

High-Q-Bond Band™

High-Q-Bond Band™

Light-cure band 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

- Direct bonding of metal orthodontic bands to tooth surfaces.
- Occlusion adjustments to prevent deep bite.
- Occlusal interference with a particular orthodontic device.

PROPERTIES

- High-Q-Bond Band bonds chemically and mechanically to tooth surfaces.
- High-Q-Bond Band is a light-cure material - compatible with all curing units available on the market.
- High-Q-Bond Band depth of cure is >4 mm.
- Glass filled material designed specifically for orthodontic use.
- Excellent flow for filling the gap between the band and the tooth.
- Blue visible color. To see shade guide visit www.bjmlabs.com.
- High-Q-Bond Band 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 Band 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 Band 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	% wt.	Essential ingredients	% wt.
Urethane dimethacrylate	<20%	Photoinitiators	<1%

High-Q-Bond Band™

Ciment photopolymérisable pour bagues orthodontiques

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

- Collage direct de bagues orthodontiques en métal sur les surfaces dentaires.
- Ajustements d'occlusion dans la prévention de la supraclusion.
- Interférence occlusale avec un dispositif orthodontique spécifique.

PROPRIÉTÉS

- High-Q-Bond Band offre une adhésion chimique et mécanique aux surfaces dentaires.
- High-Q-Bond Band est un matériau photopolymérisable compatible avec toutes les unités de polymérisation disponibles sur le marché.
- La profondeur de polymérisation de High-Q-Bond Band est >4 mm.
- Matériau chargé en verre conçu spécifiquement pour l'orthodontie.
- Fluidité optimale pour combler l'espace entre la bague et la dent.
- Couleur bleue vif. Pour consulter le guide des teintes, rendez-vous sur www.bjmlabs.com.
- High-Q-Bond Band 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.

CONTRE-INDICATIONS

- 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 Band 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 Band 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	% en poids	Ingrédients essentiels	% en poids
Diméthacrylate d'uréthane	<20%	Photoinitiateurs	<1%

High-Q-Bond Band™

Cemento de bandas 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 bandas de ortodoncia metálicas a superficies dentales.
- Ajustes de oclusión para evitar mordida profunda.
- Interferencia oclusal con un dispositivo de ortodoncia en particular.

PROPIEDADES

- High-Q-Bond Band cementa química y mecánicamente a la superficie del diente.
- High-Q-Bond Band es un material fotopolimerizable – compatible con todas las unidades de polimerización disponibles en el mercado.
- La profundidad de polimerización de High-Q-Bond Band es de >4 mm.
- Material de partículas de vidrio especialmente diseñado para uso en ortodoncia.
- Excelente flujo para rellenar el espacio entre la banda y el diente.
- Color visible azul. Para ver la guía de tonos, ir a www.bjmlabs.com.
- High-Q-Bond Band lleva en el mercado desde 2007 sin haber sufrido ningún cambio en su fórmula. No se ha recibido ninguna queja sobre problemas de rendimiento químico o de salud.

CONTRAINDICACIONES

- L'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 de la jeringa sea más difícil y retrasa el tiempo de curado.
- High-Q-Bond Band 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.
- High-Q-Bond Band 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

Ingrédients esenciales	% en peso	Ingrédients esenciales	% en peso
Dimetacrilato de uretano	<20%	Fotoiniciadores	<1%

High-Q-Bond Band™

Cemento composito foto polimerizzabile per bande ortodontiche

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 bande ortodontiche in metallo alla superficie dei denti.
- Regolazione dell'occlusione per prevenire il morso profondo.
- Interferenza occlusale con un particolare dispositivo ortodontico.

PROPRIETÀ

- High-Q-Bond Band aderisce chimicamente e meccanicamente alla superficie dei denti.
- High-Q-Bond Band è un materiale fotopolimerizzabile, compatibile con tutte le unità di polimerizzazione disponibili sul mercato.
- La profondità di polimerizzazione di High-Q-Bond Band è >4 mm.
- Materiale riempito in vetro progettato specificamente per uso ortodontico.
- Scorrevolezza eccellente per riempire lo spazio tra la banda e il dente.
- Colore blu visibile. Per visualizzare la guida delle tonalità, visitare il sito www.bjmlabs.com.
- High-Q-Bond Band è in commercio dal 2007 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.
- 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 Band 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.
- High-Q-Bond Band 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 il nostro rappresentante autorizzato nell'UE : Obelis S.A. (dettagli di contatto di seguito).

COMPOSIZIONE

Componenti essenziali	% peso	Componenti essenziali	% peso
Uretano dimetacrilato	<20%	Fotoiniziatori	<1%

Essential ingredients	% wt.	Essential ingredients	% wt.
Triethylenglycoldimethacrylate	<20%	Glass filler	<60%
2-hydroxyethylmethacrylate	<5%	Fumed silica	<5%
Polymerization activators	<1%	Titanium oxide	<5%

FILLER CONTENT

The filler system comprises glass fillers and modified silica:

- 60-70 weight-% or 42-50 volume-%.
- The particle size of the fillers ranges: <6 um.

INSTRUCTIONS FOR USE

Note:

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.
- Isolate the bonded surfaces.
- Apply a small amount of High-Q-Bond Band Cement onto the tooth-bearing surfaces of the band.
- Immediately seat the band onto the tooth with a slight rotating motion. A small amount of cement should exude around the entire band periphery. Final adjustment must be made before the cement begins to cure from the ambient light (approximately 60 seconds).
- Light-cure entire bonded tooth surface for 20 seconds from two opposite directions.
- High-Q-Bond Band Cement can be easily wiped away with a cotton roll before it starts setting or can be removed with a scaler after it has set.
- 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.
- 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.

Ingrédients essentiels	% en poids	Ingrédients essentiels	% en poids
Diméthacrylate de triéthylène glycol	<20%	Charge de verre	<60%
2-hydroxyéthylméthacrylate	<5%	Silice fumée	<5%
Activateurs de polymérisation	<1%	Oxyde de titane	<5%

CONTENU DE L'AGENT DE REMPLISSAGE

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

- 60 à 70% en poids ou 42 à 50% en volume.
- Taille des particules employées comme charges: <6 µm.

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.
- Isoler les surfaces collées.
- Appliquer une petite quantité de High-Q-Bond Band Cement sur les surfaces de la bague en contact avec la dent.
- Placer immédiatement la bague sur la dent en effectuant un léger mouvement de rotation. Une petite quantité de ciment doit déborder du pourtour de la bague. La mise en place doit être terminée avant que le ciment 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.
- High-Q-Bond Band Cement peut être facilement essuyé avec un rouleau de coton avant le début de la prise ou retiré à l'aide d'un détartreur une fois durci.
- Reboucher hermétiquement la seringue après utilisation.

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

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.

Ingredientes esenciales	% en peso	Ingredientes esenciales	% en peso
Trietilenglicolimetacrilato	<20%	Relleno de vidrio	<60%
2-hidroxietilmetacrilato	<5%	Silíce pirogéna	<5%
Activadores de polimerización	<1%	Óxido de titanio	<5%

CONTENIDO DEL RELLENO

El material contiene partículas de relleno de vidrio y sílice modificado:

- 60-70% en peso o 42-50% en volumen.
- El tamaño de partícula del relleno varía: <6 um.

ISTRUCCIONES DE 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.

- Limpiai los dientes con un pulidor liso usando un cepillo de cerdas rotatorio o una copa de goma.
- Enjuagar y secar con aire.
- Aislar las superficies cementadas.
- Aplicar una pequeña cantidad de cemento High-Q-Bond Band Cement en las superficies de soporte de los dientes para la banda.
- Colocar inmediatamente la banda sobre el diente con un ligero movimiento giratorio. Debe exudar una pequeña cantidad de cemento alrededor de toda la periferia de la banda. El ajuste final debe realizarse antes de que el cemento comience a fraguar por la luz ambiental (aproximadamente 60 segundos).
- Fotopolimerizar toda la superficie del diente cementada durante 20 segundos desde dos direcciones opuestas.
- El cemento High-Q-Bond Band se puede limpiar fácilmente con un algodón antes de que comience a curar o se puede quitar con un raspador después de que haya curado.
- Cerrar bien la jeringa después de su uso.

	min:sec
Fotopolimerizar a un rango de onda de luz de 440 – 470 nm Compatible con todas las unidades de polimerización del 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 la ficha técnica o las instrucciones de uso visitar: 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 desearchar 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.

Componenti essenziali	% peso	Componenti essenziali	% peso
Trietilenglicole dimetacrilato	<20%	Riempitivo in vetro	<60%
2-idrossietile metacrilato	<5%	Silice pirogenica	<5%
Attivatori di polimerizzazione	<1%	Ossido di titanio	<5%

CONTENUTO DEL RIEMPITIVO

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

- 60-70 in peso % o 42-50 in volume %.
- La dimensione delle particelle dei riempitivi varia: <6 um.

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 semplice pomice usando uno spazzolino a setole rotanti o una coppetta di gomma.
- Risciacquare e lasciare asciugare all'aria.
- Isolare le superfici incollate.
- Applicare una piccola quantità di cemento High-Q-Bond Band sulla superficie del dente a cui si applica la banda.
- Posizionare immediatamente la banda sul dente con un leggero movimento rotatorio. Una piccola quantità di cemento dovrebbe fuoriuscire attorno ai lati della banda. La regolazione finale deve essere effettuata prima che il cemento si polimerizzi per effetto della luce ambientale (circa 60 secondi).
- Fotopolimerizzare ogni superficie dentale adesiva per 20 secondi da due direzioni opposte.
- Il cemento High-Q-Bond Band può essere facilmente rimosso con un rullo di cotone prima che inizi a indurirsi o con un ablatore dopo che si è indurito.
- Richiudere bene la siringa dopo l'uso.

	min:sec
Fotopolimerizzazione in una gamma di onde luminose di 440 – 470 nm Compatible con tutte le unità di polimerizzazione disponibili sul mercato	00:20

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.

Cimento compozit foto polimerizabil
per bande ortodontice
Cimento de banda fotopolimerizabil
Ciment pentru banda fotopolimerizabil

Light-cure band cement
Ciment photographique pour bagues
Cimento de bandas fotopolimerizabile
Orthodontiques

High-Q-Bond Band™

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 / Iritant

	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 autorizado / Rezentant 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

2INS029BJM Rev. 8 11.2025



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



High-Q-Bond Band™

Cimento de banda fotopolimerizável

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

- Ligação direta de bandas ortodônticas metálicas a superfícies dos dentes.
- Ajustes da oclusão para evitar uma mordida profunda.
- Interferência oclusal com um aparelho ortodôntico específico.

PROPRIEDADES

- O High-Q-Bond Band liga-se química e mecanicamente às superfícies dos dentes.
- O High-Q-Bond Band é um material fotopolimerizável compatível com todas as unidades de polimerização disponíveis no mercado.
- A profundidade de polimerização do High-Q-Bond Band é >4 mm.
- Material de ionômero de vidro concebido especificamente para uso ortodôntico.
- Fluxo excelente para preencher o espaço entre a banda e o dente.
- Cor azul visível. Para ver o guia de tonalidades visite www.bjmlabs.com.
- O High-Q-Bond Band está no mercado desde 2007, 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.
- Deve evitar-se o contacto direto com produtos à base de eugenol. O eugenol inibe a fixação de cimentos à base de resina.

CUIDADO!

- A refrigeração aumentará a viscosidade, dificultando a utilização da seringa e atrasando o tempo de fixação.
- O High-Q-Bond Band contém monómeros polimerizáveis, que podem causar dermatite de contacto alérgica em pacientes sensíveis. 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.
- A polimerização pode ser desencadeada pela iluminação ambiente ou pela luz de trabalho dentária. Tape firmemente a seringa após a utilização.
- O High-Q-Bond Band 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).

COMPOSIÇÃO

Ingredientes essenciais	% em peso	Ingredientes essenciais	% em peso
Dimetacrilato de uretano	<20%	Fotoiniciadores	<1%

High-Q-Bond Band™

Ciment pentru bandă fotopolimerizabil

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 excluzii pentru anumite grupuri de pacienți.*

RO INDICAȚII

- Lipirea directă a benzilor ortodontice metalice pe suprafețele dentare.
- Ajustări ale ocuziei pentru a preveni mușcătura profundă.
- Interferența ocluzală cu un anumit dispozitiv ortodontic.

PROPRIETĂȚI

- High-Q-Bond Band aderă în mod chimic și mecanic la suprafețele dentare.
- High-Q-Bond Band este un material fotopolimerizabil, compatibil cu toate unitățile de polimerizare disponibile pe piață.
- Adâncimea de polimerizare a High-Q-Bond Band este >4 mm.
- Material umplut cu sticlă, conceput special pentru uz ortodontic.
- Flux excelent pentru umplerea spațiului dintre bandă și dinte.
- Culoare vizibilă albastră. Pentru a vedea ghidul de nuanțe, accesați www.bjmlabs.com.
- High-Q-Bond Band este comercializat din 2007, fără modificări ale formulei. Nu s-au primit plângeri legate de probleme de sănătate sau de performanță chimică.

CONTRAINDICATIIONEN

- 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 Band conține monomeri polimerizabili, care pot provoca dermatită alergică de contact la pacienții sensibili. Păstrați din abundență cu apă și săpun după contact. Dacă apare sensibilizare pielei sau dacă există o alergie cunoscută la rășina de metacrilat, întrerupeți utilizarea.
- Polimerizarea poate fi declanșată de iluminarea ambientală sau de lumina din cabinetul stomatologic. După utilizare, închideți bine seringa.
- High-Q-Bond Band conține materiale care: sunt sensibile la lumină/sunt iritante pentru ochi/sunt nocive în caz de înghițire/sunt iritante pentru sistemul respirator și piele/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	greutate %	Ingrediente esențiale	greutate %
Uretan dimetacrilat	<20%	Fotoinițiatori	<1%

Ingredientes essenciais	% em peso	Ingredientes essenciais	% em peso
Dimetacrilato de trietilenoglicol	<20%	Ionômero de vidro	<60%
2-hidroxietilmetacrilato	<5%	Silica coloidal pirogenada	<5%
Ativadores de polimerização	<1%	Óxido de titânio	<5%

CONTEÚDO DE ENCHIMENTO

O sistema de enchimento compreende ionômeros de vidro e sílica modificada: 60–70% em peso ou 42–50% em volume.

O tamanho das partículas das gamas de ionômeros de vidro: <6 um.

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.

1. Limpe os dentes com pedra-pomes simples utilizando uma escova de cerdas rotativa ou um copo de borraça.
2. Enxague e seque ao ar.
3. Isole as superfícies ligadas.
4. Aplique uma pequena quantidade de cimento High-Q-Bond Band nas superfícies com dentes da banda.
5. Coloque imediatamente a banda sobre o dente com um ligeiro movimento de rotação. Deve sair uma pequena quantidade de cimento à volta de toda a periferia da banda. O ajuste final deve ser efetuado antes de o cimento começar a polimerizar a partir da luz ambiente (aproximadamente 60 segundos).
6. Fotopolimerize toda a superfície de dente ligada por 20 segundos, a partir de duas direções opostas.
7. O cimento High-Q-Bond Band pode ser facilmente limpo com um rolo de algodão antes de comear a fixar ou removido com um raspador depois de se ter fixado.
8. Tape firmemente a seringa após a utilização.

	min:seg
Fotopolimerização num intervalo de ondas de luz de 440 – 470 nm Compatível com todas as unidades de polimerização disponíveis no mercado	00:20

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 ca 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 vaziu pode ser eliminado com segurança após a utilização num contenedor de lixo comum adequado. O produto não requer instruções ou precauções especiais de eliminação e não é prejudicial para o ambiente.

Ingrediente esențial	greutate %	Ingrediente esențial	greutate %
Trietilenoglicolmetacrilat	<20%	Material de umplură din sticlă	<60%
2-hidroxietil metacrilat	<5%	Silice pirogenică	<5%
Activatori de polimerizare	<1%	Oxid de titan	<5%

CONȚINUTUL MATERIALULUI DE UMLUTURĂ

Sistemul materialelor de umplură include materiale de umplură din sticlă și silice modificată: 60–70 greutate-% sau 42–50 volum-%.

Dimensiunea particulelor din materialele de umplură variază: <6 um.

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.

1. Curățați dinții cu piatră ponce simplă, utilizând o periuță rotativă cu peri sau o cupă de cauciu.
2. Clătiți și uscați cu aer.
3. Izolați suprafețele lipite.
4. Aplicați o cantitate mică de ciment High-Q-Bond Band pe suprafețele de sprijin dentar ale benzii.
5. Așezați imediat banda pe dinte cu o ușoară mișcare de rotație. O cantitate mică de ciment ar trebui să iasă pe toată circumferința benzii. Reglarea finală trebuie făcută înainte ca cimentul să înceapă să se întărească de la lumina ambientală (aproximativ 60 de secunde).
6. Fotopolimerizați întreaga suprafață dentară lipită timp de 20 de secunde, din două direcții opuse.
7. Cimentul High-Q-Bond Band poate fi șters ușor cu un tampon din bumbac înainte de a începe să se întărească sau poate fi îndepărtat cu ajutorul unui instrument pentru îndepărtarea tartrului dentar după ce s-a întărit.
8. Reinchideți seringa ermetic după utilizare.

	min:sec
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 congealați.
- 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.
- 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 golit poate fi 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.