of Quadrant Uni-1-Bond.
- Ensure product is at room temperature prior to application.

Warnings and safety instructions

Highly flammable liquid and vapour. May cause skin and eye irritation. Avoid contact with skin. May cause an allergic skin reaction. Wear suitable protective gloves. In case of contact with skin, immediately wash with plenty of water and soap. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, rinse with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If symptoms persist, consult an eye specialist. Toxic to aquatic life with long lasting effects.

- Quadrant Uni-1-Bond contains ethanol. Ethanol is very flammable. Do not inhale vapour.



- Quadrant Uni-1-Bond contains glutaraldehyde. If it is inhaled or swallowed, it may damage health. Seek medical attention immediately if swallowed. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources - no smoking. May cause respiratory irritation. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Avoid static charging. Keep away from all sources of ignition.
- Use only in sufficiently well-ventilated rooms. Do not inhale vapours.
- Do not apply adhesive directly to the exposed pulp.
- Eye protection is recommended for the patient. The use of a rubber dam is strongly recommended.
- Close the Quadrant Uni-1-Bond bottle carefully after each use.
- To prevent cross-contamination, do not reuse bottles after contamination with bodily fluids.
- Saliva or blood in the field of application during treatment may lead to failure. Use rubber dam or other suitable means of isolation.

Special advice

For SSCP please see EUDAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) or contact sscp-service@kulzer-dental.com

To find the SSCP in the EUDAMED use the UDI code attached at the packaging of the product.

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

Do not use the material after the expiration date. After opening, use by expiry date. Store at temperatures of -10 to 25°C (14 to 77°F). The product can be stored in refrigerator. Use the adhesive at room temperature only. Do not expose to direct sunlight. Store in a sufficiently well ventilated dry place. The shelf life will be reduced by unsuitable storage conditions and the function of the product may be affected. Close the container tightly immediately after use.





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 bottle/packaging.

Dated: 2026-04



QUADRANT UNI-1-BOND

Mode d'emploi (FR)

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

Usage

Quadrant Uni-1-Bond est un adhésif monocomposant photopolymérisable destiné à la dentisterie restauratrice adhésive. Quadrant Uni-1-Bond a été développé pour le collage de matériaux d'obturation en résine (par exemple, composites, compomères) sur les tissus dentaires durs et les restaurations fabriquées en laboratoire (par exemple, céramiques). Avec Quadrant Uni-1-Bond, l'application du primer, le collage et la désensibilisation peuvent être effectués en une seule étape. Quadrant Uni-1-Bond est un adhésif photopolymérisable en solution éthanolique. Avant d'utiliser Quadrant Uni-1-Bond, la substance dentaire dure est préparée à l'aide d'un gel de mordançage (etch&rinse).

Indications

Anomalies structurelles, altération de la structure dentaire ou dents manquantes

Applications dentaires :

- Collage adhésif de restaurations directes en composite et compomère
- Collage adhésif de restaurations indirectes (inlays, onlays, facettes et couronnes) en composite et céramique fabriquées en laboratoire
- Traitement de zones hypersensibles dentaires

Contre-indications

L'utilisation de ce produit est contreindiquée en cas d'allergies connues ou présumées aux composants de ce produit. Ne pas utiliser en cas d'allergies connues ou suspectées aux composés de (méth) acrylate ou glutaraldéhyde. Ne mettez pas le Quadrant Uni-1-Bond en contact direct avec la pulpe dentaire mise à nu.



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.

Composition

Quadrant Uni-1-Bond contient: diméthacrylate d'uréthane UDMA, éthanol, HEMA, eau, acide polycarboxylique méthacrylé, 4-META, glutaraldéhyde

Effets secondaires potentiels

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

Caractéristiques du produit

Fourni en flacon de 4 ml

Application

1. Collage adhésif de restaurations directes en composite et compomère

1.1 Préparation

- Nettoyer la dent avec une pâte prophylactique exempte d'huile et de fluor.



- Préparer la cavité selon les règles habituelles d'obturation en dentisterie adhésive
- Rincer la préparation avec de l'eau et la sécher avec un jet d'air. Éviter la contamination des surfaces.
- Les zones proches de la pulpe doivent être protégées avec un matériau approprié de protection pulpaire, conformément aux instructions du fabricant. Ne recouvrez que la dentine proche de la pulpe. Laissez le reste de la cavité libre pour permettre l'adhérence du Quadrant Uni-1-Bond.

1.2 Préparation de la surface de la dent

Avant d'appliquer Quadrant Uni-1-Bond, la cavité préparée doit être prétraitée avec un gel de mordantage adapté, conformément aux instructions du fabricant (par exemple Quadrant Total Etch de Cavex), puis soigneusement rincée à l'eau et séchée. Il faut éviter de trop sécher la dentine ; la surface dentinaire doit rester légèrement humide.

1.3 Application d'Quadrant Uni-1-Bond

- Versez du Quadrant Uni-1-Bond dans un godet de mélange, prélevez-le à l'aide d'une pointe d'application ou d'un pinceau jetable souple, puis appliquez-le sur toute la surface de la cavité.
- Laissez le Quadrant Uni-1-Bond agir pendant 15 secondes.
- Le Quadrant Uni-1-Bond contient de l'éthanol comme solvant. Évaporez soigneusement le solvant et l'humidité résiduelle sous un léger jet d'air jusqu'à ce qu'aucun mouvement de liquide ne soit plus perceptible.



Un jet d'air trop violent au début du séchage diluerait l'agent de liaison et pourrait entraîner une adhésion insuffisante.

- La surface doit présenter un aspect brillant après l'application de Quadrant Uni-1-Bond et une fois le solvant évaporé. Assurez-vous que toute la surface de la cavité est entièrement recouverte. Si la

cavité ne semble pas présenter un aspect brillant sur toute sa surface, appliquez une deuxième couche de Quadrant Uni-1-Bond comme décrit ci-dessus. Veillez à ce qu'il ne reste aucun excès dans les angles de la cavité.

Faites durcir le Quadrant Uni-1-Bond pendant 20 secondes à l'aide d'une lampe à polymériser halogène ou LED adaptée (longueur d'onde de 440 à 470 nm, intensité lumineuse d'au moins 600 mW/cm²). Si la puissance lumineuse est trop faible, l'adhérence sera insuffisante.



Une intensité lumineuse trop faible entraîne une adhésion insuffisante. Les lampes doivent être testées régulièrement à l'aide de testeurs fiables. Lors de la polymérisation, la fenêtre d'émission de la lumière doit être placée le plus près possible de la surface du matériau résineux.

- Appliquer ensuite immédiatement le matériau d'obturation dans la cavité selon les procédures définies par le fabricant.

2. Collage adhésif de restaurations indirectes (inlays, onlays, facettes et couronnes) en composite et céramique fabriquées en laboratoire

2.1 Préparation de la restauration

- Préparer la restauration en respectant le mode d'emploi du fabricant du matériau.

2.2 Préparation de la surface de la dent

Procéder comme décrit au paragraphe 1.2

2.3 Application d' Quadrant Uni-1-Bond



Veillez à ce qu'il ne reste aucun excès de matériau dans les angles de la cavité et à ce que le revêtement Quadrant Uni-1-Bond soit soigneusement séché à l'air avant la polymérisation.



Sinon procéder comme décrit au paragraphe 1.

- Polymériser le Quadrant Uni-1-Bond pendant 20 secondes à l'aide d'une lampe à halogène ou à LED (voir les instructions ci-dessus).
- Mettre en place le ciment composite (auto-polymérisable ou dual) en suivant les instructions d'utilisation du fabricant.

3. Traitement des zones hypersensibles de la dent et nettoyage de la dent

- Rincer soigneusement la surface avec de l'eau et sécher avec un jet d'air.

3.1 Conditionnement des zones hypersensibles de la dent

Procéder comme décrit au paragraphe 1.

3.2 Application d' Quadrant Uni-1-Bond

Procéder comme décrit au paragraphe 1.

- Polymériser le Quadrant Uni-1-Bond pendant 20 secondes à l'aide d'une lampe à halogène ou à LED (voir les instructions ci-dessus).
- Éliminer soigneusement la couche d'inhibition de l'oxygène avec une boulette de coton imbibée d'alcool.

Si le Quadrant Uni-1-Bond ne désensibilise pas suffisamment, répétez la procédure décrite ci-dessus.

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.

- 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.
- Les matériaux contenant de l'eugénol peuvent nuire à la polymérisation du Quadrant Uni-1-Bond.
- S'assurer que le produit est à température ambiante avant de l'utiliser.





Avertissements et consignes de sécurité

Liquide et vapeurs très inflammables. Peut être irritant pour les yeux et la peau. Éviter le contact avec la peau. Peut provoquer une allergie cutanée. Porter des gants de protection appropriés. Si le produit entre en contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux rincer à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Contacter un médecin spécialiste des yeux si des symptômes persistent. Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- Quadrant Uni-1-Bond contient de l'éthanol. L'éthanol est hautement inflammable. Ne pas inhaler les vapeurs.
- Quadrant Uni-1-Bond contient du glutaraldéhyde. En cas d'inhalation ou d'ingestion, ce produit peut nuire à la santé. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation – ne pas fumer. Peut irriter les voies respiratoires. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Éviter les charges électrostatiques. Tenir à l'écart de toute source d'inflammation.
- Utiliser uniquement dans des pièces suffisamment bien ventilées. Ne pas inhaler les vapeurs.
- Ne pas appliquer l'adhésif directement sur la pulpe exposée.
- Une protection oculaire est recommandée pour le patient. Il est fortement recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc.
- Refermez soigneusement le flacon de Quadrant Uni-1-Bond après chaque utilisation.
- Ne pas réutiliser des flacons contaminés par des liquides corporels afin d'éviter toute contamination croisée.
- La présence de salive ou de sang dans le champ d'application pendant le traitement peut conduire à son échec. Utiliser une digue en caoutchouc ou d'autres moyens d'isolation.





Conseil particulier

Pour le RCSPC, veuillez consulter la base de données EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou contacter sscp-service@kulzer-dental.com

Pour trouver le RCSPC, dans EUDAMED, utiliser le code UDI indiqué sur l'emballage du produit. 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

Ne pas utiliser le matériau après la date d'expiration. Après ouverture, utiliser avant la date de péremption. Conserver à une température comprise entre -10 et 25°C (14 et 77°F). Le produit peut être conservé au réfrigérateur. Utiliser le produit uniquement à température ambiante. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil. Stocker dans un endroit sec suffisamment bien aéré. La durée de conservation du produit est écourtée en cas de conditions de conservation inappropriées et l'efficacité du produit peut en être altérée. Bien refermer le flacon immédiatement après son utilisation.

Consignes d'élimination

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

Notification de réclamation

Veuillez rappeler le numéro de lot et le numéro de l'article ou UDI dans toute correspondance à propos du produit.

Numéro de l'article [REF](#) et numéro de lot [LOT](#) ou UDI : Voir l'inscription sur la bouteille/l'emballage.

Mise à jour de l'information : 2026-04



QUADRANT UNI-1-BOND

Instrucciones de uso

ES

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

Finalidad de uso

Quadrant Uni-1-Bond es un adhesivo fotopolimerizable monocomponente para uso en odontología restauradora adhesiva. Quadrant Uni-1-Bond ha sido creado para la fijación adhesiva de materiales de obturación plásticos (p. ej., composite, compómero) a la sustancia dura del diente y a las restauraciones fabricadas en el laboratorio (p. ej., cerámica). Quadrant Uni-1-Bond permite realizar la preparación, la fijación y la desensibilización en un único paso. Quadrant Uni-1-Bond es un adhesivo con activación por luz en una solución etanólica. Antes de aplicar Quadrant Uni-1-Bond, la sustancia dental dura debe acondicionarse con un gel grabador (grabar y enjuagar).

Indicaciones

Defectos estructurales, alteraciones de la estructura dental o dientes faltantes

Aplicaciones odontológicas:

- Fijación adhesiva de restauraciones directas de composite y compómero
- Fijación adhesiva de restauraciones indirectas de cerámica y composite (inlays, onlays, veneers y coronas) fabricadas en el laboratorio
- Tratamiento de zonas dentales hipersensibles

Contraindicaciones

El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes de este producto. El producto no debe utilizarse en casos de alergia conocida o sospechada a los componentes del (met)acrilato o glutaraldehído. No deje que Quadrant Uni-1-Bond entre en contacto directo con tejido pulpar abierto.



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.

Composición

Quadrant Uni-1-Bond contiene: UDMA, etanol, HEMA, agua, ácido policarboxílico metacrilato, 4-META, glutaraldehído

Posibles efectos secundarios

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

Características del producto

Disponible en botella de 4 ml

Aplicación

1. Fijación adhesiva de restauraciones directas de composite y compómero

1.1 Preparación

- Limpie el diente con una pasta dentífrica sin aceites ni fluoruros.



- Prepare la cavidad siguiendo las directrices del tratamiento de obturación adhesiva.
- Lave la zona preparada con agua y séquela con un chorro de aire. Evite la contaminación de la superficie.
- Las zonas cercanas a la pulpa deben cubrirse con un material de protección pulpar adecuado, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Cubra solamente la dentina próxima a la pulpa. Deje libre la superficie restante de la cavidad para la aplicación del adhesivo Quadrant Uni-1-Bond.

1.2 Acondicionamiento de la superficie del diente

Antes de aplicar Quadrant Uni-1-Bond, la cavidad preparada deberá pretratarse con un gel de grabado adecuado según las instrucciones del fabricante (p. ej. Quadrant Total Etch de Cavex), tras lo cual se deberá enjuagar con agua y secar minuciosamente. Deberá intentarse que la dentina no se seque en exceso; la superficie de la dentina debe estar ligeramente húmeda.

1.3 Aplicación de Quadrant Uni-1-Bond

- Dispense Quadrant Uni-1-Bond en un pocillo de mezcla, extráigalo con la punta del aplicador o un pincel suave desechable y aplíquelo en toda la superficie de la cavidad.
- Deje que Quadrant Uni-1-Bond penetre durante 15 segundos.
- Quadrant Uni-1-Bond contiene etanol como disolvente. Utilice un chorro suave de aire para evaporar cuidadosamente el disolvente y la humedad residual hasta que no se observe ningún movimiento de líquido.



Un caudal de aire demasiado fuerte al inicio del secado con chorro de aire diluirá la fijación y puede dar lugar a una adhesión insuficiente.

- La superficie tras la aplicación de Quadrant Uni-1-Bond y la evaporación del disolvente debe quedar visiblemente brillante. Asegúrese de haber cubierto completamente la superficie de la cavidad. Si la cavidad no presenta un aspecto brillante en toda su extensión, vuelva a aplicar Quadrant Uni-1-Bond como se describe más arriba. Asegúrese de que no queden restos del producto en los recovecos de la cavidad. Fotopolimerizar Quadrant Uni-1-Bond durante 20 segundos mediante una lámpara halógena o LED de polimerización adecuada (longitud de onda de 440–470 nm, intensidad de la luz mínima de 600 mW/cm²). Si la potencia de la luz es demasiado baja, se producirá una adhesión insuficiente.



Una intensidad luminosa demasiado baja dará lugar a una adhesión insuficiente. Las lámparas de polimerización deben revisarse periódicamente con instrumentos de comprobación fiables. Durante la polimerización, la ventana de emisión de luz debe situarse lo más cerca posible de la superficie plástica.

- A continuación, aplique y procese inmediatamente el material de obturación en la cavidad siguiendo las instrucciones del fabricante.

2. Fijación adhesiva de restauraciones indirectas de cerámica y composite (inlays, onlays, veneers y coronas) fabricadas en el laboratorio

2.1 Preparación de la restauración

- Prepare la superficie de restauración siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

2.2 Acondicionamiento de la superficie del diente

Proceda según se describe en el punto 1.2

2.3 Aplicación de Quadrant Uni-1-Bond



Asegúrese de que no queden restos del producto en los recovecos de la cavidad y que la capa de Quadrant Uni-1-Bond se haya secado cuidadosamente con un chorro de aire antes de la polimerización.

Por lo demás, proceda según se describe en el punto 1.

- Polimerice Quadrant Uni-1-Bond durante 20 segundos con una lámpara de polimerización halógena o LED (véanse las instrucciones).
- Aplicar el cemento de composite (autopolimerizable o de polimerización dual) según se indique en las instrucciones de uso del fabricante.

3. Tratamiento de zonas dentales hipersensibles y limpieza del diente

- Lave bien la superficie con agua y séquela con un chorro de aire.

3.1 Acondicionamiento de zonas dentales hipersensibles

Proceda según se describe en el punto 1.

3.2 Aplicación de Quadrant Uni-1-Bond

Proceda según se describe en el punto 1.

- Polimerice Quadrant Uni-1-Bond durante 20 s con una lámpara de polimerización LED o halógena (consulte las instrucciones de arriba).
- Elimine cuidadosamente la capa inhibidora de oxígeno con una torunda empapada en alcohol.

Si Quadrant Uni-1-Bond no desensibiliza lo suficiente, repita el proceso tal y como se describe más arriba.



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.

- Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados.
- Los materiales que contengan eugenol pueden impedir la polimerización de Quadrant Uni-1-Bond
- Asegurarse de que el producto se encuentra a temperatura ambiente antes de la aplicación.

Advertencias e indicaciones de seguridad

Líquido y vapores muy inflamables. Puede irritar los ojos y la piel. Evitar el contacto con la piel. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Utilizar guantes de protección adecuados. En caso de contacto del producto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua y jabón. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos aclarar con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. En caso de molestias persistentes, acudir al médico. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- Quadrant Uni-1-Bond contiene etanol. El etanol es muy inflamable. No inhale el vapor.
- Quadrant Uni-1-Bond contiene glutaraldehído. Si se inhala o se ingiere puede resultar nocivo para la salud. En caso de ingestión, consulte a un médico inmediatamente. Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas llamas al descubierto y otras fuentes de ignición – no fumar. Puede irritar las vías respiratorias. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Evitar la carga estática. Mantener alejado de todas las fuentes de ignición.
- Utilizar únicamente en espacios bien ventilados. No inhalar los vapores.
- No aplicar el adhesivo directamente sobre la pulpa expuesta.



- Se recomienda el uso de una protección ocular en el paciente. Se recomienda encarecidamente emplear un dique de goma.
- Cierre el envase de Quadrant Uni-1-Bond con cuidado después de cada uso.
- No reutilizar los envases tras la contaminación con fluidos corporales a fin de evitar la contaminación cruzada.
- La presencia de saliva o sangre en el campo de aplicación durante el tratamiento puede ocasionar que el procedimiento falle. Utilizar un dique de goma u otro medio de aislamiento adecuado.

Advertencia especial

Para leer el Resumen sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos de EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o póngase en contacto con sscp-service@kulzer-dental.com

Para encontrar el SSCP en EUDAMED, utilice el código UDI que se encuentra en el embalaje del producto.

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

No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad. Una vez abierto, no debe utilizarse después de la fecha de caducidad. Consérvese a una temperatura de -10 a 25°C (14 a 77°F). El producto puede guardarse en el frigorífico. Utilice el adhesivo únicamente a temperatura ambiente. No exponga a la luz solar directa. Almacenar en un lugar seco suficientemente ventilado. Las condiciones de almacenamiento inadecuadas acortan el período de validez del producto y pueden interferir en su función. Cierre herméticamente el envase inmediatamente después de usarlo.



Consideraciones relativas a la eliminación

Recomendación: Eliminación conforme a las normativas vigentes. No desechar el contenido ni los envases con restos de producto en la basura doméstica ni el alcantarillado.

Lista europea de residuos: 180106 Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.

Reclamaciones

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

Revisión: 2026-04





QUADRANT UNI-1-BOND

Istruzioni per l'uso

IT

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

Destinazione d'uso

Quadrant Uni-1-Bond è un adesivo monocomponente fotopolimerizzabile destinato all'uso nell'odontoiatria restaurativa adesiva. Quadrant Uni-1-Bond è stato sviluppato per l'adesione di materiali di otturazione in resina (ad es. compositi, compomeri) su sostanze dentali dure e restauri realizzati in laboratorio (ad es. ceramiche). Con Quadrant Uni-1-Bond, è possibile eseguire la preparazione, l'adesione e la desensibilizzazione in un unico passaggio. Quadrant Uni-1-Bond è un adesivo fotoattivabile in soluzione etanolica. Prima di utilizzare Quadrant Uni-1-Bond, la sostanza dentale dura viene preparata con un gel mordenzante (etch&rinse).

Indicazioni

Difetti strutturali, alterazioni della struttura dentale o denti mancanti

Applicazioni odontoiatriche:

- Fissaggio adesivo di restauri diretti in composito e compomero
- Fissaggio adesivo di restauri indiretti, realizzati in laboratorio, in ceramica e composito (inlays, onlays, faccette e corone)
- Trattamento di aree ipersensibili del dente

Controindicazioni

L'uso di questo prodotto è controindicato in caso di allergia nota o presunta verso i componenti di questo prodotto. Non utilizzare in caso di allergia nota o sospetta verso i composti a base di (met) acrilato o glutaraldeide. Non mettere Quadrant Uni-1-Bond a contatto diretto con il tessuto pulpare esposto.





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.

Composizione

Quadrant Uni-1-Bond contiene: UDMA, etanolo, HEMA, acqua, acido policarbossilico metacrilato, 4-META, glutaraldeide

Potenziati effetti collaterali

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

Caratteristiche del prodotto

Disponibile in un flacone da 4 ml

Applicazione

1. Fissaggio adesivo di restauri diretti in composito e compomero

1.2 Preparazione

- Pulire il dente con una pasta priva di olio e fluoro.
- Preparare la cavità rispettando le indicazioni per la ricostruzione diretta con tecnica adesiva.



- Irrigare con acqua la preparazione e asciugare con getto d'aria. Evitare la contaminazione della superficie.
- Le aree vicino alla polpa devono essere coperte con un materiale di protezione della polpa idoneo in base alle istruzioni del fabbricante. Coprire solo la dentina in prossimità della polpa. Lasciare libero il resto della cavità per consentire l'adesione di Quadrant Uni-1-Bond.

1.2 Condizionamento della superficie del dente

Prima di applicare Quadrant Uni-1-Bond, la cavità preparata deve essere pretrattata con un gel mordenzante adeguato, seguendo le istruzioni del produttore (ad es. Quadrant Total Etch di Cavex), quindi risciacquata accuratamente con acqua e asciugata. È necessario evitare di asciugare eccessivamente la dentina; la superficie dentinale deve risultare leggermente umida.

1.3 Applicazione di Quadrant Uni-1-Bond

- Versare Quadrant Uni-1-Bond in una vaschetta di miscelazione, prelevarlo con un applicatore o un pennellino morbido monouso e applicarlo su tutta la superficie della cavità.
- Lasciare agire Quadrant Uni-1-Bond per 15 secondi.
- Quadrant Uni-1-Bond contiene etanolo come solvente. Far evaporare con cura il solvente e l'umidità residua con un leggero flusso d'aria fino a quando non si rileva più alcun movimento del liquido.



Un getto d'aria troppo potente all'inizio del procedimento comporta un eccessivo assottigliamento dell'adesivo e può causare un'adesione insufficiente.

- La superficie deve risultare visibilmente lucida dopo l'applicazione di Quadrant Uni-1-Bond e dopo l'evaporazione del solvente. Assicurarsi che l'intera superficie della cavità sia completamente ricoperta. Se la cavità non appare completamente lucida in ogni sua parte, applicare Quadrant Uni-1-

Bond una seconda volta come descritto sopra. Assicurarsi che non rimangano residui negli angoli della cavità.

Polimerizzare Quadrant Uni-1-Bond per 20 secondi utilizzando una lampada di polimerizzazione alogena o a LED adeguata (lunghezza d'onda 440–470 nm, intensità luminosa di almeno 600 mW/cm²). Se la potenza luminosa è troppo bassa, l'adesione risulterà insufficiente.



Lampade con potenza inferiore riducono il potere adesivo. L'efficacia delle lampade fotopolimerizzatrici dovrebbe essere verificata a intervalli regolari con strumenti affidabili. Durante la polimerizzazione il puntale della lampada deve essere posizionato il più vicino possibile alla superficie da polimerizzare.

- Successivamente, applicare e lavorare immediatamente il materiale da otturazione nella cavità rispettando le istruzioni per l'uso del produttore.

2. Fissaggio adesivo di restauri indiretti, realizzati in laboratorio, in ceramica e composito (inlays, onlays, faccette e corone)

2.1 Preparazione del restauro

- Preparare la superficie del restauro secondo le istruzioni per l'uso del produttore del materiale.

2.2 Condizionamento della superficie del dente

Procedere come descritto al punto 1.2

2.3 Applicazione di Quadrant Uni-1-Bond



Assicurarsi che non rimangano residui di materiale negli angoli della cavità e che il rivestimento Quadrant Uni-1-Bond sia accuratamente asciugato con l'aria compressa prima della polimerizzazione.

Per il resto procedere come descritto al punto 1.



- Polimerizzare Quadrant Uni-1-Bond per 20 secondi con una lampada alogena o a LED (vedere le istruzioni sopra riportate).
- Applicare il cemento composito (autopolimerizzante o duale) secondo le istruzioni d'uso del produttore.

3. Trattamento di aree ipersensibili del dente – Pulizia del dente

- Irrigare accuratamente con acqua e asciugare la superficie da trattare.

3.1 Condizionamento delle aree ipersensibili del dente

Procedere come descritto al punto 1.

3.2 Applicazione di Quadrant Uni-1-Bond

Procedere come descritto al punto 1.

- Polimerizzare Quadrant Uni-1-Bond per 20 secondi con una lampada alogena o a LED (vedere le istruzioni sopra riportate).
- Rimuovere con cautela lo strato inibito dall'ossigeno con un pellet imbevuto di alcol. Se Quadrant Uni-1-Bond non desensibilizza a sufficienza, ripetere la procedura come descritto sopra.

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.

- Prima dell'utilizzo, effettuare un controllo visivo per escludere eventuali danni. Non utilizzare i prodotti se sono danneggiati.
- I materiali contenenti eugenolo possono compromettere la polimerizzazione di Quadrant Uni-1-Bond.
- Prima dell'applicazione, assicurarsi che il prodotto sia a temperatura ambiente.





Avvertenze di pericolo e sicurezza

Liquido e vapori facilmente infiammabili. Può essere irritante per gli occhi e la pelle. Evitare il contatto con la pelle. Può provocare una reazione allergica cutanea. Indossare adeguati guanti protettivi. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se i disturbi persistono, consultare un medico. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

- Quadrant Uni-1-Bond contiene etanolo. L'etanolo è altamente infiammabile. Non inalare i vapori.
- Quadrant Uni-1-Bond contiene glutaraldeide. Se inalato o ingerito, può nuocere alla salute. In caso di ingestione, rivolgersi immediatamente a un medico. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione – non fumare. Può irritare le vie respiratorie. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Evitare la carica statica. Tenere lontano da tutte le fonti di accensione.
- Usare solo in stanze sufficientemente ben ventilate. Non inalare i vapori.
- Non applicare l'adesivo direttamente sulla polpa esposta.
- Si raccomanda una protezione degli occhi per il paziente. L'uso di una diga di gomma è fortemente raccomandato.
- Chiudere con cura il flacone di Quadrant Uni-1-Bond dopo ogni utilizzo.
- Non riutilizzare i flaconi dopo la contaminazione con fluidi corporei per evitare la contaminazione incrociata.
- La presenza di saliva o sangue nel campo di applicazione durante il trattamento può determinare il fallimento. Usare una diga di gomma o altri mezzi di isolamento adeguati.





Avvertenze speciali

Per SSCP consultare il database EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o contattare sscp-service@kulzer-dental.com

Per trovare l'SSCP nell'EUDAMED, utilizzare il codice UDI riportato sulla confezione del prodotto.

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

Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza. Dopo l'apertura, utilizzare entro la data di scadenza. Conservare a temperature comprese tra -10°C e 25°C (tra 14°F e 77°F). È possibile conservare il prodotto in frigorifero. Utilizzare l'adesivo esclusivamente a temperatura ambiente. Non esporre alla luce diretta del sole. Conservare in luogo asciutto e sufficientemente ventilato. Condizioni inadeguate di conservazione riducono la durata e compromettono la sicurezza d'uso del prodotto. Subito dopo l'uso richiudere ermeticamente il flacone.

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  e numero di lotto  o UDI: vedere le indicazioni sul flacone/confezione.

Aggiornamento al: 2026-04



QUADRANT UNI-1-BOND

Gebruiksaanwijzing

NL

Medisch hulpmiddel – Alleen voor gebruik door dentale professionals.

Beoogd gebruik

Quadrant Uni-1-Bond is een lichtuithardende ééncomponent-adhesief voor gebruik in de adhesieve restauratieve tandheelkunde. Quadrant Uni-1-Bond is ontwikkeld voor de adhesieve bevestiging van kunststof vulmaterialen (bijv. composieten, compomeren) aan harde tandoppervlakken en in het laboratorium gemaakte restauraties (bijv. keramiek). Met Quadrant Uni-1-Bond kunnen primen, bonden en desensibiliseren in één stap worden uitgevoerd. Quadrant Uni-1-Bond is een door licht geactiveerd adhesief in een ethanoloplossing. Voordat Quadrant Uni-1-Bond wordt gebruikt, wordt het tandweefsel voorbehandeld met een etsgel (etch&rinse).

Indicaties

Structurele defecten, veranderingen in de tandstructuur of ontbrekende tanden

Tandheelkundige toepassingen:

- Adhesieve bevestiging van directe composiet- en compomeerrestauraties
- Adhesieve bevestiging van indirecte in het laboratorium gemaakte keramiek- en composietrestauraties (inlays, onlays, veneers en kronen)
- Behandeling van overgevoelige tanden

Contra-indicaties

Het gebruik van dit product is gecontraïndiceerd bij bekende of vermoedelijke allergieën voor bestanddelen van dit product. Niet gebruiken bij bekende of vermoedelijke allergie voor (meth) acrylaatverbindingen of glutaraaldehyde. Zorg ervoor dat Quadrant Uni-1-Bond niet in direct contact komt met blootliggende pulpa.



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.

Samenstelling

Quadrant Uni-1-Bond bevat: UDMA, ethanol, HEMA, water, methacrylaat polycarbonzuur, 4-META, glutaaraldehyde

Eventuele bijwerkingen

Dit product of een van de bestanddelen ervan kan in bepaalde gevallen overgevoelighedsreacties veroorzaken.

Producteigenschappen

Beschikbaar in een flacon van 4 ml

Toepassing

1. Adhesieve bevestiging van directe composiet- en compomeerrestauraties

1.1 Prepareren

- Reinig het element met een olie- en fluoridevrije pasta.



- Prepareer de caviteit conform de regels voor adhesieve vullingstherapie.
- Spoel de preparatie met water en blaas hem droog. Vermijd verontreiniging van de oppervlakken.
- Gebieden in de buurt van de pulpa moeten worden bedekt met een geschikt pulpa-beschermend materiaal volgens de instructies van de fabrikant. Bedek alleen het dentine in de buurt van de pulpa. Laat de rest van de caviteit vrij voor de hechting van Quadrant Uni-1-Bond.

1.2 Conditionering van het tandoppervlak

Voordat Quadrant Uni-1-Bond wordt aangebracht, moet de geprepareerde caviteit worden voorbehandeld met een geschikte etsgel volgens de instructies van de fabrikant (bijv. Quadrant Total Etch van Cavex) en grondig worden afgespoeld met water en gedroogd. Overmatig drogen van het dentine moet worden vermeden; het dentineoppervlak moet licht vochtig zijn.

1.3 Toepassing van Quadrant Uni-1-Bond

- Doseer Quadrant Uni-1-Bond in een mengschaaltje, neem het op met een applicatortip of een zacht wegwerpkwastje en breng het aan op het gehele oppervlak van de caviteit.
- Laat Quadrant Uni-1-Bond 15 seconden intrekken.
- Quadrant Uni-1-Bond bevat ethanol als oplosmiddel. Laat het oplosmiddel en het resterende vocht onder een zachte luchtstroom voorzichtig verdampen totdat er geen vloeistofbeweging meer waarneembaar is.



Een te sterke luchtstroom aan het begin van het droogblazen, verdunt de bonding en kan tot onvoldoende hechting leiden.

- Het oppervlak moet, na het aanbrengen van Quadrant Uni-1-Bond en het verdampen van het oplosmiddel, zichtbaar glanzen. Zorg ervoor dat het gehele oppervlak van de caviteit volledig bedekt is. Als de caviteit niet overal volledig glanst, breng dan Quadrant Uni-1-Bond nogmaals aan zoals hierboven beschreven. Zorg ervoor dat er geen overtollig product achterblijft in de hoeken van de caviteit.

Hard Quadrant Uni-1-Bond gedurende 20 seconden uit met een geschikte halogeen- of LED-polymerisatielamp (golflengte 440–470 nm, lichtintensiteit minimaal 600 mW/cm²). Als het lichtvermogen te laag is, zal de hechting onvoldoende zijn.



Het gebruik van een te lage lampintensiteit leidt tot onvoldoende hechting. Polymerisatielampen dienen regelmatig te worden getest met betrouwbare testapparatuur. Het lichtafgevend venster moet tijdens de polymerisatie zo dicht mogelijk bij het oppervlak van het kunststof materiaal gehouden worden.

- Breng vervolgens direct het vulmateriaal in de caviteit aan en verwerk het volgens de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.

2. Adhesieve bevestiging van indirecte in het laboratorium gemaakte keramiek- en composietrestauraties (inlays, onlays, veneers en kronen)

2.1 Preparatie van de restauratie

- Prepareer het restauratieoppervlak volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

2.2 Conditionering van het tandoppervlak

Ga verder zoals onder 1.2 is beschreven.

2.3 Toepassing van Quadrant Uni-1-Bond



Zorg ervoor dat er geen overtollig materiaal in de hoeken van de caviteit achterblijft en dat de Quadrant Uni-1-Bond-laag zorgvuldig wordt drooggeblazen vóór polymerisatie.

Ga voor het overige verder zoals onder 1 is beschreven.

- Laat Quadrant Uni-1-Bond 20 seconden uitharden met een halogeen- of led-uithardingslamp (zie bovenstaande instructies).



- Plaats composietcement (zelfuithardend of duaaluithardend) volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

3. Behandeling van overgevoelige tanden en reiniging van de tanden

- Spoel het oppervlak zorgvuldig met water en blaas het droog.

3.1 Conditioneren overgevoelige tanden

Ga verder zoals onder 1 is beschreven.

3.2 Toepassing van Quadrant Uni-1-Bond

Ga verder zoals onder 1 is beschreven.

- Hard Quadrant Uni-1-Bond gedurende 20 seconden uit met een geschikte halogeen- of LED-polymerisatielamp (zie bovenstaande instructies).
- Verwijder de zuurstofinhibitielaag zorgvuldig met een in alcohol gedrenkt wattenstaafje.

Als Quadrant Uni-1-Bond niet voldoende desensibiliseert, herhaal dan de procedure zoals hierboven beschreven.

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 goedgevoelen en voor de volledige verantwoordelijkheid van de tandheelkundige professional.

- Voor gebruik visueel op beschadigingen controleren. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt.
- Materialen die eugenol bevatten, kunnen de polymerisatie van Quadrant Uni-1-Bond nadelig beïnvloeden.
- Zorg ervoor dat het product voor gebruik op kamertemperatuur is.



Waarschuwingen en veiligheidsinstructies

Licht ontvlambare vloeistof en damp. Kan irriterend zijn voor ogen en huid. Aanraking met de huid vermijden. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Draag geschikte veiligheidshandschoenen. Bij contact van het product met de huid onmiddellijk en grondig met zeep en water wassen. Aanraking met de ogen vermijden. Bij contact met de ogen spoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Neem contact op met een oogarts bij aanhoudende klachten. Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

- Quadrant Uni-1-Bond bevat ethanol. Ethanol is zeer brandbaar. Adem de dampen niet in.
- Quadrant Uni-1-Bond bevat glutaraldehyde. Bij inademing of inslikken kan dit schadelijk zijn voor de gezondheid. Raadpleeg onmiddellijk een arts bij inslikken. Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen – niet roken. Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Statische lading vermijden. Buiten bereik houden van alle ontstekingsbronnen.
- Alleen gebruiken in voldoende geventileerde ruimten. Dampen niet inademen.
- Breng het hechtmiddel niet rechtstreeks aan op de blootliggende pulpa.
- Oogbescherming wordt aanbevolen voor de patiënt. Het gebruik van een rubberdam wordt sterk aanbevolen.
- Sluit de Quadrant Uni-1-Bond-flacon na ieder gebruik zorgvuldig af.
- Flacons niet hergebruiken na verontreiniging door lichaamsvloeistoffen om kruisbesmetting te voorkomen.
- Als er zich tijdens de behandeling speeksel of bloed bevindt in het toepassingsgebied, kan dit leiden tot falen. Gebruik een rubberdam (bijv. [®]) of andere geschikte isolatiemiddelen.



Speciaal advies

Raadpleeg voor SSCP de EUDAMED-database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) of neem contact op via sscp-service@kulzer-dental.com

Gebruik de UDI-code op de verpakking van het product om de SSCP in de EUDAMED te vinden.

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

Gebruik het materiaal niet meer wanneer de houdbaarheidsdatum is overschreden. Na openen niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum. Bewaren bij een temperatuur van -10 tot 25°C (14 tot 77°F). Het product kan in de koelkast worden bewaard. Gebruik het adhesief uitsluitend op kamertemperatuur. Niet blootstellen aan direct zonlicht. Op een voldoende goed geventileerde droge plaats bewaren. De houdbaarheid wordt verkort door ongeschikte opslagcondities en de prestaties van het product kunnen hierdoor negatief worden beïnvloed. De flacon na gebruik onmiddellijk goed sluiten.

Verwijderingsinstructies

Aanbeveling: Afvoeren volgens de officiële voorschriften. Voer de inhoud of gedeeltelijk lege verpakking niet af via het huishoudelijke afval en laat deze niet in de riolering terechtkomen.

Europese afvalcatalogus: 180106 Chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten.

Klachtenmelding

Vermeld bij alle correspondentie over het product het lotnummer en het artikelnummer of de UDI.

Artikelnummer [REF](#) en lotnummer [LOT](#) of de UDI: Zie opmerking op de flacon/verpakking.

Status: 2026-04





QUADRANT UNI-1-BOND

Οδηγίες χρήσης



Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.

Προβλεπόμενη Χρήση

Το Quadrant Uni-1-Bond (υλικό ολικής αδροποίησης) είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό ενός συστατικού για χρήση στην αποκαταστατική οδοντιατρική με συγκολλητικά υλικά. Το Quadrant Uni-1-Bond έχει αναπτυχθεί για συγκόλληση υλικών έμφραξης (π.χ. ρητίνες, συμπολυμερή) σε σκληρές οδοντικές ουσίες και αποκαταστάσεις εργαστηριακής κατασκευής (π.χ. κεραμικές). Με το Quadrant Uni-1-Bond, η πρωτογενής επίστρωση, η συγκόλληση και η απευαισθητοποίηση μπορεί να γίνουν σε ένα βήμα. Το Quadrant Uni-1-Bond είναι ένας ενεργοποιούμενος με το φως συγκολλητικός παράγοντας σε διάλυμα αιθανόλης. Πριν τη χρήση του Quadrant Uni-1-Bond, η σκληρή οδοντική ουσία προετοιμάζεται με γέλη αδροποίησης (αδροποίησης & έκπλυσης).

Ενδείξεις

Δομικά ελαττώματα, αλλοιώσεις της οδοντικής δομής ή απώλεια δοντιών

Οδοντιατρικές εφαρμογές:

- Συγκόλληση άμεσων αποκαταστάσεων από ρητίνες και συμπολυμερή
- Συγκόλληση έμμεσων κεραμικών αποκαταστάσεων εργαστηριακής κατασκευής, καθώς και αποκαταστάσεων από και ρητίνες (ένθετα, επένθετα, όψεις και στεφάνες)
- Θεραπεία υπερευαίσθητων οδοντικών περιοχών

Αντενδείξεις

Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών έναντι συστατικών του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων





αλλεργιών σε (μεθ)ακρυλικές ενώσεις ή γλουταραλδεϋδη. Μην φέρνεται το Quadrant Uni-1-Bond σε άμεση επαφή με τον ανοιγμένο ιστό του πολφού.

Ομάδα στόχος ασθενών

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

Προβλεπόμενος χρήστης

Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.

Κλινικό όφελος

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

Σύνθεση

Quadrant Uni-1-Bond περιέχει: UDMA, αιθανόλη, HEMA, Νερό, μεθακρυλιωμένο πολυκαρβοξυλικό οξύ, 4-META, γλουταραλδεϋδη

Πιθανές παρενέργειες

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

Χαρακτηριστικά προϊόντος

Διατίθεται σε φιάλη των 4 ml





Εφαρμογή

1. Συγκόλληση άμεσων αποκαταστάσεων από ρητίνες και συμπολυμερή

1.1 Προετοιμασία

- Καθαρίστε το δόντι με μια οδοντόκρεμα χωρίς έλαια και φθόριο.
- Προετοιμάστε την κοιλότητα όπως προσδιορίζεται από τους κανόνες της θεραπείας έμφραξης με συγκολλητικό υλικό.
- Εκπλύνετε την προετοιμασμένη περιοχή με νερό και στεγνώστε με αέρα. Αποφύγετε τη μόλυνση των επιφανειών.
- Οι περιοχές κοντά στον πολφό πρέπει να καλύπτονται με κατάλληλο υλικό προστασίας πολφού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Καλύψτε την οδοντίνη μόνο κοντά στον πολφό. Αφήστε την υπόλοιπη κοιλότητα ελεύθερη για συγκόλληση με Quadrant Uni-1-Bond.

1.2 Προετοιμασία της επιφάνειας του δοντιού

Πριν από την εφαρμογή του Quadrant Uni-1-Bond, η προετοιμασμένη κοιλότητα πρέπει να προεπεξεργαστεί με ένα κατάλληλο ζελέ αδροποίησης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (π.χ. Quadrant Total Etch από την Cavex), να ξεπλυθεί καλά με νερό και να στεγνώσει. Η υπερβολική ξήρανση της οδοντίνης πρέπει να αποφεύγεται. Η επιφάνεια της οδοντίνης πρέπει να είναι ελαφρώς υγρή.

1.3 Εφαρμογή του Quadrant Uni-1-Bond

- Διανείμετε το Quadrant Uni-1-Bond σε ένα δοχείο ανάμιξης, αντλήστε το με τη μύτη του απλικατέρ ή με μαλακό πινέλο μίας χρήσης, και απλώστε σε ολόκληρη την επιφάνεια της κοιλότητας.
- Αφήστε το Quadrant Uni-1-Bond να εμποτιστεί για 15 δευτερόλεπτα.
- Το Quadrant Uni-1-Bond περιέχει αιθανόλη ως διαλύτη. Εξατμίστε προσεκτικά τον διαλύτη και την απομένουσα υγρασία φυσώντας ήπια με αέρα έως ότου δεν εντοπίζεται πλέον κίνηση του υγρού.





Μια υπερβολικά ισχυρή ροή αέρα στην αρχή του στεγνώματος θα διαλύσει το συγκολλητικό παράγοντα και μπορεί να καταλήξει σε ανεπαρκή συγκόλληση.

- Η επιφάνεια πρέπει να είναι εμφανώς στιλπνή μετά την εφαρμογή του Quadrant Uni-1-Bond και την εξάτμιση του διαλύτη. Βεβαιωθείτε ότι έχει πλήρως καλυφθεί ολόκληρη η επιφάνεια της κοιλότητας. Αν η κοιλότητα δεν φαίνεται να είναι πλήρως στιλπνή παντού, εφαρμόστε Quadrant Uni-1-Bond για δεύτερη φορά, όπως περιγράφεται παραπάνω. Φροντίστε να μην παραμένει περίσσεια στις γωνίες της κοιλότητας. Πολυμερίστε το Quadrant Uni-1-Bond για 20 δευτερόλεπτα χρησιμοποιώντας κατάλληλη λυχνία πολυμερισμού αλογόνου ή LED (μήκος κύματος 440–470 nm, ένταση φωτός τουλάχιστον 600 mW/cm²). Αν η ισχύς του φωτός είναι υπερβολικά χαμηλή, η συγκόλληση θα είναι ανεπαρκής.



Ανεπαρκής ένταση λυχνίας θα έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκή συγκόλληση. Οι λυχνίες πολυμερισμού θα πρέπει να ελέγχονται με αξιόπιστες συσκευές δοκιμής σε τακτικά διαστήματα. Η φωτοθυρίδα θα πρέπει να τοποθετείται όσο γίνεται πιο κοντά στην επιφάνεια του υλικού κατά τον πολυμερισμό.

- Κατόπιν εφαρμόστε αμέσως και διαμορφώστε το υλικό έκφραξης στην κοιλότητα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- 2. Συγκόλληση έμμεσων κεραμικών αποκαταστάσεων εργαστηριακής κατασκευής, καθώς και αποκαταστάσεων από και ρητίνες (ένθετα, επένθετα, όψεις και στεφάνες)**
- 2.1 Προετοιμασία της αποκατάστασης**
- Προετοιμάστε την επιφάνεια της αποκατάστασης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.



2.2 Προετοιμασία της επιφάνειας του δοντιού

Προχωρήστε όπως περιγράφεται στην ενότητα 1.2

2.3 Εφαρμογή του Quadrant Uni-1-Bond



Φροντίστε να μην παραμένει περίσσεια στις γωνίες της κοιλότητας και η επικάλυψη Quadrant Uni-1-Bond να στεγνώνεται προσεκτικά με αέρα πριν τον πολυμερισμό.

Διαφορετικά, προχωρήστε όπως περιγράφεται στην ενότητα 1.

- Πολυμερίστε το Quadrant Uni-1-Bond για 20 δευτερόλεπτα με λυχνία πολυμερισμού αλογόνου ή LED (βλ. οδηγίες παραπάνω).
- Τοποθετήστε τη ρητινώδη κονία (αυτοπολυμεριζόμενη ή διπλού πολυμερισμού) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

3. Επεξεργασία υπερευαίσθητων οδοντικών περιοχών και καθαρισμός του δοντιού

- Εκπλύνετε προσεκτικά την επιφάνεια με νερό και στεγνώστε με αέρα.

3.1 Προεργασία υπερευαίσθητων οδοντικών περιοχών

Προχωρήστε όπως περιγράφεται στην ενότητα 1.

3.2 Εφαρμογή του Quadrant Uni-1-Bond

Προχωρήστε όπως περιγράφεται στην ενότητα 1.

- Πολυμερίστε το Quadrant Uni-1-Bond για 20 δευτερόλεπτα με λυχνία πολυμερισμού αλογόνου ή LED (βλ. οδηγίες παραπάνω).
- Αφαιρέστε προσεκτικά το στρώμα αναστολής του πολυμερισμού λόγω του οξυγόνου με τολύπιο βάμβακος εμποτισμένο με αλκοόλη.





Αν το Quadrant Uni-1-Bond δεν απευαισθητοποιεί επαρκώς, επαναλάβετε τη διαδικασία όπως περιγράφεται παραπάνω.

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.

- Πριν από τη χρήση ελέγχετε με οπτικό έλεγχο για πιθανές βλάβες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ελαττωματικά προϊόντα.
- Τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη ενδέχεται να επηρεάσουν τον πολυμερισμό του Quadrant Uni-1-Bond.
- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εφαρμογή.

Υποδείξεις προειδοποίησης και ασφαλείας

Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα. Μπορεί να ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γάντια. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως καλά με σαπούνι και νερό. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Σε περίπτωση επίμονων ενοχλήσεων επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο. Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

- Το Quadrant Uni-1-Bond περιέχει αιθανόλη. Η αιθανόλη είναι πολύ εύφλεκτη. Μην εισπνέετε τους ατμούς.
- Το Quadrant Uni-1-Bond περιέχει γλουταρालδεϋδη. Σε περίπτωση εισπνοής ή κατάποσης είναι δυνατό να προκαλέσει βλάβη στην υγεία. Σε περίπτωση κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμ-





βουλή. Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης - μην καπνίζετε. Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. Αποφύγετε τον στατικό ηλεκτρισμό. Διατηρείτε μακριά από όλες τις πηγές ανάφλεξης.

- Χρησιμοποιείτε μόνο σε καλά αεριζόμενους χώρους. Μην εισπνέετε τις αναθυμιάσεις.
- Μην εφαρμόζετε συγκολλητικό παράγοντα απευθείας στον εκτεθειμένο πολφό.
- Συνιστάται προστασία των ματιών για τον ασθενή. Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
- Κλείνετε τη φιάλη του Quadrant Uni-1-Bond με προσοχή μετά από κάθε χρήση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τις φιάλες μετά τη μόλυνση με σωματικά υγρά για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο επιμόλυνσης.
- Το σάλιο ή το αίμα στο πεδίο εφαρμογής κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία. Χρησιμοποιήστε ελαστικό απομονωτήρα ή άλλα κατάλληλα μέσα απομόνωσης.

Ειδική συμβουλή

Για την περιληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP), ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ή επικοινωνήστε στη διεύθυνση sscp-service@kulzer-dental.com

Για να βρείτε το SSCP στο EUDAMED, χρησιμοποιήστε τον κωδικό UDI στη συσκευασία του προϊόντος. 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

Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης. Μετά το άνοιγμα, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες -10 έως 25°C (14 έως 77°F). Το προϊόν





μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο. Χρησιμοποιήστε το συγκολλητικό μόνο σε θερμοκρασία δωματίου. Να μην εκτίθεται σε άμεσο ηλιακό φως. Τοποθετήστε το σε έναν ασφαλής και επαρκώς αεριζόμενο χώρο. Η διάρκεια ζωής θα ελαττωθεί σε ακατάλληλες συνθήκες φύλαξης και η λειτουργία του προϊόντος ενδέχεται να επηρεαστεί. Κλείστε τη συσκευασία (φιαλίδιο) σφικτά αμέσως μετά τη χρήση.

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  και αριθμός παρτίδας  ή το UDI: Βλ. τη σημείωση στο μπουκάλι/συσκευασία.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2026-04



QUADRANT UNI-1-BOND

Návod k použití (CZ)

Zdravotnický prostředek – Pouze pro použití zubními lékaři.

Účel

Quadrant Uni-1-Bond je světlem tuhnoucí jednosložkové adhezivum k použití pro adhezivní výkony v záchovné stomatologii. Quadrant Uni-1-Bond bylo vyvinuto pro adhezivní připojení plastických výplňových materiálů (např. kompozitů, kompomerů,) a nepřímo zhotovených výplní (např. keramiky) na tvrdé zubní tkáň. Pomocí Quadrant Uni-1-Bond lze v jediném kroku provést priming, bonding a snížení citlivosti. Přípravek Quadrant Uni-1-Bond je světlem aktivované adhezivum v etanolicím roztoku. Před použitím Quadrant Uni-1-Bond se tvrdé zubní tkáň připraví leptacím gelem (technika leptat a opláchnout).

Indikace

Strukturální vady, změny zubní struktury nebo chybějící zuby

Zubní aplikace:

- Adhezivní upevnění přímých kompozitních a kompomerových výplní
- Adhezivní upevnění nepřímých výplní a rekonstrukcí (laboratorně zhotovené keramické a kompozitní inleje, onleje, fazety a korunky)
- Ošetření hypersenzitivních oblastí zubu

Kontraindikace

Tento výrobek se nesmí používat v případě alergií na některé ze složek tohoto produktu. Nepoužívat v případech známé nebo předpokládané alergie na sloučeniny s podílem met(akrylátu) nebo glutaraldehyd. Zabraňte přímému kontaktu přípravku Quadrant Uni-1-Bond s otevřenou tkání dřeně.



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.

Složení

Quadrant Uni-1-Bond obsahuje: UDMA, etanol, HEMA, Voda, kyselinu metakrylovou polykarboxylovou, 4-META, glutaraldehyd

Možné nežádoucí účinky

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

Vlastnosti produktu

Dostupný ve 4ml lahvičce.

Aplikace

1. Adhezivní upevnění přímých kompozitních a kompomeroých výplní

1.1 Příprava

- Očistěte zub pastou, která neobsahuje olej ani fluorid.
- Připravte kavitu, jak to určují pravidla pro zhotovení adhezivní výplně.



- Vypláchněte připravené místo vodou a vysušte vzduchem. Zabraňte kontaminaci povrchu.
- Oblasti v blízkosti pulpy by měly být pokryty vhodným materiálem na ochranu pulpy podle pokynů výrobce. Překryjte dentin pouze v blízkosti dřene. Ponechte zbytek kavity volný pro adhezi Quadrant Uni-1-Bond.

1.2 Úprava povrchu zubu

Před aplikací přípravku Quadrant Uni-1-Bond se musí připravená dutina předem ošetřit vhodným leptacím gelem podle pokynů výrobce (např. výrobkem Quadrant Total Etch od společnosti Cavex), důkladně opláchnout vodou a vysušit. Zubovinu nadměrně nevysušujte. Povrch zuboviny musí být mírně vlhký.

1.3 Aplikace Quadrant Uni-1-Bond

- Připravte si přípravek Quadrant Uni-1-Bond do míchacího kalíšku, vyjměte jej hrotem aplikátoru nebo měkkým jednorázovým kartáčkem a naneste na celý povrch dutiny.
- Přípravek Quadrant Uni-1-Bond nechte působit 15 sekund.
- Quadrant Uni-1-Bond obsahuje ethanol jako rozpouštědlo. Opatrně vysušte rozpouštědlo a zbytkovou vlhkost mírným proudem vzduchu, dokud budete sledovat jakýkoliv pohyb tekutiny.



Nadměrně silný proud vzduchu na počátku sušení naředí bond a může to mít za následek nedostatečnou adhezi.

- Povrch musí být po aplikaci Quadrant Uni-1-Bond a po odpaření ethanolu viditelně lesklý. Dbejte na to, aby byl plně pokryt celý povrch kavity. Pokud kavita nebude mít zcela lesklý vzhled v celé ploše, naneste Quadrant Uni-1-Bond podruhé, jak je shora uvedeno. Dbejte na to, aby v rozích kavity nezůstala žádná přebytečná množství adheziva. Vytvrzujte přípravek Quadrant Uni-1-Bond

20 sekund pomocí vhodné halogenové nebo LED polymerizační lampy (vlnová délka 440–470 nm, intenzita světla minimálně 600 mW/cm²). Pokud je světelný výkon příliš nízký, nebude adheze dostatečná.



Nedostatečná intenzita lampy způsobí nedostatečnou adhezi. Polymerační lampy je nutno testovat pomocí spolehlivých testovacích zařízení v pravidelných intervalech. Během polymerace by měla být koncovka emitující světlo umístěna co nejbližší povrchu pryskyřice.

- Poté ihned do kavity aplikujte a adaptujte výplňový materiál v souladu s pokyny výrobce.

2. Adhezivní upevnění nepřímých výplní a rekonstrukcí (laboratorně zhotovené keramické a kompozitní inleje, onleje, fazety a korunky)

2.1 Příprava výplně

- Připravte povrch výplně, jak to stanoví návod k použití od výrobce.

2.2 Úprava povrchu zubu

Postupujte, jak je popsáno v bodě 1.2.

2.3 Aplikace Quadrant Uni-1-Bond



Zajistěte, aby v rozích kavity nezůstal žádný přebytečný materiál a aby vrstva Quadrant Uni-1-Bond byla před polymerací pečlivě vysušena.

Jinak postupujte, jak je popsáno v bodě 1.

- Přípravek Quadrant Uni-1-Bond polymerizujte po dobu 20 s pomocí halogenové nebo LED polymerizační lampy (viz pokyny výše).



- Umístěte kompozitní cement (samovytvrzovací nebo duálně vytvrzovací) podle pokynů k použití od výrobce.

3. Léčba hypersenzitivních oblastí zubu a čištění zubu

- Opatrně opláchněte povrch vodou a vyfoukejte do sucha.

3.1 Ošetření hypersenzitivních oblastí zubu

Postupujte, jak je popsáno v bodě 1.

3.2 Aplikace Quadrant Uni-1-Bond

Postupujte, jak je popsáno v bodě 1.

- Přípravek Quadrant Uni-1-Bond polymerizujte po dobu 20 s pomocí halogenové nebo LED polymerizační lampy (viz pokyny výše).
 - Pečlivě odstraňte inhibiční kyslíkovou vrstvu pečetou namočenou v alkoholu.
- Pokud přípravek Quadrant Uni-1-Bond dostatečně neznečítí, opakujte výše uvedený postup.

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.

- Před použitím zkontrolujte, zda obal výrobku nejeví viditelné známky poškození. Poškozené výrobky nesmějí být používány.
- Materiály obsahující eugenol mohou polymerizaci přípravku Quadrant Uni-1-Bond d zhoršit.
- Před použitím zkontrolujte, zda má produkt pokojovou teplotu.

Varování a bezpečnostní pokyny

Vysoce hořlavá kapalina a páry. 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, posti-





žené místo okamžitě a důkladně opláchněte velkým množstvím mýdlové vody. Zabraňte vniknutí do očí. Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasaženy a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. V případě přetrvávajících potíží se obraťte na lékaře. Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

- Quadrant Uni-1-Bond obsahuje ethanol. Ethanol je vysoce hořlavý. Páry nevdechujte.
- Quadrant Uni-1-Bond obsahuje glutaraldehyd. Pokud dojde ke vdechnutí nebo spolknutí, může poškodit zdraví. Při požití vyhledejte lékařskou pomoc. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení – zákaz kouření. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Vyvarujte se vdechnutí prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/spreje. Vyhnete se statickému náboji. Uchovávejte mimo dosah všech zdrojů vznícení.
- Používejte pouze v dostatečně dobře větraných místnostech. Páry nevdechujte.
- Neaplikujte adhezivum přímo na odkrytou dřev.
- Pro pacienta se doporučuje ochrana očí. Důrazně se doporučuje použít kofferdam.
- Lahvičku přípravku Quadrant Uni-1-Bond po každém použití pečlivě uzavřete.
- Opětovně nepoužívejte lahve po jejich kontaminaci tělními tekutinami, abyste předešli křížové kontaminaci.
- Sliny nebo krev v místě aplikace během ošetření mohou vést k selhání postupu. Používejte kofferdamy nebo jiné vhodné způsoby izolace.

Zvláštní pokyny

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

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





Podmínky uchovávání

Materiál nepoužívejte po uvedené době použitelnosti. Po otevření spotřebujte do data expirace. Uchovávejte při teplotách -10 až 25°C (14 až 77°F). Přípravek lze uchovávat v chladničce. Adhezivum používejte pouze při pokojové teplotě. Nevystavujte přímému působení slunečního světla. Skladujte na suchém a dostatečně větraném místě. Nevhodné podmínky uchovávání zkracují dobu použitelnosti a může jimi být i nepříznivě ovlivněna funkce výrobku. Bezprostředně po použití obal pevně uzavřete.

Pokyny pro likvidaci

Doporučení: Likvidace v souladu s úředními předpisy. Obsah ani obaly, které nejsou bezezbytku vyprázdněné, nevyhazujte do domovního odpadu a nenechte je uniknout do kanalizace.

Evropský katalog odpadů: 180106 Chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky.

Oznámení o reklamaci

Ve veškeré korespondenci o produktu uvádějte číslo šarže a číslo artiklu nebo UDI.

Číslo artiklu [REF](#) a číslo šarže [LOT](#) nebo UDI: Viz poznámka na lahvi/obalu.

Datum revize: 2026-04





QUADRANT UNI-1-BOND

Használati utasítás

HU

Orvostechnikai eszköz – Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

Használati javaslat

Az Quadrant Uni-1-Bond a konzerváló fogászat területén, az adhezív technikában használt fényrekötő, egykomponensű ragasztóanyag. Az Quadrant Uni-1-Bond műgyanta bázisú fogászati tömőanyagok (pl. kompozitok, kompomer) és fogtechnikai laboratóriumban készülő restaurációk (pl. kerámiák) adhezív rögzítésére szolgál. Az Quadrant Uni-1-Bond segítségével a primerezés, a bondozás és a deszenzibilizálás egy lépésben elvégezhető. A Quadrant Uni-1-Bond egy fényre aktiválódó ragasztó etanolos oldatban. Az Quadrant Uni-1-Bond alkalmazása előtt a fog keményszöveteit savazó géllal kell előkészíteni (savazás és öblítés).

Indikációs terület

Szerkezeti rendellenességek, a fogszerkezet megváltozása vagy hiányzó fogak

Fogászati alkalmazások:

- Direkt kompozit és kompomer restaurációk adhezív rögzítése;
- Indirekt, laboratóriumban készült kerámia és kompozit restaurációk (inlay-ek, onlay-ek, héjak és koronák) adhezív rögzítése;
- Túlérzékeny fogterületek kezelése.

Kontraindikáció

A termék összetevőivel szembeni ismert vagy gyanított allergia esetén a termék alkalmazása ellenjavallt. Ne használja a (met)akrilát vagy glutáraldehidet anyagokkal szembeni ismert vagy gyanított allergiák esetén a termék. Ne hagyja, hogy a Quadrant Uni-1-Bond ragasztó közvetlenül érintkezzen nyílt pulpaszövettel.

61





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.

Összetétel

Quadrant Uni-1-Bond tartalmaz: UDMA, etanol, HEMA, Víz, metakrilát-polikarboxilsav, 4-META, glutáraldehid

Lehetséges mellékhatások

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

Termékjellemzők

4 ml-es palackban kapható

Alkalmazás

1. Direkt kompozit és kompomer restaurációk adhezív rögzítése;

1.1 Előkészítés

- Tisztítsa meg a fogat olaj- és fluoridmentes pasztával.
- Készítse elő az üreget az adhezív tömés terápiára vonatkozó szabályoknak megfelelően.



- Az előkészített üreget öblítse ki vízzel, majd puszterrel szárítsa ki. Kerülje a felületi szennyeződést.
- A pulpa közelében lévő területeket a gyártó utasításainak megfelelően megfelelő pulpavédő anyaggal kell lefedni. Csak a pulpával szomszédos dentint fedje le. Az üreg többi részét hagyja szabadon, hogy az Quadrant Uni-1- Bond rátapadhasson.

1.2 A fogfelület kondicionálása

A Quadrant Uni-1-Bond ragasztó alkalmazása előtt az előkészített üreget megfelelő kondicionáló géllal kell előkezelní a gyártó utasításainak megfelelően (pl. Quadrant Total Etch a Cavextól), alaposan le kell öblíteni és meg kell szárítani. Kerülni kell a dentin túlzott mértékű kiszáraitását; a dentin felületének enyhén nedvesnek kell lennie.

1.3 Az Quadrant Uni-1-Bond alkalmazása

- Adagolja a Quadrant Uni-1-Bond ragasztót egy keverőtálcába, vegyen fel belőle egy applikátorheggyel vagy egy puha, egyszer használatos ecsettel, és vigye fel az üreg teljes felületére.
- Hagyja beszívódni a Quadrant Uni-1-Bond ragasztót 15 másodpercig.
- Az Quadrant Uni-1-Bond oldószerként etanolot tartalmaz. Az oldószer és a maradék nedvesség gondos eltávolítása érdekében alkalmazzon enyhe levegőbefúvást addig, amíg már nem észlelhető folyadékmozgás a kavitásban.



A szárítás kezdetén alkalmazott túl erős légbefúvás túlságosan elvékonyítja a bond réteget és elégtelen rögzítést eredményezhet.

- Az Quadrant Uni-1-Bond alkalmazása és az oldószer elpárolgása után a felszínnek láthatóan csillogónak kell lennie. Ellenőrizze, hogy az üreg felszíne teljes mértékben be van-e fedve?! Ha az üreg nem mindenhol teljesen fényes, akkor ismét applikáljon Quadrant Uni-1-Bond anyagot a fent leírt

módon. Ügyeljen rá, hogy ne maradjon felesleges anyag az üreg sarkaiban. Hagyja kötni a Quadrant Uni-1-Bond ragasztót 20 másodpercig egy megfelelő halogén vagy LED-es polimerizációs lámpa használatával. (440–470 nm-es hullámhossz, legalább 600 mW/cm²-es fényintenzitás) Ha a fényerő túl kevés, akkor nem fog kialakulni a megfelelő ragasztás.



Ha a lámpa fényereje nem megfelelő, ez elégtelen adhéziót eredményezhet. A polimerizációs lámpákat rendszeresen tesztelni kell megbízható ellenőrző eszközökkel. A polimerizáció során a fényvezető csőrt a lehető legközelebb kell tartani az anyag felszínéhez.

- Ezt követően a tömőanyagot azonnal vigye be a kavitásba, és dolgozza el az üregben a gyártó utasításai szerint.

2. Indirekt, laboratóriumban készült kerámia és kompozit restaurációk (inlay-ek, onlay-ek, héjak és koronák) adhezív rögzítése;

2.1 A restauráció előkészítése

- A restaurálni kívánt felületet készítse elő a gyártó használati útmutatója alapján.

2.2 A fogfelület kondicionálása

Lásd az 1.2 pontot.

2.3 Az Quadrant Uni-1-Bond alkalmazása



A polimerizáció előtt ellenőrizze, hogy nem maradt-e felesleges anyag az üreg sarkaiban, valamint, hogy teljesen megszáradt-e az Quadrant Uni-1-Bond réteg

Egyebekben lásd az 1. pontot.



- Polimerizálja a Quadrant Uni-1-Bond ragasztót 20 másodpercig halogén vagy LED-es polimerizációs lámpa használatával (lásd a fenti utasításokat).
- Helyezze fel a kompozit cementet (önkötő vagy duálkötő) a gyártó használati utasításai alapján.

3. Túlérzékeny fogterületek kezelése és a fogak tisztítása

- A felületet alaposan öblítse le vízzel, majd levegőbefújással szárítsa meg.

3.1 A túlérzékeny fogterületek kondicionálása

Lásd az 1. pontot.

3.2 Az Quadrant Uni-1-Bond alkalmazása

Lásd az 1. pontot.

- Polimerizálja a Quadrant Uni-1-Bond ragasztót 20 másodpercig halogén vagy LED-es polimerizációs lámpa használatával (lásd a fenti utasításokat).
- Alkoholba áztatott vattagombóccal óvatosan távolítsa el az oxigén inhibíciós réteget.

Ha a Quadrant Uni-1-Bond ragasztó nem kellően deszenzibilizál, ismételje meg a folyamatot a fenti leírás szerint.

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.

- Első használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a sértetlenséget. A sérült termékeket tilos használni.
- Az eugenol tartalmú anyagok befolyásolhatják a Quadrant Uni-1-Bond ragasztó polimerizációját.
- Ügyeljen rá, hogy a termék szobahőmérsékletű legyen az alkalmazás előtt.





Figyelmeztetések és óvintézkedések

Tűzveszélyes folyadék és gőz. Irritáló hatású lehet a szemre és a bőrre. Bőrrel való érintkezés kerülendő. Allergiás bőrreakciót válthat ki. Viseljen megfelelő védőkesztyűt. Bőrrel való érintkezés esetén azonnal mossa le bő vízzel és szappannal. Kerülni kell a szembe jutást. Szembe kerülés esetén végezzen több percig tartó vizes öblítést. Vegye ki a kontaktlencséket, ha jelen vannak, és könnyen kivehetők. Az öblítés folytatása. Tartós panaszok esetén forduljon orvoshoz. Mérgező a vízi élővilágra, hosszasan tartó károsodást okoz.

- Az Quadrant Uni-1-Bond etanolt tartalmaz. Az etanol rendkívül gyúlékony anyag. Ne lélegezze be a gőzét.
- Az Quadrant Uni-1-Bond glutáraldehidet tartalmaz. Belélegezve vagy lenyelve káros lehet az egészségre. Ha lenyelte, azonnal forduljon orvoshoz. Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó – tilos a dohányzás. Légúti irritációt okozhat. Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését. Kerülje a statikus töltést. Tartsa távol minden gyújtóforrástól.
- Csak megfelelően szellőző helyiségekben használja. A gőzök belélegzése kerülendő.
- Ne vigye fel a ragasztót közvetlenül a nyílt pulpára.
- A páciens számára szemvédelem javasolt. Kofferdam használata javasolt.
- Óvatosan zárja le a Quadrant Uni-1-Bond ragasztó palackját minden használat után.
- A keresztszennyeződés elkerülése érdekében a testfolyadékokkal való szennyeződés után ne használja újra az üvegeket.
- A kezelés során az alkalmazási területre kerülő nyál vagy vér sikertelenséghez vezethet. Használjon gumigátat vagy más alkalmas izolációs módot.





Különleges utasítás

Az SSCP-ért keresse fel az EUDAMED adatbázist (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) vagy lépjen kapcsolatba az sscp-service@kulzer-dental.com címmel.

Az SSCP-t az EUDAMED rendszerében a termék csomagolásán található UDI kód segítségével keresheti meg.

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

Ne használja fel az anyagot a szavatossági idő lejártá után. Felnyitás után használja fel a lejáratí időig. -10 és 25°C között (14 és 77°F között) tárolandó. A termék hűtőszekrényben tárolható. Adhezivum používejte pouze při pokojové teplotě. Ne tegye ki közvetlen napfénynek. Száraz és kellően jól szellőző helyen tárolja. Nem megfelelő tárolási körülmények esetén a termék eltarthatósága csökken, és funkciója is károsodhat. A tartályt használat után azonnal szorosan zárja le.

Hulladéktátraltatlanításra vonatkozó utasítások

Ajánlás: A hatósági előírásoknak megfelelően ártaltatlanítsa. A nem teljesen kiürített csomagolást vagy annak tartalmát ne dobja háztartási hulladékok közé, és ne engedje, hogy ezek bekerüljenek a szennyvízrendszerbe!

Európai Hulladékkatalógus: 180106 veszélyes anyagokból álló vagy azokat tartalmazó vegyi anyagok.

Értésítés 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 az üvegen/csomagolásán feltüntetett adatokat.

Kiadás dátuma: 2026-04





QUADRANT UNI-1-BOND

Naudojimo instrukcija

LT

Medicinos priemonė – naudoti tik dantų specialistams.

Paskirtis

„Quadrant Uni-1-Bond“ yra šviesoje kietėjanti vienkomentė adhezinė medžiaga, naudojama odontologijoje taikant adhezinę restauracinę metodiką. „Quadrant Uni-1-Bond“ sukurta plastikinių užpildo medžiagų adhezijai surišimui (pvz., kompozicinių medžiagų, kompomero) su kietomis danties struktūromis ir su laboratorijoje pagamintomis restauracinėmis medžiagomis (pvz., keramika) atlikti. Naudojant „Quadrant Uni-1-Bond“ medžiagą, užpildymą, rišimą ir nujautrinimą galima atlikti vienu etapu. „Quadrant Uni-1-Bond“ yra šviesa aktyvinama adhezinė medžiaga etanolio tirpale. Prieš pradedant naudoti „Quadrant Uni-1-Bond“, kietoji danties struktūra apdorojama ėsdinančiu geliu (ėsdinama ir plaunama).

Indikacijos

Struktūriniai defektai, dantų struktūros pakitimai arba trūkstami dantys

Dantų gydymo sritys:

- Tiesioginės kompozicinės medžiagos ir kompomero restauracijų adhezinis fiksavimas
- Netiesioginių laboratorijoje pagamintų keraminių medžiagų ir kompozicinių restauracijų (iklotų, užklotų, laminačių ir karūnėlių) adhezinis fiksavimas
- Labai jautrių danties vietų gydymas

Kontraindikacijos

Šio produkto naudojimas yra kontraindikuotinas esant nustatytoms arba įtariant alergijas sudėtinėms šio produkto dalims. Nenaudokite, jeigu yra nustatyta alerginė reakcija žinant arba įtariant alergiją (met)akrilo junginiams arba glutaraldehidui. Netepkite „Quadrant Uni-1-Bond“ tiesiogiai ant atviros pulpos audinio.





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.

Sudėtis

Quadrant Uni-1-Bond apima: UDMA, etanolis, HEMA, vanduo, metakrilinta polikarboksilo rūgštis, 4-META, glutaraldehidą

Galimas šalutinis poveikis

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

Gaminio savybės

Parduodamas 4 ml buteliuke

Naudojimo būdas

1. Tiesioginės kompozicinės medžiagos ir kompomo restauracijų adhezinis fiksavimas

1.1 Pasiruošimas

- Nuvalykite dantį naudodami dantų pastą, kurioje nėra riebalų ir fluoridų.





- Paruoškite ertmę, laikydamiesi adhezinio plombavimo taisyklių.
- Paruoštą vietą išplaukite vandeniu ir išdžiovinkite pūsdami orą. Saugoti paviršių nuo užteršimo.
- Šalia pulpos esančios sritys turėtų būti padengtos tinkama apsaugine pulpos medžiaga pagal gamintojo instrukcijas. Dentiną denkite tik šalia pulpos. Likusią ertmės dalį palikite tuščią, paruoštą „Quadrant Uni-1-Bond“ adhezijai atlikti.

1.2 Danties paviršiaus kondicionavimas

Prieš tepant „Quadrant Uni-1-Bond“, paruoštą ertmę reikia apdoroti tinkamu ėsdinimo geliu pagal gamintojo instrukcijas (pvz., „Cavex“ siūlomu „Quadrant Total Etch“) ir kruopščiai nuskalauti vandeniu bei išdžiovinti. Stenkitės per daug neišdžiovinti dentino; jo paviršius turi būti šiek tiek drėgnas.

1.3 Quadrant Uni-1-Bond aplikavimas

- Įpilkite „Quadrant Uni-1-Bond“ į maišymo šulinėlį, paimkite jo aplikatoriaus galiuku arba minkštą vienkartinį šepetėliu ir padenkite visą ertmės paviršių.
- Palikite „Quadrant Uni-1-Bond“ įsigerti 15 sekundžių.
- „Quadrant Uni-1-Bond“ sudėtyje yra tirpiklio etanolio. Leisdami švelnią oro srovę, tirpiklį ir likusią drėgmę kruopščiai išgarinkite, kol nebesimatys skysčio judėjimo.



Leidžiant pernelyg stiprią oro srovę, kai pradedama džiovinti, rišančiosios medžiagos veikimas susilpnės ir adhezija bus netinkama.

- Po „Quadrant Uni-1-Bond“ uždėjimo ir tirpiklio išgaravimo paviršius turi aiškiai blizgėti. Pasirūpinkite, kad visas ertmės paviršius būtų visiškai padengtas. Jei atrodo, kad ne visas ertmės paviršius blizga, antrą kartą uždėkite „Quadrant Uni-1-Bond“, kaip aprašyta pirmiau. Patikrinkite, kad ertmės kampos nebūtų pertekliaus likučių. Kietinkite „Quadrant Uni-1-Bond“ 20 sekundžių, naudodami tinkamą halogeninę arba LED polimerizavimo lempą (bangos ilgis 440–470 nm, šviesos intensyvumas mažiausiai 600 mW/cm²). Jeigu šviesos galia per maža, adhezija bus nepakankama.





Jei lempos intensyvumas bus nepakankamas, adhezija bus netinkama. Praėjus tam tikram laikui polimerizacijos lempos turi būti nuolat tikrinamos naudojant patikimą tikrinimo įrangą. Polimerizacijos metu šviesos išėjimo langelį reikia laikyti kuo arčiau plastikinio paviršiaus.

- Po to skubiai įdėkite ir apdorokite užpildo medžiagą, kaip nurodo gamintojas.

2. Netiesioginių laboratorijoje pagamintų keraminių medžiagų ir kompozicinių restauracijų (įklotų, užklotų, laminačių ir karūnėlių) adhezinis fiksavimas

2.1 Restauracijos paruošimas

- Restauracijos paviršių paruoškite pagal gamintojo pateikiamas vartojimo instrukcijas.

2.2 Danties paviršiaus kondicionavimas

Tęskite kaip aprašyta (X) dalyje.

2.3 Quadrant Uni-1-Bond aplikavimas



Patikrinkite, kad ertmės kampuose nebūtų pertekliaus likučių ir kad „Quadrant Uni-1-Bond“ dangalas prieš polimerizaciją būtų kruopščiai išdžiovintas oro srove.

Visa kita tęskite kaip aprašyta 1 dalyje.

- Polimerizuokite „Quadrant Uni-1-Bond“ 20 s halogenine arba LED polimerizavimo lempa (žr. pirmiau pateiktas instrukcijas).
- Uždėkite kompozitų cemento (savaiame kietėjančio arba dvigubo kietinimo) pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.



3. Labai jautrių danties vietų gydymas ir danties valymas

- Paviršių kruopščiai išplaukite vandeniu ir išdžiovinkite pūsdami orą.

3.1 Labai jautrių danties vietų paruošimas

Tęskite kaip aprašyta 1 dalyje.

3.2 Quadrant Uni-1-Bond aplikavimas

Tęskite kaip aprašyta 1 dalyje.

- Polimerizuokite „Quadrant Uni-1-Bond“ 20s halogenine arba LED polimerizavimo lempa (žr. pirmiau pateiktas instrukcijas).
 - Spirite pamirkytu tamponėliu atsargiai pašalinkite deguonies inhibicinį sluoksnį.
- Jeigu „Quadrant Uni-1-Bond“ nepakankamai nujautrina, pakartokite procesą, kaip aprašyta anksčiau.

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.

- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite, ar produktas nepažeistas. Pažeistų produktų naudoti negalima.
- Medžiagos, kurių sudėtyje yra eugenolio, gali pakenkti „Quadrant Uni-1-Bond“ polimerizacijai.
- Prieš naudodami, įsitikinkite, kad gaminyš yra kambario temperatūros.

Perspėjimas ir saugos instrukcijos

Labai degus skystis ir garai. Gali dirginti akis ir odą. Vengti patekimo ant odos. Gali sukelti alerginę odos reakciją. Mūvėti tinkamas pirštines. Jei produkto patenka ant odos, nedelsiant kruopščiai nuplauti muilu ir vandeniu. Vengti patekimo į akis. Patekus į akis atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant nusiskundimams kreiptis į gydytoją. Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pokitimus.





- „Quadrant Uni-1-Bond“ sudėtyje yra etanolio. Etanolis labai greitai užsidega. Neįkvėpkite garų.
- „Quadrant Uni-1-Bond“ sudėtyje yra glutaraldehido. Įkvėpus arba nurijus, jis gali pakenkti sveikatai. Jei nurijote, nedelsdami kreipkitės į medikus. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių – nerūkyti. Gali dirginti kvėpavimo takus. Venkite dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/purškalo įkvėpimo. Venkite statinių krūvių. Laikykite atokiai nuo visų uždegimo šaltinių.
- Naudokite tik pakankamai gerai vėdinamose patalpose. Neįkvėpti garų.
- Nenaudokite adhezinės medžiagos tiesiogiai ant atviros pulpos audinio.
- Pacientui rekomenduojama naudoti akių apsaugą. Primygtinai rekomenduojama naudoti koferdamą.
- Po kiekvieno naudojimo tvirtai uždarykite „Quadrant Uni-1-Bond“ buteliuką.
- Nenaudokite buteliukų pakartotinai po užteršimo kūno skysčiais, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
- Seilės ir kraujas naudojimo vietoje gydymo metu gali lemti nesėkmę. Naudokite guminę užtvartą arba kitas tinkamas izoliavimo priemones.

Specialus įspėjimas

Daugiau informacijos apie saugumą ir klinikinės charakteristikas (SSCP) galite rasti duomenų bazėje EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) arba susisiekę el. paštu sscp-service@kulzer-dental.com

Norėdami rasti SSCP duomenų bazėje EUDAMED, naudokite UDI kodą, pateiktą ant produkto pakuotės. 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

Galiojimo laikui pasibaigus, medžiagos vartoti negalima. Atidarę, panaudokite iki galiojimo pabaigos datos. Laikykite temperatūroje nuo -10 iki 25°C (14 iki 77°F). Preparatą galima laikyti šaldytuve. Adhezinę medžiagą naudokite tik kambario temperatūroje. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių poveikio. Laikyti sausoje ir pakankamai gerai vėdinamoje vietoje. Laikant netinkamomis sąlygomis galiojimo terminas sutrumpės ir preparato veikimas gali pakisti. Panaudoję talpyklą iš karto sandariai uždarykite.

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  ir partijos numeris  arba UDI: žr. užrašą ant buteliuko (pakuotės).

Peržiūros data: 2026-04



QUADRANT UNI-1-BOND

Upute za uporabu (HR)

Medicinski proizvod – samo za uporabu u dentalnoj medicini.

Svrha

Quadrant Uni-1-Bond je jednokomponentni adheziv koji se polimerizira svjetlom i koji je namijenjen za primjenu u vezivnoj restorativnoj stomatologiji. Quadrant Uni-1-Bond namijenjeno je za adhezivno vezivanje plastičnih materijala za ispunu (npr. kompozitok, kompomera) na zubne tvrde podloge i laboratorijski proizvedene obnove (npr. keramiku). Quadrant Uni-1-Bond omogućava punjenje, spajanje i desenzitiziranje u jednom koraku. Quadrant Uni-1-Bond adheziv je koji se polimerizira svjetlom, u etanolskoj otopini. Prije primjene Quadrant Uni-1-Bond -a zubna tvrda podloga kondicionira se gelom za jetkanje (Jetkanja i ispiranja):

Indikacije

Strukturni nedostaci, izmjena strukture zuba ili izostanak zuba

Stomatološke primjene:

- Adhezivno pričvršćivanje izravnih restauracija od kompozita i kompomera
- Adhezivno pričvršćivanje neizravnih laboratorijski proizvedenih restauracija od keramike i kompozita (umetaka, odljeva, ljuskica i kruna)
- Liječenje hipersenzitivnih područja zuba

Kontraindikacije

Uporaba ovog proizvoda je kontraindicirana u slučaju poznatih ili mogućih alergija na sastojke ovog proizvoda. Nemojte koristiti ovaj proizvod u slučaju poznatih alergija ili sumnje na alergiju na (met)akrilatne spojeve ili glutaraldehid. Quadrant Uni-1-Bond ne smije doći u izravan kontakt s otvorenim tkivom pulpe.



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

Sastav

Quadrant Uni-1-Bond sadrži: UDMA, etanol, HEMA, Voda, metakrilatnu polikarboksilnu kiselinu, 4-META, glutaraldehid

Potencijalne nuspojave

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

Značajke proizvoda

Dostupno u bočicama od 4 ml

Način primjene

1. Adhezivno pričvršćivanje izravnih restauracija od kompozita i kompomera

1.1 Pripremanje

- Očistite zub pastom za zube koja ne sadržava ulje i fluorid.
- Pripremite kavitet prema pravilima za tretiranje adhezivne ispune.
- Pripremljeno mjesto isperite vodom i osušite zrakom. Izbjegavajte kontaminaciju površine.





- Područja u blizini pulpe treba prekriti odgovarajućim materijalom za zaštitu od pulpe prema uputama proizvođača. Pokrijte samo dentin u blizini pulpe. Ostavite ostatak šupljine slobodan za lijepljenje Quadrant Uni-1-Bond-a.

1.2 Kondicioniranje površine zuba

Prije nanošenja proizvoda Quadrant Uni-1-Bond, pripremljeni kavitet mora se tretirati odgovarajućim gelom za jetkanje u skladu s uputama proizvođača (npr. Quadrant Total Etch tvrtke Cavex) te temeljito isprati vodom i posušiti. Treba izbjegavati prekomjerno sušenje dentina; površina dentina treba biti malo vlažna.

1.3 Aplikiranje Quadrant Uni-1-Bond

- Stavite Quadrant Uni-1-Bond u posudu za miješanje, uzmite malo vrhom aplikatora ili mekim jednokratnim kistom i nanesite na cijelu površinu kaviteta.
- Ostavite Quadrant Uni-1-Bond da se upija 15 sekundi.
- Quadrant Uni-1-Bond sadržava etanol kao otapalo. Oprezno isparite otapalo i višak vlage pod nježnim mlazom zraka dok ne prestane svako kretanje tekućine.



Pretjerano snažan mlaz zraka na početku sušenja razrijedit će vezivo i može prouzročiti nedovoljno prijanjanje.

- Površina mora biti vidljivo sjajna nakon apliciranja Quadrant Uni-1-Bond-a i isparavanja otapala. Provjerite je li potpuno ispunjena cijela površina šupljine. Ako šupljina nije potpuno sjajna, ponovite gore opisani postupak apliciranja Quadrant Uni-1-Bond-a. Pripazite da u kutovima šupljine ne ostane višak materijala. Polimerizirajte Quadrant Uni-1-Bond 20 sekundi odgovarajućim halogenim ili polimerizacijskim LED svjetlom (raspon valnih duljina 440 – 470 nm; intenzitet svjetla najmanje 600 mW/cm²). Ako svjetlo nije dovoljno snažno, adhezija će biti nedovoljna.





Nedovoljan intenzitet svjetlosti lampe prouzročit će neispravno prijanjanje. Polimerizacijske lampe potrebno je redovito ispitivati pouzdanim ispitnim uređajima. Prozorčić za isijavanje svjetlosti mora se postaviti što bliže plastičnoj površini tijekom polimerizacije.

- Nakon toga odmah aplicirajte i obradite materijal za ispunu u kavitetu prema uputama proizvođača.

2. Adhezivno pričvršćivanje neizravnih laboratorijski proizvedenih restauracija od keramike i kompozita (umetaka, odljeva, ljuskica i kruna)

2.1 Pripremanje restauracije

- Pripremite površinu za restauraciju prema uputama proizvođača.

2.2 Kondicioniranje površine zuba

Postupite kako je opisano u 1.2

2.3 Apliciranje Quadrant Uni-1-Bond



Pripazite da u kutovima šupljine ne ostane višak materijala, te da se sloj Quadrant Uni-1-Bond-a oprezno osuši zrakom prije polimerizacije.

Dalje postupite kako je opisano u 1.

- Polimerizirajte Quadrant Uni-1-Bond 20 sekundi halogenim ili polimerizacijskim LED svjetlom (pogledajte prethodne upute).
- Postavite kompozitni cement (samopolimerizirajući ili dvostruko polimerizirajući) u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu.



3. Tretiranje hipersenzitivnih područja zuba i čišćenje zuba

- Oprezno isperite površinu vodom i osušite zrakom.

3.1 Kondicioniranje hipersenzitivnih područja zuba

Postupite kako je opisano u 1.

3.2 Apliciranje Quadrant Uni-1-Bond

Postupite kako je opisano u 1.

- Polimerizirajte Quadrant Uni-1-Bond 20 sekundi halogenim ili polimerizacijskim LED svjetlom (pogledajte prethodne upute).
- Vatom namočenom u alkohol pažljivo uklonite sloj inhibiran kisikom.

Ako se za Quadrant Uni-1-Bond ne postigne dovoljna desenzitizacija, ponovite postupak kako je prethodno opisano.

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.

- Prije uporabe vizualno provjerite postoje li oštećenja. Oštećeni proizvodi ne smiju se upotrebljavati.
- Materijali koji sadrže eugenol mogli bi negativno utjecati na polimerizaciju Quadrant Uni-1-Bond.
- Proizvod mora prije nanošenja biti na sobnoj temperaturi.

Upozorenja i sigurnosne upute

Lako zapaljiva tekućina i para. Moguća je iritacija očiju i kože. Izbjegavati dodir s kožom. Može izazvati alergijsku reakciju na koži. Nositi prikladne zaštitne rukavice. Ako proizvod dođe u dodir s kožom, odmah dobro isperite sapunom i vodom.



Izbjegavati dodir s očima.

U slučaju kontakta s očima isperite vodom u trajanju nekoliko minuta. Ako je moguće, uklonite kontaktne leće. Nastavite ispirati dalje. U slučaju da simptomi i dalje postoje obratite se liječniku. Otrovnost za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

- Quadrant Uni-1-Bond sadržava etanol. Etanol je lako zapaljiv. Ne udišite paru.
- Quadrant Uni-1-Bond sadržava glutaraldehid. U slučaju udisanja ili gutanja može naškoditi zdravlju. Odmah zatražite liječničku pomoć u slučaju gutanja. Čuvati dalje od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja – ne pušiti. Može izazvati iritaciju dišnog sustava. Izbjegavajte udisanje prašine/dima/plina/magle/isparenja/spreja. Izbjegavajte statički naboj. Proizvod držite dalje od svih izvora zapaljenja.
- Proizvod upotrebljavajte samo u dobro prozračenim prostorijama. Nemojte udisati pare.
- Adheziv nemojte nanositi izravno na otvorenu pulpu.
- Preporučuje se da pacijentu zaštitite oči. Preporučuje se upotreba koferdama.
- Nakon upotrebe pažljivo zatvorite bočicu adheziva Quadrant Uni-1-Bond.
- Bočice nemojte ponovno upotrebljavati nakon kontaminacije tjelesnim tekućinama kako biste spriječili unakrsnu kontaminaciju.
- Zbog sline ili krvi na području primjene tijekom obrade može doći do neuspjeha. Upotrijebite gumenu zaštitu ili neki drugi odgovarajući materijal za izolaciju.

Posebna napomena

Za SSCP pogledajte bazu podataka EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ili nam se obratite na adresu e-pošte sscp-service@kulzer-dental.com

Da biste pronašli SSCP u EUDAMED-u, upotrijebite kod UDI koji je priložen uz ambalažu proizvoda.

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

Materijal ne koristiti nakon isteka roka trajanja. Proizvod nakon otvaranja upotrijebite do isteka roka valjanosti. Čuvajte na temperaturi od -10 do 25°C (od 14 do 77°F). Proizvod se može čuvati u hladnjaku. Adheziv koristite samo na sobnoj temperaturi. Ne izlažite izravnoj sunčevoj svjetlosti. Čuvati na suhom i dovoljno dobro prozračenom mjestu. Vijek trajanja se skraćuje uslijed neprikladnih uvjeta skladištenja, a može se umanjiti funkcionalnost proizvoda. Čvrsto zatvorite spremnik odmah nakon korištenja.

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

Obavezno navedite broj serije i broj artikla ili UDI u svoj korespondenciji vezanoj uz proizvod. Broj artikla  i broj serije  ili UDI: pogledajte napomenu na boci/ambalaži.

Datum: 2026-04



QUADRANT UNI-1-BOND Instrucțiuni de utilizare RO

Dispozitiv medical – Numai pentru uzul specialiștilor în medicină dentară.

Scopul propus

Quadrant Uni-1-Bond este un adeziv monocomponent fotopolimerizabil, pentru utilizare în stomatologia restauratoare adezivă. Quadrant Uni-1-Bond a fost creat pentru fixarea adezivă a materialelor de obturație din plastic (compozite, compomeri etc.) pe substanțele dentare dure și pe restaurările fabricate în laborator (de exemplu ceramica). Cu ajutorul Quadrant Uni-1-Bond , pregătirea, adeziunea și desensibilizarea pot fi efectuate într-o singură etapă. Quadrant Uni-1-Bond este un adeziv activat de lumină, într-o soluție de etanol. Înaintea utilizării Quadrant Uni-1-Bond , substanța dură dentară este gravată cu un gel acid (Etch & Rinse - modelare și clătire).

Indicații

Defecte structurale, modificări ale structurii dentare sau dinți lipsă

Aplicații dentare:

- Fixarea adezivă a restaurărilor directe din material compozit și compomer
- Fixarea adezivă a restaurărilor indirecte din ceramică fabricată în laborator, și din material compozit (inlay-uri, onlay-uri, fațete și coroane)
- Tratamentul zonelor dentare hipersensibile

Contraindicații

Utilizarea acestui produs este contraindicată în caz de alergii cunoscute sau suspectate la componentele acestui produs. Nu utilizați acest produs în cazul unor alergii cunoscute sau suspectate la componentele pe bază de (met)acrilat sau la glutaraldehidă. Nu aduceți Quadrant Uni-1-Bond în contact direct cu țesutul pulpar deschis.



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

Nu mai 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.

Compoziție

Quadrant Uni-1-Bond include: UDMA, etanol, HEMA, apă, acid policarboxilic metacrilat, 4-META, glutaraldehidă

Efecte adverse potențiale

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

Caracteristicile produsului

Disponibil într-un flacon de 4 ml

Mod de aplicare

1. Fixarea adezivă a restaurărilor directe din material compozit și compomer

1.1 Pregătire

- Curățați dintele cu o pastă de dinți care să nu conțină ulei și fluorură.
- Pregătiți cavitatea conform regulilor privind tratamentul obturator adeziv.
- Clătiți zona pegătită cu apă și uscați cu un jet de aer. Evitați contaminarea suprafeței.





- Zonele din apropierea pulpei dentare trebuie acoperite cu un material adecvat pentru protecția pulpei dentare, conform instrucțiunilor producătorului. Acoperiți doar dentina din apropierea pulpei. Cavitatarea rămasă trebuie să rămână liberă pentru a permite aderența Quadrant Uni-1-Bond.

1.2 Pregătirea suprafeței dintelui

Înainte de a aplica Quadrant Uni-1-Bond, cavitatea pregătită trebuie să fie tratată în prealabil cu un gel demineralizant adecvat, în conformitate cu instrucțiunile producătorului (de exemplu: Quadrant Total Etch de la Cavex), și clătită bine cu apă și uscată. Trebuie evitată uscarea excesivă a dentinei; suprafața dentinei trebuie să fie ușor umedă.

1.3 Aplicarea Quadrant Uni-1-Bond

- Turnați Quadrant Uni-1-Bond într-un bol de amestec, extrageți-l cu vârful unui aplicator sau cu o perie moale de unică folosință și aplicați pe întreaga suprafață a cavității.
- Așteptați 15 secunde pentru a permite absorbția Quadrant Uni-1-Bond.
- Quadrant Uni-1-Bond conține etanol cu rol de solvent. Folosiți cu atenție un jet ușor de aer pentru a se evapora solventul și umiditatea reziduală, până când nu se mai poate observa mișcarea lichidului.



Un flux de aer extrem de puternic la începutul procedurii va dilua agentul de fixare și va putea determina o aderență insuficientă.

- Suprafața trebuie să prezinte o strălucire vizibilă după aplicarea Quadrant Uni-1-Bond și după evaporarea solventului. Asigurați-vă că întreaga suprafață a cavității este acoperită complet. În cazul în care cavitatea nu are un aspect strălucitor pe toată suprafața, aplicați a doua oară Quadrant Uni-1-Bond conform procedurii descrise mai sus. Asigurați-vă că nu rămâne produs în exces la marginea cavității. Polimerizați Quadrant Uni-1-Bond timp de 20 de secunde folosind o lampă de polimerizare cu halogen sau cu LED adecvată (lungime de undă de 440–470, intensitate luminoasă de minimum 600 mW/cm²). Dacă puterea luminii este prea slabă, aderența nu va fi suficientă.





O lampă de intensitate insuficientă nu va asigura adeziunea adecvată. Lămpile de polimerizare trebuie testate periodic folosind dispozitive de testare fiabile. În timpul polimerizării, fereastra emițătoare de lumină trebuie poziționată cât mai aproape posibil de suprafața de plastic.

- Aplicați și procesați imediat materialul de obturație în cavitate, conform instrucțiunilor producătorului.

2. Fixarea adevivă a restaurărilor indirecte din ceramică fabricată în laborator, și din material compozit (inlay-uri, onlay-uri, fațete și coroane)

2.1 Prepararea restaurării

- Pregătiți suprafața restaurării conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.

2.2 Pregătirea suprafeței dintelui

Continuați conform descrierii de la punctul 1.2

2.3 Aplicarea Quadrant Uni-1-Bond



Asigurați-vă că nu a rămas material în exces la marginile cavității și că, înaintea polimerizării, stratul de Quadrant Uni-1-Bond este uscat cu atenție cu ajutorul unui jet de aer.

În caz contrar, respectați indicațiile de la punctul 1.

- Polimerizați Quadrant Uni-1-Bond timp de 20 de secunde cu o lampă de polimerizare cu halogen sau LED (a se vedea instrucțiunile de mai sus).
- Aplicați materialul de cimentare compozit (cu auto sau dublă polimerizare) în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.



3. Tratatamentul zonelor dentare hipersensibile și curățarea dintelui

- Clătiți atent suprafața cu apă și uscați cu un jet de aer.

3.1 Condiționarea zonelor dentare hipersensibile

Continuați conform descrierii de la punctul 1.

3.2 Aplicarea Quadrant Uni-1-Bond

Continuați conform descrierii de la punctul 1.

- Polimerizați Quadrant Uni-1-Bond timp de 20 s cu o lampă de polimerizare cu halogen sau cu LED (consultați instrucțiunile de mai sus).
- îndepărtați cu grijă stratul inhibitor de oxigen cu un tampon înmuiat în alcool.

În cazul în care Quadrant Uni-1-Bond nu se desensibilizează suficient, repetați procesul conform descrierii de mai sus.

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.

- Înainte de utilizare, vă rugăm să verificați existența defectelor printr-un control vizual. Produsele deteriorate nu trebuie să fie utilizate.
- Materialele care conțin eugenol ar putea afecta polimerizarea Quadrant Uni-1-Bond.
- Înainte de aplicare, asigurați-vă că produsul este la temperatura camerei.

Avertizări și instrucțiuni privind siguranța

Lichid și vapori puternic inflamabili. Poate fi iritant pentru ochi și piele. Evitați contactul cu pielea. Poate provoca o reacție alergică a pielii. Purtați mănuși de protecție corespunzătoare. Dacă produsul





intră în contact cu pielea, spălați imediat și minuțios cu apă și săpun. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact cu ochii, clătiți cu apă timp de câteva minute. Înlăturați eventualele lentile de contact dacă este posibil. Clătiți mai departe. Dacă simptomele persistă, consultați un oftalmolog. Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

- Quadrant Uni-1-Bond conține etanol. Etanolul este foarte inflamabil. Nu inhalați vaporii.
- Quadrant Uni-1-Bond conține glutaraldehidă. Dacă aceasta este inhalată sau înghițită, poate avea efecte nocive asupra sănătății. În cazul ingestiei, solicitați imediat asistență medicală. A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere – fumatul interzis. Poate provoca iritații respiratorii. Evitați respirația prafului/a fumului/a gazului/a ceții/a vaporilor/spray-ului. A se evita încărcarea statică. A se păstra departe de orice surse de aprindere.
- A se utiliza numai în încăperi suficient de bine ventilate. A nu se inhala vaporii.
- Nu aplicați adezivul direct pe pulpa expusă.
- Se recomandă protejarea ochilor pacientului. Se recomandă insistent utilizarea unui baraj dentar din cauciuc.
- După fiecare utilizare, închideți cu atenție flaconul de Quadrant Uni-1-Bond.
- A nu se reutiliza flacoanele după ce au fost contaminate cu fluide corporale, pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Saliva sau sângele din domeniul de aplicare din timpul tratamentului poate duce la nereușita procedurii. Utilizați un baraj dentar din cauciuc sau alte mijloace de izolare adecvate.

Recomandare specială

Pentru SSCP, consultați baza de date EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) sau contactați sscp-service@kulzer-dental.com

Pentru a identifica SSCP în EUDAMED utilizați codul UDI atașat ambalajului produsului.





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

Nu utilizați materialul după data de expirare. După deschidere, a se utiliza până la data expirării. A se păstra la temperaturi între -10 și 25°C (între 14 și 77°F). Produsul poate fi depozitat în frigider. Utilizați adezivul numai la temperatura camerei. Nu expuneți produsul la lumina directă a soarelui. A se păstra într-un loc uscat și suficient de bine ventilat. Perioada de valabilitate poate fi redusă în cazul unor condiții de păstrare inadecvate și poate compromite eficacitatea produsului. Închideți bine recipientul imediat după utilizare.

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 flacon/ambalaj.

Actualizat: 2026-04



QUADRANT UNI-1-BOND

Kullanma talimatı

TR

Tıbbi cihaz – Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Amaç

Quadrant Uni-1-Bond adeziv restoratif diş hekimliğinde kullanılan, ışıkla polimerize olan, tek bileşenli bir adezivdir. Quadrant Uni-1-Bond, plastik dolgu malzemeleri ile (örn. kompozitler, kompomerler) diş sert maddesi veya laboratuvarıda üretilmiş restorasyonlar (örn. seramikler) arasında adeziv bağlantı oluşturmak amacıyla kullanılır. Quadrant Uni-1-Bond ile primerleme, bondingleme ve hassasiyet giderme işlemlerinin tek kademeli olarak yapılması mümkündür. Quadrant Uni-1-Bond , etanolik bir çözelti içinde ışıkla etkinleşen bir yapıştırıcıdır. Quadrant Uni-1-Bond kullanılmadan önce diş sert dokusunun yüzeyi asit jel ile hazırlanır. (Etch & Rinse)

Endikasyon

Yapısal kusurlar, diş yapısında değişiklikler veya eksik dişler

Diş hekimliği uygulamaları:

- Direkt kompozit ve kompomer restorasyonların adeziv bağlantısı
- Laboratuvarıda üretilmiş indirekt seramik ve kompozit restorasyonların (inley, onley, vener ve kuronlar) adeziv bağlantısı
- Aşırı hassas diş bölgelerinin tedavisi

Kontrendikasyonlar

Bu ürünün bileşenlerine karşı bilinen veya kuşku duyulan alerji hallerinde bu ürünün kullanımı kontrendikedir. (Met)akrilat bileşiklerine veya glutaraldehite karşı bilinen veya şüphelenilen alerjiniz olması durumunda bu ürünü kullanmayın. Quadrant Uni-1-Bond'u açık pulpa dokusu ile doğrudan temas ettirmeyin.

89



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.

İçerik

Quadrant Uni-1-Bond içerir: UDMA, etanol, HEMA, su, metakrilatlı polikarboksilik asit, 4-META, glutaraldehit

Potansiyel yan etkiler

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

Ürün özellikleri

4 ml'lik şişede sunulur

Uygulama

1. Direkt kompozit ve kompomer restorasyonların adeziv bağlantısı

1.1 Hazırlık

- Dişi, yağ ve florür içermeyen bir diş macunu ile temizleyin.
- Kaviteyi adeziv dolgu tedavisinin kurallarında belirtildiği şekilde hazırlayın.
- Hazırlanan bölgeyi suyla yıkayın ve hava spreyiyle kurutun. Yüzey kontaminasyonundan kaçının.





- Pulpanın yakınındaki alanlar, üreticinin talimatlarına göre uygun bir pulpa koruma malzemesi ile kaplanmalıdır. Dentini sadece pulpa yakınında örtün. Quadrant Uni-1- Bond'un bağlantı yapabilmesi için kavitenin geri kalan bölümünü açık bırakın.

1.2 Dış yüzeyinin uygun hale getirilmesi

Hazırlanan kavite, Quadrant Uni-1-Bond uygulanmadan önce üreticinin talimatları doğrultusunda uygun bir dağlama jeli ile ön işleme tabi tutulmalı (ör. Cavex üretimi Quadrant Total Etch) ve suyla iyice yıkanıp durulanmalıdır. Dentinin aşırı kurumasından kaçınılmalı ve dentinin yüzeyi hafif nemli olmalıdır.

1.3 Quadrant Uni-1-Bond'un uygulanması

- Quadrant Uni-1-Bond'u bir karıştırma kabına dökün, bir aplikatör ucu veya yumuşak bir tek kullanımlık fırça ile yayın ve kavitenin tüm yüzeyine uygulayın.
- Quadrant Uni-1-Bond'un emilmesi için 15 saniye bekleyin.
- Quadrant Uni-1- Bond çözücü olarak etanol içerir. Sıvı hareketi görünmez hale gelinceye kadar hafif bir hava spreyiyle çözücüyü ve nem artığını itinayla uçurun.



Havayla kurutma işleminin başlangıcında hava akımının çok şiddetli olması yapıştırıcıyı seyleterek adezyonun yetersiz gerçekleşmesine yol açabilir.

- Quadrant Uni-1-Bond'un uygulanmasının ve çözücünün uçurulmasının ardından yüzey gözle görülmür bir biçimde parlak olmalıdır. Kavitenin tüm yüzeyinin tamamen kaplanmış olduğundan emin olun. Eğer kavite tamamen parlak bir görünüm arz etmiyorsa Quadrant Uni-1-Bond'u, daha önce belirtilmediği şekilde, ikinci bir kez uygulayın. Kavitenin köşelerinde fazla materyal kalmadığından emin olun. Uygun bir halojen veya LED polimerizasyon lambası (dalga boyu 440–470 nm, ışık yoğunluğu en az 600 mW/cm²) kullanarak Quadrant Uni-1- Bond'un 20 saniye boyunca sertleşmesini sağlayın. Işığın gücü çok düşükse yapışma yetersiz olacaktır.





Lamba yoğunluğunun yetersiz olması adezyonun yetersiz olmasına yol açabilir. Polimerizasyon lambalarının düzenli aralıklarla güvenilir bir test cihazı aracılığıyla test edilmesi gerekmektedir. Polimerizasyon sırasında ışık saçan pencere plastik yüzeye mümkün olduğu kadar yaklaştırılmalıdır.

- Ardından derhal dolgu malzemesini üreticinin talimatları doğrultusunda kaviteye uygulayın ve işleyin.

2. Laboratuvarda üretilmiş indirekt seramik ve kompozit restorasyonların (inley, onley, vener ve kuronlar) adeziv bağlantısı

2.1 Restorasyonun hazırlanması

- Restorasyonun yüzeyini üreticinin kullanma talimatları doğrultusunda hazırlayın.

2.2 Diş yüzeyinin uygun hale getirilmesi

1.2 no'lu maddede açıklandığı gibi hareket edin.

2.3 Quadrant Uni-1-Bond'un uygulanması



Kavitenin köşelerinde fazla materyal kalmadığından ve Quadrant Uni-1-Bond kaplamasının polimerizasyon öncesinde hava spreyiyle itinalı bir şekilde kurutulmuş olduğundan emin olun.

Aksi halde 1 no'lu maddede açıklandığı gibi hareket edin.

- Bir halojen veya LED polimerizasyon lambası ile Quadrant Uni-1-Bond'u 20 s süreyle polimerize edin (yukarıdaki talimatlara bakın).
- Kompozit simanı (kendiliğinden polimerize olan veya dual polimerize olan) üreticinin kullanım talimatlarına göre yerleştirin.



3. Aşırı hassas diş bölgelerinin tedavisi ve dişlerin temizlenmesi

- Yüzeyi itinalı bir şekilde suyla yıkayın ve hava spreyiyle kurutun.

3.1 Aşırı hassas diş bölgelerinin yüzeylerinin hazırlanması

1 no'lu maddede açıklandığı gibi hareket edin.

3.2 Quadrant Uni-1-Bond'un uygulanması

1 no'lu maddede açıklandığı gibi hareket edin.

- Bir halojen veya LED polimerizasyon lambası ile Quadrant Uni-1-Bond'u 20s süreyle polimerize edin (yukarıdaki talimatlara bakın).
- Oksijen inhibisyon tabakasını alkole batırılmış bir pelet ile dikkatlice çıkarın.

Quadrant Uni-1-Bond yeterince desensitize olmazsa, yukarıda açıklanan süreci tekrarlayın.

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.

- Lütfen ilk kez kullanmadan önce, herhangi bir hasar olup olmadığını tespit etmek için, görsel bir kontrol yapın. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır.
- Öjenol içeren malzemeler Quadrant Uni-1-Bond'un polimerizasyonunu kötü etkileyebilir.
- Uygulamadan önce ürünün oda sıcaklığında olduğundan emin olun.

Uyarılar ve güvenlik bilgileri

Kolay alevlenir sıvı ve buhar. Gözler ve cilt tahriş olabilir. Cilde temas ettirmeyin. Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar. Uygun koruyucu eldiven takın. Ürünün cilde teması halinde derhal bol miktarda su ve sabunla yıkayın. Gözlerle temasından kaçının. Gözlerle temas etmesi durumunda birkaç dakika su ile durulayın. Mümkünse kontak lensleri çıkarın. Daha fazla durulayın. Devam eden şikayet durumunda bir doktora başvurun. Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.





- Quadrant Uni-1-Bond etanol içermektedir. Etanol çok alev alıcıdır. Buharını inhale solumayın.
- Quadrant Uni-1-Bond glutaraldehid içermektedir. Solunması veya yutulması halinde sağlığa zarar verir. Yutulması halinde derhal tıbbi yardıma başvurun. Isıdan/kıvılcımdan/alevden/sıcak yüzeylerden uzak tutun – sigara içilmez. Solunum yollarında tahrişe neden olabilir. Tozu/dumanı/gazı/sisi/buharları/spreyi solumaktan kaçının. Statik yüklenmeden kaçının. Tutuşturucu kaynaklardan uzak tutun.
- Yalnızca yeterince iyi havalandırılmış odalarda kullanın. Buharını solumayın.
- Adezivi doğrudan açık pulpaya uygulamayın.
- Hasta için göz koruması önerilir. Rubber dam kullanılması özellikle önerilir.
- Quadrant Uni-1-Bond'un şişesini her kullanımdan sonra dikkatlice kapatın.
- Çapraz kontaminasyonu engellemek için, vücut sıvılarıyla kontamine olan şişeleri tekrar kullanmayın.
- Tedavi sırasında uygulama alanında tükürük ya da kan bulunması, başarısızlıkla sonuçlanmasına sebep olabilir. İzolasyon için uygun izolasyon lastiği ya da benzer bir uygun ürün kullanın.

Özel öneri

SSCP için EUDAMED veri (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) tabanına bakın veya sscp-service@kulzer-dental.com adresinden bizimle iletişime geçin.

EUDAMED'de SSCP'yi bulmak için ürün ambalajı üzerinde bulunan UDI kodunu kullanın.

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

Saklama koşulları

Materiyali son kullanım tarihinden sonra kullanmayın. Açıldıktan sonra, son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. -10 ila 25°C (14 ila 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Bu ürün buzdolabında saklanabilir. Adezivi yalnızca oda sıcaklığında kullanın. Adezivi yalnızca oda sıcaklığında kullanın. Direkt





güneş ışığına maruz bırakmayın. Kuru ve yeterince iyi havalandırılmış bir yerde saklayın. Uygun olmayan koşullarda saklanması durumunda ürünün raf ömrü kısalmı ve fonksiyonu olumsuz etkilenebilir. Kabı kullanımdan sonra derhal sıkıca kapatın.

İmha talimatları

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: Şişe/ambalaj üzerindeki nota bakın.

Revizyon tarihi: 2026-04





QUADRANT UNI-1-BOND

تعليمات الاستخدام

AE

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

دواعي الاستخدام

Quadrant Uni-1-Bond عبارة عن مادة رابطة ضوئية وأحادية العنصر تستخدم للإصاق في المداواة الترميمية. تم تطوير Quadrant Uni-1-Bond لاصاق المواد الحاشية البلاستيكية (مثل الراتنج المركب والكومومير) على النسيج السنّة الصلبة والتعويضات المصنعة مخبرياً (مثل الخزف). مع Quadrant Uni-1-Bond ، يمكن إجراء تهيئة العاج، الربط، وإزالة الحساسية بخطوة واحدة. Quadrant Uni-1-Bond عبارة عن مادة لاصقة يتم تنشيطها بالضوء في محلول إيثانولي. قبل استخدام Quadrant Uni-1-Bond ، يتم تشكيل مادة الأسنان الصلبة بجلّ قَبّ (etch&rinse).

دواعي الاستعمال

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

- لاصق مثبت للترميمات المباشرة: (الراتنج المركب، والكومومير).
- لاصق مثبت للترميمات غيرالمباشرة المصنعة مخبرياً من الخزف، والراتنج المركب الكوموزيت: (الحشوات المصبوبة، الحشوات المصبوبة المغطّية، الوجوه الخزفية، والتيجان).
- معالجة المناطق الحساسة من الأسنان.

موانع الاستخدام

لا يستخدم هذا المنتج في الحالات المعروفة بحساسيتها أو يشتبه في حساسيتها تجاه مكونات السيراميك. لا تستخدم هذا المنتج إن كنت تعاني بشكل أكيد أو يُشتبه أنك تعاني من حساسية من مشتقات الميثاكريلات أو من الغلوتارالديهايد. لا تجعل Quadrant Uni-1-Bond على لامسة مباشرة مع أنسجة اللب المفتوحة.





الفئة المستهدفة من المرضى

يناسب هذا النوع من مواد الأسنان المرضى الذين يحتاجون إلى معالجة أسنانهم وفقاً لـ دواعي 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 الغم مثل المضغ، والتحدث، والتمتع بمظهرٍ جميل. فهي تثبت الأسنان المتبقية و/أو الحافة السخية بشكلٍ ترميمي، أو اصطناعي.

المكون

Quadrant Uni-1-Bond ويشمل: UDMA، إيثانول، HEMA، ماء، حمض متعدد الكريوكسيل ميثاكريلاتيد، 4-META، جلوتارالدهيد

الآثار الجانبية المحتملة

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

مميزات المنتج

متوفر في زجاجة بسعة 4 مل

الاستعمال

1. لاصق مثبت للترميمات المباشرة: (الراتنج المركب، والكومبومر).

1.1 التحضير:

- تنظيف الأسنان باستخدام معجون أسنان خالي من المواد الزيتية والفلورايد.
- تحضير الحفر تبعاً لقواعد المعالجة بالحشوات اللاصقة
- غسل المناطق المحضرة بالماء وتجفيفها بتيار هوائي. تجنب تلويث السطح.





- يجب تغطية المناطق القريبة من اللب بمواد مناسبة لحماية اللب وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة. قم بتغطية العاج القريب من اللب السني فقط. واترك بقية الحفرة ليتم إلصاقها بـ Quadrant Uni-1-Bond.

1.2 تكييف سطح السن

قبل وضع Quadrant Uni-1-Bond، يجب معالجة التجويف المجهز مسبقاً باستخدام هلام تخريش مناسب وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة (مثل Quadrant Total Etch من Cavex) وشطفها جيداً بالماء وتجفيفها. يجب تجنب تجفيف الأسنان بشكل مفرط. حيث يجب أن يكون سطح الأسنان رطباً قليلاً.

1.3 تطبيق Quadrant Uni-1-Bond

- يتم وضع Quadrant Uni-1-Bond على لوح المزج ثم يتم أخذها باستخدام رأس أو فرشاة التطبيق لتطبيقها على سطح التجويف بالكامل.
- اترك Quadrant Uni-1-Bond لمدة 15 ثانية حتى تثبت.
- تشتمل Quadrant Uni-1-Bond على الإيثانول الذي يعمل كمذيب. يتم تجفيف المذيب والرطوبة المتبقية بواسطة تيار هواء خفيف إلى أن يلاحظ عدم حركة السائل.

إن تيار هواء شديد بشكل مفرط عند بداية التجفيف سوف يؤدي إلى انفصال الارتباط وقد ينتج عنه إلصاق غير كافٍ.



- لا بد أن يكون السطح براقاً بشكل واضح بعد وضع Quadrant Uni-1-Bond وبعد تجفيف المذيب. تأكد من تغطية كامل سطح الحفرة. وفي حال وجود أجزاء غير براقه من الحفرة، يتم وضع Quadrant Uni-1-Bond بالحفرة مرة أخرى وبالطريقة التي ذُكرت آنفاً. تأكد من عدم وجود بقايا زائدة في زوايا الحفرة. قم بلمرة Quadrant Uni-1-Bond لمدة 20 ثانية باستخدام مصباح هالوجين مناسب أو مصباح بلمرة LED (الطول الموجي 440-470 نانومتر، شدة الضوء 600 سم²/ميجاواط على الأقل). إذا كانت قوة الضوء منخفضة للغاية، فسيؤدي إلى إلصاق غير كافٍ.

إن استخدام شدة غير كافية سيؤدي إلى إلصاق غير كافٍ. ينبغي اختبار لمبات التصليب الضوئي (البلمرة) باستخدام أجهزة اختبار موثوقة وبشكل منتظم. يجب وضع رأس التصليب أقرب ما يمكن من سطح الحشوة خلال البلمرة.





- بعد ذلك وعلى الفور يتم وضع مادة الحشو بالحفرة وذلك وفق توجيهات جهة تصنيع المادة.
- 2. لاصق مثبت للترميمات غيرالمباشرة المصنعة مخبرياً من الخزف، والراتنج المركب الكومبوزيت: (الحشوات المصبوبة، الحشوات المصبوبة المغطية، الوجوه الخزفية، والتيجان).

2.1 التحضير

- معالجة سطوح التعويضات كما هو موصى بتعليمات الاستخدام للصانع.

2.2 تكييف سطح السن

مواصلة العمل على النحو المبين بالخطوة 1.2.

2.3 تطبيق Quadrant Uni-1-Bond

التأكد من عدم وجود بقايا زائدة في زوايا الحفرة وبأنه قد تم تكيف طبقة Quadrant Uni-1-Bond بحرص قبل عملية البلمرة.



- وإلا يتعين إعادة الإجراءات على النحو المبين بالخطوة 1.
- بلمرة Quadrant Uni-1-Bond لمدة 20 ثانية باستخدام مصباح هالوجين أو مصباح بلمرة LED (انظر التعليمات أعلاه).
- ضع الأسمنت المركب (ذاتي التصلب أو مزدوج التصلب) وفقاً لتعليمات الاستخدام من الشركة المصنعة.

3. معالجة المناطق الحساسة من الأسنان وتنظيف الأسنان

- غسل السطح المراد معالجته بالماء وتجفيفه بالهواء بحرص.

3.1 تهيئة المواضع ذات الحساسية المفرطة بالسن

مواصلة العمل على النحو المبين بالخطوة 1.





3.2 تطبيق Quadrant Uni-1-Bond

مواصلة العمل على النحو المبين بالخطوة 1.

- بلمرة Quadrant Uni-1-Bond لمدة 20 ثانية باستخدام مصباح هالوجين أو مصباح بلمرة LED (انظر التعليمات أعلاه).
- أزل بحرص طبقة تثبيط الأكسجين من خلال حبيبات مشبعة بالكحول.
- إذا لم يزل Quadrant Uni-1-Bond الحساسية بشكل كافٍ، فكرر الخطوات كما هو موضح أعلاه.

معلومات عامة

- يرجى مراعاة تعليمات السلامة التالية بعناية وجميع تعليمات المعالجة في الأقسام الأخرى. لا يمكن معالجة هذا المنتج إلا وفقًا لتعليمات الاستخدام. أي استخدام يتهاك هذه التعليمات يكون حسب تقدير ومسؤولية طبيب الأسنان وحده.
- الرجاء قبل الاستخدام للمرة الأولى إلقاء نظرة فاحصة على الأضرار. لا يجوز استعمال المنتجات المتضررة.
 - قد تضعف المواد التي تحتوي على الأوجينول بلمرة Quadrant Uni-1-Bond.
 - تأكد من أن المنتج بدرجة حرارة الغرفة قبل التطبيق.

تحذيرات وتعليمات السلامة

- سائل وبخار لهوب بدرجة عالية. يمكن أن تهيج العينين والجلد. احذر ملاصقة مادة هذا المنتج للجلد. قد يسبب الحساسية الجلدية. يتعين ارتداء قفازات الوقاية المناسبة. وفي حال ملاصقة للجلد، يتم شطف الموضع بشكل كامل بالماء والصابون على الفور. يحذر وصول مادة المنتج إلى العين. إذا في العين شطف بالماء لعدة دقائق. إزالة أي عدسات لاصقة إن أمكن. اشطفه أكثر. اتصل بالطبيب في حالة استمرار الشكاوى. سامة للحياة المائية مع تأثيرات طويلة الأمد.
- يشتمل Quadrant Uni-1-Bond على الإيثانول. الإيثانول سائل سريع الاشتعال. يحذر استنشاق البخار.
 - يشتمل Quadrant Uni-1-Bond على الغلوتريد هايد. قد يتسبب في إحداث ضرر صحي في حال استنشاقه أو بلعه. ينبغي طلب الرعاية الطبية على الفور في حال بلعه. ابتعد عن الحرارة/الشرر/الهب المكشوف/الأسطح الساخنة - ممنوع التدخين. قد يسبب تهيج الجهاز التنفسي. تجنب تنفس الغبار/الدخان/الغاز/الضباب/البخار/البرذاذ. تجنب الشحن الثابت. أبعد عن جميع مصادر الاشتعال.
 - لا تستخدمه إلا في غرفة جيدة التهوية. لا تستنشق البخار.
 - لا تضع المادة اللاصقة مباشرة على اللب المكشوف.
 - ينصح بحماية عين المريض. يوصى بشدة باستخدام حاجز مطاطي.
 - أغلق زجاجة Quadrant Uni-1-Bond بعناية بعد كل استخدام.
 - لا تعد استخدام الإزجاجات بعد تلوثها بوسائل الجسم لتجنب انتقال التلوث.



- قد يؤدي وجود العباب أو الدم في مكان وضع المنتج أثناء المعالجة إلى تعذّر استخدامه. استخدم سداة مطاطية (مثلاً) أو وسيلة عزل أخرى مناسبة.

إرشادات خاصة

للحصول على شهادة SSCP، يُرجى مراجعة قاعدة بيانات EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) أو التواصل عبر البريد الإلكتروني sscp-service@kulzer-dental.com

للعثور على SSCP في EUDAMED، استخدم رمز UDI المرفق بحزمة المنتج.
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

ويحذر استخدام مادة المنتج بعد انتهاء فترة صلاحيته. بعد فتح المنتج، لا تستخدمه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. يخزن في درجة حرارة ما بين سالب 10 إلى 25 درجة مئوية (14 إلى 77 درجة فهرنهايت). يمكن تخزين المنتج بالتلاجة، يتم استعماله في درجة حرارة الغرفة فقط. تجنب تعريضه لأشعة الشمس المباشرة. يخزن في مكان جاف وجيد التهوية. تقل مدة صلاحية المنتج في حال الإخلال بشروط تخزينه وربما تتأثر فاعليته. تُغلق العبوة بإحكام عقب الإستخدام مباشرة.

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 على الزجاجة/العبوة.

2026-04 : تاريخ التنقيح

QUADRANT UNI-1-BOND

Инструкции за употреба

BG

Медицинско изделие – Само за професионална дентална употреба.

Предназначение

Quarant Uni-1-Bond е фотополимеризиращ еднокомпонентен адхезив за използване при адхезивна реставрираща стоматология. Quarant Uni-1-Bond е създаден за адхезивен бондинг на пластични obtуриращи материали (напр. композити, компомер) за твърди дентални структури (тъкани) и лабораторно изготвени реставрации (напр. керамика). С Quadrant Uni-1-Bond подготовка, бондинг и намаляване на чувствителността могат да бъдат постигнати с една стъпка. Quadrant Uni-1-Bond е активиран от светлината адхезив в етанолов разтвор. Преди употребата на Quadrant Uni-1-Bond твърдата дентална субстанция се обработва с гел за ецване (etch&rinse).

Приложение

Структурни дефекти, промени в зъбната структура или липсващи зъби
Стоматологични приложения:

- Адхезивно фиксиране на директни композити и компомерни реставрации
- Адхезивно фиксиране на индиректни лабораторно-произведени и композитни реставрации (инлеи, онлеи, фасети и корони)
- Лечение на свръхчувствителни зъбни участъци

Противопоказания

Използването на този продукт е противопоказно при алергия към някоя от съставките му. Да не се използва, ако са известни или има подозрения за алергии към (мет)акрилатни съединения или глутаралдехид. Не поставяйте Quadrant Uni-1-Bond в директен контакт с открита пулпна тъкан.



Целева група пациенти

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

Предназначен потребител

Само за професионална дентална употреба.

Клинична полза

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

Състав

Quadrant Uni-1-Bond съдържа: UDMA, етанол, HEMA, вода, метакрилирана поликарбоксилна киселина, 4-META, glutаралдехид

Потенциални странични ефекти

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

Характеристики на продукта

Предлага се в бутилка от 4 ml

Приложение

1. Адхезивно фиксиране на директни композити и компомерни реставрации

1.1 Приготвяне

- Почистете зъба с паста за зъби, несъдържаща масла и флуорид.



- Подгответе кавитета в съответствие с правилата за лечение на адхезивни obtурации.
- Изплакнете подготвения участък с вода и подсушете с въздух. Избягвайте замърсяване на повърхността.
- Зоните в близост до пулпата трябва да бъдат покрити с подходящ материал за защита на пулпата съгласно инструкциите на производителя. Покрийте само дентина близо до пулпата. Оставете останалата част от кавитета свободна за адхезия с Quadrant Uni-1- Bond.

1.2 Обработка на зъбната повърхност

Преди нанасяне на Quadrant Uni-1-Bond подготвената кухина трябва да бъде предварително обработена с подходящ гел за ецване съгласно инструкциите на производителя (напр. Quadrant Total Etch от Cavex) и обилно изплакната с вода и изсушена. Прекомерното изсушаване на дентина трябва да се избягва; повърхността на дентина трябва да е леко влажна.

1.3 Прилагане на Quadrant Uni-1-Bond

- Дозирайте Quadrant Uni-1-Bond в ямка за смесване, извличете го с върха на апликатора или мека четка за еднократна употреба и нанесете върху цялата повърхност на кавитета.
- Оставете Quadrant Uni-1-Bond да попие за 15 секунди.
- Quadrant Uni-1- Bond съдържа етанол като разтворител. Внимателно отстранете разтворителя и остатъчната влага с лека струя въздух, докато повече не се вижда движение на течност.



Прекалено силна струя въздух в началото на подсушаването ще разрежи бондинга и може да доведе до незадоволителна адхезия.

- След приложение на Quadrant Uni-1-Bond и изпаряването на разтворителя повърхността трябва да бъде видимо блестяща. Уверете се, че цялата повърхност на кавитета е напълно

покрита. Ако кавитетът не е напълно блестящ навсякъде, нанесете Quadrant Uni-1-Bond втори път по начина описан по-горе. Уверете се, че в ъглите на кавитета не е останало излишно количество от материала.

Втвърдете Quadrant Uni-1-Bond за 20 секунди, като използвате подходяща халогенна или LED полимеризационна лампа (дължина на вълната 440–470 nm, интензитет на светлината най-малко 600 mW/cm²). Ако светлинната мощност е твърде ниска, адхезията ще е недостатъчна.



Недостатъчният интензитет на лампата ще доведе до незадоволителна адхезия. Полимеризационната лампа трябва да бъде редовно тествана с надеждно устройство за проверка. По време на полимеризацията излъчващият светлината прозорец трябва да бъде поставен максимално близо до повърхността на материала.

- След това незабавно поставете в кавитета и обработете obtуриращия материал съгласно указанията на производителя.

2. Адхезивно фиксиране на индиректни лабораторно-произведени и композитни реставрации (инлеи, онлеи, фасети и корони)

2.1 Подготовка на реставрациите

- Подгответе повърхността на реставрацията съгласно указанията за употреба на производителя.

2.2 Обработка на зъбната повърхност

Продължете както е указано в точка 1.2



2.3 Прилагане на *Quadrant Uni-1-Bond*



Уверете се, че в ъглите на кавитета няма останало излишно количество и че *Quadrant Uni-1-Bond* покритието е внимателно подсушено с въздух преди полимеризация.

В противен случай, продължете както е указано в точка 1.

- Полимеризирайте *Quadrant Uni-1-Bond* за 20 секунди с халогенна или LED полимеризационна лампа (вижте инструкциите по-горе).
- Поставете композитен цимент (самовтвърдяващ се или двойно втвърдяващ) според инструкциите за употреба на производителя.

3. Третиране на свръхчувствителни участъци на зъба и почистване на зъба

- Внимателно изплакнете повърхността с вода и подсушете с въздух.

3.1 Обработка на свръхчувствителни участъци на зъба

Продължете както е указано в точка 1.

3.2 Прилагане на *Quadrant Uni-1-Bond*

Продължете както е указано в точка 1.

- Полимеризирайте *Quadrant Uni-1-Bond* за 20 секунди с халогенна или LED полимеризационна лампа (вижте инструкциите по-горе).
- Внимателно отстранете инхибиращия кислороден слой, с напоен с алкохол тампон.

Ако *Quadrant Uni-1-Bond* не достатъчно десенсибилизираш, повторете процеса, както е описано по-горе.



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.

- Преди използване проверете визуално за повреди. Повредени продукти не трябва да се използват.
- Материалите, съдържащи евгенол, могат да нарушат полимеризацията на Quadrant Uni-1-Bond.
- Уверете се, че продуктът е на стайна температура преди нанасяне.

Предупреждения и инструкции за безопасност

Леснозапалима течност и пари. Може да се получи дразнене в очите и кожата. Да се избягва контакт с кожата. Може да причини алергична кожна реакция. Носете подходящи защитни ръкавици. Ако продуктът влезе в контакт с кожата, незабавно измийте обилно с вода и сапун. Да се избягва контакт с очите. При контакт с очите изплакнете с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. Ако симптомите продължават, консултирайте се с очен специалист. Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

- Quadrant Uni-1-Bond съдържа етанол. Етанолът е силно запалим. Не вдъшвайте изпаренията.
- Quadrant Uni-1-Bond съдържа глутаралдехид. Ако се вдиша или погълне, той може да има вредно за здравето въздействие. При поглъщане, незабавно потърсете медицинска помощ. Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване – тютюнопушенето е забранено. Може да предизвика дразнене на дихателните



пътища. Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. Избягвайте статично зареждане. Дръжте продукта далеч от всички източници на запалване.

- Използвайте само в достатъчно добре проветриви помещения. Не вдишвайте изпарения
- Не нанасяйте адхезива директно върху откритата пулпа.
- Протекция на очите на пациента се препоръчва. Силно се препоръчва използването на кофердам.
- Затваряйте внимателно бутилката Quadrant Uni-1-Bond след всяка употреба.
- Не използвайте повторно бутилките след замърсяване с телесни течности, за да предотвратите кръстосано замърсяване.
- Слюнка или кръв в областта на прилагане по време на лечението може да доведе до неуспех. Използвайте кофердам или други подходящи средства за изолиране.

Специални инструкции

За SSCP, моля, вижте базата данни на EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) или се свържете на адрес sscp-service@kulzer-dental.com

За да намерите SSCP в EUDAMED, използвайте UDI кода, приложен на опаковката на продукта. 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

Не използвайте материала след изтичане на срока на годност. След като отворите опаковката използвайте до датата на годност. Да се съхранява при температури между -10 и 25°C (14 и 77°F). Продуктът може да се съхранява в хладилник. Адхезивът да се използва само на стайна температура. Да не се излага на пряка слънчева светлина. Съхранявайте на сухо и достатъчно добре проветриво място. При неподходящи условия на съхранение срокът на годност се нама-



лява, а действието на продукта може да бъде повлияно. След употреба незабавно затворете плътно контейнера.

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 бутилката/опаковката.

Версия: 2026-04



QUADRANT UNI-1-BOND

Kasutusjuhend 

Meditisiiniseade – Ainult hambaarstide jaoks kasutamiseks.

Eesmärk

Quadrant Uni-1-Bond on valguskõvastuv ühekomponentne liim, mida kasutatakse adhesiivses taastavas hambaravis. Quadrant Uni-1-Bond on välja töötatud plastikust täitematerjalide (nt komposiidid, kompomeerid) liimimiseks hamba kõvadele pindadele ja laboratoorselt loodud restauratsioonidele (nt keraamilised implantaadid). Quadrant Uni-1-Bond iga saab kruntida, liimida ja vähendada hamba tundlikkust ühe sammuga. Quadrant Uni-1-Bond on valgusega aktiveeritav liim etanoolilahuses. Enne Quadrant Uni-1-Bond i kasutamist valmistatakse hamba kõva pind ette söövitava geeliga (Etch&Rinse).

Näidustused

struktuursed defektid, hambastruktuuri muutused või puuduvad hambad

Kasutusala hambaravis:

- Põhikomposiidist materjalist ja kompomeerist restauratsioonide liimkinnitus
- Kaudselt laboris valmistatud keraamiliste materjalist ja komposiidist restauratsioonide (täited, katted, veneerid ja kroonid) liimkinnitus
- Ülitundlike hambapiirkondade ravi

Vastunäidustused

Toote vahendi komponentide vastase teadaoleva allergia või allergia kahtluse korral on toote kasutamine vastunäidustatud. Mitte kasutada teadaoleva või kahtlustatava (met)akrülaatkühendite või glutaraaldehüüdi allergia suhtes. Ärge laske Quadrant Uni-1-Bond il kokku puutuda avatud hambasäsigaga.





Patsientide sihtrühm

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

Ettenähtud kasutaja

Ainult hambaarstide jaoks kasutamiseks.

Kliiniline kasu

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

Koostis

Quadrant Uni-1-Bond sisaldama: UDMA, etanool, HEMA, vesi, metakrüülitud polükarboksüülhape, 4-META, glutaaraldehüüd

Võimalikud kõrvaltoimed

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

Tooteomadused

Saadaval 4 ml pudelis

Aplitseerimine

1. Põhikomposiidist materjalist ja kompomeerist restauratsioonide liimkinnitus

1.1 Ettevalmistamine

- Puhastage hammas õli- ja fluoriidivaba hambapastaga.
- Valmistage kaviteet ette vastavalt liimtäite kasutamise reeglitele.
- Loputage ettevalmistatud koht veega ja kuivatage kuuma õhuga. Vältige pinna saastumist.





- Viljaliha lähedal asuvad alad tuleks katta sobiva viljaliha kaitsematerjaliga vastavalt tootja juhistele. Katke ainult hambasäsi juures olev dentiin. Jätke ülejäänud kaviteet vabaks Quadrant Uni-1-Bond liimiga nakkumiseks.

1.2 Hamba pinna ettevalmistamine

Enne Quadrant Uni-1-Bond liimi pealekandmist tuleb ettevalmistatud kaviteet töödelda sobiva söövitava geeliga vastavalt tootja juhistele (nt Cavexi Quadrant Etch), veega põhjalikult loputada ja kuivatada. Vältida tuleks dentiini ülekuivamist, dentiini pind peaks olema veidi niiske.

1.3 Quadrant Uni-1-Bond liimi pealekandmine

- Võtke Quadrant Uni-1-Bond segamiskaussi, võtke seda aplikaatori otsaga või pehme ühekordse harjaga ja kandke see kogu kaariese pinnale.
- Laske Quadrant Uni-1-Bond il 15 sekundit imenduda.
- Quadrant Uni-1-Bond sisaldab lahustina etanooli. Aurustage lahusti ja jääkniiskus ettevaatlikult õrna õhuvoolu abil, kuni vedeliku liikumist enam ei tuvastata.



Liiga tugev õhuvool kuivatamise alguses lahjendab sidet ja võib põhjustada ebapiisava nakkumise.

- Pind peab pärast Quadrant Uni-1-Bond pealekandmist ja lahusti aurustumist olema nähtavalt läikiv. Veenduge, et kogu kaviteedi pind oleks täielikult kaetud. Kui kaviteedi pind ei ole kogu ulatuses läikiv, kandke Quadrant Uni-1-Bond uuesti peale, nagu on kirjeldatud ülalpool. Veenduge, et kaviteedi nurkadesse ei jääks liigset liimi. Kõvastage Quadrant Uni-1-Bond 20 sekundi jooksul sobiva halogeeni või LED polümeriseerimislambi (lainepikkus 440–470 nm; valguse intensiivsus vähemalt 600 mW/cm²) abil. Kui valguse võimsus on liiga madal, ei teki piisavat liimumist.





Lambi ebapiisav intensiivsus põhjustab ebapiisava nakkumise. Polümerisatsioonilampe tuleks korrapäraste ajavahemike järel testida usaldusväärsete katseseadmetega. Valgust kiirgav aken tuleks polümerisatsiooni ajal asetada plastikpinnale võimalikult lähedale.

- Seejärel koheselt kandke ja töödelge täitematerjal kaviteedis vastavalt tootja juhiste.

2. Kaudselt laboris valmistatud keraamiliste materjalist ja komposiidist restauratsioonide (täited, katted, veneerid ja kroonid) liimkinnitus

2.1 Restaureerimise ettevalmistamine

- Valmistage restaureerimispind ette vastavalt tootja kasutusjuhendile.

2.2 Hamba pinna ettevalmistamine

Toimige vastavalt punktidele 1.2

2.3 Quadrant Uni-1-Bond liimi pealekandmine



Veenduge, et kaviteedi nurkadesse ei jääks üleliigset materjali ja et Quadrant Uni-1-Bond-kate oleks enne polümerisatsiooni hoolikalt õhuga kuivatatud.

Muul juhul toimige vastavalt punktidele 1.

- Polümeriseerige Quadrant Uni-1-Bond 20 sekundit halogeen- või LED polümerisatsioonilambiga (vt ülaltoodud juhiseid).
- Asetage komposiitsegment (ise- või topeltkõvastuv) ravitavale alale vastavalt tootja kasutusjuhendile.



3. Ülitundlike hambapiirkondade ravi ja hamba puhastamine

- Loputage ettevaatlikult koht veega ja kuivatage õhuga.

3.1 Ülitundlike hambapiirkondade ettevalmistamine

Toimige vastavalt punktile 1.

3.2 Quadrant Uni-1-Bond liimi pealekandmine

Toimige vastavalt punktile 1.

- Polümeeriseerige Quadrant Uni-1-Bond 20 sekundit halogeen- või LED polümerisatsioonilambiga (vt ülaltoodud juhiseid).
 - Eemaldage hapnikku inhibeeriv kiht ettevaatlikult alkoholis leotatud graanuliga.
- Kui Quadrant Uni-1-Bond ei vähenda tundlikkust piisavalt, siis korrake ülalkirjeldatud protsessi.

Üldised nõuanded

Järgige hoolikalt järgmisi ohutusjuhiseid ja kõiki muude jaotiste töötlemisjuhiseid.

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

- Enne esmakordset kasutamist kontrollige visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahjustatud tooteid ei tohi kasutada.
- Eugenooli sisaldavad materjalid võivad kahjustada Quadrant Uni-1-Bond i polümerisatsiooni.
- Enne pealekandmist veenduge, et toode oleks toatemperatuuril.

Hoiatused ja ohutusjuhised

Kergesti süttiv vedelik ja aur. Võib ärritada silmi ja nahka. Vältige kokkupuudet nahaga. Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. Kandke sobivaid kaitsekindaid. Kui toode satub nahale, peske otsekohe nahka põhjalikult seebi ja veega. Vältige kokkupuudet silmadega. Silma sattumisel loputada mitu





minutit veega. Eemaldage võimalusel kontaktläätsed. Loputage veelgi. Püsivate kaebuste korral pöörduge arsti poole. Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

- Quadrant Uni-1-Bond sisaldab etanooli. Etanool on väga tuleohtlik. Auru ei tohi sisse hingata.
- Quadrant Uni-1-Bond sisaldab glutaaraldehüüdi. Sissehingamisel või allaneelamisel võib see kahjustada tervist. Allaneelamisel pöörduge viivitamatult arsti poole. Hoida eemal kuumusest, kuumadest pindadest, sädemetest, lahtisest leegist ja muudest süüteallikatest – suitsetada ei tohi. Võib põhjustada hingamisteede ärritust. Vältige tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihusti sissehingamist. Vältige staatilise laengu tekitamist. Hoida eemale kõigist süttimisallikatest.
- Kasutage ainult piisavalt hästi ventileeritud ruumides. Ärge hingake sisse auru.
- Ärge kandke liimi otse avatud hambasäile.
- Patsiendil on soovitatav kasutada kaitseprille. Rangelt soovitatav on kasutada kummist tammi.
- Sulgege Quadrant Uni-1-Bond pudel pärast iga kasutamist hoolikalt.
- Ärge kasutage pudeleid peale kehavedelikega kokkupuudet, vältimaks ristsaastumist.
- Ravi ajal pealekandmise väljal leiduv sülg või veri võib tingida ebaõnnestumise. Kasutage kummist süljekaitset või muud asjakohast eraldamise meetodit.

Spetsiaalne nõuanne

SSCP jaoks vaadake andmebaasi EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) või võtke ühendust aadressil sscp-service@kulzer-dental.com

SSCP leidmiseks andmebaasis EUDAMED kasutage UDI-koodi, mis on lisatud tootepakendile.

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





Säilitustingimused

Ärge kasutage materjali pärast kõlblikkusaega. Avamise järgselt jälgige enne „kõlblik kuni” kuupäeva. Säilitada temperatuuril -10 kuni 25°C (14 kuni 77°F). Toodet võib hoida külmkapis. Kasutage liimi ainult toatemperatuuril. Hoida eemale otsesest päikesevalgusest. Hoida kuivas ja piisavalt hästi ventileeritud kohas. Sobimatute hoiustamistingimuste korral kõlblikkusaeg väheneb, mis võib mõjutada toote funktsiooni. Sulgege anum kindlalt kohe pärast kasutamist.

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 pudelil/pakendil.

Kuupäevaga: 2026-04





QUADRANT UNI-1-BOND

Navodila za uporabo

SI

Medicinski pripomoček – uporaba samo za zobozdravnike.

Namen

Quadrant Uni-1-Bond je enokomponentno lepilo, ki se strjuje s svetlobo, za uporabo pri restavrativnem zobozdravstvu, pri katerem se uporabljajo adhezivne tehnike. Lepilo Quadrant Uni-1-Bond je bilo razvito za adhezivno vezavo plastičnih materialov za plombiranje (npr. kompoziti, kompomer) na trda zobna tkiva in restavracije, izdelane v laboratorijih (npr. keramični deli). Z lepilom Quadrant Uni-1-Bond lahko pripravo, vezavo in desenzitizacijo izvedete v enem koraku. Quadrant Uni-1-Bond je lepilo, v etanolni raztopini, ki se aktivira s svetlobo. Trda zobna tkiva se pred uporabo lepila Quadrant Uni-1-Bond obdela z gelom za jedkanje (etch&rinse).

Indikacije

Strukturne okvare, spremembe v zgradbi zob ali manjkajoči zobje

Zobozdravstvene indikacije:

- Adhezivno pritrdjevanje direktnih restavracij iz kompozitov, materiala in kompomer
- Adhezivno pritrdjevanje posrednih restavracij iz keramike, izdelane v laboratoriju, materiala in kompozitov (zalivk, prevlek, lusk in kron)
- Zdravljenje hiperobčutljivih zobnih predelov

Kontraindikacije

Uporaba tega izdelka je kontraindicirana pri znani alergiji na spojine v tem izdelku ali pri sumu nanjo. Ne uporabljajte tega izdelka v primeru znanih alergij na (met)akrilatne spojine ali glutaraldehid oziroma pri sumu nanje. Lepila Quadrant Uni-1-Bond ne izpostavljajte neposrednemu stiku z odprtim tkivom pulpe.

117





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.

Sestava

Quadrant Uni-1-Bond vsebuje: UDMA, etanol, 2-hidroksietil metakrilat, Voda, metakrilirano polikarbonsilno kislino, 4-META, glutaraldehid

Možni neželeni učinki

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

Lastnosti izdelka

Na voljo v 4-mililitrski steklenički

Uporaba

1. Adhezivno pritrdjevanje direktnih restavracij iz kompozitov, materiala in kompomer

1.1 Priprava

- Očistite zob z zobno pasto, ki ne vsebuje olja in flourida.
- Pripravite kaviteto, kot je določeno s pravili za zdravljenje z adhezivnim plombiranjem.
- Pripravljeno mesto izperite z vodo in posušite. Preprečite kontaminacijo površine.

118





- Območja v bližini pulpe je treba prekriti s primernim materialom za zaščito pulpe v skladu z navodili proizvajalca. Prekrijte samo dentin, ki je v bližini pulpe. Preostanek kavitete naj ne bo prekrit za adhezijo lepila Quadrant Uni-1-Bond.

1.2 Obdelava površine zoba

Pred nanosom lepila Quadrant Uni-1-Bond je pripravljeno kaviteto treba predhodno obdelati z ustreznim gelom za jedkanje v skladu z navodili proizvajalca (npr. Quadrant Total Etch družbe Cavex), temeljito izprati z vodo in jo posušiti. Preprečite izsuševanje dentina – površina dentina mora biti rahlo vlažna.

1.3 Uporaba lepila Quadrant Uni-1-Bond

- Lepilo Quadrant Uni-1-Bond porazdelite v mešalniku, ekstrahirajte ga s konico aplikatorja ali mehko ščetko za enkratno uporabo in nanesite na celotno površino kavitete.
- Quadrant Uni-1-Bond naj se namaka 15 sekund.
- Quadrant Uni-1-Bond vsebuje etanol, ki deluje kot topilo. Previdno odparite topilo in preostalo vlago pod rahlim zračnim tokom, dokler ni več mogoče zaznati nobenega gibanja tekočine.



Prekomerno močan zračni tok ob začetku sušenja bo razredčil vezivno sredstvo in lahko povzroči neustrezno adhezijo.

- Po nanosu lepila Quadrant Uni-1-Bond in odporevanju topila mora površina biti vidno sijoča. Prepričajte se, da je popolnoma prekrita celotna površina kavitete. Če kaviteta ni videti popolnoma sijoča, še enkrat nanesite lepilo Quadrant Uni-1-Bond, kot je opisano zgoraj. Prepričajte se, da v kotih kavitete ni odvečnega materiala. Lepilo Quadrant Uni-1-Bond 20 sekund strjujte z ustrezno halogensko polimerizacijsko lučko ali polimerizacijsko lučko LED (valovna dolžina 440–470 nm, intenzivnost svetlobe vsaj 600 mW/cm²). Če je moč lučke premajhna, adhezija ne bo zadostna.





Nezadostna intenzivnost lučke bo povzročila neustrezno adhezijo. Polimerizacijske lučke je treba preizkusiti z zanesljivimi pripomočki za preizkušanje v rednih intervalih. Okence za oddajanje svetlobe je med polimerizacijo treba namestiti čim bližje plastični površini.

- Nato nemudoma nanesite in obdelajte material za plombaranje v kaviteti po navodilih proizvajalca.

2. Adhezivno pritrdjevanje posrednih restavracij iz keramike, izdelane v laboratoriju, materiala in kompozitov (zalivk, prevlek, lusk in kron)

2.1 Priprava na restavracijo

- Površino za restavracijo pripravite po navodilih za uporabo proizvajalca.

2.2 Obdelava površine zoba

Nadaljujte, kot je opisano v razdelku 1.2

2.3 Uporaba lepila Quadrant Uni-1-Bond



Prepričajte se, da v kotih kavitete ni odvečnega materiala in da je premaz Quadrant Uni-1-Bond previdno posušen pred polimerizacijo.

V nasprotnem primeru nadaljujte, kot je opisano v razdelku 1.

- S halogensko polimerizacijsko lučko ali polimerizacijsko lučko LED 20 sekund polimerizirajte lepilo Quadrant Uni-1-Bond (glejte zgornja navodila).
- Kompozitni cement (s samodejnim ali dvojnim strjevanjem) namestite v skladu z navodili za uporabo proizvajalca.



3. Zdravljenje hiperobčutljivih zobnih predelov in čiščenje zoba

- Površino previdno izperite z vodo in posušite.

3.1 Obdelava hiperobčutljivih zobnih predelov

Nadaljujte, kot je opisano v razdelku 1.

3.2 Uporaba lepila Quadrant Uni-1-Bond

Nadaljujte, kot je opisano v razdelku 1.

- S halogensko polimerizacijsko lučko ali polimerizacijsko lučko LED 20 sekund polimerizirajte lepilo Quadrant Uni-1-Bond (glejte zgornja navodila).
- S kroglico, prepojeno z alkoholom, previdno odstranite sloj za oviranje kisika.
- Če lepilo Quadrant Uni-1-Bond ni dovolj desenzibilizirano, ponovite postopek, kot je opisano zgoraj.

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.

- Pred uporabo preglejte, ali je izdelek poškodovan. Ne uporabljajte poškodovanih izdelkov.
- Materiali, ki vsebujejo evgenol, lahko vplivajo na polimerizacijo lepila Quadrant Uni-1-Bond.
- Prepričajte se, da je izdelek pred uporabo na sobni temperaturi.

Opozorila in varnostna navodila

Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. Lahko povzroči draženje oči in kože. Preprečiti stik s kožo. Lahko povzroči alergijsko kožno reakcijo. Pri rokovanju z materialom je potrebno nositi zaščitne rokavice. V primeru stika s kožo takoj izperite z veliko vode in mila. Preprečite stik z očmi. V primeru stika z očmi nekaj minut izpirajte z vodo. Odstranite kontaktne leče, če jih nosite in to lahko storite. Še naprej izpirajte. Če simptomi vztrajajo, se obrnite na očesnega specialista. Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.





- Quadrant Uni-1-Bond vsebuje etanol. Etanol je izjemno vnetljiv. Ne vdihujte hlapov.
- Quadrant Uni-1-Bond vsebuje glutaraldehid. Če ga vdihneta ali zaužijeta, lahko škoduje zdravju. Ob zaužitju nemudoma poiščite zdravniško pomoč. Hranite ločeno od virov toplote, vročih površin, isker, odprtih plamenov in drugih virov vžiga – kajenje prepovedano. Lahko povzroči draženje dihalnih poti. Ne vdihavajte prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila. Preprečite statični naboj. Ne izpostavljajte nikakršnim virom vžiga.
- Uporabljajte samo v dobro prezračenih prostorih. Ne vdihujte hlapov.
- Lepila ne nanašajte neposredno na vidno pulpo.
- Priporoča se, da bolnik nosi zaščito za oči. Močno se priporoča uporaba gumijaste zaščitne opne.
- Stekleničko z lepilom Quadrant Uni-1-Bond po vsaki uporabi previdno zaprite.
- Stekleničk po kontaminaciji s telesnimi tekočinami ne uporabljajte znova, da preprečite navzkrižno kontaminacijo.
- Postopek je lahko zaradi sline ali krvi na mestu uporabe med zdravljenjem neuspešen. Uporabite gumijasto zaščitno opno ali druge ustrezne izolirne materiale.

Poseben nasvet

Za SSCP glejte zbirko podatkov EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ali pišite na naslov sscp-service@kulzer-dental.com

Če želite najti SSCP v zbirki podatkov EUDAMED, uporabite kodo UDI, ki je navedena na embalaži izdelka.

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

Ne uporabljajte materiala po datumu izteka roka uporabnosti. Izdelek po odprtju porabite do roka uporabnosti. Shranjujte pri temperaturi od -10 do 25°C (14 do 77°F). Izdelek lahko hranite v hladilniku. Lepilo uporabljajte le pri sobni temperaturi. Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi. Shranjujte v suhem in dovolj dobro prezračevanem prostoru. Rok uporabnosti se zmanjša ob neustreznih pogojih za shranjevanje, kar lahko vpliva tudi na delovanje izdelka. Vsebnik tesno zaprite neposredno po uporabi.

Informacije o odlaganju

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

Obvestilo o pritožbi

Navedite številko serije in številko izdelka oz UDI v vseh dopisih o izdelku.
Številka izdelka [REF] in številka serije [LOT] oz UDI: Glej opombo na steklenici/embalaži.

Datirano: 2026-04



CAVEX



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

Made in Germany



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

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

CE 0197

