



EN - ENGLISH

CUANTUM Light Curing 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 Light Curing Oral Adhesive is a medium viscosity cyanoacrylate adhesive composed of n-butyl cyanoacrylate. It is provided in single-dose 1 g aluminium tube in a sealed pouch (multipack of 10 units) that is co-packed with 1 blue-visible LED lamp and 10 disposable precision dispensing tips. Quantum Light Curing Oral Adhesive remains liquid until it is applied to the target site and irradiated with the blue-visible LED light during around 10-20 seconds at a distance of ca. 2 cm, forming a solid flexible film that bonds to the underlying surfaces.

Indications:

Quantum Light Curing 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 Light Curing Oral Adhesive is not to be applied below the surface of the skin. Quantum Light Curing 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 applicators. These materials may cause excessive exothermic (heat generating) reaction.

- Quantum Light Curing Oral Adhesive will not adhere to surfaces pre-coated with petroleum, therefore avoid using this substance on any area where the product is intended to adhere.

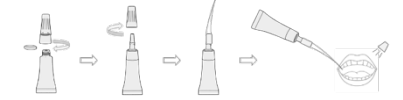
- Do not apply any type of cream or lotion on the surface intended to be treated before using Quantum Light Curing Oral Adhesive.

Intended users and intended patients:

- This product is for sale 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 Light Curing 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:

- Open the box containing the products.
- Peel open the protective aluminium pouch and remove the aluminium tube containing the adhesive.
- Unscrew the tip-cap assembly, remove the secure ring, and insert back the tip-cap assembly by screwing it in the aluminium tube.
- Open the plastic bag and remove a precision dispensing tip.
- Remove the cap from the aluminium tube and insert the precision dispensing tip by pressing down.
- For the following steps take care not to touch the adhesive with anything not intended for this purpose besides the patient's treatment area.
- Make sure to clean the wound so that no blood excess is present on the sites intended to be treated with Quantum Light Curing Oral Adhesive.
- Approximate the wound edges (if applicable) either manually or using the suturing technique you deem applicable to ensure uneventful wound healing.
- Apply over the target site in a thin layer and expose it to the blue-visible light.



- The adhesive will set in 10-20 seconds (the adhesive sets faster when applied in small amounts and spread thinly).
- A second layer can be applied and polymerized over the first one if it is considered convenient.
- Make sure the adhesive is totally cured before allowing it to come in contact with other areas of patient's mouth.
- Once finished with the application, safely discard the aluminium tube and the precision dispensing tip.

Materials:

Quantum Light Adhesive contains 10 units of 1 g of product in an aluminium tube inside a polyfoil sachet. It is co-packed with 1 blue-visible LED lamp and 10 disposable precision dispensing tips 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 Light Curing 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 Light Curing 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
	Do not re-use
	Use-by date
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use
	For prescription use only

ES - ESPAÑOL

CUANTUM Light Curing 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 terceras 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 Light Curing Oral Adhesive es un adhesivo de cianoacrilato de viscosidad media compuesto de n-butyl cianoacrilato. Se distribuye en un tubo monodosis de aluminio de 1 g en sobres sellados (multipack de 10 unidades) que se empaqa junto a 1 lámpara LED de luz azul-visible y 10 puntas dosificadoras de precisión desechables. Quantum Light Curing Oral Adhesive permanece líquido hasta que se aplica en el lugar deseado y es irradiado con la luz LED azul-visible durante 10-20 segundos a una distancia de aproximadamente 2 cm, formando una capa sólida y flexible que se une a las superficies subyacentes.

Indicaciones:

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

Contraindicaciones:

Quantum Light Curing Oral Adhesive no debe aplicarse debajo de la superficie de la piel. Quantum Light Curing Oral Adhesive no debe utilizarse en pacientes con infecciones sistémicas preoperatorias conocidas, diabetes no controlada, o enfermedades o condiciones que se sabe que interfieren con los procesos de cicatrización de 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 daño.
- 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 Light Curing 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 solo 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 Light Curing 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:

- Abra la caja que contiene los productos.
- Abra el sobre protector de aluminio y retire el tubo de aluminio que contiene el adhesivo.
- Desensrose el conjunto punta-tapón, quite el anillo de seguridad e inserte de nuevo el conjunto punta-tapón enroscando en el tubo de aluminio.
- Abra la bolsa de plástico y retire la punta dosificadora de precisión.
- Retire el tapón del tubo de aluminio e inserte la punta dosificadora de precisión apretando.
- Para los siguientes pasos, tenga cuidado de no tocar el adhesivo con nada a lo que no esté destinado excepto el área de tratamiento del paciente.
- Asegúrese de limpiar las heridas para que no haya presente sangre en exceso en los lugares destinados a ser tratados con Quantum Light Curing Oral Adhesive.
- Aproxime los bordes de la herida (si es necesario) manualmente o usando la técnica de sutura que usted considere necesaria para asegurar una curación de la herida sin incidentes.
- Aplique sobre la zona deseada una fina capa y expóngala a la luz azul-visible.



- El adhesivo solidificará en 10-20 segundos (el adhesivo solidifica más rápido cuando se aplica en pequeñas cantidades y se extiende en una capa delgada).
- Se puede aplicar y polimerizar una segunda capa sobre la primera si se considera conveniente.
- Asegúrese de que el adhesivo esté totalmente curado antes de permitir que entre en contacto con otras áreas de la boca del paciente.
- Una vez terminada la aplicación, desheche de forma segura el tubo de aluminio y la punta dosificadora de precisión.

Materiales:

Quantum Light Curing Oral Adhesive contiene 10 unidades de 1 g de producto en un tubo de aluminio dentro de un sobre multicapa. Está co-envasado con 1 lámpara LED azul-visible y 10 puntas dosificadoras de precisión desechables para la aplicación clínica.











Instrucciones de limpieza:

El adhesivo líquido puede ser fácilmente eliminado con la ayuda de un pañuelo de celulosa. Las herramientas contaminadas con Quantum Light Curing Oral Adhesive solidificado pueden ser limpiadas con acetona. Precaución: asegúrese de que las herramientas puedan soportar este tratamiento sin daños (es decir, algunos plásticos como el PVC y el poliestireno se pueden disolver por acetona) y limpie los instrumentos con enjuagues repetidos en agua y posterior autoclave de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

Eliminación:

El embalaje de Quantum Light Curing Oral Adhesive se puede deshechar junto con los residuos convencionales.

Símbolos y etiquetado:

Símbolo	Título del símbolo
	Número de catálogo
	Número de lote
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	No reutilizar
	Fecha máxima de uso
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz
	Consulte instrucciones de uso
	Solo para uso profesional

FR - FRANÇAIS

CUANTUM Light Curing 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 Light Curing Oral Adhesive est un adhésif de cyanoacrylate à viscosité moyenne composé de n-butyl cyanoacrylate. Il est fourni dans un tube en aluminium de 1 g à dose unique dans un sachet scellé (emballage multiple de 10 unités) emballé avec une lampe LED à lumière bleue visible et 10 embouts de distribution de précision jetables. Quantum Light Curing Oral Adhesive reste liquide jusqu'à son application sur le site cible et son irradiation à la lumière LED bleue visible pendant une durée de 10 à 20 secondes à une distance d'environ 2 cm, formant un film flexible solide qui adhère aux surfaces sous-jacentes.

Indications :

Quantum Light Curing 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 Light Curing Oral Adhesive ne doit pas être appliqué sous la surface de la peau. Quantum Light Curing 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.

Avertissements :

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 Light Curing 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 Curing Oral 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.

Mode d'emploi / procédure de manipulation :

Avant l'application : Nettoyer la zone affectée avec de l'eau, puis sécher. 

Application :

- 1) Ouvrir la boîte contenant les produits.

