

# High-Q-Bond Bracket™

## High-Q-Bond Bracket™

### Light-cure bracket adhesive system

*For professional dental use only.*

**Patient Population:** Any human undergoing dental treatment related to the procedures listed below under "Indications". The definitive patient group is diagnosed on a case-by-case basis by a licensed dental professional and there are no exclusions for specific patient groups.

#### EN INDICATIONS

- Direct bonding of metal and ceramic orthodontic brackets to tooth surfaces.

#### PROPERTIES

- High-Q-Bond Bracket bonds chemically and mechanically for a superior bond, while flowing into the tightest mesh without bracket drift.
- High-Q-Bond Bracket is a light-cure material - compatible with all curing units available on the market.
- High-Q-Bond Bracket depth of cure is >4 mm.
- Glass filled material designed specifically for orthodontic use that allows maximum penetration of filler into the finest screen mesh base.
- The viscosity of High-Q-Bond Bracket was designed to prevent adhesive run-on and bracket skating.
- High-Q-Bond Bracket has been on the market since 2007 with no changes in formula. No complaints of any health-related or chemical performance issues were received.

#### CONTRAINDICATIONS

- The use of the medical device is contraindicated if the patient is known to be allergic or sensitive to any of its ingredients.
- Direct contact with eugenol-based products is to be avoided. Eugenol inhibits the setting of resin-based cements.

#### CAUTION!

- Refrigeration will increase viscosity, making syringing more difficult and will retard setting time.
- High-Q-Bond Bracket contains polymerizable monomers, which may cause allergic contact dermatitis in susceptible patients. Wash thoroughly with soap and water after contact. If skin sensitization occurs, or if known allergy to methacrylate resin exists, discontinue use.
- Polymerization may be triggered by ambient lighting or the dental operating light. Tightly recap the syringe after use.
- High-Q-Bond Bracket Adhesive contains materials which: sensitive to light / irritating to eyes/ harmful if swallowed / irritating to respiratory system and skin / may cause sensitization by skin contact. For complete symbols guide see below.
- Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/ or patient is established. You may also contact our EU Authorised Representative: Obelis S.A. (contact details below).

#### COMPOSITION – Essential ingredients

HIGH-Q-BOND BRACKET PRIMER	% wt.	HIGH-Q-BOND BRACKET ADHESIVE	% wt.	Q-ETCH ORTHO	% wt.
Urethane dimethacrylate	<70%	Urethane dimethacrylate	<20%	Phosphoric acid	37%
Triethyleneglycoldimethacrylate	<30%	Triethyleneglycoldimethacrylate	<10%	Water	<60%
Polymerization activatos	<1%	2-hydroxyethylmethacrylate	<5%	Thickening agent	<10%
Photoinitiators	<1%	Polymerization activators	<1%	Pigment	<0.1%
Ethanol	<20%	Photoinitiators	<1%		
		Glass filler	<70%		

## High-Q-Bond Bracket™

### Système d'adhésif photopolymérisable pour brackets

*Utilization à usage dentaire par des professionnels.*

**Population de patients :** Toute personne qui reçoit un traitement dentaire lié aux procédures énumérées ci-dessous dans la rubrique « Indications ». Le groupe de patients définitif est déterminé au cas par cas par un professionnel dentaire diplômé et aucune exclusion n'est prévue pour des groupes de patients spécifiques.

#### FR INDICATIONS

- Collage direct des brackets orthodontiques en métal et en céramique sur les surfaces dentaires.
- PROPRIÉTÉS**
- High-Q-Bond Bracket offre une adhésion chimique et mécanique pour un collage optimal et s'insère dans la base mesh la plus serrée sans risque de dérive du bracket.
  - High-Q-Bond Bracket est un matériau photopolymérisable compatible avec toutes les unités de polymérisation disponibles sur le marché.
  - La profondeur de polymérisation de High-Q-Bond Bracket est >4 mm.
  - Matériau chargé de verre conçu spécifiquement pour l'orthodontie, qui permet une pénétration maximale de la charge dans la base mesh la plus fine.
  - La viscosité de High-Q-Bond Bracket a été conçue pour empêcher l'écoulement de l'adhésif et le glissement du bracket.
  - High-Q-Bond Bracket est commercialisé depuis 2007 et sa formule n'a jamais été modifiée. Aucune plainte concernant des problèmes de santé ou de performance chimique n'a été reçue.

#### CONTRAINDICATIONS

- L'utilisation du dispositif médical est contre-indiquée si le patient est allergique ou sensible à l'un de ses composants.
- Évitez tout contact direct avec des produits à base d'eugénol. L'eugénol inhibe la prise des ciments à base de résine.

#### ATTENTION!

- La conservation du produit au réfrigérateur augmente sa viscosité, ce qui rend l'application plus difficile et retarde le temps de prise.
- High-Q-Bond Bracket contient des monomères polymérisables qui peuvent provoquer un eczéma de contact allergique chez les patients présentant une prédisposition. En cas de contact, lavez-vous soigneusement à l'eau et au savon. En cas de sensibilité de la peau ou d'allergie connue à la résine méthacrylate, cessez d'utiliser ce produit.
- La polymérisation peut être déclenchée par l'éclairage ambiant ou la lampe d'opération dentaire. Rebouchez hermétiquement la seringue après utilisation.
- High-Q-Bond Bracket Adhesive contient des matériaux sensibles à la lumière, irritants pour les yeux, nocifs en cas d'ingestion, irritants pour l'appareil respiratoire et la peau et pouvant entraîner une sensibilisation par contact cutané. Pour la liste complète des symboles, voir plus bas.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Vous pouvez également contacter notre représentant autorisé au sein de l'UE : Obelis S.A. (coordonnées ci-dessous).

#### COMPOSITION – Ingrédients essentiels

HIGH-Q-BOND BRACKET PRIMER	% en poids	HIGH-Q-BOND BRACKET ADHESIVE	% en poids	Q-ETCH ORTHO	% en poids
Diméthacrylate d'uréthane	<70%	Diméthacrylate d'uréthane	<20%	Acide phosphorique	37%
Diméthacrylate de triéthylène glycol	<30%	Diméthacrylate de triéthylène glycol	<10%	Eau	<60%
Activateurs de polymérisation	<1%	2-hydroxyéthylméthacrylate	<5%	Agent épaississant	<10%
Photoinitiateurs	<1%	Activateurs de polymérisation	<1%	Pigment	<0,1%
Ethanol	<20%	Photoinitiateurs	<1%		
		Charge de verre	<70%		
		Silice fumée	<10%		

## High-Q-Bond Bracket™

### Sistema adhesivo para brackets fotopolimerizable

*Solo para uso dental profesional.*

**Población de pacientes:** Toda persona sometida a un tratamiento odontológico relacionado con los procedimientos enumerados a continuación en el apartado "Indicaciones". El grupo definitivo de pacientes es diagnosticado caso por caso por un dentista profesional autorizado y no hay exclusiones para grupos específicos de pacientes.

#### ES INDICACIONES

- Cementado directo de brackets de ortodoncia de metal y cerámica a las superficies del diente.

#### PROPIEDADES

- High-Q-Bond Bracket cementa química y mecánicamente para obtener una adhesión superior al mismo tiempo que penetra en las mallas más estrechas sin que el bracket se mueva.
- High-Q-Bond Bracket es un material fotopolimerizable – compatible con todas las unidades de polimerización disponibles en el mercado.
- La profundidad de polimerizado es de >4 mm.
- Material de partículas de vidrio especialmente diseñado para uso en ortodoncia que permite una penetración máxima del relleno en las bases de malla más finas.
- La viscosidad de High-Q-Bond Bracket ha sido diseñada para evitar el rebose del adhesivo y el desplazamiento del bracket.
- High-Q-Bond Bracket lleva en el mercado desde 2007 sin sufrir cambios en su fórmula. No se han recibido quejas relacionadas con problemas relacionados con la salud o con sus resultados químicos.

#### CONTRAINDICACIONES

- El uso del producto sanitario está contraindicado si se sabe que el paciente es alérgico o sensible a alguno de sus ingredientes.
- Debe evitarse el contacto directo con productos a base de eugenol. El eugenol inhibe el fraguado de los cementos a base de resina.

#### PRECAUCIÓN!

- La refrigeración aumenta su viscosidad, haciendo que el uso con jeringa sea más difícil y retrasa el tiempo de fraguado.
- High-Q-Bond Bracket contiene monómeros polimerizables, que pueden causar dermatitis alérgica por contacto en pacientes sensibles. Lavar con abundante agua y jabón tras contacto. Si se irrita la piel, o si el paciente es alérgico a la resina de metacrilato dejar de usar.
- La luz ambiente o la luz de la lámpara del quirófano dental pueden provocar la polimerización. Tapar bien la jeringa después de su uso.
- El adhesivo High-Q-Bond Bracket Adhesive contiene materiales que: son sensibles a la luz/ irritantes para los ojos/ son dañinos si se tragan/ irritan el sistema respiratorio y la piel/ pueden causar sensibilización en contacto con la piel. Para ver los símbolos completos, ir a la guía de más abajo.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente. También puede ponerse en contacto con nuestro representante autorizado en la UE: Obelis S.A. (detalles de contacto a continuación).

#### COMPOSICIÓN – Ingredientes esenciales

HIGH-Q-BOND BRACKET PRIMER	% en peso	HIGH-Q-BOND BRACKET ADHESIVE	% en peso	Q-ETCH ORTHO	% en peso
Dimetacrilato de uretano	<70%	Dimetacrilato de uretano	<20%	Acido fosfórico	37%
Trietilenglicolmetacrilato	<30%	Trietilenglicolmetacrilato	<10%	Agua	<60%
Activadores de polimerización	<1%	2-hidroxiethylmetacrilato	<5%	Agente espesante	<10%
Fotoiniciadores	<1%	Activadores de polimerización	<1%	Pigmento	<0.1%
Etanol	<20%	Fotoiniciadores	<1%		
		Resina de vidrio	<70%		
		Silice pirogenada	<10%		
		Óxido de titanio	<5%		

## High-Q-Bond Bracket™

### Sistema adesivo fotopolimerizzabile per bracket ortodontici

*Solo per uso odontoiatrico professionale.*

**Popolazione di pazienti:** qualsiasi persona sottoposta a trattamenti odontoiatrici relativi alle procedure elencate di seguito alla voce "Indicazioni". Il gruppo di pazienti definitivo viene diagnosticato caso per caso da un odontoiatra abilitato e non vi sono esclusioni per gruppi di pazienti specifici.

#### IT INDICAZIONI

- Adesione diretta delle staffe ortodontiche in metallo e ceramica alle superfici dei denti.
- PROPRIETÀ**
- High-Q-Bond Bracket si lega chimicamente e meccanicamente per un'adesione superiore, mentre scorre nelle maglie più strette senza lo spostamento della staffa.
  - High-Q-Bond Bracket è un materiale fotopolimerizzabile compatibile con tutte le unità di polimerizzazione disponibili sul mercato.
  - La profondità di polimerizzazione di High-Q-Bond Bracket è >4 mm.
  - Materiale riempito in vetro progettato specificamente per uso ortodontico che permette la massima penetrazione del riempitivo nella base a maglia più fine.
  - La viscosità di High-Q-Bond Bracket è stata progettata per prevenire il movimento dell'adesivo e lo slittamento della staffa.
  - High-Q-Bond Bracket è in commercio dal 2007 senza alcun cambiamento nella formula. Non sono stati presentati reclami per problemi legati alla salute o alle prestazioni chimiche.

#### CONTRAINDICAZIONI

- L'uso del dispositivo medico è controindicato in caso di allergie o sensibilità note del paziente a uno degli ingredienti.
- Evitare il contatto diretto con prodotti a base di eugenolo. L'eugenolo inibisce la presa dei cementi a base di resina.

#### ATTENZIONE!

- La refrigerazione aumenterà la viscosità, rendendo la siringatura più difficile, e ritarderà il tempo di presa.
- High-Q-Bond Bracket contiene monomeri polimerizzabili che possono causare dermatiti allergiche da contatto in pazienti predisposti. Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo il contatto. In caso di sensibilizzazione cutanea o di allergia nota alla resina di metacrilato, interrompere l'uso.
- La polimerizzazione può essere innescata dall'illuminazione ambientale o dalla lampada odontoiatrica. Richiudere bene la siringa dopo l'uso.
- L'adesivo High-Q-Bond Bracket Adhesive contiene materiali sensibili alla luce, irritanti per gli occhi, nocivi se ingeriti, irritanti per le vie respiratorie e la cute, che possono provocare sensibilizzazione per contatto con la cute. Per la guida completa dei simboli vedere sotto.
- Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente. È anche possibile rivolgersi al nostro rappresentante autorizzato nell'UE: Obelis S.A. (dettagli di contatto di seguito).

#### COMPOSIZIONE – Componenti essenziali

HIGH-Q-BOND BRACKET PRIMER	% peso	HIGH-Q-BOND BRACKET ADHESIVE	% peso	Q-ETCH ORTHO	% peso
Uretano dimetacrilato	<70%	Uretano dimetacrilato	<20%	Acido fosforico	37%

HIGH-Q-BOND BRACKET PRIMER	% wt.	HIGH-Q-BOND BRACKET ADHESIVE	% wt.	Q-ETCH ORTHO	% wt.
		Fumed silica	<10%		
		Titanium oxide	<5%		

#### zHigh-Q-Bond Bracket Primer

The product does not contain filler.

#### High-Q-Bond Bracket Adhesive

The filler system comprises glass fillers and modified silica:

70-85 weight-% or 50-60 volume-%.

The particle size of the fillers ranges: <6 µm.

#### Q-Etch Ortho

The product does not contain filler.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

##### Nota:

**If refrigerated, allow to return to room temperature before use. Refrigeration will increase viscosity, making application more difficult, and will retard setting time.**

- Clean teeth with plain pumice using a rotating bristle brush or rubber cup.
  - Rinse and air-dry.
  - Etch for 20 seconds using Q-Etch Ortho or any other 36-38% phosphoric acid etching gel. Rinse and air-dry.
  - Isolate bonded surfaces.
  - Apply a thin uniform layer of High-Q-Bond Primer on the etched enamel surface. Gently spread the Primer by use of air – Do Not Rinse! If desired, using a conventional halogen curing light or an LED light, polymerize the Primer. Curing the Primer is not mandatory. The primed surfaces should have a glossy appearance.
- Note:** Do not remove Primer with the high-power suction!
- Apply small amount of High-Q-Bond Adhesive on bracket base. Adhesive should be added to one bracket at a time.
  - Press bracket to tooth with a slight rotating motion. Final bracket adjustment must be made before Adhesive begins to cure from the ambient light (approximately 60 seconds).
  - Light-cure entire bonded tooth surface for 20 seconds from two opposite directions.
  - When bonding to Porcelain, the bonded Porcelain surface should be etched for 60 seconds with Porcelain Etch, rinsed, dried thoroughly, and primed with a Porcelain Silane. Please follow the instructions in the Porcelain Fix kit available separately. After removing residual Silane with a vigorous blast of oil free air, continue with step 5.
  - Tightly re-cap syringe after use.

	min:sec
Light curing in a light-wave range of 440 – 470 nm Compatible with all curing units available on the market	00:20

#### STORAGE AND DISPOSAL

- Do not store above 24°C (75°F).
- Keep product in original packaging.
- Keep away from direct sunlight.
- For optimum freshness, keep refrigerated.
- Do not freeze.
- If refrigerated, allow the syringe to reach room temperature.
- To obtain SDS or IFU visit [www.bjmlabs.com](http://www.bjmlabs.com).
- Do not use after expiration date. See expiry date on the label.
- Shelf life is 2 years after the date of manufacturing.
- Empty product can be safely disposed after use in an intended regular waste container. The product does not require special disposal instructions or precautions and is harmless to the environment.

HIGH-Q-BOND BRACKET PRIMER	% en poids	HIGH-Q-BOND BRACKET ADHESIVE	% en poids	Q-ETCH ORTHO	% en poids
		Oxyde de titane	<5%		

#### CONTENU DE L'AGENT DE REPLISSAGE

##### High-Q-Bond Bracket Primer

Le produit ne contient pas d'agent de charge.

##### High-Q-Bond Bracket Adhesive

Le système de charge comprend des charges de verre et de la silice modifiée:

70 à 85% en poids ou 50 à 60% en volume.

Taille des particules employées comme charges: <6 µm.

##### Q-Etch Ortho

Le produit ne contient pas d'agent de charge.

#### MODE D'EMPLOI

##### Remarque:

**S'il est réfrigéré, le laisser revenir à température ambiante avant de l'utiliser. La réfrigération augmentera sa viscosité, rendant l'application plus difficile, et retardera le durcissement.**

- Nettoyer les dents avec de la pierre ponce ordinaire à l'aide d'une brosette à polir ou d'une cupule en caoutchouc.
  - Rincer et laisser sécher à l'air libre.
  - Mordancer pendant 20 secondes avec Q-Etch Ortho ou tout autre gel de mordantage contenant 36 à 38% d'acide phosphorique. Rincer et laisser sécher à l'air libre.
  - Isoler les surfaces collées.
  - Appliquer une couche fine et uniforme de High-Q-Bond Primer sur la surface de l'émail mordancé. Étaler délicatement le Primer à l'aide d'un jet d'air – Ne pas rincer! Si on le souhaite, il est possible de polymériser le Primer à l'aide d'une lampe à polymériser halogène conventionnelle ou d'une lampe LED. La polymérisation du Primer n'est pas obligatoire. Les surfaces apprêtées doivent avoir un aspect brillant.
- Remarque:** Ne pas retirer le Primer à l'aide du système d'aspiration dentaire!
- Appliquer une petite quantité de High-Q-Bond Adhesive sur la base du bracket. L'adhésif doit être appliqué sur un seul bracket à la fois.
  - Appuyer le bracket sur la dent avec un léger mouvement de rotation. La mise en place du bracket doit être terminée avant que l'adhésif ne commence à durcir sous l'effet de la lumière ambiante (soit environ 60 secondes).
  - Photopolymériser toute la surface de la dent collée pendant 20 secondes en procédant dans deux directions opposées.
  - En cas de collage sur porcelaine, mordancer la surface de porcelaine collée pendant 60 secondes avec Porcelain Etch, puis la rincer, la sécher soigneusement et la recouvrir d'un silane pour porcelaine. Suivre les instructions du kit Porcelain Fix vendu séparément. Après avoir éliminé les résidus de silane par un vigoureux jet d'air exempt d'huile, passer à l'étape 5.
  - Reboucher hermétiquement la seringue après utilisation.

	min:sec
Photopolymérisation dans des ondes lumineuses de 440 à 470 nm Compatible avec toutes les polymériseuses disponibles sur le marché	00:20

#### CONSERVATION ET ÉLIMINATION

- Ne pas stocker au-dessus de 24 °C (75 °F).
- Conservier le produit dans son emballage d'origine.
- Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.
- Pour une fraîcheur optimale, conserver au réfrigérateur.
- Ne pas congeler.
- Si elle a été réfrigérée, laisser la seringue revenir à température ambiante.
- Pour obtenir la FDS ou le mode d'emploi, consulter [www.bjmlabs.com](http://www.bjmlabs.com).
- Ne pas utiliser après la date de péremption. Voir la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- La durée de conservation est de 2 ans après la date de fabrication.
- Après utilisation, le produit vide peut être éliminé en toute sécurité dans une poubelle prévue pour les déchets ordinaires. Pour son élimination, le produit ne nécessite pas d'instructions ou de précautions particulières et il est sans danger pour l'environnement.

#### CONTENIDO DE RELLENO

##### High-Q-Bond Bracket Primer

El producto no contiene material de relleno.

##### High-Q-Bond Bracket Adhesive

El material contiene partículas relleno de vidrio y sílice modificado:

70-85 peso-% ó 50-60 volumen-%.

El tamaño de las partículas de las fibras varía: <6 µm.

##### Q-Etch Ortho

El producto no contiene material de relleno.

#### INSTRUCCIONES DE USO

##### Nota:

**Si está refrigerado, deje que alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. La refrigeración aumentará la viscosidad, dificultando la aplicación y retrasará el tiempo de fraguado.**

- Limpiar los dientes con un pulidor liso usando un cepillo de cerdas rotatorio o una copa de goma.
  - Enjuagar y secar con aire.
  - Aplicar durante 20 segundos utilizando Q-Etch Ortho o cualquier otro gel decapante de ácido fosfórico al 36-38%. Enjuagar y secar con aire.
  - Aislar las superficies cementadas.
  - Aplicar una capa fina uniforme de la base High-Q-Bond Primer en la superficie sin esmalte. Con cuidado aplicar el Primer utilizando aire – ¡No enjuagar! Si lo desea utilizar una luz de polimerización halógena convencional o LED para polimerizar el Primer. No es obligatorio polimerizar el Primer. Las superficies con primer deberían tener una apariencia brillante.
- Nota:** ¡No quitar el Primer con succión potente!
- Aplicar una pequeña cantidad del adhesivo High-Q-Bond Adhesive en la base del bracket. El adhesivo debe ponerse de bracket en bracket.
  - Presionar el bracket contra el diente con un ligero movimiento circular. El ajuste final del bracket se tiene que hacer antes de que el Adhesivo empiece a polimerizar con la luz natural (aproximadamente 60 segundos).
  - Fotopolimerizar toda la superficie cementada durante 20 segundos desde dos direcciones opuestas.
  - Al cementar en Porcelana, decapar la Porcelana a cementar durante 60 segundos con un decapante de Porcelana, enjuagar, secar profusamente y aplicar la base con Silano de Porcelana. Por favor, siga las instrucciones del Porcelain Fix kit disponible en otra unidad. Tras eliminar los restos de Silano con un fuerte chorro de aire y sin aceites, seguir con el paso 5.
  - Volver a cerrar bien la jeringuilla después de su uso.

	min:sec
Fotopolimerizar a una longitud de onda de 440 – 470 nm Compatible con todas las unidades de polimerización existentes en el mercado	00:20

#### ALMACENAJE Y ELIMINACIÓN

- No guardar a más de 24°C (75°F).
- Mantener el producto en su envase original.
- Mantener fuera de la luz del sol directa.
- Para una frescura óptima, mantener refrigerado.
- No congelar.
- Si se mantiene refrigerado, dejar que la jeringa tome la temperatura ambiente.
- Para obtener hoja de datos o Instrucciones de uso visitar: [www.bjmlabs.com](http://www.bjmlabs.com).
- No usar más allá de la fecha de caducidad. Ver fecha de caducidad en la etiqueta.
- Periodo de conservación de 2 años tras la fecha de fabricación.
- El producto vacío se puede desear de manera segura en un contenedor de desechos normal después de su uso. El producto no requiere instrucciones o precauciones especiales de eliminación y es inofensivo para el medio ambiente.

HIGH-Q-BOND BRACKET PRIMER	% peso	HIGH-Q-BOND BRACKET ADHESIVE	% peso	Q-ETCH ORTHO	% peso
Trietilenglicole dimetacrilato	<30%	Trietilenglicole dimetacrilato	<10%	Acqua	<60%
Attivatori di polimerizzazione	<1%	2-idrossietilte metacrilato	<5%	Addensante	<10%
Fotoiniziatori	<1%	Attivatori di polimerizzazione	<1%	Pigmento	<0,1%
Etanolo	<20%	Fotoiniziatori	<1%		
		Riempitivo in vetro	<70%		
		Silice pirogenica	<10%		
		Ossido di titanio	<5%		

#### CONTENUTO DEL RIEMPIATIVO

##### High-Q-Bond Bracket Primer

Il prodotto non contiene riempitivo.

##### High-Q-Bond Bracket Adhesive

Il sistema di riempimento comprende riempitivi in vetro e silice modificata:

70-85 in peso % o 50-60 in volume %.

La dimensione delle particelle dei riempitivi varia: <6 µm.

##### Q-Etch Ortho

Il prodotto non contiene riempitivo.

#### ISTRUZIONI D'USO

##### Nota:

**In caso di conservazione in frigorifero, attendere che ritorni alla temperatura ambiente. La conservazione in frigorifero aumenterà la viscosità, rendendo più difficile l'applicazione e ritardando il tempo di presa.**

- Pulire i denti con sempra pomiche usando uno spazzolino a setole rotanti o una tazza di gomma.
  - Risciacquare e lasciare asciugare all'aria.
  - Mordenzare per 20 secondi con Q-Etch Ortho o qualsiasi altro gel mordenzante al 36 38% di acido fosforico. Risciacquare e lasciare asciugare all'aria.
  - Isolare le superfici adese.
  - Applicare un sottile strato uniforme di High-Q-Bond Primer sulla superficie non smaltata. Stendere delicatamente il primer con l'aria. – Non risciacquare! Se si desidera, polimerizzare il primer utilizzando una luce di polimerizzazione alogena convenzionale o una luce LED. Non è obbligatorio fotopolimerizzare il primer. Le superfici trattate con il primer dovrebbero avere un aspetto lucido.
- Nota:** non rimuovere il primer con l'aspirazione ad alta potenza!
- Applicare una piccola quantità di adesivo High-Q-Bond Adhesive sulla base della staffa. L'adesivo deve essere applicato a una staffa alla volta.
  - Posizionare la staffa sui denti con un leggero movimento rotatorio. La regolazione finale della staffa deve essere effettuata prima che l'adesivo inizi a polimerizzare per effetto della luce ambientale (circa 60 secondi).

# High-Q-Bond Bracket™

Light-cure bracket adhesive system  
 Systeme d'adhésif photopolymérisable  
 pour brackets  
 Sistema adhesivo para brackets  
 fotopolimerizabil  
 Sistem adevziv fotopolimerizabil pentru  
 bracketși

Symbols used on packaging / Symboles utilisés sur les emballages / Símbolos utilizados en el embalaje / Simboli usati sulla confezione / Símbolos usados na embalagem / Simboluri utilizate pe ambalaj

	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni d'uso / Consulte as instruções de uso / Consultați instrucțiunile de utilizare
	Temperature limit / Limite de température / Limite de temperatura / Limiti di temperatura / Limite de temperatura / Limită de temperatură
	Use by date / Date limite d'utilisation / Utilizar según la fecha / Data di scadenza / Data de validade / A se utiliza până la data de
	Keep away from sunlight / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole / Manter afastado da luz solar / A se păstra ferit de lumina soarelui
	Irritant / Irritant / Irritante / Irritante / Irritante / Irritant
	Flammable / Inflammable / Inflammable / Inflammabile / Inflamável / Inflamabil

	Corrosive / Corrosif / Corrosivo / Corrosivo / Corrosivo / Coroziv
	Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilize / Nu reutilizați
	Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Dispozitiv medical
	Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice lotto / Código de lote / Codul lotului
	Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Număr de catalog
	Authorized representative / Représentant autorisé / Representante autorizado / Rappresentante autorizzato / Representante autorizzato / Reprezentant autorizat
	Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabricação / Data fabricației

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Produttore / Fabricante / Producător
	Importer / Importateur / Importador / Importatore / Importador / Importator



**B.J.M. Laboratories Ltd.**  
 12 Hassadna St., Industrial Park,  
 Or-Yehuda 6022011, Israel  
 tel. 972-74-7000111, fax. 972-3-7353020  
 Info@bjmlabs.com, www.bjmlabs.com



**Obelis S.A.**  
 Bd. Général Wahis, 53 B-1030 Brussels, Belgium  
 tel. 32-27-325954, fax. 32-27-326003  
 mail@obelis.net, www.obelis.net

- Fotopolimerizzare ogni superficie dentale adesiva per 20 secondi da due direzioni opposte.
- In caso di adesione su porcellana, la superficie di porcellana incollata deve essere mordenzata per 60 secondi con Porcelain Etch, risciacquata, asciugata accuratamente e trattata con il primer Porcelain Silane. Si prega di seguire le istruzioni del kit Porcelain Fix disponibile separatamente. Dopo aver rimosso i residui di Silane con un forte getto di aria priva di olio, proseguire con il passaggio 5.
- Richiedere bene la siringa dopo l'uso.

	<b>min:sec</b>
Fotopolimerizzazione in una gamma di onde luminose di 440-470 nm Compatibile con tutte le unità di polimerizzazione disponibili sul mercato	00:20

## High-Q-Bond Bracket™ Sistema adesivo de bracket fotopolimerizável

*Somente para uso profissional odontológico.*

*Populația de pacienți: orice persoană submetida a um tratament dentário relacionado com os procedimentos apresentados em «Indicações». O grupo de pacientes definitivo é diagnosticado numa base casuística por um dentista autorizado e não existem exclusões para grupos de pacientes específicos.*

### PT INDICAÇÕES

- Sistema adesivo de resina indicado para o uso de brackets metálicos e de cerâmica em superfícies dentárias.

### PROPIEDADES

- O High-Q-Bond Bracket foi desenvolvido quimicamente e mecanicamente para ter adesão superior nas mais diversas superfícies, de maneira a garantir que o bracket não deslize.
- High-Q-Bond Bracket é fotopolimerizável – compatível com toda as unidades disponíveis no mercado.
- A profundidade de actuação de High-Q-Bond Bracket é >4 mm.
- Material com pequenas partículas de vidro desenhado especialmente para uso ortodôntico que permite o máximo de penetração da lima no laminado mais fino.
- A viscosidade do High-Q-Bond Bracket foi desenhada para prevenir má fixação do bracket e sua consequente movimentação indesejada.
- O High-Q-Bond Bracket está no mercado desde 2007 sem qualquer alteração na fórmula. Não foi recebida nenhuma queixa sobre a performance química do produto ou nenhum problema relacionado a saúde que esse poderia provocar.

### CONTRAINDICAÇÕES

- A utilização do dispositivo médico é contraindicada se o paciente for alérgico ou sensível a qualquer um dos seus ingredientes.
- Deve evitar-se o contacto directo com produtos à base de eugenol. O eugenol inibe a fixação de cimentos à base de resina.

### CUIDADO!

- Sua refrigeração vai aumentar a viscosidade, fazendo que o uso da seringa seja mais difícil e retardará o tempo de preparação.
- High-Q-Bond Bracket contém monómeros polimerizáveis, o que pode causar dermatite alérgica na pele em pessoas susceptíveis. Lave abundantemente com água e sabão após o contacto. Se sua pele se mostra sensível ou se ocorre alguma reacção alérgica ao metacrilato, interrompa o uso.
- A polimerização inicia-se quando o produto tem contacto com a luz do ambiente ou com a instrumento de luz dentário. É recomendável tapar hermeticamente a seringa após o uso.
- O adesivo High-Q-Bond Bracket contém materiais que são sensíveis a luz/ irritam os olhos/ não podem ser ingeridos nem inalados/ podem causar irritação ao entrar em contacto com a pele. Para o guia completo de símbolos veja a tabela abaixo.
- Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido. Pode também contactar o nosso representante autorizado na UE: Obelis S.A. (detalhes de contato abaixo).

### COMPOZIÇÃO – Ingredientes essenciais

HIGH-Q-BOND BRACKET PRIMER	% em peso	HIGH-Q-BOND BRACKET ADESIVO	% em peso	Q-ETCH ORTHO	% em peso
Dimetacrilato de Uretano	<70%	Dimetacrilato de Uretano	<20%	Ácido Fosfórico	37%
Trietilenglicoldimetacrilato	<30%	Trietilenglicoldimetacrilato	<10%	Água	<60%
Ativadores da Polimerização	<1%	2-hidroxyethylmethacrylate	<5%	Agente espessante	<10%
Fotoiniciadores	<1%	Activadores da Polimerização	<1%	Pigmento	<0.1%
Etanol	<20%	Fotoiniciadores	<1%		
		Lima de vidro	<70%		
		Silica Defumada	<10%		
		Oxido de Titânio	<5%		

## High-Q-Bond Bracket™ Sistem adevziv fotopolimerizabil pentru bracketși

*Numai pentru uz dentar profesional.*

*Populația de pacienți: orice persoană care urmează un tratament dentar legat de procedurile enumerate mai jos, la rubrica „Indicații”. Grupul definitiv de pacienți este diagnosticat de la caz la caz de către un medic stomatolog licențiat și nu există excluderi pentru anumite grupuri de pacienți.*

### RO INDICAȚII

- Lipirea directă a bracketșilor ortodontici metalici și ceramici pe suprafețele dentare.

### PROPRIETĂȚI

- High-Q-Bond Bracket se leagă chimic și mecanic pentru o aderență superioară, în timp ce curge în cea mai strânsă plasă, fără ca bracketul să se deplaseze.
- High-Q-Bond Bracket este un material fotopolimerizabil, compatibil cu toate unitățile de polimerizare disponibile pe piață.
- Adâncimea de polimerizare a High-Q-Bond Bracket este >4 mm.
- Material umplut cu sticlă, conceput special pentru uz ortodontic, care permite o penetrare maximă a materialului de umplură în cea mai fină bază de plasă.
- Vâscozitatea High-Q-Bond Bracket a fost concepută pentru a preveni scurgerea adezivului și patinarea bracketului.
- High-Q-Bond Bracket este comercializat din 2007, fără modificări ale formulei. Nu s-au primit plângeri legate de probleme de sănătate sau de performanță chimică.

### KONTRAINDIKATIONEN

- Utilizarea dispozitivului medical este contraindicată în cazul în care se știe că pacientul este alergic sau sensibil la oricare dintre ingredientele sale.
- Trebuie evitat contactul direct cu produsele pe bază de eugenol. Eugenolul inhibă priza cimenturilor pe bază de rășină.

### ATENȚIE!

- Refrigerarea va crește vâscozitatea, ceea ce va îngreuna aplicarea cu seringa și va întârzia timpul de întărire.
- High-Q-Bond Bracket conține monomeri polimerizabili, care pot provoca dermatită alergică de contact la pacienții sensibili. Spălați din abundență cu apă și săpun după contact. Dacă apare sensibilizarea pielii sau dacă există o alergie cunoscută la rășina de metacrilat, interrompeți utilizarea.
- Polimerizarea poate fi declanșată de iluminarea ambientală sau de lumina din cabinetul stomatologic. După utilizare, închideți bine seringa.
- Adezivul High-Q-Bond Bracket conține materiale care: sunt sensibile la lumină/sunt iritante pentru ochi/sunt nocive în caz de înghițire/sunt iritante pentru sistemul respirator și pielea/ pot provoca sensibilizare în urma contactului cu pielea. Pentru ghidul complet al simbolurilor, consultați explicațiile de mai jos.
- Orice incident grav care apare în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. De asemenea, puteți contacta reprezentantul nostru autorizat în UE: Obelis S.A. (detaliile de contact de mai jos).

### COMPOZIȚIE – Ingrediente esențiale

PRIMER HIGH-Q-BOND BRACKET	greutate %	ADEZIV HIGH-Q-BOND BRACKET	greutate %	Q-ETCH ORTHO	greutate %
Uretan dimetacrilat	<70%	Uretan dimetacrilat	<20%	Acid fosforic	37%
Trietilenglicolmetacrilat	<30%	Trietilenglicolmetacrilat	<10%	Apă	<60%
Activatori de polimerizare	<1%	2-hidroxiethyl metacrilat	<5%	Agent de îngroșare	<10%
Fotoinițiatori	<1%	Activatori de polimerizare	<1%	Pigment	<0,1%
Etanol	<20%	Fotoinițiatori	<1%		
		Material de umplură din sticlă	<70%		
		Silice pirogenică	<10%		
		Oxid de titan	<5%		

### CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Non conservare a una temperatura superiore a 24 °C (75 °F).
- Conservare il prodotto nella confezione originale.
- Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- Per una freschezza ottimale, conservare il prodotto in frigorifero.
- Non congelare.
- Se conservata in frigorifero, attendere che la siringa raggiunga la temperatura ambiente.
- Per consultare la scheda dati di sicurezza (SDS) o le istruzioni per l'uso, visitare [www.bjmlabs.com](http://www.bjmlabs.com).
- Non usare dopo la data di scadenza. Vedere la data di scadenza sull'etichetta.
- La durata di conservazione è di 2 anni dalla data di produzione.
- Il prodotto vuoto può essere smaltito in modo sicuro dopo l'uso in un normale contenitore per rifiuti. Il prodotto non richiede istruzioni o precauzioni speciali per lo smaltimento ed è innocuo per l'ambiente.

### CONTEÚDO DE ENCHIMENTO

#### High-Q-Bond Bracket Primer

O produto não contém limas.

#### Adesivo do Bracket do High-Q-Bond

O sistema de limas comprime limas de vidro e sílica modificada:  
 70-85 peso-% or 50-60 volume-%.  
 O tamanho da partícula dos tipos das limas: <6 um.

#### Q-Etch Ortho

O produto não contém lima.

### INSTRUÇÕES DE USO

#### Nota:

**Se refrigerado, permitir o regresso à temperatura ambiente antes da utilização. A refrigeração aumentará a viscosidade, tornando a aplicação mais difícil, e retardará o tempo da configuração.**

- Limpe seus dentes com um polidor liso usando a escova rotatória de cerdas ou boro de copo de cerâmica.
- Enxaguar e limpar com ar.
- Aplicar durante 20 segundos com Q-Etch Ortho ou qualquer outro gel de gravação ao 36-38% de ácido fosfórico. Enxaguar e secar com ar.
- Isolar superfícies aderidas.
- Aplique uma fina e uniforme camada de High-Q-Bond Primer na superfície do esmalte gravado. Gentilmente espalhe o Primer usando ar – Não Enxaguar! Se quiser, use uma lâmpada convencional de halógeno de fotopolimerização ou uma luz LED para polimerizar a Base. Polimerizar a base não é obrigatório. As superfícies não deveriam ter uma aparência brilhante.
- Nota:** Não remova o Primer com a sucção de máxima potência!
- Aplique uma quantidade pequena de High-Q-Bond Adhesive na base do bracket. O adesivo deveria ser adicionado em um bracket de cada vez.
- Pressione o bracket ao dente com um pequeno movimento rotatório. O ajuste final do bracket deve ser feito antes de que o Adhesive comece a polimerizar da luz ambiente (aproximadamente 60 segundos).
- Fotopolimerizar toda superfície do dente com aderente por 20 segundos de duas direções opostas.
- Quando se adere a Porcelana, essa superfície deveria ser gravada por 60 segundos com Porcelain Etch, enxaguada e secada e por fim, deve ser colocada uma base de Silano de Porcelana. Favor seguir as instruções do kit Porcelain Fix separadamente. Após remover o Silano residual com uma vigorosa dose de ar isento de óleo, prossiga para o passo 5.
- Tape hermeticamente a seringa após o uso.

	<b>min:sec</b>
Fotopolimerização em onda de luz num intervalo de 440 – 470 nm Compatível com todas unidades disponíveis no Mercado	00:20

### ORMAZENAMENTO E DESCARTE

- Não armazene acima de 24°C (75°F).
- Mantenha o produto em sua embalagem original.
- Mantenha longe da luz solar.
- Para manter o produto fresco, refrigere-o.
- Não ponha no congelador.
- Caso o produto chegue a refrigerar, deixe que a seringa chegue a temperatura ambiente.
- Para obter SDS ou IFU visite [www.bjmlabs.com](http://www.bjmlabs.com).
- Não use após a data de vencimento. Confira a data de vencimento na embalagem.
- A vida útil do produto é de 2 anos após sua data fabricação.
- A embalagem vazia do produto pode ser seguramente descartada após o uso em qualquer recipiente de lixo normal. O produto não requer precauções específicas ou instruções de descarte especial e é inofensivo para o meio ambiente.

### CONȚINUTUL MATERIALULUI DE UMLPURTĂ

#### Primer High-Q-Bond Bracket

Produsul nu conține materiale de umplură.

#### Adeziv High-Q-Bond Bracket

Sistemul materialelor de umplură include materiale de umplură din sticlă și silice modificată:  
 70–85 greutate-% sau 50–60 volum-%.  
 Dimensiunea particulelor din materialele de umplură variază: <6 um.

#### Q-Etch Ortho

Produsul nu conține materiale de umplură.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

#### Notă:

**Dacă produsul este păstrat la frigider, așteptați să revină la temperatura camerei înainte de a-l utiliza. Păstrarea la frigider va spori vâscozitatea, făcând aplicarea să devină mai dificilă, și va întârzia timpul de polimerizare.**

- Curățați dinții cu piatră fină simplă, utilizând o periuță rotativă cu peri sau o cupă de cauciuc.
- Clătiți și uscați cu aer.
- Grăviți timp de 20 de secunde utilizând Q-Etch Ortho sau orice alt gel de gravare cu acid fosforic 36–38%. Clătiți și uscați cu aer.
- Izolați suprafețele lipite.
- Aplicați un strat subțire și uniform de primer High-Q-Bond pe suprafața gravată a smalțului. Întindeți ușor primerul cu ajutorul aerului – nu clătiți! Dacă doriți, polimerizați primerul cu ajutorul unei lămpi convenționale de polimerizare cu halogen sau al unei lămpi cu led. Polimerizarea primerului nu este obligatorie. Suprafețele pregătite cu primer trebuie să aibă un aspect lucios.
- Notă:** Nu îndepărtați primerul cu ajutorul aspiratorului de mare putere!
- Aplicați o cantitate mică de adeziv High-Q-Bond pe baza bracketului. Adezivul trebuie adăugat pe fiecare bracket pe rând.
- Apăsați bracketul pe dinte cu o ușoară mișcare de rotație. Reglarea finală a bracketului trebuie făcută înainte ca adezivul să înceapă să se întărească de la lumina ambientală (aproximativ 60 de secunde).
- Fotopolimerizați întreaga suprafață dentară lipită timp de 20 de secunde, din două direcții opuse.
- Atunci când lipiți pe porțelan, suprafața de lipire trebuie să fie pregătită cu primer Porcelain Silane. După aplicarea primului etch, clătiți, uscați bine și pregătiți cu primer Porcelain Silane. Favorizați urmăriți instrucțiunile din kitul Porcelain Fix, disponibil separat. După îndepărtarea reziduurilor de Silane cu un jet puternic de aer fără ulei, continuați cu pasul 5.
- Reînchideți seringa ermetic după utilizare.

	<b>min:sec</b>
Fotopolimerizare într-un interval de unde luminoase de 440–470 nm Compatibil cu toate unitățile de polimerizare disponibile pe piață	00:20

### DEPOZITARE ȘI ELIMINARE

- Nu depozitați la temperaturi mai mari de 24°C (75°F).
- Păstrați produsul în ambalajul original.
- Păstrați departe de lumina directă a soarelui.
- Pentru prospețime optimă, păstrați la frigider.
- Nu congelați.
- Dacă seringa este refrigerată, așteptați până când temperatura acesteia ajunge la temperatura camerei.
- Pentru a obține Fișele tehnice de securitate (FTS) sau Instrucțiunile de utilizare (IU), accesați [www.bjmlabs.com](http://www.bjmlabs.com).
- Nu utilizați după data expirării. Consultați data de expirare de pe etichetă.
- Termenul de valabilitate este de 2 ani de la data fabricației.
- După utilizare, produsul este eliminat în condiții de siguranță într-un container obișnuit pentru deșeurile. Produsul nu necesită instrucțiuni sau precauții speciale de eliminare și este inofensiv pentru mediu.