


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



ULTRA SEP™ SINGLE BOTTLE SELF ETCHING PRIMER

INSTRUCTIONS FOR USE

V3 OCT.2023

 CE
1639

 RELIANCE®
ORTHODONTIC
PRODUCTS



SCAN FOR MORE INFORMATION

EN - ENGLISH

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

TEMPERATURE LIMITATION:

Store refrigerated. (2-8°C).

PATIENT POPULATION: The intended patient population is pediatric and adults requiring orthodontic treatment as indicated by clinicians.

CONTRAINdications: Bonding attachments to patients with compromised oral health, such as poor oral hygiene, periodontal disease, or preexisting dental conditions (i.e., decalcification, carious lesions, large restorations) can increase the risk of tooth damage.

SAFE DISPOSAL: Dispose of contents and container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation, a licensed hazardous-waste disposal contractor or collection site except for empty clean containers which can be disposed of as non-hazardous waste, a hazardous or special waste collection point.

WARRANTY: Reliance Orthodontic Products, Inc. recognizes its responsibility to replace products if proven to be defective. Reliance Orthodontic Products, Inc. does not accept liability for any damages or loss, direct or consequential, stemming from the use of or inability to use the products as described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connections therewith.

RX ONLY: 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, #USEP2ML

BG - BULGARIAN

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА: UltraSEP е самоечващ праймер, предназначен за подготовка на емайловата повърхност пред адхезивно фиксиране с фотополимеризираща ортодонтическа адхезивна система.

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

1. Попирайте профилактично, промийте и подсушете емайла.
2. Снемете капачката от бутилката на UltraSEP и капнете 1 капка в смесително легенче. Една капка може да изва 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 вещества с дразнещо действие

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

ТЕМПЕРАТУРНО ОГРАНИЧЕНИЕ:

Да се съхранява в хладилник. (2-8°C).

ПАЦИЕНТНА ПОПУЛАЦИЯ: Целевата популация на пациенти е педиатрична и възрастна, нуждаеща се от ортодонтическо 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, карииозни пази, големи реставрации) може да повиши риска от увреждане на зъбите.

БЕЗОПASНО ИЗХЪВЪРЛЯНЕ: Изхъвърляйте 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 обезвръждане на опасни отпадъци или място за събиране, с изключение на празни чисти съдове, които могат да се изхъвърлят като неопасни отпадъци, пункт за събиране на опасни или специални отпадъци.

ГАРАНЦИЯ: Reliance Orthodontic Products, Inc. признава своята отговорност да замени продукти, ако се окаже, че са дефекти. Reliance Orthodontic Products, Inc. не приема отговорност за каквито и да е вреди или загуби, преки или последвани, произтичащи от употребата или невъзможността за употреба на продукти 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 всяка сериозни инциденти, както и на компетентните институции в държавата, където потребителят и/или пациентът живеят.

CS - CZECH

INDIKACE K POUŽITÍ: UltraSEP je samoleptací primer určený k přípravě povrchu skloviny před bondováním pomocí světlém polymerovaného ortodontického adheziva.

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

NAVOD K POUŽITÍ:

1. Ošetřete sklovino profylakticky, opláchněte a osušte.
2. Odstraňte víčko z lahvičky UltraSEP a kápnete 1 kapku do miachaci jamky. Jedna kapka vystačí na leptání 6 Zubů.
3. Nasýťte mikrokartáček a energicky drhněte smaltovaný povrch po dobu 5 sekund v místě, kde bude umístěn zámek a mírně za ním.
4. Povrh skloviny sušte po dobu 2 – 3 sekund.
5. Aplikujte držák se světlém tuhounicí pastou a nechte na světle ztuhnout.
6. Lahvičku UltraSEP opět zavřete víčkem.

 **OPATŘENÍ:** Horlivé, dráždive Jak pacient, tak stomatologický personál by měl ochranné brýle.

TEPLOTNÍ OMEZENÍ:

Uchovávejte chlazené. (2-8°C).

POPULACE PACIENTŮ: Prostředek je určen pro pediatrické a dospělé pacienty vyžadující ortodontický zákon 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 leže, velké výplně), může zvyšit riziko poškození zubů.

BEZPEČNÁ LIKVIDACE: Obsah a obal odevzdaje 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.

 **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:** Запалимо вещества с дразнещо действие

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

ТЕМПЕРАТУРНО ОГРАНИЧЕНИЕ:

Да се съхранява в хладилник. (2-8°C).

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 priblíží 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 užívatele a/nebo pacienta sídlí, jakoukolik závažnou událost.

DA - DANISH

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

Præstationsindikator: Effektiv binding til emaljesubstrat i hele behandlingen længe.

BRUGSANVISNING:

1. Rengør emaljeoverfladerne profilaktisk, skyg og tør.
2. Tag hæften af UltraSEP-flasken og dispenser 1 dråbe i blandingsbunken. En dråbe er nok til ætsning af 6 tænder.
3. Dyp en mikrobørste og børst emaljeoverfladen grundigt i 5 sekunder, hvor bojlen placeres og lidt ved siden af.
4. Emaljeoverfladen tørres i 2-3 sekunder
5. Pásæt bøjle med lethærdende pasta og let hærdning.
6. Sæt hæften på UltraSEP-flasken.

 **FORHOLDSREGLER:** Brændbart, irriterende. Beskyttelsesbriller bør bæres af patienten og tandlægepersonælet.

TEMPERATURBEGRÆNSNING:

Opbevar ved 2-8°C.

PATIENTENGRUPPE:

Patientengruppe sind Kinder und Erwachsene, welche nach entsprechender Rücksprache mit dem behandelnden Arzt eine kieferorthopädische Behandlung benötigen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Die Befestigung von Zahnsatz bei Patienten mit Oralen Gesundheitsproblemen, wie z. B. schlechter Mundhygiene, Parodontalerkrankungen oder bestehenden Zahnerkrankungen (d. h. Entkalkung, kariöse Läsionen, umfangreiche Restaurierungen) kann zu einem erhöhten Risiko von Zahnschäden führen.

SICHERE ENTSORGUNG:

Inhalt und Behälter in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften der Problembafallentsorgung, einem zugelassenen Unternehmens 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

ΕΝΑΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: Το UltraSEP είναι τριποτοϊτής με αδροποτοϊκούς ενέργητοις που προορίζεται για χρήση κατά την προετοιμασία της επιφάνειας αδαμαντίνης πριν από τη συγκόλληση με φωτοπολυμερισμό του ορθοδοντικού συγκολλητικού υλικού.

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

HR - CROATIAN

NDIKACIJE ZA UPOTREBU: UltraSEP je samo-jetkajući temeljni premaz namijenjen upotribe u pripremi površine cakline prije lijepljenja ortodontskim ljepljilom za svjetlosno otvrdnjavanje.

Indikator učinkovitosti: Učinkovita čvrstoća vezivanja za caklinu tijekom trajanja tretmana.

UPUTE ZA UPOTREBU:

1. Profilirajte, isperite i osušite caklinu.
2. Skinite čep s boce UltraSEP i kapnite 1 kap u mješavini. Jedna kap služi za jetkanje 6 zubiju.

3. Očekujte mikročekom i snažno ribajte površinu cakline 5 sekundi gdje će se postaviti nosači malo izvan toga.

4. Sušite površinu cakline 2-3 sekunde

5. Nanesite nosač pomoći paste za otvrdnjavanje i otvrdnute svjetlošću.

6. Vratite čep na bocu UltraSEP.

◆◆ **MJERE PREDOSTROŽNOSTI:** Zapaljivo, nandražujuće

Pacijent i stomatološko osoblje moraju nositi zaštitne naočale.

TEMPERATURNOG GRANIČENJE:

Čuvati u hladnjaku. (2-8°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 hijiena, parodontna bolest ili već prethodno postojeca dentalna stanja (tj. dekalciifikacija, kariesne lezije, veliki nadomjesci) može povećati rizik od oštećenja zuba.

SIGURNO ODLAGANJE U OTPAD:

Odlagoči 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: Tvrđka Reliance Orthodontic Products, Inc. prihvata svoju odgovornost za zamjenu proizvoda ako se dokaže da je neispravan. Tvrđka Reliance Orthodontic Products, Inc. ne prihvata 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.

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

HU - HUNGARIAN

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

Teljesítményutalások: Hatékony kötési erősség a zománc alaphoz a kezelés időtartamára.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

1. Polírozza meg, öblítse és száritsa meg a zománcot.

2. Vegye le az UltraSEP üveg kupakját és tegyen 1 cseppet egy keverőtégelybe. Egy csepp 6 fogat tud lemaratni.

3. Nedvesítsen be egy mikrokefét, és 5 másodpercig erőteljesen súrolja a zománc felületét ott, ahol a bracket kerül és kissé mögötte.

4. Száritsa a zománc felületét 2-3 másodpercig. 5. Vigye fel a fényre kötő ragasztót a bracketre majd világítja meg, hogy megkössön. 6. Tegye vissza a kupakot az UltraSEP üvegrére. ◆◆ **ÓVINTÉZKEDÉSEK:** Gyűlékön, irritáló A páciensnek és a fogászati személyzetnek egyaránt védőszemüveget kell viselnie.

HÓMÉRSÉKLETI KORLÁTOK:

Hűtve tárolandó. (2-8°C).

BETEGCSOPORT: A tervezett betegcsoport gyermekkel és felnőttekkel, akiknek fogszabályozási kezelésére van szükségük, az orvosok által javasolt módon.

ELLENJAVALLATOK: A fogak károsodásának kockázatát, például rossz szájhigiéniaival, fogágybetegséggel vagy már meglévő fogászati betegségekkel (például dekalcifikáció, szuvas elváltozások, nagy fogpótlások) rendelkező betegeknél fennálló ragasztás növelheti a fogak károsodásának veszélyét.

BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANITÁS: A tartalmat és a tartalyt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően veszélyes vagy speciális hulladékgyűjtő ponton, veszélyes hulladékok ártalmatlanságára engedélyezett rendelkező vállalkozó végezheti el, vagy gyűjtőhelyen helyezhető el, kivéve az üres tiszta tartályokat, amelyek nem veszélyes hulladékékként, veszélyes vagy speciális hulladékgyűjtő ponton ártalmatlansára.

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Reinig, spoel en droog het glazuur.

2. Verwijder de dop van de UltraSEP-fles en doe er 1 druppel in een mengkoker. Met één druppel etst u 6 tanden.

3. Doordrenk een microbrush en schrob het geëmailleerde oppervlak krachtig gedurende 5 seconden op de plaats waar de beugel wordt geplaatst in iets daarbuiten.

4. Laat het glazuuroppervlak drogen gedurende 2-3 seconden.

5. Breng de beugel aan met een lichtuithardende pasta en lichtuitharding.

6. Plaats de dop terug op de UltraSEP-fles.

VOORZORGSMAAATREGELLEN:

Ontvlambaar, irriterend

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

TEMPERATUURBEPERKINGEN:

Koel bewaren. (2-8°C).

PATIËNTENPOPULATIE: De beoogde patiëntengroep 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 mondhigiëne, parodontale aandoeningen of reeds bestaande gebitsaandoeningen (d.w.z. ontkalking, carieuse laesies, grote restauraties) kunnen het risico op tandschade verhogen.

VEILIGE VERWIJDERING: Inhoud en verpakking afvoeren naar inzamelpunt voor gevarenlijk of bijzonder afval, in overeenstemming met lokale, regionale, nationale en/of internationale regelgeving, een erkende afvalverwerker of inzamelplaats voor gevarenlijk afval, behalve voor lege schone containers die als niet-gevarenlijk afval kunnen worden afgevoerd, een inzamelpunt voor gevarenlijk of bijzonder afval.

4. Acsiugare la superficie dello smalto per 2-3 secondi.

5. Applicare il bracket con pasta fotopolimerizzabile e fotopolimerizzare.

6. Riposizionare il tappo sul flacone di UltraSEP.

◆◆ **PRECAUZIONI:** Infiammabile, irritante
Paziente e personale odontoiatrico devono sempre indossare le protezioni oculari.

◆◆ **LIMITE DI TEMPERATURA:**
Conservare refrigerato. (2-8°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.

CONTRARIOINDICAZIONI: 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.

ALLEN 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.

SMALTIMENTO SICURO: Smaltire contenuto e

NO - NORWEGIAN

INDIKASJONER FOR BRUK: UltraSEP er en selvstende 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:

1. Forbehandle, skyll og tørk emaljen.

2. Ta av hetten på UltraSEP-flasken, og dispenser 1 dråpe i en blandebrønn. Én dråpe syretser 6 tener.

3. Saturer en mikrokost, og skrubb grundig emaljeoverflaten hvor bracketen skal plasseres og litt utover, i 5 sekunder.

4. Tørk emaljeoverflaten i 2-3 sekunder

5. Påfør bracket med lett lysherdende pasta, og lysherd.

6. Sett hetten tilbake på UltraSEP-flasken.

◆◆ **FORHOLDSREGLER:** Brannfarlig, irriterende Vernebriller skal brukes av pasienten og tannlegepersonalen.

◆◆ **TEMPERATURBEGRENSNING:**
Oppbevar i kjøleskap. (2-8°C).

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

KONTRAINDIKASJONER: Bindeanbefaler til pasienter med nedsatt munnhelse, som dårlig munhygiene, periodontal sykdom eller eksisterende tannstilstander (dvs. avkalking, karieslesjoner, store restaureringer) kan øke risikoen for tannskade.

SIKKER AVHENDING: Kast innholdet og beholderen til innsamlingssted for farlig avfall eller spesiell avfall, i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter, en lisensiert leverandør av farlig avfall eller innsamlingssted, med unntak av tomme rene beholderer som kan deponeres som ikke-farlig avfall, et innsamlingssted for farlig eller spesiell avfall.

UWAGA: Wszelkie poważne zdarzenia należy zgłaszać firmie Reliance oraz właściwemu organowi państwa, w którym użytkownik i/lub pacjent przebywa.

PT - PORTUGUESE

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:

1. Faça a profilaxia, enxague e seque o esmalte.

2. Remova a tampa do frasco do UltraSEP e distribua 1 gota em um recipiente de mistura. Uma gota condicionará 6 dentes.

3. 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.

4. Seque a superfície do esmalte por 2 a 3 segundos

5. Aplique o bráquete com pasta fotopolimerizável e faça a fotopolimerização.

6. Recoloque a tampa do frasco UltraSEP.

◆◆ **PRECAUÇÕES:** Inflamável, irritante.

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

LIMITAÇÃO DE TEMPERATURA:

Armazenar refrigerado. (2 a 8°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

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

SV - SWEDISH

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING: UltraSEP är en självetsande primer avsedd att användas för beredning av en emalje för binding med ett lyshärande ortodontiskt adhesiv.

Prestationsindikator: Effektiv bindningsstyrka till emaljsubstrat under behandlingstiden.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING: