

Scan for more information



Check out our new learning platform Reliance U! [www.RelianceU.tech](http://www.RelianceU.tech)

#### RELIANCE

Reliance Orthodontic Products, Inc.  
1540 W. Thorndale Avenue,  
Itasca, IL 60143 USA

1-800-323-4348 | Made in USA | Rx Only  
RelianceOrthodontics.com



EMERGO EUROPE  
Prinsessgracht 20, 2514 AP The Hague,  
The Netherlands

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



ULTRA SEP™  
SINGLE BOTTLE  
SELF ETCHING  
PRIMER

INSTRUCTIONS FOR USE

CE 2797 V2 MAR.2022

RELIANCE®  
ORTHODONTIC  
PRODUCTS



RelianceOrthodontics.com

#### EN ENGLISH TRANSLATION

**INDICATIONS FOR USE:** UltraSEP is a self etching primer intended to be used for the preparation of an enamel surface prior to bonding with a light cure orthodontic adhesive.

**Performance Indicator:** Effective bond strength to enamel substrate for duration of treatment.

#### INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Proph, rinse and dry the enamel.
2. Remove the cap from the UltraSEP bottle and dispense 1 drop into a mixing well. One drop will etch 6 teeth.
3. Saturate a microbrush and vigorously scrub the enamel surface for 5 seconds where the bracket will be placed and slightly beyond.
4. Dry the enamel surface for 2-3 seconds
5. Apply the bracket with light cure paste and light cure.

6. Replace the cap on the UltraSEP bottle.

⚠️⚠️ **PRECAUTIONS:** Flammable, Irritant

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

**WARANTY:** 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:** #USEP, #USEPRK

#### BG BULGARIAN TRANSLATION

**ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:** UltraSEP е самоецващ праймер, предназначен за подготовка на емайловата повърхност преди адхезивно фиксиране с фотополимеризираща ортодонтска адхезивна система.

**Индикатор за представянето:** Ефективна здравина на връзката към емайлов субстрат за дълготрайност на лечението.

#### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

1. Полирайте профилактично, промийте и подсушете емайла.
2. Снемете капачката от бутилката на UltraSEP и капнете 1 капка в смесително легенче. Една капка може да ецва 6 зъба.
3. Потопете микрочетчица и енергично втривайте в емайловата повърхност в продължение на 5 секунди там, където ще бъде поставен брекетът и малко извън тази зона.
4. Подсушете емайловата повърхност за 2-3 секунди.
5. Поставете брекета с фотополимеризираща паста и

полимеризирайте със светлина.

6. Поставете обратно капачката върху бутилката UltraSEP.

⚠️⚠️ **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:** Запалимо вещество с дразнещо действие

🌡️ **ТЕМПЕРАТУРНО ОГРАНИЧЕНИЕ:**  
Да се съхранява в хладилник. (2-8 °C).

**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 TRANSLATION

**INDIKACE K POUŽITÍ:** UltraSEP je samolepící primer určený k přípravě povrchu skloviny před bondingem pomocí světlem polymerovaného ortodontického adheziva.

**Indikátor účinnosti:** Efektivní pevnost spojení se sklovinovým substrátem po celou dobu léčby.

#### NÁVOD K POUŽITÍ:

1. Ošetřete sklovinu profylakticky, opláchněte a osušte.
2. Odstraňte víčko z lahvičky UltraSEP a kápněte 1 kapku do míchací jamky. Jedna kapka vystačí na leptání 6 zubů.
3. Nasyťte mikrokartáček a energicky drhněte smaltovaný povrch po dobu 5 sekund v místě, kde bude umístěn zámek a mírně za ním.
4. Povrch skloviny sušte po dobu 2 – 3 sekund.
5. Aplikujte držák se světlem tuhnoucí pastou a nechte na světle ztuhnout.
6. Lahvičku UltraSEP opět zavřete víčkem.

⚠️⚠️ **OPATŘENÍ:** Hořlavé, dráždivé

🌡️ **TEPLOTNÍ OMEZENÍ:**  
Uchovávejte chlazené. (2-8 °C).

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

s tím.

**Pouze na lékařský předpis:** US Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na zubní lékaře nebo na jeho objednavku.

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

#### DA DANISH TRANSLATION

**INDIKATION FOR BRUG:** UltraSEP er en selvættende primer beregnet til klargøring af emaljeoverfladen før binding med let hærkning af ortodontisk bindemiddel.

**Præstationsindikator:** Effektiv binding til emaljesubstrat i hele behandlingens længde.

#### BRUGSANVISNING:

1. Rengør emaljeoverfladerne profylaktisk, skyl og tør.
2. Tag hættten af UltraSEP-flasken og dispenser 1 dråbe i blandingsbakken. En dråbe er nok til ætsning af 6 tænder.
3. Dyp en mikroborste og børst emaljeoverfladen grundigt i 5 sekunder, hvor bøjlen placeres og lidt ved siden af.
4. Emaljeoverfladen tørres i 2-3 sekunder
5. Påsæt bøjle med lethærdende pasta og let hærkning.
6. Sæt hættten på UltraSEP-flasken.

⚠️⚠️ **FORHOLDSREGLER:** Brændbart, irriterende

🌡️ **TEMPERATURBEGRÆNSNING:**  
Opbevares på køl. (2-8°C).

**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 TRANSLATION

**INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH:** UltraSEP ist ein selbstätzender Primer, der zur Vorbereitung der Zahnschmelzoberfläche vor dem Bonding mit einem lichthärtenden kieferorthopädischen Adhäsiv verwendet wird.

**Leistungsdikator:** Effektive Bondingstärke auf dem Zahnschmelz während der Behandlungsdauer.

#### HINWEISE ZUR VERWENDUNG:

1. Polieren Sie die Zahnschmelzoberfläche; anschließend spülen und trocken lassen.
2. Nehmen Sie den Deckel von der UltraSEP-Flasche ab und geben Sie 1 Tropfen in ein Mischnäpfchen. Ein Tropfen

ätzt 6 Zähne.

3. Tränken Sie eine Mikrobürste mit der Flüssigkeit und schrubben Sie die Zahnoberfläche 5 Sekunden lang kräftig in jenen Bereichen, wo die Brackets platziert werden sollen.

4. Trocknen Sie die Zahnoberfläche für 2–3 Sekunden.

5. Bringen Sie die Brackets mit der lichthärtenden Paste an und härten Sie sie mittels Lichthärtung aus.

6. Setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf die UltraSEP-Flasche auf.

⚠️⚠️ **VORSICHTSMASSNAHMEN:**  
Entzündlich, reizend

🌡️ **TEMPERATURBESCHRÄNKUNG:**  
Gekühlt lagern. (2–8°C).

**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 TRANSLATION

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:** Το UltraSEP είναι τροποποιητής με αδρποποιητικούς ενεργοποιητές που προορίζεται για χρήση κατά την προετοιμασία της επιφάνειας αδαμαντίνης πριν από τη συγκόλληση με φωτοπολυμερισμό του ορθοδοντικού συγκολλητικού υλικού.

**Αείκτης απόδοσης:** Αποτελεσματική αντοχή συγκόλλησης στο υπόστρωμα αδαμαντίνης για τη διάρκεια της θεραπείας.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Προετοιμάστε, ξεπλύνετε και στεγνώστε την αδαμαντίνη.
2. Αφαιρέστε το πώμα από τη φιάλη UltraSEP και διανείμετε 1 σταγόνα σε κοιλότητα ανάμειξης. Μία σταγόνα θα αδρποποιήσει 6 δόντια.
3. Διαποτίστε μια μικρή βούρτσα και τρίψτε έντονα την επιφάνεια της αδαμαντίνης για 5 δευτερόλεπτα, στο σημείο όπου θα τοποθετηθεί ο νάρθηκας και λίγο πιο πέρα.
4. Στεγνώστε την επιφάνεια της αδαμαντίνης για 2-3 δευτερόλεπτα.
5. Εφαρμόστε στον νάρθηκα πάστα φωτοπολυμερισμού και φωτοπολυμερίστε.
6. Αντικαταστήστε το πώμα στη φιάλη UltraSEP.

⚠️⚠️ **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:** Εύφλεκτο, ερεθιστικό

🌡️ **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ:**

Φυλάσσετε υπό ψύξη. (2-8°C).

**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 συσκευασίας σε ή κατά παραγγελία επαγγελματία οδοντιατρικής υγείας.

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

#### ES SPANISH TRANSLATION

**INDICACIONES DE USO:** UltraSEP es un imprimante autograbable diseñado para el uso en la preparación de una superficie de esmalte antes de la adhesión con un adhesivo para ortodoncia fotopolimerizable.

**Indicador de rendimiento:** Fuerza de unión efectiva al sustrato de esmalte durante la duración del tratamiento.

#### INSTRUCCIONES DE USO:

1. Realice la profilaxis, enjuague y seque el esmalte.
2. Retire la tapa del frasco de UltraSEP y aplique 1 gota en un pocillo de mezcla. Una gota grabará 6 dientes.
3. Empape un micropincel y frote vigorosamente durante 5 segundos la superficie del esmalte en la que se colocará el bracket y ligeramente alrededor de esta.
4. Seque la superficie del esmalte durante 2-3 segundos
5. Aplique el bracket con pasta fotopolimerizable y fotopolimerice.
6. Vuuelva a colocar la tapa del frasco de UltraSEP.

⚠️⚠️ **PRECAUCIONES:** Inflamable, irritante

🌡️ **LIMITACIÓN DE TEMPERATURA:**  
Almacenar refrigerado. (2-8 °C).

**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.

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

**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 TRANSLATION

**MODE D'EMPLOI:** UltraSEP est un promoteur d'adhésion auto-mordantant destiné à être utilisé pour préparer une surface d'émail avant collage à l'aide d'un adhésif orthodontique à photopolymériser.

**Indicateur de performances:** Adhère efficacement au substrat de l'émail pendant la durée du traitement.

#### MODE D'EMPLOI:

1. Polir, rincer puis sécher l'émail.
2. Retirer le capuchon du flacon d'UltraSEP puis en verser 1 goutte dans une cupule à mélange. Une goutte permet de mordancer 6 dents.
3. Saturer une microbrosse puis réaliser un gommage vigoureux de la surface de l'émail pendant 5 secondes, là où l'attache sera disposée et légèrement au-delà.
4. Sécher la surface de l'émail pendant 2-3 secondes
5. Appliquer l'attache à l'aide d'une pâte à photopolymériser puis photopolymériser.
6. Remettre le capuchon sur le flacon d'UltraSEP.

⚠️⚠️ **PRECAUTIONS À PRENDRE:** Inflammable, irritant

🌡️ **LIMITES DE TEMPÉRATURE:** À conserver au réfrigérateur. (2-8 °C).

**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'Etat où l'utilisateur et/ou le/la patient(e) sont installés.

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



## HR CROATIAN TRANSLATION

### INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

UltraSEP je samo-jetkajući temeljni premaz namijenjen upotrebi u pripremi površine cakline prije lijepljenja ortodontskim ljepljom za svjetlosno otvrdnjavanje.

### Indikator učinkovitosti:

Učinkovitost učvrstoća vezivanja za caklinu tijekom trajanja tretmana.

### UPUTE ZA UPOTREBU:

- Profilirajte, isperite i osušite caklinu.
- Skinite čep s boce UltraSEP i kapnite 1 kap u mješavinu. Jedna kap služi za jetkanje 6 zubiju.
- Očetakjte mikročetkom i snažno ribajte površinu cakline 5 sekundi gdje će se postaviti nosači i malo izvan toga.

- Sušite površinu cakline 2-3 sekunde
- Nanesite nosač pomoću paste za otvrdnjavanje i otvrdnite svjetlošću.

- Vratite čep na bocu UltraSEP.

### ◆◆ MJERE

### PREDOSTROŽNOSTI:

Zapaljivo, nadražujuće

## ◆◆ TEMPERATURNO

### OGRANIČENJE: Čuvati u

hladnjaku. (2-8°C).

**JAMSTVO:** Tvrtka Reliance Orthodxontic Products, Inc. prihvaća svoju odgovornost za zamjenu proizvoda ako se dokaže da je neispravan. Tvrtka Reliance Orthodxoontic 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.

**Samø 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 TRANSLATION

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Az UltraSEP egy önmáró alapozó, amelyet a zománcfelület előkészítésére terveztek a fényre kötő fogszabályozó ragasztóval történő rögzítést megelőzően.

### Teljesítménymutatók:

Hatékony kötési erősség a zománc alaphoz a kezelés időtartamára.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

- Pólfrozza meg, öblítse és szárítsa meg a zománcot.
- Vegye le az UltraSEP üveg kupakját és tegyen 1 cseppet egy keverőtégelybe. Egy csepp 6 fogat tud lemaratni.
- Nedvesítsen be egy mikrofeét, és 5 másodpercig erőteljesen súrolja a zománc felületét ott, ahová a bracket kerül és kissé mögötte.
- Szárítsa a zománc felületét 2-3 másodpercig.
- Vigye fel a fényre kötő ragasztót a bracketre majd világítsa meg, hogy megkőssön.
- Tegye vissza a kupakot az UltraSEP üvegére.

◆◆ **ÖVINTÉZKEDÉSEK:** Gyúlékony, irritáló

### ◆◆ HŐMÉRSÉKLETI KORLÁTOK:

Hűtve tárolandó. (2-8°C).

**JÓTÁLLÁS:** A Reliance Orthodontic Products, Inc. elismeri, hogy a bizonyítottan hibás termék cseréjének felelőssége őket terheli. A Reliance Orthodontic Products, Inc. nem vállal felelősséget semmilyen olyan közvetlen vagy közvetett kárért vagy veszteségért, amely a termék 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-nak és a felhasználó és/vagy a páciens letelepedési helyének megfelelő állam illetékes hatóságainak

## IT ITALIAN TRANSLATION

**INDICAZIONI PER L'USO:** UltraSEP è un primer automordenzante utilizzato per la preparazione di una superficie dello smalto prima dell'incollaggio con un adesivo ortodontico fotopolimerizzabile.

**Indicatori di prestazione:** Efficace forza di incollaggio al substrato dello smalto per la durata del trattamento.

### ISTRUZIONI PER L'USO:

- Eeguire la profilassi, risciacquare e asciugare lo smalto.
- Rimuovere il tappo dal flacone di UltraSEP ed erogare una goccia in un pozzetto di miscelazione. Una goccia è sufficiente per la mordenzatura di 6 denti.
- Saturare un micro brush e strofinare energicamente la superficie dello smalto per 5 secondi dove verrà posizionato il bracket e leggermente oltre.
- Asciugare la superficie dello smalto per 2-3 secondi.
- Applicare il bracket con pasta fotopolimerizzabile e fotopolimerizzare.
- Riposizionare il tappo sul flacone di UltraSEP.

◆◆ **PRECAUZIONI:** Infiammabile, irritante

### ◆◆ LIMITI DI TEMPERATURA:

Conservare refrigerato. (2-8 °C).

**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 consequenti, 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 TRANSLATION

### INDICATIES VOOR GEBRUIK:

UltraSEP is een zelf-etsende primer die bedoeld is om te worden gebruikt voor de voorbereiding van een geëmailleerd oppervlak voorafgaand aan de verlijming met een lighthardende, orthodontische lijm.

**Prestatie-indicator:** Effectieve hechtsterkte aan glazuursubstraat voor de duur van de behandeling.

### GEBRUIKSAANWIJZING:

- Reinig, spoel en droog het glazuur.
- Verwijder de dop van de UltraSEP-fles en doseer 1 druppel in een mengkoker. Met één druppel est u 6 tanden.
- Doordrenk een microbrush en schrob het geëmailleerde oppervlak krachtig gedurende 5 seconden op de plaats waar de beugel wordt geplaatst en iets daarbuiten.
- Laat het glazuuroppervlak drogen gedurende 2-3 seconden.
- Breng de beugel aan met een lichtuithardende pasta en lichtuitharding.
- Plaats de dop terug op de UltraSEP-fles.

### ◆◆ VOORZORGSMAATREGELEN:

Ontvlambaar, irriterend

## ◆◆ TEMPERATUURBEPERKINGEN:

Koel bewaren. (2-8 °C).

**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 TRANSLATION

**INDIKASJONER FOR BRUK:** UltraSEP er en selvetsende primer tiltenkt for bruk til fremstilling av en emaljeoverflate før bonding med et lysherdende ortodontisk adhesiv.

**Ytelsesindikator:** Effektiv bondingsstyrke med emaljesubstrat for behandlingsperioden.

### INSTRUKSJONER FOR BRUK:

- Forbehandle, skylt og tørk emaljen.
- Ta av hetten på UltraSEP-flasken, og dispenser 1 dråpe i en blandebrønn. Én dråpe syreetser 6 tenner.
- Saturer en mikrokost, og skrubb grundig emaljeoverflaten hvor bracketen skal plasseres og litt utover, i 5 sekunder.
- Tørk emaljeoverflaten i 2–3 sekunder
- Påfør bracket med lett lysherdende pasta, og lysherd.
- Sett hetten tilbake på UltraSEP-flasken.

◆◆ **FORHOLDSREGLER:** Brannfarlig, irriterende

## ◆◆ TEMPERATURBEGRENSING:

Oppbevares i kjøleskap. (2–8°C).

**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 TRANSLATION

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

UltraSEP to samowytrawiający podkład przeznaczony do przygotowania powierzchni szkliwa przed klejeniem światłoutwardzalnym klejem ortodontycznym.

**Wskaźnik wydajności:** Skuteczna siła wiązania do powierzchni szkliwa na czas leczenia.

### INSTRUKCJA UŻYCIA:

- Przygotować, wypłukać i wysuszyć szkliwo.
- Zdjąć zakrętkę z butelki UltraSEP i wlać 1 kroplę do pojemnika do mieszania. Jedna kropla wytrawi 6 zębów.
- Nasączyć mikroszczotkę i energicznie szorować powierzchnię szkliwa przez 5 sekund w miejscu, w którym zostanie umieszczony zamek, i nieco dalej.
- Wysuszyć powierzchnię szkliwa przez 2-3 sekundy

5.Nalożyć zamek za pomocą pasty światłoutwardzalnej i utwardzić światłem.

6.Założyć zakrętkę na butelkę UltraSEP.

◆◆ **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Produkt łatwopalny, drażniący

## ◆◆ OGRANICZENIE TEMPERATURY:

Przechowywać w lodówce. (2-8°C).

**GWARANCJA:** Reliance Orthodontic Products, Inc. uznaje swoją odpowiedzialności za wymianę produktów, jeśli okaże się, że są wadliwe. Reliance Orthodontic Products, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody lub straty, bezpośrednio 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 TRANSLATION

**INDICAÇÕES DE USO:** UltraSEP é um primer autocondicionante destinado a ser utilizado na preparação de uma superfície de esmalte antes da colagem com um adesivo ortodôntico fotopolimerizável.

**Indicador de desempenho:** Força de fixação efetiva ao substrato de esmalte para a duração do tratamento.

### INSTRUÇÕES DE USO:

- Faça a profilaxia, enxague e seque o esmalte.
- Remova a tampa do frasco UltraSEP e distribua 1 gota em um recipiente de mistura. Uma gota condicionará 6 dentes.
- Sature um micro aplicador e esfregue vigorosamente a superfície do esmalte por 5 segundos no local em que o bráquete será colocado e um pouco além.
- Seque a superfície do esmalte por 2 a 3 segundos
- Aplique o bráquete com pasta fotopolimerizável e faça a fotopolimerização.
- Recolec a tampa do frasco UltraSEP.

◆◆ **PRECAUÇÕES:** Inflamável, irritante

## ◆◆ LIMITAÇÃO DE TEMPERATURA:

Armazenan refrigerado. (2 a 8 °C).

**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 TRANSLATION

**INDICAȚII DE UTILIZARE:** UltraSEP este un grund cu auto-gravare destinat utilizării pentru prepararea unei suprafețe de smalț înainte de lipirea cu un adeziv ortodontic prin fotopolimerizare.

**Indicator de performanță:** Rezistența efectivă de legare a substratul smalțului pe durata tratamentului.

### INSTRUCTIUNI DE FOLOSIRE:

- Efectuați profilaxia, clătiți și uscați smalțul.
- Scoateți capacul de la sticla UltraSEP și distribuiți
  - picătură într-un recipient de amestecare. O picătură va gravura 6 dinți.
- Impregnați o microperie și spălați energic suprafața smalțului timp de 5 secunde, în locul unde va fi plasat suportul și un pic în jurul acestuia.
- Uscați suprafața smalțului timp de 2-3 secunde
- Aplicați suportul cu pastă de fotopolimerizare și iluminați cu lampa de polimerizare.

6.Așezați la loc capacul sticlei UltraSEP.

◆◆ **PRECAUȚII:** Inflamabil, iritant

## ◆◆ LIMITAREA TEMPERATURII:

Depozitați în frigider. (2-8 °C).

**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.

**Nu mai Rx:** Legea federală a S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui profesionist stomatologic.

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

## SV SWEDISH TRANSLATION

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

UltraSEP är en självetsande primer avsedd att användas för beredning av en emaljyta före bindning med ett ljushärdande ortodontologiskt adhesiv.

**Prestanda indikator:** Effektiv bindningsstyrka till emaljsubstrat under

behandlingstiden.

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:**

- Profylera, skölj och torka emaljen.
- Ta bort locket från UltraSEP-flaskan och fördela 1 droppe i ett blandningsfack. En droppe etsar 6 tänder.

- Saturera en mikroborste och skrubba emaljtan kraftigt i 5 sekunder där fästet kommer att placeras och något längre bort.
- Torka emaljtan i 2-3 sekunder
- Applicera fästet med ljushärdande bindningspasta och ljushärda.
- Sätt tillbaka locket på UltraSEP-flaskan.

### ◆◆

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Brandfarlig, irriterande

## ◆◆ TEMPERATURBEGRÄNSNING:

Förvara i kylskåp. (2-8 °C).

**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 formåga 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.