

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	HIDRÓXIDO DE CALCIO POLVO
2. Unidad de medida:	G
3. Grupo o Familia:	Odontología general
4. Código SAP:	20500678 Hidróxido de calcio polvo
5. Descripción General:	Dispositivo médico a base de hidróxido de calcio puro, presentado en forma de polvo fino de color blanco, disponible en frasco.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Como protector pulpar directo e indirecto, en los tratamientos de operatoria dental.
- Como irrigante pulpar (cuando es combinado con otras soluciones) en los tratamientos de conducto radicular (endodoncia).
- En los tratamientos de pulpotomía.
- Para medicación intraconducto en tratamientos endodónticos.
- Procedimientos de apexificación

7. Composición y características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Hidróxido de calcio polvo (no incluye diseño)

COMPOSICIÓN

- Hidróxido de calcio ($\geq 85\%$)

CARACTERÍSTICAS

- Polvo fino de color blanco.
- pH altamente alcalino, desde 12.4 a más.



- Puede mezclarse con agua desionizada u otros vehículos compatibles, formando una pasta de consistencia suave.
- Propiedades antibacterianas y antiinflamatorias.

8. Condición Biológica:

- Atóxico o no produce toxicidad sistémica, citotoxicidad.

9. Capacidad:

- Frasco por 10 gramos
- Frasco por 15 gramos

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura

Envase Inmediato:

- Frasco de polipropileno u otro material, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Envase individual.
- De cierre hermético

Envase mediato:

- Caja de cartón conteniendo un frasco de polipropileno u otro material, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

"El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)."