

Rótulos

Rótulo sobre envase primario: jeringa

TEDEQUIM®

OHCal

Pasta de hidróxido de calcio radiopaca **Viscosa. Uso temporario**

Lote N°: xxxx

Fecha de vencimiento:.....

Dirección Técnica: Miryam Della Vedova – Farmacéutica- Mat. 2107

Autorizado por la ANMAT PM 1277-37

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Elaborado por: TEDEQUIM SRL

Rótulo sobre envase secundario: Caja de cartulina

TEDEQUIM®

OHCal

Pasta de hidróxido de calcio radiopaca **Viscosa. Uso temporario.**

pH 12.5

Conservar bien cerrado y lejos de fuentes de calor entre 4 y 30°C.

Contenido: 1 jeringa x 2 ml

Composición: Hidróxido de calcio, agente radiopaco, excipientes.

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica Mat. 2107

Autorizado por la ANMAT PM 1277-37

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Elaborado por:

TEDEQUIM SRL

Bv. De los Polacos 6136

X5147 GGP Córdoba, Argentina

info@tedequim.com.ar

Instrucciones de uso

TEDEQUIM®

OHCaI

Pasta de hidróxido de calcio radiopaca Viscosa

pH 12.5- Uso temporario

El hidróxido de calcio es considerado el mejor medicamento para inducir el depósito de tejido duro, favorecer el saneamiento de la pulpa vital y tejidos periapicales.

Tanto las propiedades biológicas como las clínicas del hidróxido de calcio, $\text{Ca}(\text{OH})_2$ están referidas a sus propiedades fisicoquímicas. Las primeras están relacionadas con la actividad iónica, debido a la disociación en los iones Ca^{++} y OH^- y a su alto pH ya que es una base, y esto le confiere su propiedad bactericida. Las segundas, a la baja solubilidad de esta base. La solubilidad en agua del $\text{Ca}(\text{OH})_2$ es de 0.8 g/L a 25°C y disminuye al aumentar la temperatura. Esta baja solubilidad es una buena característica clínica porque se necesitará un largo período de tiempo antes de que se solubilice en el fluido tisular cuando está en contacto directo con el tejido vital. Esta velocidad de solubilización o de reabsorción, dependerá también del vehículo en el que se encuentre el hidróxido de calcio.

Para uso en endodoncia es conveniente que la pasta este formada por el polvo de hidróxido de calcio, por un material radiopaco y un vehículo apropiado. Se puede clasificar a las pastas de hidróxido de calcio en tres categorías dependiendo del vehículo utilizado. Las acuosas, que tienen como vehículo agua; las viscosas, cuyo vehículo son sustancias solubles en agua; y las oleosas que tienen como vehículos compuestos insolubles en agua como aceites y grasas. Cada una de ellas poseen propiedades clínicas diferentes.

En resumen, en aquellas situaciones clínicas que requieren una rápida liberación iónica al comienzo del tratamiento será más adecuada una pasta de hidróxido de calcio con vehículo acuoso mientras que, en situaciones clínicas que requieran una gradual y uniforme liberación de iones, el vehículo viscoso es más conveniente. Por último las pastas con vehículo oleoso tienen uso más restringido ya que sólo serán empleadas cuando se requiera una muy lenta disociación iónica.



Tedequim

Bv. de los Polacos 6136 - CP: X5147GGP - B° Los Boulevares - Córdoba - Argentina
Tel: +54 03543 448260 - Wp: +54 9 351 8089747
info@tedequim.com.ar - administracion@tedequim.com.ar - www.tedequim.com.ar

El hidróxido de Calcio, OHCal, se utiliza en odontología:

- Como recubrimiento en cavidades grandes con dentina infectada cuando el estado de la pulpa es incierto y la dentina es sensible por ausencia de dentina secundaria irregular. También en zonas Hipomineralizadas (HMI) hipoplásicas o en incisivos fracturados.
- Como antiséptico.
- Para recubrimiento pulpar directo e indirecto.
- Para intentar la inducción de un cierre apical continuo.
- Relleno temporario después de pulpectomía, obturación protectora de los conductos radiculares después de la instrumentación, lavado y apropiado tratamiento de las paredes de los conductos radiculares.
- Para inducir la formación de dentina de reparación.

TEDEQUIM® OHCal es una pasta de Hidróxido de calcio, radiopacas **Viscosa** a pH = 12.5 con vehículo viscoso y soluble en agua, que hacen que la disolución del hidróxido de calcio y difusión sea más lenta.

Indicaciones:

- *Apexificación (uso temporario): inducción de cierre apical en dientes con ápice inmaduro, debajo de obturación temporaria hasta la consolidación.
- *Tapón o stop apical (uso temporario): relleno del conducto radicular como barrera apical provisoria, debajo de obturación temporaria.
- *Obturación temporaria de perforaciones del piso de la cámara pulpar y perforaciones radiculares: sello provisorio hasta la resolución definitiva del caso.
- *Biopulpectomía parcial (uso temporario): medicación intraconducto provisoria debajo de obturación temporaria.
- *Tratamiento temporario de resorción cementodentinaria externa: medicación provisoria intraconducto debajo de obturación temporaria hasta la estabilización del proceso.
- *Protección pulpar indirecta (uso temporario): aislamiento de cavidades profundas con dentina infectada o hipomineralizada, como base cavitaria temporal debajo de una obturación temporaria. No debe utilizarse como base cavitaria de obturaciones dentales definitivas.
- *Protección pulpar directa (uso temporario): recubrimiento de la exposición pulpar debajo de obturación temporaria. Por su viscosidad, este producto no debe quedar como base cavitaria de una obturación dental definitiva, ya que causaría inestabilidad de la misma.

* Tratamiento temporario de necrosis en dientes primarios: medicación intraconducto provisoria debajo de obturación temporaria.

* Tratamiento temporario en dientes permanentes con Hipomineralización Molar-Incisivo (HMI): medicación provisoria debajo de obturación temporaria.

Propiedades:

- Posee efecto antibacteriano, previene contaminación cruzada.
- El hidróxido de calcio es totalmente absorbido.
- Es de fácil eliminación porque todos sus ingredientes son solubles en agua, de esta forma pueden ser retiradas del interior del conducto por simple irrigación y aspiración.
- Por su presentación, está lista para ser usada.
- Su fluidez, consistencia y corrimiento, garantizan su fácil aplicación.
- Es radiopaca.
- Es inodora.
- Se presenta en jeringa lista para usar con agujas aplicadoras de punta redondeada y biselada y con topes insertados para prefijar el límite apical de la aplicación.
- Esta pasta está elaborada con materia prima calidad Para Análisis, con agua bidestilada y en atmósfera libre de dióxido de carbono y humedad para impedir la reacción del hidróxido de calcio con el CO₂ del aire ya que esta produce Carbonato de calcio, lo que alteraría el proceso de mineralización por consumo de iones Ca++ y además el carbonato no tiene propiedades biológicas ni antibacterianas.

Instrucciones de Uso:

Destape la jeringa elegida, coloque la punta aplicadora correspondiente y aplique con cuidado en la zona a tratar. Tape la jeringa inmediatamente después de utilizarla y descarte la punta aplicadora. El producto debe quedar cubierto con una obturación temporaria en todos los casos. La duración del tratamiento temporario varía según la indicación clínica y debe ser determinada por el profesional actuante. No debe permanecer como material de obturación definitiva. La presentación de OHCaL permite una correcta aplicación y dosificación, dado su buen corrimiento. Para su eliminación retirar del interior del conducto por simple irrigación y aspiración. En algunos casos se puede utilizar EDTA. Se aconseja RX para control.

Restricción:

Este producto es EXCLUSIVAMENTE de USO TEMPORARIO. Debe colocarse siempre debajo de una obturación temporaria. No utilizar como base cavitaria de obturaciones dentales definitivas ni en ningún caso en que se requiera una obturación estable y permanente. Su viscosidad causa inestabilidad si se emplea bajo una restauración definitiva.



Tedequim

Bv. de los Polacos 6136 - CP: X5147GGP - B° Los Boulevares - Córdoba - Argentina
Tel: +54 03543 448260 - Wp: +54 9 351 8089747
info@tedequim.com.ar - administracion@tedequim.com.ar - www.tedequim.com.ar

No utilizar si el paciente tiene alergia a alguno de los componentes.

Precauciones, Advertencias y cuidados especiales:

-Independientemente de la indicación y de la presentación utilizada, se debe recordar que las propiedades del hidróxido de Calcio son efectivas sólo cuando se pone en contacto directo con la zona a tratar. Por lo tanto, deben extremarse los cuidados de aplicación y condensación del material aplicado; que puede realizarse con condensadores apicales, sondas emboladas en algodón, o conos de papel de grueso calibre.

- Utilizar guantes

- No reusar puntas aplicadoras.

Composición:

Hidróxido de calcio, agente radiopaco y vehículo viscoso.

Presentación:

jeringas conteniendo 2 ml de pasta con aplicadores descartables con punta redondeada y biselada y topes endodónticos.

Almacenamiento: Conservar bien cerrado, lejos de fuentes de calor en lugar fresco, preferentemente entre 4 y 30 °C.

Dirección Técnica: Miryam Della Vedova – Farmacéutica- Mat. 2107

Autorizado por la ANMAT PM 1277-37

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Ind. Argentina

Elaborado por: TEDEQUIM SRL

Bv. De los Polacos 6136- Los Boulevares

X5147GGP Córdoba- Argentina

Tel/FAX: 54-3543-448260

www.tedequim.com.ar

Rev. B


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


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



Tedequim

Bv. de los Polacos 6136 - CP: X5147GGP - B° Los Boulevares - Córdoba - Argentina
Tel: +54 03543 448260 ~ Wp: +54 9 351 8089747
info@tedequim.com.ar ~ administracion@tedequim.com.ar ~ www.tedequim.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones - 77744

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.