

1. IDENTIFICACIÓN DE LA COMPAÑÍA

Nombre de la compañía
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

NÚMERO TELEFÓNICO DE EMERGENCIA 24 H
(920) 457-5051
Teléfono de información
(920) 457-5051

2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Cebador tolerante a la humedad fotocurable MTP
Descripción del producto: Sellador/Cebador adhesivo de ortodoncia

PRECAUCIÓN: La ley Federal restringe la venta de este aparato a dentistas/ortodoncistas o con receta de estos.

3. INDICACIONES DE USO, DOMINIO DEL USO

Los Cebadores para Ortodoncia deben utilizarse en el procedimiento de pegado (directo o indirecto) de brackets y tubos preparando el esmalte durante el tratamiento de ortodoncia para aumentar la adherencia a superficie de esmalte secas o húmedas, normales o atípicas. El Cebador humedece la superficie de unión al objeto a pegar (esto es, esmalte, materiales de composite, etc.) para promover la unión.

4. CONTRAINDICACIONES

Es responsabilidad primera del profesional dental y/o el ortodoncista identificar cualquier posible contraindicación que pueda imposibilitar el uso de productos de American Orthodontics.

Este producto no está indicado para pegar brackets de composite/plástico. Si el paciente tiene alergias o hipersensibilidades conocidas a algún componente de este producto, recomendamos no utilizarlo o hacerlo solamente bajo estricta supervisión médica. En dichos casos, suministraremos la composición de nuestro aparato médica bajo solicitud. El dentista debe considerar las interacciones y las reacciones cruzadas conocidas del producto con otros materiales que ya estén en la boca del paciente antes de utilizar este producto.

5. EFECTOS SECUNDARIOS

Durante el tratamiento, los efectos secundarios no deseados pueden incluir: decoloración dental, descalcificación, reabsorción radicular, complicaciones periodontales, reacciones alérgicas, dificultades en el mantenimiento de la higiene oral, incomodidad y dolor.

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Peligro: Este producto contiene 2-HEMA (2-hidroxietil metacrilato)
- Puede provocar reacción alérgica cutánea.
- Evitar respirar vapores/atomizadores.
- Utilizar guantes protectores/cierres protectores/protección ocular/protección facial.
- Si ocurre irritación o erupción cutánea: Consiga atención/consejo médico.
- No utilizar después de la fecha de caducidad. Desechar el producto según las leyes locales y vigentes.
- La sustancia fenólica (esto es, Eugenol) inhibe la polimerización. No almacenar cerca de productos fenólicos ni de productos que contengan Eugenol.
- Utilizar técnicas adecuadas de desunión para evitar daños al esmalte.

7. PROCEDIMIENTOS PREVIOS AL COMIENZO

Preparación dental

- a) Haga la profilaxis del diente con piedra pómez o pasta sin aceite
- b) Secar a conciencia con aire utilizando una fuente sin aceite ni humedad.

Grabado al ácido

- a) Aplique el grabador al ácido a las superficies del diente siguiendo las instrucciones del fabricante.
- b) Aclare a conciencia con agua para asegurar la eliminación total del grabador. Quite el agua sobrante, pero no es necesario secar la superficie dental.

8. INSTRUCCIONES PASO A PASO

- a) Cebado de superficies con cebador tolerante a la humedad fotograbable MTP
 - i. Dispensar en el pocillo del cebador. Cierre bien el frasco para prevenir la evaporación.

- ii. Sumerja y sature por completo la punta del cepillo. Aplique una capa generosa a toda la superficie grabada del diente. Evite tocar el área gingival.
 - iii. Vuelva a sumergir el cepillo en el cebador para cada diente adicional.
 - iv. Sopla aire suave en cada diente, dirigiendo el chorro de aire perpendicularmente a la superficie labial del diente hasta que quede una capa homogénea de cebador.
- b) Siga las instrucciones del adhesivo que seleccione para consultar los procedimientos de pegado.

9. ALMACENAMIENTO Y CONDICIONES DE TRANSPORTE

Almacenamiento

- No exponga los materiales a temperaturas elevadas o a luz intensa.
- No almacenar el material cerca de productos que contengan eugenol ya que esto puede inhibir el endurecimiento correcto del adhesivo.
- Almacenar entre 10°-25° C (50°-77° F).
- La fecha de caducidad de la etiqueta del producto define la vida útil a temperatura ambiente.
- Rote el inventario para optimizar la vida útil.

Transporte

- Transportar a temperaturas entre 2°-27° C (35°-80° F).
- Una manipulación brusca o basta puede provocar daños al producto.

10. CONSIDERACIONES DE DESECHO

Es responsabilidad primera del profesional dental y/u ortodoncista seguir cumplir las leyes de aplicación relacionadas con el desecho de aparatos médicos de ortodoncia utilizados.

Consultar la SDS del producto para ver las Consideraciones de Desecho pertinentes.

11. RESPONSABILIDAD POR GARANTÍA

Las reparaciones al cliente con respecto a toda reclamación que surja de cualquier defecto en productos o servicios estarán limitadas exclusivamente al derecho de reparación o sustitución de dichos productos (a la elección del vendedor) o al repago del precio de compra de los mismos. El vendedor no será responsable en ningún caso por daños resultantes o fortuitos, que incluyen lucro cesante en el que se incurra por parte del comprador con respecto a ningún producto o servicio suministrado por el vendedor. Las reclamaciones por daños o faltas deben presentarse en el plazo de 30 días desde la recepción del pedido.

12. INFORMACIÓN NORMATIVA



MT Promedt Consulting GmbH • Altenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert • Alemania



American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081 • (920)457-5051



NO ESTERILIZADO



MANTENER ALEJADO DE LA
LUZ SOLAR DIRECTA



ADVERTENCIA IRRITANTE



ALMACENAR ENTRE 10°C - 25° C
(55°F - 77° F)



PELIGRO PARA LA SALUD



ADVERTENCIA INFLAMABLE

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL RESTRINGE LA VENTA DE ESTE APARATO A DENTISTAS/ORTODONCISTAS O CON RECETA DE ESTOS.

CONSULTAR WWW.AMERICANORTHO.COM PARA VER UN GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Creemos que la información que se contiene en las IFU es válida y exacta. Sin embargo, American Orthodontics no hace ninguna garantía, ni expresa ni implícita en cuanto a la integridad de la información en todas las condiciones posibles. **Siempre se tienen que cumplir razonables precauciones de seguridad.**