



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. M. S. T.

DISPOSICIÓN Nº 6065

BUENOS AIRES, 22 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-10729/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tedequim S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. T.*

DISPOSICIÓN N° 6065

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Endo-quim, nombre descriptivo Kit de endodoncia para irrigación y nombre técnico Kit de irrigación, de acuerdo a lo solicitado por Tedequim S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

J
-

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 114-120 y 121-136 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1277-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

S

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A.N.M.A.T.

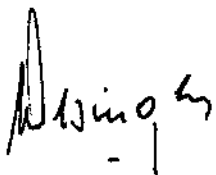
DISPOSICIÓN N° 6065

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del Original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10729/13-1

DISPOSICIÓN N° 6065

MP



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. A. M. S. F.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6065

Nombre descriptivo: Kit de endodoncia para irrigación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-585 Kit de irrigación.

Marca del producto médico: Endo-quim.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Limpieza y desinfección de los conductos radiculares.

Modelo(s): Endo-quim

Familia de productos:

ENDO-QUIM KIT está compuesto por:

1-Solución para irrigación: Hipoclorito de sodio 2,5% - 5.25% x 20 ml- 7 unidades.

2-Solución para irrigación: Clorhexidina 0.2% (Gluconato de). X 20 ml – 3 unidades.

3-Solución para irrigación: Agente tensioactivo no iónico. Triton x-100 al 1%. X 20 ml- 3 unidades.

4-Solución para irrigación: Limpia Barro Dentinario (Smear layer cleaner- Elimina capa residual).x 20 ml- 3 unidades.

5-Solución de ácido cítrico 10 %, X 20 ml – 1 unidad

6-Ensanchador químico de conductos, EDTA 17%, Solución.x 20 ml- 1 unidad.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

7-Lubricante: Glicerina Pura.- x 20 ml- 1 unidad.

8-Desobturador de conductos: Solvente para Guta Percha: Xilol Puro.- x 20 ml- 1 unidad.

9-Aislante de Campo: Vaselina Hidrófila USPx 30 g- 1 unidad.

10-Accesorios:

20 Jeringas Descartables para las soluciones irrigadoras

20 aplicadores tipo agujas.

Stikers de 4 colores distintos para identificación de las jeringas.

3 vasos Dappen de distintos colores

Caja de Reposición: Contiene 15 unidades x 20 ml de cualquiera de las soluciones que componen el Kit.

Por unidad: Caja individual de cualquiera de las soluciones anteriores x 20 ml, con excepción de EDTA o Ensanchador químico de conductos que puede presentarse en envase plástico x 25 ml o envase de vidrio x 20 ml.

Forma de presentación: 1-Kit.

2-Caja de reposición x 15 unidades de 20 ml cada una.

3-Por unidad.

Período de vida útil: 3 (tres) años a partir de la fecha de elaboración, excepto hipoclorito de sodio cuya fecha de vencimiento es 2 años a partir de la fecha de elaboración.

Fecha de vencimiento de kit: 2 (dos) años a partir de la fecha de elaboración.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Tedequim S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Bv. de los Polacos 6136, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Expediente N° 1-47,10729/13-1

DISPOSICIÓN N° 6065

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A. N. M. A. T.

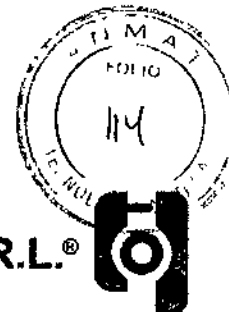
ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
6 0 6 5

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6065
TEDEQUIM S.R.L.®



INFORMACIONES DE LOS ROTULOS.

Fabricante: TEDEQUIM SRL

Dirección completa: Bv. de los Polacos 6136- Ciudad de Córdoba- Provincia de Córdoba- Argentina.

Código Postal X 5147GGP

Teléfono: 03543-448260

Fax: 03543-448260

E-mail: info@tedequim.com.ar

Nombre genérico: Kit de Endodoncia para irrigación

Marca: Endo-quim

Modelo: Endo-quim

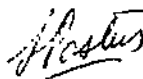
Presentación:


- 4) Kit
- 5) Caja de reposición x 15 unidades de 20 ml cada una.
- 6) Por unidad

Familia de productos:

ENDO-QUIM KIT está compuesto por:

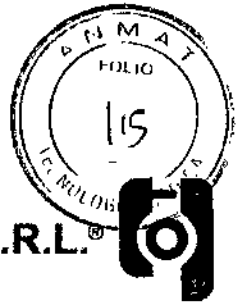
- 1-Solución para irrigación: Hipoclorito de sodio 2,5% - 5.25% x 20 ml- 7 unidades
- 2-Solución para irrigación: Clorhexidina 0.2% (Gluconato de). X 20 ml – 3 unidades
- 3-Solución para irrigación: Agente tensioactivo no iónico. Triton x-100 al 1%. X 20 ml- 3 unidades.
- 4-Solución para irrigación: Limpia Barro Dentinario (Smear layer cleaner- Elimina capa residual).x 20 ml- 3 unidades.
- 5-Solución de ácido cítrico 10 %. X 20 ml – 1 unidad
- 6-Ensanchador químico de conductos, EDTA 17%. Solución.x 20 ml- 1 unidad.
- 7-Lubricante: Glicerina Pura.- x 20 ml- 1 unidad.
- 8-Desobturador de conductos: Solvente para Guta Percha: Xilol Puro.- x 20 ml- 1 unidad.
- 9-Aislante de Campo: Vaselina Hidrófila USPx 30 g- 1 unidad.
- 10-Accesorios: 20 Jeringas Descartables para las soluciones irrigadoras
20 aplicadores tipo agujas.


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
BRYAN DEBONO
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

6065

TEDEQUIM S.R.L.



Stickers de 4 colores distintos para identificación de las jeringas.

3 vasos Dappen de distintos colores

Caja de Reposición: Contiene 15 unidades x 20 ml de cualquiera de las soluciones que componen el Kit.

Por unidad: Caja individual de cualquiera de las soluciones anteriores x 20 ml, con excepción de EDTA o Ensanchador químico de conductos que puede presentarse en envase plástico x 25 ml o envase de vidrio x 20 ml.

lote N°: xxxxx

Solución de Hipoclorito de sodio:	N° de lote: xxxxx (serie 21000)
Solución de Gluconato de clorhexidina:	N° de lote: xxxxx (serie 23000)
Agente tensioactivo no iónico:	N° de lote: xxxxx serie (20000)
Limpia Barro dentinario:	N° de lote: xxxxx (serie 13500)
Ácido cítrico.	N° de lote: xxxxx (serie 46000)
Ensanchador Químico de conductos:	N° de lote: xxxxx (serie 7000)
Lubricante:	N° de lote: xxxxx (serie 24000)
Desobturador de conductos:	N° de lote: xxxxx (serie 25000)
Aislante de campo:	N° de lote: xxxxx (serie 26000)

Lote del KIT: EK000 Cada producto lleva si N| de Lote y un lote global para el KIT

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx+ 3 (3 años a partir de la fecha de elaboración) Excepto Hipoclorito de sodio cuya Fecha de vencimiento es xx/xx/xxxx + 2 (2 años a partir fecha de elaboración).

Fecha vencimiento del KIT: xx/xx/xxxx + 2 (2 años a partir fecha de elaboración)


Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

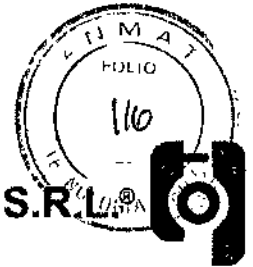
Autorizado por la ANMAT PM- 1277-12


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

CC

3065



TEDEQUIM S.R.L.

Rótulos sobre envase primario:

Tipo de envase: frasco de vidrio color ámbar con inserto gotero universal y tapa a rosca negra.

Contenido por unidad: 20 ml

Tipo de envase: Pote plástico blanco de polietileno de alta densidad de 30 g de capacidad.

Contenido por unidad: 30 g

Etiquetas interiores: etiqueta de PVC de diferentes colores. Cada etiqueta que corresponde a un producto lleva un determinado color. Contiene los siguientes datos:

Nombre genérico en cada producto:

- Solución de Hipoclorito de sodio
- Solución de Gluconato de clorhexidina
- Agente tensioactivo no iónico – Triton x-100
- Limpia Barro dentinario
- Solución de ácido cítrico
- Ensanchador Químico de conductos
- Lubricante - Glicerina
- Desobturador de conductos – Xilol
- Aislante de campo

Forma Farmacéutica

PRODUCTO	FORMA FARMACEUTICA
Hipoclorito de sodio	Solución para irrigación – tópica
Clorhexidina 0.2% (Gluconato de)	Solución para irrigación – tópica
Agente tensioactivo no iónico al 1%.	Solución para irrigación – tópica
Limpia Barro Dentina rió	Solución para irrigación – tópica
Ácido Cítrico	Solución para irrigación – tópica
Ensanchador químico de conductos	Solución tópica
Lubricante: Glicerina	Líquido siruposo
Desobturador de conductos: Xilol Puro	Líquido
Aislante de campo	Ungüento

Handwritten signature
 TEDEQUIM S.R.L.
 Dra. LEONOR PASTERIS
 GERENTE

Handwritten signature
 LEONOR PASTERIS S.R.L.
 Dra. LEONOR PASTERIS
 Farm. Matr. 2197

6 *Handwritten initials*

6065
TEDEQUIM S.R.L.®



Fórmula cualicuantitativa

- Solución irrigante de Hipoclorito de sodio. Cloro activo: 2.5% P/V = 2.5 g/100 ml de solución y Cloro activo: 5.25% P/V = 5.25 g/ 100 ml.
- Solución irrigante de Gluconato de clorhexidina al 0.2 % P/V.
- Solución irrigante de agente tensioactivo no iónico: Solución de Triton X 100 al 1% P/V.
- Solución irrigante : Limpia Barro Dentinario:
 - EDTA Na₂ . 2 H₂O: 3.00 g
 - Peróxido de Hidrógeno(38%) 1.50 g
 - Amonio cuaternario: 0.50 g
 - Solución Buffer de fosfatos c.s.p pH = 7.4
 - Agua bidestilada: c.s.p. 100 ml
- Acido Cítrico
 - Ácido cítrico: 10 g
 - Agua destilada: 90 g
- Ensanchador químico de conductos:
 - EDTA Na₂ . 2 H₂O: 18.8 g
 - Hidróxido de sodio 1N c.s.p pH= 7.4
 - Amonio cuaternario: 1.0 g
 - Agua bidestilada: c.s.p. 100 ml
- Lubricante: Glicerina Pura Calidad Para Análisis
- Desobturador de conductos: Xilol Puro Calidad Para Análisis
- Aislante de campo- Vaselina Hidrófila USP

Modo de conservación: Conservar entre 4 y 30°C. Excepto para el hipoclorito de sodio, que en este caso se colocará:
Conservar preferentemente en refrigerador y al abrigo de la luz.

Rótulo sobre envase secundario:

Tipo de envase: **Kit:** Caja de cartón micro corrugado en dos partes, base y tapa con moldura interior en alto impacto introducida en la base de la caja.
Reposición: Caja de cartulina gruesa.
Caja individual: caja de cartulina

KIT

Fórmula cualicuantitativa :

- 1)- Solución irrigante de Hipoclorito de sodio. Cloro activo: 2.5% P/V = 2.5 g/100 ml de solución y Cloro activo: 5.25% P/V = 5.25 g/ 100 ml.
- 2)- Solución irrigante de Gluconato de clorhexidina al 0.2 % P/V.
- 3)- Solución irrigante de agente tensioactivo no iónico: Solución de Triton X 100 al 1% P/V.


TEDEQUIM S.R.L.
Lda. LEONOR PASTERIS
GERENTE


MRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA



- 4)- Solución irrigante : Limpia Barro Dentinario:
- | | | |
|--|--------|----------|
| EDTA Na ₂ . 2 H ₂ O: | 3.00 g | |
| Peróxido de Hidrógeno(38%) | 1.50 g | |
| Amonio cuaternario: | 0.50 g | |
| Solución Buffer de fosfatos c.s.p | | pH = 7.4 |
| Agua bidestilada: c.s.p. | 100 ml | |
- 5) Solución de ácido cítrico al 10%
- 6)- Ensanchador químico de conductos:
- | | | |
|--|--------|---------|
| EDTA Na ₂ . 2 H ₂ O: | 18.8 g | |
| Hidróxido de sodio 1N c.s.p | | pH= 7.4 |
| Amonio cuaternario: | 1.0 g | |
| Agua bidestilada: c.s.p. | 100 ml | |
- 7)- Lubricante: Glicerina Pura Calidad Para Análisis
- 8)- Desobturador de conductos: Xilol Puro Calidad Para Análisis
- 9)- Aislante de campo: Vaselina Hidrófila USP
- | | |
|----------------------|------|
| Colesterol: | 3g |
| Alcohol estearílico: | 3 g |
| Cera Blanca: | 8 g |
| Vaselina Blanca: | 86 g |

Contenido por unidad de producto:

Soluciones de irrigación : 20 ml

Ensanchador Químico de Conductos- - EDTA: 20 ml

Lubricante: 20 ml

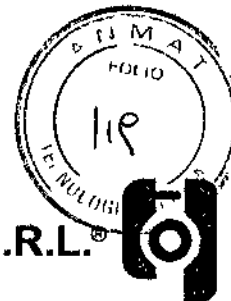
Desobturador de conductos: 20 ml

Aislante de campo: 30 g

Cantidad de unidades de cada producto:

- 1) Solución para irrigación: Hipoclorito de sodio x 20 ml- 7 unidades
- 2) Solución para irrigación: Clorhexidina x 20 ml – 3 unidades
- 3) Solución para irrigación: Agente tensioactivo no iónico. Triton x-100 x 20 ml- 3 unidades
- 4) Solución para irrigación: Limpia Barro Dentinario (Smear layer cleaner- Elimina capa residual).x 20 ml- 3 unidades.
- 5) Acido cítrico: x 20 ml 1 unidad
- 6) Ensanchador químico de conductos, EDTA 17%. x 20 ml- 1 unidad.
- 7) Lubricante: Glicerina Pura.- x 20 ml- 1 unidad.
- 8) Desobturador de conductos: Solvente para Guta Percha: Xilol Puro.- x 20 ml- 1 unidad.
- 9) Aislante de Campo: Vaselina Hidrófila USP.x 30 g- 1 unidad
- 10)Accesorios: 20 Jeringas Descartables para las soluciones irrigadoras
20 aplicadores tipo agujas.
Stickers de 4 colores distintos para identificación de las jeringas. 3 vasos Dappen de distintos colores

6065



TEDEQUIM S.R.L.

Reposición: Contiene 15 unidades de cualquiera de las soluciones o líquidos que contiene el KIT.

Nombre genérico y Fórmula cualicuantitativa :

- 1)- Solución irrigante de Hipoclorito de sodio. Cloro activo: 2.5% P/V = 2.5 g/100 ml de solución y Cloro activo: 5.25% P/V = 5.25 g/ 100 ml.
- 2)- Solución irrigante de Gluconato de clorhexidina al 0.2 % P/V.
- 3)- Solución irrigante de agente tensioactivo no iónico: Solución de Triton X 100 al 1% P/V.
- 4)- Solución irrigante : Limpia Barro Dentinario:

EDTA Na ₂ . 2 H ₂ O:	3.00 g
Peróxido de Hidrógeno(38%)	1.50 g
Amonio cuaternario:	0.50 g
Solución Buffer de fosfatos c.s.p	pH = 7.4
Agua bidestilada: c.s.p.	100 ml
- 5) Ácido cítrico al 10%
- 6)- Ensanchador químico de conductos:

EDTA Na ₂ . 2 H ₂ O:	18.8 g
Hidróxido de sodio 1N c.s.p	pH= 7.4
Amonio cuaternario:	1.0 g
Agua bidestilada: c.s.p.	100 ml
- 7)- Lubricante: Glicerina Pura Calidad Para Análisis
- 8)- Desobturador de conductos: Xilol Puro Calidad Para Análisis
- 9)- Aislante de campo: Vaselina Hidrófila USP

Colesterol:	3g
Alcohol estearílico:	3 g
Cera Blanca:	8 g
Vaselina Blanca:	86 g

El diseño de la caja permite marcar con una viñeta al lado del nombre del producto para indicar cuál de los productos se repone.

Contenido por unidad de producto:

Soluciones de irrigación : 20 ml

Ensanchador Químico de Conductos- - EDTA: 20 ml

Lubricante: 20 ml

Desobturador de conductos: 20 ml

Modo de conservación: Conservar entre 4 y 30°C. Excepto para el hipoclorito de sodio, que en este caso se colocará:

Conservar preferentemente en refrigerador y al abrigo de la luz.


TEDEQUIM S.R.L.
CALLE LEONOR PASTERIS
CORONADO


TEDEQUIM S.R.L.
MIRIAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

CC

6065
TEDEQUIM-S.R.L.



Caja individual: Contiene todos los datos anteriores, indicados en la reposición pero para un solo producto.

Excepción Ensanchador químico de conductos que se detalla a continuación:

Nombre del producto: ENDO-QUIM
Ensanchador químico de Productos-
EDTA

Forma Farmacéutica: Solución

Fórmula cualicauntitativa:

EDTA Na ₂ · 2 H ₂ O:	18.8 g	
Hidróxido de sodio 1N c.s.p		pH= 7.4
Amonio cuaternario:		1.0 g
Agua bidestilada: c.s.p.	100 ml	

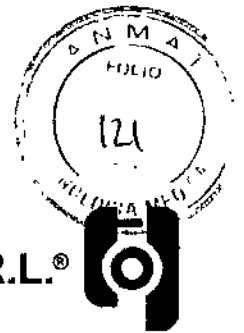
Contenido:

Envase gotero plástico x 25 ml

Martín
TEDEQUIM S.R.L.
C/da LEONOR PASTERIS
SURESTE

Miriam Della Vedova
TEDEQUIM S.R.L.
MIRIAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2187
DIR. TECNICA

6065



TEDEQUIM S.R.L.®

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: TEDEQUIM SRL

Dirección completa: Bv. de los Polacos 6136- Ciudad de Córdoba- Provincia de Córdoba- Argentina.

Código Postal X 5147GGP

Teléfono: 03543-448260

Fax: 03543-448260

E-mail: info@tedequim.com.ar

Nombre genérico: Kit de Endodoncia para irrigación

Marca: Endo-quim

Modelo: Endo-quim

Presentación:

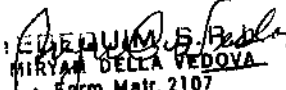
- 1) Kit
- 2) Caja de reposición x 15 unidades de 20 ml cada una.
- 3) Por unidad

Familia de productos:

ENDO-QUIM KIT está compuesto por:

- 1-Solución para irrigación: Hipoclorito de sodio 2,5% - 5.25% x 20 ml- 7 unidades
- 2-Solución para irrigación: Clorhexidina 0.2% (Gluconato de). X 20 ml – 3 unidades
- 3-Solución para irrigación: Agente tensioactivo no iónico. Triton x-100 al 1%. X 20 ml- 3 unidades.
- 4-Solución para irrigación: Limpia Barro Dentinario (Smear layer cleaner- Elimina capa residual).x 20 ml- 3 unidades.
- 5-Solución de ácido cítrico 10 %. X 20 ml – 1 unidad
- 6-Ensanchador químico de conductos, EDTA 17%. Solución.x 20 ml- 1 unidad.
- 7-Lubricante: Glicerina Pura.- x 20 ml- 1 unidad.
- 8-Desobturador de conductos: Solvente para Guta Percha: Xilol Puro.- x 20 ml- 1 unidad.
- 9-Aislante de Campo: Vaselina Hidrófila USPx 30 g- 1 unidad.
- 10-Accesorios: 20 Jeringas Descartables para las soluciones irrigadoras
20 aplicadores tipo agujas.


TEDEQUIM S. R. L.
Dña. LEONOR PASTELERO
GERENTE


TEDEQUIM S. R. L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TÉCNICA

11

CG

6065
TEDEQUIM S.R.L.



Stikers de 4 colores distintos para identificación de las jeringas.

3 vasos Dappen de distintos colores

Caja de Reposición: Contiene 15 unidades x 20 ml de cualquiera de las soluciones que componen el Kit.

Por unidad: Caja individual de cualquiera de las soluciones anteriores x 20 ml, con excepción de EDTA o Ensanchador químico de conductos que puede presentarse en envase plástico x 25 ml o envase de vidrio x 20 ml.

lote N°: xxxxx

Solución de Hipoclorito de sodio:	N° de lote: xxxxx (serie 21000)
Solución de Gluconato de clorhexidina:	N° de lote: xxxxx (serie 23000)
Agente tensioactivo no iónico:	N° de lote: xxxxx (serie 20000)
Limpia Barro dentinario:	N° de lote: xxxxx (serie 13500)
Ácido cítrico.	N° de lote: xxxxx (serie 46000)
Ensanchador Químico de conductos:	N° de lote: xxxxx (serie 7000)
Lubricante:	N° de lote: xxxxx (serie 24000)
Desobturador de conductos:	N° de lote: xxxxx (serie 25000)
Aislante de campo:	N° de lote: xxxxx (serie 26000)

Lote del KIT: EK000 Cada producto lleva si N| de Lote y un lote global para el KIT

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx+ 3 (3 años a partir de la fecha de elaboración) Excepto Hipoclorito de sodio cuya Fecha de vencimiento es xx/xx/xxxx + 2 (2 años a partir fecha de elaboración).

Fecha vencimiento del KIT: xx/xx/xxxx + 2 (2 años a partir fecha de elaboración)

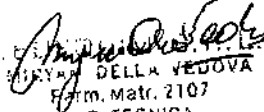
Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

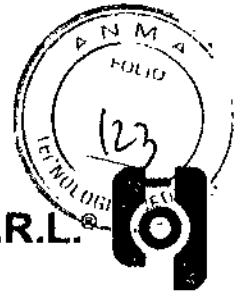
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 1277-12


TEDEQUIM S.R.L.
Via. LEONOR PASTE, 112
12100-TE


MIRYAM DELLA VEDOVA
Firm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

CC/



Este Kit de endodoncia contiene:

- Soluciones irrigantes: Hipoclorito de sodio 2,5%, o al 5.25%.
Clorhexidina 0.2% (Gluconato de),
Agente tensioactivo no iónico al 1% y
Limpia Barro Dentinario (Smear layer cleaner).
Ácido cítrico
- Ensanchador químico de conductos, EDTA (puede ser utilizada como solución de irrigación también).
- Lubricante
- Desobturador de conductos
- Aislante de Campo
- Accesorios

SOLUCIONES IRRIGADORAS

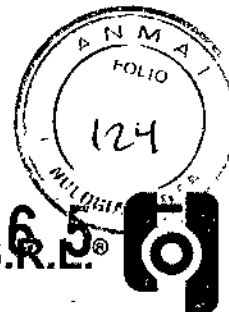
La irrigación es un complemento fundamental de la instrumentación de los conductos radiculares que debe emplearse antes, durante y después de la instrumentación, recibiendo este procedimiento junto con la aspiración el nombre de preparación químico-mecánica de los conductos.

El objetivo de estos dos factores, el químico y el mecánico interdependientes, consiste en la limpieza del conducto radicular, removiendo la mayor cantidad posible del contenido del conducto para crear condiciones ideales que posibiliten una recuperación y una reparación tisular.

La irrigación de los conductos radiculares debe facilitar la eliminación de los restos orgánicos (incluyendo microorganismos) e inorgánicos, disolver tejido necrótico y facilitar la remoción de otros materiales extraños del interior de los conductos, completando de esta forma, la limpieza y desinfección. No debe producir daños a los tejidos perirradiculares.

Los objetivos principales de la irrigación son: a) Arrastre y lavado de los residuos, b) disolvente de materia orgánica, c) acción antibacteriana y d) humectante y lubricación. Por lo tanto, una sustancia ideal para ser utilizada como irrigadora de los conductos radiculares debería cumplir con los siguientes requisitos:

- Ser solvente de tejido o residuos.
- Poseer baja toxicidad
- Tener baja tensión superficial
- Ser lubricante.
- Ser bactericida y/o bacteriostática.
- Poseer rápida acción y sostenida.



TEDEQUIM S.R.L.®

- Eliminar restos inorgánicos y la capa residual (smear layer).
- Ser de fácil utilización y de forma segura.
- De fácil conservación, y buen tiempo de vida útil.
- No colorear las estructuras dentarias
- Ser soluble en agua
- No interferir con los materiales de obturación.

No hay ninguna solución irrigadora que cumpla con todas estas características por lo tanto se recomienda el uso de una o varias soluciones combinadas dependiendo del caso. Actualmente no existe un agente irrigador capaz de eliminar todos los gérmenes y la combinación de varios líquidos no significa la suma de sus efectos.

Cuando se va a realizar un tratamiento de conducto se debe considerar los distintos casos como: pulpa sana que se deberá extirpar por razones protéticas; pulpa totalmente inflamada; necrosis aséptica y necrosis séptica con o sin complicación periapical, y cavidad pulpar abierta, para decidir qué técnica de instrumentación e irrigación se realizará. También es muy importante considerar que el volumen del líquido utilizado, la frecuencia y la técnica son tan significativos como el tipo de solución utilizada.

Para el éxito endodóntico, el *desbridamiento* minucioso de la cámara pulpar y de los conductos radiculares constituye un aspecto fundamental del tratamiento endodóntico.

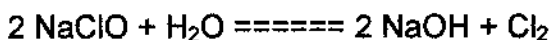
Este Kit ofrece cinco tipos de soluciones irrigadoras que pueden utilizarse solas o alternadas cumpliendo con los requisitos necesarios para completar un buen *desbridamiento* químico:

1. Solución de hipoclorito de sodio al 2.5% (actúa sobre material orgánico y es desinfectante). O al 5.25%
2. Solución de gluconato de clorhexidina al 0.2%.
3. Solución de agente tensioactivo no iónico al 1%.
4. Limpia Barro dentinario para remover la capa residual.
5. Ácido cítrico

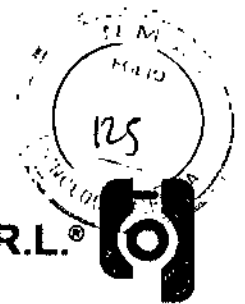
1-HIPOCLORITO DE SODIO 2.5%

El hipoclorito de sodio, NaClO, es el compuesto halogenado de mayor uso como irrigante en los tratamientos endodónticos.

Las concentraciones de las soluciones de hipoclorito de sodio se expresan en % de cloro activo, Cl, o en g de cloro liberado en 100 ml de solución de hipoclorito, según la siguiente reacción de descomposición del hipoclorito en medio acuosa:







TEDEQUIM S.R.L.®

Se han utilizado soluciones de distintas concentraciones de hipoclorito como las de 0.5, 1, 2.5 y 5.25% en cloro activo, pero las investigaciones y la experiencia clínica han demostrado que las soluciones del 2.5% son las más convenientes.¹

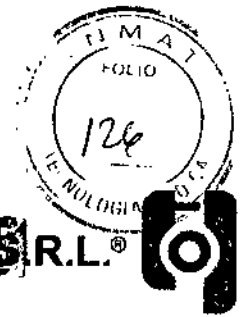
La estabilidad de las soluciones de hipoclorito de sodio depende del pH, porque a medida que se neutraliza el NaOH (disminuye el pH por agregado de ácido) el equilibrio de la reacción (1) se desplaza hacia la derecha formando más cloro, de modo que las soluciones de hipoclorito se hacen más estables a pH altos que a bajos. Esta solución se encuentra a pH 11-12 siendo la liberación de cloro muy lenta.

También es sabido que la concentración de las soluciones de hipoclorito de sodio es afectada por luz, aire y altas temperaturas. Pécora y colaboradores² realizaron un estudio sobre "Shelf Life" o tiempo de vida (estabilidad) de una solución de hipoclorito de sodio al 5.25 % en cloro activo. El estudio fue realizado durante 18 meses y la solución fue almacenada en frascos de vidrio ámbar a 4°C, a temperatura ambiente y expuestas a la luz. La pérdida de concentración fue entre el 70 y 80% al cabo de 18 meses. Nuestro estudio de estabilidad de las soluciones indicaron una pérdida menor ya que en nuestro caso se abrió un envase por vez para su validación en vez de una misma botella durante todo el tiempo de estudio.

De modo que consideramos que la inestabilidad de la solución irrigadora de Hipoclorito de sodio al 2.5% puede ser disminuida cuando el pH de la misma sea alto, y se almacene en envases de vidrios de color ámbar para protegerla de la luz, bien cerrados y en lugar fresco y en cantidades correspondientes a una dosis de modo que un mismo envase se abra sólo una vez.

Propiedades de las soluciones de hipoclorito de sodio

1. Son **bactericidas** de acción rápida pero no sostenida. Son rápidamente neutralizadas por los componentes orgánicos tales como residuos hísticos, sangre, exudados, etc. Al ponerse en contacto con la membrana de la bacteria se disocia liberando cloro naciente que se combina con el grupo amina de las proteínas formando cloroaminas. Como este desprendimiento de cloro las vuelve inestables, por eso se pueden usar como agente irrigante y no como medicamento intraconducto. El pH alcalino de las soluciones de hipoclorito de sodio neutraliza la acidez del medio, dejándolo impropio para el desarrollo bacteriano.
2. Son activas frente a gérmenes gram+ , gram -, pseudomonas y virus pero su actividad depende de la concentración.
3. Neutralizan los productos tóxicos porque actúa sobre las proteínas.
4. Deshidratan y solubilizan las proteínas, transformándolas en materiales fácilmente eliminables.
5. Saponifican los ácidos grasos dando jabones. (Acción detergente). Esto es debido al pH alcalino o a la presencia de NaOH (rec. 1). Los álcalis



TEDEQUIM S.R.L.®

- reaccionan con los ácidos grasos transformándolos en jabones solubles, fácil de eliminar.
6. Tienen baja tensión superficial.
 7. Son disolvente de la materia orgánica. Esta acción es debida a un proceso de oxidación en el que interviene el cloro.
 8. Son fáciles de usar.
 9. Son agentes blanqueadores por su acción oxidante.
 10. Son desodorizantes por actuar sobre productos en descomposición.

Presentación: frasco vidrio color caramelo conteniendo 20 ml de solución. Con jeringa aplicadora x 10 ml , aguja sin punta y bisel para permitir reflujo, con tope endodóntico.

Fórmula cualicuantitativa: Solución de hipoclorito de sodio al 2.5 % en cloro activo.

Solución de hipoclorito de sodio al 5.25 % en cloro activo.

Contraindicaciones: No usar en casos de sospecha de perforación radicular o límite de trabajo sobreextendido.

Precauciones: Evitar la inyección del líquido en el conducto con impulsión apical. Permitir siempre el reflujo de la solución.

La solución debe adquirir temperatura ambiente antes de ser utilizada. Si se la utiliza a bajas temperaturas deberán mantenerla dentro del conducto más tiempo. Por otra parte si se quiere apurar el procedimiento, conviene calentarla a no más de 50°C.

2-CLORHEXIDINA AL 0.2%

La solución de clorhexidina es una solución irrigadora alternativa para la desinfección de los canales radiculares.³

La clorhexidina es un derivado aminado catiónico , bactericida y bacteriostático, activo sobre gérmenes grampositivos y menos sobre los gramnegativos. Interfiere en el balance osmótico de las membranas celulares de las bacterias. Su poder antibacteriano depende de la concentración. Soluciones con concentraciones que van desde 0.004 % al 2% son permitidas en odontología.^{4,5,6,7,8,9}

Está indicado para desinfección de conductos radiculares, gingivitis, gingivitis ulcerosa necrozante aguda, infecciones posquirúrgica de la boca, estomatitis por dentadura postiza, placa dental, etc¹⁰

Presentación: frasco vidrio color caramelo conteniendo 20 ml de solución. Con jeringa aplicadora x 10 ml , aguja sin punta y bisel para permitir reflujo, con tope endodóntico.

Fórmula cualicuantitativa: Solución de gluconato de clorhexidina al 0.2%.


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERNI
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA 16
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

CG



Contraindicaciones: Incompatible con jabones o detergentes aniónicos.

Efecto secundario: Produce pigmentación de las superficies orales. Posibilidad de producir eccema de contacto y efectos sistémicos en caso de aplicación sobre superficie amplia o sobre mucosa lesionada, hiperplasia tisular, etc.

Precauciones: La clorhexidina es efectiva a pH entre 5 y 7. Si se ha utilizado hipoclorito de sodio previamente, se debe enjuagar el conducto con agua destilada antes de irrigar con clorhexidina.

3-AGENTE TENSIOACTIVO NO IONICO AL 1%

Los agentes tensioactivos o detergentes tienen la propiedad de bajar la tensión superficial y mojar rápidamente la superficie a limpiar, siendo este proceso conocido como humectación. Particularmente esta solución tiene la ventaja de permeabilizar las membranas celulares y facilitar la acción de las otras soluciones de limpieza. Al ser no iónico es compatible con todas las soluciones de irrigación y con el quelante. Es inmune a los cambios de pH y no inhibe la actividad enzimática, tiene acción lipofílica.

En general es utilizada para solubilizar las proteínas, es agente humectante, penetrante y emulsificador hidrofílico. Es un tensioactivo de alta pureza por lo que es recomendado en endodoncia.^{11,12}

Es conveniente que esta solución irrigadora se utilice antes que las otras para incrementar la capacidad de penetración del hipoclorito de sodio o de las otras soluciones.¹²

Presentación: frasco vidrio color caramelo conteniendo 20 ml de solución. Con jeringa aplicadora x 10 ml, aguja sin punta y bisel para permitir reflujo, con tope endodóntico.

Fórmula Cualicuantitativa: Solución de Triton X-100 al 1%. (t-Octylphenoxypolyethoxyethanol).

Contraindicaciones: No se han encontrado hasta el momento

4-LIMPIA BARRO DENTINARIO

La preparación biomecánica de los conductos deja adherida a las paredes una capa viscosa residual, llamada también barro dentinario. Su eliminación es de fundamental importancia para permitir mejor penetración de los medicamentos y mejor adhesión de los materiales de obturación.^{13,14}

Esta solución presenta una combinación de sustancias específicas y efectiva para eliminar esta capa. Contiene: a) una muy baja concentración de EDTA, que no ensancha túbulos pero que actúa sobre los restos inorgánicos del barro



dentinario; b) peróxido de hidrógeno a una concentración de 0.3% que es suficiente para efectuar una buena limpieza debido al desprendimiento de oxígeno atómico c) un tensioactivo catiónico que además de bajar la tensión superficial, humectar, limpiar, es bactericida; d) está bufferizada a pH=7.4 que es el pH fisiológico.

Presentación: frasco vidrio color caramelo conteniendo 20 ml de solución. Con jeringa aplicadora x 10 ml, aguja sin punta y bisel para permitir reflujo, con tope endodóntico..

Fórmula cualicuantitativa:

EDTA disódico dihidrato:	3,0 g
Peróxido de hidrógeno(38%):	1.5 g
Amonio cuaternario:	0.50 g
Solución Buffer de fosfatos: csp	pH=7.4
Agua bidestilada: csp	100 ml

Contraindicaciones: No posee.

Precaución: No utilizar combinado con tensioactivos aniónicos.

5)- ÁCIDO CITRICO

Goldmann et al.¹⁹ en 1988, reportan el uso de ácido cítrico como agente para la irrigación del sistema de conductos radiculares, éste es un agente quelante que reacciona con los metales para formar un quelato soluble aniónico; igualmente, observaron que los efectos sobre la remoción de la capa de desecho obtenida con el ácido es similar a aquellos donde se utilizó EDTA.

Esta solución es incluida en el kit como una alternativa para utilizar en vez del Limpia Barro dentinario o de la Solución de EDTA. Es un agente quelante suave utilizado como irrigador/limpiador y acondicionador del conducto radicular que facilita la eliminación de la capa residual. También se puede utilizar para disolver el hidróxido de calcio en el caso de que se haya colocado este producto como medicamento.

Presentación: frasco vidrio color caramelo conteniendo 20 ml de solución. Con jeringa aplicadora x 10 ml, aguja sin punta y bisel para permitir reflujo, con tope endodóntico..

Fórmula cualicuantitativa:

Ácido cítrico:	10 g
Agua destilada:	90 g

Contraindicaciones: No se ha encontrado hasta el momento.

Precauciones: Si utiliza esta solución no aplicar Limpia barro dentinario ni Ensanchador químico de conductos, EDTA.

TÉCNICA DE IRRIGACIÓN

La irrigación es un complemento esencial en el proceso de limpieza y conformación del sistema de conductos radiculares para lograr su desinfección antes de proceder con la obturación tridimensional de los mismos. Este procedimiento se lleva a cabo mediante el empleo de agentes químicos lo suficientemente capaces de promover el arrastre, mantener la humedad, ser disolventes y actuar sobre la flora microbiana presente.

En todo momento se debe mantener la cadena de esterilización de las condiciones de campo quirúrgico y un entorno de bioseguridad.

Este Kit, ofrece los líquidos irrigantes en unidosis, jeringas y agujas sin punta descartables, y una sistematización con un diseño ergonómico efectivo.

Los frascos de irrigación poseen un inserto que permite la introducción de la aguja y la aspiración del contenido y además actúa como receptor-posicionador de la jeringa mientras no se la utiliza; manteniéndola en posición de aspiración, para cuando sea necesario utilizarla.

La aguja tiene las siguientes características:

- Está en una bolsa sellada y preesterilizada.
- Posee una longitud suficiente para permitir doblarla para acceder a diferentes ángulos de trabajo
- La punta está diseñada con la cabeza roma y posee bisel lateral para evitar la impulsión apical del contenido y permitir el reflujo
- Tiene un tope endodóntico preinsertado, a los fines de controlar la profundidad de inserción.

Le jeringa cargada con su aguja en posición, debe ser colocada pasivamente dentro del conducto, evitando que se atasque en el conducto y permitiendo siempre el reflujo con movimientos de entrada y salida del conducto.

La mayor efectividad de la irrigación se logra con la mayor profundidad de penetración apical de la aguja. Es entonces necesario combinar las maniobras de acceso radicular temprano y técnicas de instrumentación cérvico- apical, para realizar una decontaminación progresiva y permitir acceder al tercio apical con un conducto ya limpio y ensanchado, logrando de esta forma la penetración y el reflujo necesario.

Es de destacar que lógicamente todas estas maniobras deben estar contenidas en un campo operatorio de aislamiento absoluto incluso con resellado marginal

6065



TEDEQUIM S.R.L.®

y con un sistema efectivo de aspiración de ser posible de alto vacío, o hemosuctor.

6-ENSANCHADOR QUÍMICO DE CONDUCTOS

SOLUCIÓN DE EDTA al 17%

EDTA es la abreviación del ácido etilendiaminotetraacético, que es un ácido orgánico tetraprótico que posee cuatro grupos carboxílicos y dos grupos aminos (6 grupos) que le permite formar complejos estables y solubles con iones metálicos divalentes mediante enlaces covalentes coordinados o dativos. Como puede formar más de un enlace con un ion metálico es un agente quelante con índice de coordinación seis o agente quelante hexadentado. La principal propiedad química del EDTA y la que justifica su uso en odontología es la de atrapar cationes, como Ca^{++} , Mg^{++} , Fe^{++} , Cu^{++} , Hg^{++} , Zn^{++} , etc. formando un complejo soluble. En realidad el ácido disociado es el que interviene en la reacción de quelación. Generalmente se utiliza la sal disódica del EDTA a pH fisiológico es decir a $\text{pH} = 7.4$.

La dentina es un complejo en cuya composición los iones calcio ocupan un lugar prominente ya que la hidroxiapatita es el constituyente inorgánico de la dentina que contiene el calcio. Dentro de los agentes quelantes el EDTA es el más importante para atrapar iones calcio, por lo tanto el EDTA se ha aplicado desde hace tiempo y se aplica en la actualidad en terapéutica dental en aquellas situaciones en que es preciso eliminar dentina o barro dentinario, bien sea en odontología conservadora o en endodoncia. De modo que en la preparación biomecánica de los conductos, cuando se desea conseguir ensanchamiento químico de manera inocua y sencilla y facilitar la ampliación de conductos estrechos es recomendable utilizar soluciones de EDTA, siendo su uso recomendado por numerosos autores.^{9,14,15}

Con el propósito de reunir las mejores propiedades de esta solución se ha propuesto asociar al EDTA disódico con hidróxido de sodio para conseguir el pH óptimo y con un agente tensioactivo catiónico de amonio cuaternario como Cetavión, tal es el caso del EDTAC, REDTA, etc. La solución presentada en este Kit contiene una fórmula similar a estos últimos reemplazando el Cetavlon por Cloruro de benzalconio que también es un detergente catiónico de amonio cuaternario pero más conocido, efectivo y mejor agente bactericida. Con esto se consigue aumentar el poder bactericida del producto, mejorar la difusión de EDTA, bajar la tensión superficial y aumentar el poder de limpieza de la pared reduciendo el barro dentinario o capa viscosa adherida y acumulada durante la instrumentación.¹³

Segura y cols.¹⁶ Resumen las aplicaciones y ventajas que ofrece las soluciones de EDTA en la preparación del conducto radicular del siguiente modo:

- Ensanchamiento químico por reblandecimiento superficial de la pared dentinaria.
- Eliminación de la capa residual.

CC,

- Mejor limpieza mecánica de la pared dentinaria.
- Desinfección o acción antibacteriana de la pared dentinaria.
- Aumento de la permeabilidad dentinaria a medicamentos.
- Mayor adhesión del cemento a la pared dentinaria.

Indicaciones de uso:

La aplicación debe realizarse colocando unos ml en un vaso Dappen y mojar los instrumentos e introducirlo bombeándolo dentro del conducto. Se recomienda que tras el uso de EDTA se irrigue con agua destilada o solución de hipoclorito de sodio dependiendo del caso para enjuague.

Presentación: Frasco vidrio color caramelo conteniendo 20 ml y vaso Dappen.

Fórmula cualicuantitativa:

Sal disódica de EDTA :	17 g
Deterg. Catiónico de amonio cuaternario:	1g
Hidróxido de sodio: csp alcanzar	pH 7.4
Agua bidestilada:	csp 100ml

Contraindicaciones: No se han encontrado hasta el momento.

Precauciones: Utilizar con precaución en caso de escalones o bloqueos apicales, donde se fuercen los instrumentos, dado que por reblandecer la pared dentinaria, podría ocurrir una perforación.

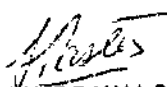
Si durante la preparación de los conductos se produce escape a través del foramen apical hacia los tejidos del periápice se puede ejercer una acción descalcificante e irritativa del hueso periapical que sanará en unos días sin que afecte tejidos no calcificados. Es conveniente lavar después de la aplicación.

7-LUBRICANTE

Las sustancias lubricantes son auxiliares en la exploración o cateterismo de los conductos constrictos y/o de gran curvatura. y en todos los casos en que se utilice rotación de instrumentos en el conducto. (Fuerza Balanceada). Es un excelente lubricante para ser utilizado con instrumentación mecanizada ya que facilita el corte y el deslizamiento de los instrumentos sobre la pared dentinaria. Este lubricante está elaborado a base de glicerina, no tóxico. Por ser soluble en agua es fácilmente removido del conducto por irrigación con solución acuosa, como cualquiera de las soluciones irrigadoras de este Kit , una vez completada su finalidad.

Instrucciones de uso:

Se pueden utilizar dos procedimientos:


TEDEQUIM S.R.L.
 Uta. LEONOR PASTERNI
GENOVA


TEDEQUIM S.R.L.
 MIRYAM DELLA VEDOVA
 Farm. Metr. 2107
 DIR. TECNICA

Ce1



TEDEQUIM S.R.L.®

- 1- Colocar unos mililitros de lubricante en un vaso Dappen y luego sumergir los instrumentos para luego llevarlos al conducto.
 - 2- Colocar unas dos gotas a la entrada del conducto por medio de una pipeta. También se lo puede utilizar combinado con EDTA, sumando sus propiedades quelantes.
- Se elimina irrigando con hipoclorito de sodio 2.5 % en cloro activo o cualquier solución irrigadora acuosa.

Presentación: Frasco vidrio color caramelo conteniendo 20 ml y vaso Dappen.

Elaborado a base de glicerina

Contraindicaciones: No posee.

Precauciones: Recordar que es sólo un coadyuvante mecánico y que no debe minimizarse la irrigación para el debridamiento químico del contenido del conducto.

8-DESObTURADOR DE CONDUCTOS.


El retratamiento endodónticos requiere de la eliminación de la vieja obturación. Actualmente las obturaciones de los conductos radiculares se realizan con conos de gutapercha y selladores. Además de la remoción mecánica con instrumentos, esta tarea se facilita con la ayuda de solventes para remover la gutapercha. El cloroformo ha sido el solvente más utilizado en endodoncia, pero debido a su toxicidad y actividad cancerígena fue reemplazado en el mercado por otras alternativas como halotano, xilol, trementina blanca refinada, eucaliptol, aceite de naranjas, etc. Estudios científicos han demostrado que después del cloroformo el más efectivo y el que requiere menor tiempo de aplicación es el xilol (mezcla de orto, meta y para xileno).^{17,18,19}

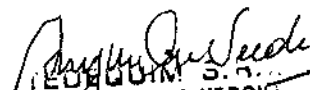
Instrucciones de uso:

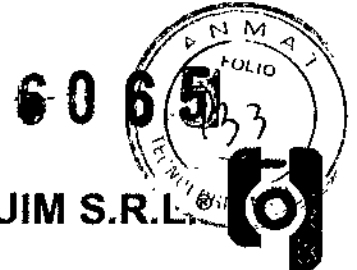
Se elimina la obturación y la gutapercha del tercio coronal mecánicamente para crear un reservorio para el solvente. En el reservorio se colocan 2 o 3 gotas del disolvente. Con una lima adecuada se hace espacio suficiente a lo largo de la gutapercha para permitir el paso del solvente en el conducto radicular. Se lo deja actuar unos minutos.

Se continúa apicalmente llevando el desobturador mojando los instrumentos, y con movimientos de rotación.

Se considera que la desobturación está concluida cuando se evidencia la ausencia de gutapercha, después de colocar disolvente en el conducto y secarlo con puntas de papel.


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERNI
DENTISTA


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2187
DIR. TÉCNICA



TEDEQUIM S.R.L.

Eliminar los excesos y retirarlo con irrigación-aspiración.

Presentación: Frasco vidrio color caramelo conteniendo 20 ml y vaso Dappen

Elaborado: a base de xilol

Contraindicaciones: No posee

Precauciones: Evitar maniobras de impulsión periapical y no llevarlo transapicalmente.

9-AISLANTE DE CAMPO

Es una base con propiedades impermeabilizante, oclusiva, absorbe agua, anhídrido, hidrófila y untuosa.

Se lo utiliza para resellar el campo operatorio, evitando la filtración marginal de la goma dique con las irregularidades del elemento dentario aislado.

Instrucciones de uso del aislamiento del campo:

Coloque goma Dique y aplique con espátula el aislante de campo para evitar el contacto de las soluciones de irrigación con el tejido blando. Se lo puede colocar también en la cara interna de la goma Dique, con la espátula antes de llevar la goma con el arco.

Si queda Aislante de campo en la corona del elemento aislado, es de fácil remoción con una torunda de algodón con alcohol. También se puede colocar en los intersticios filtrantes, secando previamente la zona.

Presentación: Pote plástico x 30 g y espátulas.

Contraindicaciones: No se han encontrado hasta el momento

Precauciones: Utilizar siempre una espátula para aplicarla porque es muy untuosa.

Instrucciones Generales para el cargado de las jeringas y aplicación.

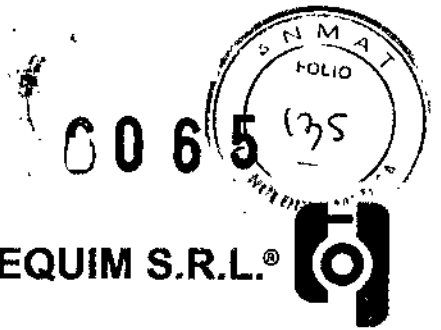
- 1- Seleccione las soluciones de irrigación a utilizar para el caso a tratar.
- 2- Abra las jeringas, una para cada solución, y coloque el sticker del color que corresponde a la etiqueta de la solución de irrigación correspondiente.
- 3- Coloque el intermediario de carga con la identificación del mismo color que la etiqueta de la solución y llene la jeringa. Los frascos contienen un inserto que permite la introducción del intermediario de carga y la aspiración del contenido.

ce

- 4- Desconecte el intermediario y coloque en la jeringa el aplicador con tope endodóntico para irrigar el conducto.

Referencias:

1. Basrani E.; Cañete M.T.; Blank A.J.; *Endodoncia Integrada*, Editorial Actualidades Médico- Odontológicas Latino americana, CA, 1 Edición, 1999.
2. Pécora, J. D., Guerisoli, D.M.Z.; Silva R.S.; Vansan L.P., *Braz. Endodon. J.*,2(1):43-5,1997.
3. Jeansonne M.J.; White R.; *J. Endod.* 20(6), 276-278, 1994.
4. Bittencourt, A.Z.; Soares, I.; Westphalen, V.P.D.; *Endodoncia*, Volumen 15, N°1, 1997.
5. Ohara, PK; Torabinejad, M.; Kettering, J.D.; *End. Dent. Traumatol.* 9(3),95-100,1993.
6. Taggart, J.A.; *J. Clin. Periodontol.* 17(1), 32-37, 1990.
7. Walton, R; Torabinejad, M; *Endodoncia* 2da Ed. 1997 Mc Graw-Hill
8. Basrani E. *Endodoncia*. 1999.
9. Leonardo M.R., Leal I.M.; *Endodoncia. Tratamiento de los conductos radiculares*. 2^{da} edición. Buenos Aires, Ed. Médica Panamericana, 1994.
10. *P.R. Vademécum 2000*.
11. Perille Collins Mary Lynne; Salton M.R.J., *Biochimica et Biophysica Acta*, 553 (1979) 40-53.
12. Gianluca Gambarini, MD, DDS.; *Journal of Endodontics*,1999, 800.
Berutti E.; Marini R.; Angeretti A.; *Journal of Endodontic* Vol. 23,12, 725, 1997.
13. Takakazu Y., Talji S., Tomomi S.,Shunji G., Ichiro S; *Journal of Endodontics, Edición en Español*, Vol. 2, N°1, 1996.
14. Lasala A., *Endodoncia*. 4^{ta}edición. Caracas, Ed. Masson-Salvat, 1992:374-380.
15. Weine FS, *Terapéutica en Endodoncia*. Barcelona, Ed. Salvat, 1991: 365-366.
16. Segura J.J., Calvo IR, Jiménez Planas A., Llamas R.; *Comunicación N° 40 al III Congreso de la SEOC; Granada, 1994:52-53. y Endodoncia*, Vol. 15,(2), 90, 1997.
17. Pécora, J. D.; Spanó, J. C. E.; Barbin, E. L.; *Brazilian Dental Journal*, 4(1):43-47, 1993.
18. Grossman, L.I. *Endodontics Practice*.7. ed. Philadelphia, Lea &Febiger, 1978.Wilcox, L.R ; *Halotano versus Cloroformo en la desobturación*, Volumen 1, Número 3, 1996.
19. Goldman M, White RR, Moser CR, Tenca JI. A comparison of three methods of cleaning and shaping the root canal in vitro. *J Endodon* 1988; 14:7-12.



TEDEQUIM S.R.L.®

Modo de conservación: Conservar bien cerrado, al abrigo de la luz, entre 4 y 30°C. Excepto para el hipoclorito de sodio, que conviene conservar en refrigerador.

Precauciones y advertencias generales sobre su uso:

- Utilice guantes y anteojos protectores.
- Guardar el envase bien cerrado y en lugar fresco..
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- Evite contaminación con alimentos.
- Evite el contacto con los ojos, puede causar irritación. En caso de contacto enjuague con abundante agua corriente durante 15 minutos. Si la irritación persiste consulte al médico.

3.5 Cuidados en la manipulación y recomendaciones

Estabilidad del producto en su envase primario: Debe conservarse cada producto en su envase original bien cerrado. No debe ser transferido a otro recipiente.

3.6 No corresponde

3.7 No corresponde. No es producto estéril.

3.8 El contenido del envase alcanza para varias aplicaciones de modo que es conveniente mantenerlo bien cerrado. NO se debe introducir las agujas de irrigación dentro del envase para cargar la jeringa para evitar contaminación. Para ello el kit contiene intermediarios de carga que no van a la boca del paciente.

3.9 Utilizar eyector durante todo el tiempo del proceso endodóntico.

3.10 No corresponde

3.11 No corresponde

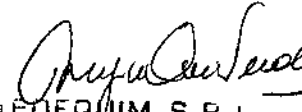
3.12. Precauciones que deben adoptarse para evitar problemas sobre condiciones ambientales:

3.12.1 No almacenar próximo a fuentes de calor.

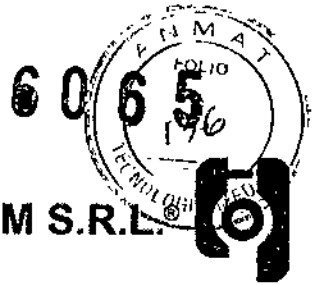
3.12.2 Mantener fuera del alcance de los niños

3.13 No mezclar con detergentes aniónicos.


TEDEQUIM S.R.L.
Dña. LEONOR PASTOR
DIRECCIÓN GENERAL


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TÉCNICA

CC



TEDEQUIM S.R.L.

3.14 En el caso en que no se utilice todo el contenido del envase, las soluciones pueden descartarse en la red sanitaria común con excepción del XILOL. Los envases de vidrio deben colocarse en contenedores destinados a reciclaje de elementos de vidrio

3.15 No corresponde.

3.16 No corresponde.

Martus
TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTORINI
GERENTE

María Della Vedova
TEDEQUIM S.R.L.
MIRIAM DELLA VEDOVA
Firm. Matr. 2107
DIR. TECNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.S. M.S.F.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10729/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6065**, y de acuerdo a lo solicitado por Tedequim S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Kit de endodoncia para irrigación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-585 Kit de irrigación.

Marca del producto médico: Endo-quim.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Limpieza y desinfección de los conductos radiculares.

Modelo(s): Endo-quim

Familia de productos:

ENDO-QUIM KIT está compuesto por:

1-Solución para irrigación: Hipoclorito de sodio 2,5% - 5,25% x 20 ml- 7 unidades.

2-Solución para irrigación: Clorhexidina 0,2% (Gluconato de). X 20 ml - 3 unidades.

3-Solución para irrigación: Agente tensioactivo no iónico. Triton x-100 al 1%. X 20 ml- 3 unidades.

4-Solución para irrigación: Limpia Barro Dentinario (Smear layer cleaner- Elimina capa residual).x 20 ml- 3 unidades.

5-Solución de ácido cítrico 10 %. X 20 ml - 1 unidad

..//

6-Ensanchador químico de conductos, EDTA 17%. Solución.x 20 ml- 1 unidad.

7-Lubricante: Glicerina Pura.- x 20 ml- 1 unidad.

8-Desobturador de conductos: Solvente para Guta Percha: Xilol Puro.- x 20 ml- 1 unidad.

9-Aislante de Campo: Vaselina Hidrófila USPx 30 g- 1 unidad.

10-Accesorios:

20 Jeringas Descartables para las soluciones irrigadoras

20 aplicadores tipo agujas.

Stickers de 4 colores distintos para identificación de las jeringas.

3 vasos Dappen de distintos colores

Caja de Reposición: Contiene 15 unidades x 20 ml de cualquiera de las soluciones que componen el Kit.

Por unidad: Caja individual de cualquiera de las soluciones anteriores x 20 ml, con excepción de EDTA o Ensanchador químico de conductos que puede presentarse en envase plástico x 25 ml o envase de vidrio x 20 ml.

Forma de presentación:

1-Kit.

2-Caja de reposición x 15 unidades de 20 ml cada una.

3-Por unidad.

Período de vida útil: 3 (tres) años a partir de la fecha de elaboración, excepto hipoclorito de sodio cuya fecha de vencimiento es 2 años a partir de la fecha de elaboración.

Fecha de vencimiento de kit: 2 (dos) años a partir de la fecha de elaboración.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

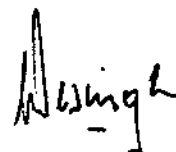
Nombre del fabricante: Tedequim SRL

Lugar/es de elaboración: Bv. de los Polacos 6136, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a Tedequim S.R.L., el Certificado PM-1277-12 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**2.2.AGO.2014** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6065



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.