

## 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](http://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.**