



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

DISPOSICIÓN N°

11962

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2308-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JUAN NOVACEK S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-694-6, denominado CEMENTO DE FOSFATO DE ZINC, marca HOFFMMAN'S.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-694-6, correspondiente al producto médico denominado: CEMENTO DE FOSFATO DE ZINC, marca HOFFMMAN'S, propiedad de la firma JUAN NOVACEK S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3119 de

E  
1



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

## DISPOSICIÓN N°

11962

fecha 02 de mayo de 2011 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-694-6, denominado: CEMENTO DE FOSFATO DE ZINC, marca HOFFMMAN 'S.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-694-6.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2308-16-0

DISPOSICIÓN N°

msm

11962

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.N.M.S.I.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11962** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-694-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JUAN NOVACEK S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CEMENTO DE FOSFATO DE ZINC.

Marca: HOFFMMAN 'S.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3119/11

Tramitado por expediente N° 1-47-931-06-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	02 de mayo de 2016	02 de mayo de 2021
Indicaciones de Uso	Cementado de coronas, puentes, incrustaciones, elementos de ortodoncia y provisorios.	Base de empaste para todos los materiales de empaste (composite, amalgama). Fijación de incrustaciones, coronas y puentes de metales preciosos, metales no preciosos y cerámica (cerámica de zirconia, de óxido de aluminio, como también cerámica de disilicato de litio). Cementación para coronas y puentes implanto-soportados. Fijación de bandas ortodóncicas.

E  
A



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

		Cementación de pernos tornillos de raíz. Reconstrucción de muñones. Empaste provisorio duradero.
Formas de presentación		Polvo por 100g y 35g. Líquido por 40ml y 15ml.
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMA N° 3119/11	A foja 65
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMA N° 3119/11	A fs. 66 a 69

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JUAN NOVACEK S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-694-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...

27 OCT. 2016

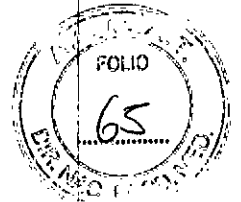
Expediente N° 1-47-3110-2308-16-0

DISPOSICIÓN N°

11902

E

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**CEMENTO DE FOSFATO DE ZINC para uso odontológico. Marca:  
HOFFMANN'S Modelos: HOFFMANN'S CEMENT de endurecimiento normal y  
HOFFMANN'S CEMENT de endurecimiento rápido**

Producto Médico Importado por: JUAN NOVACEK SA  
Marcelo T. de Alvear 2171 3er Piso CABA.

Fabricado por: HOFFMANN'S DENTAL MANUFAKTUR GMBH.  
WANGENHEIMSTR. 37/39. 14193 BERLIN,  
ALEMANIA

Fecha de vencimiento: xxx

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056


Autorizado por ANMAT PM-694-6

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre 10° C y 30° C

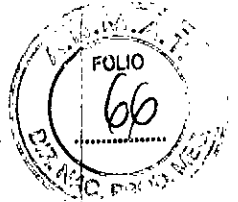
Presentación: XX

  
CARLOS A. BUGLIOLO  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACEUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

11962

Sumario de manual de instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)



**CEMENTO DE FOSFATO DE ZINC para uso odontológico. Marca: HOFFMANN'S Modelos: HOFFMANN'S CEMENT de endurecimiento normal y HOFFMANN'S CEMENT de endurecimiento rápido**

Producto Médico Importado por: JUAN NOVACEK SA  
Marcelo T. de Alvear 2171 3er Piso CABA.

Fabricado por: HOFFMANN'S DENTAL MANUFAKTUR GMBH.  
WANGENHEIMSTR. 37/39. 14193 BERLIN,  
ALEMANIA

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-694-6

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre 10° C y 30° C

El cemento se obtiene mezclando el polvo (óxido de zinc + óxido de magnesio) con el líquido (ácido ortofosfórico), cantidad dosificada hasta consistencia apropiada.

**Colores:**

1 (blanco), 2 (blanco-azulado), 3 (blanco-amarillo), 4 (amarillo claro), 5 (amarillo), 6 (amarillo dorado), 7 (marrón dorado), 8 (gris perla), 9 (gris), 10 (gris verdoso), 11 (gris azulado), 12 (marrón), 13 (marrón grisáceo), 14 (rosa claro), 15 (rosa).

**La composición:**

  
CARLOS A. BUGLIOLO  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACEUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

11962



### HOFFMANN'S CEMENT de endurecimiento normal y de endurecimiento rápido

1g de polvo contiene:

860mg de óxido de zinc, 86mg de óxido de magnesio.

1 g de líquido contiene:

560mg de ácido ortofosfórico


<b>De endurecimiento:</b>	<b>Normal</b>	<b>Rápido</b>
<b>Composición Estándar (g/100g)</b>	<b>Polvo</b>	
Óxido de magnesio	9%	9%
Feldespato	3%	2%
Fluoruro de calcio	2%	-
Colorante	<0,10%	<0,10%
Óxido de Zinc c.s.p	100%	100%

<b>De endurecimiento:</b>	<b>Normal</b>	<b>Rápido</b>
<b>Composición Estándar (g/100g)</b>	<b>Líquido</b>	
Ácido fosfórico	56%	54%
Óxido de Zinc	13%	12%
Hidróxido de aluminio	6%	7%
Agua destilada	25%	100%

**Período de vida útil:** 60 meses a temperatura 10°/30°C

### CAMPOS DE APLICACIÓN:

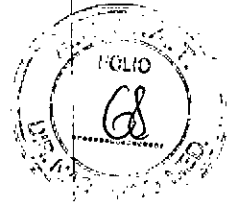
- Base de empaste para todos los materiales de empaste (composite, amalgama)
- Fijación de incrustaciones, coronas y puentes de metales preciosos, metales no preciosos y cerámica (cerámica de circonia, de óxido de aluminio, como también cerámica de disilicato de litio)
- Cementación para coronas y puentes implanto soportados
- Fijación de bandas ortodóncicas
- Cementación de pernos y tornillos de raíz

  
CARLOS A. BUGLIOLO  
PRESIDENTE

  
ARVALIS FARMACEUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

- Reconstrucción de muñones
- Empaste provisorio duradero.

11962



### **DOSIFICACIÓN:**

#### **Consistencia para fijación:**

1,5g de polvo: 1,0g de líquido (HOFFMMAN'S CEMENT de endurecimiento normal)

1,8g de polvo: 1,0g de líquido (HOFFMMAN'S CEMENT de endurecimiento rápido)

#### **Consistencia para bases de empaste:**

2,1 g de polvo: 1,0 g de líquido

Dosificación y clima reglamentario para las pruebas conforme a EN 29917: las cantidades especificadas se mezclan a  $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  con una humedad ambiental de  $50 \pm 5\%$ .

### **PREPARACIÓN:**

Para mezclar se recomienda un cristal puro y seco atemperado a unos  $20^{\circ}\text{C}$  y un espátula que no cause coloración.

### **MEZCLADO:**

Para obtener una consistencia homogénea, la cantidad dosificada de polvo se divide en 4 porciones: (1/2 1/4 1/8 1/8). Empezando por una cantidad mínima, vaya mezclando continuamente el líquido dosificado. La consistencia apropiada para obturación se alcanza cuando, al levantar la espátula el extremo extraído se dobla formando un ganchito sin hundirse de nuevo en la masa. La consistencia apropiada para la fijación se alcanza cuando, al levantar la espátula el extremo emergente se vuelve a juntar lentamente con la masa. Deseche los residuos de polvo y líquido sucio.

**Tiempo de mezclado:** 90 segundos


**Tiempo de preparación a ( $23^{\circ}\text{C}$ ):**

HOFFMMAN'S CEMENT de endurecimiento normal: Para fijaciones: 3 minutos. Para bases de empastes: 1 minuto 30 segundos.

HOFFMMAN'S CEMENT de endurecimiento rápido: Para fijaciones: 2 minutos 30 segundos.

**Tiempo de fraguado desde que termina el mezclado:**

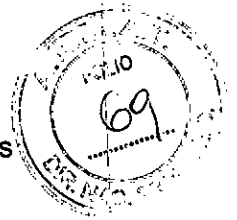
  
CARLOS A. BUGLIOLO  
PRESIDENTE

  
ARNALDO  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



HOFFMMAN'S CEMENT de endurecimiento normal: 4.0 minutos – 7.3 minutos

HOFFMMAN'S CEMENT de endurecimiento rápido: 3.30 minutos – 5 minutos



### **ADVERTENCIAS**

- Desaconsejamos la aplicación directa a la dentina cercana a la pulpa o a la pulpa descubierta.
- La pulpa puede presentar irritaciones tras la cementación y cuando se utiliza como base de empaste.
- Aplíquese el cemento cuando la superficie de los dientes esté seca. La humedad no debe penetrar durante el fraguado.
- Cierre los frascos de inmediato después de cada uso.
- El líquido es cáustico por el ácido ortofosfórico que contiene. Si penetra en los ojos por descuido, enjuáguelos de inmediato con abundante agua.

### **AVISOS IMPORTANTES:**

- No utilizar después de la fecha de caducidad
- Satisface la especificación EN 29917

### **PRESENTACIÓN:**

#### ***HOFFMMAN'S CEMENT de endurecimiento normal***

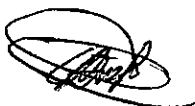
Polvo: 100g y 35g

Líquido: 40ml y 15ml

#### ***HOFFMMAN'S CEMENT de endurecimiento rápido***

Polvo: 100g y 35g

Líquido: 40ml y 15ml

  
CARLOS A. BUGLIOLO  
PRESIDENTE

  
ARNALDO  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO