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

TKO™ COMPOSITE BITE TURBO GEL

INSTRUCTIONS FOR USE

CE 1639

V2 OCT.2023

RELIANCE®
ORTHODONTIC PRODUCTS

SCAN FOR MORE INFORMATION

EN - ENGLISH

INDICATIONS FOR USE: TKO is a flowable light cure composite gel for bite turbos. Available in both pink and clear shades, the clear version offers a fluorescing monomer to aid in removal.

Performance Indicator: Bonds to enamel for duration of treatment.

INSTRUCTIONS FOR USE:

PROPHYLAXIS: Prophy the enamel surface. Rinse and dry thoroughly.

ETCH: Etch the enamel surface, rinse and dry.

APPLICATION OF GEL: Unscrew and remove the black storage cap from the tip pf the TKO syringe. Snap the needle tip dispenser in place and twist clockwise until needle is locked.

Dispense the desired amount of gel onto the etched enamel surface and shape as desired. Light cure for 20 seconds from close range with a dental curing light of 1000MW2 or more.

◇◇ **PRECAUTIONS:** Unpolymerized resins may cause skin sensation in susceptible persons. In case of contact with the skin, wash thoroughly with soap and water. If accidently 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.

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

TEMPERATURE LIMITATION: Store at room temperature (15-25°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: 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: #TKOC, TKOP

BG - BULGARIAN

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА: TKO е течен лек лек композитен гел за ухапване турбо. Предлага се както в розови, така и в ясни нюанси, ясната версия предлага флуоресциращ мономер, който подпомага отстраняването.

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

ПРОФИЛАКТИКА: Полирайте профилактично емайловата повърхност. Промийте и подсушете щателно.

ЕЦВАНЕ: Ецвайте емайловата повърхност, промийте и подсушете емайла.

НАНАСЯНЕ НА ГЕЛА: Развинтете и снемете черната капачка за съхранение от върха на шприцата TKO. Щракнете дозаторната канюла на място и завъртете по часовниковата стрелка до заключване на канюлата.

Изтласкайте желаното количество от гела върху ецвената емайлова повърхност и оформете по желание. Фотополимеризирайте за 20 секунди отблизо с дентална фотополимерна лампа с 1000MW2 или повече.

◇◇ **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 окото, 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 УВ, 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.

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

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

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 употребата 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 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: TKO je tekutý lehký kompozitní turbo bite gel. Cirá verze, která je k dispozici v růžových i čirých odstínech, nabízí fluorescenční monomer, který pomáhá při odstraňování. Indikátor výkonu: Připojuje se ke sklovině pro trvanlivost ošetření.

Indikátor účinnosti: Váže se na sklovinu po celou dobu léčby.

NÁVOD K POUŽITÍ:

PROFLAXE: Profylakticky ošetřete povrch skloviny. Opláchněte a důkladně osušte.

LEPTÁNÍ: Leptejte povrch skloviny, opláchněte a osušte.

APLIKACE GELU: Odšroubujte a sejměte černý uzávěr pro uchovávání z hrotu TKO stříkačky. Zaklapněte dávkovač hrotu jehly na místo a otáčejte po směru hodinových ručiček, dokud jehla není uzamčena.

Dávkujte požadované množství gelu na leptaný povrch skloviny a vytvarujte dle potřeby. Nechte vytvrdit světlem po dobu 20 sekund zblízka pomocí dentálního vytvrzovacího světla 1000MW2 nebo více.

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

◇ Leptavý, žíravý

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

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

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

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, licencovaném 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 objednávku.

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

DA - DANISH

INDIKATION FOR BRUG: TKO er en flydende letvægts komposit turbo bid gel. Fås i både lyserøde og klare nuancer, den klare version tilbyder en fluorescerende monomer, der hjælper med fjernelse. Ydelsesindikator: Tilsluttes emaljen for behandlingens holdbarhed.

Præstationsindikator: Binder til emalje i hele behandlingens længde.

BRUGSANVISNING:

PROFYLAKSE: Rengør emaljeoverfladerne profylaktisk. Skyl, og tør omhyggeligt

ÆTSNING: Emaljeoverfladen ætses, skyl og tør.

ANVENDELSE AF GEL: Skru den sorte opbevaringshætte af og fjern den fra spidsen af sprøjten. Sæt spidsen på plads, og drej med uret, indtil spidsen er låst på plads.

Dispenser den ønskede mængde gel på den ætsede emaljeoverflade og form efter behov. Lyshærd i 20 sekunder tæt med dental lyshærdning på 1000 MW2 eller mere.

◇◇ **FORHOLDSREGLER:** Upolymeriserede 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.

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

Beskyttelsesbriller bør bæres af patienten og tandlægepersonalet.

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

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 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: 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: TKO ist ein flüssiges, leichtes Verbund-Turbo-Bite-Gel. Die klare Version ist sowohl in roka als auch in klaren Farbtönen erhältlich und bietet ein fluoreszierendes Monomer, das bei der Entfernung hilft. Leistungsindikator: Verbindet sich mit dem Zahnschmelz für eine lange Haltbarkeit der Behandlung.
Leistungsindikator: Bindet für die Dauer der Behandlung an den Zahnschmelz.

HINWEISE ZUR VERWENDUNG:

PROPHYLAXE: Polieren Sie die Zahnschmelzoberfläche. Abspülen und gründlich trocknen.

ÄTZEN: Ätzen Sie die Zahnschmelzoberfläche; anschließend spülen und trocknen lassen.

GEL AUFTRAGEN: Schrauben Sie die schwarze Kappe von der Spitze der TKO-Spritze ab und nehmen Sie sie ab. Bringen Sie den Nadelspitzenspender in die richtige Position und drehen Sie ihn solange im Uhrzeigersinn, bis die Nadel einrastet.

Geben Sie die gewünschte Menge an Gel auf die geätzte Zahnoberfläche und formen Sie sie wie gewünscht. Härten Sie das Gel 20 Sekunden lang aus nächster Nähe mit einem dentalen Lichthärtungsgerät; das Gerät sollte über eine Leistung von mindestens 1000MW2 verfügen.

◇◇ **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.

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

PATIENTENGRUPPE: Die vorgesehene Patientengruppe sind Kinder und Erwachsene, welche nach entsprechender Rückspracke 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.

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 TKO είναι ένα ρέον σύνθετο τζελ ελαφριάς θεραπείας για turbo δαγκώματος. Διαθέσιμη τόσο σε ροζ όσο και σε διάφανες αποχρώσεις, η διάφανη έκδοση προσφέρει ένα μονομερές φθορισμού για να βοηθήσει στην αφαίρεση.**Δείκτης απόδοσης:** Συγκολλάται στην αδαμαντίνη για τη διάρκεια της θεραπείας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Προετοιμάστε την επιφάνεια αδαμαντίνης. Ξεπλύνετε και στεγνώστε ενδελεχώς.

ΑΔΡΟΠΟΙΗΣΗ: Αδροποιήστε την επιφάνεια αδαμαντίνης, ξεπλύνετε και στεγνώστε.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΓΕΛΗΣ: Ξεβιδώστε και αφαιρέστε το μαύρο πώμα αποθήκευσης από το άκρο της σύριγγας TKO. Στερεώστε τον διανομέα του άκρου της βελόνας στη θέση του και περιστρέψτε δεξιόστροφα έως ότου η βελόνα κλειδωθεί.

Διανείμετε την επιθυμητή ποσότητα γέλης στην αδροποιημένη επιφάνεια αδαμαντίνης και δώστε το επιθυμητό σχήμα. Φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα από κοντινή απόσταση με οδοντικό φως πολυμερισμού 1000MW2 ή άνω.

◇◇ **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 ενσταλλαχθεί εκ παραδρομής στα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Επαφή με άλλους ιστούς: ξεπλύνετε 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.

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C).

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ 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, εξαιρουμένων κενών, 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 προϊόντα εάν αποδειχθεί ότι είναι ελαττωματικά. Η Reliance Orthodontic Products, Inc. δεν φέρει ουδεμία ευθύνη για τυχόν ζημιές ή απώλειες, άμεσες ή επακόλουθες, που απορρέουν από τη χρήση ή την αδυναμία χρήσης των προϊόντων όπως περιγράφεται. Πριν από τη χρήση, αποτελεί ευθύνη του χρήστη να καθορίσει την καταλληλότητα του προϊόντος για τη σκοπούμενη χρήση. Ο χρήστης αναλαμβάνει κάθε κίνδυνο και ευθύνη σε σχέση με το ανωτέρω.

RX ONLY: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ή κατά παραγγελία επαγγελματία οδοντιατρικής υγείας.

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: TKO es un gel compuesto de fotopolimerización fluida para turbos de mordida. Disponible en tonos rosados y transparentes, la versión transparente ofrece un monómero fluorescente para ayudar en la eliminación.

INSTRUCCIONES DE USO:

PROFILAXIS: Realice la profilaxis de la superficie del esmalte. Enjuague y seque bien.

GRABADO: Realice el grabado en la superficie del esmalte, enjuague y seque.

APLICACIÓN DEL GEL: Desenrosque y retire la tapa de almacenamiento negra de la punta de la jeringa TKO. Encaje el dispensador de la punta de la aguja en su lugar y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que la aguja quede fijada.

Aplique la cantidad deseada de gel sobre la superficie del esmalte grabado y dele la forma deseada. Fotopolimerice durante 20 segundos a corta distancia con una lámpara de fotopolimerización dental de 1000MW2 o más.

◇◇ **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 instila accidentalmente en el ojo, enjuague con abundante agua y consulte con un médico inmediatamente. Contacto con otros tejidos: enjuague el área de derrame inmediatamente con abundante agua durante varios minutos.

◇ Corrosivo

⚠ El uso de luces UV, halógenas y lámparas LED para polimerización puede estar asociado con daño ocular. El paciente, el médico y el asistente deben usar gafas protectoras debidamente diseñadas cuando utilicen estos dispositivos de fotopolimerización.

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

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

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 MÉDICA: 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

MODE D'EMPLOI : TKO est un gel composite fluide à durcissement léger pour les turbos de morsure. Disponible dans les tons roses et clairs, la version claire offre un monomère fluorescent pour faciliter l'élimination.

Indicateur de performances: Adhère à l'émail pendant la durée du traitement.

MODE D'EMPLOI:

PROPHYLAXIE: Polir la surface de l'émail. Rincer et sécher soigneusement.

MORDANÇAGE: Mordancer la surface de l'émail, rincer et faire sécher.

APPLICATION DU GEL: dévisser puis retirer le capuchon de stockage noir situé à l'extrémité de la seringue de TKO. Enclencher le distributeur de l'embout de l'aiguille, puis faire pivoter dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la seringue soit verrouillée.

Mettre la quantité de gel souhaitée sur la surface mordancée de l'émail, puis modeler. Photopolymériser de près pendant 20 secondes à l'aide d'une lampe à photopolymériser de 1000 MW ou plus.

◇◇ **PRÉCAUTIONS À PRENDRE:** Les résines non polymérisées peuvent entraîner certaines sensations cutanées chez les personnes sensibles. En cas de contact avec la peau, laver soigneusement à l'eau et au savon. En cas d'instillation accidentelle dans l'œil, rincer avec de grandes quantités d'eau et consulter un médecin immédiatement. Contact avec d'autres tissus : rincer immédiatement la zone où s'est produit l'écoulement avec de grandes quantités d'eau, pendant plusieurs minutes.

◇ Corrosif

⚠ L'utilisation combinée d'UV, d'un halogène et de lampes à photopolymériser à LED peut entraîner des lésions oculaires. Le/La patient(e), le/la dentiste et l'assistant(e) doivent porter des protections oculaires conçues à cet effet lorsqu'on utilise ces dispositifs de photopolymérisation.

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

LIMITES DE TEMPÉRATURE: Conserver à température ambiante (15-25 °C).

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: l'entreprise Reliance Orthodontic Products, Inc. reconnaît qu'elle est responsable du remplacement des produits qui se sont avérés défectueux. Reliance Orthodontic Products, Inc. ne peut en aucun cas être tenue responsable d'un(e) quelconque dommage ou perte, direct(e) ou accidentel(le), consécutif /ve à l'utilisation ou à l'incapacité à utiliser le produit tel que décrit. Avant son utilisation, il est de la responsabilité du dentiste de déterminer si le produit est adapté à l'utilisation prévue. L'utilisateur assume tous les risques et endosse toutes les responsabilités qui en découleraient.

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE: En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de la dentisterie ou sur prescription d'un professionnel de la dentisterie.

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: TKO je kompozitni gel za liječenje svjetlosti koji se može tekući, za ugriz turboa. Dostupna u ružičastim i jasnim nijansama, bistra verzija nudi fluorescirajući monomer koji pomaže u uklanjanju.

UPUTE ZA UPOTREBU:

PROFILAKSA: Profilirajte površinu cakline. Temeljito isperite i osušite.

JETKANJE POVRŠINE: Obradite površinu cakline jetkanjem, isperite i osušite.

NANOŠENJE GELA: Odvrnite i uklonite crni čep za odlaganje s vrha štrcaljke TKO. Zakačite dozator vrha igle na njegovo mjesto i okrečite ga u smjeru kazaljke na satu dok se igla ne učvrsti.

Nanesite željenu količinu gela na jetkanu površinu cakline i oblikujte po želji. Svjetlosno otvrdnjavajte 20 sekundi iz neposredne blizine sa zubnim svjetlom za otvrdnjavanje od 1000 MW2 ili više.

◇◇ **MJERE PREDOSTROŽNOSTI:** Nepolimerizirane smole kod osjetljivih osoba mogu izazvati senzibiliziranost kože. U slučaju kontakta s kožom, temeljito operite vodom i sapunom. Ako se slučajno ukapa u oko, isperite obilnom količinom vode i odmah potražite liječničku pomoć. Dodir s drugim tkivima: nekoliko minuta ispirati područje razlivene vode obilnim količinama vode.

◇ Korozivno

⚠ Korištenje UV, halogenih i LED svjetla za otvrdnjavanje može biti povezano s oštećenjem očiju. Pacijent, liječnik i pomoćnik trebaju nositi pravilno oblikovane zaštitne naočale kada koriste ove uređaje za otvrdnjavanje svjetlom.

Pacijent i stomatološko osoblje mora nositi zaštitne naočale.

TEMPERATURNO OGRANIČENJE: Čuvati na sobnoj temperaturi (15-25 °C).

POPULACIJA PACIJENATA: Predviđena

populacija pacijenata su djeca i odrasli kojima je potrebno ortodontsko liječenje prema preporuci stomatologa.

KONTRAINDIKACIJE: Pričvršćivanje dodataka za pacijente s ugroženim oralnim zdravljem, kao što je loša oralna higijena, parodontna bolest ili već prethodno postojeća dentalna stanja (tj. dekalcifikacija, 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: Tvrtka Reliance Orthodoxontic Products, Inc. prihvaća svoju odgovornost za zamjenu proizvoda ako se dokaže da je neispravan. Tvrtka Reliance Orthodoxontic Products, Inc. ne prihvaća odgovornost za bilo kakvu štetu, izravnu ili posljedičnu koja proizlazi iz upotrebe ili nemogućnosti upotrebe proizvoda kako je opisano. Odgovornost je korisnika prije upotrebe utvrditi prikladnost proizvoda za namjeravanu uporabu. Korisnik preuzima sav rizik i odgovornost u tom pogledu.

SAMO RX: Američki savezni zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane stomatološkog stručnjaka ili po njegovom nalogu.

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

HU - HUNGARIAN

HASZNÁLATI UTASÍTÁS: A TKO egy folyékony, könnyű keményedő kompozit gél harapóturbókhoz. A rózsaszín és átlátszó árnyalatokban is kapható átlátszó változat fluoreszkáló monomert kínál az eltávolítás elősegítésére.

Teljesítménymutatók: Köt zománchoz a kezelés időtartamára.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

PROPHYLAXIS: Polírozza a zománc felületét. Öblítse és alaposan szárítsa meg.

MARASSA: Marassa meg a zománc felületét, öblítse és szárítsa meg.

A GÉL HASZNÁLATA: Csavarja le és távolítsa el a fekete tárolókupakot a TKO fecskendő hegyéről. Pattintsa be a fecskendőtű tartóját a helyére, és csavarja az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a tű rászorul.

Vigye fel a kívánt mennyiségű gélt a megmart zománcfelületre és formázza igény szerint. Világítsa meg 20 másodpercig közelről egy minimum 1000MW teljesítményű fogászati polimerizációs lámpával.

⚠ **ÓVINTÉZKEDÉSEK:** A polimerizálatlan gyanták bőrérzékenységet okozhatnak arra hajlamos személyeknél. Bőrre kerülés esetén mossa alaposan szappannal és vízzel. Ha véletlenül a szembe került, mossa ki bő vízzel, és azonnal forduljon orvoshoz. Érintkezés más szövetekkel: az érintett területet azonnal mossa bő vízzel, néhány percen át.

⚠ Korrozív

⚠ Az UV, halogén és LED polimerizációs lámpák használata szemkárosodással járhat. A páciensnek, az orvosnak és az asszisztensnek megfelelően megtervezett védőszemüveget kell viselnie, amikor ezeket fénnyel polimerizáló készülékeket használják.

A páciensnek és a fogászati személyzetnek egyaránt védőszemüveget kell viselnie.

HŐMÉRSÉKLETI KORLÁTOK: Szobahőmérsékleten (15-25°C) tárolandó.

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 dekalcifikáció, szuvas elváltozások, nagy fogpótlások) 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.

JÓTÁLLÁS: A Reliance Orthodontic Products, Inc. elismeri, hogy a bizonyítottan hibás termékek cseréjének felelőssége őket terheli. A Reliance Orthodontic Products, Inc. nem vállal felelősséget semmilyen olyan közvetlen vagy közvetett kárért vagy veszteségért, amely a termékek nem leírás szerint történő használatából ered. Használat előtt a felhasználó felelőssége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a rendeltetésszerű használatára. A felhasználó ezzel kapcsolatosan vállal minden kockázatot és felelősséget.

CSAK RX: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak fogorvos szakember által vagy ilyen orvos rendelvényére 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: TKO è un gel composito fluido per light cure per bite turbo. Disponibile in entrambe le tonalità rosa e chiara, la versione trasparente offre un monomero fluorescente per aiutare nella rimozione.

Indicatore di prestazione: Si incolla allo smalto per la durata del trattamento.

ISTRUZIONI PER L'USO:

PROFILASSI: Eseguire la profilassi della superficie dello smalto. Risciacquare e asciugare accuratamente.

MORDENZATURA: Mordenzare la superficie dello smalto, risciacquare e asciugare.

APPLICAZIONE DEL GEL: Svitare e rimuovere il tappo nero di chiusura dalla punta pf della siringa di TKO. Montare la punta ad ago al suo posto e ruotare in senso orario sino a che l'ago è bloccato.

Erogare la quantità di gel desiderata sulla superficie dello smalto mordenzata e modellare come desiderato. Fotopolimerizzare per 20 secondi da distanza ravvicinata con una lampada di polimerizzazione dentale da 1000 MW2 o più.

⚠ **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 instillate 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.

⚠ Corrosivo

⚠ L'uso di lampade polimerizzanti UV, alogene e LED può essere associato a danni agli occhi. Il paziente, il medico e l'assistente devono indossare protezioni oculari adeguatamente progettate quando si utilizzano questi dispositivi di fotopolimerizzazione.

Paziente e personale odontoiatrico devono sempre indossare le protezioni ocular.

LIMITI DI TEMPERATURA: Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

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 fa carico di tutti i rischi e della responsabilità legati all'uso.

SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA: 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: TKO is een flowable light cure composiet gel voor bite turbo's. Verkrijgbaar in zowel roze als heldere tinten, biedt de heldere versie een fluorescerend monomeer om te helpen bij het verwijderen.

Prestatie-indicator: Hecht aan glazuur voor de duur van de behandeling.

GEBRUIKSAANWIJZING:

PROFYLAXIS: Reinig het glazuuroppervlak. Spoel en droog grondig.

ETSEN: Ets het glazuuroppervlak, spoel en droog.

AANBRENGEN VAN DE GEL: Schroef de zwarte opbergkap los en verwijder deze van de punt van de TKO-spuit. Klik de naaldpuntdispenser op zijn plaats en draai met de klok mee totdat de naald is vergrendeld.

Doseer de gewenste hoeveelheid gel op het geëtste glazuuroppervlak en geef vorm naar wens. Licht uitharden van dichtbij gedurende 20 seconden met een tandheelkundige uithardingslamp van ten minste 1000MW2.

⚠ **VOORZORGSMAATREGELEN:** Ongepolymeriseerde harsen kunnen bij gevoelige personen huidirritatie veroorzaken. Bij huidcontact de handen grondig wassen met zeep en water. Indien het per ongeluk in de ogen terechtkomt, overvloedig spoelen met water en onmiddellijk een arts raadplegen. Contact met andere weefsels: het gemorste gebied onmiddellijk spoelen met overvloedige hoeveelheden water gedurende enkele minuten.

⚠ Corrosief

⚠ Er bestaat mogelijk een verband tussen het gebruik van UV-, halogeen- en LED-uithardingslampen en oogschade. De patiënt, de arts en de assistent moeten bij het gebruik van deze lichtuithardingsapparaten een goed ontworpen veiligheidsbril dragen.

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

TEMPERATUURBEPERKING: Bewaren op kamertemperatuur (15-25°C).

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

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 federale wetgeving van de VS beperkt dit apparaat tot de aankoop door of in opdracht van een tandheelkundig specialist.

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: TKO er en flytbar lett herding kompositt gel for bite turboer. Tilgjengelig i både rosa og klare nyanser, tilbyr den klare versjonen en fluorescerende monomer for å hjelpe til med fjerning.

Ytelsesindikator: Bonding med emalje for behandlingsperioden.

INSTRUKSJONER FOR BRUK: PROFYLAKSE: Forbehandle emaljeoverflaten. Skyll og tørk grundig.

SYREETSING: Syreets emaljeoverflaten, skyll og tørk.

APPLIKASJON AV GEL: Skru opp, og legg unna den svarte oppbevaringshetten fra spissen av TKO-sprøyten. Sett sprøytespissdispenseren på plass, og vri med klokken til sprøytespissen er låst fast.

Dispenser ønsket mengde gel på den syreetsede emaljeoverflaten, og form etter behov. Lysherd i 20 sekunder på nær avstand med en herdelampe på 1000MW2 eller høyere.

⚠ **FORHOLDSREGLER:** Ikke-polymerisert resin kan forårsake hudirritasjoner hos mottakelige personer. Ved kontakt med huden, vask grundig med såpe og vann. Ved utilsiktet 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.

⚠ Etsende

⚠ Bruk av UV-, halogen- og LED-herdelamper kan være forbundet med øyeskader. Pasienten, legen og assistenten skal bruke riktig utformede vernebriller når disse herdelampene brukes.

Vernebriller skal brukes av pasienten og tannlegepersonalet.

TEMPERATURBEGRENSNING: Oppbevares i romtemperatur (15–25°C).

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

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. Før 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 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: TKO to płynny, lekki żel kompozytowy do turbosprężarek bite („bite turbos"). Dostępna zarówno w różowych, jak i przezroczystych odcieniach, wersja przezroczysta oferuje monomer fluorescencyjny, który pomaga w usuwaniu.

Wskaźnik wydajności: Wiąże się ze szkliwem na czas leczenia.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

PROFILAKTYKA: Przygotować powierzchnię szkliwa. Dokładnie wypłukać i wysuszyć.

WYTRAWIANIE: Wytrawić powierzchnię szkliwa, spłukać i wysuszyć.

NAKŁADANIE ŻELU: Odkręcić i zdjąć czarną nasadkę do przechowywania z końcówki strzykawki TKO. Zatrzasnąć dozownik końcówki igły na miejscu i przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż igła zostanie zablokowana.

Nałożyć żądaną ilość żelu na wytrawioną powierzchnię szkliwa i uformować według potrzeb. Utwardzać światłem przez 20 sekund z bliskiej odległości za pomocą lampy stomatologicznej o mocy 1000 MW2 lub większej.

⚠ **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Niespolimeryzowane żywice mogą powodować podrażnienia skóry u osób podatnych. W przypadku kontaktu ze skórą dokładnie przemyć wodą z mydłem. W razie przypadkowego wkroplenia do oka, przepłukać dużą ilością wody i natychmiast zasięgnąć porady lekarza. Kontakt z innymi tkankami: natychmiast spłukać obszar dużą ilością wody przez kilka minut.

⚠ Żrący

⚠ Stosowanie lamp utwardzających UV, halogenowych i LED może wiązać się z uszkodzeniem oczu. Pacjent, lekarz i asystent powinni nosić odpowiednio zaprojektowane okulary ochronne podczas korzystania z tych urządzeń do utwardzania światłem.

Pacjent i personel stomatologiczny powinni nosić okulary ochronne.

OGRANICZENIE TEMPERATURY: Przechowywać w temperaturze pokojowej (15-25°C).

OPULACJA 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. 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: Reliance Orthodontic Products, Inc. uznaje swoją odpowiedzialność za wymianę produktów, jeśli okaże się, że są wadliwe. Reliance Orthodontic Products, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody lub straty, bezpośrednie lub wtórne, wynikające z użytkowania lub niemożności używania produktów zgodnie z opisem. Przed użyciem użytkownik jest odpowiedzialny za określenie przydatności produktu do zamierzonego zastosowania. Użytkownik przyjmuje na siebie wszelkie związane z tym ryzyko i odpowiedzialność.

PRODUKT DOSTĘPNY TYLKO NA RECEPTĘ: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez 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: TKO é um gel composto de cura de luz fluida para turbos bite. Disponível em tons rosa e claro, a versão transparente oferece um monômero fluorescente para ajudar na remoção.**Indicador de desempenho:** Cola ao esmalte para a duração do tratamento.

INSTRUÇÕES DE USO:

PROFILAXIA: Faça a profilaxia da superfície do esmalte. Enxague e seque bem.

CONDICIONAMENTO: Condicione a superfície do esmalte, enxague e seque.

APLICAÇÃO DO GEL: Desenrosque e remova a tampa de armazenamento preta da ponta da seringa do TKO. Encaixe o distribuidor da ponta da agulha no lugar e gire no sentido horário até que a agulha esteja travada.

Distribua a quantidade desejada de gel na superfície do esmalte condicionada e molde conforme desejado. Faça a fotopolimerização por 20 segundos de perto com um fotopolimerizador odontológico de 1000MW2 ou mais.

⚠ **PRECAUÇÕES:** As resinas não polimerizadas podem causar sensação na pele em pessoas suscetíveis. Em caso de contato com a pele, lave com bastante água e sabão. Se instilar acidentalmente no olho, lave com água em abundância e procure atendimento médico imediatamente. Contato com outros tecidos: enxágue a área do derramamento imediatamente com água em abundância por vários minutos.

⚠ Corrosivo

⚠ O uso de fotopolimerização com UV, halógenos e LED pode ser associado a lesões oculares. O paciente, o médico e o assistente devem usar óculos de proteção projetados adequadamente ao usar estes dispositivos de fotopolimerização.

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

LIMITAÇÃO DE TEMPERATURA: Armazenar em temperatura ambiente (20 a 25°C).

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 perda, direta ou consequente, decorrente 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 em relação ao mesmo.

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: TKO este un gel compozit fluid de vindecare a luminii pentru turbosuflante musculare. Disponibilă atât în nuanțe de roz, cât și în nuanțe clare, versiunea transparentă oferă un monomer fluorescent pentru a ajuta la îndepărtare.

Indicator de performanță: Se leagă de smalț pe durata tratamentului.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE:

PROFILAXIE: Efectuați profilaxia suprafației smalțului. Clătiți și uscați bine.

GRAVARE: Gravați suprafața smalțului, clătiți și uscați.

APLICAREA GELULUI: Deșurubați și scoateți capacul negru de depozitare din vârful seringii TKO. Fixați distribuitorul cu vârful acului în poziție și răsuciți-l în sensul acelor de ceasornic până când acul este blocat.

Distribuiți cantitatea dorită de gel pe suprafața smalțului gravat și dați-i forma pe care o doriți. Aplicați lampa de polimerizare timp de 20 de secunde de la distanță cu o lumină de polimerizare dentară de 1000 MW2 sau mai mult.

⚠ **PRECAUȚII:** Rășinile nepolimerizate pot provoca sensibilizări cutanate la persoanele sensibile. În caz de contact cu pielea, spălați bine cu apă și săpun. Dacă provocați pătrunderea accidentală în ochi, spălați cu cantități abundente de apă și solicitați imediat asistența medicală. Contactul cu alte țesuturi: clătiți imediat zona deversată cu cantități abundente de apă timp de câteva minute.

⚠ Coroziv

⚠ Utilizarea lămpilor de polimerizare UV, cu halogen și LED poate fi asociată cu deteriorarea ochilor. Pacientul, medicul și asistentul trebuie să poarte ochelari de protecție proiectați corespunzător atunci când utilizează aceste dispozitive de fotopolimerizare.

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

LIMITAREA TEMPERATURII: A se păstra la temperatura camerei (15-25°C).

POPULAȚIA DE PACIENȚI: 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 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 că acestea ar fi defecte. Reliance Orthodontic Products, Inc. nu își asumă răspunderea pentru orice daune sau pierderi, directe sau consecințe, rezultate din utilizarea sau incapacitatea de a utiliza produsele așa cum este descris. Înainte de utilizare, este responsabilitatea utilizatorului să stabilească adecvarea produsului pentru utilizarea intenționată a acestuia. Utilizatorul își asumă toate riscurile și răspunderea în legătură cu acestea.

NUMAI RX: Legea federală a S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui profesionist stomatologic.

ÎNȘTIINȚARE: 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: TKO är en flytbar ljushärdande kompositgel för bite turbos. Finns i både rosa och klara nyanser, den klara versionen erbjuder en fluorescerande monomer för att underlätta borttagningen.

Prestanda indikator: Binder till emalj under behandlingstiden.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

PROFYLAX: Profera emaljytan. Skölj och torka grundligt.

ETSA: Etsa emaljytan, skölj och torka.

GELAPPLICERING: Skruva loss och ta bort det svarta förvaringslocket från spetsen pf TKO-sprutan. Knäpp nålspetsdispensern på plats och vrid medurs tills nålen är låst.

Dispensera önskad mängd gel på den etsade emaljytan och forma efter önskemål. Ljushärda i 20 sekunder från nära håll med ett tandhärdningsljus på 1000 MW2 eller mer.

⚠ **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Opolymeriserade resiner kan orsaka hudsensationer hos mottagliga personer. Vid kontakt med huden, tvätta noggrant med tvål och vatten. Om det av misstag hamnar i ögat, spola med rikliga mängder vatten och uppsök läkare omedelbart. Kontakt med andra vävnader: skölj spillområdet omedelbart med rikliga mängder vatten i flera minuter.

⚠ Frätande

⚠ Användning av UV-, halogen- och LED- härdningslampor kan associeras med ögonskador. Patienten, läkaren och assistenten ska bära korrekt utformade skyddsglasögon när de använder dessa ljushärdningsanordningar.

Skyddsglasögon ska användas av patienten och tandvårdspersonal.

TEMPERATURBEGRÄNSNINGAR: Förvara i rumstemperatur (15-25°C).

PATIENTGRUPP: Den avsedda patientgruppen är pediatriska 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 tänderna (såsom avkalkning, skador från karies, stora restaureringar) kan öka risken för tandskador.

SÄKER AVFALLSHANTERING: Kassera innehåll och behållare vid ett insamlingsplats 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 insamlingsplats för farligt eller särskilt avfall.

GARANTI: Reliance Orthodontic Products, Inc. erkänner sitt ansvar att ersätta produkter om de visar sig vara defekta. Reliance Orthodontic Products, Inc. Accepterar inget ansvar för eventuella skador eller förluster, direkt eller indirekt, som härrör från användning av, eller oförmåga att använda, de beskrivna produkterna. Innan användning är det användarens ansvar att fastställa produktens lämplighet för avsett bruk. Användaren påtar sig alla risker och ansvar i samband med detta.

ENDAST RX: Amerikansk federal lagstiftning begränsar denna anordning till försäljning genom eller på beställning av en tandläkare.

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