



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

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

AUSTRALIAN SPONSOR

EMERGO AUSTRALIA

Level 20, Tower 1l, 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



GLASSLOK™ DUAL CURE



EN - ENGLISH

INDICATIONS FOR USE: GlassLok is intended for use as a dual cure glass ionomer band cement for use in an orthodontic or dental office.

Performance Indicator: Bonds to enamel and metal for duration of treatment.

INSTRUCTIONS FOR USE:

BAND AND APPLIANCE CEMENTATION

- Perform a thorough prophylaxis of the enamel surface to be bonded with 1st & Final® pumice. Rinse and dry thoroughly.
- Dispense 2 Level Scoops of Powder and 4 drops of liquid onto a mixing pad and spatulate thoroughly. Place mixed solution to inside of bands.
- Proceed with placement of bands and clean up flash. Working time is 4 minutes. Chemical cure final set will be achieved in 10 minutes from start of mix. Note: Light curing is suggested to seal the periphery of band. To fully polymerize GlassLok with a curing light, light cure for 20 seconds around the periphery of band.

⚡⚡ **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.

⚡ Corrosive

⚠ Use of UV, halogen and LED curing lights can be associated with eye damage. The patient, doctor and the assistant should wear properly designed protective eyewear when using these light curing devices.

Ⓢ Spatulas, Measuring Scoops and Mixing Pads are single use devices. Do not reuse.

⚡ **TEMPERATURE LIMITATION:** Store at room temperature (15-25°C).

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: #GLL15, #GLL15B, #GLL25, #GLL25B, #GLP15, #GLP100, #GLE, #GLS, #GLEB, #GLSB

BG - BULGARIAN

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА: GlassLok е предназначен за употреба като двойно полимеризиращ глас-иономерен цимент за пръстени за използване в ортодонтска или дентална практика.

Индикатор за представянето: Свързва се към емайл и метал за дълготрайност на лечението.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

ЦИМЕНТИРАНЕ НА ПРЪСТЕНИ И АПАРАТИ

- Направете щателно профилактично полиране с пемза на емайловата повърхност за адхезивно свързване 1st & Final®. Промийте и подсушете щателно.
- Дозирайте 2 равни лъжички прах и 4 капки течност върху смесително блокче и смесете с шпатула. Поставете смесения материал във вътрешността на пръстените.
- Пристъпете към позиционирането на пръстените и почистете излишъка. Времето за работа е 4 минути. Окончателното втвърдяване при химичната полимеризация се достига след 10 минути от началото на смесване. Забележка: Препоръчителна е фотополимеризация за запечатване по периферията на пръстена. За пълно полимеризирате на GlassLok с фотополимерна лампа, полимеризирайте за 20 секунди по периферията на пръстена.

⚡⚡ **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:** Неполимеризираните смоли могат да причинят кожна чувствителност при податливи лица. В случай на контакт с кожата, промийте щателно със сапун и вода. При случайно попадане в очото, промийте с обилни количества вода и незабавно потърсете медицинска помощ.

Контакт с други тъкани: промивайте зоната на разлив незабавно с обилни количества вода за няколко минути.

⚡ Корозивно

⚠ Употребата на UV, халогенни и светодиодни LED фотополимерни лампи може да бъде свързана с увреждане на очите. Пациентът, лекуващият и асистентът трябва да носят предпазни очила с подходящ дизайн, когато се използват тези фотополимерни лампи.

Ⓢ Шпатулите, мерителните лъжички и смесителните блокчета са изделия за еднократна употреба. Да не се използва повторно.

⚡ **ТЕМПЕРАТУРНО ОГРАНИЧЕНИЕ:** Да се съхранява на стайна температура (15-25°C).

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Залепването 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 Orthodontic Products, Inc. признава своята отговорност да замени продуктите, ако се окаже, че са дефектни. Reliance Orthodontic Products, Inc. не поема отговорност за каквито и да е вреди или загуби, преки или последващи, произтичащи от употреба или невъзможността за употреба на продуктите така, както е описано. Преди употреба потребителят трябва да определи пригодността на продукта за неговата предвидена употреба. Потребителят поема целия риск и отговорност във връзка с горното.

САМО ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДИПСАНИЕ: Федералният закон на САЩ ограничавя 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 живееят.

CS - CZECH

INDIKACE K POUŽITÍ: GlassLok je skloionomerní matricový cement s duální polymerací určený k použití v ortodontické nebo zubní ordinaci.

Indikátor účinnosti: Vazba na sklovinu a kov po celou dobu léčby.

NÁVOD K POUŽITÍ:

MATRICE A CEMENTOVÁNÍ APARÁTU

- Provedte důkladné profylaktiční ošetření povrchu skloviny určeného k bondování pomocí pemzy 1st & Final®. Opláchněte a důkladně osušte.
- Aplikujte 2 odměrky prášku a 4 kapky kapaliny do míchací podložky a pečlivě je smíchejte špachtlí. Směšený roztok umístěte do matrice.
- Pokračujte umístěním matrice a očistěte přebytečný přelisk. Pracovní doba je 4 minuty. Finálního stavu chemické polymerace bude dosaženo za 10 minut od zahájení míchání. Poznámka: Polymerace světlem je doporučena pro pečutění periferie matrice. Aby byl GlassLok zcela polymerizován vytvrzovacím světlem, vytvrzujte světlem po dobu 20 sekund po obvodu matrice.

⚡⚡ **OPATŘENÍ:** Nepolymerizované pryskyřice mohou u vnímavých osob způsobit senzibilizaci kůže. V případě kontaktu s kůží důkladně omýjte místo mydlem a vodou. Při náhodném vniknutí do očí vypláchněte oči velkým množstvím vody a ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Kontakt s ostatními tkáněmi: zasaženou oblast ihned opláchněte velkým množstvím vody po dobu několika minut.

⚡ Leptavý, žíravý

⚠ Používání UV, halogenových a LED vytvrzujících (polymerizačních) světél může být spojeno s poškozením očí. Při použití těchto světelných polymeračních zařízení při měl pacient, lékař a asistent nosit správně navržené ochranné brýle.

Ⓢ Špachtle, odměrka a míchací podložka jsou zařízení k jednoúčelovému použití. Nepoužívejte opakovaně. ⚡ **TEPLOTNÍ OMEZENÍ:** Uchovávejte při pokojové teplotě (15-25°C). Jak pacient, tak stomatologický personál by měli mít ochranné brýle.

Ⓢ Sprachtle, odměrka a míchací podložka jsou zařízení k jednoúčelovému použití. Nepoužívejte opakovaně.

⚡ **TEPLOTNÍ OMEZENÍ:** Uchovávejte při pokojové teplotě (15-25°C).

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. odvrápnění, 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: US Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na zubní lékaře nebo na jeho objednavku.

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

DA - DANISH

INDIKATION FOR BRUG: GlassLok er beregnet til at bruges som dobbelt hærdet glas-ionomer-cement til ortodontisk eller tandteknisk brug.

Præstationsindikator: Binder til emalje og metal i hele behandlingsens længde.

BRUGSANVISING:

CEMENTERING AF BÅND OG ANORDNING

- Udfør grundig profylakse af emaljens overflade, der skal bindes med 1st & Final®-pimpsten. Skyl, og tør omhyggeligt
- Der dispenseres 2 kopfulde pulver og 4 dråber væske på en blandingsbakke, som spætles igennem. Placer den blandede opløsning i båndet.
- Anbring båndet og rengør overskydende flash. Arbejdstiden er 4 minutter. Fuldstændig kemisk hærdning vil ske på 10 minutter fra start på blandingen. Bemærk: Lyshærdning anbefales for at forsegle båndets periferi. Fuldstændig polymerisation af GlassLok foretages med lyshærdning i 20 sekunder omkring båndets periferi.

⚡⚡ **FORHOLDSREGLER:** Uopolymeriserede resiner kan forårsage hudreaktion hos følsomme personer. I tilfælde af hudkontakt vaskes grundigt med vand og sæbe Hvis man ved et uheld får noget i øjet, skal der skylles med rigelig mængde vand og straks søges læge. Ved kontakt med andre væv skylles det berørte område straks med rigelig mængde vand i flere minutter

⚡ Ætsemidler

⚠ Brug af UV-, halogen- og LED-hærdelamper kan forbindes med øjenskader. Patienten, lægen og assistenten bør anvende korrekt designede beskyttelsesbriller ved brug af disse lyshærdende enheder.

Ⓢ Spatel, målekop og blandingsbakke er til engangsbrug. Må ikke genanvendes.

⚡ **TEMPERATURBEGRÆNSNING:** Opbevares ved stuetemperatur (15-25°C).

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 tandsygdomme (f.eks. afkalkning, karies, store rekonstruktioner).

SIKKERT BORTSKAFFELSE: Indhold og beholdere 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: i henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges eller ordineres af 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

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH: GlassLok ist ein dualhärtender Glasionomer-Bandzement zur Verwendung in kieferorthopädischen oder zahnärztlichen Praxen.

Leistungsindikator: Bindet während der Behandlungsdauer an Zahnschmelz und Metall.

HINWEISE ZUR VERWENDUNG:

BAND- UND BRACKETZEMENTIERUNG

1. Führen Sie eine gründliche Prophylaxe jener Zahnschmelzoberflächen durch, die mit der 1st & Final® Paste behandelt werden sollen. Abspülen und gründlich trocknen.

2. Geben Sie 2 gestrichene Messlöffel des Pulvers und 4 Tropfen Flüssigkeit auf ein Mischpad und spachteln Sie die Masse gründlich durch. Verteilen Sie die gemischte Lösung auf der Bandinnenseite.

3. Setzen Sie die Bänder ein und entfernen Sie überschüssigen Zement. Die Arbeitszeit beträgt 4 Minuten. Die endgültige chemische Aushärtung wird innerhalb von 10 Minuten ab Mischbeginn erreicht. Hinweis: Eine Lichthärtung wird empfohlen, um die Außenkanten des Bandes abzudichten. Um GlassLok vollständig zu polymerisieren, setzen Sie den gesamten Bandumfang 20 Sekunden lang einer Lichthärtung aus.

⚡⚡ **VORSICHTSMASSNAHMEN:** Nicht polymerisierte Harze können bei empfindlichen Personen Hautreizungen verursachen. Bei Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit dem Auge mit reichlich Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen. Kontakt mit anderen Oberflächen/Geweben: Spülen Sie den kontaminierten Bereich sofort mehrere Minuten lang mit reichlich Wasser ab.

⚡ Ätzend

⚠ Die Verwendung von UV-, Halogen- und LED-Härtungslampen kann zu Augenschäden führen. Patient, Arzt und Assistent sollten bei der Handhabung von Lichthärtungsgeräten eine geeignete Schutzbrille tragen.

Ⓢ Spatel, Messlöffel und Mischpads sind Einweggeräte. Nicht wiederverwenden.

⚡ **TEMPERATURBESCHRÄNKUNG:** Bei Raumtemperatur (15–25°C) lagern.

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 Oralein 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.

GEWÄHRLEISTUNG: Reliance Orthodontic Products, Inc. verpflichtet sich, jegliche Produkte zu ersetzen, die sich als mangelhaft herausstellen. Reliance Orthodontic Products, Inc. übernimmt keine Haftung für direkte Schäden oder Folgeschäden, die sich aus der unsachgemäßen Verwendung von Produkten bzw. der Nichteinhaltung der Gebrauchsanleitung ergeben. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, vor dem Einsatz sicherzustellen, dass das Produkt für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet ist. Alle diesbezüglichen Risiken und Haftungsverpflichtungen übernimmt der Anwender.

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG: Gemäß der US-Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von einem Zahnarzt oder nach zahnärztlicher Anordnung verkauft 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: Το GlassLok προορίζεται για χρήση ως υαλοϊονομερής κονία δακτυλίων για χρήση σε ορθοδοντικό ή οδοντιατρείο.

Δείκτης απόδοσης: Συγκολλάται στην αδερμαντίνη και στο μέταλλο για τη διάρκεια της θεραπείας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΟΝΙΑΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Εκτελέστε ενδελεχή προεργασία της επιφανείας αδερμαντίνης για συγκόλληση με ελασρόπτετρα 1st & Final®. Ξεπλύνετε και στεγνώστε ενδελεχώς.
- Διανείμετε 2 κουταλιές κόνειως και 4 σταγόνες υγρού σε μια επιφάνεια ανάμιξης και ανακατέψτε καλά. Τοποθετήστε αναμεμειγμένο διάλυμα στο εσωτερικό των δακτυλίων.
- Συνεχίστε με την τοποθέτηση των δακτυλίων και την έκπλυση. Ο χρόνος εργασίας είναι 4 λεπτά. Ο τελικός χημικός πολυμερισμός μπορεί να επιτευχθεί 10 λεπτά από την έναρξη της ανάμιξης. Σημείωση: Συνιστάται φωτοπολυμερισμός ώστε να σφραγιστεί η περιφέρεια του δακτυλίου. Για να πολυμεριστεί πλήρως το GlassLok με φως πολυμερισούς, φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα γύρω από την περιφέρεια του δακτυλίου

⚡⚡ **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:** Οι μη πολυμερισμένες ρητίνες μπορεί να προκαλέσουν δερματική ευαισθησία σε ευαίσθητα άτομα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε καλά με σαπούνι και νερό. Εάν ενσταλαχθεί εκ παραδρομής στα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό

και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Επαφή με άλλους ιστούς: ξεπλένεται αμέσως την περιοχή διάχυσης με άφθονη ποσότητα νερού για αρκετά λεπτά.

⚡ Διαβρωτικό

⚠ Η χρήση φωτός πολυμερισμού UV, αλογόνου και LED μπορεί να σχετίζεται με οφθαλμική βλάβη. Ο ασθενής, ο ιατρός και ο βοηθός πρέπει να φορούν κατάλληλα σχεδιασμένα προστατευτικά γυαλιά όταν χρησιμοποιούν αυτές τις συσκευές φωτοπολυμερισμού.

