

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

 EC REP MD

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 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
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland



CROWN LOK™ LUTING CEMENT CONTAINS FLUORIDE

INSTRUCTIONS FOR USE

 V3 OCT.2023
1639

 **RELIANCE®**
ORTHODONTIC
PRODUCTS



SCAN FOR MORE INFORMATION

EN - ENGLISH

INTENDED USE: Crown Lok™ is intended for use as a cement for metal crowns and orthodontic bands.

INSTRUCTIONS FOR USE:

ENAMEL PREPARATION

Proply the surface with 1st & Final® oil-free pumice. Rinse and dry. Apply the etching agent to the tooth. Allow 30 seconds for etching. Rinse and dry thoroughly. With a microetcher, sandblast the inside of the crown, band or bridge.

BONDING & CEMENTATION: Mix equal amounts of Crown Lok™ Paste A and Paste B for 15 seconds on the supplied mixing pad and place inside the appliance. The working time from start of mix is 2 minutes. Final set will occur 5 minutes from start of mix.

FOR SELF MIXING DUAL-SYRINGE DELIVERY SYSTEM

1. Remove cap from the SELF MIXING SYRINGE
2. Place mixing tip by lining up notch in tip hub (A) with the syringe notch (B) and rotating in a clockwise direction until it is in a locked position.

3. Syringe material into band/crown or appliance using mixing tip. **Do not re-use the tips.** The SELF MIXING SYRINGE mixing tip should be removed and discarded after each patient use. If used intraorally, the syringe should be cold sterilized prior to storage.

4. Replace the cap on the syringe after use.

SPECIAL SAFETY NOTE CAUTION: DO NOT REUSE IF SYRINGE BECOMES CONTAMINATED. AVOID CONTACT OF THE REUSABLE PARTS WITH THE PATIENTS MOUTH. USE NEW, UNCONTAMINATED GLOVES. APPLY DISPOSABLE BARRIER SLEEVES/WRAPS BEFORE EACH PATIENT

PRECAUTIONS: Unpolymerized resins may cause skin sensation in susceptible persons. In case of contact with the skin, wash thoroughly with soap and water. If accidentally instilled into eye, flush with copious amounts of water and seek medical attention immediately. Contact with other tissues: rinse spill area immediately with copious amounts of water for several minutes.

Protective eyewear should be worn by the patient and dental staff.

TEMPERATURE LIMITATION: Store refrigerated (2-8°C)

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: Federal law restricts this device to sale 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.

REORDER INFORMATION: #CLSA, #CLSAB, #CLSB, #SMT, #SMCLB

BG - BULGARIAN

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Crown Lok™ е пред назначен за използване като цимент за метални коронки и ортодонтически ленти.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

ПРЕПАРАЦИЯ НА ЕМАЙЛ

Почистете повърхността с пемза 1st & Final® без масло. Изпакнете и подсушете. Нанесете върху зъба веществата за евтан. Оставете 30 секунди за евтан. Изпакнете и подсушете добре. С помощта на уред за микроскопично евтан почиствайте с пясъчна струя вътрешната част на коронката, лентата или моста.

СВЪРЗАНЕ И ЦИМЕНТИРАНЕ: Смесете равни количества от Crown Lok™ паста А и паста В за 15 секунди върху доставената подложка за смесване и я поставете във вреда. Работното време от началото на смесване е 2 минути. Окончателният резултат ще настъпи 5 минути след началото на смесването.

САМО СИСТЕМА ДОСТАВКА СЪС САМОСТОЯТЕЛНО СМЕСВАНЕ И ДВЕ СПРИНЦОВКИ

1. Свалете капачката от СПРИНЦОВКАТА ЗА САМОСТОЯТЕЛНО СМЕСВАНЕ

2. Поставете накрайника за смесване, като подравните резката във въда на накрайника (A) с резката на спринцовката (B), и завъртете по посока на часовниковата стрелка, докато не стигне до заключено положение.

3. Нанесете с помощта на спринцовката материала върху лента/коронка или уред с помощта на накрайника за смесване. Не използвайте повторна накрайниката.

НАКРАЙНИКЪТ ЗА СМЕСВАНЕ НА СПРИНЦОВКАТА ЗА САМОСТОЯТЕЛНО СМЕСВАНЕ трябва да се изведи и изхвърли след всяка употреба при пациент. Ако се използва интраорално, спринцовката трябва да се стерилизира чрез студена стерилизация преди съхранение.

САМО СИСТЕМА ДОСТАВКА СЪС САМОСТОЯТЕЛНО СМЕСВАНЕ И ДВЕ СПРИНЦОВКИ

1. Свалете капачката от СПРИНЦОВКАТА ЗА САМОСТОЯТЕЛНО СМЕСВАНЕ

2. Поставете накрайника за смесване, като подравните резката във въда на накрайника (A) с резката на спринцовката (B), и завъртете по посока на часовниковата стрелка, докато не стигне до заключено положение.

3. Нанесете с помощта на спринцовката материала върху лента/коронка или уред с помощта на накрайника за смесване. Не използвайте повторна накрайниката.

НАКРАЙНИКЪТ ЗА СМЕСВАНЕ НА СПРИНЦОВКАТА ЗА САМОСТОЯТЕЛНО СМЕСВАНЕ трябва да се изведи и изхвърли след всяка употреба при пациент. Ако се използва интраорално, спринцовката трябва да се стерилизира чрез студена стерилизация преди съхранение.

EN - ENGLISH

4. Сменете капачката на спринцовката след употреба.

СПЕЦИАЛНА ЗАБЕЛЕЖКА ЗА БЕЗОПАСНОСТ: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО, АКО СПРИНЦОВКАТА СЕ ЗАМЪРСИ, ИЗБЯГВАЙТЕ КОНТАКТ НА ЧАСТИТЕ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА С УСТАТА НА ПАЦИЕНТИТЕ.

СЛАГАЙТЕ БАРИЕРН РЪКВАНИЕ/ОБИВКИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ПРЕД ВСЕКИ ПАЦИЕНТ.

ПРЕДЛАГНИ МЕРКИ: Неполимеризираните смоли може да причинят кожни усещания при чувствителни лица.

В случаи на контакт с кожата измийте обилно с вода. При случайно попадане в очите промийте обилно с вода и незабавно попълнете медицинска помощ. Контакт с други тъкани: незабавно изплакнете мястото на разлив с обилно количество вода в продължение на няколко минути.

Предлагани очила трябва да се носят от пациента и стоматолога персонал.

TEMPERATURE LIMITATION: Да се съхранява в хладилник (2-8°C)

ПАЦИЕНТА ПОПУЛАЦИЯ: Целевата популация пациенти е педиатрична и възрастна, нуждаеща се от ортодонтическо лечение спълно посоченото от клиниките.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Запечатването на приставки при пациенти с компромитирано орално здраве, като остра хигиена, пародонтално заболяване или съществуващи зъбни заболявания (напр. декаптификация, карииозни лезии, големи реставрации) може да повърши риска от увреждане на зъби.

БЕЗОПАСНО ИЗХЪРЪЛЯНЕ: Изхърълйте съдържанието и съдът 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 изхърълят като неопасни отпадъци, пункт за събиране на опасни или специални отпадъци.

ГАРАНЦИЯ: Reliance Orthodontic Products, Inc. признава своята отговорност да замени продуктите, ако се докаже, че са дефекти. Reliance Orthodontic Products, Inc. не поема отговорност за всяка вреда или загуби, преки или последвани, произтичащи от употребата на продуктите така, както еписано. Преди употреба потребителят трябва да определи пригодността на продукта за неговата предназначена употреба. Потребителят поема членски рисък и отговорност във връзка с горното.

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Докладвате на Reliance всеки път сериозни инциденти, както и на компетентните институции в държавата, където потребителят и/или пациентът живеят.

CS - CZECH

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ: Crown Lok™ je určen k použití jako materiál pro výrobu korunk a ortodontického materiálu.

NÁVOD K POUŽITÍ:

PŘÍPRAVA SMALTU

Profykalný ošetříte povrch, který má být bondován, pemzou bez oleje 1st & Final®. Opláchněte a osuňte. Nejdřív leptejte na sklo 30 sekund. Nechte lepat 30 sekund. Opláchněte a důkladně osuňte. Pomocí mikroleptadla otrýskejte vnitřek korunky, matrice nebo muštu.

BONDING A CEMENTATION: Bland lige store mængder Crown Lok™ pasta A og pasta B i 15 sekunder på den medfølgende blandepude, og placer inden i anordningen.. Virkningstid fra start af blanding er 2 minutter. Endelig storkning finder sted 5 minutter fra start af blanding.

TIL SELVBLANDENDE DUAL-SPRØTE LEVERINGSYSTEM

1. Tag hæften af SELVBLANDINGSSPRØJETEN

2. Placer blandespidsen ved at sætte mæret på spidsnavet (A) og drej med uret, indtil i en låst position.

3. Sprøjt materiale ind i båndet/kronen eller anordningen ved hjælp af blandespiden. Spidsene må ikke genbruges.

SELVBLANDINGSSPRØJETEN bør fjernes og kasseres efter hver patientbrug. Hvis sprøjten anvendes intraoralt, skal sprøjten holdstériliseres inden opbevaring.

4. Sæt hæften tilbage på sprøjten efter brug.

A SÆRLIG SIKKERHEDSFORSKRIDSREGLER:

GÉNÄVEND IKKE, HVIS SPRØJTNEN BLIVER KONTAMINERET UNDÅG KONTAKT MED DE GENANVENDELIGE DELE OG PATIENTENS MUND.

BRUG NYE, UKONTAMINEREDE HANDSKER, ANVEND ENGANGSBESKYTTELSESÆRMER / OMSLAG FØR HVER PATIENT

FOR HOLDSREGLER: Unpolymeriserte resiner kan forårsage hidrifikation hos følsomme personer. I tilfælde af kontakt med huden afvaskes grundigt med vand og sæbe. Hvis man ved et uheld får noget i øjet, skal der skydes med rigeligt mængde vand og straks søges læge. Ved kontakt med andre væv skydes det berørte område straks med rigeligt mængde vand i flere minutter.

Beskyttelsesbriller bør bæres af patienten og tandlægepersonalet.

TEMPERATURBEGRÆNSNING: Opbevares i køleskab (2-8°C)

PATIENT POPULATION: 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. Entzündung, Karies oder Läsionen, umfangreiche Restaurierungen) kann zu einem erhöhten Risiko von Zahnschäden führen.

SICHERE ENTSTORGUNG: Inhalt und Behälter in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften der Problemabfallentsorgung, einem zugelassenen Unternehmen für die Entsorgung von Problemballen oder einer Sammelstelle für Problemabfälle zu führen. 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.

PATIENTPOPULATION

