

Light-curing bracket bonding system

Carefully read instructions prior to use

**Product description:**

The **BrackFix** bracket bonding system consists of the light-curing fluorescent **BrackFix Adhesive** and a primer which is available as an etch & rinse or self-etch primer. **BrackFix** is used for the direct bonding of orthodontic metal and ceramic brackets. The individual components can only be combined with light-curing materials.

**Indications:**

Direct bonding of orthodontic metal and ceramic brackets

**Contraindications:**

- The **BrackFix** adhesive system is not recommended for use with plastic brackets (polycarbonate).
- **BrackFix Adhesive** and **BrackFix Primer** contain methacrylates, amines, and butylhydroxytoluol. Do not use on patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.
- **BrackFix Primer SE** contains organic acids, methacrylate, amines, and butylhydroxytoluol. Do not use on patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

**Application:**

**A. Preparation of the teeth**

1. When using **BrackFix Primer** (etch & rinse) or **BrackFix Primer SE** (self-etch), examine the enamel surface of the tooth areas to be adhered for structural damage (cracks, lesions, and the like). Damage of this type can cause enamel to be pulled off when the brackets are removed. When using **BrackFix Primer SE**, attention should also be paid to fluorosis and discolorations. Fluorosis can lead to impairment of the adhesive strength. The patient should be accordingly informed prior to the start of treatment. Performing the bonding on ceramics is not recommended as otherwise damage to the ceramics cannot be excluded.
2. Isolate teeth.
3. Clean teeth with pumice powder or polishing paste. Rinse with water.
4. Carefully dry with dry, oil-free air.

**B. Conditioning the teeth (when BrackFix Primer is used)**

- Before using **BrackFix Primer** (option 1), etch the enamel surfaces with a phosphoric acid gel. In doing so, proceed according to the instructions for use of the etching gel.
  1. Rinse with water.
  2. Carefully dry with dry, oil-free air.
  3. Avoid recontamination with saliva and water.
- When using **BrackFix Primer SE**, follow option 2 (see below).

**C. Priming the teeth**

**Option 1: Applying the etch & rinse primer (BrackFix Primer)**

Measure out **BrackFix Primer** into a mixing palette and then use a suitable applicator to apply as a thin homogeneous film on the conditioned tooth surface. Note: The primer is light-curing and therefore excessively intense ambient light exposure should be avoided. Dim operating lights during the application.

**Option 2: Applying the self-etch primer (BrackFix Primer SE)**

1. Detach a blister of *SingleDose* at the perforation and turn the printed side up. Hold the blister of *SingleDose* between thumb and forefinger and, by pressing on the area marked "press here", allow the liquid contained in the blister to flow into the mixing and dispensing chamber. Apply the enclosed **Single Tim** applicator to the centre of the colored circle in order to pierce through the film of the mixing and dispensing chamber. Expand the hole to its maximum size using a circular motion. By stirring thoroughly with the applicator, create a homogeneous, streak-free mixture of the two liquids.
2. Apply **BrackFix Primer SE** in a thin, homogeneous layer on the tooth surface and rub in for 3 - 5 s.
3. Remove more material from the *SingleDose* and perform the same procedure on the next tooth.
4. When all teeth in a dental arch have been coated with the Primer SE, dry the Primer SE on each tooth with a soft, oil- and water-free air stream in a mesial-to-distal direction. Proceed quickly with the application of **BrackFix Adhesive** (see below). If the process is delayed, apply another layer of Primer SE and proceed accordingly.

**D. Application of adhesive**

The **BrackFix Adhesive** is applied after the primer is applied to the (preconditioned) enamel surfaces. To do this, apply a sufficient amount of **BrackFix Adhesive** to the base surface of the bracket. Remove any remaining material protruding from the syringe opening and close the syringe with the lid.

**E. Application and polymerization**

1. After applying **BrackFix Adhesive**, quickly position and bond the bracket on the surface of the tooth.
2. Remove excess material at the edge of the bracket carefully using an appropriate instrument (for example, a probe).
3. For the curing, use a commercial light-curing unit with a brightness of at least 1000 mW/cm<sup>2</sup>. In the case of metal brackets, position the light guide as near as possible to the interproximal bracket surface and expose 10 s mesially and 10 s distally per bracket. In the case of ceramic brackets, position the light guide perpendicular to the bracket surface and expose as near as possible through the bracket for 20 s.
4. Dental archwire can then be used.

**F. Removal**

Follow manufacturer's instructions for removing the brackets.

**G. Final polishing**

After removing the brackets, any remaining adhesive residues on the surface of the tooth can be made visible using a UV lamp (adhesive detectable at: 360 - 370 nm, min. 20 mW/cm<sup>2</sup>) and removed using a carbide tipped finishing burr (approx. 4000 rpm), for example. It is recommended that polishing and fluoridation be subsequently performed.

**Information, precautionary measures:**

- Phenolic substances (e.g. temporary materials containing eugenol) impair polymerization and therefore must not come into contact with **BrackFix**.
  - In case of eye contact with **BrackFix**, rinse eyes immediately with plenty of clean water and seek medical advice.
  - UV light can cause damage. Patients and dental personnel should always take note of the corresponding safety measures. This includes wearing appropriate protective UV goggles, among other things. Do not look into the light source and do not aim the light directly into the eyes. Only use the light at the treatment site.
- BrackFix Primer SE**
- The blister must not be bent or folded prior to activation. Should the blister exhibit apparent signs of damage such as folds or kinks, it must no longer be used.
  - The film of the blister and the label must not be damaged by the fingernails either on its top or underside.
  - No tools must be used in the activation. Only the thumb and forefinger may be used for activation, whereby the thumb must be placed exactly on the marking of the label and the forefinger directly on the opposing underside.
  - The activation and the subsequent piercing with the **Single Tim** should not be performed near the eyes.
  - Never press on both chambers at the same time or push the liquid to and fro between the depressions.
  - Contact with **BrackFix Primer SE** may cause bleaching of the oral mucosa as a result of the coagulation of proteins. This is a reversible effect which subsides within a few days.
  - Once it is opened, **BrackFix Primer SE** is light-curing and further processing must therefore take place immediately. Avoid intense lighting during application.

**Storage instructions and application method:**

- Close the **BrackFix Primer** bottle tightly after use. Store upright to ensure backflow of the liquid.
- Store **BrackFix Adhesive** and **BrackFix Primer** at temperatures of 39 °F to 82° F (4 °C to 28 °C). Bring to room temperature prior to use.
- Store **BrackFix Primer SE** at temperatures of 39 °F to 73 °F (4 °C to 23 °C). Bring to room temperature prior to use.
- Do not expose the material to direct sunlight or the operating light.
- Do not use the product after its expiry date.

**PRODUCT ORDERING INFORMATION:**

Set adhesive syringe 2 x 4 g, Primer bottle 6 ml, accessories	REF 1205
Set SE adhesive syringe 2 x 4 g, Primer SE <i>SingleDose</i> 40 pcs., accessories	REF 1206
Adhesive syringe 2 x 4 g	REF 1207
Primer bottle 6 ml	REF 1208
Primer SE <i>SingleDose</i> 50 pcs., accessories	REF 1209
<b>Single Tim</b> , application brushes, 100 pcs.	REF 2247
Mixing palettes, 20 pcs.	REF 2315

This material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be done strictly according to the instructions for use. VOCO recognizes its responsibility to replace products if proven to be defective. VOCO does not accept liability for any damage or loss, directly or indirectly, stemming from the use of or inability to use the products described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connection therewith. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

**CAUTION: U.S. Federal Laws restrict this device to sale by or on the order of a dentist.**

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in the instructions for use.

For questions or comments, please call 1-888-658-2584.

**Keep this material out of reach of children.  
For dental use only.**

An explanation of the symbols used in labeling can be found at [www.voco.dental/symbols](http://www.voco.dental/symbols)

US Patent No. 7,677,417 B2

Manufactured by:

VOCO GmbH Phone +49 (4721) 719-0  
 Anton-Flettner-Str. 1-3 Fax +49 (4721) 719-140  
 27472 Cuxhaven e-mail: [marketing@voco.com](mailto:marketing@voco.com)  
 Germany www.voco.dental



**Sistema de fijacion para brackets, fotopolimerizable**

**Leer esmeradamente las instrucciones antes del uso**

**Descripción del producto:**

El sistema de fijacion para brackets **BrackFix** se compone del **BrackFix Adhesive** fotopolimerizable fluorescente y de una solucion de preparacion, disponible para la tecnica de grabado y enjuague o para la tecnica de autograbado.

**BrackFix** se utiliza para la fijacion directa de brackets ortodonticos de metal y ceramica. Los componentes individuales solo pueden combinarse con materiales fotopolimerizables.

**Indicaciones:**

Fijacion directa de brackets ortodonticos de metal y ceramic

**Contraindicaciones:**

- No se recomienda utilizar el sistema adhesivo **BrackFix** para aplicaciones con brackets sinteticos (policarbonato).
- El **BrackFix Adhesive** y el **BrackFix Primer** contienen metacrilatos, aminas y butilhidroxitolueno. En caso de existir hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, abstengase de aplicar el producto.
- **BrackFix Primer SE** contiene acidos organicos, metacrilatos, aminas y butilhidroxitolueno. En caso de existir hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, abstengase de aplicar el producto.

**Aplicacion:**

**A. Preparacion de los dientes**

1. Si utiliza el **BrackFix Primer** (grabado y enjuague) o el **BrackFix Primer SE** (autograbado), examine el esmalte de las superficies dentales previstas para la adhesion comprobando si se presentan deterioros estructurales (fisuras, lesiones o similares). Si existen tales deterioros antes de la fijacion, al retirar los brackets puede astillarse el esmalte. En caso de utilizar el **BrackFix Primer SE**, compruebe ademas si existen fluorosis o pigmentaciones. Si se ha formado fluorosis, la fuerza de retencion puede resultar menoscabada. Hay que informar al paciente a este respecto antes de iniciar el tratamiento. No es recomendable llevar a cabo la fijacion sobre ceramicas, dado que estas pueden resultar deterioradas.
2. Efectue el aislamiento de los dientes.
3. Limpie los dientes con polvo de piedra pomez o con una pasta pulidora. Prosigga enjuagando con agua.
4. Seque minuciosamente con aire seco sin aceite.

**B. Acondicionamiento de los dientes (si se utiliza el BrackFix Primer)**

- Antes de utilizar el **BrackFix Primer** (opcion 1), someta las superficies de esmalte a grabado con un gel de acido fosforico. A este efecto, observe las instrucciones de uso del gel de grabado utilizado.
  1. Enjuague con agua.
  2. Seque minuciosamente con aire seco sin aceite.
  3. Evite una recontaminacion con saliva y agua.
- En caso de utilizar el **BrackFix Primer SE**, siga la opcion 2 (vease mas abajo).

**C. Impresion de los dientes**

**Opcion 1: Aplicacion de la solucion de preparacion para grabado y enjuague (BrackFix Primer)**

Dosifique el **BrackFix Primer** en una paleta de mezclado y, a continuacion, aplique una pelicula delgada homogenea sobre la superficie dental acondicionada usando un aplicador adecuado. Observacion: La solucion de preparacion es fotopolimerizable, por lo que ha de evitarse una exposicion excesiva a la luz ambiente. Atenué la intensidad de la luz del quirofano durante la aplicacion.

**Opcion 2: Aplicacion de la solucion de preparacion para autograbado (BrackFix Primer SE)**

1. Corte un blister *SingleDose* por la perforacion y gire la cara impresa hacia arriba. Sosteniendo el blister *SingleDose* entre los dedos pulgar e indice, presione el area marcada "press here" para inyectar el contenido liquido en la camara de mezclado y de salida. Perfóre la lamina de la camara de mezclado y de salida, colocando el aplicador **Single Tim**, incluido en el suministro, en el centro del anillo coloreado. Ensanche al maximo la abertura practicada efectuando movimientos circulares. Agite bien los dos liquidos con el aplicador hasta obtener una mezcla homogenea y sin ondulacion superficial.
2. Aplique una capa delgada homogenea del **BrackFix Primer SE** frotando sobre la superficie dental entre 3 y 5 s.
3. Extraiga mas material del blister *SingleDose* y prosiga de forma analoga en el diente siguiente.
4. Una vez que se hayan recubierto todos los dientes de una arcada con el Primer SE, seque el Primer SE sobre cada diente aplicando un ligero chorro de aire sin aceite ni agua desde la cara mesial en sentido distal. Prosigga sin dilacion aplicando el **BrackFix Adhesive** (vease mas abajo). Si el proceso se demora, aplique otra capa de Primer SE y prosiga como corresponde.

**D. Aplicacion del adhesivo**

El **BrackFix Adhesive** se utiliza despues de haberse aplicado la solucion de preparacion sobre las cubiertas de esmalte (previamente acondicionadas). En este paso, aplique una cantidad suficiente de **BrackFix Adhesive** sobre la superficie base del bracket. Elimine el material remanente que sobresalga por la abertura de la jeringa y cierre la jeringa con la tapa.

**E. Aplicacion y polimerizacion**

1. Inmediatamente despues de aplicarse el **BrackFix Adhesive**, posicione el bracket en la superficie dental y fijelo.
2. Elimine cuidadosamente el exceso de material en el margen del bracket con un instrumento adecuado (p. ej. una sonda).
3. Para efectuar el fraguado, utilice una lampara de polimerizacion convencional con una intensidad luminosa de 1000 mW/cm<sup>2</sup> como minimo.

En el caso de brackets metalicos, posicione la guia de luz lo mas cerca posible a la superficie interproximal del bracket y exponga cada bracket a la luz durante 10 s por la cara mesial y otros 10 s por la distal. En el caso de brackets de ceramica, posicione la guia de luz perpendicularmente a la superficie del bracket y, manteniendolo lo mas cerca posible, exponga el bracket a la luz durante 20 s.

4. A continuacion, ya pueden colocarse los alambres de arcada.

**F. Retirada**

Siga las instrucciones del fabricante para retirar los brackets.

**G. Acabado**

Una vez retirados los brackets, el adhesivo remanente en la superficie dental puede identificarse visualmente con una lampara UV (el adhesivo se aprecia con 360 - 370 nm, como minimo 20 mW/cm<sup>2</sup>) y eliminarse usando, p. ej. una fresa de carburo de tungsteno (aprox. 4000 r.p.m.). Seguidamente, se recomienda llevar a cabo un pulido y una fluoracion.

**Indicaciones, medidas de prevención:**

- Las sustancias fenolicas (p. ej. los materiales provisionales con eugenol) menos-caban la polimerizacion, por lo que no deben entrar en contacto con el **BrackFix**.
- En caso de contacto del **BrackFix** con los ojos, laveselos inmediatamente con agua abundante y acuda a un medico.
- La luz UV puede provocar deterioros. Los pacientes y el personal odontologico deben observar siempre las medidas de seguridad correspondientes, incluyendo la utilizacion de gafas adecuadas para proteccion contra UV. No mire hacia la fuente de luz ni dirija la luz directamente hacia los ojos. Utilice la luz solamente en el area de tratamiento.

**BrackFix Primer SE**

- El blister no debe doblarse antes de su activacion. Si el blister presenta deterioros visibles, como pliegues o dobleces, ya no debe ser utilizado.
- Evite deteriorar con las unas la lamina del blister o la etiqueta, ni en la cara superior ni en la inferior.
- No emplee herramientas para la activacion. La activacion debe efectuarse siempre con el blister entre los dedos pulgar e indice, colocando el dedo pulgar exactamente sobre la marca de la etiqueta y el indice, sobre la parte inferior opuesta.
- La activacion y la subsiguiente perforacion con el **Single Tim** no debe realizarse nunca cerca de los ojos.
- Nunca presione los dos reservorios al mismo tiempo y no mezcle el liquido de los dos reservorios presionando sobre estos alternadamente.
- Debido a la coagulacion de proteinas, la mucosa oral puede tenerse de color blanquecino al entrar en contacto con **BrackFix Primer SE**. Esta coloracion es reversible y desaparece al cabo de pocos dias.
- **BrackFix Primer SE** se fotopolimeriza despues de haberlo abierto, de modo que es necesario continuar inmediatamente el procedimiento con el producto. Evite una iluminacion intensa durante la aplicacion.

**Indicaciones de almacenamiento y aplicacion:**

- Cierre bien el frasco de **BrackFix Primer** despues de haberlo utilizado. Almacenelo en posicion vertical para asegurar el retorno del liquido.
- Almacene el **BrackFix Adhesive** y el **BrackFix Primer** a 39 °F - 82 °F (4 °C - 28 °C). El producto debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su uso.
- Almacene el **BrackFix Primer SE** a 39 °F - 73 °F (4 °C - 23 °C). El producto debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su uso.
- No exponga el material a la luz directa del sol ni a la luz del quirofano.
- No utilice el producto despues de la fecha de caducidad.

**Presentaciones:**

Set adhesivo jeringa 2 x 4 grs., Primer frasco 6 ml, accesorios	REF 1205
Set SE adhesivo jeringa 2 x 4 grs., Primer SE <i>SingleDose</i> 40 u., accesorios	REF 1206
Adhesivo jeringa 2 x 4 grs.	REF 1207
Primer frasco 6 ml	REF 1208
Primer SE <i>SingleDose</i> 50 u., accesorios	REF 1209
<b>Single Tim</b> , pincel de aplicacion, 100 u.	REF 2247
Paletas de mezcla, 20 u.	REF 2315

Este material se desarrolló exclusivamente para el uso del odontólogo. El proceso debe ser como está indicado en la información de uso. VOCO reconoce su responsabilidad de reemplazar los productos si se muestran que están defectos. VOCO no acepta la responsabilidad de cualquier perjuicio o pérdida que descendiendo del uso o de la incapacidad de usar los productos descritos. Antes de usarlo, es la responsabilidad del utilizador de determinar lo adecuado del producto para su uso intentado. El utilizador supone todo el riesgo y la responsabilidad en conexión con eso. Descripciones y datos no constituyen ninguna garantía y no son aglomerantes. **ATENCIÓN: La legislación americana registre este dispositivo para venderlo o al pedido del dentista.**

Ninguna persona está autorizada de proveer ninguna información que desvíe de las informaciones provéidas en esta información de uso.

Para preguntas o comentarios, por favor, llámen al 1-888-658-2584.

**Mántengase fuera del alcance de los niños.**

**Solamente para el uso odontológico.**

La explicación de los símbolos usados en el etiquetado puede ser encontrada en [www.voco.dental/symbols](http://www.voco.dental/symbols)

US Patent No. 7,677,417 B2

Fabricado por:

VOCO GmbH Phone +49 (4721) 719-0  
 Anton-Flettner-Str. 1-3 Fax +49 (4721) 719-140  
 27472 Cuxhaven e-mail: [marketing@voco.com](mailto:marketing@voco.com)  
 Germany www.voco.dental