

BISCO

Quantium™

Universal Composite

Instructions for Use



 **BISCO, Inc.**
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193
U.S.A.
1-800-247-3368
1-847-534-6000
www.bisco.com

IN-239R2
Rev. 2/26

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed Dentist.

en	Quantium™ Universal Composite
----	----------------------------------

Quantium is a light-cured, radiopaque, universal composite. Quantum can be applied as a single shade or layered with multiple shades, seamlessly blending with the natural tooth structure. Quantum combines superior levels of handling and placement ability with exceptional strength to create highly functional and aesthetically appealing composite restorations in both the anterior and posterior.

Indications for Use:

- Direct anterior and posterior restorations
- Core build-up material
- Splinting
- Indirect restorations including inlays, onlays, and veneers

Intended User: Licensed dentist.

Warnings:

- Product may contain items that are designed for one time use. Dispose of used or contaminated unit-dose tips. Do not clean, disinfect, or reuse.
- Use of commonly available hygienic protective covering to avoid any contamination of syringes during treatment is recommended. If syringe becomes contaminated, discard. Do not clean or disinfect.
- Do not use the product in patients with known hypersensitivity or allergic reactions to the ingredients of the product.

Precautions:

- Avoid contact with the skin; unpolymerized (meth)acrylate resins may cause skin sensitization in susceptible persons. In case of contact, wash skin with soap and water.
- If product accidentally comes in contact with the eye, flush with copious amounts of water and seek medical attention immediately. In case of contact with other tissues, rinse immediately with plenty of water for several minutes.
- A rubber dam is recommended for all direct restorations and other indications where saliva contamination may be possible.
- Quantum unit doses can be warmed via a composite warmer, following composite warmer manufacturer's instructions. Warming may only be performed on unit-dose from 37°C to 68°C MAX for up to 1 hour. Do not rewarm.
- Do not warm Quantum syringes.
- When using dental adhesives, saliva contamination will seriously compromise dentin bonding.
- Protective eyewear should be worn by the patient and dental staff.
- Protective gloves should be worn by dental staff.
- Refer to individual component labels for specific expiration dates.
- Instructions for Use and Safety Data Sheet available at www.bisco.com and/or upon request.

INSTRUCTIONS FOR USE Direct Restoration Instructions

1. Select the desired shade of Quantum prior to isolating and preparing the tooth.
2. Clean the preparation with a slurry of pumice and water. Rinse and dry the preparation.
3. Isolate and prepare the tooth.
4. Place matrix, if needed, and apply an adhesive using the bonding technique of choice according to the manufacturer's instructions.
5. Dispense desired amount of Quantum onto a light-protected mixing pad by turning the syringe handle clockwise. (Tip: To prevent excessive material from extruding, turn handle counterclockwise immediately after the desired amount is dispensed.) If using unit-dose tips, inject Quantum directly into preparation.
6. Using the selected shades, place 1-2 mm increments of composite into the cavity preparation. Light-cure each increment with a curing light unit for 20 seconds. Keep the light tip as close to the composite as possible without contact. Continue to build incrementally until the cavity preparation is filled to the cavosurface margin and the restoration takes on the desired shape. Each surface of the final increment should be light cured for 20 seconds. **Note:** Warming Quantum unit-doses from 37°C to 68°C will increase flowability during placement.
7. Check the occlusion and proceed to finish and polish the restoration.

Indirect Restoration Instructions (inlays, onlays and veneers)

1. Prep the tooth.
2. Use a model of the prep (via traditional or digital impression) and if needed, place a separating agent to ensure space for the cement.
 - a. If replacing dentin, add increments of <2mm Quantum Body. Light cure each increment with a curing light unit for 20 seconds.
 - b. If replacing enamel, add increments of <2mm of Quantum Enamel. Final anatomy may be sculpted at this stage before the final cure. Light cure each increment with a curing light unit for 20 seconds.
3. Cement indirect restoration with cement of choice according to manufacturer's instructions.
4. Finish and polish restoration.

HYGIENE: Use of commonly available hygienic protective covering to avoid any contamination of syringes during treatment is recommended. If syringe becomes contaminated, discard. Do not clean or disinfect syringes. Do not clean, disinfect, or reuse unit-doses.

DISPOSAL: Refer to community provisions relating to waste. In their absence, refer to national or regional provisions relating to waste.

STORAGE: Store at room temperature (20°C/68°F - 25°C/77°F).

WARRANTY: BISCO, Inc. recognizes its responsibility to replace products if proven to be defective. BISCO, Inc. does not accept liability for any damages or loss, either direct or consequential, stemming from the use of or inability to use the products as described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connection therewith.

* Quantum is a trademark of BISCO Inc.

fr	Quantium™ Composite universel
----	----------------------------------

Quantium est un composite universel radio-opaque photopolymérisable. Quantum peut être utilisé en une seule teinte ou en plusieurs teintes superposées pour se fondre parfaitement avec la structure naturelle de la dent. Quantum associe des capacités supérieures de manipulation et de mise en place à une résistance exceptionnelle pour créer des restaurations composites hautement fonctionnelles et esthétiquement attrayantes à la fois au niveau des secteurs antérieur et postérieur.

Indications :

- Restaurations directes antérieures et postérieures
- Matériau de reconstitution de moignon
- Contention
- Restaurations indirectes, y compris les inlays, onlays et facettes

Utilisateur prévu : Chirurgien-Dentiste diplômé.

Avertissements :

- Produit susceptible de contenir des accessoires exclusivement destinés à un usage unique. Jeter les compules unidoses utilisées ou contaminées. Ne pas nettoyer, désinfecter ou réutiliser.
- L'utilisation de pochettes de protection hygiéniques couramment disponibles pour éviter toute contamination des seringues au cours du traitement, est recommandée. Jeter la seringue en cas de contamination. Ne pas la nettoyer ou la désinfecter.
- Ne pas utiliser le produit chez les patients présentant une hypersensibilité ou des réactions allergiques connues aux ingrédients du produit.

Précautions :

- Éviter tout contact avec la peau ; les résines (méth)acrylates non-polymérisées sont susceptibles de provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibilisées. En cas de contact, laver la peau à l'eau et au savon.
- En cas de contact oculaire accidentel du produit, rincer abondamment à l'eau et consulter immédiatement un médecin. En cas de contact avec d'autres tissus, rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes.
- L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée pour toutes les restaurations en méthode directe et autres indications où une contamination par la salive peut avoir lieu.
- Les compules unidoses de Quantum peuvent être réchauffées à l'aide d'un réchauffeur à composite, conformément aux instructions du fabricant du réchauffeur. Le réchauffement ne peut être effectué que sur les compules unidoses, à une température comprise entre 37 °C et 68 °C maximum pendant 1 heure seulement. Ne pas réchauffer à nouveau.
- Ne pas réchauffer les seringues Quantum.
- Lors de l'utilisation d'adhésifs dentaires, la contamination par la salive compromettrait sérieusement l'adhésion sur la dentine.
- Le patient et le personnel dentaire doivent porter des lunettes de protection.
- Le personnel dentaire doit porter des gants de protection.
- Se référer aux étiquettes individuelles de chaque composant pour les dates de péremption spécifiques.
- Mode d'emploi et Fiche de données de sécurité disponibles sur www.bisco.com et/ou sur demande.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Instructions pour les restaurations directes

1. Sélectionner la teinte souhaitée de Quantum avant l'isolation et la préparation de la dent.
2. Nettoyer la préparation à l'aide de poudre de ponce mélangée avec de l'eau. Rincer et sécher la préparation.
3. Isoler et préparer la dent.
4. Placer la matrice, si nécessaire, et appliquer un adhésif en utilisant la technique de collage de votre choix selon les instructions du fabricant.
5. Placer la quantité requise de Quantum sur un bloc avec couvercle de protection contre la lumière, en tournant le piston de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre. (Astuce : afin de prévenir toute extrusion excessive de matériau, tourner le piston dans le sens inverse des aiguilles d'une montre dès l'obtention de la quantité souhaitée.) En cas d'utilisation de compules unidoses, injecter le Quantum directement dans la préparation.
6. À l'aide des teintes sélectionnées, placer le composite en couches de 1 à 2 mm au niveau de la préparation cavitaire. Photopolymériser chaque couche avec une lampe à photopolymériser pendant 20 secondes. Tenir l'extrémité de la lampe aussi près que possible du composite, sans contact. Poursuivre la mise en place du composite en couches successives jusqu'à la limite cavo-superficielle selon la forme souhaitée. Chaque surface de la dernière couche doit être photopolymérisée pendant 20 secondes. **Note :** Le réchauffement des compules unidoses de Quantum à une température comprise entre 37 °C et 68 °C augmentera la fluidité du matériau lors de sa mise en place.
7. Vérifier l'occlusion et procéder à la finition et au polissage de la restauration.

Instructions pour les restaurations indirectes (inlays, onlays et facettes)

1. Préparer la dent.
2. Utiliser un modèle de la préparation (par empreinte traditionnelle ou optique) et si nécessaire, placer un séparateur pour laisser de l'espace pour le ciment.
 - a. En cas de remplacement de dentine, appliquer Quantum Body par incréments < 2 mm. Photopolymériser chaque couche avec une lampe à photopolymériser pendant 20 secondes.
 - b. En cas de remplacement d'émail, appliquer Quantum Enamel par incréments < 2 mm. L'anatomie finale peut être sculptée à ce stade avant la photopolymérisation finale. Photopolymériser chaque couche avec une lampe à photopolymériser pendant 20 secondes.
3. Procéder au scellement de la restauration indirecte avec le ciment de scellement de votre choix selon les instructions du fabricant.
4. Finir et polir la restauration.

HYGIÈNE : L'utilisation de pochettes de protection hygiéniques couramment disponibles pour éviter toute contamination des seringues au cours du traitement, est recommandée. Jeter la seringue en cas de contamination. Ne pas la nettoyer ou la désinfecter. Ne pas nettoyer, désinfecter ou réutiliser les compules unidoses.

ÉLIMINATION : Se reporter aux dispositions communautaires relatives à l'élimination des déchets. En l'absence de telles dispositions, se référer aux dispositions nationales ou régionales relatives à l'élimination des déchets.

CONSERVATION : Conserver à température ambiante (20 °C/68 °F - 25 °C/77 °F).

GARANTIE : BISCO, Inc. s'engage à remplacer tout produit avéré défectueux. BISCO, Inc. ne peut être tenu responsable des dommages ou pertes, directes ou indirectes, consécutives à une utilisation non-conforme ou à une mise en œuvre incorrecte des produits. Avant toute utilisation, l'utilisateur est tenu de vérifier que le produit est compatible avec l'usage qu'il veut en faire. L'utilisateur assume tous les risques et les conséquences qui peuvent en découler.

* Quantum est une marque de BISCO Inc.

es	Quantium™ Composite universal
----	----------------------------------

INFORMACIÓN GENERAL

Quantium es un composite universal radiopaco fotopolimerizable. Quantum puede aplicarse como un solo tono o en capas con varios tonos, mezclándose perfectamente con la estructura dental natural. Quantum combina niveles superiores de capacidad de manipulación y colocación con una resistencia excepcional para crear restauraciones de composite estéticamente atractivas y altamente funcionales tanto en la parte anterior como posterior.

Indicaciones para su uso:

- Restauraciones anteriores y posteriores directas
- Material de reconstrucción de muñones
- Féulas
- Restauraciones indirectas, que incluyen inlays, onlays y carillas

Usuario previsto: Dentista titulado.

Advertencias:

- El producto puede contener elementos que estén diseñados para usarse una sola vez. Deseche las cánulas aplicadoras usadas o contaminadas. No lave, desinfecte ni reutilice.
- Se recomienda utilizar una cubierta protectora higiénica de uso corriente para evitar la contaminación de las jeringas durante el tratamiento. Si la jeringa se contamina, deséchela. No la lave ni desinfecte.
- No utilice el producto en pacientes con hipersensibilidad conocida o reacciones alérgicas a los ingredientes del producto.

Precauciones:

- Evite el contacto con la piel; las resinas de (met)acrilato no polimerizadas pueden provocar sensibilidad cutánea en personas susceptibles. En caso de contacto con la piel, lávela con agua y jabón.
- Si el producto entra en contacto accidentalmente con los ojos, lávelos con agua abundante y busque asistencia médica inmediatamente. En caso de contacto con otros tejidos, aclare inmediatamente con bastante agua durante varios minutos.
- Se recomienda un dique de goma para todas las restauraciones directas y otras indicaciones en las que pueda haber contaminación de saliva.
- Las dosis unitarias de Quantum pueden calentarse a través de un calentador de composite, siguiendo las instrucciones del fabricante del calentador de composite. El calentamiento solo puede realizarse en dosis unitarias de 37 °C a 68 °C MÁX durante un máximo de 1 hora. No vuelva a calentar.
- No caliente las jeringas Quantum.
- Cuando se utilicen adhesivos dentales, la contaminación con saliva afectará seriamente a la adhesión a la dentina.
- El paciente y el personal clínico de atención dental deben llevar gafas protectoras.
- El personal clínico dental debe llevar guantes protectores.
- Consulte las etiquetas de los componentes individuales para comprobar las fechas específicas de caducidad.
- Las instrucciones de uso y la ficha de datos de seguridad están disponibles en www.bisco.com o bajo pedido.

INSTRUCCIONES DE USO Instrucciones de restauración directa

1. Seleccione el tono deseado de Quantum antes de aislar y preparar el diente.
2. Limpie la preparación con una pasta de piedra pómez y agua. Enjuague y seque la preparación.
3. Aísle y prepare el diente.
4. Coloque la matriz, si es necesario, y aplique un adhesivo utilizando la técnica de adhesión elegida de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
5. Aplique la cantidad deseada del Quantum sobre una superficie de mezzcla protegida de la luz girando el émbolo de la jeringa en el sentido de las agujas del reloj. (Consejo: Para evitar que se extruya material en exceso, gire el émbolo en sentido contrario a las agujas del reloj inmediatamente después de dispensar la cantidad necesaria). Si se utilizan puntas de dosis única, inyecte Quantum directamente en la preparación.
6. Usando los tonos seleccionados, coloque incrementos de 1 a 2 mm de composite en la preparación de la cavidad. Fotopolimerice cada incremento con una lámpara de fotopolimerización durante 20 segundos. Mantenga la punta de luz lo más cerca al composite que se pueda sin tocarlo. Continúe reconstruyendo gradualmente hasta que la preparación de la cavidad se llene hasta el margen cavosuperficial y la restauración adopte la forma deseada. Cada superficie del incremento final debe fotopolimerizarse durante 20 segundos. **Nota:** Calentar dosis individuales de Quantum de 37 °C a 68 °C aumentará la fluidez durante la colocación.
7. Compruebe la oclusión y proceda a terminar y pulir la restauración.

Instrucciones de restauración indirecta (inlays, onlays y carillas)

1. Prepare el diente.
2. Utilice un modelo de la preparación (mediante impresión tradicional o digital) y, si es necesario, coloque un agente de separación para garantizar el espacio para el cemento.
 - a. Si va a sustituir la dentina, añada incrementos de <2 mm de Quantum Body. Fotopolimerice cada incremento con una unidad de fotopolimerización durante 20 segundos.
 - b. Si va a sustituir el esmalte, añada incrementos de <2 mm de Quantum Enamel. La anatomía final puede esculpirse en esta fase antes de la polimerización final. Fotopolimerice cada incremento con una unidad de fotopolimerización durante 20 segundos.
3. Restauración indirecta de cemento con cemento de elección según las instrucciones del fabricante.
4. Finalice y pula la restauración.

HIGIENE: Se recomienda el uso de cubiertas protectoras higiénicas de uso común para prevenir la contaminación de las jeringas durante el procedimiento. Si la jeringa se contamina, deséchela. No lave ni desinfecte las jeringas. No lave, desinfecte ni reutilice las dosis individuales.

ELIMINACIÓN: Consulte las disposiciones comunitarias relativas a la gestión de residuos. En caso de que no existan, remítase a las disposiciones nacionales o regionales relativas a los la gestión de residuos.

ALMACENAMIENTO: Conserve a temperatura ambiente (20 °C/68 °F-25 °C/77 °F).

GARANTÍA: BISCO, Inc. asume la responsabilidad de sustituir los productos en caso de que estén defectuosos. BISCO, Inc. no se responsabiliza por las pérdidas ni los daños, ya sean directos o derivados, que se deban al uso o a la incapacidad de usar los productos conforme a lo descrito. Antes de su utilización, es responsabilidad del usuario establecer la idoneidad del producto para el uso previsto. El usuario asume todos los riesgos y la responsabilidad relacionados con la idoneidad.

* Quantum es una marca comercial de BISCO Inc.

ru	Quantium™ Универсальный композит
----	-------------------------------------

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Quantium представляет собой светотверждаемый, рентгеноконтрастный универсальный композитный материал. Quantum можно наносить как в одном оттенке, так и послойно, с использованием нескольких оттенков, обеспечивая плавный переход и гармоничное сочетание с естественными тканями зуба. Quantum сочетает в себе превосходные рабочие характеристики и удобство внесения с высокой прочностью, что позволяет создавать функциональные и эстетически привлекательные композитные реставрации как в переднем, так и в жевательном отделах зубного ряда.

Показания к применению:

- Прямые реставрации передних и жевательных зубов
- Материал для надстройки культи зуба
- Шинирование
- Непрямые реставрации, включая вкладки, накладки и виниры

Предполагаемый пользователь: Стоматолог с допуском к практике.

ВНИМАНИЕ:

- Продукт может содержать компоненты, предназначенные для одноразового использования. Утилизируйте использованные или загрязненные наконечники одноразовых капсул. Не пытайтесь их очистить, дезинфицировать или повторно использовать.
- Рекомендуется использовать обычное гигиеническое защитное покрытие, чтобы избежать загрязнения шприцев во время лечения. Если шприц загрязнился, выбросьте его. Не пытайтесь очистить или дезинфицировать его.
- Не используйте продукт у пациентов с известной гиперчувствительностью или аллергическими реакциями на ингредиенты продукта.

Меры предосторожности:

- Избегайте контакта с кожей; непотимеризованная (мет) акрилатная смола может вызвать аллергическую реакцию на коже у предрасположенных к этому лиц. При попадании материала на кожу промойте пораженное место водой с мылом.
- При случайном попадании продукта в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. В случае контакта с другими тканями немедленно промойте их большим количеством воды в течение нескольких минут.
- Для всех прямых реставраций, а также в других случаях, где возможно загрязнение слюной, рекомендуется использование коффердама.
- Одноразовые капсулы Quantum можно подогревать с помощью устройства для подогрева композитов, следуя инструкциям производителя данного устройства. Подогрев разрешен только для одноразовых капсул в диапазоне от 37 °C до 68 °C на срок не более 1 часа. Повторный подогрев не допускается.
- Не подогревайте шприцы Quantum.
- При использовании стоматологических адгезивов загрязнение слюной способно серьезно снизить силу сцепления реставрационного материала и dentина.
- Пациенты и стоматологи должны носить защитные очки.
- Стоматологам рекомендуется использовать защитные перчатки во время работы.
- Точные сроки годности указаны на этикетках каждого компонента.
- Инструкция по применению и паспорт безопасности доступны на веб-сайте <http://www.bisco.com> (или) по запросу.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Прямые реставрации

1. Выберите нужный оттенок Quantum до изоляции и препарирования зуба.
2. Очистите полость с помощью суксении пемзы и воды. Промойте и просушите область препарирования.
3. Изолируйте зуб и выполните его препарирование.
4. При необходимости установите матрицу и нанесите адгезив в соответствии с выбранной техникой бондинга и инструкциями производителя.
5. Повернуть поршень шприца по часовой стрелке и выдавить необходимое количество материала Quantum на защищенный от света блок для замешивания (Совет: Чтобы предотвратить выдавливание чрезмерного количества материала из шприца, поверните поршень против часовой стрелки сразу после выдавливания необходимого количества.) При использовании одноразовых насадок вводите Quantum непосредственно в полость.
6. Используя выбранный оттенок, нанесите слой 1-2 мм в полость Полимеризуйте каждый слой композита с помощью фотополимеризационного устройства в течение 20 секунд. Держите наконечник фотополимеризационного устройства как можно ближе к композиту, не касаясь его. Продолжайте наносить слои композита до тех пор, пока препарируемая полость не будет заполнена до полностью-поверхностного края, а реставрация не примет желаемую форму. Каждый участок финального слоя также должен быть полимеризован в течение 20 секунд. **Примечание:** Подогрев одноразовых капсул Quantum от 37 °C до 68 °C повышает текучесть материала при внесении.
7. Проверьте окклюзию и выполните окончательную обработку и полировку реставрации.

Непрямые реставрации (вкладки, накладки, виниры)

1. Выполните препарирование зуба.
2. Используйте модель препарированного зуба (на основе традиционного или цифрового оттиска) и, при необходимости, нанесите разделительный агент для обеспечения пространства под цемент.
 - a. При замещении dentина вносите Quantum Body слоями толщиной менее 2 мм. Полимеризуйте каждый слой композита с помощью фотополимеризационного устройства в течение 20 секунд.
 - b. При замещении эмали наносите Quantum Enamel слоями толщиной менее 2 мм. На этом этапе можно сформировать окончательную анатомическую форму перед финальной полимеризацией. Полимеризуйте каждый слой композита с помощью фотополимеризационного устройства в течение 20 секунд.
3. Зафиксируйте непрямую реставрацию с помощью выбранного цемента согласно инструкциям производителя.
4. Выполните окончательную обработку и полировку реставрации.

ГИГИЕНА: Рекомендуется использовать обычное гигиеническое защитное покрытие, чтобы избежать загрязнения шприцев во время лечения. Если шприц загрязнился, выбросьте его. Не очищайте и не дезинфицируйте шприцы. Не очищайте, не дезинфицируйте и не используйте одноразовые капсулы повторно.

УТИЛИЗАЦИЯ: Утилизировать следует в соответствии с местными действующими правилами утилизации отходов. При их отсутствии следует действовать в соответствии с национальными или региональными правилами утилизации отходов.

ХРАНЕНИЕ: Хранить при комнатной температуре (от 20 °C/68 °F до 25 °C/77 °F).

ГАРАНТИЯ: Компания BISCO, Inc. признает своей обязанностью заменить продукт при наличии доказательств его дефектности. Компания BISCO, Inc. не несет ответственности за какой-либо ущерб или утрату, прямую либо косвенную, связанную с использованием либо невозможностью использования продуктов в соответствии с описанием. Перед применением пользователь обязан определить пригодность продукта для его использования по назначению. Весь риск и ответственность в связи с вышеуказанным лежит на пользователе.

* Quantum является товарным знаком компании BISCO Inc.