



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

DISPOSICIÓN Nº 5219

BUENOS AIRES, 16 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-22690-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PARODI NOLASCO PRODUCTOS MÉDICOS DE GERARDO ARIEL PARODI NOLASCO 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 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

5219

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 PNPM, nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES y nombre técnico PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTABLES, de acuerdo a lo solicitado por PARODI NOLASCO PRODUCTOS MÉDICOS DE GERARDO ARIEL PARODI NOLASCO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 158 y 160 a 162 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1937-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Instrumentos
S.A.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5 2 1 9

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22690-11-4

DISPOSICIÓN N°

5 2 1 9

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5219**

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-744 - PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTABLES.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo diseñado para ser colocado quirúrgicamente dentro o sobre el hueso maxilar superior o del maxilar inferior, para proporcionar resistencia al desplazamiento de una prótesis dental.

Modelo/s: BIOARGEN, HIGH TI.

SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES CONEXIÓN HEXAGONO EXTERNO

ICHE-600150 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 6,00 mm x 15,0 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-600150 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 6,00 mm x 15,0 mm de largo HIGH TI.

ICHE-600130 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 6,00 mm x 13,0 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-600130 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 6,00 mm x 13,0 mm de largo HIGH TI.

ICHE-600115 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 6,00 mm x 11,5 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-600115 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 6,00 mm x 11,5 mm de largo HIGH TI.

ICHE-600100 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 6,00 mm x 10,0 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-600100 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 6,00 mm x 10,0 mm de largo HIGH TI.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.A.T.

- ICHE-600080 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 6,00 mm x 8,00 mm de largo BIOARGEN.
- IHGE-600080 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 6,00 mm x 8,00 mm de largo HIGH TI.
- ICHE-600065 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 6,00 mm x 6,50 mm de largo BIOARGEN.
- IHGE-600065 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 6,00 mm x 6,50 mm de largo HIGH TI.
- ICHE-500150 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 5,00 mm x 15,0 mm de largo BIOARGEN.
- IHGE-500150 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 5,00 mm x 15,0 mm de largo HIGH TI.
- ICHE-500130 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 5,00 mm x 13,0 mm de largo BIOARGEN.
- IHGE-500130 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 5,00 mm x 13,0 mm de largo HIGH TI.
- ICHE-500115 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 5,00 mm x 11,5 mm de largo BIOARGEN.
- IHGE-500115 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 5,00 mm x 11,5 mm de largo HIGH TI.
- ICHE-500100 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 5,00 mm x 10,0 mm de largo BIOARGEN.
- IHGE-500100 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 5,00 mm x 10,0 mm de largo HIGH TI.
- ICHE-500080 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 5,00 mm x 8,00 mm de largo BIOARGEN.
- IHGE-500080 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 5,00 mm x 8,00 mm de largo HIGH TI.
- ICHE-500065 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 5,00 mm x 6,50 mm de largo BIOARGEN.

S,



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

- IHGE-500065 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 5,00 mm x 6,50 mm de largo HIGH TI.
- ICHE-410150 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 4,10 mm x 15,00 mm de largo BIOARGEN.
- IHGE-410150 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 4,10 mm x 15,00 mm de largo HIGH TI.
- ICHE-410130 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 4,10 mm x 13,00 mm de largo BIOARGEN.
- IHGE-410130 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 4,10 mm x 13,00 mm de largo HIGH TI.
- ICHE-410115 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 4,10 mm x 11,50 mm de largo BIOARGEN.
- IHGE-410115 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 4,10 mm x 11,50 mm de largo HIGH TI.
- ICHE-410100 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 4,10 mm x 10,00 mm de largo BIOARGEN.
- IHGE-410100 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 4,10 mm x 10,00 mm de largo HIGH TI.
- ICHE-410080 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 4,10 mm x 8,00 mm de largo BIOARGEN.
- IHGE-410080 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 4,10 mm x 8,00 mm de largo HIGH TI.
- ICHE-410065 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 4,10 mm x 6,50 mm de largo BIOARGEN.
- IHGE-410065 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 4,10 mm x 6,50 mm de largo HIGH TI.
- ICHE-360150 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,60 mm x 15,00 mm de largo BIOARGEN.
- IHGE-360150 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,60 mm x 15,00 mm de largo HIGH TI.

8,



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

ICHE-360130 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,60 mm x 13,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-360130 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,60 mm x 13,00 mm de largo HIGH TI.

ICHE-360115 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,60 mm x 11,50 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-360115 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,60 mm x 11,50 mm de largo HIGH TI.

ICHE-360100 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,60 mm x 10,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-360100 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,60 mm x 10,00 mm de largo HIGH TI.

ICHE-360080 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,60 mm x 8,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-360080 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,60 mm x 8,00 mm de largo HIGH TI.

0

ICHE-325150 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,25 mm x 15,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-325150 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,25 mm x 15,00 mm de largo HIGH TI.

ICHE-325130 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,25 mm x 13,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-325130 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,25 mm x 13,00 mm de largo HIGH TI.

ICHE-325115 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,25 mm x 11,50 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-325115 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,25 mm x 11,50 mm de largo HIGH TI.

ICHE-325100 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,25 mm x 10,00 mm de largo BIOARGEN.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.I.

IHGE-325100 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,25 mm x 10,00 mm de largo HIGH TI.

ICHE-325080 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,25 mm x 8,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-325080 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,25 mm x 8,00 mm de largo HIGH TI.

SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES CONEXIÓN INTERNA. HEXAGONAL

ICHI-500150 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 5,00 mm x 15,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGI-500150 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 5,00 mm x 15,00 mm de largo HIGH TI.

ICHI-500130 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 5,00 mm x 13,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGI-500130 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 5,00 mm x 13,00 mm de largo HIGH TI.

ICHI-500115 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 5,00 mm x 11,50 mm de largo BIOARGEN.

IHGI-500115 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 5,00 mm x 11,50 mm de largo HIGH TI.

ICHI-500100 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 5,00 mm x 10,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGI-500100 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 5,00 mm x 10,00 mm de largo HIGH TI.

ICHI-410150 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 4,10 mm x 15,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGI-410150 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 4,10 mm x 15,00 mm de largo HIGH TI.

ICHI-410130 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 4,10 mm x 13,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGI-410130 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 4,10 mm x 13,00 mm de largo HIGH TI.

8,



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

ICHI-410115 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 4,10 mm x 11,50 mm de largo BIOARGEN.

IHGI-410115 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 4,10 mm x 11,50 mm de largo HIGH TI.

ICHI-410100 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 4,10 mm x 10,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGI-410100 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 4,10 mm x 10,00 mm de largo HIGH TI.

ICHI-410080 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 4,10 mm x 8,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGI-410080 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 4,10 mm x 8,00 mm de largo HIGH TI.

ICHI-360150 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 3,60 mm x 15,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGI-360150 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 3,60 mm x 15,00 mm de largo HIGH TI.

ICHI-360130 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 3,60 mm x 13.00 mm de largo BIOARGEN.

IHGI-360130 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 3,60 mm x 13.00 mm de largo HIGH TI.

ICHI-360115 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 3,60 mm x 11,50 mm de largo BIOARGEN.

IHGI-360115 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 3,60 mm x 11,50 mm de largo HIGH TI.

ICHI-360100 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 3,60 mm x 10,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGI-360100 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 3,60 mm x 10,00 mm de largo HIGH TI.

IMPLANTES MONOPIEZA DE CARGA INMEDIATA. IMPLANTES BOLA

IBMI-220180 Implante Bola Monopieza Diámetro 2,20 mm x 18,00 mm de largo BIOARGEN.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.S.I.

IBMI-220150 Implante Bola Monopieza Diámetro 2,20 mm x 15,00 mm de largo BIOARGEN.

IBMI-220130 Implante Bola Monopieza Diámetro 2,20 mm x 13,00 mm de largo BIOARGEN.

IBMI-220115 Implante Bola Monopieza Diámetro 2,20 mm x 11,50 mm de largo BIOARGEN.

IBMI-220100 Implante Bola Monopieza Diámetro 2,20 mm x 10,00 mm de largo BIOARGEN.

IBMI-220080 Implante Bola Monopieza Diámetro 2,20 mm x 8,00 mm de largo BIOARGEN.

IMPLANTES MONOPIEZA DE CARGA INMEDIATA. IMPLANTES CUADRADO

IMEI-200180 Implante Monopieza Diámetro 2,00 mm x 18,00 mm de largo BIOARGEN.

IMEI-200150 Implante Monopieza Diámetro 2,00 mm x 15,00 mm de largo BIOARGEN.

IMEI-200130 Implante Monopieza Diámetro 2,00 mm x 13,00 mm de largo BIOARGEN.

IMEI-200115 Implante Monopieza Diámetro 2,00 mm x 11,50 mm de largo BIOARGEN.

8,

IMEI-200100 Implante Monopieza Diámetro 2,00 mm x 10,00 mm de largo BIOARGEN.

IMEI-360150 Implante Monopieza Diámetro 3,60 mm x 15,00 mm de largo BIOARGEN.

IMEI-360130 Implante Monopieza Diámetro 3,60 mm x 13,00 mm de largo BIOARGEN.

IMEI-360115 Implante Monopieza Diámetro 3,60 mm x 11,50 mm de largo BIOARGEN.

IMEI-360100 Implante Monopieza Diámetro 3,60 mm x 10,00 mm de largo BIOARGEN.

IMPLANTES MONOPIEZA DE CARGA INMEDIATA. IMPLANTES TIPO TRAMONTE



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

- IMTI-301375 Implante Monopieza diámetro 3,00 mm, con 3 espiras x 13,75 mm de largo BIOARGEN.
- IMTI-301600 Implante Monopieza diámetro 3,00 mm, con 4 espiras x 16,00 mm de largo BIOARGEN.
- IMTI-301825 Implante Monopieza diámetro 3,00 mm, con 5 espiras x 18,25 mm de largo BIOARGEN.
- IMTI-302050 Implante Monopieza diámetro 3,00 mm, con 6 espiras x 20,50 mm de largo BIOARGEN.
- IMTI-401375 Implante Monopieza diámetro 4,00 mm, con 3 espiras x 13,75 mm de largo BIOARGEN.
- IMTI-401600 Implante Monopieza diámetro 4,00 mm, con 4 espiras x 16,00 mm de largo BIOARGEN.
- IMTI-401825 Implante Monopieza diámetro 4,00 mm, con 5 espiras x 18,25 mm de largo BIOARGEN.
- IMTI-402050 Implante Monopieza diámetro 4,00 mm, con 6 espiras x 20,50 mm de largo BIOARGEN.
- IMTI-501375 Implante Monopieza diámetro 5,00 mm, con 3 espiras x 13,75 mm de largo BIOARGEN.
- IMTI-501600 Implante Monopieza diámetro 5,00 mm, con 4 espiras x 16,00 mm de largo BIOARGEN.
- IMTI-501825 Implante Monopieza diámetro 5,00 mm, con 5 espiras x 18,25 mm de largo BIOARGEN.
- IMTI-502050 Implante Monopieza diámetro 5,00 mm, con 6 espiras x 20,50 mm de largo BIOARGEN.
- IMTI-601375 Implante Monopieza diámetro 6,00 mm, con 3 espiras x 13,75 mm de largo BIOARGEN.
- IMTI-601600 Implante Monopieza diámetro 6,00 mm, con 4 espiras x 16,00 mm de largo BIOARGEN.
- IMTI-601825 Implante Monopieza diámetro 6,00 mm, con 5 espiras x 18,25 mm de largo BIOARGEN.

5



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

IMTI-602050 Implante Monopieza diámetro 6,00 mm, con 6 espiras x 20,50 mm de largo BIOARGEN.

Periodo de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: PARODI NOLASCO PRODUCTOS MÉDICOS DE GERARDO ARIEL PARODI NOLASCO.

Lugar/es de elaboración: Calle 24 N° 3335, Mercedes (6600), Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-22690-11-4

DISPOSICIÓN N°

5219

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5.219

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

52119



		PROYECTO DE ROTULO		R19371-1
SECTOR: Dirección Técnica				Reemplaza: nuevo
Emitió: AM	Controló: GAPN	Aprobó: FPN	Próxima revisión: OCTUBRE 2014	Vigencia: OCTUBRE 2011
Fecha: 03 OCT 2011	Fecha: 03 OCT 2011	Fecha: 03 OCT 2011		

ELABORADO POR PARODI NOLASCO PRODUCTOS MEDICOS de Gerardo Ariel Parodi Nolasco

Calle 24 N° 3335, Mercedes (6600), Provincia de Buenos Aires, Argentina. Te: 02324-434373. Mail: info@parodinolasco.com.ar

SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES PNP

Código: (LLLL-NNNNNN) IMPLANTE DENTAL de X x X mm. NOMBRE DEL MODELO

Contenido: un implante Dental y sus accesorios.

ESTÉRIL

Lote: XXXX-XX

FECHA DE FABRICACION: (símbolo) y fecha: mes y año (mm/aaaa)

FECHA DE VENCIMIENTO: (símbolo) y fecha: MES Y AÑO (MM/AAAA)

Un solo uso

Almacenar a temperatura ambiente en su envase original y fuera del alcance de los niños.

Directora Técnica: Farmacéutica María Aldana Mangoni. MP 17.695.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1937-1

COPIA CONTROLADA

María Aldana Mangoni
Farmacéutica
M.P. 17695

Gerardo A. Parodi Nolasco
TITULAR



SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

5219



IU19371-1

SECTOR: Dirección Técnica				Reemplaza: nuevo
Emitió: AM	Controló: GAPN	Aprobó: FPN	Próxima revisión: OCTUBRE 2014	Vigencia: OCTUBRE 2011
Fecha:	Fecha: 03 OCT 2011	Fecha: 03 OCT 2011		

03 OCT 2011

ELABORADO POR PARODI NOLASCO PRODUCTOS MEDICOS de Gerardo Ariel Parodi Nolasco
 Calle 24 N° 3335, Mercedes (6600), Provincia de Buenos Aires, Argentina. Te: 02324-434373.
 Mail: info@parodinolasco.com.ar

SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES PNPM

Contenido:

- 1 IMPLANTE DENTAL de X x X mm. NOMBRE DEL MODELO Y CODIGO
- ACCESORIOS. NOMBRE Y CODIGO

ESTÉRIL

Implantes Dentales de Conexión Hexagonal

Indicaciones de uso:

El sistema de implantes dentales PNPM está indicado para sustituir la raíz de uno o más dientes ausentes, para sostener y retener las restauraciones unitarias o múltiples, restituyendo al paciente una total y perfecta función para la masticación, vocalización oral (fonética) y apariencia estética.

Especificación del Producto:

El sistema de implantes PNPM abarca diversos tipos y tamaños de implantes de titanio desarrollados especialmente para implantes endoóseos. Los diámetros varían entre los 3,25 y los 6 mm, tienen una longitud de 6,5 mm a 15 mm. Estos implantes tienen que introducirse en el maxilar superior o inferior por medio de procedimientos quirúrgicos. Los implantes se presentan en envases estériles, y se adquieren ya premontados con un Portaimplante y con la tapa de cierre del mismo diámetro del Implante Dental.

Efectos adversos

Entre los efectos adversos potenciales relacionados con el uso de implantes dentales se encuentran:

1. No Integración
2. Pérdida de integración
3. Dehiscencia que hace necesario el injerto de hueso
4. Perforación del seno maxilar, del borde inferior, de la placa lingual, y del canal alveolar inferior.
5. Infección evidenciada por absceso, fistula, supuración, inflamación, radiolucencia
6. Dolor persistente, anestesia temporal, parestesia
7. Pérdida ósea excesiva que exige intervención, y
8. Rotura del implante

Almacenaje y Transporte:

Los productos se tienen que almacenar a temperatura ambiente en su envase original y fuera del alcance de los niños.

La esterilidad va garantizada por un plazo de 2 años después de la fecha de fabricación, mientras el embalaje no se haya abierto, mojado ni malogrado. No usar productos cuya esterilidad haya sido comprometida.

Orientaciones

LA UTILIZACIÓN DE ESTOS IMPLANTES DENTALES Y SU TÉCNICA QUIRÚRGICA REQUIEREN UNA ESPECIALIZACIÓN PROFESIONAL ESPECÍFICA EN IMPLANTOLOGÍA, HECHA EN UNA ENTIDAD DE ENSEÑANZA RECONOCIDA. ES DE RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO SU CAPACITACIÓN PREVIA PARA UTILIZAR ESTO PRODUCTOS.

Contraindicaciones:

Las siguientes condiciones serán un impedimento para el uso de implantes dentales: uso de drogas y alcohol, alergia al titanio, tabaco (fumar) condiciones sistémicas que puedan comprometer la cura, parafunción oclusal excesiva, historial de exposición a la radiación o incapacidad de soportar cirugías largas o

Maria Adans Mangoni
 Farmacéutica
 M.P. 17595

Gerardo A. Parodi Nolasco
 TITULAR



SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

5209



SECTOR: Dirección Técnica		Reemplaza: nuevo	
Emitió:	Controló:	Aprobó:	Próxima revisión:
AM	GAPN	FPN	OCTUBRE 2014
Fecha: 03 OCT 2011	Fecha: 03 OCT 2011	Fecha: 03 OCT 2011	Vigencia: OCTUBRE 2011

complicadas, la imposibilidad de confeccionar una prótesis funcional y una higiene bucal deficiente e inadecuada.

Advertencias

Siempre estará la posibilidad de fracaso de un implante debido a no haberse podido obtener una buena oseointegración con el hueso circundante. Esa situación puede conducir a que se pierda más que la restauración sostenida por el implante y el hueso.

No se tienen que dar al paciente garantías en lo que respecta al éxito del implante o de la prótesis tanto si es a corto como a largo plazo.

La falta de una buena calidad o cantidad ósea, una infección, una higiene oral deficiente y problemas médicos del paciente, son algunos de los motivos que hacen con que se echen a perder los implantes a lo largo del tiempo. Si hubiera un adormecimiento permanente (anestesia), parentesia o disestesia, se tienen que discutir con todos los pacientes que se proponen ponerse implantes en el maxilar inferior.

Todos los pacientes tienen que estar bien informados de la posibilidad de que el implante, tapa de cierre del implante, soporte o alguna otra pieza, pueden sufrir fracturas o pueden aflojarse. Todas las complicaciones adicionales en potencial, se tienen que discutir con el paciente que a su vez tendrá que firmar los formularios de consentimiento. Los componentes, equipos y los instrumentos quirúrgicos y protésicos usados junto con la colocación del implante, han de limpiarse y esterilizarse por completo antes de usarlos. Se tienen que seguir las técnicas de esterilización operatoria y los implantes no deben volver a esterilizarse una vez que se hayan sacado del embalaje.

Precauciones

No utilizar el producto en caso de que el embalaje haya sido abierto. El contenido estará esterilizado, siempre y cuando los embalajes se mantengan intactos. Certifíquese la fecha de vencimiento del producto antes de utilizarlo. Hacer una minuciosa planificación preoperatoria que deberá constar de los siguientes ítems:

- Examen clínico completo.
- Intercambio de información entre cada odontólogo y el protésico participante en el tratamiento del paciente.
- Montaje de los modelos para diagnóstico.
- Radiografías para estudio de la posición y topografía del seno maxilar, cavidades nasales, nervio alveolar inferior, foramen mentoniano, posiciones de los dientes naturales y otras características anatómicas que puedan afectar la colocación de implantes dentales o el pronóstico.
- Evaluación de la morfología del hueso mandibular y clasificación esquelética de la mandíbula.
- Una revisión completa de la historia médica y dentaria del paciente.
- Fabricación de una guía quirúrgica que reproduzca con fidelidad la posición de los dientes en la restauración final.
- Desarrollar un plan completo de restauración para el paciente.
- Determinar el tipo, tamaño, cantidad y localización de los implantes, para que se puedan obtener óptimos resultados estéticos y funcionales.
- Mantener una irrigación constante durante los procedimientos de preparación del local quirúrgico para evitar que se caliente el hueso.
- Se tiene que considerar con mucho cuidado el número de elementos protésicos, que el implante que se va a colocar, tendrá que soportar.
- Se tiene que practicar rigurosamente una higiene por parte del paciente y un mantenimiento profesional regular.

Maria Aidana Mangoni
Farmacéutica
M.P. 17995

Gerardo A. Parodi-Narváez
TITULAR

SISTEMA IMPLANTES MONOPIEZA PARA CARGA INMEDIATA

Oseointegración se define como "contacto directo de hueso e implante a nivel microscópico" y requiere como condición indispensable asegurar la estabilidad primaria del implante. Para cumplir con esta premisa es ineludible obtener la inmovilidad inicial del implante. A dicho efecto, diseñamos unos sistemas de implantes



SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

5277



SECTOR: Dirección Técnica			Reemplaza: nuevo	
Emitió: AM	Controló: GAPN	Aprobó: FPN	Próxima revisión: OCTUBRE 2014	Vigencia: OCTUBRE 2011
Fecha: 03 OCT 2011	Fecha: 03 OCT 2011	Fecha: 03 OCT 2011		

que cumple con esta necesidad. Basados en la literatura editada, en la experiencia clínica y la deducción necesaria, llegamos a la conclusión que para obtener inmovilidad, necesitamos un excelente auto roscado y una segura inclusión del implante en el hueso receptor. El diseño de los implantes dentales Monopieza PNPM responde a estos principios, cumple acabadamente con todas las normas inherentes a la oseointegración y se "ancla" al hueso con firmeza.

Los Implantes de carga Inmediata son de diseño exclusivo. Su forma presenta un diseño macrogeométrico de espiras separadas y amplias en sentido horizontal. Su extremo apical fresado y agudo es autoroscante, lo cual permite un fácil avance en el hueso receptor. En cuanto al segmento protético se han diseñado tres variantes:

Monopieza Bola: Especial para sobredentaduras. Se presenta en 2.20 mm de diámetro.

Monopieza Cuadrado: Una sola pieza que evita el uso de piezas complementarias de prótesis. Se presenta en diámetros de 2.00 mm y 3.60 mm.

Monopieza tipo Tramonte: Una sola pieza. Se presenta en diámetros de 3.00 mm, 4.00 mm, 5.00 mm y 6.00 mm.

La técnica de inserción es económica y modesta en cuanto al diámetro y longitud del alvéolo quirúrgico a realizar.

Solamente se utilizan dos elementos principales: una fresa redonda o de tipo lanza para incidir en la cortical, y un solo trépano según la necesidad ósea y el diámetro del implante, para profundizar en el alvéolo quirúrgico.

La profundidad de la trepanación se extiende a solo dos tercios de la longitud del implante.

Un solo uso

Directora Técnica: Farmacéutica María Aldana Mangoni. MP 17.695.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1937-1

Maria Aldana Mangoni
 María Aldana Mangoni
 Farmacéutica
 M.P. 17.695

Gerardo A. Papodi Molasco
 Gerardo A. Papodi Molasco
 TITULAR



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22690-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.219**, y de acuerdo a lo solicitado por PARODI NOLASCO PRODUCTOS MÉDICOS DE GERARDO ARIEL PARODI NOLASCO, 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: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-744 – PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTABLES.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo diseñado para ser colocado quirúrgicamente dentro o sobre el hueso maxilar superior o del maxilar inferior, para proporcionar resistencia al desplazamiento de una prótesis dental.

Modelo/s: BIOARGEN, HIGH TI.

SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES CONEXIÓN HEXAGONO EXTERNO

ICHE-600150 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 6,00 mm x 15,0 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-600150 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 6,00 mm x 15,0 mm de largo HIGH TI.

ICHE-600130 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 6,00 mm x 13,0 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-600130 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 6,00 mm x 13,0 mm de largo HIGH TI.

ICHE-600115 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 6,00 mm x 11,5 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-600115 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 6,00 mm x 11,5 mm de largo HIGH TI.

..//

ICHE-600100 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 6,00 mm x 10,0 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-600100 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 6,00 mm x 10,0 mm de largo HIGH TI.

ICHE-600080 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 6,00 mm x 8,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-600080 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 6,00 mm x 8,00 mm de largo HIGH TI.

ICHE-600065 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 6,00 mm x 6,50 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-600065 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 6,00 mm x 6,50 mm de largo HIGH TI.

ICHE-500150 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 5,00 mm x 15,0 mm de largo BIOARGEN.

U, IHGE-500150 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 5,00 mm x 15,0 mm de largo HIGH TI.

ICHE-500130 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 5,00 mm x 13,0 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-500130 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 5,00 mm x 13,0 mm de largo HIGH TI.

ICHE-500115 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 5,00 mm x 11,5 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-500115 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 5,00 mm x 11,5 mm de largo HIGH TI.

ICHE-500100 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 5,00 mm x 10,0 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-500100 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 5,00 mm x 10,0 mm de largo HIGH TI.

ICHE-500080 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 5,00 mm x 8,00 mm de largo BIOARGEN.





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

- IHGE-500080 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 5,00 mm x 8,00 mm de largo HIGH TI.
- ICHE-500065 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 5,00 mm x 6,50 mm de largo BIOARGEN.
- IHGE-500065 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 5,00 mm x 6,50 mm de largo HIGH TI.
- ICHE-410150 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 4,10 mm x 15,00 mm de largo BIOARGEN.
- IHGE-410150 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 4,10 mm x 15,00 mm de largo HIGH TI.
- ICHE-410130 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 4,10 mm x 13,00 mm de largo BIOARGEN.
- IHGE-410130 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 4,10 mm x 13,00 mm de largo HIGH TI.
- ICHE-410115 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 4,10 mm x 11,50 mm de largo BIOARGEN.
- 5
I
IHGE-410115 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 4,10 mm x 11,50 mm de largo HIGH TI.
- ICHE-410100 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 4,10 mm x 10,00 mm de largo BIOARGEN.
- IHGE-410100 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 4,10 mm x 10,00 mm de largo HIGH TI.
- ICHE-410080 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 4,10 mm x 8,00 mm de largo BIOARGEN.
- IHGE-410080 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 4,10 mm x 8,00 mm de largo HIGH TI.
- ICHE-410065 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 4,10 mm x 6,50 mm de largo BIOARGEN.
- IHGE-410065 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 4,10 mm x 6,50 mm de largo HIGH TI.
- ICHE-360150 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,60 mm x 15,00 mm de largo BIOARGEN.

..//

IHGE-360150 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,60 mm x 15,00 mm de largo HIGH TI.

ICHE-360130 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,60 mm x 13,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-360130 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,60 mm x 13,00 mm de largo HIGH TI.

ICHE-360115 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,60 mm x 11,50 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-360115 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,60 mm x 11,50 mm de largo HIGH TI.

ICHE-360100 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,60 mm x 10,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-360100 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,60 mm x 10,00 mm de largo HIGH TI.

ICHE-360080 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,60 mm x 8,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-360080 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,60 mm x 8,00 mm de largo HIGH TI.

ICHE-325150 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,25 mm x 15,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-325150 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,25 mm x 15,00 mm de largo HIGH TI.

ICHE-325130 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,25 mm x 13,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-325130 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,25 mm x 13,00 mm de largo HIGH TI.

ICHE-325115 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,25 mm x 11,50 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-325115 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,25 mm x 11,50 mm de largo HIGH TI.





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

ICHE-325100 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,25 mm x 10,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-325100 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,25 mm x 10,00 mm de largo HIGH TI.

ICHE-325080 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,25 mm x 8,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGE-325080 Implante con conexión Hexágono Externo plataforma 3,25 mm x 8,00 mm de largo HIGH TI.

SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES CONEXIÓN INTERNA. HEXAGONAL

ICHI-500150 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 5,00 mm x 15,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGI-500150 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 5,00 mm x 15,00 mm de largo HIGH TI.

ICHI-500130 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 5,00 mm x 13,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGI-500130 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 5,00 mm x 13,00 mm de largo HIGH TI.

ICHI-500115 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 5,00 mm x 11,50 mm de largo BIOARGEN.

IHGI-500115 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 5,00 mm x 11,50 mm de largo HIGH TI.

ICHI-500100 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 5,00 mm x 10,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGI-500100 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 5,00 mm x 10,00 mm de largo HIGH TI.

ICHI-410150 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 4,10 mm x 15,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGI-410150 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 4,10 mm x 15,00 mm de largo HIGH TI.

ICHI-410130 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 4,10 mm x 13,00 mm de largo BIOARGEN.

5

..//

IHGI-410130 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 4,10 mm x 13,00 mm de largo HIGH TI.

ICHI-410115 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 4,10 mm x 11,50 mm de largo BIOARGEN.

IHGI-410115 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 4,10 mm x 11,50 mm de largo HIGH TI.

ICHI-410100 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 4,10 mm x 10,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGI-410100 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 4,10 mm x 10,00 mm de largo HIGH TI.

ICHI-410080 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 4,10 mm x 8,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGI-410080 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 4,10 mm x 8,00 mm de largo HIGH TI.

ICHI-360150 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 3,60 mm x 15,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGI-360150 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 3,60 mm x 15,00 mm de largo HIGH TI.

ICHI-360130 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 3,60 mm x 13.00 mm de largo BIOARGEN.

IHGI-360130 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 3,60 mm x 13.00 mm de largo HIGH TI.

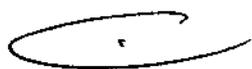
ICHI-360115 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 3,60 mm x 11,50 mm de largo BIOARGEN.

IHGI-360115 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 3,60 mm x 11,50 mm de largo HIGH TI.

ICHI-360100 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 3,60 mm x 10,00 mm de largo BIOARGEN.

IHGI-360100 Implante con conexión Hexágono Interno plataforma 3,60 mm x 10,00 mm de largo HIGH TI.

IMPLANTES MONOPIEZA DE CARGA INMEDIATA. IMPLANTES BOLA





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

- IBMI-220180 Implante Bola Monopieza Diámetro 2,20 mm x 18,00 mm de largo BIOARGEN.
- IBMI-220150 Implante Bola Monopieza Diámetro 2,20 mm x 15,00 mm de largo BIOARGEN.
- IBMI-220130 Implante Bola Monopieza Diámetro 2,20 mm x 13,00 mm de largo BIOARGEN.
- IBMI-220115 Implante Bola Monopieza Diámetro 2,20 mm x 11,50 mm de largo BIOARGEN.
- IBMI-220100 Implante Bola Monopieza Diámetro 2,20 mm x 10,00 mm de largo BIOARGEN.
- IBMI-220080 Implante Bola Monopieza Diámetro 2,20 mm x 8,00 mm de largo BIOARGEN.

IMPLANTES MONOPIEZA DE CARGA INMEDIATA. IMPLANTES CUADRADO

- IMEI-200180 Implante Monopieza Diámetro 2,00 mm x 18,00 mm de largo BIOARGEN.
- IMEI-200150 Implante Monopieza Diámetro 2,00 mm x 15,00 mm de largo BIOARGEN.
- IMEI-200130 Implante Monopieza Diámetro 2,00 mm x 13,00 mm de largo BIOARGEN.
- IMEI-200115 Implante Monopieza Diámetro 2,00 mm x 11,50 mm de largo BIOARGEN.
- IMEI-200100 Implante Monopieza Diámetro 2,00 mm x 10,00 mm de largo BIOARGEN.
- IMEI-360150 Implante Monopieza Diámetro 3,60 mm x 15,00 mm de largo BIOARGEN.
- IMEI-360130 Implante Monopieza Diámetro 3,60 mm x 13,00 mm de largo BIOARGEN.
- IMEI-360115 Implante Monopieza Diámetro 3,60 mm x 11,50 mm de largo BIOARGEN.
- IMEI-360100 Implante Monopieza Diámetro 3,60 mm x 10,00 mm de largo BIOARGEN.

IMPLANTES MONOPIEZA DE CARGA INMEDIATA. IMPLANTES TIPO TRAMONTE

..//

IMTI-301375 Implante Monopieza diámetro 3,00 mm, con 3 espiras x 13,75 mm de largo BIOARGEN.

IMTI-301600 Implante Monopieza diámetro 3,00 mm, con 4 espiras x 16,00 mm de largo BIOARGEN.

IMTI-301825 Implante Monopieza diámetro 3,00 mm, con 5 espiras x 18,25 mm de largo BIOARGEN.

IMTI-302050 Implante Monopieza diámetro 3,00 mm, con 6 espiras x 20,50 mm de largo BIOARGEN.

IMTI-401375 Implante Monopieza diámetro 4,00 mm, con 3 espiras x 13,75 mm de largo BIOARGEN.

IMTI-401600 Implante Monopieza diámetro 4,00 mm, con 4 espiras x 16,00 mm de largo BIOARGEN.

IMTI-401825 Implante Monopieza diámetro 4,00 mm, con 5 espiras x 18,25 mm de largo BIOARGEN.

IMTI-402050 Implante Monopieza diámetro 4,00 mm, con 6 espiras x 20,50 mm de largo BIOARGEN.

§ IMTI-501375 Implante Monopieza diámetro 5,00 mm, con 3 espiras x 13,75 mm de largo BIOARGEN.

IMTI-501600 Implante Monopieza diámetro 5,00 mm, con 4 espiras x 16,00 mm de largo BIOARGEN.

IMTI-501825 Implante Monopieza diámetro 5,00 mm, con 5 espiras x 18,25 mm de largo BIOARGEN.

IMTI-502050 Implante Monopieza diámetro 5,00 mm, con 6 espiras x 20,50 mm de largo BIOARGEN.

IMTI-601375 Implante Monopieza diámetro 6,00 mm, con 3 espiras x 13,75 mm de largo BIOARGEN.

IMTI-601600 Implante Monopieza diámetro 6,00 mm, con 4 espiras x 16,00 mm de largo BIOARGEN.

IMTI-601825 Implante Monopieza diámetro 6,00 mm, con 5 espiras x 18,25 mm de largo BIOARGEN.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.N.S.T.

- IBMI-220180 Implante Bola Monopieza Diámetro 2,20 mm x 18,00 mm de largo BIOARGEN.
- IBMI-220150 Implante Bola Monopieza Diámetro 2,20 mm x 15,00 mm de largo BIOARGEN.
- IBMI-220130 Implante Bola Monopieza Diámetro 2,20 mm x 13,00 mm de largo BIOARGEN.
- IBMI-220115 Implante Bola Monopieza Diámetro 2,20 mm x 11,50 mm de largo BIOARGEN.
- IBMI-220100 Implante Bola Monopieza Diámetro 2,20 mm x 10,00 mm de largo BIOARGEN.
- IBMI-220080 Implante Bola Monopieza Diámetro 2,20 mm x 8,00 mm de largo BIOARGEN.

IMPLANTES MONOPIEZA DE CARGA INMEDIATA. IMPLANTES CUADRADO

- IMEI-200180 Implante Monopieza Diámetro 2,00 mm x 18,00 mm de largo BIOARGEN.
- IMEI-200150 Implante Monopieza Diámetro 2,00 mm x 15,00 mm de largo BIOARGEN.
- IMEI-200130 Implante Monopieza Diámetro 2,00 mm x 13,00 mm de largo BIOARGEN.
- IMEI-200115 Implante Monopieza Diámetro 2,00 mm x 11,50 mm de largo BIOARGEN.
- IMEI-200100 Implante Monopieza Diámetro 2,00 mm x 10,00 mm de largo BIOARGEN.
- IMEI-360150 Implante Monopieza Diámetro 3,60 mm x 15,00 mm de largo BIOARGEN.
- IMEI-360130 Implante Monopieza Diámetro 3,60 mm x 13,00 mm de largo BIOARGEN.
- IMEI-360115 Implante Monopieza Diámetro 3,60 mm x 11,50 mm de largo BIOARGEN.
- IMEI-360100 Implante Monopieza Diámetro 3,60 mm x 10,00 mm de largo BIOARGEN.

IMPLANTES MONOPIEZA DE CARGA INMEDIATA. IMPLANTES TIPO TRAMONTE



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

IMTI-602050 Implante Monopieza diámetro 6,00 mm, con 6 espiras x 20,50 mm de largo BIOARGEN.

Periodo de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: PARODI NOLASCO PRODUCTOS MÉDICOS DE GERARDO ARIEL PARODI NOLASCO.

Lugar/es de elaboración: Calle 24 N° 3335, Mercedes (6600), Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a PARODI NOLASCO PRODUCTOS MÉDICOS DE GERARDO ARIEL PARODI NOLASCO el Certificado PM-1937-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5219**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.