

## Please Note

## There is a newer version of this document available at:

**RelianceOrthodontics.com/ifu**



**RELIANCE ORTHODONTIC PRODUCTS, INC.**

1540 W. Thorndale Avenue, Itasca, IL 60143 USA
1-800-323-4348 | Made in USA | Rx Only
RelianceOrthodontics.com



## RelianceOrthodontics.com



**ITC TRANSLATIONS**

ITC USA

2000 PGA Blvd., Suite 4440
Palm Beach Gardens, FL 33408



**EMERGO EUROPE**

Westervoortsewijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

**AUSTRALIAN SPONSOR**

**EMERGO AUSTRALIA**
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex St, Sydney, NSW 2000, Australia

**U.K. PERSON RESPONSIBLE**

**EMERGO CONSULTING (UK) LIMITED**

c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park
Histon
Cambridge
CB24 9BZ
England, United Kingdom

**SWITZERLAND AUTHORIZED REPRESENTATIVE**

MedEnvoy Global BV
Leidschendam-Voorburg, Zug Branch Office
Gothardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

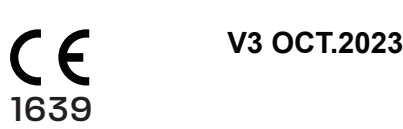


## C&C™ AND CHAIN

**US PATENT # 8,403,663**



### INSTRUCTIONS FOR USE



**EN - ENGLISH**

**INDICATIONS FOR USE:** This product is intended for use by a dental professional for extrusion of an impacted tooth.

**INSTRUCTIONS FOR USE:**

- Prophy the enamel surface. Rinse and dry. Acid etch the enamel for 30 seconds, Rinse and dry.
- Apply one coat of Assure® Plus. Lightly air dry.
- Fill the mold to the top edge with paste ensuring the chain is covered. Do not overfill form.
- Quickly place the loaded form on the conditioned, exposed tooth surface.
- Light cure per manufacturer instructions. Gently remove mold from polymerized composite.
- Surgically close the site, as necessary, attaching the gold chain to the appropriate tooth or archwire.

⊕ **Note: C&C Applicators and Self mixing tips are single use devices. A new applicator mold/chain and tip is needed for each patient.**

⊕ Irritant. Bulk Gold Chain is Non-Hazardous and Nickel-Free.

Protective eyewear should be worn by the patient and dental staff

**PATIENT POPULATION:** The intended patient population is pediatric and adults requiring orthodontic treatment as indicated by clinicians.

**CONTRAINDICATIONS:** Bonding attachments to patients with compromised oral health, such as poor oral hygiene, periodontal disease, or preexisting dental conditions (i.e., decalcification, carious lesions, large restorations) can increase the risk of tooth damage.

**SAFE DISPOSAL:** Dispose of contents and container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation, a licensed hazardous- waste disposal contractor or collection site except for empty clean containers which can be disposed of as non-hazardous waste, a hazardous or special waste collection point.

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

**RX ONLY:** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

**NOTICE:** Report any serious incident to Reliance and the competent authority of the state in which the user and/or patient is established.

**TO REORDER:** #DCCP, #DCCO, #BHA

**BG - BULGARIAN**

**ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:** Този продукт е предназначен за употреба от зъболекар за ортодонтска екструзия на засенгат зъб.

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:**

- Почистете повърхността на емайла. Изплакнете и подсушете. Извършете ецване с киселина на емайла за 30 секунди, Изплакнете и подсушете.
- Нанесете един слой от Assure® Plus. Подсушете леко с въздух.
- Напълнете отливката до горния ръб с паста, като се уверите, че веригата е покрита. Не преплъвайте формата.
- Поставете бързо заредената форма върху обработената, открита повърхност на зъба.
- Втвърдете леко според инструкциите на производителя. Внимателно отстранете формата от полимеризирания композит.
- Затворете хирургично мястото, ако е необходимо, приклепете златната верига към подходящия зъб или арката.

⊕ **Забележка:** Апликаторите C&C и крайниците за самостоятелно смесване са изделия за еднократна употреба. За всеки пациент е необходима нова апликаторна форма/верига и крайники.

⊕ Дразни. Златната верига не е опасна и не съдържа никел.

Предпазни очила трябва да се носят от пациента и стоматологичния персонал.

**ПАЦИЕНТНА ПОПУЛАЦИЯ:** Целевата популация пациенти е педиатрична и възрастна, нуждаеща се от ортодонтно лечение съгласно посоченото от клиницистите.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** Заплевването на приставки при пациенти с компрометирано орално здраве, като лоша орална хигиена, пародонтално заболяване или съществуващи зъбни заболявания (напр. декалцификация, кариозни лезии, големи реставрации) може да повиши риска от увреждане на зъбите.

**БЕЗОПАСНО ИЗХВЪРЛЯНЕ:** Изхвърляйте съдържанието и съда в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци в съответствие с местните, регионални, национални и/или международни разпоредби, при лицензиран изпълнител за обезвреждане на опасни отпадъци или място за събиране, с изключение на празни чисти съдове, които могат да се изхвърлят като неопасни отпадъци, пункт за събиране на опасни или специални отпадъци.

**ГАРАНЦИЯ:** Reliance Orthodontics Products, Inc. признава своята отговорност да замени продуктите, ако се докаже, че са дефектни. Reliance Orthodontics Products, Inc. не поема отговорност за всякакви вреди или загуби, преки или последицати, произтичащи от употребата или невъзможността за употреба на продуктите така, както е описано. Преди употреба потребителят трябва да определи пригодността на продукта за неговата предназначена употреба. Потребителят поема целия риск и отговорност във връзка с горното.

**САМО ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ:** Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лекар-специалист по дентална медицина.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Докладвайте на Reliance всякакви сериозни инциденти, както и на компетентните институции в държавата, където потребителят и/или пациентът живееат.

**CS - CZECH**

**INDIKACE K POUŽITÍ:** Tento produkt je určen pro používání zubním lékařem a slouží k vytlačení zubu vystaveného nárazu.

**NÁVOD K POUŽITÍ:**

- Povrch skloviny ošetřete profylakčním přípravkem. Opláchněte a osušte. Kyselinou leptejte sklovinu po dobu 30 sekund, opláchněte a osušte.
- Naneste jednu vrstvu Assure ® Plus. Lehce osušte vzduchem.
- Naplněte formu až k hornímu okraji pastou, abyste zajistili zakrytí řetězu. Formu nepřeplňujte.
- Naplněnou formu rychle umístěte na kondicionovaný, odkrytý povrch zubu.
- Polymerujte světlem podle pokynů výrobce. Opatrně odstraňte formu z polymerovaného kompozitu.

6.Podle potřeby chirurgicky uzavřete místo a připojte zlatý řetěz k příslušnému zubu nebo drátěnému oblouku.

⊕ **Poznámka:** Aplikátory C&C a samomíchací hroty jsou zařízení pro jedno použití. Pro každého pacienta je nutná nová forma/řetěz aplikátoru a hrot.

⊕ Dráždivý. Řetěz z masivního zlata není nebezpečný a neobsahuje nikl.

Jak pacient, tak stomatologický personál by měli mít ochranné brýle.

**POPULACE PACIENTŮ:** Prostředek je určen pro pediatrické a dospělé pacienty vyžadující ortodontický zákrok podle indikace klinického stomatologa.

**KONTRAINDIKACE:** Lepení zubních náhrad pacientům s horším zdravotním stavem ústní dutiny, jako je špatná ústní hygiena, parodontální onemocnění nebo již existující zubní potíže (např. odvárnění, kazivé léze, velké výplně), může zvýšit riziko poškození zubů.

**BEZPEČNÁ LIKVIDACE:** Obsah a obal odevzdejte na sběrné místo nebezpečného nebo zvláštního odpadu v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy, licencovanému poskytovateli služeb likvidace nebezpečného odpadu nebo ve sběrném středisku, s výjimkou prázdných čistých nádob, které lze likvidovat jako odpad, který není nebezpečný, likvidujte veškerý materiál předáním na sběrné místo nebezpečného nebo zvláštního odpadu.

**ZÁRUKA:** Společnost Reliance Orthodontic Products, Inc. uznává svou odpovědnost za výměnu produktů, pokud se ukáže, že jsou vadné. Společnost Reliance Orthodontic Products, Inc nepřijímá odpovědnost za jakékoli škody nebo ztráty, přímé nebo následné, vyplývající z použití nebo nemožnosti používat produkty, jak je popsáno. Před použitím je uživatel zodpovědný za určení vhodnosti produktu pro zamýšlené použití. Uživatel přebírá veškeré riziko a odpovědnost v souvislosti s tím.

**POUZE NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS:** USA Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení z titulu objednávký zubního lékaře nebo na jejím základě.

**POZNÁMKA:** Oznamte společnosti Reliance a příslušnému orgánu státu, ve kterém uživatel a/ nebo pacient sídlí, jakoukoli závažnou událost.

**DA - DANISH**

**INDIKATIONER:** Dette produkt er beregnet til brug af en tandlæge ved ekstraktion af en indeklemt tand.

**BRUGSANVISNING**

- Rens emaljeoverfladen. Skyl, og tør. Emaljen syreættes i 30 sekunder, derefter skyl og tør.
- Påfør et lag Assure ® Plus. Lufttør let.
- Fyld formen til den øverste kant med pasta, så kæden er dækket. Overfyld den ikke.
- Placer hurtigt den fyldte form på den forbehandlede, ubeskyttede tandoverflade.
- Lyshærd i henhold til producentens instruktioner. Fjern formen forsigtigt fra den polymeriserede komposit.
- Kirurgisk lukning af stedet om nødvendigt, og fastgør guldkæden til den relevante tand eller tandbuetråd.

⊕ **Bemærk: C & C-applikatorer og selvblandingspids'er enheder til engangsbrug. Der kræves en ny applikatorform/ kæde og spids til hver patient.**

⊕ Irritant. Bulk guldkæden er ufarlig og nikkelfri.

Beskyttelsesbriller bør bæres af patienten og tandlægepersonalet.

**PATIENTPOPULATION:** Produktet er tilsigtet pædiatriske patienter, samt voksne, som anbefales klinisk ortodontisk behandling.

**KONTRAINDIKATIONER:** Det kan øge risici for tandskader at binde vedhæftninger hos patienter med dårlig tand- og mundsundhed, såsom dårlig tandhygiejne, parodontose eller forudeksisterende tandsgdomme (f.eks. afkalkning, karies, store rekonstruktioner).

**SIKKERT BORTSKAFFELSE:** Indhold og beholder bør bortskaffes som specialaffald eller farligt affald i henhold til lokal, regional, national or/eller international lovgivning af en godkendt renovationsvirksomhed eller på et godkendt sted, undtagen tomme, rengjorte beholdere, som kan bortskaffes som ikke-farligt affald på et affaldssted til farligt eller specialaffald.

**GARANTI:** Reliance Orthodontic Products, Inc. påtager sig ansvaret for at erstatte et produkt, der viser sig at være defekt. Reliance Orthodontic Products, Inc. påtager sig intet ansvar for skader eller tab, direkte eller efterfølgende, der skyldes brugen af eller manglende kendskab til brug af produkterne som foreskrevet. Det er brugerens ansvar at vurdere før brug, om produktet er egnet til den tilsigtede anvendelse. Brugeren påtager sig enhver risiko og ethvert ansvar i forbindelse med brugen.

**KUN ORDINATION:** Amerikansk Føderal lov forbeholder dette produkt udelukkende til salg eller ordre fra en tandlæge.

**BEMÆRK:** Enhver alvorlig hændelse skal rapporteres til Reliance og den kompetente myndighed i den stat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

**DE - GERMAN**

**ANWENDUNGSHINWEISE:** Dieses Produkt ist zur Verwendung für die Extrusion eines impaktierten Zahnes durch einen Zahnarzt vorgesehen.

**GEBRAUCHSANWEISUNG:**

- Reinigung der Schmelzoberfläche. Spülung und Trocknung. Konditionierung des Schmelzes über 30 Sekunden, Spülung und Trocknung.
- Eine Schicht Assure® Plus auftragen. Vorsichtig mit Luft verblasen.
- Die Form bis zur Oberkante mit Paste füllen und sicherstellen, dass die Kette bedeckt ist. Die Form

nicht überfüllen.

- Die beladene Form schnell auf der konditionierten, freiliegenden Zahnoberfläche platzieren.
- Eine Lichthärtung gemäß den Herstelleranweisungen vornehmen. Die Form vorsichtig vom polymerisierten Komposit ablösen.
- Die Stelle, falls erforderlich, chirurgisch abschließen und die Goldkette an dem entsprechenden Zahn oder Bogen befestigen.

⊕ **Hinweis: C&C-Applikatoren und Selbstmischkanülen sind Einwegprodukte. Für jeden Patienten wird eine neue Applikatorform/-Kette und eine neue Kanüle benötigt.**

⊕ Reizend. Die Voll-Goldkette ist ungefährlich und nickelfrei.

Sowohl der / die Patientin als auch das zahnärztliche Personal sollten eine Schutzbrille tragen.

**PATIENTENGRUPPE:** Die vorgesehene Patientengruppe sind Kinder und Erwachsene, welche nach entsprechender Rücksprache mit dem behandelnden Arzt eine kieferorthopädische Behandlung benötigen.

**KONTRAINDIKATIONEN:** Die Befestigung von Zahnersatz bei Patienten mit Oralen Gesundheitsproblemen, wie z. B. schlechter Mundhygiene, Parodontalerkrankungen oder bestehenden Zahnerkrankungen (d. h. Entkalkung, kariöse Läsionen, umfangreiche Restaurationen) kann zu einem erhöhten Risiko von Zahnschäden führen.

**SICHERE ENTSORGUNG:** Inhalt und Behälter in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften der Problemabfallentsorgung, einem zugelassenen Unternehmen für die Entsorgung von Problemabfällen oder einer Sammelstelle für Problemabfälle zuführen. Ausgenommen sind leere, saubere Behälter, welche als nicht gefährlicher Abfall entsorgt werden können.

**GARANTIE:** Reliance Orthodontic Products, Inc. nimmt seine Verantwortung ernst und ersetzt Produkte, die nachweislich defekt sind. Reliance Orthodontic Products, Inc. übernimmt keine Haftung für Schäden oder Verluste, die direkt oder indirekt aus der Verwendung der Produkte resultieren bzw. aus dem Unvermögen, diese gemäß der Beschreibung anzuwenden. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, vor dem Gebrauch des Produkts dessen Eignung für den vorgesehenen Verwendungszweck zu prüfen. Der Benutzer übernimmt das gesamte Risiko und die damit zusammenhängende Haftung.

**VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG:** Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Zahnarzt oder auf Anordnung eines Zahnarztes abgegeben werden.

**HINWEIS:** Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall an Reliance und die zuständige Behörde des (Bundes-)Staates, in dem der Benutzer bzw. der Patient niedergelassen ist.

**EL - GREEK**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:** Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από οδοντίατρο για την εξαγωγή έγκλειστου δοντιού.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

- Προφυλάξτε την επιφάνεια της αδαμαντίνης. Ξεπλύνετε και στεγνώστε. Αδρποιοίστε με οξύ την αδαμαντίνη για 30 δευτερόλεπτα, ξεπλύνετε και στεγνώστε.
- Εφαρμόστε μία στρώση Assure® Plus. Στεγνώστε ελαφρά με αέρα.
- Γεμίστε τη μήτρα έως το ανώτερο άκρο με πάστα για να διασφαλίσετε την κάλυψη της αλυσίδας. Μην υπερχειλίζετε το καλούπι.
- Τοποθετήστε γρήγορα το φορτωμένο καλούπι στην προετοιμασμένη, εκτεθειμένη επιφάνεια του δοντιού.
- Φωτοπολυμερίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αφαιρέστε απαλά τη μήτρα από το πολυμερισμένο σύνθετο υλικό.
- Κλείστε χειρουργικά τη θέση, όπως απαιτείται, συνδέοντας τη χρυσή αλυσίδα με το κατάλληλο δόντι ή συμπιάντι τόξο.

⊕ **Σημειώσεις:** Τα εργαλεία εφαρμογής και τα σύγχρη αυτοανάμιξης C&C είναι συσκευές μίας χρήσης. Για κάθε ασθενή απαιτείται ένα μια νέα μήτρα/αλυσίδα και ρύγχος.

⊕ Ερεθιστικό. Η χρυσή αλυσίδα δεν ενέχει κινδύνους και δεν περιέχει νικέλιο.

Τόσο ο ασθενής όσο και το οδοντιατρικό προσωπικό θα πρέπει να φορούν προστατευτικά γυαλιά.

**ΠΑΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:** Ο πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζεται είναι οι παιδιατρικοί και ενήλικοι ασθενείς που χρειάζονται ορθοδοντική θεραπεία όπως υποδεικνύεται από τους οδοντίατρος.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Η συγκόλληση εξαρτημάτων σε ασθενείς με κακή στοματική υγεία, όπως κακή στοματική υγιεινή, περιοδοντική νόσο ή προϋφιστάμενες οδοντικές παθήσεις (π.χ. απασθένωση, βλάβες από τερηδόνα, μεγάλες αποκαταστάσεις) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βλάβης των δοντιών.

**ΑΣΦΑΛΗΣ ΔΙΑΘΕΣΗ:** Απορρίψτε το περιεχόμενο και τον περιέκτη σε σημείο συλλογής επικινδυνων ή ειδικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/ και διεθνείς κανονισμούς, σε αδειοδοτημένο εργολάβο διάθεσης επικινδυνων αποβλήτων ή σε χώρο συλλογής, εξαιρουμένων κενών, καθαρών περιεκτών που μπορούν να διατεθούν ως μη επικίνδυνα απόβλητα, σε σημείο συλλογής επικινδυνων ή ειδικών αποβλήτων.

**ΕΓΓΥΗΣΗ:** Η Reliance Orthodontic Products, Inc. αναγνωρίζει την ευθύνη της να αντικαταστήσει τα προϊόντα εάν αποδειχθεί ότι είναι ελαττωματικά. Η Reliance Orthodontic Products, Inc. δεν αποδέχεται ευθύνη για οποιοσδήποτε ζημίες ή απώλειες, άμεσες ή παρεπόμενες, οι οποίες προκύπτουν από τη χρήση ή αδυναμία χρήσης των προϊόντων όπως περιγράφεται. Πριν από τη χρήση, αποτελεί ευθύνη του χρήστη να καθορίσει την καταλληλότητα του προϊόντος για την προβλεπόμενη χρήση του. Ο χρήστης αναλαμβάνει κάθε κίνδυνο και ευθύνη σχετική με το παρόν.

**ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ:** ΗΠΑ Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτών της συσκευής μόνο από ή κατόπιν εντολής οδοντίατρο.

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν στη Reliance και την αρμόδια αρχή της πολιτείας στην οποία βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

**ES - SPANISH**

**INDICACIONES DE USO:** Este producto está diseñado para el uso por parte de un profesional odontológico para la extrusión de un diente impactado.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

- Realice la profilaxis de la superficie del esmalte. Enjuague y seque. Realice el grabado ácido del esmalte durante 30 segundos, enjuague y seque.
  - Aplique una capa de Assure® Plus. Seque ligeramente con aire.
  - Llene el molde hasta el borde superior con pasta y asegúrese de cubrir la cadena. No lo llene en exceso.
  - Coloque rápidamente el molde cargado en la superficie dental expuesta y acondicionada.
  - Realice la fotopolimerización según las instrucciones del fabricante. Retire suavemente el molde del composite polimerizado.
  - Cierre quirúrgicamente el sitio, según sea necesario y sujete la cadena de oro al diente o al arco de alambre correspondiente.
- ⊕ **Nota: Los aplicadores C&C y las puntas de automezcla son dispositivos de un solo uso. Se debe usar un nuevo aplicador, molde/ cadena y punta para cada paciente.**

⊕ Irritante. La mayoría de las cadenas de oro no son peligrosas y no contienen níquel.

Tanto el paciente como el personal odontológico deben usar protección ocular.

**POBLACIÓN DE PACIENTES:** La población de pacientes objetivo son niños y adultos que necesitan un tratamiento de ortodoncia según las indicaciones de los médicos.

**CONTRAINDICACIONES:** La colocación de aditamentos en los pacientes con una salud bucal delicada, como una higiene bucal deficiente, enfermedad periodontal o enfermedades dentales preexistentes (es decir, descalcificación, lesiones por caries, restauraciones grandes) puede aumentar el riesgo de daño dental.

**ELIMINACIÓN SEGURA:** Elimine el contenido y

los envases en los puntos de recolección de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con las reglamentaciones locales, regionales, nacionales o internacionales, un centro de recolección o contratista autorizado para la eliminación de residuos peligrosos, excepto en el caso de los envases limpios y vacíos que pueden eliminarse como residuos no peligrosos, en un punto de recolección de desechos peligrosos o especiales.

**GARANTÍA:** Reliance Orthodontic Products, Inc. reconoce su responsabilidad de reemplazar los productos si se demuestra que son defectuosos. Reliance Orthodontic Products, Inc. no asume responsabilidad alguna por daños o pérdidas, ya sean directos o indirectos, que surjan del uso o de la incapacidad para usar los productos como se describe. Antes de usar el producto, es responsabilidad del usuario determinar si es adecuado para el uso previsto. El usuario asume todo el riesgo y la responsabilidad en relación con ello.

**VENTA BAJO RECETA:** Las leyes federales de los EE.UU. exigen que la venta de este dispositivo se realice solo a través de un profesional odontológico o por indicación de este.

**AVISO:** Informe cualquier incidente grave a Reliance y a la autoridad competente del estado en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

**FR - FRENCH**

**INDICATIONS D'UTILISATION:** Ce produit est destiné à être utilisé par un professionnel des soins dentaires pour l'extrusion d'une dent incluse.

**MODE D'EMPLOI :**

- Procéder à la prophylaxie de la surface de l'émail. Rincer et sécher. Moldancer pendant 30 secondes, rincer et sécher.
- Appliquer une couche d'Assure® Plus. Laisser légèrement sécher à l'air libre.
- Remplir le moule jusqu'au bord supérieur avec de la pâte en s'assurant que la chaîne est couverte. Ne pas trop remplir le moule.
- Placer rapidement le moulage sur la surface de la dent conditionnée et exposée.
- Photopolymériser selon les instructions du fabricant. Enlever délicatement le moule du composite polymérisé.
- Fermer chirurgicalement le site, si nécessaire, en attachant la chaîne en or à la dent ou au fil en question.

⊕ **Remarque :** Les applicateurs et les embouts à mélange automatique C&C sont des dispositifs à usage unique. Un nouveau moule/chaîne et un nouvel embout d'appliqueur doivent être utilisés pour chaque patient.

⊕ Irritant. La chaîne en or en vrac n'est pas dangereuse et ne contient pas de nickel.

Le patient et le personnel dentaire doivent porter une protection oculaire.

**POPULATION DE PATIENTS:** La population visée est celle des patients pédiatriques et adultes nécessitant un traitement orthodontique prescrit par les cliniciens.

**CONTRE-INDICATIONS:** Les fixations adhésives chez des patients présentant une santé bucco-dentaire altérée, comme une mauvaise hygiène bucco-dentaire, une maladie parodontale ou des problèmes dentaires préexistants (décalcification, lésions carieuses, restaurations importantes) peuvent augmenter le risque de lésions dentaires.

**ÉLIMINATION SÛRE:** Éliminer le contenu et le contenant dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale, dans une entreprise d'élimination des déchets dangereux agréée ou dans un site de collecte, à l'exception des contenants vides et propres qui peuvent être éliminés avec les déchets non dangereux, dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

**GARANTIE:** Reliance Orthodontic Products, Inc. reconnaît la responsabilité qui lui incombe de remplacer tout produit prouvé défectueux. Reliance Orthodontic Products,

Inc. décline toute responsabilité pour tout dommage ou perte, direct(e) ou indirect(e), découlant de l'utilisation ou de l'incapacité d'utiliser les produits selon les indications. Avant l'utilisation, il incombe à l'utilisateur de déterminer si le produit convient à l'usage auquel il est destiné. L'utilisateur assume tous les risques et responsabilités y afférents.

**UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE :** ÉTATS-UNIS La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à la vente par ou sur ordre d'un professionnel dentaire.

**REMARQUE:** tout incident sérieux doit être signalé à Reliance ainsi qu'à l'instance compétente de l'État où l'utilisateur et/ou le/la patient(e) sont installés.

**HR - CROATIAN**
**INDIKACIJE ZA UPOTREBU :** Ovaj je proizvod namijenjen stomatologu za ekstruziju impaktiranog zuba.
**UPUTE ZA UPOTREBU:**

1.Profilirajte površinu cakline. Ispirite i osušite. Provodite jetkanje cakline kiselinom u trajanju od 30 sekundi, ispirite i osušite.

2.Nanesite jedan sloj proizvoda Assure® Plus. Lagano sušite zrakom.

3.Ispunite kalup do gornjeg ruba pastom tako da lanac bude pokriven. Nemojte prepuniti.

4.Brzo postavite napunjeni oblik na kondicioniranu, izloženou površinu zuba.

5.Tretirajte svjetlošću prema uputama proizvođača. Nježno uklonite kalup iz polimeriziranog kompozita.

6.Po potrebi kirurški zatvorite mjesto, pričvršćujući zlatni lanac na odgovarajući zub ili žičani luk.

Ⓢ **Napomena: aplikatori C&C i vrhovi za samomiješanje namijenjeni su za jednokratnu upotrebu. Za svakog pacijenta potreban je novi kalup/lanac i vrh.**

⊕ Nadražujuće. Zlatni lanac nije opasan i ne sadrži nikal.

Pacijent i stomatološko osoblje moraju nositi zaštitne naočale.

**POPULACIJA PACIJENATA:** Predviđena populacija pacijenata su djeca i odrasli kojima je potrebno ortodontsko liječenje prema preparuci stomatologa.

**KONTRAINDIKACIJE:** Pričvršćivanje podataka za pacijente s ugroženim oralnim zdravljem, kao što je loša oralna higijena, parodontna bolest ili već prethodno postojeća dentalna stanja (tj. dekalcikacija, karijesne lezije, veliki nadomjesci) može povećati rizik od oštećenja zuba.

**SIGURNO ODLAGANJE U OTPAD:** Odložite sadržaj i spremnik na mjesto za prikupljanje opasnog ili posebnog otpada, u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima, ovlaštenog izvođača za zbrinjavanje opasnog otpada ili na mjesto za prikupljanje, osim praznih čistih spremnika koji se mogu odlagati kao ne- opasni otpad na mjestu za prikupljanje opasnog ili posebnog otpada.

**JAMSTVO:** Reliance Orthodontic Products, Inc. preuzima odgovornost za zamjenu proizvoda ako se dokaže da su neispravni. Reliance Orthodontic Products, Inc. ne preuzima odgovornost za bilo kakvu štetu ili gubitak, izravan ili posljedičan, koji proizlazi iz upotrebe ili nesposobnosti da se proizvod upotrebljava kako je opisano. Prije upotrebe, korisnik je dužan utvrditi prikladnost proizvoda za njegovu predviđenu namjenu. Korisnik preuzima sav rizik i odgovornost u vezi s navedenim.

**SAMO NA RX:** Savezni zakon SAD-a ograničava kupovinu ovog proizvoda na stomatološke radnike ili po njihovom nalogu.

**OBAVIJEST:** Svaki ozbiljni incident prijavite tvrtki Reliance i nadležnom tijelu države u kojoj korisnik i / ili pacijent ima sjedište.

**HU - HUNGARIAN**
**ALKALMAZÁSI JAVALLATOK:** A termék fogorvosi szakemberek általi használatra szolgál, impaktált fogak extrúziójára.
**HASZNÁLATI UTASÍTÁS:**

- Polirozza a zománc felületét. Öblítse le és szárítsa meg. A zománcot marassa savval 30 másodpercig, öblítse le és szárítsa meg.
- Vigylen fel egy réteg Assure® Plust. Szárítsa enyhé levegőárammal.
- Töltse fel a formát a felső szélégj pasztával, ügyelve arra, hogy a lánc le legyen fedve. Ne töltse túl a formát.
- Gyorsan helyezze a megtöltött formát a kondicionált, feltárt fogfelszínre.
- Végezze el a fotopolimerizálást a gyártó utasításai szerint. Óvatosan távolítsa el a formát a polimerizált kompozitról.
- Szükség esetén sebészetileg zárja a területet, az arany láncot a megfelelő foghoz vagy ívhez rögzítve.

Ⓢ **Megjegyzés: A C&C aplikátorok és önkeverő hegyek egyszeres használatos eszközök. Minden beteg esetén új felhordó forma/lánc és hegy szükséges.**
⊕ Irritáló. Az öntött arany lánc nem veszélyes és nikkel-mentes.

A páciensnek és a fogászati személyzetnek egyaránt védőeszközveget kell viselnie.
**BETEGCSOPORT:** A tervezett betegcsoport gyermekek és felnőttek, akiknek fogszabályozási kezelésre van szükségük, az orvosok által javasolt módon.

**ELLENJAVALLATOK:** A fogak károsodásának kockázatát, például rossz szájhigiénéval, fogágybetegséggel vagy már meglévő fogászati betegségekkel (például dekalcikációk, szuvas elváltozások, nagy fogszűkítések) rendelkező betegeknél fennálló ragasztás növelheti a fogak károsodásának veszélyét.

**BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁS:** A tartalmat és a tartályt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően veszélyes vagy speciális hulladékgyűjtő ponton, veszélyes hulladékok ártalmatlanítására engedéllyel rendelkező vállalkozó végezheti el, vagy gyűjtőhelyen helyezhető el, kivéve az üres tiszta tartályokat, amelyek nem veszélyes hulladékként, veszélyes vagy speciális hulladékgyűjtő ponton ártalmatlaníthatók.

**GARANCIA:** A Reliance Orthodontic Products, Inc. vállalja, hogy kicseréli a termékeket, amennyiben azok hibásnak bizonyulnak.

A Reliance Orthodontic Products, Inc. nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen vagy következményes kárért vagy vesztességért, amely a terméknek fentiekben ismertetett felhasználásából vagy a fenti előírásoktól eltérő felhasználásából fakad. Használat előtt a felhasználó felelőssége annak meghatározása, hogy a termék alkalmas-e a rendeltetésésszerű felhasználásra. Ezzel kapcsolatban minden felelősség és kockázat a felhasználót terheli.

**KIZÁRÓLAG ORVOSI RENDELVÉNYRE:** Az Amerikai Egyesült Államok A szövetségi törvények értelmében az eszköz kizárólag fogászati rendelvényre vagy fogszakorvos részére értékesíthető.

**FELSZÓLÍTÁS:** Jelentsen minden súlyos eseményt a Reliance-nek és a felhasználó és/vagy a páciéns letelepedési helyének megfelelő állam illetékes hatóságainak.

## IT - ITALIAN

**INDICAZIONI PER L'USO** Questo prodotto è concepito per l'uso da parte di un odontoiatra professionista per l'estrusione di un dente impattato.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

- Eseguire la profilassi della superficie dello smalto. Risciacquare e asciugare. Mordenzare con acido lo smalto per 30 secondi. Risciacquare e asciugare.
- Applicare uno strato di Assure® Plus. Asciugare leggermente con aria.
- Riempire lo stampo fino al bordo superiore con pasta coprendo la catenella. Non riempire eccessivamente lo stampo.
- Collocare rapidamente la forma caricata sulla superficie del dente trattato ed esposto.
- Fotopolimerizzare secondo le istruzioni del produttore. Rimuovere delicatamente lo stampo dal composito polimerizzato.
- Chiudere chirurgicamente il sito, a seconda delle necessità, attaccando la catenella d'oro al dente o al filo metallico interessato.

Ⓢ **Nota: Gli applicatori e le punte**

**automiscelanti C&C sono dispositivi monouso. Per ogni paziente è necessario utilizzare un nuovo stampo/catenella e una nuova punta dell'applicatore.**

⊕ Irritante. La catenella d'oro sfusa non è pericolosa e non contiene nichel.

Paziente e personale odontoiatrico devono sempre indossare le protezioni oculari.

**POPOLAZIONE DI PAZIENTI:** La popolazione di pazienti di destinazione è quella pediatrica e degli adulti che necessitano di un trattamento ortodontico secondo le indicazioni cliniche.

**CONTROINDICAZIONI:** L'incollaggio di elementi in pazienti con una salute orale compromessa, come per esempio scarsa igiene orale, malattia parodontale o condizioni dentali preesistenti (ad es. decalcificazione, lesioni cariose, restauri di grandi dimensioni) può aumentare il rischio di danneggiamento ai denti.

**SMALTIMENTO SICURO:** Smaltire contenuto e contenitore presso un punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali, un operatore autorizzato per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi o un sito di raccolta, ad eccezione dei contenitori vuoti e puliti che possono essere smaltiti come rifiuti non pericolosi.

**GARANZIA:** Reliance Orthodontic Products, Inc. si assume la responsabilità per la sostituzione dei prodotti qualora se ne dimostri la difettosità. Reliance Orthodontic Products, Inc. non si assume responsabilità per eventuali danni o perdite, diretti o conseguenti, derivanti dall'uso o dall'incapacità di usare i prodotti così come descritti. Prima dell'uso, è responsabilità dell'utilizzatore determinare l'adeguatezza del prodotto per l'uso previsto. L'utilizzatore si assume tutti i rischi e le responsabilità connesse.

**SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA:** STATI UNITI la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a odontoiatri o su prescrizione medica.

**NOTA:** segnalare qualsiasi incidente grave a Reliance e all'autorità competente dello Stato in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

## NL - DUTCH

**INDICATIES VOOR GEBRUIK:** Dit product is bedoeld voor gebruik door een tandarts voor de extrusie van een geïmpacteerde tand.

**GEBRUIKSAANWIJZING:**

- Reinig het emailoppervlak. Spoel en droog. Zuurets het glazuur gedurende 30 seconden, spoel en droog.
- Breng één laag Assure® Plus aan. Licht droogblazen.
- Vul de mal tot aan de bovenrand met pasta en zorg ervoor dat de ketting bedekt is. Doe de mal niet te vol.
- Plaats de gevulde mal snel op het voorziene, blootliggende tandoppervlak.
- Lichtuitharding volgens de instructies van de fabrikant. Verwijder voorzichtig de mal van het gepolymeriseerde composiet.
- Sluit indien nodig de plek chirurgisch af, door de gouden ketting aan de juiste tand of boogdraad te bevestigen.
  - Ⓢ **Let op: C&C-applicatoren en zelfmengtips zijn apparaten voor éénmalig gebruik. Voor iedere patiënt zijn een nieuwe applicatormal/ketting en tip nodig.**

⊕ Irriterend. Bulk Gold Chain is niet gevaarlijk en nikkelvrij.

De patiënt en het tandheelkundig personeel dienen een veiligheidsbril te dragen.

**PATIËNTENPOPULATIE:** De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit kinderen en volwassenen die een orthodontische behandeling nodig hebben op indicatie van klinici.

**CONTRA-INDICATIES:** Bonding bij patiënten met een slechte mondgezondheid, zoals slechte mondhygiëne, parodontale aandoeningen of reeds bestaande gebitsaandoeningen (d.w.z. ontkalking, carieuze laesies, grote restauraties) kunnen het risico op tandschade verhogen.

**VEILIGE VERWIJDERING:** Inhoud en verpakking afvoeren naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval, in overeenstemming met lokale, regionale, nationale en/of internationale regelgeving, een erkende afvalverwerker of inzamelplaats voor gevaarlijk afval, behalve voor lege schone containers die als niet-gevaarlijk afval

kunnen worden afgevoerd, een inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval.

**GARANTIE:** Reliance Orthodontic Products, Inc. erkent haar verantwoordelijkheid om producten te vervangen als blijkt dat ze defect zijn. Reliance Orthodontic Products, Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor enige schade of verlies, direct of indirect, die voortvloeit uit het gebruik of het niet kunnen gebruiken van de producten zoals beschreven. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om vóór gebruik te bepalen of het product geschikt is voor het beoogde gebruik. De gebruiker neemt alle risico's en aansprakelijkheid in verband hiermee op zich.

**ALLEEN RX:** De Amerikaanse federale wetgeving beperkt dit apparaat tot de aankoop door of in opdracht van een tandheelkundige.

**OPMERKING:** Ernstige incidenten moeten worden gemeld bij Reliance en de bevoegde autoriteit van de staat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

## NO - NORWEGIAN

**INDIKASJONER FOR BRUK:** Dette produktet er tiltenkt for bruk av en tannlege for ekstrudering av en retinetnann.

**INSTRUKSJONER FOR BRUK:**

- Reinig het emailoppervlak. Spoel en droog. Zuurets het glazuur gedurende 30 seconden, spoel en droog.
- Breng één laag Assure® Plus aan. Licht droogblazen.
- Vul de mal tot aan de bovenrand met pasta en zorg ervoor dat de ketting bedekt is. Doe de mal niet te vol.
- Plaats de gevulde mal snel op het voorziene, blootliggende tandoppervlak.
- Lichtuitharding volgens de instructies van de fabrikant. Verwijder voorzichtig de mal van het gepolymeriseerde composiet.
- Sluit indien nodig de plek chirurgisch af, door de gouden ketting aan de juiste tand of boogdraad te bevestigen.

Ⓢ **Merk: C&C-applikatorer og selvblandespisser er enheter for engangsbruk. Du må bruke en ny applikatorform /-kjede og spiss for hver pasient.**

⊕ Irriterende. Bulkkjeden av gull er ikke-farlig og nikkelfri.

Vernebriller skal brukes av pasienten og tannlegepersonalet.

**PASIENTGRUPPE:** Den tiltenkte pasientgruppen er pediatriske og voksne pasienter som trenger ortodontisk behandling som angitt av kliniker.

**KONTRAINDIKASJONER:** Bindeanordninger til pasienter med nedsatt munnhelse, som dårlig munnhygiene, periodontal sykdom eller eksisterende tanntilstander (dvs. avkalking, karieslesjoner, store restaureringer) kan øke risikoen for tannskade.

**SIKKER AVHENDING:** Kast innholdet og beholderen til innsamlingssted for farlig avfall eller spesialavfall, i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter, en lisensiert leverandør av farlig avfall eller innsamlingssted, med unntak av tomme rene beholdere som kan deponeres som ikke-farlig avfall, et innsamlingssted for farlig eller spesialavfall.

**GARANTI:** Reliance Orthodontic Products, Inc. anerkjenner sitt ansvar for å erstatte produkter hvis de viser seg å være defekt. Reliance Orthodontic Products, Inc. påtar seg intet ansvar for skader eller tap, direkte eller følgeskader, som skyldes bruk av eller manglende evne til å bruke produktene som beskrevet. For bruk er det brukerens ansvar å vurdere egnetheten til produktet for den tiltenkte bruken. Brukeren påtar seg all risiko og ansvar i forbindelse med dette.

**BARE RX:** Føderal Føderal lov i USA begrenser salg av denne enheten til eller etter ordre fra en tannlege.

**MERKNAD:** Rapporter alvorlige hendelser til Reliance og ansvarlig tilsynsmyndighet i landet der brukeren og/eller pasienten er hjemmehørende.

## PL - POLISH

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarza dentystę do ekstruzji zęba zatrzymanego.

**INSTRUKCJA STOSOWANIA:**

- Przygotować powierzchnię szkliwa. Splukać i osuszyć. Wytrawiać szkliwo kwasem przez 30

sekund, splukać i osuszyć.

2.Nałożyć jedną warstwę żywicy Assure® Plus. Lekko osuszyć powietrzem.

3.Wypełnić formę do górnej krawędzi pastą, zapewniając pokrycie łańcuszka. Nie przepelniać formy.

4.Szybko nałożyć wypełnioną formę na kondycjonowanej, odsłoniętej powierzchni zęba.

5.Utwardzić światłem zgodnie z instrukcją producenta. Delikatnie zdjąć formę ze spolimeryzowanego kompozytu.

6. W razie potrzeby chirurgicznie zamknąć miejsce, potrzeby, mocując złoty łańcuszek do odpowiedniego zęba lub łuku.

Ⓢ **Uwaga: Aplikatory C&C i końcówki samomieszające są wyrobami jednorazowego użytku. U każdego pacjenta stosować nową formę aplikatora / łańcuszek.**

⊕ Produkt drażniący. Złoty łańcuszek nie jest niebezpieczny i nie zawiera niklu.

Pacjent i personel stomatologiczny powinni nosić okulary ochronne.

**POPULACJA PACJENTÓW:** Przewidywana populacja pacjentów to pacjenci pediatryczni oraz dorośli, wymagający leczenia ortodontycznego zgodnie ze wskazaniami lekarza.

**PRZECIWWSKAZANIA:** Klejenie zaczepów u pacjentów ze złym stanem zdrowia jamy ustnej, jak na przykład niewystarczająca higieną jamy ustnej, chorobami przyzębia lub istniejącymi wcześniej stomatologicznymi stanami chorobowymi (np. odwapnienie, zmiany próchnicze, duże odbudowy) może zwiększyć ryzyko uszkodzenia zębów.

**BEZPIECZNA UTYLIZACJA:** Zawartość oraz pojemnik należy usuwać, korzystając z punktów zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych, zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi, za pośrednictwem licencjonowanego podmiotu zajmującego się utylizacją odpadów niebezpiecznych lub odpowiedniego punktu zbiórki, z wyjątkiem pustych, czystych pojemników, które mogą być utylizowane jako odpady inne niż niebezpieczne, w punkcie zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych.

**GWARANCJA:** Firma Reliance Orthodontic Products, Inc. odpowiada za wymianę produktów w przypadku stwierdzenia ich wadliwości. Reliance Orthodontic Products, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody lub straty bezpośrednie lub wtórne wynikające z użycia lub braku możliwości użycia produktów w sposób zgodny z opisem. Przed użyciem użytkownik odpowiada za określenie przydatności produktu do przewidzianego zastosowania. Użytkownik ponosi wszelką odpowiedzialność i ryzyko z tym związane. **PRODUKT DOSTĘPNY TYLKO NA RECEPTĘ:** Amerykańskie prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lekarza dentystę lub na jego zlecenie.

**UWAGA:** Wszelkie poważne zdarzenia należy zgłaszać firmie Reliance oraz właściwemu organowi państwa, w którym użytkownik i/lub pacjent przebywa.

## PT - PORTUGUESE

**INDICAÇÕES DE USO:** Este produto destina-se a ser usado por um profissional odontológico para extrusão de um dente impactado.

**INSTRUÇÕES DE USO:**

- Faça a profilaxia da superfície do esmalte. Enxágue e seque. Condicione o esmalte durante 30 segundos, enxague e seque.
- Aplique uma camada de Assure® Plus. Seque ligeiramente ao ar.
- Encha o molde até à borda superior coma pasta, assegurando que a corrente está coberta. Não deixe transbordar.
- Szybko nałożyć wypełnioną formę na kondycjonowanej, odsłoniętej powierzchni zęba.
- Utwardzić światłem zgodnie z instrukcją producenta. Delikatnie zdjąć formę ze spolimeryzowanego kompozytu.
- W razie potrzeby chirurgicznie zamknąć miejsce, potrzeby, mocując złoty łańcuszek do odpowiedniego zęba lub łuku.

Ⓢ **Nota: Os aplicadores C&C e as pontas auto-misturadoras são dispositivos de uso único. É necessário um novo molde/corrente e ponta aplicadora para cada paciente.**

⊕ Irritante. A Corrente de Ouro a Granel é não Perigosa e Livre de Níquel.

O paciente e a equipa de odontologia devem utilizar óculos de proteção.

**POPULAÇÃO DE PACIENTES:** A população de pacientes prevista é uma população pediátrica e adulta que requer tratamento ortodôntico conforme indicado pelos médicos.

**CONTRAINDICAÇÕES:** A colagem de acessórios em pacientes com saúde oral comprometida, com higiene oral insuficiente, doença periodontal ou problemas dentários preexistentes (ou seja, descalcificação, lesões cariosas, grandes restaurações) pode aumentar o risco de danos dentários.

**ELIMINAÇÃO SEGURA:** Eliminar os conteúdos e o recipiente num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, de acordo com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais, num ponto de recolha ou empresa de eliminação de resíduos perigosos contratada, exceto recipientes vazios e limpos que possam ser eliminados como resíduos não perigosos, num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais.

**GARANTIA:** A Reliance Orthodontic Products, Inc. reconhece a sua responsabilidade em substituir os produtos em caso de comprovação de defeitos. A Reliance Orthodontic Products, Inc. não se responsabiliza por quaisquer danos ou perdas, diretos ou consequentes, decorrentes do uso ou incapacidade de uso dos produtos, conforme descrito. Antes de usar, é responsabilidade do usuário determinar a adequação do produto ao seu uso pretendido. O usuário assume todos os riscos e responsabilidades nas conexões com eles.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO:** A lei federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou a pedido de um profissional odontológico.

**AVISO:** Relate qualquer incidente grave à Reliance e à autoridade competente do estado em que o usuário e/ou paciente estiver estabelecido.

## RO - ROMANIAN

**INDICAȚII DE UTILIZARE:** acest produs este destinat utilizării de către un specialist stomatolog pentru extrudarea unui dinte afectat.

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:**

- Profilati suprafața smalțului. Clătiți și uscați. Gravați cu acid smalțul timp de 30 de secunde, clătiți și uscați.
- Aplicați un strat de Assure® Plus. Uscați ușor cu aer.
- Umpleți forma cu pastă până la marginea superioară, asigurându-vă că lanțșorul este acoperit. Nu umpleți prea mult forma.
- Plasați rapid forma încărcată pe suprafața expusă a dinților, lucrată anterior.
- Fotopolimerizați conform instrucțiunilor producătorului. Îndepărtați ușor forma din compozitul polimerizat. t
- Suturați chirurgical locul, după cum este necesar, atașând lanțșorul de aur la dinte sau la arc.

Ⓢ **Notă: aplicatoarele C&C și vârfurile cu automixare sunt dispozitive de unică folosință. Pentru fiecare pacient este necesară o formă nouă, un lanțșor nou și un vârf nou.**

⊕ Irritant. Lanțșoarele de aur în vrac nu sunt periculoase și nu conțin nichel.

Este necesară purtarea ochelarilor de protecție de către pacient și personalul cabinetului stomatologic.

**POPULAȚIA DE PACIENȚI:** Populația de pacienți vizată este reprezentată de copii și adulți care necesită tratament ortodontic, conform indicațiilor medicilor.

**KONTRAINDICAȚII:** Aplicarea adezivilor la pacienții cu o sănătate orală precară, cum ar fi igiena orală precară, boala parodontală sau afecțiuni dentare preexistente (de exemplu, decalcifiere, leziuni carioase, tratamente complexe) poate crește riscul de deteriorare a dinților.

**ELIMINARE SIGURĂ:** Eliminați conținutul și recipientul la un punct de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu regulamentele locale, regionale, naționale și/sau internaționale, la un contractant autorizat pentru eliminarea deșeurilor periculoase sau la un loc de colectare, cu excepția recipientelor goale și curate care pot fi eliminate ca deșeuri nepericuloase, la un punct de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.

**GARANȚIE:** Reliance Orthodontic Products, Inc. își recunoaște responsabilitatea de a înlocui produsele dacă se dovedesc a fi defecte. Reliance Orthodontic Products, Inc. nu își asumă răspunderea pentru daunele sau pierderile, directe sau pe cale de consecință, care rezultă din utilizarea sau incapacitatea de a utiliza produsele descrise. Înainte de utilizare, este responsabilitatea utilizatorului de a determina compatibilitatea produsului pentru utilizarea prevăzută. Utilizatorul își asumă toate riscurile și răspunderile în această privință.

**NUMAI CU PRESCRIȚIE PENTRU UTILIZARE PROFESIONALĂ:** legea federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui specialist stomatolog.

**ÎNSTIINTARE:** Raportați orice incident grav către Reliance și autoritatea competentă din statul în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.

**SV - SWEDISH**
**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:** Denna produkt är avsedd att användas av en tandläkare för extrudering av en inklatad tand.
**BRUKSANVISNING :**

1. Polera emaljytan. Skölj och torka. Syraetsa emaljen i 30 sekunder, skölj och torka.

2. Applicera ett lager Assure® Plus. Torka lätt med luft.

3. Fyll formen till den övre kanten med pasta och se till att kedjan är täckt. Överfyll inte formen.

4. Placera snabbt den fyllda formen på den konditionerade, exponerade tandtan.

5. Ljushärdning enligt tillverkarens anvisningar. Ta försiktigt bort formen från polymeriserad komposit.

6. Stäng kirurgiskt, om det behövs, fäst guldkedjan på lämplig tand eller bågtråd.

Ⓢ **Obs! C&C-applikatorer och självblandande spetsar är medicintekniska produkter för engångsbruk. En ny applikatorform/kedja och spets behövs till varje patient.**

⊕ Irriterande. Bulk Gold Chain är icke-farlig och nickelfri.

Skyddsglasögon ska användas av patienten och tandvårdspersonal.

**PATIENTGRUPP:** Den avsedda patientgruppen är pediatrisk och vuxna patienter som behöver ortodontisk behandling per indikation av läkare.

**KONTRAINDIKATIONER:** Att använda fästen med bindmedel på patienter med nedsatt munhälsa, såsom dålig munhygien, periodontal sjukdom eller redan existerande problem med tanderna (såsom avkalkning, skador från karies, stora restaureringar) kan öka risken för tandskador.

**SÄKER AVFALLSHANTERING:** Kasserera innehåll och behållare vid ett samlingsplats för farligt eller särskilt avfall i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella regelverk eller en licensierad entreprenör eller insamlingsplats för farligt avfall. Detta gäller inte för tomma och rena behållare som kan kasseras som icke farligt avfall på en samlingsplats för farligt eller särskilt avfall.

**GARANTI:** Reliance Orthodontic Products, Inc. ansvarar för att ersätta produkter som visats vara defekta. Reliance Orthodontic Products, Inc. ansvarar inte för direkta eller indirekta skador eller förluster till följd av felaktig eller oaktams användning. Före användning ansvarar användaren för att fastställa huruvida produkten är lämplig för den avsedda användningen eller inte. Användaren påtar sig all risk och allt ansvar i samband med användning.

**ENDAST MOT RECEPT:** Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av eller på ordination av en tandläkare.

**NOTERA:** Rapportera alla allvariga incidenter till Reliance och den behöriga myndigheten i den stat där användaren och/eller patienten är etablerad.