



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

DISPOSICIÓN Nº **S 4 3 3**

BUENOS AIRES, **0 8 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6233-13-1 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 (T.O. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6433

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 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 TEDEQUIM, nombre descriptivo CEMENTO ENDODÓNTICO - SELLADOR CONDUCTOS RADICULARES y nombre técnico CEMENTO DENTAL, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 61 a 63 y 64 a 69 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-1277-13, 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.



DISPOSICIÓN Nº 6433

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega 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 Nº 1-47-6233-13-1

DISPOSICIÓN Nº

F.R.

6433

Dr. OTIQ A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Nº **6433**...

Nombre descriptivo: CEMENTO ENDODÓNTICO - SELLADOR CONDUCTOS RADICULARES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-150 - CEMENTO DENTAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TEDEQUIM.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Obturación permanente de canales radiculares de dentición secundaria (permanente).

Modelos: ENDO-SELL. ENDO-SELL RE.

Formas de Presentación: ENDO-SELL frasco de vidrio color ámbar conteniendo 20 gr. de polvo, una cucharita de medida, instrucciones de uso, estuche cilíndrico como sobreenvase. ENDO-SELL RE frasco de vidrio color ámbar conteniendo 8 gr. de polvo, una cucharita de medida, líquido: pomo por 10 gr., instrucciones de uso, estuche cilíndrico como sobreenvase.

Período de Vida Útil: 2 años a partir de su 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, Córdoba, Argentina.

Expediente Nº 1-47-6233-13-1

DISPOSICIÓN Nº

6433

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



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

ANEXO II

8

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....0433.....

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

TEDEQUIM S.R.L.®



PROYECTO DE RÓTULOS

Razón social: TEDEQUIM SRL

Dirección: Bv. de los Polacos 6136 – X5147GGP Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba- Argentina. www.tedequim.com.ar

Nombre genérico - Cemento endodóntico- : Sellador Conductos radiculares

Marca: TEDEQUIM^{MR}

Dos Modelos:

- 1) Endo-sell
- 2) Endo-sell RE

Lote N° (Modelo 1): xxxxx (serie 29000)

Lote N° (Modelo 2)= Rxxxxx (serie 29000)

Fecha de Fabricación: xx/xx/xxxx

Fecha vencimiento: xx/xx/xxxx+ 2. (Dos años a partir de la fecha de elaboración)

Ver Instrucciones de Uso adjunta.

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1277-13

Además de lo indicado arriba, los rótulos llevan:


Modelo 1: Endo-sell

Rótulos sobre envase primario:

Endo-sell – TEDEQUIM^{MR}

Sellador de conductos radiculares- Polvo Cemento de Grossman mejorado.
Micropartículas


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


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

7 4 3 3
N M A T
FOLIO
62
M E D I C A
TEDEQUIM S.R.L.®



Contenido neto: 20 g

Ind. Argentina

Rótulo en envase secundario:

Endo-sell – TEDEQUIM^{MR}

Sellador de conductos radiculares- Polvo Cemento de Grossman mejorado.
Micropartículas

Contenido neto: 20 g

Almacenamiento: Conservar bien cerrado en lugar fresco preferentemente
entre 4 y 30°C.

Industria Argentina

Modelo 2: Endo-sell RE

Rótulos sobre envase primario

Endo-sell RE- TEDEQUIM^{MR}

Sellador de conductos radiculares- Resina Epoxy

Polvo: 8 g

Líquido: Resina: 10 g

Ind. Argentina

Rótulo envase secundario:


Endo-sell RE- TEDEQUIM^{MR}

Sellador de conductos radiculares- Resina Epoxy.

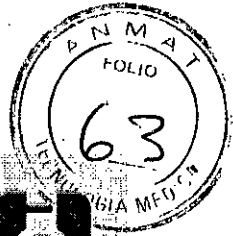
Libre de plata

Contenido neto: Polvo: 8 g


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


NIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DR. TECNICA

6433



TEDEQUIM S.R.L.®



Líquido: Resina Epoxy: 10 g

Almacenamiento: Conservar bien cerrado en lugar fresco preferentemente entre 4 y 30°C.

Industria Argentina

Leonor Pasteris

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

Miriam Della Vedova
MIRIAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

6 4 3 3

TEDEQUIM S.R.L.®



INSTRUCCIONES DE USO

Razón social: TEDEQUIM SRL

Dirección: Bv. de los Polacos 6136 – X5147GGP Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba- Argentina. www.tedequim.com.ar

Nombre genérico - Cemento endodóntico: Sellador Conductos radiculares

Marca: TEDEQUIM^{MR}

Dos Modelos:

- 1) Endo-sell
- 2) Endo-sell RE

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1277-13

Modelo 1: Endo-sell

Sellador de conductos radiculares- Polvo Cemento de Grossman mejorado.
Micropartículas

Composición:

Oxido de zinc:	42%
Resina Colofonia:	27%
Sulfato de bario:	15%
Subcarbonato de bismuto:	15%
Tetraborato de sodio anhidro:	1%

Presentación: Polvo x 20 g

Modelo 2: Endo-sell RE- TEDEQUIM^{MR}

Composición: Polvo: Subcarbonato de bismuto, óxido de titanio, sulfato de bario.

Líquido: Resina Epoxy


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


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

Almacenamiento: Conservar bien cerrado en lugar fresco entre 4 y 30°C preferentemente.

3.2-

La obturación de los conductos radiculares representa una de las etapas que se suceden durante el tratamiento y el éxito del mismo depende de todas ellas. La finalidad de la obturación es la de reemplazar el contenido de los conductos radiculares por materiales inertes y antisépticos, que aislen el conducto de la zona periapical, formando una barrera al paso de exudado, toxinas y microorganismos de una zona a otra.

Después de la eliminación del tejido enfermo y la limpieza y desinfección de los conductos, la preparación quirúrgica tiende a la conformación de los mismos para recibir al material de obturación.

Los materiales de obturación endodónticos deben llenar una serie de requisitos para cumplir correctamente con los objetivos para los cuales son utilizados. Infinidad de materiales han sido y son investigados y empleados en la práctica clínica en la búsqueda del material ideal.

Además de los requisitos básicos, se destacan las siguientes características que un buen sellador debe cumplir:

1. Debe ser pegajoso cuando se mezcla para proporcionar buena adhesión entre el material y la pared del conducto al fraguar.
2. Debe formar un sellado hermético.
3. Debe ser radiopaco, a fin de poder observarse en la radiografía.
4. Las partículas de polvo deben ser muy finas para que puedan mezclarse bien con el líquido.
5. No debe contraerse después de colocado en el canal radicular.
6. No debe manchar la estructura dentaria.
7. Debe ser bacteriostático o al menos no favorecer la reproducción microbiana.
8. Debe endurecer lentamente para facilitar el tiempo de trabajo.
9. Debe ser insoluble en los líquidos bucales.
10. Debe ser bien tolerado y no ser irritante para los tejidos.
11. Debe ser soluble en un solvente común en caso de que sea necesario desobturar el conducto.

Endo-sell es el polvo para preparar un sellador de conductos radiculares que contiene la fórmula del Cemento de Grossman (1974) mejorada, elaborado con materias primas calidad Para Análisis y tamizado por malla 100 con lo que se obtiene un polvo con tamaño de partículas menores a 148 micrones.



El líquido para formar el cemento es Eugenol puro de cualquier marca que no está incluido en este producto.

Efecto secundario no deseado: Este polvo se mezcla con Eugenol para preparar el cemento. Si el profesional no hace la mezcla en las proporciones correctas y coloca una mayor cantidad de eugenol, este último puede causar irritación de los tejidos periapicales. Las mezclas fluidas aumentan en general la contracción de los cementos.

Endo-sell RE se presenta con polvo y líquido. El polvo y líquido se mezclan para producir un producto de relleno con excelente capacidad sellante de conductos radiculares. Con muy poca contracción durante la aplicación, se logra un ajustado sellado y tiene muy alta compatibilidad tisular. Está indicado para la obturación permanente de canales radiculares de dientes de dentición secundaria con o sin ayuda de puntas de obturación.

Efecto secundario no deseado. Puede causar inflamación e irritación de la mucosa oral y en algunos casos de reacciones alérgicas.

3.3 – Modelo 1: EL polvo Endo-sell actúa en combinación con Eugenol puro para preparar el cemento, siguiendo las instrucciones que se detallan en el punto 3.4- El Eugenol debe ser puro, sin ningún agregado y debe ser transparente o ligeramente amarillento. No debe estar oxidado (color café) porque se reduce el tiempo de fraguado y el tiempo de trabajo.

Una vez preparado el cemento se coloca en el conducto radicular en combinación con conos de Guta Percha.

Modelo 2: Una vez formado el sellador se coloca en el conducto con o sin conos de Guta percha.

3.4 Instrucciones de uso:

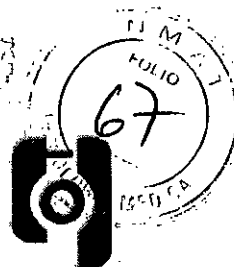
Modelo 1: Endo-sell

Preparación del cemento:

La preparación del cemento debe ser realizada espatulando polvo y líquido en una loseta de vidrio pulida, tratando de incorporar lentamente la mayor proporción posible de polvo, hasta que la mezcla permita ser levantada con la espátula en forma de hilos a una altura de 2 cm entre 10 y 15 segundos.

El correcto espatulado permite incorporar una mayor cantidad de polvo, disminuyendo con ello la cantidad de Eugenol, cuyo poder irritante es conocido. Las mezclas fluidas aumentan en general la contracción de los cementos.

La proporción óptima de este polvo es de 0.6 g por cada 0.1 ml de eugenol. En realidad relaciones polvo/liq entre 5.5 y 7.0 son adecuadas. Debido a que las medidas no son exactas y el volumen de las gotas dependen de los goteros



utilizados y oscilan entre 0.03 y 0.04 ml, sugerimos una proporción de 2 medidas a ras (dosificador adjunto) por gota de Eugenol (gotero tetina y pipeta).

Se debe utilizar Eugenol puro. Evitar el oxidado (color café).

Cuidados en la manipulación:

- 1- Aislar el diente a tratar con goma Dique.
- 2- Tápese inmediatamente después de usar.
- 3- Manténgase en lugar fresco.
- 4- Mantenga fuera del alcance de los niños.

Recomendaciones:

- Utilizar Eugenol puro que no esté oxidado.
- Aplicarlo inmediatamente después de prepararlo, aunque las mezclas de óxido de zinc-eugenol tienen un tiempo de fraguado prolongado.
- Utilizar conos de Guta –percha.
- En el caso de un retratamiento, puede ser retirado aplicando Xilenos para disolverlo.

Contraindicaciones: No se han encontrado hasta el momento.

Tiempo de Endurecimiento: Es sabido que todos los cementos que contienen óxido de zinc y eugenol ofrecen un tiempo de manipulación prolongado, aunque fraguan con más rapidez en el diente que en la loseta, debido a la mayor temperatura y humedad. Si el eugenol utilizado se oxida o se torna color café, el cemento fraguará antes. A 37°C ± 1°C y 95 % de humedad relativa tiene un tiempo de endurecimiento de 20 a 22 hs. A 25 °C es mayor y a temperaturas bajas como 15°C y humedad relativa de 60 % demora más de 72 hs. para endurecer totalmente.

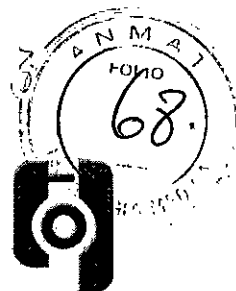
Tiempo de trabajo: Endo-sell otorga un tiempo de trabajo prolongado. El fraguado lento es conveniente para que el operador pueda ajustar los conos aún en canales multirradiculares o cuando se va a preparar un espacio para un poste.

Modelo 2: Endo-sell RE
Modo de preparación

Polvo y líquido son mezclados sobre un vidrio con espátula de metal. 2 o 3 volúmenes de polvo son mezclados con 1 volumen de líquido. Espatule y mezcle hasta formar una pasta homogénea que se rompe al elevar 1,5 a 2,5 cm del vidrio

Si una consistencia fluída particular es requerida, se puede calentar colocando la placa de vidrio sobre una llama de alcohol para disminuir la fluidez.

6432
TEDEQUIM S.R.L.®



Se puede utilizar con puntas de gutapercha.

Cuidados en la manipulación:

- 1- Aislar el diente a tratar con goma Dique.
- 2- Tápese inmediatamente después de usar.
- 3- Manténgase en lugar fresco.
- 4- Mantenga fuera del alcance de los niños.

Contraindicación:

Hipersensibilidad a resinas epoxy.

Advertencias:

Endo-sell RE contiene resina epoxy libre de plata que durante el proceso de endurecimiento o reacción entre los componentes se producen trazas de formaldehído.

Precauciones.

Evite el contacto del polvo, de la resina o del producto resultante sobre la piel o mucosa oral. Si ello ocurre enjuague con abundante agua. Utilice guantes y anteojos protectores.

Interacción con otros materiales dentales:

Endo-sell RE puede reaccionar con peróxido de hidrógeno residual de las soluciones de irrigación. Si se utiliza hipoclorito de sodio y peróxido de hidrógeno como soluciones de irrigación alternadas, utilice el hipoclorito como solución final. Esto es para evitar la formación de burbujas que produce el peróxido.

SEQUE EL CONDUCTO CON PUNTAS DE PAPEL ANTES DE LA OBTURACIÓN

Tiempo de endurecimiento: 37°C ± 1°C y 95 % de humedad relativa de 9 a 15 hs.


3.5 Modelo 1

Si el eugenol utilizado se oxida o se torna color café, el cemento fraguará antes y se reducirá el tiempo de trabajo.

Modelo 2

Utilice el hipoclorito como solución final. Esto es para evitar la formación de burbujas que produce el peróxido. Conviene enjuagar con agua destilada o solución fisiológica y secar bien con puntas de papel.


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


CRISTIAN DELLA VEDOVA
FABR. MEX. 2107
DIR. TÉCNICA

6433



TEDEQUIM S.R.L.®



3.6 No corresponde

3.7 No corresponde. No es producto estéril, pero en caso de rotura del envase se debe utilizar alcohol para limpieza.

3.8 Se utilizan 0,1 g por conducto de modo que el producto alcanza para varios tratamientos. Se retira del frasco con dosificador de medida. Se recomienda mantenerlo bien cerrado.

3.9 Lavar y secar bien la loseta donde se va a espatular la mezcla. Enjuagar y secar bien el conducto antes de la obturación.

3.10 No corresponde

3.11 No corresponde

3.12. Precauciones que deben adoptarse para evitar problemas sobre condiciones ambientales: Espatular el producto en condiciones de humedad ambiental mayor de 70% puede reducir el tiempo de trabajo porque el cemento fraguará más rápido.

3.13 No corresponde

3.14 Para su eliminación una vez colocado en el conducto conviene utilizar Xilenos. En cambio si se lo quiere eliminar de una loseta, es suficiente utilizar alcohol etílico.

3.15 No corresponde.

3.16 No corresponde.

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

CHRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6233-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6433**, 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: CEMENTO ENDODÓNTICO – SELLADOR CONDUCTOS RADICULARES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-150 – CEMENTO DENTAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TEDEQUIM.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Obturación permanente de canales radiculares de dentición secundaria (permanente).

Modelos: ENDO-SELL. ENDO-SELL RE.

Formas de Presentación: ENDO-SELL frasco de vidrio color ámbar conteniendo 20 gr. de polvo, una cucharita de medida, instrucciones de uso, estuche cilíndrico como sobreenvase. ENDO-SELL RE frasco de vidrio color ámbar conteniendo 8 gr. de polvo, una cucharita de medida, líquido: pomo por 10 gr., instrucciones de uso, estuche cilíndrico como sobreenvase.

Período de Vida Útil: 2 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.

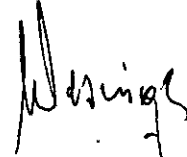
Lugar/es de elaboración: Bv. de los Polacos 6136, Ciudad de Córdoba, Córdoba, Argentina.

..//

Se extiende a TEDEQUIM S.R.L. el Certificado PM-1277-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 SEP 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5-4-33



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