



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



EN - ENGLISH

INDICATIONS FOR USE: Therma-Cure is intended for use as a heat curable adhesive for indirect bonding.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Condition model with appropriate separating medium.
- Place a uniform coat of Therma-Cure™ to bracket base and smear into mesh.
- Place the bracket on the stone model and position. Press to expel excess adhesive. Clean all flash from the periphery of the bracket base.
- When all brackets are in their final desired position, place the model in a toaster oven for 15 minutes at a temperature setting of 325°F. (Note: The temperature setting of the oven should be checked for accuracy with an oven thermometer.)
- Remove model and allow to cool. Therma-Cure™ is now fully polymerized and ready for indirect bonding tray fabrication.

⚠ **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.

⚠ **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, either 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: #TC

BG - BULGARIAN

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА: Therma-Cure е предназначен за използване като лепило за термично втвърдяване при индиректно свързване.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

- Обработете модела с подходяща разделяща среда.
- Нанесете равномерен слой от Therma-Cure™ върху основата на скобата и върху мрежата.
- Поставете скобата върху каменния модел и позиционирайте. Натиснете, за да излезе излишното лепило. Почистете излишното количество от периферията на основата на скобата.
- Когато всички скоби са в крайното си желано положение, поставете модела в пещ за 15 минути при температура от 325°F. (Забележка: Температурната настройка на пещта трябва да се провери за точност с термометър за пещ.)
- Извадете модела и го оставете да изстине. Therma-Cure™ вече е напълно полимеризиран и готов за създаване на тава за индиректно свързване.

⚠ **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:** Неполимеризираните смоли може да причинят кожни усещания при чувствителни лица. В случай на контакт с кожата измийте обилно със сапун и вода. При случайно попадане в очите промийте обилно с вода и незабавно потърсете медицинска помощ. Контакт с други тъкани: незабавно изплакнете мястото на

разлив с обилно количество вода в продължение на няколко минути.

⚠ **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 ортодонтоско лечение съгласно посоченото от клиничистите.

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 уреждане 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 последващи, 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 живеят.

CS - CZECH

INDIKACE K POUŽITÍ: Therma-Cure je určen k použití jako tepelně polymerované adhezivum pro nepřímé bondování.

NÁVOD K POUŽITÍ:

- Kondicionujte model vhodným separačním médiem.
- Naneste rovnoměrnou vrstvu Therma-Cure ™ na základnu zámku a vetřete ji do sitě.
- Umístěte zámek na sádrový model a určete jeho polohu. Stisknutím vytlačte přebytečné adhezivum Vychystěte veškerý přetlak z obvodu základny zámku.
- Když jsou všechny zámký v konečné požadované poloze, umístěte model do vypalovací pece na 15 minut při nastavení teploty 325°F. (Poznámka: Přesnost nastavení teploty pece by se měla kontrolovat pomocí teploměru pece.)
- Vyjměte model a nechte jej vychladnout. Therma-Cure™ je nyní plně polymerovaný a připraven pro výrobu destičky nepřímého bondování.

⚠ **OPATŘENÍ:** Nepolymerizované pryskyřice mohou u vnímavých osob způsobit senzibilizaci kůže. V případě kontaktu s kůží důkladně omyjte mydlem a vodou. Při náhodném vniknutí do očí vypláchněte velkým množstvím vody a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Kontakt s ostatními tkáněmi: plochu zasaženou rozlitím okamžitě oplachujte velkým množstvím vody několik minut.

⚠ **OMEZENÍ TEPLoty:** 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. odvápnění, 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, a to ani 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 LÉKARSKÝ PŘEDPIS: USA Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení z titulu objednávky 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 Therma-Cure er et termisk hærdende adhæsvil til indirekte bonding.

BRUGSANVISNING:

- Behandl modellen med passende separationsmedium.
- Påfør et ensartet lag Therma-Cure™ på bøjlsens bund, og smør det ind i meshen.
- Sæt bøjlen på stenmodellen, og placer den korrekt. Tryk for at fjerne overskydende adhæsvil. Rengør al flash langs periferien af bøjlsens base.
- Når alle bøjler er i den endelige ønskede position, anbringes modellen i en toaeter i 15 minutter ved en temperatur på 325°F. (Bemærk: Ovnens nøjagtige temperaturindstilling skal kontrolleres med et ovntermometer.)
- Fjern modellen, og lad den afkøle. Therma-Cure™ er nu fuldt polymeriseret og klar til fremstilling af bakke med indirekte bonding.

FORHOLDSREGLER: Upolymeriserede resiner kan forårsage hudreaktion 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 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.

⚠ **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 landskader 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 beholder bør bortskaffes som specialaffald eller farligt affald i henhold til lokal, regional, national or/eller international lovgivning af en godkendt renovatorvirksomhed 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, hverken direkte eller efterfølgende, der skyldes brugen af eller manglende evne til at bruge 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 Federal lov begrænser denne enhed til salg af eller på ordination 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

ANWENDUNGSHINWEISE: Therma-Cure ist zur Verwendung als wärmehärtender Kleber für indirektes Kleben vorgesehen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Modell mit geeignetem Separiermittel konditionieren.
- Eine gleichmäßige Schicht Therma-Cure™ auf die Bracketbasis platzieren und in das Netzgewebe schmieren.
- Das Bracket auf das Gipsmodell setzen und

positionieren. Zum Ausstoß überschüssigen Klebers muss gedrückt werden. Sämtliche Grate im Randbereich der Bracketbase säubern.

- Wenn alle Brackets sich in der gewünschten Endposition befinden, das Modell 15 Minuten lang bei einer Temperatur von 325°F in einen Tischofen legen. (Hinweis: Die Temperatureinstellung des Ofens sollte mit einem Ofenthermometer auf Genauigkeit überprüft werden.)
- Modell herausnehmen und abkühlen lassen. Therma-Cure™ ist jetzt vollständig polymerisiert und bereit für die Herstellung von indirekten Klebeschalen.

⚠ **VORSICHTSMASSNAHMEN:** Unpolymerisierte Harze können bei empfindlichen Personen eine Hautempfindung hervorrufen. Bei Berührung mit der Haut gründlich mit Wasser und Seife waschen. Das Auge bei versehentlichem Einträufeln mit reichlich Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen. Kontakt mit anderem Gewebe: Betroffenen Bereich sofort mehrere Minuten lang mit reichlich Wasser ausspülen.

⚠ **TEMPERATURBEGRENZUNG:** 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 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: Το Therma-Cure προορίζεται για χρήση ως φωτοπολυμερισμένο συγκολλητικό για έμμεση συγκόλληση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Ενισχύστε το εκμαγείο με το κατάλληλο μέσο διαχωρισμού.
 - Τοποθετήστε μια ομοιόμορφη στρώση Therma-Cure™ στη βάση του αγκυλίου και επαλείψτε εντός του πλέγματος.
 - Τοποθετήστε το αγκύλιο στο εκμαγείο από πέτρα και εφαρμόστε στην κατάλληλη θέση. Πιέστε για να αφαιρεθεί η περίσσεια συγκολλητικού. Καθαρίστε την περίσσεια υλικού από την περιμετρο της βάσης του αγκυλίου.
 - Όταν έχετε τοποθετήσει όλα τα αγκύλια στην τελική θέση που θέλετε, τοποθετήστε το καλούπι σε φούρνο για 15 λεπτά με τη θερμοκρασίας στους 325°F. (Σημείωση: Η ακρίβεια της ρύθμισης της θερμοκρασίας του φούρνου θα πρέπει να ελέγχεται με θερμόμετρο φούρνου.)
 - Αφαιρέστε το εκμαγείο και αφήστε το να κρυσταί. Το Therma-Cure™ είναι πλέον πλήρως πολυμερισμένο και έτοιμο για την κατασκευή του δίσκου έμμεσης συγκόλλησης.
- ⚠ **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:** Οι μη πολυμερισμένες ρητίνες μπορεί να προκαλέσουν δερματική αντίδραση σε ευπαθή άτομα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε προσεκτικά με σαπούνι και νερό.

Σε περίπτωση ακούσιας ενστάλαξης εντός του οφθαλμού, ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Επαφή με άλλους ιστούς: ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή με άφθονη ποσότητα νερού για αρκετά λεπτά.

⚠ **ΟΡΙΟ ΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ:** Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C)

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

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

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

ΑΣΦΑΛΗΣ ΔΙΑΘΕΣΗ: Απορρίψτε το περιεχόμενο και τον περιέκτη σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς, σε αδειοδοτημένο εργολάβο διάθεσης επικίνδυνων αποβλήτων ή σε χώρο συλλογής, εξοπρισμένω κανών, καθαρών περιεκτών που μπορούν να διατεθούν ως μη επικίνδυνα απόβλητα, σε σημείο συλλογής επικίνδυνων 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 οπιοειδητότητα ή ζημιές ή απώλειες, είτε 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 αυτής της συσκευής μόνο από ή κατόπιν εντολής οδοντιάτρου.

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: Therma-Cure está diseñado para el uso como adhesivo polimerizable con calor para el cemento indirecto.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Acondicione el modelo con el medio de separación adecuado.
- Coloque una capa uniforme de Therma-Cure™ en la base del bracket y distribuya en la malla.
- Coloque el bracket en el modelo de piedra y posiciónelo. Presione para expulsar el exceso de adhesivo. Limpie el exceso del producto de la periferia de la base del bracket.
- Cuando todos los brackets estén en la posición final deseada, coloque el modelo en un horno tostador durante 15 minutos a una temperatura de 325°F. (Nota: Se debe comprobar la precisión de la temperatura del horno con un termómetro de horno)
- Retire el modelo del horno y deje enfriar. Therma-Cure™ está ahora completamente polimerizado y listo para la fabricación de cubetas de cementado indirecto.

⚠ **PRECAUCIONES:** Las resinas no polimerizadas pueden provocar sensibilidad cutánea en personas susceptibles. En caso de contacto con la piel, lávese bien con agua y jabón. Si se instala accidentalmente en el ojo, enjuague con abundante agua y obtenga atención médica de inmediato. Contacto con otros tejidos: enjuague el área de derrame inmediatamente con abundante agua durante varios minutos.

⚠ **LIMITACIÓN DE TEMPERATURA:** Conserve a temperatura ambiente (15-25°C)

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: Le Therma-Cure est destiné à être utilisé comme un adhésif thermodurcissable pour la liaison indirecte.

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.

UNIQUÈMENT 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: Proizvod Therma-Cure koristi se kao adheziv za toplinsko učvršćivanje kod neizravnog vezivanja.

UPUTE ZA UPOTREBU:

1. Kondicionirajte model odgovarajućim sredstvom za razdvajanje.

2. Nanesite jednu sloj proizvoda Therma-Cure™ na osnovicu bravice i razmazite ga u mrežu.

3. Postavite bravicu na kameni model i postavite je u položaj. Pritisnite kako biste istisnuli višak adhezivnog sredstva. Očistite sav višak s periferne strane osnovice bravice.

4. Kad su sve bravice u svom konačnom željenom položaju, model stavite u pećnicu na 15 minuta pri temperaturi od 163°C. (Napomena: Temperaturu pećnice treba podesiti i provjeriti pomoću termometra pećnice.)

5. Izvadite model i ostavite da se ohladi. Proizvod Therma-Cure™ je sada u potpunosti polimeriziran i spreman za izradu neizravnih vezivnih nosača.

⊠ **MJERE OPREZA:** Nopolimerizirane smole mogu kod osjetljivih osoba izazvati reakcije na koži. U slučaju dodira s kožom, temeljito je operite sapunom i vodom. Ako slučajno dospiju u oči, isperite obilnom količinom vode i odmah potražite liječničku pomoć. Kontakt s ostalim tkivima: područje na kojem je došlo do izljeva odmah isperite obilnim količinama vode nekoliko minuta.

↵ **OGRANIČENJE TEMPERATURE :**Čuvati na sobnoj temperaturi (15-25°C)

Pacijent i stomatološko osoblje moraju nositi zaštitne naočale.

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

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

SIGURNOST 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 Therma-

Cure indirekt bondozáshoz alkalmazható hőre kötő ragasztóanyag.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

1.Kondicionálja a modellt a megfelelő szeparáló közeggel.

2. Vigyen fel egy egyenletes Therma-Cure™ réteget a bracket talpára és kenje a fémhálóra.

3. Helyezze fel a bracketet a gipsz modellre és pozícionálja. A felesleges ragasztó kinyomása érdekében nyomja meg. Távolítsa el az összes kifolyó anyagot a bracket talpának pereméről.

4. Amikor az összes bracket a végső kívánt helyzetben van, helyezze a modellt 15 percre 163°C (325°F) hőmérsékletű sütőkemencébe. (Megjegyzés: a kemence hőmérséklet beállításának pontosságát egy kemence hőmérővel kell ellenőrizni.)

5. Vegye ki a modellt, és hagyja lehűlni. A Therma-Cure™ ekkor teljesen polimerizált és készen áll az indirekt bondozásablón előállításához.

⊠ **ÖVINTÉZKEDÉSEK:** A nem polimerizált gyanták az arra érzékeny személyeknél bőrirritációt okozhatnak. Bőrrel való érintkezés esetén alaposan mossa le szappannal és vízzel. Véletlen szembe jutás esetén öblítse ki bő vízzel és azonnal forduljon orvoshoz. Egyéb szövetekkel történő érintkezés: a szivárgással érintett területet azonnal, több percig öblítse le bőséges mennyiségű vízzel.

↵ **HŐMÉRSÉKLETKORLÁTOZÁS:** Szobahőmérsékleten (15-25°C) tárolandó A páciensnek és a fogászati személyzetnek egyaránt védőszemüveget 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 szájhigiéniával, fogágybetegséggel vagy már meglévő fogászati betegségekkel (például decalcifikáció, szuvas elváltozások, nagy fogpótlások) rendelkező betegeknél fennálló ragasztás növelheti a fogak károsodásának veszélyét.

BIZTONSÁG 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 következménys kárért vagy veszteségért, amely a termék felhasználásából vagy a fentiekben ismertetett felhasználásra való alkalmazásából fakad. Használat előtt a felhasználó felelőssége annak meghatározása, hogy a termék alkalmas-e a rendeltetészerű felhasználásra. Ezzel kapcsolatban minden felelősség és kockázat a felhasználót terhel.

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

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

IT - ITALIAN

INDICAZIONI PER L'USO Therma-Cure è concepito per l'uso come adesivo termpolimerizzabile per l'incollaggio indiretto.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Condizionare il modello con un mezzo di separazione adeguato.
- Applicare uno strato uniforme di Therma-Cure™ alla base del bracket e distribuire nella maglia.
- Collocare il bracket sul modello in pietra e posizionarlo. Premere per espellere l'adesivo in eccesso. Pulire tutte le sbavature dalla periferia della base del bracket.

4. Quando tutti i bracket sono nella posizione finale desiderata, collocare il modello in un tostapane per 15 minuti a una temperatura di 325°F. (Nota: L'impostazione della temperatura del forno deve essere controllata per verificarne la precisione con un termometro da forno).

5. Rimuovere il modello e lasciare raffreddare. Therma-Cure™ è ora completamente polimerizzato e pronto per la fabbricazione di mascherina di

incollaggio indiretto.

⊠ **PRECAUZIONI:** Le resine non polimerizzate possono causare sensibilizzazione cutanea nelle persone predisposte. In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente con acqua e sapone. Se accidentalmente instillati negli occhi lavare abbondantemente con molta acqua e rivolgersi immediatamente a un medico. Contatto con altri tessuti: risciacquare immediatamente l'area di fuoriuscita con abbondanti quantità di acqua per vari minuti.

↵ **LIMITI DI TEMPERATURA:** Conservare a temperatura ambiente (15-25°C) Paziente e personale odontoiatrico devono sempre indossare le protezioni ocular.

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: Therma-Cure is bedoeld voor gebruik als een warmte-uithardende lijm voor indirecte verlijming.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Condiemodell met geschikt scheidingsmedium.
- Breng een gelijkmatige laag Therma-Cure™ aan om de basis te bevestigen en breng aan in het gaas.
- Plaats de beugel op het stenen model en zet in de gewenste positie. Druk om overtollige lijm te verwijderen. Verwijder overtollige pasta van de omtrek van de beugelbasis.
- Wanneer alle beugels in de uiteindelijke gewenste positie staan, plaats u het model gedurende 15 minuten in een oven bij een temperatuur van 325°F. (Opmerking: De temperatuur van de oven moet met een oventhermometer op nauwkeurigheid worden gecontroleerd)
- Verwijder de mal en laat het afkoelen. Therma-Cure™ is nu volledig gepolymeriseerd en klaar voor indirecte verlijming.

⊠ **LET OP:** Ongepolymeriseerde harsen kunnen bij gevoelige personen huidirritatie veroorzaken. In geval van contact met de huid grondig wassen met water en zeep. Als het per ongeluk in het oog komt, spoel dan overvloedig met water en zoek onmiddellijk medische hulp. Bij contact met andere weefsels: gedurende enkele minuten overvloedig spoelen. ↵ **TEMPERATUURBEPERKING:** Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) De patiënt en het handheekkundig personeel dienen een veiligheidsbril te dragen.

PATIËNTENPOPULATIE: De beoogde patiëntengroep 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: VS. De federale wetgeving beperkt dit apparaat tot de aankoop door of in opdracht van een tandarts.

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: Therma-Cure er tiltenkt for bruk som et varmeherdende adhesiv for indirekte bonding.

INSTRUKSJONER FOR BRUK:

- Kondisjoner modellen med passende separasjonsmedium.
- Plasser et jevnt lag Therma-Cure™ på braketbasen og smør inn i nettet.
- Plasser bracketen på steinmodellen, og posisjoner. Trykk for å fjerne overflødig adhesiv. Rengjør alt overflødig materiale fra braketbasens periferi.
- Når alle bracketene er i endelig posisjon, plasseres modellen i en stekeovn i 15 minutter ved en temperaturinnstilling på 325°F. (Merk: Bruk et termometer for å kontrollere ovenns nøyaktige temperaturinnstilling.)
- Fjern modellen, og la den avkjøle seg. Nå er Therma-Cure™ fullstendig polymerisert og klar for oppbygging av brett for indirekte bonding.

⊠ **FORHOLDSREGLER:** Ikke-polymerisert resin kan forårsake hudirritasjoner hos mottakelige personer. Ved kontakt med huden, vask grundig med såpe og vann. Ved utilsikket kontakt med øyne, skyll med store mengder vann og kontakt lege øyeblikkelig. Ved kontakt med annet vev: skyll det gjeldende området umiddelbart med store mengder vann i flere minutter.

↵ **TEMPERATURBEGRENSNING:** Oppbevares ved romtemperatur (15-25°C) Venebriller skal brukes av pasienten og tannlegepersonalet.

PASIENTGRUPPE: Den tiltenkte pasientgruppen er pediatriiske og voksne pasienter som trenger ortodontisk behandling som angitt av klinikere.

KONTRAINDIKASJONER: Bindeanordninger til pasienter med nedsatt munnhelse, som dårlig munnhyggiene, periodontal sykdom eller eksisterende tannlisterander (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 ikke ansvar for skader eller tap, verden direkte eller følgeskader, som skyldes bruk av eller manglende evne til å bruke produktene som beskrevet. For bruk er det brukernes ansvar å vurdere egnetheten til produktet for den tiltenkte bruken. Brukeren påtar seg all risiko og ansvar i forbindelse med dette.

BARE RX: Føderal lov i USA begrenser salg av denne enheten til eller etter ordre fra en tannlege. **MERKNAD:** Rapportør alvorlige hendelser til Reliance og ansvarlig tilsynsmyndighet i landet der brukeren og/ eller pasienten er hjemmehørende.

PL - POLISH

WSKAZANIA DO STOSOWANIA: Therma-Cure jest klejem termoutwardzalnym przeznaczonym do klejenia pośredniego.

INSTRUKCJA STOSOWANIA:

1. Kondycjonować model z użyciem odpowiedniego

środka separującego.Kondycjonować model z użyciem odpowiedniego środka separującego.

- Należy użyć równomierną warstwę kleju Therma-Cure™ na podstawie zamka i wsmarować w siateczkę.
- Zamek umieścić na modelu gipsowym i ułożyć w odpowiedniej pozycji. Nacisnąć, aby usunąć nadmiar kleju. Usunąć cały materiał z brzegów podstawy zamka.
- Gdy wszystkie zamki znajdują się na swojej końcowej żądanej pozycji, umieścić model w piecu na 15 minut, ustawiając temperaturę na 162,8°C. (Uwaga: Ustawienie temperatury pieca powinno być sprawdzane pod kątem dokładności za pomocą termometru pieca).
- Wyjąć model i pozostawić do ostygnięcia. Materiał Therma-Cure™ jest teraz w pełni spolimeryzowany i gotowy do wykonania tyżki używanej w czasie zabiegu klejenia pośredniego.

⊠ **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Żywcie niespolimeryzowane mogą wywoływać u osób wrażliwych uczulenie na skórze. W przypadku kontaktu ze skórą umyć dokładnie wodą z mydłem. W razie przypadkowego dostania się do oka przepłukać dużą ilością wody i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Kontakt z innymi tkankami: miejscze wycieku natychmiast przepłukiwać obficie wodą przez kilka minut.

↵ **OGRANICZENIE TEMPERATURY:** Przechowywać w temperaturze pokojowej (15–25°C).

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 niewystarczającą higieną jamy ustnej, chorobami przyzębia lub istniejącymi wcześniej stomatologicznymi stanami chorobowymi (np. odpawienie, zmiany próchnicze, duże odbudowy) może zwiększyć ryzyko uszkodzenia zębów.

BEZPIECZNA UTYLIZACJA: Zawartość oraz pojemnik należy usuwać, korzystając z punktów zbiorci 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 zbiorczy, z wyjątkiem pustych, czystych pojemników, które mogą być utylizowane jako odpady inne niż niebezpieczne, w punkcie zbiorczy 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 bezpośrednio 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 (USA) 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: O Therma-Cure destina-se a ser usado como adesivo polimerizável pelo calor para colagem indireta.

INSTRUÇÕES DE USO:

- Condicione o modelo com meio separador apropriado.
 - Coloque uma camada uniforme de Therma-Cure™ na base do bráquete e espalhe na malha.
 - Coloque o bráquete sobre o modelo de pedra e posicione. Pressione para expulsar o excesso de adesivo. Limpe todo o flash a partir da periferia da base do bráquete.
 - Quando todos os bráquetes estiverem na posição final desejada, coloque o modelo em um forno durante 15 minutos a uma temperatura de 325°F. (Nota: O ajuste da temperatura do forno deve ser verificado com um termômetro de forno)
 - Retire o modelo e deixe esfriar. Therma-Cure™ está agora totalmente polimerizado e pronto para a fabricação de bandejas de colagem indireta.
- ⊠ **PRECAUÇÕES:** As resinas não polimerizadas podem causar sensação cutânea em pessoas

suscetíveis. Em caso de contato com a pele, lave bem com água e sabão. Se acidentalmente instalados nos olhos, enxágue com quantidade abundante de água e procure imediatamente assistência médica. Contato com outros tecidos: lave imediatamente a área de derramamento com quantidades abundantes de água durante alguns minutos.

↵ **LIMITAÇÃO DE TEMPERATURA:** Armazene a temperatura ambiente (15-25°C)

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, como 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

INDICATIILE DE UTILIZARE: Therma-Cure este utilizat ca adeziv cu rezistentă termică pentru lipire indirectă.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

- Prelucrați modelul cu un mediu de separare adecvat.
- Aplicați un strat uniform de Therma-Cure™ la baza suportului bracketului și împrăștiați în plasă.
- Așezați suportul pe modelul pietrei și poziționați. Apăsați pentru a expulza excesul de adeziv. Curățați tot materialul în exces de la periferia bazei bracketului.
- Când toți bracketii sunt în poziția finală dorită, introduceți modelul într-un cuptor timp de 15 minute la o temperatură de 325°F. (Nota: reglarea temperaturii cuptorului trebuie verificată cu exactitate cu ajutorul unui termometru.)
- Scoateți modelul și lăsați să se răcească. Therma-Cure™ este acum complet polimerizat și pregătit pentru fabricarea indirectă a țavii de lipire.

⊠ **PRECAUTII:** rășina nepolimerizată poate provoca sensibilizarea pielii la persoanele susceptibile. În caz de contact cu pielea, spălați-vă bine cu apă și săpun. Dacă produsul este introdus accidental în ochi, spălați cu cantități abundente de apă și solicitați imediat asistență medicală. Contact cu alte țesuturi: clătiți imediat zona cu cantități abundente de apă timp de câteva minute.

↵ **LIMITE DE TEMPERATURĂ:** a se păstra la temperatura camerei (15-25°C)

Este necesară purtarea ochelarilor de protecție de către pacient și personalul cabinetului stomatologic.
POPULATIA DE PACIENTI: Populația de pacienți vizată este reprezentată de copii și adulți care necesită tratament ortodontic, conform indicațiilor medicilor.

CONTRAINDICAȚII: 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

reglementările 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 deșeuru nerpericuloase, la un punct de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.

GARANTIE: 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, fie 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 PREȘCRIȚIE 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: Therma-Cure är avsedd som värmehärdande adhesiv för indirekt bonding.

BRUKSANVISNING:

- Konditionera modellen med lämpligt separationsmedium.
- Placera ett jämnt lager Therma-Cure™ på fästets undersida och arbeta in i nät.
- Placera fästet på arbetsmodellen och positionera. Tryck för att pressa undan överskott av adhesiv. Torka bort överskott runt fästets undersida.
- När alla fästena är i sitt slutliga önskade läge, placera modellen i 15 minuter i ugn uppvärmd till 165°C. (Obs! Ugnens temperaturinställning ska kontrolleras för noggrannhet med en ugnsternometer.)

5. Ta bort modellen och låt svalna. Therma-Cure™ är nu helt polymeriserad och redo för indirekt bonding till platta.

⊠ **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Icke-polymeriserade hartser kan orsaka hudsensibilisering hos känsliga personer. Vid kontakt med huden, tvätta noggrant med tvål och vatten. Vid oavsiktlig öngång i ögon spola med stora mängder vatten och kontakta omedelbart läkare. Vid kontakt med andra vävnader: skölj omedelbart med stora mängder vatten i flera minuter.

↵ **TEMPERATURBEGRÄNSNING:** Förvaras vid rumstemperatur (15-25°C). Skyddsglasögon ska användas av patienten och tandvårdspersonal.

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

KONTRAINDIKATIONER: Att använda fästena med bindmedel på patienter med nedsatt munhälsa, såsom dålig munhygien, periodontal sjukdom eller redan existerande problem med tänderna (såsom avkalkning, skador från karies, stora restaureringar)