



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3111

BUENOS AIRES, 02 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22638-08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS DR. PRESTON SRL 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

(Handwritten mark)



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

3111

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 DICKINSON, nombre descriptivo PASTAS DE OBTURACIÓN CON HIDRÓXIDO DE CALCIO y nombre técnico Cemento, Dental, de acuerdo a lo solicitado, por LABORATORIOS DR. PRESTON SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8, 9, 12, 14, 17 y 28 a 42 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1313-201, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 presente



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

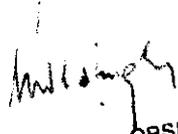
"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3111

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22638-08-6

DISPOSICIÓN N° 3111


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3111**.....

Nombre descriptivo: PASTAS DE OBTURACIÓN CON HIDRÓXIDO DE
CALCIO-CEMENTOS DENTALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-150 - Cemento,
Dental

Marca del producto médico: DICKINSON

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s):

- 1- HIDRÓXIDO DE CALCIO DICKINSON
- 2- HIDROXIDO DE CALCIO MARFIL DICKINSON
- 3- CALHIDROX RADIO
- 4- ASEPTOCALHIDROX RADIO
- 5- ASEPTOCALHIDROX GLICO

Clase de Riesgo: clase II

Indicación/es autorizada/s: indicadas como material para obturación
dentales en reabsorción radicular externa e interna, obturación después
de eliminar la pulpa necrótica, obturación después de extirpar la pulpa
vital, obturación de conductos radiculares, sellado de obturaciones,
recubrimiento pulpar directo o indirecto

Período de vida útil: 24 meses

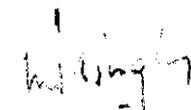
Condición de expendio: uso profesional exclusivo

Nombre del fabricante: LABORATORIOS DR. PRESTON SRL

Lugar/es de elaboración: VILLARINO 2318, Barracas, Ciudad Autónoma
de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-22638-08-6

DISPOSICIÓN N° **3111**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3111**.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA
TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474
Email: labpreston@ciudad.com.ar

3111

PRODUCTOS
Dickinson



ROTULO ESTUCHE

Producto: **HIDRÓXIDO DE CALCIO DICKINSON®**

Texto frente y reverso:

Cemento

HIDRÓXIDO DE CALCIO DICKINSON AVÍO®

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA
TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474
Email: labpreston@ciudad.com.ar



PRODUCTOS DICKINSON®
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
CONTIENE:

Polvo x ZZg

Líquido x ZZ ml

Texto laterales:



(FECHA DE VENCIMIENTO)



(Nº DE LOTE)



15 y 30°C - MANTENER EN LUGAR SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 1313-201

DT: Dra. Beatriz, S de Klurfan – FARMACÉUTICA y BIOQUÍMICA (UBA)

Mantener fuera del alcance de los niños.

Indicaciones de uso, precauciones, advertencias, composición y contraindicaciones: ver prospecto adjunto.

CONDICIÓN DE VENTA.....

PRODUCTO: PASTAS DE OBTURACIÓN CON HIDRÓXIDO DE CALCIO
SECCIÓN: ANEXO III.B
ROTULO ESTUCHE
APARTADO 02-1
PÁGINA 1/1
U/A: 11-08

LABORATORIOS DICKINSON S.R.L.
ALBERTO RAQUEL KLURFAN
SOCIO GERENTE

Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Klurfan
Co-D.T. M.N. 4071-

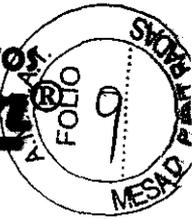
LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA
TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474
Email: labpreston@ciudad.com.ar

3111
Dickinson

PRODUCTOS



ROTULO ESTUCHE

Producto: **HIDRÓXIDO DE CALCIO-MARFIL DICKINSON®**

Texto frente y reverso:

Cemento

HIDRÓXIDO DE CALCIO-MARFIL DICKINSON AVÍO®

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA
TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474
Email: labpreston@ciudad.com.ar



PRODUCTOS DICKINSON®
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
CONTIENE:

Polvo x ZZg

Líquido x ZZ ml

Texto laterales:



(FECHA DE VENCIMIENTO)



(Nº DE LOTE)



15 y 30°C - MANTENER EN LUGAR SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 1313-201

DT: Dra. Beatriz, S de Klurfan - FARMACÉUTICA y BIOQUÍMICA (UBA)

Mantener fuera del alcance de los niños.

Indicaciones de uso, precauciones, advertencias, composición y contraindicaciones: ver prospecto adjunto.

CONDICIÓN DE VENTA.....

PRODUCTO: PASTAS DE OBTURACIÓN CON HIDRÓXIDO DE CALCIO
SECCIÓN: ANEXO III.B

ROTULO ESTUCHE
APARTADO 02-2

PÁGINA 1/1
U/A: 11-08

LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L.
ALBERTO RAFAEL KLURFAN
SOCIO GERENTE

Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Klurfan
Co-D.T. M.N. 4071-

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA
TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474
Email: labpreston@ciudad.com.ar

3111

Dickinson

PRODUCTOS



ROTULO ESTUCHE

Producto: **CALHIDROX-RADIO®**

Texto frente y reverso:

Cemento

CALHIDROX-RADIO® AVÍO

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA
TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474
Email: labpreston@ciudad.com.ar



PRODUCTOS DICKINSON®
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
CONTIENE:

Polvo xxg

Líquido ZZml

Texto laterales:



(FECHA DE VENCIMIENTO)



(N° DE LOTE)



15 y 30°C - MANTENER EN LUGAR SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 1313-201

DT: Dra. Beatriz, S de Klurfan – FARMACÉUTICA y BIOQUÍMICA (UBA)

Mantener fuera del alcance de los niños.

Indicaciones de uso, precauciones, advertencias, composición y contraindicaciones: ver prospecto adjunto.

CONDICIÓN DE VENTA.....

PRODUCTO: PASTAS DE OBTURACIÓN CON HIDRÓXIDO DE CALCIO
SECCIÓN: ANEXO III.B
ROTULO ESTUCHE
APARTADO 02-5
PÁGINA 1/1
U/A: 11-08

LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L.
HELENO RAFAEL KLURFAN
ENCARGADO

Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Klurfan
Co-D.T. M.N. 4071-

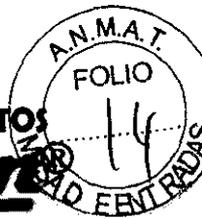
LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA
TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474
Email: labpreston@ciudad.com.ar

3111

PRODUCTOS
Dickinson



ROTULO ESTUCHE

Producto: **ASEPTOCALHIDROX -RADIO®**

Texto frente y reverso:

Cemento

ASEPTOCALHIDROX -RADIO®

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA
TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474
Email: labpreston@ciudad.com.ar



PRODUCTOS DICKINSON®
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
CONTIENE:

Polvo Nº 1 xxg

Polvo Nº 2 xxg

Líquido ZZml

Texto laterales:



(FECHA DE VENCIMIENTO)



(Nº DE LOTE)



15 y 30°C - MANTENER EN LUGAR SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 1313-201

DT: Dra. Beatriz, S de Klurfan - FARMACÉUTICA y BIOQUÍMICA (UBA)

Mantener fuera del alcance de los niños.

Indicaciones de uso, precauciones, advertencias, composición y
contraindicaciones: ver prospecto adjunto.

CONDICIÓN DE VENTA.....

PRODUCTO: PASTAS DE OBTURACIÓN CON HIDRÓXIDO DE CALCIO
SECCIÓN: ANEXO III.B
ROTULO ESTUCHE
APARTADO 02-7
PÁGINA 1/1
U/A: 11-08

LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L.
ALBERTO RAFAEL KLURFAN
SOCIO GERENTE

Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Klurfan
Co-D.T. M.N. 4071-

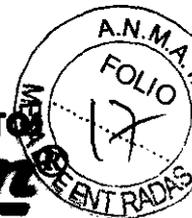
LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA
TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474
Email: labpreston@ciudad.com.ar

3111

PRODUCTOS
Dickinson



ROTULO ESTUCHE

Producto: **ASEPTOCALHIDROX -GLICO®**

Texto frente y reverso:

Cemento

ASEPTOCALHIDROX -GLICO®

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA
TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474
Email: labpreston@ciudad.com.ar



PRODUCTOS DICKINSON®
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
CONTIENE:

Polvo Nº 1 x xg

Polvo Nº 2 x xg

Líquido ZZml

Texto laterales:



(FECHA DE VENCIMIENTO)



(Nº DE LOTE)



15 y 30°C - MANTENER EN LUGAR SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 1313-201

DT: Dra. Beatriz, S de Klurfan - FARMACÉUTICA y BIOQUÍMICA (UBA)

Mantener fuera del alcance de los niños.

Indicaciones de uso, precauciones, advertencias, composición y
contraindicaciones: ver prospecto adjunto.

CONDICIÓN DE VENTA.....

PRODUCTO: PASTAS DE OBTURACIÓN CON HIDRÓXIDO DE CALCIO
SECCIÓN: ANEXO III.B
ROTULO ESTUCHE
APARTADO 02-10
PÁGINA 1/1
U/A: 11-08

LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L.
MED. DRA. BEATRIZ S. DE KLURFAN
BONO GERENTE

Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Klurfan
Co-D.T. M.N. 4071.

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA
TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474
Email: labpreston@ciudad.com.ar



INSTRUCCIONES DE USO

Producto:

1-HIDRÓXIDO DE CALCIO DICKINSON®



La familia de "Pastas de obturación con hidróxido de calcio" de **Laboratorios Dr. Preston s.r.l.**, es un conjunto de materiales de autofraguado, formuladas con hidróxido de calcio y distintas sustancias de grado médico, con propiedades radiopacas, para ser empleadas por el **odontólogo**, conforme las indicaciones de cada producto.

Indicaciones

Las pastas de obturación con hidróxido de calcio, están indicadas como material temporal para:

- Obturación en casos de reabsorción radicular externa e interna.
- Obturación después de eliminar la pulpa necrótica.
- Obturación después de extirpar la pulpa vital.
- Empaste de conductos.
- Condensación lateral y cono único y otras técnicas que apliquen gutapercha termoplástico.
- Sellado de obturaciones.
- Recubrimiento pulpar directo o indirecto.

HIDRÓXIDO DE CALCIO DICKINSON® es una pasta de obturación AVÍO, con hidróxido de calcio.

Contraindicaciones

En caso de alergia o intolerancia comprobada a cualquiera de sus componentes.

No debe emplearse estas pastas en obturaciones retrógradas.

No se emplearán como recubrimiento directo en caso que:

- la zona expuesta sea mayor a 1 mm^2 .
- no se pueda establecer un aislamiento perfecto.
- el diente afectado esté causando molestias.

PRODUCTO: PASTAS DE OBTURACIÓN CON HIDRÓXIDO DE CALCIO
SECCIÓN: ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO
APARTADO 02
PÁGINA 1/15
U/A: 11-08

Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Klurian
Co-D.T. M.N. 407-

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA
TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474
Email: labpreston@ciudad.com.ar

3 1 1 1

Dickinson®
PRODUCTOS



No se emplearán como recubrimiento directo o indirecto si el daño pulpar es irreversible.

Efectos secundarios

Aunque todos los elementos de fórmula han sido empleados con éxito durante décadas, es recomendable interrogar al paciente sobre ciertas predisposiciones hacia algunos de los componentes de las pastas temporales. A tal fin, lea atentamente la composición declarada de cada una de ellas, de forma de descartar la ocurrencia de estos eventos.

Efectos de reciprocidad

Se pueden producir efectos de reciprocidad con otros materiales aplicados a la sustancia dental (ácidos removedores, quelantes, ácidos grabadores).

Presentación

Pasta para preparar, con un componente en polvo y uno en líquido. Lea atentamente las indicaciones de preparación del avío y el tiempo de fraguado, antes de su uso.

Se presenta en un kit polvo-líquido (avío), en varios tamaños. Los componentes del kit pueden adquirirse por separado (**HIDRÓXIDO DE CALCIO DICKINSON®** polvo y **SOLVENTIDROX®**).

Composición

Cada g de polvo, contiene: 100% Hidróxido de calcio.

Cada ml de líquido contiene: Esencia; Metilparabeno; Propilparabeno y agua.

Dosis y manejo

Mezcla

Desplace una cantidad apropiada de polvo y vierta el líquido sobre una loseta de cristal o porcelana, limpia y seca. Vaya incorporando polvo en proporciones y continúe hasta conseguir la consistencia de una masilla. Se recomienda mezclar 1 parte de líquido con 2 a 3 partes de polvo, lográndose así una pasta semi-densa, de entre 15-40 MN/m².

Inserción

Coloque la pasta en la cavidad previamente preparada, limpia y seca y con instrumento aséptico, por ejemplo un instrumento de punta en bola, y condénselo sucesivamente.

Tiempo de mezcla

Debe mezclarse no más de 20 segundos, lográndose así el mayor tiempo de trabajo.

Tiempo de trabajo

2½ minutos después del final de la mezcla a 22 °C y HR 60%. Este tiempo deberá ajustarse conforme a la temperatura y humedad media de cada región. Con mayor calor y humedad bajará; con menor temperatura y humedad, aumentará el tiempo de trabajo y fraguado.

PRODUCTO: PASTAS DE OBTURACIÓN CON HIDRÓXIDO DE CALCIO
SECCIÓN: ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO
APARTADO 02
PÁGINA 2/15
U/A: 11-08

LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L.
ALBERTO RAFAEL KLURFAN
DIRECCIÓN GENERAL

Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Klurfan
Co-D.T. M.N. 4071.

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA
TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474
Email: labpreston@ciudad.com.ar

3111

Dickinson

PRODUCTOS



Acabado

Una vez fraguado, aproximadamente 30 segundos después de colocado en la boca, el cemento puede ser recortado y acabado. Elimine cualquier exceso de las áreas de retención o márgenes con una cuchara excavadora o una fresa.

Advertencias

Las pastas de obturación con hidróxido de calcio, son productos de uso exclusivo dental. Evite el contacto con los ojos y en caso de contacto, lávese con abundante agua inmediatamente y consulte a su oculista.

Para ser usado exclusivamente por el profesional odontólogo dentro de las pautas de buenas prácticas de dispensación, conforme la legislación de cada Estado parte.

No emplear este producto, fuera de las indicaciones del mismo. Ver la fecha de vencimiento. No utilizar una vez vencido el producto.

Las pastas de obturación con hidróxido de calcio, han sido formuladas para uso humano. Cualquier otra aplicación no está clínicamente aprobada.

Mantener alejado de los niños. En caso de ingestión accidental mantener al paciente hidratado y efectuar la consulta correspondiente al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/6458-7777.

Almacenamiento y conservación

Mantener los productos en su envase original, bien cerrados, al abrigo de la luz y la humedad. La temperatura ideal de conservación es entre 15 y 30 °C.

Fecha de vencimiento y número de lote



Ver en el envase del producto.

Si tiene alguna consulta, por favor contáctese a labpreston@ciudad.com.ar

**Producto Médico Autorizado por la ANMAT N° 1313-201
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

CONDICIÓN DE VENTA:.....

Fabrica y Distribuye

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA
TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474
Email: labpreston@ciudad.com.ar



Ult.Act. 11-08

PRODUCTO: PASTAS DE OBTURACIÓN CON HIDRÓXIDO DE CALCIO
SECCIÓN: ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO
APARTADO 02
PÁGINA 3/15
U/A: 11-08

LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L.
ALEXANDRO KURFAN
ENOC BARRONTE

Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Kurfan
Co-D.T. M.N. 4071-

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA

ARGENTINA

TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474

Email: labpreston@ciudad.com.ar



2-HIDRÓXIDO DE CALCIO-MARFIL DICKINSON®



La familia de "Pastas de obturación con hidróxido de calcio" de **Laboratorios Dr. Preston s.r.l.**, es un conjunto de materiales de autofraguado, formuladas con hidróxido de calcio y distintas sustancias de grado médico, con propiedades radiopacas, para ser empleadas por el **odontólogo**, conforme las indicaciones de cada producto.

Indicaciones

Las pastas de obturación con hidróxido de calcio, están indicadas como material temporal para:

- Obturación en casos de reabsorción radicular externa e interna.*
- Obturación después de eliminar la pulpa necrótica.*
- Obturación después de extirpar la pulpa vital.*
- Empaste de conductos.*
- Condensación lateral y cono único y otras técnicas que apliquen gutapercha termoplástico.*
- Sellado de obturaciones.*
- Recubrimiento pulpar directo o indirecto.*

HIDRÓXIDO DE CALCIO-MARFIL DICKINSON® es una pasta de obturación AVÍO, con hidróxido de calcio, que por su pigmentación, mimetiza adecuadamente el color del diente, permitiendo obturaciones temporales más estéticas.

Contraindicaciones

En caso de alergia o intolerancia comprobada a cualquiera de sus componentes.

No debe emplearse estas pastas en obturaciones retrógradas.

No se emplearán como recubrimiento directo en caso que:

- la zona expuesta sea mayor a 1 mm².*
- no se pueda establecer un aislamiento perfecto.*
- el diente afectado esté causando molestias.*

No se emplearán como recubrimiento directo o indirecto si el daño pulpar es irreversible.

Efectos secundarios

Aunque todos los elementos de fórmula han sido empleados con éxito durante décadas, es recomendable interrogar al paciente sobre ciertas predisposiciones hacia algunos de los componentes de las pastas temporales. A tal fin, lea

PRODUCTO: PASTAS DE OBTURACIÓN CON HIDRÓXIDO DE CALCIO
SECCIÓN: ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO
APARTADO 02
PÁGINA 4/15
U/A: 11-08

Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
RUBEN G. GARCIA DE LUZAN
SECRETARÍA

Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Kufian
Co-D.T. M.N. 4071-

atentamente la composición declarada de cada una de ellas, de forma de descartar la ocurrencia de estos eventos.

Efectos de reciprocidad

Se pueden producir efectos de reciprocidad con otros materiales aplicados a la sustancia dental (ácidos removedores, quelantes, ácidos grabadores).

Presentación

Pasta para preparar, con un componente en polvo y uno en líquido, que aporta una pasta color marfil, mimetizando el color del diente. Lea atentamente las indicaciones de preparación del avío y el tiempo de fraguado, antes de su uso. Se presenta en un kit polvo-líquido (avío), en varios tamaños. Los componentes del kit pueden adquirirse por separado (**HIDRÓXIDO DE CALCIO MARFIL DICKINSON®** polvo y **SOLVENTIDROX DICKINSON®**).

Composición

Cada g de polvo, contiene: 98% Hidróxido de calcio; Óxido de hierro.

Cada ml de líquido contiene: Esencia; Metilparabeno; Propilparabeno y agua

Dosis y manejo

Mezcla

Desplace una cantidad apropiada de polvo y vierta el líquido sobre una loseta de cristal o porcelana, limpia y seca. Vaya incorporando polvo en proporciones y continúe hasta conseguir la consistencia de una masilla. Se recomienda mezclar 1 parte de líquido con 2 a 3 partes de polvo, lográndose así una pasta semi-densa, de entre 15-40 MN/m².

Inserción

Coloque la pasta en la cavidad previamente preparada, limpia y seca y con instrumento aséptico, por ejemplo un instrumento de punta en bola, y condénselo sucesivamente.

Tiempo de mezcla

Debe mezclarse no más de 20 segundos, lográndose así el mayor tiempo de trabajo.

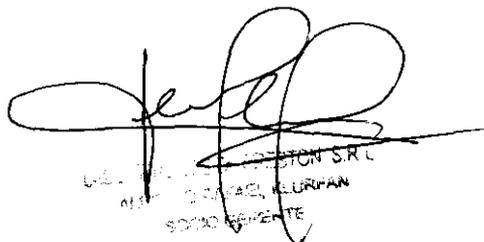
Tiempo de trabajo

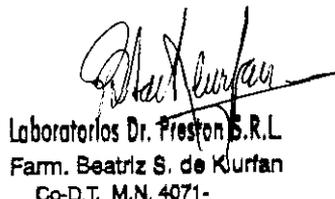
2½ minutos después del final de la mezcla a 22 °C y HR 60%. Este tiempo deberá ajustarse conforme a la temperatura y humedad media de cada región. Con mayor calor y humedad bajará; con menor temperatura y humedad, aumentará el tiempo de trabajo y fraguado.

Acabado

Una vez fraguado, aproximadamente 30 segundos después de colocado en la boca, el cemento puede ser recortado y acabado. Elimine cualquier exceso de las áreas de retención o márgenes con una cuchara excavadora o una fresa.

PRODUCTO: PASTAS DE OBTURACIÓN CON HIDRÓXIDO DE CALCIO
 SECCIÓN: ANEXO III.B
 INSTRUCCIONES DE USO
 APARTADO 02
 PÁGINA 5/15
 U/A: 11-08


 LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L.
 ALM. DR. BEATRIZ S. DE KURFAN
 SOCIO REPRESENTANTE


 Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
 Farm. Beatriz S. de Kurfan
 Co-D.T. M.N. 4071-

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA
TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474
Email: labpreston@ciudad.com.ar



Advertencias

Las pastas de obturación con hidróxido de calcio, son productos de uso exclusivo dental. Evite el contacto con los ojos y en caso de contacto, lávese con abundante agua inmediatamente y consulte a su oculista.

Para ser usado exclusivamente por el profesional odontólogo dentro de las pautas de buenas prácticas de dispensación, conforme la legislación de cada Estado parte.

No emplear este producto, fuera de las indicaciones del mismo. Ver la fecha de vencimiento. No utilizar una vez vencido el producto.

Las pastas de obturación con hidróxido de calcio, han sido formuladas para uso humano. Cualquier otra aplicación no está clínicamente aprobada.

Mantener alejado de los niños. En caso de ingestión accidental mantener al paciente hidratado y efectuar la consulta correspondiente al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 – Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/6458-7777.

Almacenamiento y conservación

Mantener los productos en su envase original, bien cerrados, al abrigo de la luz y la humedad. La temperatura ideal de conservación es entre 15 y 30 °C.

Fecha de vencimiento y número de lote



Ver en el envase del producto.

Si tiene alguna consulta, por favor contáctese a labpreston@ciudad.com.ar

Producto Médico Autorizado por la ANMAT N° 1313-201

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

CONDICIÓN DE VENTA:.....

Fabrica y Distribuye

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

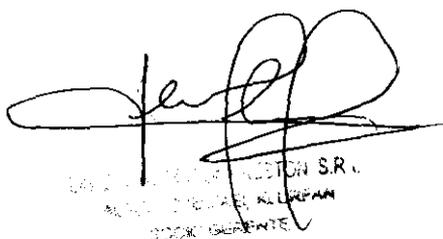
VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA
TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474
Email: labpreston@ciudad.com.ar



Ult.Act. 11-08



PRODUCTO: PASTAS DE OBTURACIÓN CON HIDRÓXIDO DE CALCIO
SECCIÓN: ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO
APARTADO 02
PÁGINA 6/15
G/A: 11-08



[Handwritten Signature]
Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Kúrfan
Co-D.T. M.N. 4071-

3-CALHIDROX-RADIO®

La familia de "Pastas de obturación con hidróxido de calcio" de **Laboratorios Dr. Preston s.r.l.**, es un conjunto de materiales de autofraguado, formuladas con hidróxido de calcio y distintas sustancias de grado médico, con propiedades radiopacas, para ser empleadas por el **odontólogo**, conforme las indicaciones de cada producto.

Indicaciones

Las pastas de obturación con hidróxido de calcio, están indicadas como material temporal para:

- Obturación en casos de reabsorción radicular externa e interna.
- Obturación después de eliminar la pulpa necrótica.
- Obturación después de extirpar la pulpa vital.
- Empaste de conductos.
- Condensación lateral y cono único y otras técnicas que apliquen gutapercha termoplástico.
- Sellado de obturaciones.
- Recubrimiento pulpar directo o indirecto.

CALHIDROX-RADIO® es una pasta de obturación AVÍO, con hidróxido de calcio, cuya fórmula mejorada, permite mejor contraste radiográfico.

Contraindicaciones

En caso de alergia o intolerancia comprobada a cualquiera de sus componentes.

No debe emplearse estas pastas en obturaciones retrógradas.

No se emplearán como recubrimiento directo en caso que:

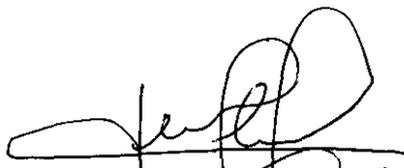
- la zona expuesta sea mayor a 1 mm².
- no se pueda establecer un aislamiento perfecto.
- el diente afectado esté causando molestias.

No se emplearán como recubrimiento directo o indirecto si el daño pulpar es irreversible.

Efectos secundarios

Aunque todos los elementos de fórmula han sido empleados con éxito durante décadas, es recomendable interrogar al paciente sobre ciertas predisposiciones hacia algunos de los componentes de las pastas temporales. A tal fin, lea

PRODUCTO: PASTAS DE OBTURACIÓN CON HIDRÓXIDO DE CALCIO
SECCIÓN: ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO
APARTADO 02
PÁGINA 7/15
U/A: 11-08


LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L.
ALICIA DE RIVERA DE KLURFAN
DENTISTA GENERAL


Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Klurfan
Co-D.T. M.N. 4071

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA
TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474
Email: labpreston@ciudad.com.ar



atentamente la composición declarada de cada una de ellas, de forma de descartar la ocurrencia de estos eventos.

Efectos de reciprocidad

Se pueden producir efectos de reciprocidad con otros materiales aplicados a la sustancia dental (ácidos removedores, quelantes, ácidos grabadores).

Presentación

Pasta para preparar, con un componente en polvo y uno en líquido, que aporta una pasta color marfil, mimetizando el color del diente. Lea atentamente las indicaciones de preparación del avío y el tiempo de fraguado, antes de su uso. Se presenta en un kit polvo-líquido (avío), en varios tamaños. Los componentes del kit pueden adquirirse por separado (**CALHIDROX-RADIO® polvo** y **SOLVENTIDROX DICKINSON®**).

Composición

Cada g de polvo, contiene: 98% Hidróxido de calcio; Dióxido de titanio.
Cada ml de líquido contiene: Esencia; Metilparabeno; Propilparabeno y agua

Dosis y manejo

Mezcla

Desplace una cantidad apropiada de polvo y vierta el líquido sobre una loseta de cristal o porcelana, limpia y seca. Vaya incorporando polvo en proporciones y continúe hasta conseguir la consistencia de una masilla. Se recomienda mezclar 1 parte de líquido con 2 a 3 partes de polvo, lográndose así una pasta semi-densa, de entre 15-35 MN/m².

Inserción

Coloque la pasta en la cavidad previamente preparada, limpia y seca y con instrumento aséptico, por ejemplo un instrumento de punta en bola, y condénselo sucesivamente.

Tiempo de mezcla

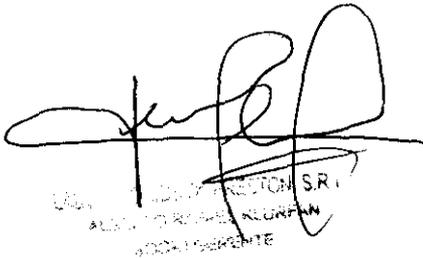
Debe mezclarse no más de 20 segundos, lográndose así el mayor tiempo de trabajo.

Tiempo de trabajo

2½ minutos después del final de la mezcla a 22 °C y HR 60%. Este tiempo deberá ajustarse conforme a la temperatura y humedad media de cada región. Con mayor calor y humedad bajará; con menor temperatura y humedad, aumentará el tiempo de trabajo y fraguado.

Acabado

Una vez fraguado, aproximadamente 30 segundos después de colocado en la boca, el cemento puede ser recortado y acabado. Elimine cualquier exceso de las áreas de retención o márgenes con una cuchara excavadora o una fresa.



LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L.
ALICIA DE ROSA DE KURFAN
CODALISERENTE



PRODUCTO: PASTAS DE OBTURACIÓN CON HIDRÓXIDO DE CALCIO
SECCIÓN: ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO
APARTADO 02
PÁGINA 8/15
U/A: 11-08



Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Kurfan
Co-D.T. M.N. 407

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA
TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474
Email: labprestan@ciudad.com.ar

3111

PRODUCTOS
Dickinson



Advertencias

Las pastas de obturación con hidróxido de calcio, son productos de uso exclusivo dental. Evite el contacto con los ojos y en caso de contacto, lávese con abundante agua inmediatamente y consulte a su oculista.

Para ser usado exclusivamente por el profesional odontólogo dentro de las pautas de buenas prácticas de dispensación, conforme la legislación de cada Estado parte.

No emplear este producto, fuera de las indicaciones del mismo. Ver la fecha de vencimiento. No utilizar una vez vencido el producto.

Las pastas de obturación con hidróxido de calcio, han sido formuladas para uso humano. Cualquier otra aplicación no está clínicamente aprobada.

Mantener alejado de los niños. En caso de ingestión accidental mantener al paciente hidratado y efectuar la consulta correspondiente al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/6458-7777.

Almacenamiento y conservación

Mantener los productos en su envase original, bien cerrados, al abrigo de la luz y la humedad. La temperatura ideal de conservación es entre 15 y 30 °C.

Fecha de vencimiento y número de lote



Ver en el envase del producto.

Si tiene alguna consulta, por favor contáctese a labprestan@ciudad.com.ar

Producto Médico Autorizado por la ANMAT Nº 1313-201

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

CONDICIÓN DE VENTA:.....

Fabrica y Distribuye

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA
TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474
Email: labprestan@ciudad.com.ar



Ult.Act. 11-08



PRODUCTO: PASTAS DE OBTURACIÓN CON HIDRÓXIDO DE CALCIO
SECCIÓN: ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO
APARTADO 02
PÁGINA 9/15
U/A: 11-08

Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Klurfan
Co-D.T. M.N. 4071-

LABORATORIOS

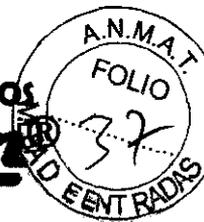
Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA
TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474
Email: labpreston@ciudad.com.ar

3111

PRODUCTOS

Dickinson



4-ASEPTOCALHIDROX-RADIO®



La familia de "Pastas de obturación con hidróxido de calcio" de **Laboratorios Dr. Preston s.r.l.**, es un conjunto de materiales de autofraguado, formuladas con hidróxido de calcio y distintas sustancias de grado médico, con propiedades radiopacas, para ser empleadas por el **odontólogo**, conforme las indicaciones de cada producto.

Indicaciones

Las pastas de obturación con hidróxido de calcio, están indicadas como material temporal para:

- Obturación en casos de reabsorción radicular externa e interna.
- Obturación después de eliminar la pulpa necrótica.
- Obturación después de extirpar la pulpa vital.
- Empaste de conductos.
- Condensación lateral y cono único y otras técnicas que apliquen gutapercha termoplástico.
- Sellado de obturaciones.
- Recubrimiento pulpar directo o indirecto.

ASEPTOCALHIDROX-RADIO® es una pasta de obturación de 3 componentes, con hidróxido de calcio, cuya fórmula mejorada, permite mejor contraste radiográfico y una acción antimicrobiana adicional, lo que la hace especialmente indicada en obturaciones de pulpectomías de dientes temporales.

Contraindicaciones

En caso de alergia o intolerancia comprobada a cualquiera de sus componentes.

No debe emplearse estas pastas en obturaciones retrógradas.

No se emplearán como recubrimiento directo en caso que:

- la zona expuesta sea mayor a 1 mm².
- no se pueda establecer un aislamiento perfecto.
- el diente afectado esté causando molestias.

No se emplearán como recubrimiento directo o indirecto si el daño pulpar es irreversible.

PRODUCTO: PASTAS DE OBTURACIÓN CON HIDRÓXIDO DE CALCIO
SECCIÓN: ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO
APARTADO 02
PÁGINA 10/15
U/A: 11-08

LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L.
BOLIVAR 1000 - ALLEN (B.A.)
BOLIVAR 1000 - ALLEN (B.A.)
BOLIVAR 1000 - ALLEN (B.A.)

Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Kurián
Co-D.T. M.N. 4071-

Efectos secundarios

Aunque todos los elementos de fórmula han sido empleados con éxito durante décadas, es recomendable interrogar al paciente sobre ciertas predisposiciones hacia algunos de los componentes de las pastas temporales. A tal fin, lea atentamente la composición declarada de cada una de ellas, de forma de descartar la ocurrencia de estos eventos.

Efectos de reciprocidad

Se pueden producir efectos de reciprocidad con otros materiales aplicados a la sustancia dental (ácidos removedores, quelantes, ácidos grabadores).

Presentación

Pasta para preparar, con 2 componentes en polvo y uno en líquido, que aporta una pasta amarilla, de fácil visualización en la cavidad, aún en las zonas más profundas del conducto. Lea atentamente las indicaciones de preparación del avío y el tiempo de fraguado, antes de su uso.

Se presenta en un kit polvo-polvo-líquido, en varios tamaños. Los componentes del kit pueden adquirirse por separado (**CALHIDROX-RADIO®** polvo, **ASEPTODICK®** polvo y **SOLVENTIDROX DICKINSON®**).

Composición

Cada g de polvo N° 1, contiene: 98% Hidróxido de calcio; Dióxido de titanio.

Cada g de polvo N° 2, contiene: 96% de Iodoformo; Dióxido de titanio; Estearato de zinc.

Cada ml de líquido contiene: Esencia; Metilparabeno; Propilparabeno y agua

Dosis y manejo**Mezcla**

Desplace una cantidad apropiada del polvo N° 1, aproximadamente 0,9g y ½ parte de polvo N° 2, aproximadamente 0,4g y vierta el líquido sobre una loseta de cristal o porcelana, limpia y seca. Vaya incorporando polvo N° 1 en mínimas dosis hasta conseguir la consistencia de una masilla amarilla. La proporción polvo total-líquido ha de ser 1 parte de líquido con 2 a 3 partes de polvo, lográndose así una pasta semi-densa, de entre 15-35 MN/m².

Inserción

Coloque la pasta en la cavidad previamente preparada, limpia y seca y con instrumento aséptico, por ejemplo un instrumento de punta en bola, y condénselo sucesivamente.

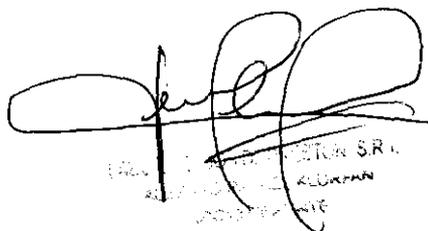
Tiempo de mezcla

Debe mezclarse no más de 20 segundos, lográndose así el mayor tiempo de trabajo.

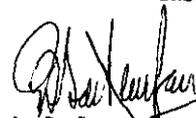
Tiempo de trabajo

2 a 2½ minutos después del final de la mezcla a 22 °C y HR 60%. Este tiempo deberá ajustarse conforme a la temperatura y humedad media de cada región. Con mayor calor y humedad bajará; con menor temperatura y humedad, aumentará el tiempo de trabajo y fraguado.

PRODUCTO: PASTAS DE OBTURACIÓN CON HIDRÓXIDO DE CALCIO
SECCIÓN: ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO
APARTADO 02
PÁGINA 11/15
U/A: 11-08



LABORATORIOS Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Kurfan
Co-D.T. M.N. 4071-



Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Kurfan
Co-D.T. M.N. 4071-

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA
TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474
Email: labprestan@ciudad.com.ar



Acabado

Una vez fraguado, aproximadamente 30 segundos después de colocado en la boca, el cemento puede ser recortado y acabado. Elimine cualquier exceso de las áreas de retención o márgenes con una cuchara excavadora o una fresa.

Advertencias

Las pastas de obturación con hidróxido de calcio, son productos de uso exclusivo dental. Evite el contacto con los ojos y en caso de contacto, lávese con abundante agua inmediatamente y consulte a su oculista.

Para ser usado exclusivamente por el profesional odontólogo dentro de las pautas de buenas prácticas de dispensación, conforme la legislación de cada Estado parte.

No emplear este producto, fuera de las indicaciones del mismo. Ver la fecha de vencimiento. No utilizar una vez vencido el producto.

Las pastas de obturación con hidróxido de calcio, han sido formuladas para uso humano. Cualquier otra aplicación no está clínicamente aprobada.

Mantener alejado de los niños. En caso de ingestión accidental mantener al paciente hidratado y efectuar la consulta correspondiente al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/6458-7777.

Almacenamiento y conservación

Mantener los productos en su envase original, bien cerrados, al abrigo de la luz y la humedad. La temperatura ideal de conservación es entre 15 y 30 °C.

Fecha de vencimiento y número de lote



Ver en el envase del producto.

Si tiene alguna consulta, por favor contáctese a labprestan@ciudad.com.ar

Producto Médico Autorizado por la ANMAT N° 1313-201

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

CONDICIÓN DE VENTA:.....

Fabrica y Distribuye

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA
TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474
Email: labprestan@ciudad.com.ar



Ult.Act. 11-08

PRODUCTO: PASTAS DE OBTURACIÓN CON HIDRÓXIDO DE CALCIO
SECCIÓN: ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO
APARTADO 02
PÁGINA 12/15
U/A: 11-08

LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L.
SECCION JURIDICA Y LEGAL
SOCIO GERENTE

Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz B. de Klurfan
Co-D.T. M.N. 4071-

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA

ARGENTINA

TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474

Email: labpreston@ciudad.com.ar

3111 PRODUCTOS
Dickinson



5-ASEPTOCALHIDROX-GLICO®



La familia de "Pastas de obturación con hidróxido de calcio" de **Laboratorios Dr. Preston s.r.l.**, es un conjunto de materiales de autofraguado, formuladas con hidróxido de calcio y distintas sustancias de grado médico, con propiedades radiopacas, para ser empleadas por el **odontólogo**, conforme las indicaciones de cada producto.

Indicaciones

Las pastas de obturación con hidróxido de calcio, están indicadas como material temporal para:

- Obturación en casos de reabsorción radicular externa e interna.
- Obturación después de eliminar la pulpa necrótica.
- Obturación después de extirpar la pulpa vital.
- Empaste de conductos.
- Condensación lateral y cono único y otras técnicas que apliquen gutapercha termoplástico.
- Sellado de obturaciones.
- Recubrimiento pulpar directo o indirecto.

ASEPTOCALHIDROX-GLICO® es una pasta de obturación de 3 componentes, con hidróxido de calcio, cuya fórmula mejorada libre de agua, permite mejor contraste radiográfico y una acción antimicrobiana adicional, lo que la hace especialmente indicada en obturaciones de piezas microfiltradas.

Contraindicaciones

En caso de alergia o intolerancia comprobada a cualquiera de sus componentes.

No debe emplearse estas pastas en obturaciones retrógradas.

No se emplearán como recubrimiento directo en caso que:

- la zona expuesta sea mayor a 1 mm².
- no se pueda establecer un aislamiento perfecto.
- el diente afectado esté causando molestias.

No se emplearán como recubrimiento directo o indirecto si el daño pulpar es irreversible.

PRODUCTO: PASTAS DE OBTURACIÓN CON HIDRÓXIDO DE CALCIO

SECCIÓN: ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

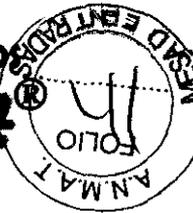
APARTADO 02

PÁGINA 13/15

U/A: 11-08

LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L.
FARM. BEATRIZ S. DE KURMAN
CO-D.T. M.N. 4071

Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Kurman
Co-D.T. M.N. 4071

**Efectos secundarios**

Aunque todos los elementos de fórmula han sido empleados con éxito durante décadas, es recomendable interrogar al paciente sobre ciertas predisposiciones hacia algunos de los componentes de las pastas temporales. A tal fin, lea atentamente la composición declarada de cada una de ellas, de forma de descartar la ocurrencia de estos eventos.

Efectos de reciprocidad

Se pueden producir efectos de reciprocidad con otros materiales aplicados a la sustancia dental (ácidos removedores, quelantes, ácidos grabadores).

Presentación

Pasta para preparar, con 2 componentes en polvo y uno en líquido, que aporta una pasta amarilla, de fácil visualización en la cavidad, aún en las zonas más profundas del conducto. Lea atentamente las indicaciones de preparación del avío y el tiempo de fraguado, antes de su uso.

Se presenta en un kit polvo-polvo-líquido, en varios tamaños. Los componentes del kit pueden adquirirse por separado (**CALHIDROX-RADIO® polvo**, **ASEPTODICK® polvo** y **SOLVENTIDROX DICKINSON®**).

Composición

Cada g de polvo N° 1, contiene: 98% Hidróxido de calcio; Dióxido de titanio.

Cada g de polvo N° 2, contiene: 96% de Iodoformo; Dióxido de titanio; Estearato de zinc.

Cada ml de líquido contiene: Glicerina 100%.

Dosis y manejo**Mezcla**

Desplace una cantidad apropiada del polvo N° 1, aproximadamente 0,9g y ½ parte de polvo N° 2, aproximadamente 0,4g y vierta el líquido sobre una loseta de cristal o porcelana, limpia y seca. Vaya incorporando polvo N° 1 en mínimas dosis hasta conseguir la consistencia de una masilla amarilla. La proporción polvo total-líquido ha de ser 1 parte de líquido con 2 a 3 partes de polvo, lográndose así una pasta semi-densa, de entre 15-30 MN/m².

Inserción

Coloque la pasta en la cavidad previamente preparada, limpia y seca y con instrumento aséptico, por ejemplo un instrumento de punta en bola, y condénselo sucesivamente.

Tiempo de mezcla

Debe mezclarse no más de 40 segundos, lográndose así el mayor tiempo de trabajo.

Tiempo de trabajo

3½ minutos después del final de la mezcla a 22 °C y HR 60%. Este tiempo deberá ajustarse conforme a la temperatura y humedad media de cada región. Con mayor calor y humedad bajará; con menor temperatura y humedad, aumentará el tiempo de trabajo y fraguado.

PRODUCTO: PASTAS DE OBTURACIÓN CON HIDRÓXIDO DE CALCIO

SECCIÓN: ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

APARTADO 02

PÁGINA 14/15

U/A: 11-08

Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Kurfan
Co-D.T. M.N. 4071-

Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Kurfan
Co-D.T. M.N. 4071-

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA

TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474

Email: labpreston@ciudad.com.ar



Acabado

Una vez fraguado, aproximadamente 1 minuto después de colocado en la boca, el cemento puede ser recortado y acabado. Elimine cualquier exceso de las áreas de retención o márgenes con una cuchara excavadora o una fresa.

Advertencias

Las pastas de obturación con hidróxido de calcio, son productos de uso exclusivo dental. Evite el contacto con los ojos y en caso de contacto, lávese con abundante agua inmediatamente y consulte a su oculista.

Para ser usado exclusivamente por el profesional odontólogo dentro de las pautas de buenas prácticas de dispensación, conforme la legislación de cada Estado parte.

No emplear este producto, fuera de las indicaciones del mismo. Ver la fecha de vencimiento. No utilizar una vez vencido el producto.

Las pastas de obturación con hidróxido de calcio, han sido formuladas para uso humano. Cualquier otra aplicación no está clínicamente aprobada.

Mantener alejado de los niños. En caso de ingestión accidental mantener al paciente hidratado y efectuar la consulta correspondiente al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/6458-7777.

Almacenamiento y conservación

Mantener los productos en su envase original, bien cerrados, al abrigo de la luz y la humedad. La temperatura ideal de conservación es entre 15 y 30 °C.

Fecha de vencimiento y número de lote



Ver en el envase del producto.

Si tiene alguna consulta, por favor contáctese a labpreston@ciudad.com.ar

Producto Médico Autorizado por la ANMAT N° 1313-201

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

CONDICIÓN DE VENTA:.....

Fabrica y Distribuye

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA

TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474

Email: labpreston@ciudad.com.ar



Ult.Act. 11-08

PRODUCTO: PASTAS DE OBTURACIÓN CON HIDRÓXIDO DE CALCIO

SECCIÓN: ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

APARTADO 02

PÁGINA 15/15

U/A: 11-08

LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L.
FARM. BEATRIZ S. DE KIURFAN
SOCIO GERENTE

Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Kiurfan
Co-D.T. M.N. 4071-



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

"Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22638-08-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3111**, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS DR. PRESTON SRL, 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: PASTAS DE OBTURACIÓN CON HIDRÓXIDO DE CALCIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-150 - Cemento, Dental

Marca(s) de los producto(s) medico(s): DICKINSON

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s):

- 1- HIDRÓXIDO DE CALCIO DICKINSON
- 2- HIDROXIDO DE CALCIO MARFIL DICKINSON
- 3- CALHIDROX RADIO
- 4- ASEPTOCALHIDROX RADIO
- 5- ASEPTOCALHIDROX GLICO

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: indicadas como material para obturación en reabsorción radicular externa e interna, obturación después de eliminar la pulpa necrótica, obturación después de extirpar la pulpa vital, obturación de conductos radiculares, sellado de obturaciones, recubrimiento pulpar directo o indirecto

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LABORATORIOS DR. PRESTON SRL



Lugar/es de elaboración: VILLARINO 2318, Barracas, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a LABORATORIOS DR. PRESTON SRL el Certificado PM-1313-201, en la Ciudad de Buenos Aires, a02.MAY..2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 3111

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.