

QUADRANT UNI-SE-BOND

(DE) Gebrauchsanweisung	3	(LT) Naudojimo instrukcija	57
(GB) Instructions for use	9	(HR) Upute za uporabu	63
(FR) Mode d'emploi	15	(RO) Instrucțiuni de utilizare	69
(ES) Instrucciones de uso	21	(TR) Kullanma talimatı	75
(IT) Istruzioni per l'uso	27	(AE) تعليمات الاستخدام	81
(NL) Gebruiksaanwijzing	33	(BG) Инструкции за употреба	87
(GR) Οδηγίες χρήσης	39	(EE) Kasutusjuhend	93
(CZ) Návod k použití	45	(SI) Navodila za uporabo	99
(HU) Használati utasítás	51		

66112772/01

CAVEX

L2605_27623_A10010_66112772_GB Quadrant Uni-Se-Bond e-IFU.indd 1

06.05.26 11:00



KULZER
wpsuj orthopaedics group

Dateiname: KUL2605_27623_A10010_66112772_GB Quadrant Uni-SE-Bond e-IFU			ActiVote-Nr: A10010	Maße: 210 x 74 mm	Falzmaß: 105 x 74 mm, geheftet
SAP-Nr: 66112772	Version: 01	AK-Vers.: Print-PDF	Artikel: PB Quadrant Uni-SE-Bond e-IFU	Datum: 06.05.2026	Freigabe:
Projektmanager: Markus Weik			Druckfarben: Schwarz	Druckverfahren: Offset	



Flüssig

Liquid

Liquide

Líquido

Liquido

Vloeibaar

ρευστό

Kapalná

Folyékony

Skysta(s)

Tekuć

Lichid

Sıvı şekilde

سائل

течно

Fluid

Tekoč

QUADRANT UNI-SE-BOND

Gebrauchsanweisung

DE

Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

Zweckbestimmung

Quadrant Uni-SE-Bond ist ein lichthärtendes, selbstkonditionierendes All-in-One-Adhäsiv für den Einsatz in der adhäsiven restaurativen Zahnmedizin. Quadrant Uni-SE-Bond wurde für die adhäsive Befestigung von direkten Füllungsmaterialien entwickelt. Als Universaladhäsiv kann es je nach Indikation wie folgt eingesetzt werden:

- SELF-ETCH-TECHNIK zum Ätzen, Grundieren, Verkleben und Desensibilisieren in einem einzigen Schritt.
- SELECTIVE-ETCH-TECHNIK: Die Haftung am Zahnschmelz lässt sich durch selektives Ätzen des Zahnschmelzes mit Phosphorsäure maximieren.
- ETCH-&-RINSE-TECHNIK (Total-Etch) mit einem zusätzlichen Ätzschritt mit Phosphorsäure auf Zahnschmelz und Dentin.

Indikationen

Strukturelle Defekte, Veränderung der Zahnstruktur oder fehlende Zähne

Dentale Anwendungen:

1. Befestigung von direkten Restaurationen aller Kavitätenklassen (Black) unter Verwendung von lichthärtenden, dualhärtenden oder selbsthärtenden Kompositen bzw. Komposeren auf Methacrylatbasis.
2. Befestigung von lichthärtenden, dualhärtenden oder selbsthärtenden Stumpfaufbaumaterialien.
3. Versiegelung hypersensibler Zahnbereiche.
4. Versiegelung von Kavitäten vor Amalgamrestaurationen.
5. Befestigung von Fissurenversiegelungen.
6. Versiegelung von Kavitäten und Stumpfaufbauten vor der provisorischen Befestigung indirekter Restaurationen (gemäß der Technik der sofortigen Dentinversiegelung).



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. Quadrant Uni-SE-Bond darf nicht in direkten Kontakt mit freiliegendem Pulpagewebe kommen.

Patientenzielgruppe

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

Vorgesehener Anwender

Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

Klinischer Nutzen

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

Potentielle Nebenwirkungen

Dieses Produkt oder einer seiner Bestandteile kann in bestimmten Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Bei Verdacht auf eine Allergie empfehlen wir, vor der Anwendung einen Allergietest durchzuführen.

Zusammensetzung

Aceton, UDMA, Wasser, 4-META, MDP





Anwendungsschritte

Vorbereitung der Zahnoberfläche (außer Fissurenversiegelungen)

- Kavität nach den Regeln der Adhäsivtechnik präparieren.
- Spülen Sie die Kavität mit Wassersprühstrahl und trocknen Sie sie mit wasser- und ölfreier Druckluft.
- Pulpanahe Bereiche sollten mit einem geeigneten Material zum Pulpaschutz gemäß der Anweisungen des Herstellers abgedeckt werden.

Anwendungsoptionen

Quadrant Uni-SE-Bond kann als selbstätzendes Adhäsiv bei der Selbstätztechnik verwendet werden.

Für das selektive Ätzen des Zahnschmelzes tragen Sie ein Ätzgel mit 35 %iger Phosphorsäure (z. B. Quadrant Total Etch) auf den präparierten Zahnschmelz auf und lassen Sie es 20–30 Sekunden einwirken. Anschließend gründlich mit Wasser abspülen und mit einem ölfreien Luftstrom trocknen. Nicht zu stark trocknen.

Bei der Etch-&-Rinse-Technik tragen Sie ein Ätzgel mit 35 %iger Phosphorsäure (z. B. Quadrant Total Etch) auf den präparierten Zahnschmelz und das Dentin auf und lassen es einwirken (20–30 Sekunden auf Zahnschmelz/15 Sekunden auf Dentin). Anschließend gründlich mit Wasser abspülen und mit einem ölfreien Luftstrom trocknen. Nicht zu stark trocknen.

- Fissurenversiegelung: Nach der Vorbehandlung mit Polierpaste oder Pulverstrahl und Wassersprühung 20–30 Sekunden lang mit 35-prozentigem Phosphorsäure-Ätzgel (z. B. Quadrant Total Etch) ätzen, gründlich spülen, trocknen und das Adhäsiv auftragen.

Achtung: Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das Ätzgel.





Vorlegen von Quadrant Uni-SE-Bond

Aus der Flasche:

- Quadrant Uni-SE-Bond in eine Vorlageschale austropfen und unmittelbar nach dem Vorlegen (innerhalb von 3 Minuten) verwenden. Nach Produktentnahme sorgfältig wieder verschließen.

Auftragung auf die Zahnoberfläche

- Quadrant Uni-SE-Bond mittels Applikatorspitze oder Pinsel in einer Schicht auf die gesamte Kavitätenoberfläche auftragen.
- Reiben Sie den Klebstoff 20 Sekunden lang sanft ein.
- Trocknen Sie ihn vorsichtig mit einem sanften, ölfreien Luftstrom, bis sich der Klebstofffilm nicht mehr bewegt. Führen Sie den Luftstrom dabei von außen nach innen mit zunehmender Intensität. Achtung: Ist der Luftstrom zu Beginn des Bläsens zu stark, führt dies zu einer Verdünnung des Klebstoffs und kann eine schlechte Haftung sowie postoperative Beschwerden zur Folge haben. Achten Sie darauf, dass keine überschüssigen Klebstoffreste/Pfützen zurückbleiben, z. B. am Kavitätenboden.
- Die Oberfläche muss sichtbar glänzend sein. Wenn die Kavitätenoberfläche nicht durchgängig glänzend erscheint, Quadrant Uni-SE-Bond ein weiteres Mal wie beschrieben auftragen. Oberflächenverunreinigungen vermeiden.
- Quadrant Uni-SE-Bond für 10 sec mit einer geeigneten Polymerisationslampe (Wellenlänge: 440–480 nm; Lichtintensität mind. 600 mW/cm²) belichten.
- Tragen Sie das Füllmaterial unverzüglich gemäß den Anweisungen des Herstellers auf.
- Achtung: Eine zu geringe Lichtleistung führt zu unzureichender Haftung. Aushärtungslampen sollten in regelmäßigen Abständen mit kalibrierten Prüfgeräten überprüft werden. Das Lichtemissionsfenster sollte während der Polymerisation so nah wie möglich an der Kavitätenoberfläche positioniert werden.
- Achtung: Entfernen Sie die sauerstoffhemmende Schicht nach der Lichthärtung vorsichtig mit einem in Alkohol getränkten Tupfer.





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-SE-Bond beeinträchtigen.
- Quadrant Uni-SE-Bond ist lichthärtend und sollte vor Umgebungslicht geschützt werden.
- Von der Verwendung von Desinfektionsmitteln, Adstringenzen sowie EDTA oder Wasserstoffperoxid enthaltenden Spüllösungen wird abgeraten. Haftfestigkeit und Aushärtereaktion des Adhäsives können von Rückständen dieser Materialien beeinträchtigt werden. Chlorhexidinlösungen sowie Quadrant FiniSense können hingegen verwendet werden.

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. Kann die Atemwege reizen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Das Adhäsiv darf nicht vom Patienten geschluckt werden, da es ansonsten zu Unverträglichkeiten kommen kann.

- Ein Augenschutz für den Patienten wird empfohlen. Die Anwendung von Kofferdam wird dringend empfohlen.
- Quadrant Uni-SE-Bond-Flaschen 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.

Lagerungsbedingungen

Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen und an einem ausreichend belüfteten Ort trocken lagern. Bei Raumtemperatur lagern, nicht über 25°C (77°F). Bei unsachgemäßer Lagerung kann sich die Haltbarkeit verkürzen und das Produkt frühzeitig seine Effektivität verlieren. Nach Ablauf des Verfalldatums das Material nicht mehr verwenden.

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.

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

Stand: 2026-04



QUADRANT UNI-SE-BOND

Instructions for use (GB)

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

Intended purpose

Quadrant Uni-SE-Bond is a light-curing, self-conditioning all-in-one adhesive for use in adhesive, restorative dentistry. Quadrant Uni-SE-Bond was developed for the adhesive bonding of direct filling materials.

As a universal adhesive, it may be used as follows depending on the indication:

- SELF-ETCH TECHNIQUE for etching, priming, bonding and desensitisation in a single step.
- SELECTIVE ETCH TECHNIQUE: adhesion to the tooth enamel can be maximised by applying selective enamel etching with phosphoric acid.
- ETCH & RINSE TECHNIQUE (total-etch) with an additional etching step with phosphoric acid on enamel and dentine.

Indications

Structural defects, alteration of tooth structure or missing teeth

Dental applications:

1. Bonding of direct restorations for all cavity classes (Black) using light-curing, dual-curing or self-curing methacrylate based composites/compomers.
2. Bonding of light-curing, dual-curing or self-curing core build-up materials.
3. Sealing of hypersensitive tooth areas.
4. Sealing of cavities prior to amalgam restorations.
5. Bonding of fissure sealants.
6. Sealing of cavities and core preparations prior to temporary cementation of indirect restorations (according to the immediate dentine sealing technique).



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. Do not allow Quadrant Uni-SE-Bond to come into direct contact with exposed 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.

Potential side effects

This product or one of its components may, in particular cases, cause hypersensitive reactions. In the case of a suspected allergy, we recommend taking an allergy test prior to use.

Composition

Acetone, UDMA, water, 4-META, MDP





Application steps

Preparation of the tooth surface (except fissure sealants)

- Prepare cavity according to the rules of the adhesive technique.
- Clean with water spray and dry with water-free and oil-free air.
- Areas near the pulp should be covered with a suitable pulp protection material according to the manufacturer's instructions.

Application options

Quadrant Uni-SE-Bond may be used as a self-etching adhesive in the self-etch technique.

For selective enamel etching, apply 35 % phosphoric acid etching gel (e.g. Quadrant Total Etch) to the prepared enamel and allow to work for 20–30 seconds. Then rinse thoroughly with water and dry with an oil-free air flow. Do not overdry.

In the etch & rinse technique, apply 35 % phosphoric acid etching gel (e.g. Quadrant Total Etch) to the prepared enamel and dentine and allow to work (20–30 seconds on enamel/15 seconds on dentine). Then rinse thoroughly with water and dry with an oil-free air flow. Do not overdry.

- Fissure sealing: after pretreating with polishing paste or powder jets and water spray, etch with 35 % phosphoric acid etching gel (e.g. Quadrant Total Etch) for 20–30 seconds, rinse thoroughly, dry and apply adhesive.

Caution: Pay attention to the instructions for using the etching gel.



Preparation of Quadrant Uni-SE-Bond

From the bottle:

- Drop Quadrant Uni-SE-Bond into the mixing well and use immediately (within 3 minutes). When product has been removed, reseal carefully.

Application to tooth surface

- Use the applicator tip or brush to apply Quadrant Uni-SE-Bond to the entire surface of the cavity.
- Gently rub in the adhesive for 20 seconds.
- Air dry carefully with a gentle oil-free air flow until the adhesive film no longer moves. Move the air flow from outside to inside with increasing intensity at the same time. Caution: If the air flow at the start of blowing is too strong, this leads to the bonding agent thinning out and may result in poor adhesion and post-operative discomfort. Do not leave any excess bonding material/puddles, e.g. on the cavity base.
- The surface must be visibly glossy both after applying. If the cavity surface does not appear universally glossy, apply Quadrant Uni-SE-Bond again as described. Avoid surface contamination.
- Polymerise Quadrant Uni-SE-Bond for 10 seconds with a conventional curing lamp (wavelength range 440–480 nm; light intensity min. 600 mW/cm²).
- Introduce restoration material immediately in accordance with the manufacturer's instructions.
- Caution: If the light power is too low this leads to insufficient adhesion. Curing lamps should be inspected at regular intervals with calibrated test equipment. The light emission window should be placed as close as possible to the cavity surface during polymerisation.
- Caution: Carefully remove oxygen inhibited layer with an alcohol soaked pellet after light curing.



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-SE-Bond.
- Quadrant Uni-SE-Bond is light curing and should be protected against ambient light.
- The use of disinfectants, astringents and rinsing solutions containing EDTA or hydrogen peroxide is not recommended. Residues of these materials may impair the adhesion and curing reaction of the adhesive. But Quadrant FiniSense and chlorhexidine solutions may be used.

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. May cause respiratory irritation. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. May cause drowsiness or dizziness. Harmful to aquatic life with long lasting effects. The adhesive must not be swallowed by the patient, otherwise incompatibilities may arise.

- Eye protection is recommended for the patient. The use of a rubber dam is strongly recommended.
- Seal Quadrant Uni-SE-Bond bottles carefully after each use.
- Do not reuse bottles after contamination with body fluids in order to prevent cross-contamination.
- 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.

Storage conditions

Do not expose to direct sunlight. Store in a sufficiently well ventilated dry place. Store at room temperature, not above 25°C (77°F). Incorrect storage may shorten the shelf-life and the product may prematurely lose its effectiveness. Do not use the material after the expiration date.

Disposal information

Recommendation: Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in the household waste or allow them to enter the sewage system.
European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing hazardous substances.

Complaint notice

Please quote batch number and article number or UDI in all correspondence about the product.
Article number ^(REF) and batch number ^(LOT) or UDI: See note on bottle/packaging.

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

Dated: 2026-04





QUADRANT UNI-SE-BOND

Mode d'emploi

FR

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

Usage

Quadrant Uni-SE-Bond est un adhésif tout-en-un photopolymérisable et auto-conditionnant destiné à la dentisterie adhésive et restauratrice. Quadrant Uni-SE-Bond a été développé pour la fixation adhésive de matériaux d'obturation directs. En tant qu'adhésif universel, il peut être utilisé comme suit, en fonction de l'indication :

- **TECHNIQUE D'AUTOMOBILISATION** pour la mobilisation, l'application de l'apprêt, la liaison et la désensibilisation en une seule étape.
- **TECHNIQUE DE MOBILISATION SÉLECTIVE** : l'adhérence à l'émail dentaire peut être optimisée en procédant à une mobilisation sélective de l'émail à l'acide phosphorique.
- **TECHNIQUE DE MOBILISATION ET DE RINÇAGE** (mobilisation totale) avec une étape supplémentaire de mobilisation à l'acide phosphorique sur l'émail et la dentine.

Indications

Anomalies structurelles, altération de la structure dentaire ou dents manquantes

Applications dentaires :

1. Collage de restaurations directes pour toutes les classes de caries (Black) à l'aide de composites ou de compomères à base de méthacrylate photopolymérisables, à double polymérisation ou autopolymérisables.
2. Collage de matériaux de reconstitution de moignons photopolymérisables, à double polymérisation ou autopolymérisables.
3. Scellement de zones dentaires hypersensibles.
4. Scellement de cavités avant la pose de restaurations en amalgame.
5. Collage de scellants de sillons.
6. Scellement de cavités et de préparations de moignons avant la cimentation provisoire de restaurations indirectes (selon la technique de scellement immédiat de la dentine).

15





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. Évitez tout contact direct entre Quadrant Uni-SE-Bond et la pulpe dentaire exposée.

Groupe cible de patients

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

Utilisateur prévu

Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires.

Bénéfice clinique

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

Effets secondaires potentiels

Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas provoquer des réactions allergiques. En cas de suspicion d'allergie, nous vous recommandons de faire un test d'allergie avant utilisation.

Composition

acétone, diméthacrylate d'uréthane UDMA, eau, 4-META, MDP





Étapes d'application

Préparation de la surface dentaire (à l'exception des scellants de sillons)

- Préparer la cavité conformément aux règles de la technique adhésive.
- Nettoyer à l'aide d'un jet d'eau, puis sécher à l'air sec (sans eau ni huile).
- Les zones proches de la pulpe doivent être protégées avec un matériau approprié de protection pulpaire, conformément aux instructions du fabricant.

Applications possibles

Quadrant Uni-SE-Bond peut être utilisé comme adhésif auto-mordançant dans le cadre de la technique d'auto-mordançage.

Pour une mordançage sélectif de l'émail, appliquez un gel de mordançage à base d'acide phosphorique à 35 % (par exemple, Quadrant Total Etch) sur l'émail préparé et laissez agir pendant 20 à 30 secondes. Rincez ensuite abondamment à l'eau et séchez à l'aide d'un jet d'air sans huile. Ne séchez pas excessivement.

Dans le cadre de la technique « etch & rinse », appliquez un gel de mordançage à l'acide phosphorique à 35 % (par exemple, Quadrant Total Etch) sur l'émail et la dentine préparés, puis laissez agir (20 à 30 secondes sur l'émail / 15 secondes sur la dentine).

Rincez ensuite abondamment à l'eau et séchez à l'aide d'un jet d'air sans huile. Ne séchez pas excessivement.

- Obturation des fissures : après un traitement préalable à l'aide d'une pâte à polir ou de jets de poudre et d'eau, procéder au mordançage avec un gel de mordançage à l'acide phosphorique à 35 % (par exemple, Quadrant Total Etch) pendant 20 à 30 secondes, rincer abondamment, sécher et appliquer l'adhésif.

Attention : respectez les instructions d'utilisation du gel de gravure.





Préparation avec Quadrant Uni-SE-Bond

Selon les instructions sur le flacon :

- Versez du Quadrant Uni-SE-Bond dans le godet de mélange et utilisez immédiatement (dans les 3 minutes).

Refermer soigneusement après avoir prélevé le produit.

Application sur la surface dentaire

- Utilisez l'embout applicateur ou le pinceau pour appliquer Quadrant Uni-SE-Bond sur toute la surface de la cavité.
- Frottez délicatement l'adhésif pendant 20 secondes.
- Séchez soigneusement à l'air comprimé en utilisant un flux d'air doux et sans huile jusqu'à ce que le film adhésif ne bouge plus. Dirigez le flux d'air de l'extérieur vers l'intérieur tout en augmentant progressivement l'intensité. Attention : si le flux d'air est trop puissant au début du soufflage, cela entraîne un diluement de l'agent de liaison et peut se traduire par une mauvaise adhérence et une gêne postopératoire. Ne laissez aucun excès de matériau de liaison ni aucune flaque, par exemple au fond de la cavité.
- La surface doit présenter un aspect brillant après l'application. Si la surface de la cavité ne semble pas uniformément brillante, appliquez à nouveau Quadrant Uni-SE-Bond comme indiqué. Éviter la contamination des surfaces.
- Polymériser le Quadrant Uni-SE-Bond pendant 10 secondes à l'aide d'une lampe à polymériser classique (plage de longueurs d'onde : 440 à 480 nm ; intensité lumineuse : min. 600 mW/cm²).
- Appliquer immédiatement le matériau de restauration en suivant les instructions du fabricant.
- Attention : une puissance lumineuse insuffisante peut entraîner une adhérence insuffisante. Les lampes à polymériser doivent être contrôlées à intervalles réguliers à l'aide d'un équipement de test étalonné. Lors de la polymérisation, la fenêtre d'émission lumineuse doit être placée aussi près que possible de la surface de la cavité.
- Attention : après la photopolymérisation, retirez soigneusement la couche inhibée par l'oxygène à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.





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 de Quadrant Uni-SE-Bond.
- Quadrant Uni-SE-Bond est un produit photopolymérisable et doit être protégé de la lumière ambiante.
- L'utilisation de désinfectants, d'astringents et de solutions de rinçage contenant de l'EDTA ou du peroxyde d'hydrogène n'est pas recommandée. Les résidus de ces produits peuvent nuire à l'adhérence et à la réaction de polymérisation de l'adhésif. Toutefois, les solutions Quadrant FiniSense et à base de chlorhexidine peuvent être utilisées.

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. Peut irriter les voies respiratoires. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Peut provoquer somnolence ou vertiges. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. L'adhésif ne doit pas être avalé par le patient, sinon des incompatibilités peuvent survenir.

- Une protection oculaire est recommandée pour le patient. Il est fortement recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc.
- Refermez soigneusement les flacons Quadrant Uni-SE-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.

Conditions de stockage

Ne pas exposer à la lumière directe du soleil. Stocker dans un endroit sec suffisamment bien aéré. Conserver à température ambiante, sans dépasser 25°C (77°F). Un stockage incorrect peut raccourcir la durée de conservation et entraîner une perte d'efficacité prématurée du produit. Ne pas utiliser le matériau après la date d'expiration.

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.

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

Mise à jour de l'information : 2026-04



QUADRANT UNI-SE-BOND

Instrucciones de uso

ES

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

Finalidad de uso

Quadrant Uni-SE-Bond es un adhesivo autograbable fotopolimerizable de un solo componente para uso en odontología restauradora adhesiva. Quadrant Uni-SE-Bond ha sido desarrollado para la fijación adhesiva de materiales de obturación directos. Por ser un adhesivo universal, puede utilizarse como sigue, dependiendo de la indicación:

- **TÉCNICA DE AUTOGRABADO** para el grabado, primer, fijación y desensibilización en un solo paso.
- **TÉCNICA DE GRABADO SELECTIVO:** la adherencia al esmalte dental puede aumentarse al máximo aplicando grabado selectivo del esmalte con ácido fosfórico.
- **TÉCNICA DE GRABADO Y LAVADO** (grabado total) con un paso adicional con ácido ortofosfórico sobre el esmalte y la dentina.

Indicaciones

Defectos estructurales, alteraciones de la estructura dental o dientes faltantes

Aplicaciones odontológicas:

1. Fijación adhesiva para restauraciones directas para todas las clases de cavidades (Según Black) utilizando composites y compómeros fotopolimerizables, de polimerización doble o autopolimerizables.
2. Adhesión de materiales fotopolimerizables, de polimerización doble o autopolimerizables para la elaboración de muñones.
3. Sellado de zonas dentales hipersensibles.
4. Sellado de cavidades previo a las restauraciones con amalgama.
5. Fijación de selladores de fisuras.
6. Sellado de cavidades y preparaciones de muñones antes de la cementación temporal de restauraciones indirectas (según la técnica de sellado inmediato de la dentina).



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. Quadrant Uni-SE-Bond no debe entrar en contacto directo con tejido pulpar expuesto.

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 período de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé.

Usuario previsto

Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Beneficio clínico

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

Posibles efectos secundarios

Este producto o cualquiera de sus elementos pueden, en casos aislados, causar reacciones alérgicas. Si se sospecha una alergia, se recomienda realizar una prueba de alergia antes del uso.

Composición

ácido acético, UDMA, agua, 4-META, MDP





Pasos para la aplicación

Preparación de la superficie del diente (excepto selladores de fisuras)

- Prepare la cavidad según las reglas de la técnica adhesiva.
- Limpie con chorro de agua y seque con aire sin agua ni aceite.
- Las zonas cercanas a la pulpa deben cubrirse con un material de protección pulpar adecuado, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Opciones de aplicación

Quadrant Uni-SE-Bond puede usarse como adhesivo autograbante en la técnica de autograbado.

Para el grabado selectivo del esmalte, aplique gel grabador de ácido ortofosfórico al 35 % (p. ej., Quadrant Total Etch) al esmalte preparado y déjelo actuar durante 20–30 segundos. Después lave cuidadosamente con agua y seque con chorro de aire sin aceite. No seque en exceso.

Para la técnica de grabado y lavado, aplique gel grabador de ácido ortofosfórico al 35 % (p. ej. Quadrant Total Etch) al esmalte y la dentina preparados y déjelo actuar (durante 20 a 30 segundos para el esmalte y 15 segundos sobre la dentina). Después lave cuidadosamente con agua y seque con chorro de aire sin aceite. No seque en exceso.

- Sellado de fisuras: después del tratamiento previo con pasta de pulir o pulidor con chorro de polvo y agua pulverizada, grabe con gel grabador de ácido fosfórico al 35 % (p. ej., Quadrant Total Etch) durante 20–30 segundos, lave cuidadosamente, seque y aplique el adhesivo.

Atención: Siga las instrucciones de uso del gel grabador.



Preparación de Quadrant Uni-SE-Bond

Desde el frasco:

- Dispense Quadrant Uni-SE-Bond en el pocillo de mezcla y utilizar inmediatamente (en el plazo de 3 minutos). Volver a cerrar cuidadosamente después de extraer el producto.

Aplicación a la superficie del diente

- Utilice la punta del aplicador o el pincel para aplicar Quadrant Uni-SE-Bond en toda la superficie de la cavidad.
- Frote ligeramente el adhesivo durante 20 segundos.
- Seque cuidadosamente con un chorro suave de aire sin aceite hasta que la capa de adhesivo ya no se mueva. Desplace el flujo de aire de fuera hacia dentro, aumentando al mismo tiempo la intensidad. Atención: Un chorro de aire excesivamente intenso al comienzo del soplado provoca una reducción de la cantidad de adhesivo, lo que puede llevar a una adherencia insuficiente y producir molestias posoperatrias. No deje un exceso de material de fijación/residuos, p. ej., en la base de la cavidad.
- La superficie debe quedar visiblemente brillante después de la aplicación. Si la superficie cavitaria no brilla en toda su extensión, aplique de nuevo Quadrant Uni-SE-Bond como se ha descrito anteriormente. Evite la contaminación de la superficie.
- Polimerice Quadrant Uni-SE-Bond durante 10 segundos con una lámpara de polimerización convencional (intervalo de longitudes de onda de 440 a 480 nm; intensidad de la luz mínima de 600 mW/cm²).
- Aplique el material de la restauración de inmediato, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Atención: Una intensidad luminosa demasiado baja da lugar a una adhesión insuficiente. Las lámparas deben comprobarse periódicamente mediante dispositivos de prueba calibrados. Durante la polimerización, la zona de emisión de luz debe situarse lo más cerca posible de la superficie de la cavidad.
- Atención: Después de la fotopolimerización, elimine cuidadosamente la capa de inhibición utilizando una bolita de algodón empapada en alcohol.



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 contienen eugenol pueden perjudicar la polimerización de Quadrant Uni-SE-Bond.
- Quadrant Uni-SE-Bond es fotopolimerizable y debe protegerse de la luz ambiental.
- No se recomienda el uso de desinfectantes, astringentes y soluciones de limpieza que contengan EDTA o peróxido de hidrógeno. Los residuos de estos materiales pueden afectar a la adherencia y a la reacción de polimerización del adhesivo. Si pueden usarse Quadrant FiniSense y soluciones de clorhexidina.

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. Puede irritar las vías respiratorias. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Puede provocar somnolencia o vértigo. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. El paciente no debe ingerir el adhesivo; de lo contrario, podrían surgir incompatibilidades.

- Se recomienda el uso de una protección ocular en el paciente. Se recomienda encarecidamente emplear un dique de goma.
- Cerrar herméticamente los frascos de Quadrant Uni-SE-Bond 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.

Condiciones de almacenamiento

No exponga a la luz solar directa. Almacenar en un lugar seco suficientemente ventilado. Almacenar a temperatura ambiente, no por encima de 25°C (77°F). El almacenamiento incorrecto puede acortar la vida útil y el producto puede perder su eficacia prematuramente. No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad.

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.

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

Revisión: 2026-04



QUADRANT UNI-SE-BOND

Istruzioni per l'uso

IT

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

Destinazione d'uso

Quadrant Uni-SE-Bond è un adesivo all-in-one fotopolimerizzabile e autocondizionante destinato all'odontoiatria adesiva e restaurativa. Quadrant Uni-SE-Bond è stato sviluppato per l'incollaggio adesivo di materiali da otturazione diretta.

Essendo un adesivo universale, può essere utilizzato come segue a seconda dell'indicazione:

- **TECNICA SELF-ETCH** per la mordenzatura, la preparazione, l'adesione e la desensibilizzazione in un unico passaggio.
- **TECNICA DI MORDENZATURA SELETTIVA**: è possibile massimizzare l'adesione allo smalto dentale applicando una mordenzatura selettiva dello smalto con acido fosforico.
- **TECNICA ETCH & RINSE** (mordenzatura totale) con una fase aggiuntiva di mordenzatura con acido fosforico su smalto e dentina.

Indicazioni

Difetti strutturali, alterazioni della struttura dentale o denti mancanti

Applicazioni odontoiatriche:

1. Incollaggio di restauri diretti per tutte le classi di carie (Black) mediante compositi/compomeri a base di metacrilato fotopolimerizzabili, a doppia polimerizzazione o autopolimerizzabili.
2. Incollaggio di materiali per la ricostruzione del moncone fotopolimerizzabili, a doppia polimerizzazione o autopolimerizzabili.
3. Sigillatura di aree dentali ipersensibili.
4. Sigillatura di cavità prima di restauri in amalgama.
5. Incollaggio di sigillanti per fessure.
6. Sigillatura di cavità e preparazioni del moncone prima della cementazione provvisoria di restauri indiretti (secondo la tecnica di sigillatura immediata della dentina).



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. Evitare che Quadrant Uni-SE-Bond entri in 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.

Potenziali effetti collaterali

Questo prodotto o i suoi componenti possono causare reazioni allergiche in determinati casi. In caso di sospetta allergia, si consiglia di sottoporsi a un test allergologico prima dell'uso.

Composizione

Acetone, UDMA, acqua, 4-META, MDP





Fasi di applicazione

Preparazione della superficie dentale (ad eccezione dei sigillanti per fessure)

- Preparare la cavità secondo le regole della tecnica adesiva.
- Pulire con un getto d'acqua e asciugare con aria priva di acqua e oli.
- Le aree vicino alla polpa devono essere coperte con un materiale di protezione della polpa idoneo in base alle istruzioni del fabbricante.

Possibilità di applicazione

Quadrant Uni-SE-Bond può essere utilizzato come adesivo auto-mordenzante nella tecnica di auto-mordenzatura.

Per l'incisione selettiva dello smalto, applicare un gel di incisione a base di acido fosforico al 35 % (ad es. Quadrant Total Etch) sullo smalto preparato e lasciarlo agire per 20–30 secondi. Quindi risciacquare accuratamente con acqua e asciugare con aria priva di oli. Non asciugare eccessivamente.

Nella tecnica «etch & rinse», applicare un gel di mordenzatura a base di acido fosforico al 35 % (ad es. Quadrant Total Etch) sullo smalto e sulla dentina preparati e lasciarlo agire (20–30 secondi sullo smalto/15 secondi sulla dentina). Quindi risciacquare accuratamente con acqua e asciugare con aria priva di oli. Non asciugare eccessivamente.

- Sigillatura delle fessure: dopo il pretrattamento con pasta lucidante o getti di polvere e spruzzo d'acqua, mordenzare con un gel mordenzante a base di acido fosforico al 35 % (ad es. Quadrant Total Etch) per 20–30 secondi, risciacquare accuratamente, asciugare e applicare l'adesivo.

Attenzione: seguire attentamente le istruzioni per l'uso del gel per l'incisione.





Preparazione con Quadrant Uni-SE-Bond

Dalla confezione:

- Versare Quadrant Uni-SE-Bond nel pozzetto di miscelazione e utilizzare immediatamente (entro 3 minuti). Richiudere accuratamente dopo aver prelevato il prodotto necessario.

Applicazione sulla superficie del dente

- Utilizzare la punta dell'applicatore o il pennello per applicare Quadrant Uni-SE-Bond su tutta la superficie della cavità.
- Massaggiare delicatamente l'adesivo per 20 secondi.
- Asciugare con cura all'aria utilizzando un flusso d'aria delicato e privo di oli fino a quando il film adesivo non si muove più. Spostare il flusso d'aria dall'esterno verso l'interno aumentando contemporaneamente l'intensità. Attenzione: se il flusso d'aria all'inizio dell'asciugatura è troppo forte, l'adesivo si assottiglia e ciò può causare una scarsa adesione e fastidio post-operatorio. Non lasciare materiale adesivo in eccesso o pozzanghere, ad esempio sul fondo della cavità.
- La superficie deve risultare visibilmente lucida dopo l'applicazione. Se la superficie della cavità non appare uniformemente lucida, applicare nuovamente Quadrant Uni-SE-Bond come descritto. Evitare la contaminazione della superficie.
- Polimerizzare Quadrant Uni-SE-Bond per 10 secondi con una lampada di polimerizzazione convenzionale (intervallo di lunghezza d'onda 440–480 nm; intensità luminosa min. 600 mW/cm²).
- Applicare immediatamente il materiale di restauro seguendo le istruzioni del produttore.
- Attenzione: se l'intensità luminosa è troppo bassa, l'adesione risulterà insufficiente. Le lampade di polimerizzazione devono essere controllate a intervalli regolari con strumenti di prova calibrati. Durante la polimerizzazione, la finestra di emissione luminosa deve essere posizionata il più vicino possibile alla superficie della cavità.
- Attenzione: dopo la fotopolimerizzazione, rimuovere con cura lo strato inibito dall'ossigeno utilizzando un tampone imbevuto di alcool.





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-SE-Bond.
- Quadrant Uni-SE-Bond è un prodotto fotopolimerizzabile e deve essere protetto dalla luce ambientale.
- Si sconsiglia l'uso di disinfettanti, astringenti e soluzioni di risciacquo contenenti EDTA o perossido di idrogeno. I residui di queste sostanze potrebbero compromettere l'adesione e la reazione di polimerizzazione dell'adesivo. È invece possibile utilizzare Quadrant FiniSense e soluzioni a base di clorexidina.

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. Può irritare le vie respiratorie. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Può provocare sonnolenza o vertigini. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. L'adesivo non deve essere ingerito dal paziente, in caso contrario potrebbero insorgere effetti indesiderati.

- Si raccomanda una protezione degli occhi per il paziente. L'uso di una diga di gomma è fortemente raccomandato.
- Chiudere accuratamente i flaconi Seal Quadrant Uni-SE-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.

Condizioni di conservazione

Non esporre alla luce diretta del sole. Conservare in luogo asciutto e sufficientemente ventilato. Conservare a temperatura ambiente, non superiore a 25°C (77°F). Uno stoccaggio scorretto può ridurre la durata a magazzino e il prodotto può perdere prematuramente la sua efficacia. Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza.

Avvertenze per lo smaltimento

Raccomandazione: Smaltire nel rispetto dei regolamenti ufficiali. Non smaltire il contenuto o confezioni parzialmente vuote insieme ai rifiuti domestici né permettere l'ingresso nel sistema fognario.

Catalogo europeo dei rifiuti: 180106 Sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose.

Avvertenza per la procedura di reclamo

Si prega di indicare il numero di lotto e il numero dell'articolo o UDI in tutta l'eventuale corrispondenza riguardante il prodotto. Numero dell'articolo  e numero di lotto  o UDI: vedere le indicazioni sul flacone/confezione.

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

Aggiornamento al: 2026-04





QUADRANT UNI-SE-BOND

Gebruiksaanwijzing

NL

Medisch hulpmiddel – Alleen voor gebruik door dentale professionals.

Beoogd gebruik

Quadrant Uni-SE-Bond is een lichtuithardende, zelfconditionerende alles-in-één-hechtmiddel voor gebruik in de adhesieve, restauratieve tandheelkunde. Quadrant Uni-SE-Bond is ontwikkeld voor het hechten van directe vulmaterialen.

Als universeel hechtmiddel kan het, afhankelijk van de indicatie, als volgt worden gebruikt:

- ZELFETSTECHNIEK voor etsen, primen, hechten en desensibiliseren in één enkele stap.
- SELECTIEVE ETS-TECHNIEK: de hechting aan het tandglazuur kan worden gemaximaliseerd door selectief etsen van het glazuur met fosforzuur.
- ETS-EN-SPOELTECHNIEK (total-etch) met een extra etsstap met fosforzuur op glazuur en dentine.

Indicaties

Structurele defecten, veranderingen in de tandstructuur of ontbrekende tanden

Tandheelkundige toepassingen:

1. Het hechten van directe restauraties voor alle caviteitsklassen (Black) met behulp van lichtuithardende, dubbeluithardende of zelfuithardende composieten/compomeren op basis van methacrylaat.
2. Hechting van lichtuithardende, dubbeluithardende of zelfuithardende opbouwmaterialen.
3. Afdichting van overgevoelige tandgebieden.
4. Afdichting van caviteiten voorafgaand aan amalgaamrestauraties.
5. Hechting van fissuurverzegelingsmiddelen.
6. Afdichting van caviteiten en opbouwpreparaties voorafgaand aan de tijdelijke cementering van indirecte restauraties (volgens de onmiddellijke dentineafdichtingstechniek).





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.

Zorg ervoor dat Quadrant Uni-SE-Bond niet in direct contact komt met blootliggend pulpaweefsel.

Patiënten doelgroep

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

Beoogde gebruiker

Alleen voor gebruik door dentale professionals.

Klinisch voordeel

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

Eventuele bijwerkingen

Dit product of bestanddelen ervan kunnen in bepaalde gevallen een overgevoeligheidsreactie veroorzaken. Bij een vermoeden van een allergie raden wij aan om voorafgaand aan het gebruik een allergietest te laten uitvoeren.

Samenstelling

Aceto, UDMA, water, 4-META, MDP





Werkwijze

Vorbereitung van het tandoppervlak (met uitzondering van fissuurverzegelingen)

- Bereid de caviteit voor volgens de regels van de adhesieve techniek.
- Spoel af met waterspray en droog met water- en olievrije lucht.
- Gebieden in de buurt van de pulpa moeten worden bedekt met een geschikt pulpa-beschermend materiaal volgens de instructies van de fabrikant.

Toepassingsmogelijkheden

Quadrant Uni-SE-Bond kan worden gebruikt als zelfetsende hechtmiddel bij de zelfetsmethode.

Breng voor selectief etsen van het glazuur een etsgel met 35 % fosforzuur (bijv. Quadrant Total Etch) aan op het geprepareerde glazuur en laat deze 20 tot 30 seconden inwerken. Spoel het vervolgens grondig af met water en droog het met een olievrije luchtstroom. Laat het niet te droog worden.

Bij de etch-and-rinse-techniek brengt u een etsgel met 35 % fosforzuur (bijv. Quadrant Total Etch) aan op het geprepareerde glazuur en dentine en laat u deze inwerken (20 – 30 seconden op glazuur/15 seconden op dentine). Spoel het vervolgens grondig af met water en droog het met een olievrije luchtstroom. Laat het niet te droog worden.

- Afdichting van scheurtjes: na voorbehandeling met polijstpasta of poederstralen en waternevel, 20 tot 30 seconden etsen met een etsgel op basis van 35 % fosforzuur (bijv. Quadrant Total Etch), grondig spoelen, drogen en de hechtmiddel aanbrengen.

Let op: volg de gebruiksaanwijzing van de etsgel nauwkeurig op.





Vorbereitung von Quadrant Uni-SE-Bond

Uit de flacon:

- Doe Quadrant Uni-SE-Bond in het mengschaaftje en gebruik het onmiddellijk (binnen 3 minuten). Na verwijdering van het product zorgvuldig afsluiten.

Aanbrengen op het tandoppervlak

- Breng Quadrant Uni-SE-Bond met de applicator of het kwastje aan op het gehele oppervlak van de caviteit.
- Wrijf de lijm gedurende 20 seconden zachtjes in.
- Laat de lijm voorzichtig aan de lucht drogen met een zachte, olievrije luchtstroom totdat de lijmlaag niet meer verschuift. Beweeg de luchtstroom daarbij van buiten naar binnen en voer de intensiteit geleidelijk op. Let op: Als de luchtstroom bij het begin van het blazen te sterk is, leidt dit tot verdunning van het hechtmiddel en kan dit resulteren in slechte hechting en postoperatief ongemak. Laat geen overtollig hechtmateriaal/plassen achter, bijvoorbeeld op de bodem van de holte.
- Het oppervlak moet na het aanbrengen zichtbaar glanzend zijn. Als het oppervlak van de caviteit niet overal glanzend lijkt, breng dan opnieuw Quadrant Uni-SE-Bond aan zoals beschreven. Vermijd verontreiniging van de oppervlakken.
- Hard Quadrant Uni-SE-Bond gedurende 10 seconden uit met een gangbare polymerisatielamp (golflengte 440–480 nm; lichtintensiteit min. 600 mW/cm²).
- Breng het restauratiemateriaal onmiddellijk aan volgens de instructies van de fabrikant.
- Let op: Als het lichtvermogen te laag is, leidt dit tot onvoldoende hechting. Uithardingslampen moeten regelmatig worden gecontroleerd met gekalibreerde testapparatuur. Het lichtvenster moet tijdens de polymerisatie zo dicht mogelijk bij het oppervlak van de holte worden geplaatst.
- Let op: Verwijder de zuurstoffremmende laag na het uitharden voorzichtig met een in alcohol gedrenkt watje.





Algemene informatie

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

- Voor gebruik visueel op beschadigingen controleren. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt.
- Materialen die eugenol bevatten, kunnen de polymerisatie van Quadrant Uni-SE-Bond nadelig beïnvloeden.
- Quadrant Uni-SE-Bond is lichtuithardend en moet tegen omgevingslicht worden beschermd.
- Het gebruik van desinfectiemiddelen, adstringerende middelen en spoelvloeistoffen die EDTA of waterstofperoxide bevatten, wordt afgeraden. Resten van deze stoffen kunnen de hechting en de uithardingsreactie van het adhesief nadelig beïnvloeden. Quadrant FiniSense en chloorhexidineoplossingen mogen echter wel worden gebruikt.

Waarschuwingen en veiligheidsinstructies

Licht ontvlambare vloeistof en damp. Kan irriterend zijn voor ogen en huid. Contact met de huid vermijden. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Draag geschikte beschermende handschoenen. Bij contact van het product met de huid onmiddellijk en grondig met zeep en water wassen. Aanraking met de ogen vermijden. Bij contact met de ogen spoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Neem contact op met een oogarts bij aanhoudende klachten. Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. De patiënt mag het adhesief niet doorslikken, omdat er incompatibiliteit kan ontstaan.

- Oogbescherming wordt aanbevolen voor de patiënt. Het gebruik van een rubberdam wordt sterk aanbevolen.
- Sluit de Uni-SE-Bond-flacons 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.

Bewaren

Niet blootstellen aan direct zonlicht. Op een voldoende goed geventileerde droge plaats bewaren. Bewaren bij kamertemperatuur, niet boven 25°C (77°F). Onjuiste opslag kan de houdbaarheid verkorten en het product kan voortijdig zijn werkzaamheid verliezen. Gebruik het materiaal niet meer wanneer de houdbaarheidsdatum is overschreden.

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.

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

Status: 2026-04





QUADRANT UNI-SE-BOND

Οδηγίες χρήσης



Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικές υγείας.

Προβλεπόμενη Χρήση

Το Quadrant Uni-SE-Bond είναι ένας φωτοπολυμεριζόμενος, αυτοσυγκολλητικός παράγοντας όλα σε ένα για χρήση σε οδοντιατρικές εφαρμογές συγκόλλησης και αποκατάστασης. Το Quadrant Uni-SE-Bond έχει σχεδιαστεί για τη συγκόλληση υλικών άμεσης σφράγισης.

Ως συγκολλητικός παράγοντας γενικής χρήσης, μπορεί ανάλογα με την ένδειξη να χρησιμοποιηθεί ως εξής:

- ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΥΤΟΑΔΡΟΠΟΙΗΣΗΣ για την αδροποίηση, ενεργοποίηση, συγκόλληση και απευαισθητοποίηση σε ένα βήμα.
- ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΠΙΛΕΚΤΙΚΗΣ ΑΔΡΟΠΟΙΗΣΗΣ: η πρόσφυση στην αδαμαντίνη των δοντιών μπορεί να μεγιστοποιηθεί εφαρμόζοντας επιλεκτική αδροποίηση αδροποίησης με φωσφορικό οξύ.
- ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΔΡΟΠΟΙΗΣΗΣ & ΕΚΠΛΥΣΗΣ (ολική αδροποίηση) με πρόσθετο βήμα αδροποίησης με φωσφορικό οξύ στην αδαμαντίνη και την οδοντίνη.

Ενδείξεις

Δομικά ελαττώματα, αλλοιώσεις της οδοντικής δομής ή απώλεια δοντιών

Οδοντιατρικές εφαρμογές:

1. Συγκόλληση άμεσων αποκαταστάσεων για όλες τις Ομάδες εμφράξεων (Black) με φωτοπολυμεριζόμενες, διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενες μεθακρυλικές σύνθετες ρητίνες/συμπολυμερή.
2. Συγκόλληση φωτοπολυμεριζόμενων, διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενων υλικών ανασύστασης κολοβωμάτων.
3. Έμφραξη υπερευαίσθητων περιοχών των δοντιών.
4. Έμφραξη κοιλοτήτων πριν τις αποκαταστάσεις αμαλγάματος.





5. Συγκόλληση υλικών έμφραξης σχισμών.

6. Έμφραξη κοιλοτήτων και προετοιμασία κολοβωμάτων πριν τη μόνιμη συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων (σύμφωνα με τη μέθοδο άμεσης έμφραξης οδοντίνης).

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. Μην επιτρέπετε στο Quadrant Uni-SE-Bond να έρθει σε άμεση επαφή με τον εκτεθειμένο πολφά.

Ομάδα στόχος ασθενών

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

Προβλεπόμενος χρήστης

Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.

Κλινικό όφελος

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

Πιθανές παρενέργειες

Αυτό το προϊόν ή ένα από τα συστατικά του μπορεί σε συγκεκριμένες περιπτώσεις να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε περίπτωση πιθανολογούμενης αλλεργίας, συνιστάται η πραγματοποίηση αλλεργικού τεστ πριν τη χρήση.

Σύνθεση

Ακετόνη, UDMA, Νερό, 4-META, MDP





Βήματα εφαρμογής

Προετοιμασία της επιφάνειας των δοντιών (εκτός από τα εμφρακτικά σχισμών/αυλακών)

- Προετοιμάστε την κοιλότητα σύμφωνα με τους κανόνες της μεθόδου συγκόλλησης.
- Καθαρίστε με ψεκασμό νερού και στεγνώστε με αέρα χωρίς περιεκτικότητα σε νερό και έλαια.
- Οι περιοχές κοντά στον πολφό πρέπει να καλύπτονται με κατάλληλο υλικό προστασίας πολφού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Επιλογές εφαρμογής

Το Quadrant Uni-SE-Bond μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αυτοαδραιοποιούμενος συγκολλητικός παράγοντας στη μέθοδο αυτο-αδραιοποίησης.

Για επιλεκτική αδραιοποίηση αδαμαντίνης, εφαρμόστε ζελέ αδραιοποίησης φωσφορικού οξέος 35 % (π.χ. Quadrant Total Etch) στην προετοιμασμένη αδαμαντίνη και αφήστε το να δράσει για 20–30 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια ξεπλύνετε καλά με νερό και στεγνώστε με ρεύμα αέρα χωρίς περιεκτικότητα σε έλαια. Μη στεγνώνετε υπερβολικά.

Για τη μέθοδο αδραιοποίησης & έκπλυσης, εφαρμόστε αδραιοποιητικό ζελέ φωσφορικού οξέος 35 % (π.χ. Quadrant Total Etch) στην προετοιμασμένη αδαμαντίνη και την οδοντίνη, και αφήστε το να δράσει (20–30 δευτερόλεπτα στο σμάλτο/15 δευτερόλεπτα στην οδοντίνη). Στη συνέχεια ξεπλύνετε καλά με νερό και στεγνώστε με ρεύμα αέρα χωρίς περιεκτικότητα σε έλαια. Μη στεγνώνετε υπερβολικά.

- Οδοντικό εμφρακτικό σχισμών/αυλακών: μετά από προεπεξεργασία με πάστα στίλβωσης ή πίδακες σκόνης και ψεκασμό νερού, αδραιοποιήστε με ζελέ αδραιοποίησης φωσφορικού οξέος 35 % (π.χ. Quadrant Total Etch) για 20–30 δευτερόλεπτα, ξεπλύνετε καλά, στεγνώστε και εφαρμόστε συγκολλητικό παράγοντα.

Προσοχή: Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του αδραιοποιητικού ζελέ.





Προετοιμασία του Quadrant Uni-SE-Bond

Από τη φιάλη:

- Ρίξτε το Quadrant Uni-SE-Bond στο ιγδίο ανάμειξης και χρησιμοποιήστε το αμέσως (μέσα σε 3 λεπτά). Ξανακλείστε προσεκτικά τον περιέκτη μετά την αφαίρεση του προϊόντος.

Εφαρμογή στην επιφάνεια του δοντιού

- Χρησιμοποιήστε τη μύτη του απλικατέρ ή του πινέλου για να εφαρμόσετε το Quadrant Uni-SE-Bond σε ολόκληρη την επιφάνεια της κοιλότητας.
- Τρίψτε απαλά τον συγκολλητικό παράγοντα για 20 δευτερόλεπτα.
- Στεγνώστε προσεκτικά με αέρα χρησιμοποιώντας ρεύμα αέρα χωρίς περιεκτικότητα σε έλαια, μέχρι να σταθεροποιηθεί το φιλμ του συγκολλητικού παράγοντα. Οδηγήστε το ρεύμα αέρα από έξω προς τα μέσα, αυξάνοντας συγχρόνως την ένταση. Προσοχή: Αν ξεκινήσετε με πολύ δυνατό ρεύμα αέρα, θα αραιωθεί ο συγκολλητικός παράγοντας, προκαλώντας ενδεχομένως ανεπαρκή πρόσφυση και δυσφορία μετά την επέμβαση. Μην αφήνετε περιττή ποσότητα συγκολλητικού υλικού/τμήματος, π.χ. στη βάση της κοιλότητας.
- Η επιφάνεια πρέπει να είναι εμφανώς υγραιότερη και μετά την εφαρμογή. Αν η επιφάνεια της κοιλότητας δεν φαίνεται γενικά υγραιότερη, εφαρμόστε ξανά το Quadrant Uni-SE-Bond όπως περιγράφεται. Αποφύγετε τη μόλυνση των επιφανειών.
- Πολυμερίστε το Quadrant Uni-SE-Bond για 10 δευτερόλεπτα χρησιμοποιώντας συμβατική λυχνία πολυμερισμού (εύρος μήκους κύματος 440–480 nm, ένταση φωτός τουλάχιστον 600 mW/cm²).
- Εφαρμόστε αμέσως το υλικό αποκατάστασης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Προσοχή: Αν η ένταση του φωτός είναι πολύ χαμηλή, προκαλείται ανεπαρκής πρόσφυση. Οι λυχνίες πολυμερισμού πρέπει να ελέγχονται ανά τακτά χρονικά διαστήματα με βαθμονομημένες συσκευές ελέγχου. Το παράθυρο εκπομπής φωτός πρέπει να τοποθετείται όσο το δυνατόν πιο κοντά στην επιφάνεια της κοιλότητας κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού.
- Προσοχή: Αφαιρέστε προσεκτικά το στρώμα αναστολής του πολυμερισμού λόγω της παρουσίας οξυγόνου με μπατονέτα βουτηγμένη σε οινόπνευμα μετά το φωτοπολυμερισμό.





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 τα οποία περιέχουν ευγενόλη είναι πιθανόν να παρεμποδίσουν τον πολυμερισμό του Quadrant Uni-SE-Bond.
- Το Quadrant Uni-SE-Bond είναι φωτοπολυμεριζόμενο και πρέπει να προστατεύεται από το φως του περιβάλλοντος.
- Δεν ανιστάται η χρήση απολυμαντικών, στυπτικών και διαλυμάτων έκπλυσης με περιεκτικότητα σε EDTA ή υπεροξειδίου του υδρογόνου. Τα υπολείμματα αυτών των υλικών μπορούν να επηρεάσουν την πρόσφυση και την αντίδραση πολυμερισμού του συγκολλητικού παράγοντα. Επιτρέπεται, όμως, η χρήση Quadrant FiniSense και διαλυμάτων χλωροεξιδίνης.

Υποδείξεις προειδοποίησης και ασφαλείας

Υγρά και ατμοί πολύ εύφλεκτα. Μπορεί να ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα. Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γάντια. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως καλά με σαπούνι και νερό. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Σε περίπτωση επίμονων ενοχλήσεων επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο. Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Ο συγκολλητικός παράγοντας δεν πρέπει να καταπίνεται από τον ασθενή, διαφορετικά μπορεί να προκύψουν ασυμβατότητες.

- Συνιστάται προστασία των ματιών για τον ασθενή. Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
- Σφραγίστε προσεκτικά τις φιάλες των Quadrant Uni-SE-Bond 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 περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP), ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ή επικοινωνήστε στη διεύθυνση sscp-service@kulzer-dental.com. Για να βρείτε το SSCP στο EUDAMED, χρησιμοποιήστε τον κωδικό UDI στη συσκευασία του προϊόντος.

Συνθήκες αποθήκευσης

Να μην εκτίθεται σε άμεσο ηλιακό φως. Τοποθετήστε το σε έναν ασφαλή και επαρκώς αεριζόμενο χώρο. Φυλάξτε σε θερμοκρασία δωματίου, όχι πάνω από τους 25°C (77°F). Η ακατάλληλη αποθήκευση μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής και το προϊόν μπορεί να απωλέσει πρόωρα την αποτελεσματικότητά του. Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

Υποδείξεις απόρριψης

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

Ανακοίνωση καταγγελίας

Αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας και τον αριθμό είδους ή το UDI σε κάθε επικοινωνία σχετικά με το προϊόν.

Αριθμός είδους (REF) και αριθμός παρτίδας (LOT) ή το UDI: Βλ. τη σημείωση στο μπουκάλι/συσκευασία.

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

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2026-04



QUADRANT UNI-SE-BOND

Návod k použití (CZ)

Zdravotnický prostředek – Pouze pro použití zubními lékaři.

Účel

Quadrant Uni-SE-Bond je světlem vytvrzované all-in-one adhesivum 7mé generace lepidlo se samovolným kondicionováním vše v jednom pro rekonstrukční stomatologii. Přípravek Quadrant Uni-SE-Bond byl vyvinut pro lepení materiálů pro přímé výplně. Jako univerzální lepidlo ho lze podle indikace používat následovně:

- SAMOLEPTACÍ TECHNIKA pro leptání, spojování a desenzibilizaci v jednom kroku.
- SELEKTIVNÍ TECHNIKA LEPTÁNÍ: lepení na zubní sklovinu lze maximalizovat aplikací selektivního leptání sklovinu kyselinou fosforečnou.
- METODA LEPTÁNÍ A OPLACHU (celkové leptání) s dalším krokem leptání kyselinou fosforečnou na sklovině a dentinu.

Indikace

Strukturální vady, změny zubní struktury nebo chybějící zuby

Zubní aplikace:

1. Lepení přímých rekonstrukcí pro všechny třídy kavit (černé) s použitím světlem vytvrzovaných, dvojité vytvrzovaných nebo samovolně vytvrzovaných kompozitů/kompomerů na bázi metakrylátu.
2. Lepení světlem vytvrzovaných, dvojité vytvrzovaných a samovolně vytvrzovaných jádrových vrstvených materiálů.
3. Utěšňování přecitlivělých oblastí zubů.
4. Utěšňování kavit před aplikací amalgámové výplně.
5. Lepení k utěsnění prasklin.
6. Utěsnění kavit a preparace jádra před dočasnou cementací nebo nepřímou rekonstrukcí (podle aktuální metody utěšňování dentinu).



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). Zabraňte tomu, aby Quadrant Uni-SE-Bond přišel do přímého styku s obnaženou tkání zubní dřevě.

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 kojení.

Určený uživatel

Pouze pro použití zubními lékaři.

Klinický benefit

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

Možné nežádoucí účinky

Tento výrobek či některá z jeho složek může v určitých případech vyvolávat hypersenzitivní reakce. V případě podezření na alergie doporučujeme před použitím provést test na alergie.

Složení

aceton, UDMA, Voda, 4-META, MDP





Postup aplikace

Příprava povrchu zubu (s výjimkou tmelů na praskliny)

- Připravte kavitu podle pravidel techniky lepení.
- Vyčistěte vodním sprejem a vysušte vzduchem bez obsahu vody a oleje.
- Oblasti v blízkosti pulpy by měly být pokryty vhodným materiálem na ochranu pulpy podle pokynů výrobce.

Způsoby používání

Quadrant Uni-SE-Bond lze použít jako samoleptací lepidlo v samoleptací metodě.

V případě selektivního leptání skloviny na připravenou sklovinu naneste leptací gel s 35 % kyselinou fosforečnou (např. gel Quadrant Total Etch) a nechte jej působit 20–30 sekund. Pak důkladně opláchněte a osušte proudem vzduchu neobsahujícím olej. Nevysušte příliš.

Při použití techniky leptání a oplachu aplikujte leptací gel s obsahem 35 % kyseliny fosforečné (např. Quadrant Total Etch) na preparovanou sklovinu a nechte působit (20–30 sekund na sklovinu/15 sekund na dentin). Pak důkladně opláchněte a osušte proudem vzduchu neobsahujícím olej. Nevysušte příliš.

- Tmelení prasklin: Nejprve proveďte přípravné ošetření pomocí leštící pasty nebo pískovacího násadce a vodní trysky. Následně 20–30 sekund leptejte pomocí leptacího gelu s 35 % kyselinou fosforečnou (např. gel Quadrant Total Etch), důkladně prasklinu vypláchněte, vysušte ji a naneste lepidlo.

Pozor: Věnujte pozornost návodu k použití leptacího gelu.





Příprava Quadrant Uni-SE-Bond

Z lahvičky:

- Naneste kapku přípravku Quadrant Uni-SE-Bond do směšovací jamky a okamžitě (do tří minut) ji použijte. Po vyjmutí produktu pečlivě uzavřete.

Nanesení na povrch zubu

- Pomocí aplikační špičky nebo kartáčku přípravek Quadrant Uni-SE-Bond naneste na celý povrch dutiny.
- Jemně mněte lepidlo po dobu 20 sekund.
- Pečlivě vysušujte jemným proudem vzduchu neobsahujícím olej do okamžiku, kdy se vrstva lepidla přestane pohybovat. Pohybujte proudem vzduchu zvenku směrem dovnitř se současně se zvyšující intenzitou. Pozor: Je-li proud vzduchu na začátku příliš silný, způsobí to ztenčení lepidla, což může mít za následek nedostatečné přilepení a nepříjemný pocit po zákroku. Nenechávejte přebytek lepicího materiálu/kaluže v bázi kavity.
- Po nanesení musí být povrch viditelně lesklý. Pokud není lesklý celý povrch dutiny, stejným postupem přípravku Quadrant Uni-SE-Bond naneste znovu. Zabraňte kontaminaci povrchu.
- Poté přípravek Quadrant Uni-SE-Bond 10 sekund polymerizujte pomocí běžné vytvřzovací lampy (s vlnovou délkou 440–480 nm a intenzitou záření alespoň 600 mW/cm²).
- Zavedte rekonstrukční materiál okamžitě dovnitř podle pokynů výrobce.
- Pozor: Příliš nízká intenzita světla vede k nedostatečnému přilnutí. Vytvřzovací lampy je třeba pravidelně kontrolovat s použitím kalibrovaného testovacího zařízení. Okénko emitující světlo je třeba při polymeraci umístit co nejblíže od povrchu kavity.
- Pozor: Po vytvřzení světlem opatrně odstraňte vrstvu inhibující kyslík pomocí pelety nasáklé alkoholem.





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 narušit polymeraci přípravku Quadrant Uni-SE-Bond.
- Quadrant Uni-SE-Bond je vytvrzován světlem a je třeba jej chránit před okolním světlem.
- Používání desinfekčních prostředků, stahujících a oplachovacích roztoků obsahujících EDTA nebo peroxid vodíku se nedoporučuje. Rezidua těchto materiálů mohou narušit přilnutí a vytvrzovací reakci lepidla. Lze však použít Quadrant FiniSense a roztoky chlorhexidinu.

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, postižené místo okamžitě a důkladně opláchněte velkým množstvím mýdlové vody. Zabraňte vniknutí do očí. Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. V případě přetrvávajících potíží se obraťte na lékaře. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Vyvarujte se vdechnutí prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/spreje. Může způsobit ospalost a závratě. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Pacient lepidlo nesmí spolknout, jinak by mohlo dojít k nekompatibilitě.

- Pro pacienta se doporučuje ochrana očí. Důrazně se doporučuje použít kofferdram.
- Po každém použití lahvičky s Quadrant Uni-SE-Bond těsně 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 kofferdama 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.

Podmínky uchovávání

Nevystavujte přímému působení slunečního světla. Skladujte na suchém a dostatečně větraném místě. Uchovávejte při pokojové teplotě (do 25°C / 77°F). Nesprávné skladování může zkrátit životnost a výrobek může předčasně pozbýt své účinnosti. Materiál nepoužívejte po uvedené době použitelnosti.

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.

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

Datum revize: 2026-04





QUADRANT UNI-SE-BOND

Használati utasítás

HU

Orvostechnikai eszköz – Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

Használati javaslat

A Quadrant Uni-SE-Bond egy, a restauratív és adhezív fogászatban alkalmazható fényre kötő, önkondicionáló, univerzális ragasztó. A Quadrant Uni-SE-Bond terméket a közvetlen tömőanyagok ragasztására fejlesztették ki.

Univerzális ragasztóként a javallattól függően az alábbi módon alkalmazható:

- SELF-ETCH TECHNIKA: egy lépésben történő savazáshoz, alapozáshoz, ragasztáshoz és az érzékenység csökkentésére.
- SELECTIVE ETCH TECHNIKA: a fogzománchoz való tapadás mértéke a foszforsav alkalmazásával végzett szelektív zománcsavazással maximálható.
- TELJES SAVAZÁS TECHNIKA (total-etch): egy zománra és dentinre felvitt, foszforsavval végzett kiegészítő savazási lépéssel.

Indikációs terület

Szerkezeti rendellenességek, a fogszerkezet megváltozása vagy hiányzó fogak

Fogászati alkalmazások:

1. Direkt restaurációk rögzítéséhez, valamennyi kavitás osztály (Black) ellátására, fényre kötő, duál kötésű vagy önkötő, metakrilát alapú kompozitok/kompomerek használatával.
2. Fényre kötő, duál kötésű vagy önkötő csonk felépítő anyagok rögzítéséhez.
3. Túlérzékeny fogterületek lezárására.
4. Amalgám restaurációk előtt alábélelésre.
5. Barázdazárók ragasztáshoz.
6. Indirekt restaurációk ideiglenes tömését megelőzően elvégzett alábéleléshez vagy csonkfelépítéshez (az azonnali dentin lefedés technikájának megfelelően).

51





Kontraindikáció

A termék összetevőivel szembeni ismert vagy gyanított allergia esetén a termék alkalmazása ellenjavallt. Ne használja a (met)akrilát anyagokkal szembeni ismert vagy gyanított allergiák esetén a termék. Ne használja a Quadrant Uni-SE-Bond terméket közvetlenül a szabadon álló pulpaszöveten!

Páciens célcsoport

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

Célfelhasználó

Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

Klinikai előnyök

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

Lehetséges mellékhatások

Bizonyos esetekben a termék, vagy annak összetevői túlérzékenységi reakciókat válthatnak ki. Feltételezett allergia esetén a kezelés előtt allergiateszt elvégzése javasolt.

Összetétel

Aceton, UDMA, Víz, 4-META, MDP





Az alkalmazás lépései

A fogfelület előkészítése (kivéve fissura zárás)

- Készítse elő a kavitást az adhezív technika szabályainak megfelelő módon!
- Tisztítsa meg vízsugárral, majd szárítsa meg víz- és olajmentes levegővel!
- A pulpa közelében lévő területeket a gyártó utasításainak megfelelően megfelelő pulpavédő anyaggal kell lefedni.

Alkalmazási lehetőségek

A Quadrant Uni-SE-Bond önsavazó ragasztóként a self-etch technikai eljárás során használható.

Szelektív zománcmaratáshoz vigyen fel az előkészített zománcra 35%-os foszforsavas savazó gélt (pl. Quadrant Total Etch), és hagyja hatni 20–30 másodpercig. Ezután gondosan öblítse le vízzel és szárítsa ki olajmentes levegővel. Ne szárítsa túl!

Teljes savazáshoz vigyen fel 35%-os foszforsav tartalmú savazó gélt (pl. Quadrant Total Etch) az előkészített zománcra és dentinre, majd hagyja hatni (20–30 másodpercig a zománcon/15 másodpercig a dentinen)!

Ezután gondosan öblítse le vízzel és szárítsa ki olajmentes levegővel. Ne szárítsa túl!

- Fissura zárás: polírozó pasztával vagy profilaxis porral és vízpermettel végzett előkezelést követően végezzen maratást 20–30 másodpercig 35%-os foszforsavas maratógéllal (pl. Quadrant Total Etch), majd alaposan öblítse le, szárítsa meg, és vigye fel a ragasztót.

Figyelem: Tartsa be a savazógélre vonatkozó használati utasításokat!





A Quadrant Uni-SE-Bond előkészítése

Az üvegből:

- Csepegtesse a Quadrant Uni-SE-Bond ragasztót a keverőtálcára, és azonnal használja fel (3 percen belül). A termék kivétele után gondosan vissza kell zárni.

A termék felvitele a fogfelületre

- Az applikátorhegy vagy ecset segítségével vigye fel a Quadrant Uni-SE-Bond ragasztót a kavitás teljes felületére.
- Finoman dörzsölje be az adhezívet 20 másodpercen át!
- Óvatosan szárítsa ki olajmentes légárammal, amíg a ragasztóval létrehozott filmréteg már nem mozog! A légáram erős-ségének fokozatos emelése mellett mozgassa azt belülről kifelé! Figyelem: A túlságosan erős kezdeti légáram elvékonyíthatja a ragasztóanyagot, ami elégtelen ragasztáshoz és a kezelést követő kényelmetlen érzethez vezethet. Ne hagyjon túlzott mennyiségű ragasztóanyagot vagy annak maradványát pl. a kavitás alján!
- A felületnek a felvitelt követően láthatóan fényesnek kell lennie. Amennyiben a kavitás felülete nem egyenletesen fényes, vigye fel ismét a Quadrant Uni-SE-Bond ragasztót az utasításnak megfelelően. Kerülje a felületi szennyeződést.
- Polimerizálja a Quadrant Uni-SE-Bond ragasztót 10 másodpercig a megszokott polimerizációs lámpa (440–480 nm-es hullámhossztartomány, minimum 600 mW/cm²-es fényintenzitás) használatával.
- A tömőanyagot azonnal vigye fel a gyártó utasításainak megfelelően!
- Figyelem: A túlságosan alacsony fényerő elégtelen ragasztáshoz vezethet. A keményítőlámpákat rendszeres időközönként át kell vizsgálni kalibrált tesztelő berendezés használatával. A polimerizáció alatt a fénykibocsátó ablakot a lehető legközelebb kell elhelyezni a kavitás felületéhez viszonyítva.
- Figyelem: A fénnel végzett keményítést követően alkoholba áztatott vattacsomóval gondosan távolítsa el az oxigén-inhibált réteget!





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 felhasználni.
- Eugenol tartalmú anyagok gátolhatják a Quadrant Uni-SE-Bond polimerizációját.
- A Quadrant Uni-SE-Bond egy fényre kötő anyag, így távol kell tartani a környezeti fénytől.
- EDTA-t vagy hidrogén-peroxidot tartalmazó fertőtlenítők, asztringensek és öblítőoldatok használata nem ajánlott. Ezen anyagok maradványai gyengíthetik az adhezív tapadását és kötési reakcióját. Quadrant FiniSense és klórhexidin oldatok azonban használhatók.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Tűzveszélyes folyadék és gőz. Irritáló hatású lehet a szemre és a bőrre. Kerülni kell a bőrre jutást. Allergiás bőrreakciót válthat ki. Viseljen megfelelő védőkesztyűt. Bőrrel való érintkezés esetén azonnal mossa le bő vízzel és szappannal. Kerülni kell a szembe jutást. Szembe kerülés esetén végezzen több percig tartó vizes öblítést. Vegye ki a kontaktlencséket, ha jelen vannak, és könnyen kivehetők. Az öblítés folytatása. Tartós panaszok esetén forduljon orvoshoz. Légúti irritációt okozhat. Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését. Álmoságot és szédülést okozhat. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszsan tartó károsodást okoz. A ragasztót a beteg nem nyelheti le, ellenkező esetben összeférhetetlenség léphet fel.

- A páciens számára szemvédelem javasolt. Kofferdam használata javasolt.
- Használat után gondosan zárja le a Quadrant Uni-SE-Bond és üvegcséjét.
- A keresztszennyeződés elkerülése érdekében a testfolyadékokkal való szennyeződés után ne használja újra az üvegeket.
- A kezelés során az alkalmazásai 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.

Tárolási körülmények

Ne tegye ki közvetlen napfénynek. Száraz és kellően jól szellőző helyen tárolja. Tárolja szobahőmérsékleten, vagyis 25°C-nál (77°F) nem magasabb hőmérsékleten. A helytelen tárolás lerövidítheti a termék élettartamát és a termék idő előtt veszíthet hatékonyságából. Ne használja fel az anyagot a szavatossági idő lejárta után.

Hulladékháztartáshoz kapcsolódó utasítások

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

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

Értesítés a panaszról

Kérjük, hogy a termékkel kapcsolatos valamennyi levelén tüntesse fel a tételszámot és a cikkszámot nagy UDI.

Cikkszám ^(REF) és tételszám ^(LOT) vagy UDI: Lásd az üvegen/csomagolásán feltüntetett adatokat.

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

Kiadás dátuma: 2026-04





QUADRANT UNI-SE-BOND

Naudojimo instrukcija

LT

Medicinos priemonė – naudoti tik dantų specialistams.

Paskirtis

„Quadrant Uni-SE-Bond“ yra šviesoje kietėjantis, savaime besikondicionuojantis vienkompontis surišiklis, skirtas adhe-zinei restauracinei odontologijai. „Quadrant Uni-SE-Bond“ buvo sukurtas tiesioginio plombavimo medžiagų klijavimui.

Kaip universalus surišiklis jis gali būti naudojamas, kaip nurodyta toliau, priklausomai nuo indikacijų:

- SAVAIMINIO ĖSDINIMO METODAS: ėsdinti, gruntuoti, sujungti ir mažinti jautrumą vienu etapu.
- PASIRINKTO ĖSDINIMO METODAS: surišimą su dantų emaliu galima pagerinti, naudojant selektyvų emalio ėsdinimą fosforo rūgštimi.
- ĖSDINIMO IR PLOVIMO METODAS (pilnas ėsdinimas) su papildomu emalio ir dentino ėsdinimu fosforo rūgštimi.

Indikacijos

Struktūriniai defektai, dantų struktūros pakitimai arba trūkstami dantys

Dantų gydymo sritys:

1. Tiesioginėms visų klasių ertmių (pagal Black) restauracijoms naudojant šviesoje kietėjančius, dvigubo kietėjimo arba savaime kietėjančius kompozitus/kompomerus metakrilato pagrindu.
2. Šviesoje kietėjančioms, dvigubo kietėjimo arba savaime kietėjančioms kulties atstatymo medžiagoms sujungti.
3. Labai jautrioms dantų sritims padengti.
4. Ertmėms padengti prieš amalgamos restauracijas.
5. Silantų surišimui.
6. Padengti ertmes ir atstatyti kultis prieš laikinai cementuojant netiesiogines restauracijas (pagal momentinio dentino padengimo metodą).

57





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)akrilato junginiams. Neleiskite tiesioginio „Quadrant Uni-SE-Bond“ sąlyčio su atviru pulpos audiniu.

Tikslinė pacientų grupė

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

Numatytas naudotojas

Naudoti tik dantų specialistams.

Klinikinė nauda

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

Galimas šalutinis poveikis

Šis gaminy ar kuri nors iš jo sudedamųjų dalių tam tikrais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Jei įtariama alergija, prieš naudojant rekomenduojame atlikti alergijos testą.

Sudėtis

acetonas, UDMA, vanduo, 4-META, MDP





Naudojimo žingsniai

Danties paviršiaus paruošimas (išskyrus plyšių sandariklius)

- Paruoškite ertmę pagal adhezinės technikos taisykles.
- Išvalykite purkšdami vandenį ir išdžiovinkite oru be vandens ir alyvos.
- Šalia pulpos esančios sritys turėtų būti padengtos tinkama apsaugine pulpos medžiaga pagal gamintojo instrukcijas.

Taikymo parinktys

„Quadrant Uni-SE-Bond“ galima naudoti kaip savaime išdinantį surišikį savaiminio išdinimo metodu.

Norėdami atlikti selektyvų emalio išdinimą, užtepkite 35 % fosforo rūgšties išdinimo gelio (pvz., „Quadrant Total Etch“) ant paruošto emalio ir leiskite veikti 20–30 sekundžių. Tada kruopščiai išskalaukite vandeniu ir išdžiovinkite oro srautu be alyvos. Neperdžiovinkite.

Naudodami išdinimo ir plovimo metodą, užtepkite 35 % fosforo rūgšties išdinimo gelio (pvz., „Quadrant Total Etch“) ant paruošto emalio ir dentino ir leiskite veikti (20–30 sekundžių ant emalio/15 sekundžių ant dentino). Tada kruopščiai išskalaukite vandeniu ir išdžiovinkite oro srautu be alyvos. Neperdžiovinkite.

- Plyšių padengimas: apdoroję poliravimo pasta arba miltelių srovėmis ir vandens srove, išdinkite 35 % fosforo rūgšties išdinimo geliu (pvz., „Quadrant Total Etch“) 20–30 sekundžių, kruopščiai nuskalaukite, išdžiovinkite bei užtepkite sandariklio.

Perspėjimas: Atkreipkite dėmesį į išdinimo gelio naudojimo nurodymus.





„Quadrant Uni-SE-Bond“ paruošimas

iš buteliuko:

- Įlašinkite „Quadrant Uni-SE-Bond“ į maišymo šulinėlį ir iškart sunaudokite (per 3 minutes). Kruopščiai uždaryti išėmus produktą.

Tepimas ant danties paviršiaus

- Naudodami aplikatoriaus galiuką arba teptuką, užtepkite „Quadrant Uni-SE-Bond“ ant viso ertmės paviršiaus.
- Švelniai įtrinkite surišikį 20 sekundžių.
- Kruopščiai džiovinkite švelniu oro be alyvos srautu, kol surišiklio plėvelė nustos judėti. Perkelkite oro srautą iš išorės į vidų, tuo pat metu vis didindami intensyvumą. Perspėjimas: Jei pradžioje oro srautas bus per stiprus, surišiklio medžiaga suplonės, dėl to galimas prastas surišimas ir pooperacinis diskomfortas. Nepalikite jokių perteklinių surišimo medžiagų/ nutekėjimų, pvz., ertmės dugne.
- Užtepus paviršius turi būti matomai blizgus. Jei ertmės paviršius neatrodo vienodai blizgus, pakartotinai užtepkite „Quadrant Uni-SE-Bond“ pagal nurodymus. Saugoti paviršių nuo užteršimo.
- Polimerizuokite „Quadrant Uni-SE-Bond“ 10 sekundžių įprasta kietinimo lempa (bangos ilgių diapazonas 440–480 nm; šviesos intensyvumas min. 600 mW/cm²).
- Nedelsdami uždėkite restauravimo medžiagą pagal gamintojo instrukcijas.
- Perspėjimas: Jei šviesos galia per maža, tai lemia nepakankamą surišimą. Kietinimo lempos turi būti reguliariai tikrinamos, naudojant kalibruotą bandymų įrangą. Polimerizuojant šviesą spinduliuojantis langas turi būti kuo arčiau ertmės paviršiaus.
- Perspėjimas: Sukietinę šviesa, atsargiai pašalinkite deguonies inhibicinį sluoksnį alkoholyje sumirkyta kempinėle.





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 susilpninti „Quadrant Uni-SE-Bond“ polimerizavimąsi.
- „Quadrant Uni-SE-Bond“ kietėja šviesoje ir turi būti apsaugotas nuo aplinkos apšvietimo.
- Naudoti dezinfekcines medžiagas, astringentus ir skalavimo tirpalus, kurių sudėtyje yra EDTR arba vandenilio peroksido, nerekomenduojama. Šių medžiagų likučiai gali pabloginti surišimą ir surišiklio kietėjimo reakciją. Bet gali būti naudojami „Quadrant FiniSense“ ir chlorheksidino tirpalai.

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. Gali dirginti kvėpavimo takus. Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio. Gali sukelti mieguistumą ir galvos svaigimą. Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. Pacientui negalima nuryti sandariklio, nes gali kilti nesuderinamumų.

- Pacientui rekomenduojama naudoti akių apsaugą. Primygtinai rekomenduojama naudoti koferdamą.
- Kaskart panaudoję, kruopščiai sandarinkite „Quadrant Uni-SE-Bond“ buteliukus.
- Nenaudokite buteliukų pakartotinai po užteršimo kūno skysčiais, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
- Seilės ir kraujas naudojimo vietoje gydymo metu gali lemti nesėkmę. Naudokite guminę užvarą arba kitas tinkamas izoliavimo priemones.





Specialus įspėjimas

Daugiau informacijos apie saugumą ir klinišines 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.

Laikymo sąlygos

Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių poveikio. Laikyti sausoje ir pakankamai gerai vėdinamoje vietoje. Laikykite kambario temperatūroje, ne aukštesnėje nei 25°C (77°F). Netinkamai laikant gali sutrumpėti galiojimo laikas ir produktas gali per anksti prarasti savo veiksmingumą. Galiojimo laikui pasibaigus, medžiagos vartoti negalima.

Šalinimo instrukcijos

Rekomendacija: šalinkite laikydamiesi oficialių taisyklių. Neišmeskite turinio arba iš dalies ištuštintų pakuočių į buitines atliekas ir neleiskite turiniui patekti į nuotekų sistemą.

Europos atliekų katalogas: 180106 cheminės medžiagos, sudarytos iš arba sudėtyje turinčios pavojingų medžiagų.

Pranešimas apie skundą

Kreipdamiesi visais klausimais dėl produkto nurodykite partijos numerį ir gaminio numerį arba UDI.

Gaminio numeris **[REF]** ir partijos numeris **[LOT]** arba UDI: žr. užrašą ant buteliuko (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.

Peržiūros data: 2026-04



QUADRANT UNI-SE-BOND

Upute za uporabu



Medicinski proizvod – samo za uporabu u dentalnoj medicini.

Svrha

Quadrant Uni-SE-Bond je svjetlosno stvrdnjavajući, samokondicionirajući, all-in-one (sve u jednom koraku) adheziv za primjenu u adhezivnoj restorativnoj stomatologiji. Quadrant Uni-SE-Bond je razvijen za ljepljivo spajanje materijala za izravno punjenje.

Kao univerzalni adheziv može se, ovisno o indikaciji, upotrijebiti u sljedećim tehnikama:

- SAMOJETKAJUĆOJ TEHNICI za jetkanje, priming, vezivanje i desenzibilizaciju u jednom koraku;
- SELEKTIVNOJ JETKAJUĆOJ TEHNICI: adhezija na zubnu caklinu može se maksimizirati primjenom selektivnog jetkanja pomoću fosforne kiseline;
- TEHNICI JETKANJA I ISPIRANJA (totalno jetkanje) uz dodatan korak jetkanja fosfornom kiselinom na caklini i dentinu.

Indikacije

Strukturni nedostaci, izmjena strukture zuba ili izostanak zuba

Stomatološke primjene:

1. Vezivanje direktnih restauracija za sve razrede kaviteta (Black) upotrebom svjetlosno stvrdnjavajućih, dualno stvrdnjavajućih ili samostvrdnjavajućih kompozita/kompomera na bazi metakrilata.
2. Vezivanje svjetlosno stvrdnjavajućih, dualno stvrdnjavajućih i samostvrdnjavajućih materijala za koronarne dijelove nadogradnji.
3. Pečaćenje hipersenzitivnih ploha zuba.
4. Pečaćenje kaviteta prije amalgamskih restauracija.



5. Vezivanje materijala za pečaćenje fisura.

6. Pečaćenje kaviteta i preparacija jezgre prije privremenog cementiranja indirektnih restauracija (sukladno tehnički izravnog pečaćenja dentina).

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. Ne dopustite da Quadrant Uni-SE-Bond dođe u izravan kontakt s izloženim 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 prednost liječenja uzimajući u obzir nerođeno dijete ili dojenče.

Predviđeni korisnik

Samo za uporabu u dentalnoj medicini.

Klinička korist

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

Potencijalne nuspojave

Ovaj proizvod ili jedan od njegovih sastojaka mogu u određenim slučajevima uzrokovati reakcije preosjetljivosti. U slučaju sumnje na alergiju, prije upotrebe preporučujemo testiranje na alergiju.

Sastav

acetone, UDMA, Voda, 4-META, MDP





Postupak primjene

Priprema površine zuba (osim materijala za pečaćenje fisura)

- Pripremite kavitet sukladno pravilima adhezivne tehnike.
- Očistite vodenim mlazom i osušite zrakom bez primjesa uljnih i vodenih čestica.
- Područja u blizini pulpe treba prekriti odgovarajućim materijalom za zaštitu od pulpe prema uputama proizvođača.

Mogućnosti primjene

Quadrant Uni-SE-Bond može se upotrijebiti kao samojetkajući adheziv u samojetkajućoj tehnici.

Za selektivno jetkanje cakline na pripremljenu caklinu nanesite gel za jetkanje s 35-postotnom fosfornom kiselinom (npr. Quadrant Total Etch) i ostavite da djeluje 20–30 sekundi. Potom temeljito isperite vodom i osušite mlazom zraka bez uljnih čestica. Nemojte previše osušiti.

U tehnici jetkanja i ispiranja, nanesite gel za jetkanje s 35 %-tnom fosfornom kiselinom (npr. Quadrant Total Etch) na pripremljenu caklinu i dentin te pustite da djeluje (20–30 sekundi na caklini/ 15 sekundi na dentinu).

Potom temeljito isperite vodom i osušite mlazom zraka bez uljnih čestica. Nemojte previše osušiti.

- Pečaćenje fisura: nakon prethodnog tretiranja pastom za poliranje ili mlazovima praha i vode, jetkajte s gelom za jetkanje s 35-postotnom fosfornom kiselinom (npr. Quadrant Total Etch) 20–30 sekundi, temeljito isperite, osušite i nanesite adheziv.

Oprez: Obratite pažnju na smjerove kod primjene gela za jetkanje.





Priprema adheziva Quadrant Uni-SE-Bond

Iz bočice:

- Kapnite Quadrant Uni-SE-Bond u posudu za miješanje i odmah upotrijebite (u roku od 3 minute). Pozorno ponovno zatvoriti nakon vađenja proizvoda.

Primjena na površinu zuba

- Vrhom aplikatora ili kistom nanesite Quadrant Uni-SE-Bond na cijelu površinu kaviteta.
- Nježno utrijavajte adheziv u trajanju od 20 sekundi.
- Pažljivo osušite blagim mlazom zraka bez uljnih čestica dok se adhezivni film ne prestane pokretati. Premjestite mlaz zraka izvana prema unutra povećavajući mu istovremeno intenzitet. Oprez: Ako je zračni mlaz na početku upuhivanja prejak, to dovodi do nastajanja sve tanjeg sloja vezivnog agensa što može rezultirati slabom adhezijom i postoperativnom nelagodnom. Ne ostavljajte nikakav višak vezivnog materijala/ grudice, npr. na bazi kaviteta.
- Površina mora nakon nanošenja biti vidljivo sjajna. Ako površina kaviteta nije ujednačeno sjajna, ponovno nanesite Quadrant Uni-SE-Bond kako je opisano. Izbjegavajte kontaminaciju površine.
- Polimerizirajte Quadrant Uni-SE-Bond 10 sekundi svjetlom za polimerizaciju (raspon valnih duljina 440–480 nm; intenzitet svjetla min. 600 mW/cm²).
- Odmah stavite restauracijski materijal u skladu s uputama proizvođača.
- Oprez: Ako je snaga svjetlosti preniska, to dovodi do nedostatne adhezije. Lampe za stvrdnjavanje je potrebno provjeravati u redovitim intervalima pomoću kalibrirane opreme za testiranje. Prozorčić za isijavanje svjetlosti mora se postaviti što bliže površini kaviteta tijekom polimerizacije.
- Oprez: Nakon svjetlosnog stvrdnjavanja pomoću kuglice natopljene alkoholom pažljivo uklonite sloj inhibiran kisikom.





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 mogu utjecati na polimerizaciju adheziva Quadrant Uni-SE-Bond.
- Quadrant Uni-SE-Bond je svjetlosno stvrdnjavajući adheziv i treba se zaštititi od ambijentnog svjetla.
- Ne preporučuje se upotreba dezinficijensa, adstringenata i otopina za ispiranje koje sadrže EDTA ili vodikov peroksid. Ostaci tih materijala mogu oslabiti reakciju adhezije i stvrdnjavanja adheziva. Međutim, Quadrant FiniSense i otopine klorheksidina smiju se upotrijebiti.

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. Može izazvati iritaciju dišnog sustava. Izbjegavajte udisanje prašine/dima/plina/magle/isparenja/spreja. Može izazvati pospanost i vrtoglavicu. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. Pacijent ne smije progutati adheziv jer to može uzrokovati nekompatibilnost.

- Preporučuje se da pacijentu zaštitite oči. Preporučuje se upotreba koferdama.
- Nakon svake upotrebe pažljivo zatvorite bočice Quadrant Uni-SE-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.

Uvjeti skladištenja

Ne izlažite izravnoj sunčevoj svjetlosti. Čuvati na suhom i dovoljno dobro prozračenom mjestu. Čuvajte na sobnoj temperaturi koja nije viša od 25°C (77°F). Nepravilno skladištenje može skratiti vijek trajanja, a proizvod može prerano izgubiti svoju učinkovitost. Materijal ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

Upute za odlaganje

Preporuka: Odlaganje obavljajte u skladu sa službenim propisima. Sadržaj ili ambalažu koja nije u potpunosti prazna nemojte odlagati u kućni otpad ili u kanalizacijski sustav.

Europski katalog otpada: 180106 Kemikalije koje se sastoje od opasnih tvari ili ih sadrže.

Obavijest o prigovoru

Obvezno navedite broj serije i broj artikla ili UDI u svoj korespondenciji vezanoj uz proizvod.

Broj artikla  i broj serije  ili UDI: pogledajte napomenu na boci/ambalaži.

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

Datum: 2026-04





QUADRANT UNI-SE-BOND

Instrucțiuni de utilizare

RO

Dispozitiv medical – Numai pentru uzul specialiștilor în medicină dentară.

Scopul propus

Quadrant Uni-SE-Bond este un adeziv multifuncțional fotopolimerizabil, cu autocondiționare, pentru utilizare în stomatologia restauratoare adezivă. Quadrant Uni-SE-Bond a fost conceput pentru lipirea materialelor de obturare directă.

Ca adeziv universal, ar putea fi utilizat după cum urmează, în funcție de indicație:

- **TEHNICA DE AUTODEMINERALIZARE** pentru demineralizare, condiționare, adeziune și desensibilizare într-o singură etapă.
- **TEHNICA DE DEMINERALIZARE SELECTIVĂ:** adeziunea la smalțul dentar poate fi maximizată prin utilizarea demineralizării selective a smalțului cu acid fosforic.
- **TEHNICA ETCH & RINSE** (demineralizare totală) cu o etapă suplimentară de demineralizare cu acid fosforic pe smalț și dentină.

Indicații

Defecte structurale, modificări ale structurii dentare sau dinți lipsă

Aplicații dentare:

1. Adeziunea restaurărilor directe pentru toate clasele de cavități (Black) utilizând compozite/compomeri pe bază de meta-crilat, cu fotopolimerizare, polimerizare duală sau autopolimerizare.
2. Adeziunea materialelor de reconstrucție a bontului, cu fotopolimerizare, polimerizare duală sau autopolimerizare.
3. Sigilarea zonelor dentare hipersensibile.
4. Sigilarea cavităților înaintea restaurărilor cu amalgam.





5. Adeziunea sigilanților pentru fisuri.

6. Sigilarea cavitaților și bonturilor preparate înainte de cimentarea temporară a restaurărilor indirecte (conform tehnicii de sigilare imediată a dentinei).

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. Nu permiteți contactul direct între Quadrant Uni-SE-Bond și țesutul pulpar expus.

Grupul țintă de pacienți

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

Utilizator prevăzut

Numai pentru utilizarea de către specialiști în medicină dentară.

Beneficiul clinic

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

Efecte adverse potențiale

În anumite cazuri, acest produs sau una din componentele sale poate cauza reacții de hipersensibilitate. În cazul suspiciunii de alergii, se recomandă efectuarea unui test alergologic înainte de utilizare.

Compoziție

acetonă, UDMA, apă, 4-META, MDP





Etape de aplicare

Pregătirea suprafeței dintelui (cu excepția materialelor sigilante pentru fisuri)

- Pregătiți cavitatea în conformitate cu regulile tehnicii adezive.
- Curățați cu spray-ul de apă și uscați cu aer fără apă și fără ulei.
- Zonele din apropierea pulpei dentare trebuie acoperite cu un material adecvat pentru protecția pulpei dentare, conform instrucțiunilor producătorului.

Opțiuni de aplicare

Quadrant Uni-SE-Bond poate fi utilizat ca adeziv autodeminerizant în tehnica de autodeminerizare.

Pentru gravarea selectivă a smalțului, aplicați gel pentru gravare cu 35 % acid fosforic (de exemplu, Quadrant Total Etch) pe smalțul pregătit și permiteți să acționeze timp de 20–30 de secunde. Apoi clătiți minuțios cu apă și uscați cu un jet de aer fără ulei. Nu uscați în exces.

În tehnica etch & rinse, aplicați gel deminerizant cu acid fosforic 35 % (de ex. Quadrant Total Etch) pe smalțul și dentina gata pregătite și lăsați să acționeze (20–30 de secunde pe smalț/15 secunde pe dentină). Apoi clătiți minuțios cu apă și uscați cu un jet de aer fără ulei. Nu uscați în exces.

- Sigilarea fisurilor: după tratarea prealabilă cu pastă de lustruire sau jeturi cu pulbere și pulverizare cu apă, gravați cu gel pentru gravare cu 35 % acid fosforic (de exemplu, Quadrant Total Etch) timp de 20–30 de secunde, clătiți temeinic și aplicați adezivul.

Atenție: Acordați atenție instrucțiunilor de utilizare a gelului deminerizant.





Prepararea Quadrant Uni-SE-Bond

Din flacon:

- Picurați Quadrant Uni-SE-Bond în plăcuța pentru mixare cu godeuri și utilizați imediat (în cel mult 3 minute). Închideți cu grijă la loc după extragerea produsului.

Aplicarea pe suprafața dintelui

- Utilizați vârful aplicatorului sau pensula pentru a aplica Quadrant Uni-SE-Bond pe întreaga suprafață a cavității.
- Frecați ușor timp de 20 de secunde pentru a favoriza pătrunderea adezivului.
- Uscați cu atenție cu un jet ușor de aer fără ulei, până când pelicula de adeziv nu se mai mișcă. Deplasați jetul de aer din exterior spre interior, crescând totodată intensitatea. Atenție: Dacă jetul de aer este prea puternic la început, stratul de agent de fixare se subțiază și aceasta poate duce la aderență scăzută și disconfort postoperator. Nu lăsați material de adeziune în exces/surplusuri, de ex. la baza cavității.
- Suprafața trebuie să fie vizibil lucioasă după aplicare. În cazul în care cavitatea nu este lucioasă pe întreaga suprafață, aplicați din nou Quadrant Uni-SE-Bond conform descrierii. Evitați contaminarea suprafeței.
- Polimerizați Quadrant Uni-SE-Bond timp de 10 secunde cu o lampă de polimerizare convențională (lungimea de undă între 440–480 nm; intensitatea luminoasă de min. 600 mW/cm²).
- Introduceți imediat materialul de restaurare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Atenție: Dacă puterea luminii este prea redusă, aceasta duce la o adeziune insuficientă. Lămpile de polimerizare trebuie inspectate la intervale regulate, cu echipamente de testare calibrate. În timpul polimerizării, fereastra emițătoare de lumină trebuie poziționată cât mai aproape posibil de suprafața cavității.
- Atenție: Cu ajutorul unui tampon înmuiat în alcool, îndepărtați cu grijă stratul cu inhibiție de oxigen după fotopolimerizare.





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 pot afecta polimerizarea Quadrant Uni-SE-Bond.
- Quadrant Uni-SE-Bond este fotopolimerizabil și trebuie protejat de lumina ambientală.
- Nu se recomandă utilizarea dezinfectanților, astringenților și soluțiilor de clătire care conțin EDTA sau peroxid de hidrogen. Reziduurile acestor materiale pot afecta aderența și reacția de polimerizare a adezivului. Dar se pot utiliza Quadrant FiniSense și soluțiile de clorhexidină.

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. Înlătu-rați eventualele lentile de contact dacă este posibil. Clătiți mai departe. Dacă simptomele persistă, consultați un oftalmolog. Poate provoca iritații respiratorii. Evitați respirația prafului/a fumului/a gazului/a ceaței/a vaporilor/spray-ului. Poate pro- voca somnolență și amețeli. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Adezivul nu trebuie înghițit de pacient; în caz contrar, pot apărea reacții adverse.

- Se recomandă protejarea ochilor pacientului. Se recomandă insistent utilizarea unui baraj dentar din cauciuc.
 - Sigilați cu grijă flacoanele de Quadrant Uni-SE-Bond după fiecare utilizare.
- 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.

Condiții de păstrare

Nu expuneți produsul la lumina directă a soarelui. A se păstra într-un loc uscat și suficient de bine ventilat. A se depozita la temperatura camerei, fără a depăși 25°C (77°F). Depozitarea incorectă poate reduce perioada de valabilitate, iar produsul își poate pierde prematur eficacitatea. Nu utilizați materialul după data de expirare.

Instrucțiuni referitoare la eliminare

Recomandare: Eliminarea se efectuează conform reglementărilor oficiale. Nu eliminați conținutul sau ambalajul parțial golit la deșeurii menajere și nu permiteți pătrunderea acestora în sistemul de canalizare.

Catalogul european de deșeurii: 180106 Substanțe chimice constând din sau conținând substanțe periculoase.

Notificare de reclamație

Vă rugăm să indicați numărul lotului și numărul articolului sau UDI în toată corespondența referitoare la produs.

Numărul articolului [REF](#) și numărul lotului [LOT](#) sau UDI: A se vedea nota de pe flacon/ambalaj.

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

Actualizat: 2026-04



QUADRANT UNI-SE-BOND

Kullanma talimatı

TR

Tıbbi cihaz – Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Amaç

Quadrant Uni-Se-Bond, adeziv restoratif diş hekimliğinde kullanılan, ışıkla polimerize olan, hepsi bir arada bir adezivdir. Quadrant Uni-Se-Bond, direkt dolgu malzemelerinin yapıştırılması amacıyla geliştirilmiştir.

Evrensel bir adeziv olan ürün, endikasyona bağlı olarak aşağıdaki şekillerde kullanılabilir:

- Tek adımda pürüzlendirme, yapıştırmaya hazırlama, yapıştırma ve hassasiyet giderimi için SELF-ETCH TEKNIĞİ.
- SELECTIVE ETCH TEKNIĞİ: Fosforik asit ile diş minesine seçici pürüzlendirme uygulanarak diş minesine adezyon maksimize edilebilir.
- ETCH ve RINSE TEKNIĞİ (total-etch), diş minesi ve dentin üzerinde fosforik asit ile uygulanarak ilave bir pürüzlendirme adımı ile.

Endikasyon

Yapısal kusurlar, diş yapısında değişiklikler veya eksik dişler

Diş hekimliği uygulamaları:

1. Tüm kavite sınıflarının (Black) direkt restorasyonlarının, ışıkla, dual veya kendiliğinden polimerize olan metakrilat bazı kompozitler/kompomerler kullanılarak yapıştırılması.
2. Işıklı, dual veya kendiliğinden polimerize olan kor yapım malzemelerinin yapıştırılması.
3. Aşırı hassas diş bölgelerinin örtülmesi.
4. Amalgam restorasyonlar öncesinde kaviteilerin örtülmesi.
5. Fissür örtücülerin yapıştırılması.
6. İndirekt restorasyonlara geçici simantasyon uygulamadan önce kaviteilerin ve kor preparasyonlarının kapatılması (gecikmeden uygulanan dentin kapatma tekniğine uygun şekilde).

75



Kontrendikasyonlar

Bu ürünün bileşenlerine karşı bilinen veya kuşku duyulan alerji hallerinde bu ürünün kullanımı kontrendikedir. (Met)akrilat bileşiklerine karşı bilinen veya şüphelenilen alerjiniz olması durumunda bu ürünü kullanmayın. Quadrant Uni-SE-Bond'in korumasız pulpa dokusu ile doğrudan temas etmesine izin vermeyin.

Hasta hedef grubu

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

Hedeflenen kullanıcı

Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Klinik fayda

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

Potansiyel yan etkiler

Bu ürün ya da bileşenlerinden biri özel durumlarda aşırı hassasiyete sebep olabilir. Alerji şüphesi varsa, kullanmadan önce alerji testi yaptırmanızı öneriyoruz.

İçerik

Aseton, UDMA, su, 4-META, MDP





Uygulama adımları

Dış yüzeyinin hazırlanması (fissür kapatıcılar hariç)

- Kaviteyi adeziv teknik ilkelerine uygun şekilde hazırlayın.
- Su spreyi ile temizleyin ve su ve yağ içermeyen hava ile kurutun.
- Pulpanın yakınındaki alanlar, üreticinin talimatlarına göre uygun bir pulpa koruma malzemesi ile kaplanmalıdır.

Uygulama seçenekleri

Quadrant Uni-SE-Bond self-etch tekniğinde self-etch adeziv olarak kullanılabilir.

Selective enamel etching için hazırlanan mineye % 35 fosforik asit aşındırma jeli (örn. Quadrant Total Etch) uygulayın ve 20 – 30 saniye işlemesine izin verin. Ardından, su ile iyice durulayın ve yağ içermeyen hava akımı ile kurutun. Fazla kurutmayın.

Etch ve rinse tekniğinde, hazırlanan mineye ve dentine %35 fosforik asit aşındırma jeli (örn. Quadrant Total Etch) uygulayın ve etki etmesi için bekleyin (mine üzerinde 20 – 30 saniye/dentin üzerinde 15 saniye). Ardından, su ile iyice durulayın ve yağ içermeyen hava akımı ile kurutun. Fazla kurutmayın.

- Fissür kapatma: polisaj macunu veya toz jetleri ve su spreyi ile gerçekleştirilen ön işlemden sonra % 35 fosforik asit aşındırma jeli (örn. Quadrant Total Etch) ile 20 – 30 saniye aşındırın, ardından iyice durulayın, kurutun ve adeziv uygulayın.

Dikkat: Pürüzlendirme jelini kullanırken talimatları dikkatle uygulayın.





Quadrant Uni-SE-Bond'in hazırlanması

Şişeden:

- Quadrant Uni-SE-Bond'ı karıştırma kabına bırakın ve hemen kullanın (3 dakika içinde). Kaptan ürün aldıktan sonra tekrar dikkatlice kapatın.

Diş yüzeyine uygulama

- Quadrant Uni-SE-Bond'ı kavitenin tüm yüzeyine uygulamak için aplikatör ucu veya fırçası kullanın.
- Adezivi 20 saniye süreyle yavaşça ovun.
- Adeziv tabakası hareketsiz hale gelinceye kadar yağ içermeyen hafif hava ile dikkatlice kurutun. Havayı dışarıdan içeriye doğru hareket ettirin, bu arada gücünü artırın. Dikkat: Hava akımı havalandırmanın daha başlangıcında çok güçlü olursa, bu durum yapıştırma ajanının incelmesine yol açar ve yetersiz adezyona ve postoperatif sıkıntılara neden olabilir. Hiçbir yerde, örneğin kavite tabanında, fazla miktarda yapıştırıcı malzemesi/birikintisi bırakmayın.
- Uygulama sonrasında yüzey görünür biçimde parlak olmalıdır. Kavite yüzeyi tamamen parlak görünmüyorsa Quadrant Uni-SE-Bond'ı belirtildiği gibi tekrar uygulayın. Yüzey kontaminasyonundan kaçının.
- Quadrant Uni-SE-Bond'ı geleneksel bir polimerizasyon cihazıyla (dalga boyu aralığı 440 – 480 nm; ışık yoğunluğu min. 600 mW/cm²) 10 saniye boyunca polimerize edin.
- Restorasyon malzemesini üreticinin talimatlarına uygun olarak hemen uygulayın.
- Dikkat: Işık gücü çok düşük olursa, bu durum yetersiz adezyona yol açar. Polimerizasyon lambaları, kalibre edilmiş test cihazları ile düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir. Polimerizasyon sırasında ışık çıkış penceresi kavite yüzeyine mümkün olduğu kadar yaklaştırılmalıdır.
- Dikkat: Işıklı polimerizasyon işleminden sonra oksijen inhibisyon tabakasını alkol ile ıslatılmış bir ped ile temizleyin.





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 dışı 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 materyaller Quadrant Uni-SE-Bond polimerizasyonunu olumsuz etkileyebilir.
- Quadrant Uni-SE-Bond ışıkla polimerize olur ve ortam ışığına karşı korunmalıdır.
- Dezenfektanların, kanama durdurucu ilaçların ve EDTA ya da hidrojen peroksit içeren durulama çözeltilerinin kullanılması önerilmez. Bu maddelerin kalıntıları adezyonu ve adeziv polimerizasyon reaksiyonunu olumsuz etkileyebilir. Fakat Quadrant FiniSense ve klorheksidin çözeltileri kullanılabilir.

Uyarılar ve güvenlik bilgileri

Kolay alevlenir sıvı ve buhar. Gözler ve cilt tahriş olabilir. Ciltle temasından kaçının. Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar. Uygun koruyucu eldiven takın. Ürünün cilde teması halinde derhal bol miktarda su ve sabunla yıkayın. Gözlerle temasından kaçın. Gözlerle temas etmesi durumunda birkaç dakika su ile durulayın. Mümkünse kontak lensleri çıkarın. Daha fazla durulayın. Devam eden şikayet durumunda bir doktora başvurun. Solunum yollarında tahrişe neden olabilir. Tozu/dumanı/gazı/sisi/buharları/spreyi solumaktan kaçının. Uyuşukluk ve baş dönmesine neden olabilir. Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki. Adeziv, hasta tarafından yutulmamalıdır, aksi takdirde rahatsızlıklar ortaya çıkabilir.

- Hasta için göz koruması önerilir. Rubber dam kullanılması özellikle önerilir.
- Quadrant Uni-SE-Bond şişelerini 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.

Saklama koşulları

Adeziyi yalnızca oda sıcaklığında kullanın. Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın. Kuru ve yeterince iyi havalandırılmış bir yerde saklayın. 25°C'nin (77°F) üzerinde olmayan oda sıcaklığında saklayın. Yanlış depolama raf ömrünün kısalmasına neden olabilir ve ürün etkinliğini erken kaybedebilir. Materyali son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

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  ve parti numarası  veya UDI'yi: Şişe/ambalaj üzerindeki nota bakın.

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

Revizyon tarihi: 2026-04





QUADRANT UNI-SE-BOND

تعليمات الاستخدام



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

دواعي الاستخدام

Quadrant Uni-SE-Bond هو لاصق شامل يتميز بقدرته على التكيف الذاتي، ويستخدم مع ضوء التصلب في مجالات لصق وترميمات الأسنان. تم تطوير Quadrant Uni-SE-Bond من أجل الربط اللاصق لمواد الحشو المباشر.

كلاصق شامل، يمكن استخدام المنتج على النحو التالي وفقاً لدواعي الاستخدام:

- طريقة التخریش الذاتي: للتخریش وتحريض السطح والربط وخفض درجة التحسس في خطوة واحدة.
- طريقة التخریش الانتقائي: يمكن مضاعفة الالتصاق بمينا الأسنان عن طريق عمل تخریش انتقائي للمينا باستخدام حمض الفوسفوريك.
- طريقة التخریش والغمر (التخریش الكلي) مع خطوة تخریش إضافية باستخدام حمض الفوسفوريك على المينا والعاج.

دواعي الإستعمال

العيوب الهيكلية، أو تغير بنية الأسنان، أو فقدان الأسنان التطبيقية السنية:

1. ربط الترميمات المباشرة لجميع فئات التجاويف (وفقاً لتصنيف بلاك) باستخدام حشوات الكمبوزيت/الكومر القائمة على الميثاكريلات المعالجة بطريقة التصلب الضوئي، أو التصلب الثنائي، أو التصلب الذاتي.
2. ربط مواد التركيب اللبية الخاصة بطرق التصلب الضوئي، أو التصلب الثنائي، أو التصلب الذاتي.
3. تغطية المناطق شديدة الحساسية من الأسنان.
4. تغطية التجاويف قبل ترميمات الأملغم.
5. لصق وسد الميازيب.
6. تغطية التجاويف والتحضيرات اللبية قبل اللصق المؤقت للترميمات غير المباشرة (وفقاً للطريقة الفورية لتغطية الحاجة).





موانع الاستخدام

لا يستخدم هذا المنتج في الحالات المعروفة بحساسيتها أو يشبهه في حساسيتها تجاه مكونات السيراميك. لا تستخدم هذا المنتج إن كنت تعاني بشكل أكيد أو يُشتبه أنك تعاني من حساسية من مشتقات الميثاكريلات. يحظر وضع Quadrant Uni-SE-Bond على أنسجة اللب المكشوفة مباشرة.

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 والممرضات؛ يجب عقد مقارنة دقيقة بين مخاطر العلاج وفوائده، مع النظر إلى صحة الجنين أو الطفل بعين الاعتبار. المستخدم المقصود يستخدم هذا الجهاز طبيب أسنان/مهنّي أسنان فقط.

اعراض المنفعة السريرية

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

الآثار الجانبية المحتملة

قد يتسبب هذا المنتج أو أحد مكوناته - في بعض الحالات المعينة - في الإصابة بتفاعلات فرط الحساسية. في حالة الاشتباه في وجود حساسية، يوصى بإجراء اختبار حساسية قبل الاستخدام.

المكون

أسيون، UDMA، ماء، MDP، 4-META





خطوات الاستخدام

تجهيز سطح السن (باستثناء الختام السني)

- قم بتحضير التجويف وفقاً لقواعد طريقة اللصق.
- نظف باستخدام بخاخ ماء، ثم جفف باستخدام الهواء الخالي من الماء والزيت.
- يجب تغطية المناطق القريبة من اللب بمواد مناسبة لحماية اللب وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة.

خيارات التطبيق

يمكن استخدام Quadrant Uni-SE-Bond كلاصق ذاتي التخریش في طريقة التخریش الذاتي.

بالنسبة للتخریش المينائي الانتقائي، ضع هلام تخریش يحتوي على حمض الفوسفوريك بتركيز (مثل Quadrant Total Etch) على الميناء واتركه يتفاعل لمدة 20 - 30 ثانية. ثم اشطف جيداً بالماء، وجفف باستخدام الهواء الخالي من الزيت. يحظر التجفيف الشديد.

في طريقة التخریش والشطف، ضع هلام تخریش يحتوي على حمض الفوسفوريك بتركيز (مثل هلام Quadrant Total Etch) على الميناء والعاج المحضرين، واتركه يتفاعل (لمدة 20 - 30 ثانية على المينا/15 ثانية على العاج). ثم اشطف جيداً بالماء، وجفف باستخدام الهواء الخالي من الزيت. يحظر التجفيف الشديد.

- الختام السني: بعد المعالجة المسبقة باستخدام معجون التلميع أو نفاثات المسحوق ورذاذ الماء، قم بالتخریش باستخدام هلام التخریش الذي يحتوي على حمض الفوسفوريك بنسبة 35% (مثل Quadrant Total Etch) لمدة 20 - 30 ثانية، ثم اشطفها جيداً وجففها ثم ضع المادة اللاصقة.

تحذير: ينبغي مراعاة تعليمات الاستخدام الخاصة بهلام التخریش.



تحضير Quadrant Uni-SE-Bond

من الزجاج:

- قم بإسقاط Quadrant Uni-SE-Bond في المزيج جيّدًا واستخدمه على الفور (خلال 3 دقائق). يعاد غلق المنتج بعناية عقب استخدامه.

التطبيق على سطح السن

- استخدم رأس أو فرشاة التطبيق لتطبيق Quadrant Uni-SE-Bond على سطح التجويف بالكامل.
- اخلط اللاصق برفق لمدة 20 ثانية.
- جفف جيّدًا بواسطة تيار هواء خفيف وخالٍ من الزيوت إلى أن تتوقف طبقة اللاصق عن الحركة. حرك تيار الهواء من الخارج إلى الداخل مع رفع الكثافة في الوقت نفسه. تحذير: إذا كان تيار الهواء في البداية قويًا للغاية، فقد يؤدي هذا إلى تفرق عامل الربط، مما يؤدي إلى ضعف الالتصاق وعدم الشعور بالراحة بعد العملية. لا تترك زوائد مواد/معيّجون الربط في قاعدة التجويف على سبيل المثال.
- يجب أن يكون السطح لامعًا بشكل واضح بعد التطبيق. إذا لم يظهر سطح التجويف لامعًا عالميًا، فقم بتطبيق Quadrant Uni-SE-Bond مرة أخرى كما تم وصفه. تجنب تلويث السطح.
- قم ببلمرة Quadrant Uni-SE-Bond لمدة 10 ثوانٍ باستخدام مصباح المعالجة التقليدي (بنطاق طول موجي يبلغ 440-480 نانومتر؛ بشدة إضاءة تبلغ 600 ميجاوات/سم² على الأقل).
- ضع مادة الترميم على الفور وفقًا لتعليمات الشركة الصانعة.
- تحذير: إذا كانت شدة الضوء منخفضة بشكل كبير، فلن يتم الحصول على قوة اللصق الكافية. يجب فحص لمبات التصلب على فترات منتظمة بواسطة معدات اختبار معايرة. يجب وضع نافذة انبعاث الضوء في أقرب موضع ممكن من سطح التجويف أثناء البلمرة.
- تحذير: أزل بعناية الطبقة التي منع عنها الأكسجين بواسطة كرة صغيرة مغموسة في الكحول بعد عملية التصلب الضوئي.



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 ينتهك هذه التعليمات يكون حسب تقدير ومسؤولية طبيب الأسنان وحده.

- الرجاء قبل الاستخدام للمرة الأولى إلقاء نظرة فاحصة على الأضرار. لا يجوز استعمال المنتجات المتضررة.
- المواد التي تحتوي على الأوجينول قد تؤثر سلبيًا على بلمرة Quadrant Uni-SE-Bond.
- يتصلب Quadrant Uni-SE-Bond عند تعرضه للضوء، ولذا ينبغي حفظه بعيدًا عن الضوء المحيطة.
- لا ينصح باستخدام المطهرات أو المواد المعقمة أو محاليل النقع التي تحتوي على EDTA أو بيروكسيد الهيدروجين، حيث إن بقايا هذه المواد يمكن أن تضعف قوة الالتصاق واستجابة اللاصق للتصلب. ولكن يمكن استخدام Quadrant FiniSense ومحاليل الكلورهيكسيدين.

تحذيرات وتعليمات السلامة

سائل وبخار لهوب بدرجة عالية. يمكن أن تهيج العينين والجلد. احذر ملامسة مادة هذا المنتج للجلد. قد يسبب الحساسية الجلدية. يتعين ارتداء قفازات الوقاية المناسبة. وفي حال ملامسته للجلد، يتم شطف الموضع بشكل كامل بالماء والصابون على الفور. يحذر وصول مادة المنتج إلى العين. إذا في العين شطف بالماء لعدة دقائق. إزالة أي عدسات لاصقة إن أمكن. اشطفه أكثر. اتصل بالطبيب في حالة استمرار الشكاوى. قد يسبب تهيج الجهاز التنفسي. تجنب تنفس البخار/الدخان/الغاز/الضباب/الأبخرة/الرذاذ. ربما يسبب التعاس أو الدوار. الشارة للحياة المائتة مع تأثيرات طويلة الأمد. يجب ألا يتنلع المريض المادة اللاصقة، وإلا فقد يحدث بعض التضارب.

- ينصح بحماية عين المريض.
- يوصى بشدة باستخدام حاجز مطاطي.
- أغلق زجاجات Quadrant Uni-SE-Bond بإحكام بعد كل استخدام.
- لا تعد استخدام الزجاجات بعد تلوثها بوسائل الجسم لتجنب انتقال التلوث.
- قد يؤدي وجود اللعاب أو الدم في مكان وضع المنتج أثناء المعالجة إلى تعذر 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.

ظروف التخزين

تجنب تعريضه لأشعة الشمس المباشرة. يخزن في مكان جاف وجيد التهوية. يخزن في درجة حرارة الغرفة، أي لا تزيد عن 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت). قد يتسبب التخزين غير الصحيح في تقصير فترة صلاحية المنتج وفقدان المنتج للفاعلية قبل انتهاء صلاحيته. ويحذر استخدام مادة المنتج بعد انتهاء فترة صلاحيته.

تعليمات التخلص

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

إشعار الشكاوي

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

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

04-2026 : تاريخ التنقيح





QUADRANT UNI-SE-BOND

Инструкции за употреба



Медицинско изделие – Само за професионална дентална употреба.

Предназначение

Quadrant Uni-SE-Bond е фотополимеризиращ самокондициониращ се „всичко-в-едно“ адхезив за използване при адхезивна възстановителна дентална медицина. Quadrant Uni-SE-Bond е разработен за адхезивно залепване на материали за директно пломбиране.

Като универсален адхезив, той може да се използва по следния начин, в зависимост от показанията:

- ТЕХНОЛОГИЯ НА САМОЕЦВАНЕ за ецване, грундиране, свързване и десензибилизация в една единствена стъпка.
- ТЕХНОЛОГИЯ НА СЕЛЕКТИВНО ЕЦВАНЕ: адхезията към зъбния емайл може да бъде максимално увеличена чрез прилагане на селективно ецване на емайла с фосфорна киселина.
- ТЕХНОЛОГИЯТА НА ЕЦВАНЕ И ПРОМИВАНЕ (тотално ецване) с допълнителна ецваща стъпка с фосфорна киселина на емайла и дентина.

Приложение

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

1. Свързването с директни реставрации за всички класове кавитети (по Black), чрез използване на фотополимеризиращи, двойнополимеризиращи или самополимеризиращи компоненти на базата на метакрилат/комполимери.
2. Свързването на фотополимеризиращи, двойнополимеризиращи или самополимеризиращи изграждащи материали.
3. Запечатване на свръхчувствителни зъбни зони.
4. Запечатване на кавитети преди амалгамни пломби.





5. Свързване на силанти за фисури.
6. Запечатване на кавитети и материали за изграждане преди временно циментиране на индиректни пломби (според техниката на непосредствено дентиново запечатване).

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. Не допускайте Quadrant Uni-SE-Bond да попадне в пряк 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.

Потенциални странични ефекти

Този продукт или една от неговите съставки могат в определени случаи да предизвикат реакции на свръхчувствителност. При съмнение за алергия се препоръчва тестване за алергия преди започване на лечение.

Състав

Ацетон, UDMA, вода, 4-META, MDP





Стъпки за нанасяне

Подготовка на повърхността на зъба (с изключение на силанти за фисури)

- Подгответе кавитета според правилата на адхезивната техника.
- Почистете с водна струя и подсушете със сух и обезмаслен въздух.
- Зоните в близост до пулпата трябва да бъдат покрити с подходящ материал за защита на пулпата съгласно инструкциите на производителя.

Възможности за приложение

Quadrant Uni-SE-Bond може да се използва като самоецващ се адхезив при техниката за самоецване.

За селективно ецване на email приложете ецващ гел с 35 % фосфорна киселина (напр. Quadrant Total Etch) към подготвения email и оставете да работи за 20–30 секунди. След това изплакнете напълно с вода и подсушете с обезмаслена въздушна струя. Не изсушавайте прекомерно.

За техниката на ецване и промиване, приложете ецващ гел с 35 % фосфорна киселина (напр. Quadrant Total Etch) върху подготвения email и оставете да действа (20–30 секунди на emailа и 15 секунди на дентина). След това изплакнете напълно с вода и подсушете с обезмаслена въздушна струя. Не изсушавайте прекомерно.

- Запечатване на фисура: след предварително третиране с полираща паста или струя абразив и водна струя ецвайте с ецващ гел с 35 % фосфорна киселина (напр. Quadrant Total Etch) за 20–30 секунди, изплакнете щателно, подсушете и приложете адхезив.

Внимание: Обърнете внимание на указанията за използване на ецващия гел.





Приготвяне на Quadrant Uni-SE-Bond

От бутилката:

- Накапете Quadrant Uni-SE-Bond в смесителната плочка и използвайте незабавно (в рамките на 3 минути). Затворете отново добре след изваждането на продукта.

Прилагане към повърхността на зъба

- Използвайте върха на апликатор или четка, за да нанесете Quadrant Uni-SE-Bond по цялата повърхност на кавитета.
- Леко втрийте адхезива в продължение на 20 секунди.
- Изсушете внимателно с въздух, с лека обезмаслена струя въздух, докато се изпари разтворителя. Движете въздушната струя отвън навътре и едновременно с това увеличавайте интензитета ѝ. Внимание: Ако в началото на продухването въздушната струя е прекалено силна, ще се стигне до изтъняване на свързващия агент, което може да има за резултат лоша адхезия и постоперативен дискомфорт. Не оставяйте никакви излишни количества от бонда/разтворител, например върху основата на кавитета.
- Повърхността трябва да е видимо сияеща и след прилагането. Ако повърхността на кавитета не изглежда равномерно гланцирана, приложете Quadrant Uni-SE-Bond отново, както е описано. Избягвайте замърсяване на повърхността.
- Полимеризирайте Quadrant Uni-SE-Bond за 10 секунди със стандартна полимеризираща лампа (диапазон на дължина на вълната 440 – 480 nm; интензитет на светлината мин. 600 mW/cm²).
- Въведете веднага материал за plombата в съответствие с инструкциите на производителя.
- Внимание: Ако мощността на светлината е твърде ниска, ще се стигне до недостатъчна адхезия. Полимеризиращите лампи трябва да се проверяват редовно с помощта на калибрирано тест оборудване. По време на полимеризацията излъчващият светлината прозорец трябва да бъде поставен максимално близо до повърхността на кавитета.
- Внимание: След фотополимеризация трябва грижливо да отстраните кислородно инхибиращия слой с тампон, напоен в алкохол.





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.
- Съдържащите евгенол материали могат да нарушат полимеризацията на Quadrant Uni-SE-Bond.
- Quadrant Uni-SE-Bond е фотополимеризиращ и трябва да се предпазва от светлината от околната среда.
- Не се препоръчва употребата на дезинфектанти, астрегенти и промивачи разтвори, които съдържат EDTA или водороден пероксид. Остатъчни количества от тези материали може да нарушат адхезията и реакцията на полимеризация на адхезива. Може обаче да се използват Quadrant FiniSense и хлорхексидин.

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. Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. Може да причини сънливост и световъртеж. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект. Адхезивът не трябва да се поглъща от пациента, в противен случай може да възникнат несъвместимости.

- Протекция на очите на пациента се препоръчва. Силно се препоръчва използването на кофердам.
- След всяка употреба запечатвайте внимателно бутилките с Quadrant Uni-SE-Bond.
- 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.

Условия за съхранение

Да не се излага на пряка слънчева светлина. Съхранявайте на сухо и достатъчно добре проветриво място. Да се съхранява при стайна температура, не повече от 25°C (77°F). Неправилното съхранение може да скъси срока на годност и продуктът може трайно да загуби своята ефикасност. Не използвайте материала след изтичане на срока на годност.

Инструкции за изхвърляне

Препоръка: изхвърляйте съгласно официалните разпоредби. Не изхвърляйте съдържанието и частично изпразнените опаковки заедно с битовите отпадъци и не позволявайте да попадат в канализацията.

Европейски каталог на отпадъците: 180106 Химикали, състоящи се от или съдържащи опасни вещества.

Известие за жалба

Моля, цитирайте във всяка кореспонденция номера на партидата и номера на артикула или UDI за продукта.

Номер на артикула [\[REF\]](#) и номер на партидата [\[LOT\]](#) или UDI: Вижте забележката върху бутилката/опаковката.

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

Версия: 2026-04





QUADRANT UNI-SE-BOND

Kasutusjuhend



Meditšiiniseade – Ainult hambaarstide jaoks kasutamiseks.

Eesmärk

Quadrant Uni-SE-Bond on valguskõvastuv, isekohanduv kõik-ühes adhesiiv, mis on mõeldud kasutamiseks adhesiivi kasutamist nõudvas taastavas hambaravis. Quadrant Uni-SE-Bond on välja töötatud otsese täitematerjalide liimimiseks.

Universaalse adhesiivina võib seda kasutada olenevalt näidustusest järgnevatel viisidel.

- ISESÕÖVITUSTEHNIKA, mille abil on võimalik vaid ühe sammuga korraga nii söövitada, kruntida, kleepida kui ka kõrvaldada ülitundlikkust.
- VALIKULISE SÕÖVITAMISE TEHNIKA: hambaemaili külge kinnitumist saab maksimeerida, rakendades fosforhappega tehtavat valikulise söövitamise tehnikat.
- SÕÖVITAMISE JA LOPUTAMISE TEHNIKA (kogu kaviteedi söövitamine) veel ühe lisa söövitusammuga, mille käigus söövitatakse emaili ja dentiini fosforhappega.

Näidustused

struktuursed defektid, hambastruktuuri muutused või puuduvad hambad

Kasutusalaad hambaravis:

1. Kohapeal valmistatud restauratsioonide kleepimine kõigi kaviteedi klasside (must) puhul, kasutades valguskõvastuvaid, kaheli kõvastuvaid või isekõvastuvaid komposiite/kompomeere.
2. Valguskõvastuvate, kaheli kõvastuvate või isekõvastuvate kõndi ülesehitusmaterjalide liimimine.
3. Hamba hüpersensitiivsete pindade katmine.
4. Kaviteetide sulgemine enne amalgaamplommide paigaldamist.



5. Fissuuri hermeetikumide kleepimine.

6. Kaviteetide ja ettevalmistatud kõndi sulgemine enne laboris valmistatud restauratsioonide ajutist tsementimist (dentiini vahetu sulgemise tehnika kohaselt).

Vastunäidustused

Toote vahendi komponentide vastase teadaoleva allergia või allergia kahtluse korral on toote kasutamine vastunäidustatud. Mitte kasutada teadaoleva või kahtlustatava (met)akrülaatühendite allergia suhtes. Ärge laske Quadrant Uni-SE-Bondil vahetult kokku puutuda hambasäsi koega.

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 meditsiiniisadmed tagavad oraalsete funktsioonide (nt närimine, rääkimine ja esteetika) taastusravi. Need stabiliseerivad järelejäanud hambumuse ja/või alveolaarse seljandiku taastavalt või proteetiliselt.

Võimalikud kõrvaltoimed

See toode või mõned selle koostisosadest võivad teatud juhtudel põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Allergiakahtluse korral soovitage enne kasutamist teha allergiaproov.

Koostis

Atsetoon, UDMA, vesi, 4-META, MDP



Aplitseerimise etapid

Hambapinna ettevalmistus (välja arvatud silandid)

- Valmistage kaviteet ette adhesiivse tehnika reeglite kohaselt.
- Puhastage veejooaga ja kuivatage vee- ja õlivaba õhuga.
- Viljaliha lähedal asuvad alad tuleks katta sobiva viljaliha kaitsematerjaliga vastavalt tootja juhiste.

Kasutamissoimalused

Quadrant Uni-SE-Bondi võib kasutada isesöövitustehnika puhul ka isesöövitava adhesiivina.

Selektiivseks emaili söövitamiseks lisage ettevalmistatud emailile 35 % fosforhappe söövitusgeel (nt Quadrant Total Etch) ja laske toimida 20–30 sekundit. Seejärel loputage hammast põhjalikult veega ja kuivatage see õlivaba õhujoaga. Ärge kuivatage liiga kaua.

Söövitamise ja loputamise tehnika puhul kandke ettevalmistatud hambaemailile 35 % fosforhappe söövitusgeel (nt Quadrant Total Etch) ja laske sel mõjuda (20–30 sekundit hambaemailil/15 sekundit dentiinil). Seejärel loputage hammast põhjalikult veega ja kuivatage see õlivaba õhujoaga. Ärge kuivatage liiga kaua.

- Fissuuride täitmine: pärast poleerimispasta või pulbrijoa ja veepihustiga eeltöötlemist söövitage 35 % fosforhappe söövitusgeeliga (nt Quadrant Total Etch) 20–30 sekundit, loputage hoolikalt, kuivatage ja lisage adhesiiv.

Ettevaatust! Põrake tähelepanu söövitusgeeli kasutusjuhiste.





Quadrant Uni-SE-Bondi ettevalmistamine

Pudelist:

- Tilgutage Quadrant Uni-SE-Bond segamissüvendisse ja kasutage viivitamata (3 minuti jooksul). Pärast toote võtmist sulgege konteiner ettevaatlikult.

Hambapinnale asetamine

- Kasuta aplikaatori otsikut või harja, et kanda Quadrant Uni-SE-Bond kogu kaviteedi pinnale.
- Hõõruge adhesiivi 20 sekundi jooksul sisse.
- Kuivatage ettevaatlikult õlivaba õhujoaga, kuni adhesiivikiht on liikumatu. Liigutage õhujuga väljastpoolt sissepoole, suurendades samal ajal selle intensiivsust. Ettevaatust! Kui õhujuga on kuivatamise alustamisel liiga tugev, põhjustab see adhesiivikihi õhenemist, mis võib halvendada nakkumist ja tekitada toimingujärgselt ebamugavustunnet. Ärge jätke kaviteedi põhja üleliigset liimainet/liimaineloike.
- Pärast lisamist peab pind jääma nähtavalt läikiv. Kui kaviteedi pind ei ole kogu ulatuses läikiv, lisage uuesti Quadrant Uni-SE-Bondi, nagu kirjeldatud. Vältige pinna saastumist.
- Polümeriseerige Quadrant Uni-SE-Bond 10 sekundi jooksul tavalise kõvastuslampli (lainepikkus 440–480 nm; valguse intensiivsus vähemalt 600 mW/cm²) abil.
- Paigaldage restauratsioonimaterjal viivitamatult vastavalt tootja juhisteile.
- Ettevaatust! Kui valgustugevus on liiga nõrk, ei pruugi adhesiiv piisavalt tugevalt kleepuda. Valguskõvastamise lampe tuleb regulaarsete intervallide järel kontrollida kalibreeritud testimisseadmetega. Valgusemissiooni aken tuleb polümeerimise ajal paigutada kaviteedi pinnale nii lähedale kui võimalik.
- Ettevaatust! Eemaldage pärast valguskõvastamist alkoholis immutatud graanuliga ettevaatlikult oksüdeerimist pärssiv kiht.





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 mõjutada Quadrant Uni-SE-Bondi polümeerimist.
- Quadrant Uni-SE-Bond on valguskõvastuv ja seda tuleb kaitsta ümbritseva valguse eest.
- EDTA-d või vesinikperoksiidi sisaldavate desinfitseerivate ainete, adstringentide ja loputusvahendite kasutamist ei soovitata. Nende materjalide jäägid võivad mõjutada adhesiivi kleepimis- ja kõvastumisvõimet. Kasutada võib Quadrant FiniSense tundlikkuse vähendajat ja kloorheksidiini.

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. Võib põhjustada hingamisteede ärritust. Vältige tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihusti sissehingamist. Võib põhjustada uimasust või pearinglust. Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime. Patsient ei tohi adhesiivi alla neelata, muidu võivad tekkida sobimatusnähud.

- Patsiendil on soovitatav kasutada kaitseprille. Rangelt soovitatav on kasutada kummist tammi.
- Sulgege Quadrant Uni-SE-Bondi pudelid hoolikalt pärast igat kasutuskorda.
- 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.

Säilitustingimused

Hoida eemale otsesest päikesevalgusest. Hoida kuivas ja piisavalt hästi ventileeritud kohas. Säilitada toatemperatuuril mitte üle 25°C (77°F). Vale ladustamine võib lühendada toote eluiga ja toode võib enneaegselt kaotada oma toimivuse. Ärge kasutage materjali pärast kõlblikkusaega.

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.

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

Kuupäevaga: 2026-04



QUADRANT UNI-SE-BOND

Navodila za uporabo

SI

Medicinski pripomoček – uporaba samo za zobozdravnike.

Namen

Quadrant Uni-SE-Bond je univerzalno samodejno lepilo, ki se strjuje s svetlobo, za uporabo pri adhezivnem, restavracijskem zobozdravstvu. Quadrant Uni-SE-Bond je bil razvit za lepljenje materialov za neposredno zapolnjevanje.

Kot univerzalni adheziv se lahko uporablja na naslednje načine, odvisno od indikacije:

- TEHNIKA SAMODEJNEGA JEDKANJA za jedkanje, dograjevanje, vezavo in desenzibilizacijo v enem samem koraku.
- SELEKTIVNA TEHNIKA JEDKANJA: adhezija na zobno sklenino se lahko maksimira z uporabo selektivnega jedkanja sklenine s fosforjevo kislino.
- TEHNIKA JEDKANJA IN IZPIRANJA (totalno jedkanje) z dodatnim korakom jedkanja sklenine in dentina s fosforjevo kislino.

Indikacije

Strukturne okvare, spremembe v zgradbi zob ali manjkajoči zobje

Zobozdravstvene indikacije:

1. Vezava neposrednih restavracij za vse vrste kavitet (črna) z uporabo kompozitov/kompomerov s strjevanjem s svetlobo, z dvojnim strjevanjem ali samostrjevanjem na osnovi metakrilata.
2. Vezava materialov za dograjevanje s strjevanjem s svetlobo, dvojnim strjevanjem ali samostrjevanjem.
3. Zatesnitev preobčutljivih območij na zobeh.
4. Zatesnitev kavitet pred restavracijo z amalgamom.
5. Vezava tesnilnih sredstev za reže.
6. Zatesnitev kavitet in pripravkov za dograjevanje pred začasnim cementiranjem posrednih restavracij (v skladu s tehniko takojšnje zatesnitve dentina).



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 oziroma pri sumu nanje. Sredstvo Quadrant Uni-SE-Bond ne sme priti v neposreden stik z izpostavljenim tkivom pulpe.

Ciljna skupina pacientov

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

Predvideni uporabnik

Samo za uporabo v dentalni medicini.

Klinična korist

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

Možni neželeni učinki

Ta izdelek ali katera od njegovih sestavin lahko v nekaterih primerih povzroči preobčutljivostne reakcije. V primeru suma na alergijo pred uporabo priporočamo opravljanje alergijskega testa.

Sestava

aceton, UDMA, Voda, 4-META, MDP





Uporaba

Priprava površine zoba (razen tesnila za fisure)

- Kaviteto pripravite v skladu s pravili adhezivne tehnike.
- Očistite z vodnim razpršilom in posušite z zrakom brez vsebnosti vode in olja.
- Območja v bližini pulpe je treba prekriti s primernim materialom za zaščito pulpe v skladu z navodili proizvajalca.

Možnosti uporabe

Sredstvo Quadrant Uni-SE-Bond lahko uporabljate kot samojedkalni adheziv v tehniki samodejnega jedkanja.

Pri selektivnem jedkanju sklenine nanesite 35-odstotni gel za jedkanje s fosforno kislino (npr. Quadrant Total Etch) na pripravljeno sklenino in dentin ter počakajte, da učinkuje (20–30 sekund na sklenino/15 sekund na dentin). Nato temeljito izperite z vodo in posušite s curkom zraka brez vsebnosti olja. Ne posušite preveč.

V tehniki jedkanja in izpiranja nanesite 35-odstotni gel za jedkanje s fosforjevo kislino (npr. Quadrant Total Etch) na pripravljeno sklenino in dentin ter počakajte, da učinkuje (20–30 sekund na sklenino/15 sekund na dentin). Nato temeljito izperite z vodo in posušite s curkom zraka brez vsebnosti olja. Ne posušite preveč.

- Zalivanje fisur: po predhodni obdelavi s polirno pasto ali peskalnikom in vodnim pršilnikom 20–30 sekund jedkajte s 35-odstotnim gelom za jedkanje s fosforno kislino (npr. Quadrant Total Etch), dobro izperite, osušite in nanesite adheziv.

Pozor: Bodite pozorni na navodila za uporabo gela za jedkanje.





Priprava sredstva Quadrant Uni-SE-Bond

Iz stekleničke:

- Sredstvo Quadrant Uni-SE-Bond po kapljicah nanesite v mešalnik in takoj uporabite (v 3 minutah). Po odstranitvi izdelka previdno zaprite.

Nanos na površino zoba

- S konico aplikatorja ali ščetko nanesite sredstvo Quadrant Uni-SE-Bond na celotno površino kavitete.
- 20 sekund nežno vtirajte adheziv.
- Previdno sušite s curkom zraka brez vsebnosti olja, da se plast adheziva neha premikati. Premaknite curek zraka od zunaj navznoter in istočasno povečajte intenzivnost. Pozor: Če je pretok zraka na začetku pihanja premočan, to privede do stanjšanja vezivnega sredstva in poslabša adhezijo ter povzroči pooperativno nelagodje. Ne puščajte čezmernega vezivnega materiala/luže, npr. na spodnjem delu kavitete.
- Površina mora biti po nanosu vidno sijoča. Če površina kavitete ni videti popolnoma sijoča, znova nanesite sredstvo Quadrant Uni-SE-Bond, kot je opisano. Preprečite kontaminacijo površine.
- Z običajno lučko za strjevanje 10 sekund polimerizirajte sredstvo Quadrant Uni-SE-Bond (razpon valovne dolžine 440–480 nm; intenzivnost svetlobe vsaj 600 mW/cm²).
- Takoj nanesite restavracijski material v skladu z navodili proizvajalca.
- Pozor: Če je jakost svetlobe premajhna, bo adhezija nezadostna. Lučke za strjevanje je treba redno pregledovati z umerjeno testno opremo. Okence za oddajanje svetlobe je treba med polimerizacijo postaviti kar najbližje površini kavitete.
- Pozor: Po strjevanju s svetlobo skrbno odstranite sloj, ki ovira oskrbo s kisikom, z vatno kroglico, namočeno v alkohol.





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 sredstva Quadrant Uni-SE-Bond.
- Quadrant Uni-SE-Bond se strjuje s svetlobo in ga morate zaščititi pred svetlobo okolice.
- Uporaba razkuzil, adstringensov in izpiralnih raztopin, ki vsebujejo EDTA ali vodikov peroksid, ni priporočljiva. Ostanke teh snovi lahko vplivajo na adhezijo in reakcijo pri strjevanju adheziva. Uporabljajte pa lahko Quadrant FiniSense in raztopine klorheksidina.

Opozorila in varnostna navodila

Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. Lahko povzroči draženje oči in kože. Preprečite stik s kožo. Lahko povzroči alergijsko kožno reakcijo. Pri rokovanju z materialom je potrebno nositi zaščitne rokavice. V primeru stika s kožo takoj izperite z veliko vode in mila. Preprečite stik z očmi. V primeru stika z očmi nekaj minut izpirajte z vodo. Odstranite kontaktne leče, če jih nosite in to lahko storite. Še naprej izpirajte. Če simptomi vztrajajo, se obrnite na očesnega specialista. Lahko povzroči draženje dihalnih poti. Ne vdihavajte prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila. Lahko povzroči zaspanost in omotico. Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki. Pacient ne sme pogoltniti adheziva, sicer lahko pride do nezdružljivosti.

- Priporoča se, da bolnik nosi zaščito za oči. Močno se priporoča uporaba gumijaste zaščitne opne.
- Stekleničke z Quadrant Uni-SE-Bond skrbno zatesnite po vsaki uporabi.
- Stekleničke 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.

Pogoji shranjevanja

Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi. Shranjujte v suhem in dovolj dobro prezračenem prostoru. Hranite pri sobni temperaturi do 25°C (77°F). Nepravilno shranjevanje lahko skrajša rok uporabnosti in izdelek lahko predčasno izgubi svojo učinkovitost. Ne uporabljajte materiala po datumu izteka roka uporabnosti.

Informacije o odlaganju

Priporočilo: Odlagajte v skladu z uradnimi predpisi. Vsebino ali embalažo, ki ni popolnoma izpraznjena, ne odlagajte med 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  in številka serije  oz UDI: Glej opombo na steklenici/embalaži.

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

Datirano: 2026-04









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



Unique Device Identification

CE 0197