

CUANTUM⁺ Oral Adhesive

EN - ENGLISH

CUANTUM Oral Adhesive

Oral tissue adhesive

Important: Please read.

Disclaimer:

This product is part of an overall concept and may only be used in conjunction with the associated original products according to the instructions and recommendation of Quantum Medical Cosmetics s.l. (CMC). Non-recommended use of products made by third parties in conjunction with CMC products will void any warranty or other obligation, express or implied, of CMC. The user of CMC products has the duty to determine whether or not any product is suitable for the particular patient and circumstances. CMC disclaims any liability, express or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect, punitive or other damages, arising out of or in connection with any errors in professional judgment or practice in the use of CMC products. The user is also obliged to study the latest developments in regard to this CMC product and its applications regularly. In cases of doubt, the user has to contact CMC. Since the utilization of this product is under the control of the user, it is his/her responsibility. CMC does not assume any liability whatsoever for damage arising thereof. Please note that some products detailed in this Instructions For Use may not be regulatory cleared, released or licensed for sale in all markets.

Description:

Quantum Oral Adhesive is a high viscosity cyanoacrylate adhesive composed of n-butyl cyanoacrylate. It is provided in a multi-dose 5 g plastic bottle in a sealed pouch that is co-packed with 50 disposable dispensing pipettes and 25 disposable containers. Quantum oral adhesive remains liquid until it is applied to the target site. Upon contact with moisture and exudates found on surface areas, Quantum Oral Adhesive cures to form a film that bonds to the underlying surfaces.

Indications:

Quantum Oral Adhesive is intended to protect and seal affected areas in oral wounds and incisions, as unique sealant or in conjunction with regular sutures. The formed film upon adhesive solidification acts as a wound closure system and mechanical barrier that retains the clot blood and avoids contamination by foreign matter.

Contraindications:

Quantum Oral Adhesive is not to be applied below the surface of the skin.
Quantum Oral Adhesive is not to be applied in wounds subjected to high tension.
Quantum Oral Adhesive is not to be used on patients with known preoperative systemic infections, uncontrolled diabetes, or diseases or conditions that are known to interfere with the wound healing processes.

Warnings:

- Do not apply in patients with allergy to cyanoacrylates.
- In rare cases this material may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

Cautions:

Storage and handling:

- The product needs to be stored in mild conditions of temperature and humidity and out of direct light. Do not use after the use by date indicated on the package.
- The adhesive is capable of adhering to most body tissues (adheres skin and eyelids within seconds) and many other materials, such as latex gloves and stainless steel. Avoid contact with any tissue or equipment that is not disposable or that cannot be readily cleaned with a solvent, such as acetone. Do not use acetone or other chemicals to remove the product from undesired locations inside the patient's mouth, or other skin.

- If accidental contact with the eye occurs, do not attempt to open the eye. Cover the eye with a soft dressing and consult an ophthalmologist immediately. The adhesive will lose its adhesive properties in a few days, and the eye will open spontaneously with no damage.

- The product is not absorbable and should only be used as a surface device. Do not allow it to ingress beneath surface tissues.

- A small amount of heat is generated during the process of polymerization, however, this will only last a few seconds and cause the patient no discomfort.

- Do not use in the presence of gauze, cotton tipped applicators, basic substances or polyurethane foam (heat generators). These materials may cause excessive exothermic (heat generating) reaction.

- Quantum Oral Adhesive will not adhere to surfaces pre-coated with petrolatum, therefore avoid using this substance on any area where the product is intended to adhere.
- Do not apply any type of cream or lotion on the surface intended to be treated before using Quantum Oral Adhesive.

Intended users and intended patients:

- This product is for safe and use only by dental medical specialists (professional use only) in patients undergoing dental surgery.
- It is recommended that any person intending to use Quantum Oral Adhesive has the necessary experience and tested the material outside of a patient to get used to the proper handling of the product.
- Keep out of reach of children.

Directions for use / Handling procedure:

Previous to application: Clean the affected area with water and dry. Application:

- 1) Open the box containing the products.
- 2) Peel open the protective aluminium pouch and remove the plastic bottle containing the adhesive.
- 3) Open the plastic bags and remove one dispensing pipette and one small container.
- 4) For the following steps take care not to touch the adhesive with anything not intended for this purpose besides the adhesive container, the dispensing pipette and the patient's treatment area.
- 5) Unscrew the plastic bottle cap and dispense directly from the bottle the desired amount of adhesive in the small container. Screw back the cap into the plastic bottle to close it again and put it back in the aluminium pouch.
- 6) Use the dispensing pipette to take the adhesive from the small container.
- 7) Make sure to clean the wound so that no blood excess is present on the sites intended to be treated with Quantum Oral Adhesive.



- 8) Approximate the wound edges (if applicable) either manually or using the suturing technique you deem applicable to ensure uneventful wound healing.
- 9) Apply over the target site in a thin layer.
- 10) The adhesive will set in 30-60 seconds (the adhesive sets faster when applied in small amounts and spread thinly to increase surface exposure). Wetting the area with saline or chlorhexidine solutions can speed up the curing process.
- 11) A second layer can be applied and polymerized over the first one if it is considered convenient.
- 12) Make sure the adhesive is totally cured before allowing it to come in contact with other areas of patient's mouth.
- 13) Once finished with the application, safely discard the dispensing pipette and the small plastic container.

Materials:

Quantum Oral Adhesive contains 5 g of product in a high-density polyethylene plastic bottle in an aluminium pouch. It is co-packed with 50 polypropylene pipettes and 25 small containers for the clinical application.

Cleaning instructions:

The liquid adhesive can be easily removed with the aid of a cellulose tissue. Tools that are contaminated with solidified Quantum Oral Adhesive may be cleaned with acetone. Caution: please make sure that the tools can withstand this treatment without damage (i.e. some plastics such as PVC and polystyrene can be dissolved by acetone) and clean the instruments with repeated rinsing in water and subsequent autoclaving if necessary according to the manufacturer recommendations.

Disposal:

The packaging of Quantum Oral Adhesive can be disposed of in normal office waste.

Symbols and Labels:

Symbol	Title of Symbol
	Catalogue number
	Lot number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use by date
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use
	For prescription use only

ES - ESPAÑOL

CUANTUM Oral Adhesive

Adhesivo tisular oral

Importante: Lea atentamente.

Descargo de responsabilidad:

Este producto es parte de un concepto general y debe usarse solamente en conjunto con los productos originales asociados de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones de Quantum Medical Cosmetics s.l. (CMC). El uso no recomendado de

productos hechos por terceros partes en conjunto con los productos de CMC anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, de CMC. El usuario de productos de CMC tiene el deber de determinar si un producto es adecuado o no para el paciente en particular y sus circunstancias. CMC renuncia a cualquier responsabilidad, expresa o implícita, y no tendrá ninguna responsabilidad por ningún daño directo, indirecto, punitivo u otros daños, que surjan de o en conexión con cualquier error en el juicio o la práctica profesional en el uso de los productos de CMC. El usuario está también obligado a estudiar las últimas novedades en relación con este producto de CMC y su aplicación regularmente. En caso de duda, el usuario debe contactar a CMC. Dado que la utilización de este producto está bajo control del usuario, es su responsabilidad. CMC no asume responsabilidad alguna por los daños que surjan de los mismos. Tenga en cuenta que algunos productos detallados en estas instrucciones de uso pueden no estar autorizados o regulados, liberados o tener licencia para la venta en todos los mercados.

Descripción:

Quantum Oral Adhesive es un adhesivo de cianoacrilato de alta viscosidad compuesto de cianoacrilato de n-butilo. Se proporciona en una botella de plástico microdosado de 5 g en una bolsa sellada que se empaqueta junto con 50 pipetas dispensadoras desechables y 25 recipientes desechables. Quantum Oral Adhesive permanece líquido hasta que se aplica en el sitio de destino. Al entrar en contacto con la humedad y los exudados que se encuentran en las superficies, Quantum Oral Adhesive solidifica formando una película que se adhiere a las superficies subyacentes.

Indicaciones:

Quantum Oral Adhesive está indicado para proteger y sellar las áreas afectadas en heridas e incisiones orales, como sellador único o en conjunto con suturas regulares. La película formada tras la solidificación del adhesivo actúa como un sistema de cierre de heridas y una barrera mecánica que retiene el coágulo de sangre y evita la contaminación por materia externa.

Contraindicaciones:

Quantum Oral Adhesive no debe aplicarse debajo de la superficie de la piel.
Quantum Oral Adhesive no debe aplicarse en heridas sometidas a una alta tensión.
Quantum Oral Adhesive no debe usarse en pacientes con infecciones sistémicas preoperatorias conocidas, diabetes no controlada o enfermedades o afecciones que se sabe que interfieren con los procesos de cicatrización de las heridas.

Advertencias:

- No aplicar en pacientes con alergia a cianoacrilatos.
- En raras ocasiones, este material puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimentan tales reacciones, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.

Precauciones:

Almacenamiento y manipulación:

- El producto debe almacenarse a temperatura ambiente en un lugar seco y lejos de la luz directa. No usar después de la fecha límite indicada en el paquete.
- El adhesivo es capaz de adherirse a la mayoría de los tejidos corporales (se adhiere a la piel y párpados en segundos) y a muchos otros materiales, como guantes de látex y acero inoxidable. Evite el contacto con cualquier tejido o equipo que no sea desechable o que no pueda limpiarse fácilmente con un disolvente como la acetona. No utilice acetona u otros productos químicos para eliminar el producto de lugares no deseados en la piel del paciente.
- En caso de contacto accidental con el ojo, no intente abrir el ojo. Cubra el ojo con un apósito suave y consulte a un oftalmólogo inmediatamente. El adhesivo perderá sus propiedades adhesivas en pocos días, y el ojo se abrirá espontáneamente sin dañar.

- El producto es no absorbible y debe ser usado sólo como un dispositivo superficial. No permita que entre debajo de los tejidos superficiales.

- Una pequeña cantidad de calor es generada durante el proceso de polimerización. Aplique en capas finas para asegurar que no se causa ninguna molestia al paciente.

- No usar en presencia de gases, aplicadores con punta de algodón, sustancias básicas o aplicadores de espuma de poliuretano. Estos materiales pueden causar una reacción excesivamente exotérmica (generadora de calor).

- Quantum Oral Adhesive no se adherirá a superficies pre-revestidas con vaselina, por lo tanto, evite usar esta sustancia en cualquier área donde el producto esté destinado a adherirse.

- No aplique ningún tipo de crema o loción en la superficie destinada a ser tratada antes o después de usar Quantum Light Curing Oral Adhesive.

Usuarios y pacientes previstos:

- Este producto está destinado a la venta y uso sólo por especialistas médicos dentales (solo uso profesional) en pacientes sometidos a cirugía dental.

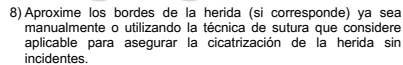
- Se recomienda que cualquier persona que tenga la intención de utilizar Quantum Oral Adhesive tenga la experiencia necesaria y pruebe el material fuera de un paciente para acostumbrarse al manejo adecuado del producto.

- Mantener fuera del alcance de los niños.

Instrucciones de uso / Procedimiento de manipulación:

Antes de la aplicación: Limpie la zona afectada con agua y seque. Aplicación:

- 1) Abra la caja que contiene los productos.
- 2) Abra la bolsa protectora de aluminio y retire la botella de plástico que contiene el adhesivo.
- 3) Abra las bolsas de plástico y retire una pipeta dispensadora y un recipiente pequeño.
- 4) Para los siguientes pasos, tenga cuidado de no tocar el adhesivo con nada que no sea para este propósito, además del recipiente pequeño, la pipeta dispensadora y el área de tratamiento del paciente.
- 5) Desenrosque la tapa de plástico de la botella y dispense directamente de la botella la cantidad deseada de adhesivo en el recipiente pequeño. Vuelva a enroskar la tapa en la botella de plástico para cerrarla nuevamente y vuelva a colocarla en la bolsa de aluminio.
- 6) Utilice la pipeta dispensadora para sacar el adhesivo del recipiente pequeño.
- 7) Asegúrese de limpiar la herida para que no haya exceso de sangre en los sitios que se van a tratar con Quantum Oral Adhesive



- 8) Aproxime los bordes de la herida (si corresponde) ya sea manualmente o utilizando la técnica de sutura que considere aplicable para asegurar la cicatrización de la herida sin incidentes.
- 9) Aplique sobre el sitio de destino en una capa delgada.
- 10) El adhesivo solidificará en 30-60 segundos (el adhesivo solidifica más rápido cuando se aplica en pequeñas cantidades y se espesa finamente para aumentar la superficie de exposición). Mojar el área aplicada con soluciones salinas o de clorhexidina puede acelerar el proceso de curado.
- 11) Se puede aplicar una segunda capa y polimerizar sobre la primera si se considera conveniente.
- 12) Asegúrese de que el adhesivo esté totalmente curado antes de permitir que entre en contacto con otras áreas de la boca del paciente.
- 13) Una vez finalizada la aplicación, deseché de forma segura la pipeta dosificadora y el pequeño recipiente de plástico.

Materiales:

Quantum Oral Adhesive contiene 5 g de producto en una botella de plástico de polietileno de alta densidad introducida en una bolsa de aluminio. Viene empaquetado con 50 pipetas de polipropileno y 25 recipientes pequeños para su aplicación clínica.

Instrucciones de limpieza:

El adhesivo líquido se puede quitar fácilmente con la ayuda de un papel de celulosa. Las herramientas que están contaminadas con Quantum Oral Adhesive solidificado se pueden limpiar con acetona.

Precaución: asegúrese de que las herramientas puedan soportar este tratamiento sin daños (por ejemplo, algunos plásticos como el PVC y el poliestireno se pueden disolver con acetona) y limpie los instrumentos con enjuagues repetidos con agua y esterilizándolos en autoclave si es necesario, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

Eliminación:

El embalaje de Quantum Oral Adhesive se puede desechar junto con los residuos convencionales.

Simbolos y etiquetado:

Simbolo	Titulo del simbolo
	Número de catálogo
	Número de lote
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha máxima de uso
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz
	Consulte instrucciones de uso
	Solo para uso profesional

FR - FRANÇAIS

CUANTUM Oral Adhesive

Adhésif tissulaire oral

Important : Veuillez lire ce document.

Avis de non-responsabilité :

Ce produit fait partie d'un concept global et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés, conformément aux instructions et recommandations de Quantum Medical Cosmetics s.l. (CMC). L'usage non recommandé de produits fabriqués par des tiers en association avec des produits CMC annulera toute garantie ou autre obligation, expresse ou implicite, de CMC. L'utilisateur de produits CMC est tenu de déterminer si le produit convient ou non au patient et à la situation en particulier. CMC décline toute responsabilité, expresse ou implicite, pour tout dommage direct,

indirect, punitif ou autre, découlant de ou en lien avec des erreurs de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation de produits CMC. L'utilisateur est également tenu de s'informer régulièrement des derniers développements concernant ce produit CMC et ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit contacter CMC. L'utilisation de ce produit se faisant sous le contrôle de l'utilisateur, elle relève de sa responsabilité. CMC décline toute responsabilité quant aux dommages qui pourraient en découler. Veuillez noter que la vente de certains produits décrits dans ce mode d'emploi pourrait ne pas être autorisée dans certains pays en vertu de leur réglementation.

Description :

Quantum Oral Adhesive est un adhésif de cyanoacrylate à haute viscosité composé de n-butyl cyanoacrylate. Il est fourni dans une bouteille de 5 g multidoses dans un sachet scellé emballé avec 50 pipettes de distribution jetable et 25 petits contenants jetables. Quantum Oral Adhesive reste liquide jusqu'à son application sur le site cible et exudats trouvés à la surface formant un film qui adhère aux surfaces sous-jacentes.

Indications :

Quantum Oral Adhesive vise à protéger et sceller les zones affectées dans les plaies et incisions buccales, pour un usage en tant qu'unique adhésif ou en association avec des sutures habituelles. Le film formé après la solidification de l'adhésif agit comme un système de fermeture de plaie et une barrière mécanique qui retient le caillot sanguin et évite la contamination par des corps étrangers.

Contre-indications :

Quantum Oral Adhesive ne doit pas être appliqué sous la surface de la peau.
Quantum Oral Adhesive ne doit pas être utilisé à plaies à haute tension.
Quantum Oral Adhesive ne doit pas être utilisé chez des patients présentant des infections systémiques préopératoires avérées, un diabète non contrôlé ou des maladies ou pathologies connues pour interférer avec les processus de cicatrisation.

Avvertissements :

- Ne pas appliquer chez des patients allergiques aux cyanoacrylates.
- Dans de rares cas, ce matériau peut entraîner une sensibilité chez certaines personnes. Si ce type de réaction se produit, interrompre l'utilisation du produit et consulter un médecin.

Mises en garde :

Stockage et manipulation :

- Le produit doit être stocké dans des conditions de température et d'humidité modérées et à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

- L'adhésif est capable d'adhérer sur la plupart des tissus corporels (adhère à la peau et aux paupières en quelques secondes) et sur beaucoup d'autres matériaux, tels que des gants en latex et de l'acier inoxydable. Éviter tout contact avec des tissus ou équipements non jetables ou qui ne peuvent pas être aisément nettoyés avec un solvant comme l'acétone. Ne pas utiliser d'acétone ou autres substances chimiques pour retirer le produit aux endroits non désirés dans la bouche du patient ou sur sa peau.

- En cas de contact accidentel avec l'œil, ne pas essayer d'ouvrir ce dernier. Couvrir l'œil avec un pansement souple et consulter immédiatement un ophtalmologue. L'adhésif perdra ses propriétés adhésives au bout de quelques jours, et l'œil se rouvrira spontanément sans avoir subi de dommage.

- Le produit n'est pas absorbable et ne doit être utilisé qu'en tant que produit de surface. Ne pas le laisser pénétrer sous les tissus de surface.

- Une petite quantité de chaleur est générée au cours du processus de polymérisation. Cependant, celle-ci ne dure que quelques secondes et ne provoque aucune gêne pour le patient.

- Ne pas utiliser en présence de gaze, de cotons tiges, de substances basiques ou d'applicateurs en mousse de polyuréthane. Ces matériaux peuvent provoquer une réaction exothermique excessive (génération de chaleur).

- Quantum Oral Adhesive n'adhère pas aux surfaces enduites préalablement de pétrolatum. L'usage de cette substance doit donc être évité sur les zones où l'on veut que le produit adhère.

- Ne pas appliquer de crème ou de lotion, de quelque type que ce soit, sur la surface à traiter avant l'utilisation de Quantum Light Curing Oral Adhesive.

Utilisateurs et patients visés :

- La vente et l'utilisation de ce produit sont destinées uniquement aux spécialistes en médecine dentaire (usage professionnel uniquement) pour un usage chez des patients subissant une chirurgie dentaire.

- Il est préférable que les personnes ayant l'intention d'utiliser Quantum Light Adhesive possèdent l'expérience requise et aient testé le matériau en dehors du patient pour se familiariser avec la bonne manipulation du produit.

- Tenir hors de portée des enfants.

