



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003220-26-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003220-26-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TEDEQUIM SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1277-37

Nombre descriptivo: Pasta de hidróxido de calcio radiopaca viscosa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-611 Materiales de empastar para endodoncia

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

Modelos:
OHCal Pasta de hidróxido de calcio radiopaca viscosa

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- *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 provisoria 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.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Jeringa luer lock conteniendo 2 ml de pasta con tapa y etiqueta, aplicadores descartables e Instrucciones de uso. Caja de cartulina como envase secundario.

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

TEDEQUIM SRL

Lugar de elaboración:

Bv. de los Polacos 6136

X5147GGP Córdoba

Provincia de Córdoba

Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1277-37 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003220-26-4

Nº Identificador Trámite: 77744

AM