

High-Q-Bond™

Dual-cure permanent adhesive resin cement

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

- Final permanent cementation of crowns and bridges, inlays and onlays, posts and cores, ceramic crowns, and Maryland bridges.
- Metal alloys adhesive opaquer.
- Porcelain repair.
- Proven Color Stability over time.

PROPERTIES

- High-Q-Bond Adhesive Resin Cement is a multi-purpose, dual-cure, radiopaque, permanent adhesive resin cement.
- High-Q-Bond Adhesive Resin Cement classification according to ISO 4049 is Type 2, Class 3.
- High-Q-Bond has a radiopacity value above 2.5 mm Aluminium. (Radiopacity is defined as the ability of a material to be visible in x-ray photographs).
- High-Q-Bond SE forms ideal bond with metal alloys, porcelain, ceramic, dentin, enamel, amalgam.
- High-Q-Bond Adhesive Resin Cement has a chemical affinity for metal.
- High-Q-Bond Adhesive Resin Cement is a dual-cure cement – it has a self curing mechanism which can also be light cured for an immediate set and extra strength at the margins.
- Light curing High-Q-Bond Adhesive Resin Cement gives your restorations immediate stability and easy clean up of excess cement.
- High-Q-Bond features high retention and total margin integrity.
- High-Q-Bond Adhesive Resin Cement has been on the market since 2000 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.
- Not to be used on exposed pulp.
- Direct contact with eugenol-based products is to be avoided. Eugenol inhibits the setting of resin-based cements.

CAUTION!

- High-Q-Bond Adhesive Resin Cement contains polymerizable monomers which may cause allergic contact dermatitis in susceptible patients and damage the pulp. Avoid contact with skin, eyes and soft tissue. Wash thoroughly with water after contact. Wash thoroughly with soap and water after contact. If skin sensitization occurs or if known allergy to methacrylate resin exists, discontinue use.
- High-Q-Bond Adhesive Resin Cement 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 BASE	% wt.	Essential ingredients CATALYST	% wt.
Triethylenglycoldimethacrylate	<20%	Bisphenol A-glycidyl methacrylate	<30%

High-Q-Bond™

Mastic résineux adhésif permanent à polymérisation double

Uniquement 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

- Scellement permanent et final de couronnes, de bridges, de prothèses intrinsèques et extrinsèques, de tenons, de noyaux, de couronnes en céramique et de bridges Maryland.
- Opaquer adhésif destiné aux alliages de métal.
- Réparation de la porcelaine.
- Stabilité de la couleur éprouvée au fil du temps.

PROPRIÉTÉS

- Le mastic résineux adhésif High-Q-Bond est un mastic résineux adhésif permanent, polyvalent, à polymérisation double et radio-opaque.
- Selon la norme ISO 4049, le mastic résineux adhésif High-Q-Bond est un produit de type 2, classe 3.
- High-Q-Bond présente une valeur de radio-opacité supérieure à 2,5 mm d'aluminium. (La radio-opacité est la capacité d'un matériau à être visible sur des clichés de radiographie).
- High-Q-Bond SE assure une liaison efficace avec les alliages de métal, la porcelaine, la céramique, la dentine, l'émail et l'amalgame dentaire.
- Le mastic résineux adhésif High-Q-Bond présente une affinité chimique avec le métal.
- Le mastic résineux adhésif High-Q-Bond est un mastic à polymérisation double: il présente un mécanisme d'autopolymérisation qui peut également être photopolymérisé pour offrir une prise immédiate et une résistance supplémentaire au niveau des bords.
- Le mastic résineux adhésif photopolymérisable High-Q-Bond permet de stabiliser immédiatement vos restaurations et de nettoyer facilement tout excédent de mastic.
- High-Q-Bond se caractérise par une rétention élevée et une intégrité totale au niveau des bords.
- Le mastic résineux adhésif High-Q-Bond est commercialisé depuis 2000. Sa formule n'a jamais été modifiée. Aucune plainte concernant des problèmes de santé ou de performance chimique n'a été reçue.

CONTRE-INDICATIONS

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

ATTENTION !

- Le mastic résineux adhésif High-Q-Bond contient des monomères polymérisables qui peuvent provoquer un eczéma de contact allergique chez les patients sensibles et endommager la pulpe. Évitez tout contact avec la peau, les yeux et les tissus mous. En cas de contact, rincez soigneusement à l'eau. 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.
- Le mastic résineux adhésif High-Q-Bond contient des matériaux qui sont sensibles à la lumière, irritants pour les yeux, nocifs en cas d'ingestion, irritants pour l'appareil respiratoire et la peau et peuvent 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).

High-Q-Bond™

Cemento de resina adhesiva permanente de doble curado

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 casos.

ES INDICACIONES

- Cementación permanente final de coronas y puentes, incrustaciones inlays y onlays, postes y núcleos, coronas de cerámica y puentes Maryland.
- Agente opacificante adhesivo de aleaciones metálicas.
- Reparación de porcelana.
- Estabilidad del color demostrada a lo largo del tiempo.

PROPIEDADES

- El cemento de resina adhesiva High-Q-Bond es un cemento de resina adhesiva permanente, multiuso, de doble curado y radiopaco.
- La clasificación del cemento de resina adhesiva High-Q-Bond según la norma ISO 4049 es Tipo 2, Clase 3.
- High-Q-Bond tiene un valor de radiopacidad superior a 2,5 mm de aluminio. (La radiopacidad se define como la capacidad de un material de ser visible en las fotografías de rayos X).
- High-Q-Bond SE forma una unión ideal con aleaciones metálicas, porcelana, cerámica, dentina, esmalte, amalgama.
- El cemento de resina adhesiva High-Q-Bond tiene afinidad química con el metal.
- El cemento de resina adhesiva High-Q-Bond es un cemento de doble curado: tiene un mecanismo de autocurado que también puede ser fotopolimerizable para obtener un fraguado inmediato y una resistencia extra en los márgenes.
- El cemento de resina adhesiva High-Q-Bond fotopolimerizable proporciona a sus restauraciones una estabilidad inmediata y una fácil limpieza del exceso de cemento.
- El cemento High-Q-Bond se caracteriza por una alta retención y una integridad total de los márgenes.
- El cemento de resina adhesiva High-Q-Bond lleva en el mercado desde el año 2000 sin cambios en su fórmula. No se ha recibido ninguna queja sobre problemas de salud o de rendimiento químico.

CONTRAINDICACIONES

- El uso del producto sanitario está contraindicado si se sabe que el paciente es alérgico o sensible a alguno de sus ingredientes.
- No debe usarse en pulpa expuesta.
- Debe evitarse el contacto directo con productos a base de eugenol. El eugenol inhibe el fraguado de los cementos a base de resina.

PRECAUCIÓN!

- El cemento de resina adhesiva High-Q-Bond contiene monómeros polimerizables que pueden causar dermatitis alérgica de contacto en pacientes susceptibles y dañar la pulpa dental. Evite el contacto con la piel, los ojos y los tejidos blandos. Lávese bien con agua después del contacto. Lávese bien con agua y jabón después del contacto. Si se produce una sensibilización de la piel o si existe una alergia conocida a la resina de metacrilato, interrumpa su uso.
- El cemento de resina adhesiva High-Q-Bond contiene materiales: sensibles a la luz/irritantes para los ojos/nocivos si se ingieren/irritantes para las vías respiratorias y la piel/que pueden causar sensibilización por contacto con la piel. Más abajo podrá consultar la guía completa de símbolos.
- 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).

High-Q-Bond™

Cemento definitivo a base resinosa a doppia polimerizzazione

Solo per uso odontoiatrico professionale.

Popolazione di pazienti: qualsiasi persona sottoposta a trattamenti odontoiatrici per la procedura elencata 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

- Cementazione finale permanente di corone e ponti, inlay e onlay, perni monconi, corone in ceramica e ponti Maryland.
- Opacizzante adesivo per leghe metalliche.
- Riparazione della porcellana.
- Comprovata stabilità del colore nel tempo.

PROPRIETÀ

- High-Q-Bond Adhesive Resin Cement è un cemento in resina adesivo permanente, multiuso, a doppia polimerizzazione e radiopaco.
- La classificazione del cemento High-Q-Bond Adhesive Resin Cement in base alla norma ISO 4049 è Tipo 2, Classe 3.
- High-Q-Bond ha un valore di radiopacità superiore a 2,5 mm di alluminio. (La radiopacità è definita come la capacità di un materiale di essere visibile nelle immagini a raggi X).
- High-Q-Bond SE forma un legame ideale con leghe metalliche, porcellana, ceramica, dentina, smalto e amalgama.
- Il cemento High-Q-Bond Adhesive Resin Cement ha un'affinità chimica con il metallo.
- High-Q-Bond Adhesive Resin Cement è un cemento a doppia polimerizzazione. Dispone, infatti, di un meccanismo autopolimerizzante che può anche essere fotopolimerizzato per una presa immediata e un'adesione ai margini ottimale.
- Il cemento High-Q-Bond Adhesive Resin Cement fotopolimerizzabile stabilizza immediatamente i restauri e facilita la rimozione del cemento in eccesso.
- High-Q-Bond offre alta ritenzione e integrità totale dei margini.
- Il cemento High-Q-Bond Adhesive Resin Cement è in commercio dal 2000 senza alcun cambiamento nella formula. Non sono stati presentati reclami per problemi legati alla salute o alle prestazioni chimiche.

CONTROINDICAZIONI

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

Essential ingredients BASE	% wt.	Essential ingredients CATALYST	% wt.
Polymerization activators	<1%	Triethylenglycoldimethacrylate	<20%
Photoinitiators	<1%	4-Methacryloxyethyltrimellitic anhydride	<5%
Urethan dimethacrylate	<40%	Benzoyl Peroxide	<1%
Glass filler	<50%	Glass filler	<60%
Fumed silica	<5%	Fumed Silica	<5%
Titanium oxide	<1%	Titanium oxide	<1%

FILLER CONTENT

The filler system comprises glass fillers and modified silica:

50-65 weight-% or 35-47 volume-%.

The particle size of the fillers range: <6 um.

INSTRUCTIONS FOR USE

Nota:

- Use are for single patient use only to prevent cross-contamination between patients.**
- Tips one Detachable Manual Adapter per one syringe lifetime.**

- Depending on the clinical requirement use the corresponding illustrated card.
- Time indications:
 - The working and setting times depend on the ambient and oral temperature.
 - The times shown are based on conditions relevant for practice.

	min:sec
Working time at ambient temperature	>01:30
Intra-oral setting time	<05:00
Light curing in a light-wave range of 440 – 470 nm <ul style="list-style-type: none">Compatible with all curing units available on the market	00:20

Mixing options:

Nota: working and setting times complies to the mentioned above range without dependence on mixing options.

Mixing options	Ratio
Automix – 1 Automix syringe	1:1 – Equal amount of Base and Catalyst
Hand Mix – 1 Automix syringe with Detachable Manual Adapter	1:1 – Equal amount of Base and Catalyst

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.
- 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.

COMPOSITION

Ingrédients essentiels BASE	% en poids	Ingrédients essentiels CATALYSEUR	% en poids
Diméthacrylate de triéthylèneglycol	<20%	Méthacrylate de glycidyle et de biphénol A	<30%
Activateurs de polymérisation	<1%	Diméthacrylate de triéthylèneglycol	<20%
Photoinitiateurs	<1%	Anhydride de trimellitate de 4-méthacryloyéthyle	<5%
Diméthacrylate d'uréthane	<40%	Peroxyde de benzoyle	<1%
Charge de verre	<50%	Charge de verre	<60%
Silice fumée	<5%	Silice fumée	<5%
Oxyde de titane	<1%	Oxyde de titane	<1%

CONTENU DE L'AGENT DE REMPLISSAGE

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

50–65% en poids ou 35–47% en % volumique.

Taille des particules employées comme charges: <6 µm.

MODE D'EMPLOI

Remarque:

- Les embouts sont destinés à un seul patient afin d'éviter toute contamination croisée entre les patients.**
- Utilisez un adaptateur manuel amovible par seringue.**

- En fonction de l'exigence clinique, utilisez la fiche illustrée correspondante.
- Indications de temps:
 - Les temps de travail et de prise dépendent de la température ambiante et buccale.
 - Les durées indiquées sont basées sur des conditions telles qu'on les rencontre dans la pratique.

	min:sec
Temps de travail à température ambiante	>01:30
Temps de prise intra-buccale	<05:00
Photopolymérisation dans des ondes lumineuses de 440 à 470 nm <ul style="list-style-type: none">Compatible avec toutes les polymérisseuses disponibles sur le marché	00:20

Options de mélange:

Remarque: les temps de travail et de prise sont conformes à la plage mentionnée ci-dessus et ne dépendent pas des options de mélange.

Mixing Options	Rapport
Auto-mélange – 1 seringue d'auto-mélange	1:1 – Quantité égale de base et de catalyseur
Hand Mix – 1 Automix syringe with Mélange à la main – 1 seringue d'auto-mélange avec adaptateur manuel	1:1 – Quantité égale de base et de catalyseur

CONSERVATION ET ÉLIMINATION

- Ne pas stocker au-dessus de 24 °C (75 °F).
- Conserver 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.
- 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.

COMPOSICIÓN

BASE Ingredientes esenciales	% en peso	CATALIZADOR Ingredientes esenciales	% en peso
Trietilenglicol dimetacrilato	<20%	Bisfenol A y glicidil metacrilato	<30%
Activadores de la polimerización	<1%	Trietilenglicol dimetacrilato	<20%
Fotoiniciadores	<1%	Anhidrido 4-metacriloxietiltrimelítico	<5%
Dimetacrilato de uretano	<40%	Peróxido de benzoilo	<1%
Relleno de vidrio	<50%	Relleno de vidrio	<60%
Sílice pirógena	<5%	Sílice pirógena	<5%
Óxido de titanio	<1%	Óxido de titanio	<1%

CONTENIDO DE RELLENO

El sistema de relleno está formado por rellenos de vidrio y sílice modificada:

50-65% en peso o 35-47% en volumen.

El tamaño de las partículas de los rellenos varía: <6 um.

INSTRUCCIONES DE USO

Nota:

- Las puntas son para uso de un solo paciente para evitar la contaminación cruzada entre pacientes.**
- Utilice un adaptador manual desmontable por cada jeringa para siempre.**

- En función de las necesidades clínicas, utilice la tarjeta ilustrada correspondiente.
- Indicaciones de tiempo:
 - Los tiempos de trabajo y de fraguado dependen de la temperatura ambiente y de la oral.
 - Los tiempos indicados se basan en condiciones relevantes para la práctica.

	min:seg
Tiempo de trabajo a temperatura ambiente	>01:30
Tiempo de fraguado intraoral	<05:00
Fotopolimerización en un rango de ondas de luz de 440-470 nm <ul style="list-style-type: none">Compatible con todas las unidades de curado disponibles en el mercado	00:20

Opciones de mezcla:

Nota: los tiempos de trabajo y fraguado se ajustan a la gama mencionada anteriormente sin depender de las opciones de mezcla.

Opciones de mezcla	Relación
Automezcla – 1 jeringa de automezcla	1:1 – Igual cantidad de base y catalizador
Mezcla manual – 1 jeringa de automezcla con adaptador manual	1:1 – Igual cantidad de base y catalizador

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- No almacene el producto a más de 24 °C (75 °F).
- Conserve el producto en su embalaje original.
- Manténgalo alejado de la luz solar directa.
- Para obtener un estado óptimo, manténgalo refrigerado.
- No lo congele.
- Si está refrigerado, deje que la jeringa alcance la temperatura ambiente.
- Para obtener la ficha de datos de seguridad (SDS) o las instrucciones de uso (IFU), visite www.bjmlabs.com.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.
- La vida útil es de 2 años después de la fecha de fabricación.
- El producto vacío puede desecharse de forma segura después de su uso en un contenedor de residuos habitual. El producto no requiere instrucciones o precauciones especiales para su eliminación y es inofensivo para el medio ambiente.

ATTENZIONE!

- Il cemento High-Q-Bond Adhesive Resin Cement contiene monomeri polimerizzabili che possono causare dermatiti allergiche da contatto in pazienti predisposti e danneggiare la polpa. Evitare il contatto con la cute, gli occhi e i tessuti molli. Lavare accuratamente con acqua dopo il contatto. 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.
- Il cemento High-Q-Bond Adhesive Resin Cement contiene materiali: sensibili alla luce, irritanti per gli occhi, nocivi se ingeriti, irritanti per le vie respiratorie e la cute e 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 dovrà 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 il nostro rappresentante autorizzato nell'UE: Obelis S.A. (dettagli di contatto di seguito).

COMPOSIZIONE

Componenti essenziali BASE	% in peso	Componenti fondamentali CATALIZZATORE	% in peso
Trietilenglicole dimetacrilato	<20%	Bisfenolo A-glicidilmetacrilato	<30%
Attivatori di polimerizzazione	<1%	Trietilenglicole dimetacrilato	<20%
Fotoiniziatori	<1%	Anidride 4-metacrilossietiltrimellitica	<5%
Uretano dimetacrilato	<40%	Perossido di benzoile	<1%
Riempitivo in vetro	<50%	Riempitivo in vetro	<60%
Silice pirogenica	<5%	Silice pirogenica	<5%
Ossido di titanio	<1%	Ossido di titanio	<1%

CONTENUTO DEL RIEMPITIVO

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

50-65% in peso o 35-47% in volume.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Nota:

- Il punte devono essere usate solo su un singolo paziente per evitare la contaminazione incrociata tra pazienti.**
- Utilizzare un adattatore manuale smontabile per la durata d'uso di una siringa.**

- A seconda delle esigenze cliniche, utilizzare la scheda illustrata corrispondente.
- Indicazioni di tempo:
 - I tempi di lavorazione e di presa dipendono dalla temperatura dell'ambiente e del cavo orale.
 - I tempi indicati si basano su condizioni rilevanti per la pratica.

Dual-cure permanent adhesive resin
Cemento de resina adesiva permanente
à polymérisation double
de double curado

Cemento definitivo a base resinosa a
doppia polimerizzazione
de dupla polimerização
Dualhärtender, permanent haftender
harzement

High-Q-Bond™

Symbols used on packaging / Symboles utilisés sur les emballages / Símbolos utilizados en el embalaje / Simboli usati sulla confezione / Símbolos usados na embalagem / Auf der verpackung verwendete symbole

	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni d'uso / Consulte as instruções de uso / Die Gebrauchsanweisung lesen
	Temperature limit / Limite de température / Limite de temperatura / Limiti di temperatura / Limite de temperatura / Temperaturgrenze
	Use by date / Date limite d'utilisation / Utilizar según la fecha / Data di scadenza / Data de validade / Mindesthaltbarkeitsdatum
	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 afästado da luz solar / Von direktem Sonnenlicht fernhalten

	Irritant / Irritant Irritante / Irritante / Irritante / Verursacht Reizungen
	Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medizinprodukt
	Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice lotto / Código de lote / Chargennummer
	Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer
	Authorized representative / Représentant autorisé / Representante autorizado / Rappresentante autorizzato / Representante autorizzato / Bevollmächtigter Vertreter

	Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabricação / Herstellungsdatum
	Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Produttore / Fabricante / Hersteller

The Summary of Safety and Clinical Performance for this medical device can be found on the European database for medical devices (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) by searching the Basic UDI-DI number of this device 72901150510005099 and on www.bjmlabs.com/SSCP
Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques de ce dispositif médical est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) en recherchant le numéro IUD-ID de base de ce dispositif 72901150510005099 et sur www.bjmlabs.com/SSCP
El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico de este producto sanitario puede consultarse en la base de datos europea de productos sanitarios (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) buscando el número UDI-DI básico de este producto 72901150510005099 y en www.bjmlabs.com/SSCP
La Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica di questo dispositivo medico è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) cercando il numero UDI-DI di base di questo dispositivo 72901150510005099 e sul sito www.bjmlabs.com/SSCP
O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico para este dispositivo médico pode ser encontrado na base de dados europeia para dispositivos médicos (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) pesquisando o número UDI-DI básico deste dispositivo 72901150510005099 e em www.bjmlabs.com/SSCP

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für dieses Medizinprodukt finden Sie in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), indem Sie die Basis-UDI-DI-Nummer dieses Produkts 72901150510005099 suchen, sowie auf www.bjmlabs.com/SSCP
Rezumatul privind siguranța și performanța clinică pentru acest dispozitiv medical poate fi găsit în baza de date europeană pentru dispozitive medicale (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) prin căutarea numărului de bază UDI-DI al acestui dispozitiv 72901150510005099 și pe www.bjmlabs.com/SSCP



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



QUASER S.r.l.
 Via Pian due Torri 19, 00146 Rome, Italy
 tel. 39-06-55282325, fax. 39-06-55290821
 info@quasersrl.it, www.quasersrl.it



	min:sec
Tempo di lavorazione a temperatura ambiente	>01:30
Tempo di presa nel cavo orale	<05:00
Fotopolimerizzazione in una gamma di onde luminose di 440-470 nm Compatibile con tutte le unità di polimerizzazione disponibili sul mercato	00:20

Opzioni di miscelazione:

Nota: i tempi di lavorazione e di presa sono conformi alla gamma di cui sopra senza dipendere dalle opzioni di miscelazione.

Opzioni di miscelazione	Rapporto
Automiscelazione – 1 siringa per automiscelazione	1:1 – Base e catalizzatore in parti uguali

Miscelazione manuale – 1 siringa per automiscelazione con adattatore manuale	1:1 – Base e catalizzatore in parti uguali
--	--

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.
- 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.

COMPOSIÇÃO

Ingredientes essenciais BASE	% peso	Ingredientes essenciais CATALISADOR	% peso
Dimetacrilato de trietilenoglicol	<20%	Metacrilato de bisfenol A-glicidil	<30%
Ativadores de polimerização	<1%	Dimetacrilato de trietilenoglicol	<20%
Fotoiniciadores	<1%	4-metacriloxietil trimelítico anidrido	<5%
Dimetacrilato de uretano	<40%	Peróxido de benzoilo	<1%
Ionómero de vidro	<50%	Ionómero de vidro	<60%
Silica coloidal pirogenada	<5%	Silica coloidal pirogenada	<5%
Óxido de titânio	<1%	Óxido de titânio	<1%

CONTEÚDO DE ENCHIMENTO

O sistema de enchimento compreende ionómeros de vidro e sílica modificada: 50–65% em peso ou 35–47% em volume. O tamanho das partículas da gama de enchimentos: <6 um.

ISTRUZIONI DE USO

Nota:

- **As pontas são de utilização única apenas para evitar contaminação cruzada entre pacientes.**
- **Utilize um adaptador manual removível por cada vida útil da seringa.**

1. Dependendo dos requisitos clínicos, utilize o cartão ilustrado correspondente.
2. Indicações de tempo:
Os tempos de trabalho e de fixação dependem da temperatura ambiente e oral.
Os tempos apresentados baseiam-se em condições relevantes para a prática.

	min:seg
Tempo de trabalho à temperatura ambiente	>01:30
Tempo de fixação intraoral	<05:00
Fotopolimerização num intervalo de ondas de luz de 440–470 nm Compatível com todas as unidades de polimerização disponíveis no mercado	00:20

Opções de mistura:

Nota: os tempos de trabalho e de fixação estão em conformidade com o intervalo supramencionado, sem dependência das opções de mistura.

Opções de mistura	Relação
Auto-mistura – 1 siringa auto-mistura	1:1 – Igual quantidade de base e catalisador
Mistura manual – 1 siringa de auto-mistura com adaptador manual	1:1 – Igual quantidade de base e catalisador

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Não armazene a uma temperatura superior a 24 °C (75 °F).
- Mantenha o produto na embalagem original.
- Mantenha-o afastado da luz solar direta.
- Para uma frescura ideal, mantenha-o refrigerado.
- Não o congele.
- Se for refrigerada, deixe que a seringa atinja a temperatura ambiente.
- Para obter SDS ou IFU, visite www.bjmlabs.com.
- Não o utilize após o prazo de validade. Consulte o prazo de validade na etiqueta.
- A vida útil é de 2 anos após a data de fabrico.
- O produto vazio pode ser eliminado com segurança após a utilização num contentor de lixo comum adequado. O produto não requer instruções ou precauções especiais de eliminação e não é prejudicial para o ambiente.

ZUSAMMENSETZUNG

Wesentliche Inhaltsstoffe BASE	gew.-%	Wesentliche Inhaltsstoffe KATALYSATOR	gew.-%
Triethylenglycoldimethacrylat	<20%	Bisphenol A-Glycidylmethacrylat	<30%
Polymerisationsaktivatoren	<1%	Triethylenglycoldimethacrylat	<20%
Photoinitiatoren	<1%	4-Methacryloxyethyltrimellithsäureanhydrid	<5%
Urethan-dimethacrylat	<40%	Benzoylperoxid	<1%
Glasfüllmaterial	<50%	Glasfüllmaterial	<60%
Pyrogene kieselssäure	<5%	Pyrogene Kieselsäure	<5%
Titanoxid	<1%	Titanoxid	<1%

FÜLLSTOFFGEHALT

Das Füllersystem besteht aus Glasfüllmaterial und modifizierter Kieselsäure: 50–65 Gewichtsprozent oder 35–47 Volumenprozent. Partikelgröße des Fillers: <6 µm.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweis:

- **Die Spitzen dürfen nur bei einem einzelnen Patienten verwendet werden, um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden.**
- **Kreuzabnehmbaren manuellen Adapter je Spritzenlebensdauer verwenden.**

1. Je nach klinischer Anforderung die entsprechende Bildkarte verwenden.
2. Zeitangaben:
Die Verarbeitungs- und Aushärzeiten hängen von der Umgebungs- und Mundtemperatur ab.
Die angegebenen Zeiten beziehen sich auf praxisrelevante Bedingungen.

	min:sec
Verarbeitungszeit bei Umgebungstemperatur	>01:30
Intraorale Aushärzeit	<05:00
Lichthärtung in einem Lichtwellenbereich von 440–470 nm Kompatibel mit allen auf dem Markt erhältlichen Aushärtegeräten	00:20

Optionen zum Mischen:

Hinweis: Für die Verarbeitungs- und Aushärzeit gilt unabhängig von den Mischoptionen der oben genannte Bereich.

Mischoptionen	Verhältnis
Automatisches Mischen – 1 Automix-spritze	1:1 – Gleiche Menge von Basis und Katalysator
Manuelles Mischen – 1 Automix-spritze mit manuellem adapter	1:1 – Gleiche Menge von Basis und Katalysator

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Nicht über 24 °C (75 °F) lagern.
- Produkt in der Originalverpackung aufbewahren.
- Von direktem Sonnenlicht schützen.
- Für optimale Frische im Kühlschrank aufbewahren.
- Nicht einfrieren.
- Bei gekühlter Lagerung Spritze vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Das SDB und die Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.bjmlabs.com.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Siehe Verfalldatum auf dem Etikett.
- Die Haltbarkeitsdauer beträgt 2 Jahre ab dem Herstellungsdatum.
- Das leere Produkt kann nach Gebrauch sicher in einem dafür vorgesehenen regulären Abfallbehälter entsorgt werden. Das Produkt erfordert keine besonderen Entsorgungshinweise oder -vorkehrungen und ist unschädlich für die Umwelt.

High-Q-Bond™

Cimento de resina adesiva permanente de dupla polimerização

Somente para uso profissional odontológico.

População de pacientes: qualquer pessoa submetida a um tratamento 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

- Cimentação permanente final de coroas e pontes, inlays e onlays, postes e núcleos, coroas cerâmicas e pontes Maryland.
- Ligas metálicas adesivas opacas.
- Restauração de cerâmica.
- Estabilidade de cor comprovada ao longo do tempo.

PROPRIEDADES

- O cimento de resina adesiva High-Q-Bond é um cimento de resina adesiva permanente, multiusos, radiopaco, de dupla polimerização.
- A classificação do cimento de resina adesiva High-Q-Bond, de acordo com a norma ISO 4049, é tipo 2, classe 3.
- O High-Q-Bond tem um valor de radiopacidade superior a 2,5 mm de alumínio. (A radiopacidade é definida como a capacidade de ser visível em fotografias de raios X).
- O High-Q-Bond SE forma a ligação ideal com ligas metálicas, porcelana, cerâmica, dentina, esmalte, amálgama.
- O cimento de resina adesiva High-Q-Bond tem uma afinidade química com metal.
- O cimento de resina adesiva High-Q-Bond é um cimento de dupla polimerização — tem um mecanismo autopolimerizável, que também pode ser fotopolimerizado para uma fixação imediata e força extra nas margens.
- A fotopolimerização do cimento de resina adesiva High-Q-Bond dá às suas restaurações uma estabilidade imediata e uma limpeza fácil do excesso de cimento.
- O High-Q-Bond apresenta elevada retenção e integridade total da margem.
- O cimento de resina adesiva High-Q-Bond está no mercado desde 2000, sem alterações na fórmula. Não foram recebidas quaisquer queixas relacionadas com a saúde ou com problemas de desempenho químico.

CONTRAINDICAÇÕES

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

CUIDADO!

- O cimento de resina adesiva High-Q-Bond contém monómeros polimerizáveis, que podem causar dermatite de contacto alérgica em pacientes sensíveis e danificar a massa. Evite o contacto com a pele, os olhos e os tecidos moles. Lave bem com água após o contacto. Lave bem com água e sabão após o contacto. Se ocorrer sensibilização cutânea ou se existir uma alergia conhecida à resina de metacrilato, interrompa a utilização.
- O cimento de resina adesiva High-Q-Bond contém materiais que: são sensíveis à luz/são irritantes para os olhos/são prejudiciais se forem engolidos/são irritantes para o sistema respiratório e a pele/podem causar sensibilização pelo contacto com a pele. Consulte o guia completo dos símbolos 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).

High-Q-Bond™

Dualhärtender, permanent haftender harzement

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

Patientenpopulation: Jeder Mensch, der sich einer zahnärztlichen Behandlung im Zusammenhang mit den unten unter „Indikationen“ aufgeführten Verfahren unterzieht. Die endgültige Patientengruppe wird von Fall zu Fall von einem zugelassenen Zahnmediziner diagnostiziert, und es gibt keine Ausnahmen für bestimmte Patientengruppen.

DE INDIKATIONEN

- Endgültige dauerhafte Zementierung von Kronen und Brücken, Inlays und Onlays, Stiften und Kernen, Keramikronen und Maryland-Brücken.
- Verbund von Verblendung und Metalllegierung.
- Reparatur von Porzellan.
- Bewährte Farbstabilität im Laufe der Zeit.

EIGENSCHAFTEN

- High-Q-Bond haftender Harzement ist ein vielseitig einsetzbarer, dualhärtender, röntgenopaker, permanent haftender Harzement.
- Klassifizierung von High-Q-Bond haftendem Harzement nach ISO 4049: Typ 2, Klasse 3.
- High-Q-Bond hat einen Röntgenopazitätswert von mehr als 2,5 mm Aluminium. (Röntgenopazität ist die Fähigkeit eines Materials, auf Röntgenaufnahmen sichtbar zu sein).
- High-Q-Bond SE bildet einen idealen Verbund mit Metalllegierungen, Porzellan, Keramik, Dentin, Schmelz und Amalgam.
- High-Q-Bond haftender Harzement besitzt eine chemische Affinität zu Metall.
- High-Q-Bond haftender Harzement, der für eine dualhärtende Zementierung – er verfügt über einen selbsthärtenden Mechanismus, der für eine sofortige Aushärtung und zusätzliche Festigkeit an den Rändern auch lichtgehärtet werden kann.
- Der lichthärtende High-Q-Bond haftende Harzement verleiht Restaurationen sofortige Stabilität und ermöglicht eine einfache Entfernung von überschüssigem Zement.
- High-Q-Bond zeichnet sich durch eine hohe Retention und absolute Randdichtigkeit aus.
- High-Q-Bond haftender Harzement ist seit 2000 in unveränderter Formulierung auf dem Markt. Bislang gingen keine Beschwerden über gesundheitliche oder chemische Leistungsprobleme ein.

KONTRAINDIKATIONEN

- Die Verwendung des Medizinprodukts ist kontraindiziert, wenn bei dem Patienten eine Allergie oder Empfindlichkeit gegen eines seiner Bestandteile bekannt ist.
- Darf nicht freilegendem Zahnhaltigen verwendet werden.
- Der direkte Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten zu vermeiden. Eugenol hemmt die Aushärtung von Zementen auf Harzbasis.

VORSICHT!

- High-Q-Bond haftender Harzement enthält polymerisierbare Monomere, die bei empfindlichen Patienten eine allergische Kontaktdermatitis hervorrufen und die Pulpa schädigen können. Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten vermeiden. Nach Kontakt gründlich mit Wasser waschen. Nach Kontakt gründlich mit Seife und Wasser waschen. Wenn eine Sensibilisierung der Haut auftritt oder eine bekannte Allergie gegen Methacrylatharz besteht, ist die Anwendung abzubrechen.
- High-Q-Bond haftender Harzement enthält Materialien, die lichtempfindlich sind / die Augen reizen / bei Verschlucken gesundheitsschädlich sind / die Atmungsorgane und die Haut reizen / bei Hautkontakt eine Sensibilisierung hervorrufen können. Vollständige Hinweise zu den Symbolen siehe unten.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden. Sie können sich auch an unseren bevollmächtigten EU-Votreter wenden: Obelis S.A. (Kontaktdaten unten).