



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

DISPOSICIÓN Nº **5220**

BUENOS AIRES, **16 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-22681-11-3 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

8.



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

DISPOSICIÓN N° **5220**

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 INSTRUMENTAL PROTÉTICO Y QUIRÚRGICO PARA IMPLANTES DENTALES y nombre técnico INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES PARA OPERATORIA, 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.

S.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 y 89 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-1937-5, 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 Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5220

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-22681-11-3

DISPOSICIÓN Nº 5220

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5220**

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL PROTÉTICO Y QUIRÚRGICO PARA IMPLANTES DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-663 - INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES PARA OPERATORIA.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Instrumental protético y quirúrgico reutilizable y reesterilizable, destinado a la implantación, colocación y/o ajuste de implantes dentales.

Modelo/s: BIOARGEN.

S

- LLCM-000001 Llave para colocación manual.
- LCMP-000001 Llave para colocación manual con Palanca.
- LLPB-000001 Llave para Pilar Bola.
- LVPC-000001 Llave volante para colocación de ensanchadores, pilares.
- LLTR-000001 Llave traba.
- LCAI-000001 Llave Criquet de Acero Inoxidable.
- LCAC-000001 Llave Contra Angulo Cuadrado.
- LCAH-000001 Llave Contra Angulo Hexagonal.
- LAHX-000001 Llave Punta Adaptadora hexagonal de 2,50 mm y 2,70 mm.
- TORQ-000001 Torquímetro.
- DHAI-003516 Destornillador Hexagonal 0,035 x 16 mm de Largo de Acero Inoxidable.
- DHAI-003521 Destornillador Hexagonal 0,035 x 21 mm de Largo de Acero Inoxidable.
- DHAI-003527 Destornillador Hexagonal 0,035 x 27 mm de Largo de Acero Inoxidable.



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

DHAI-004816	Destornillador Hexagonal 0,048 x 16 mm de Largo de Acero Inoxidable.
DHAI-004821	Destornillador Hexagonal 0,048 x 21 mm de Largo de Acero Inoxidable.
DHAI-004827	Destornillador Hexagonal 0,048 x 27 mm de Largo de Acero Inoxidable.
DCAI-005016	Destornillador Cuadrado 0,050 x 16 mm de Largo de Acero Inoxidable.
DCAI-005021	Destornillador Cuadrado 0,050 x 21 mm de Largo de Acero Inoxidable.
DCAI-005027	Destornillador Cuadrado 0,050 x 27 mm de Largo de Acero Inoxidable.
ETRT-000000	Ensanchador de Tabla Nº 0 de Titanio.
ETRT-000001	Ensanchador de Tabla Nº 1 de Titanio. Æ 1,1-2,0.
ETRT-000002	Ensanchador de Tabla Nº 2 de Titanio. Æ 1,7-2,6.
ETRT-000003	Ensanchador de Tabla Nº 3 de Titanio. Æ 2,2-3,1.
ETRT-000004	Ensanchador de Tabla Nº 4 de Titanio. Æ 2,9-3,8.
PLCL-000015	Prolongador de Llave Criquet Largo de Acero Inoxidable de 15 mm.
PLCC-000011	Prolongador de Llave Criquet Corto de Acero inoxidable de 11 mm.
PEAI-000001	Prolongador de Ensanchadores de Acero Inoxidable.
PFAI-000001	Prolongador de Fresa de Acero Inoxidable.
CPTI-000001	Calibre Paralelizador de Titanio.
FLAI-160150	Fresa Lanza de 1,60 mm de diámetro x 15,00 mm de largo.
FLAI-200150	Fresa Lanza de 2,00 mm de diámetro x 15,00 mm de largo.
FERS-140000	Fresa espiral de 1,40 mm de diámetro.
FERS-160000	Fresa espiral de 1,60 mm de diámetro.
FERS-180000	Fresa espiral de 1,80 mm de diámetro.
FERS-200200	Fresa espiral de 2,00 mm x 20,00 mm de largo.
FERS-230200	Fresa espiral de 2,30 mm x 20,00 mm de largo.

S,



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

FERS-275200	Fresa espiral de 2,75 mm x 20,00 mm de largo.
FERS-300200	Fresa espiral de 3,00 mm x 20,00 mm de largo.
FERS-315200	Fresa espiral de 3,15 mm x 20,00 mm de largo.
FERS-325200	Fresa espiral de 3,25 mm x 20,00 mm de largo.
FERS-385200	Fresa espiral de 3,85 mm x 20,00 mm de largo.
FERS-425200	Fresa espiral de 4,25 mm x 20,00 mm de largo.
FERS-485200	Fresa espiral de 4,85 mm x 20,00 mm de largo.
FERS-525200	Fresa espiral de 5,25 mm x 20,00 mm de largo.
FRCO-325200	Fresa cónica de 3,25 mm x 20,00 mm de largo.
FRCO-400200	Fresa cónica de 4,00 mm x 20,00 mm de largo.
FRCO-500200	Fresa cónica de 5,00 mm x 20,00 mm de largo.
FRCO-600200	Fresa cónica de 6,00 mm x 20,00 mm de largo.
FAPD-000400	Fresa avellanadora piloto desechable de 4.00 mm.
FAPD-000500	Fresa avellanadora piloto desechable de 5.00 mm.
FAPD-000600	Fresa avellanadora piloto desechable de 6.00 mm.
FRPR-200300	Fresa piloto de 2,00 mm x 3,00 mm para usar después del

S

fresado de 2,00 mm y guía para 3,00 mm.

FRTR-400500 Fresa Trefina de 4,00 mm diámetro interno y 5,00 mm diámetro externo.

FRTR-500600 Fresa Trefina de 5,00 mm diámetro interno y 6,00 mm diámetro externo.

FRTR-600700 Fresa Trefina de 6,00 mm diámetro interno y 7,00 mm diámetro externo.

FRTR-800930 Fresa Trefina de 8,00 mm diámetro interno y 9,30 mm diámetro externo.

FFRI-000325 Fresa Formador de rosca para implante 3,25 mm.

FFRI-000360 Fresa Formador de rosca para implante 3,60 mm.

FFRI-000410 Fresa Formador de rosca para implante 4,10 mm.

FFRI-000500 Fresa Formador de rosca para implante 5,00 mm.

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



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

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° 1-47-22681-11-3

DISPOSICIÓN N° **5220**

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

5220

5220

5220



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5220

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

5220



		PROYECTO DE ROTULO ANEXO IIIB DISP 2318/02 (TO 2004)		R19375
SECTOR: Dirección Técnica				Reemplaza: nuevo
Emitió: AM: 03 OCT 2011 Fecha:	Controló: GAPM: 03 OCT 2011 Fecha:	Aprobó: FPN: 03 OCT 2011 Fecha:	Próxima revisión: OCTUBRE 2014	Vigencia: OCTUBRE 2011

PARODI NOLASCO PRODUCTOS MEDICOS de Gerardo Ariel Parodi Nolasco
Calle 24 N° 3335, Mercedes (6600), Provincia de Buenos Aires, Argentina

INSTRUMENTAL PROTETICO Y QUIRURGICO PARA IMPLANTES DENTALES

Nombre. (Código y descripción)

Modelo BIOARGEN

Marca PNPM

Lote: XXXX-XXXXX.

Fecha de Fabricación.

Es de uso múltiple.

No se refieren condiciones especiales de almacenamiento y conservación.

Contenido: una unidad.

Dirección Técnica: Farmacéutica María Aidana Mangoni – MP N° 17.695

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1937-5

COPIA CONTROLADA

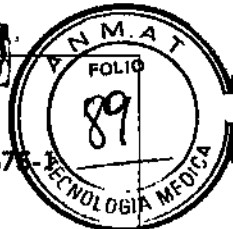
María Aidana Mangoni
 Farmacéutica
 M.P. 17695

Gerardo A. Parodi Nolasco
 TITULAR



SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

5220



IU1937-5

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

ELABORADO POR PARODI NOLASCO PRODUCTOS MEDICOS de Gerardo Ariel Parodi Nolasco

Calle 24 N° 3335, Mercedes (4600), Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: 02324-434373. Mail: info@parodinelasco.com.ar

INSTRUMENTAL PROTETICO Y QUIRURGICO PARA IMPLANTES DENTALES

Nombre. (Código y descripción)

Modelo BIOARGEN

Marca PNPM

Contenido: una unidad.

Es de uso múltiple.

El INSTRUMENTAL PROTETICO Y QUIRURGICO PARA IMPLANTES DENTALES PNPM se utiliza para la colocación del Sistema de implantes PNPM. No debe usarse en pacientes con enfermedades como discrasias sanguíneas, diabetes no controladas, hipertiroidismo, bruxismo, infecciones orales o malignidades. Tampoco deben usarse en pacientes que hayan sufrido infarto de miocardio dentro del último año.

El INSTRUMENTAL PROTETICO Y QUIRURGICO PARA IMPLANTES DENTALES PNPM no evidencia interferencia alguna, ya que su material constitutivo es inerte y no ejerce efecto sobre el cuerpo humano.

El producto es re-esterilizable.

El uso recomendado para las fresas es de 10 usos. Es responsabilidad del Profesional Implantólogo, no usar el instrumental protético y quirúrgico, si observara un desgaste elevado en la pieza. Sobreparar el número de usos recomendado para fresas, pone en grave peligro el proceso de oseointegración del implante.

El INSTRUMENTAL PROTETICO Y QUIRURGICO PARA IMPLANTES DENTALES PNPM deberá sufrir un proceso de descontaminación, limpieza y re-esterilización luego de ser usado, para que el mismo esté en condiciones de ser re-usado. Esta información es suministrada por la empresa en las capacitaciones necesarias que todo Odontólogo recibe al optar por el Sistema de Implantes Dentales PNPM.

Pasos:

- a- **Descontaminado:** el instrumental deberá someterse a esterilización por vapor fluyente por un lapso de 1 hora. O podrá utilizarse la esterilización química con agentes esterilizantes como Glutaraldehído o Clorhexidina 4,8%.
- b- **Limpieza:** Luego del descontaminado, se procede a un lavado con agentes tensioactivos enzimáticos, enjuagando bien con agua uso farmacéutico para luego secar en estufa de calor seco a 140° C por un lapso de 2 hs.
- c- **Re esterilización:** El instrumental limpio y seco se dispondrá en las cajas de esterilización o en pouches individuales rotulados que serán dispuestos para su esterilización previa al uso según criterio profesional.

El INSTRUMENTAL PROTETICO Y QUIRURGICO PARA IMPLANTES DENTALES PNPM generalmente es desarmable por lo que se deberá prestar atención en el correcto armado del instrumental luego del lavado y secado.

El INSTRUMENTAL PROTETICO Y QUIRURGICO PARA IMPLANTES DENTALES PNPM se mantiene invariable a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas, presión, etc. No emite radiaciones.

No se refieren condiciones especiales de almacenamiento y conservación.

Dirección Técnica: Farmacéutica María Aldana Mangoni -MP N° 17.695

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1937-5.

Handwritten signature and stamp: María Aldana Mangoni, Farm. N° 17695

Handwritten signature and stamp: Gerardo A. Parodi Nolasco, TITULAR

COPIA CONTROLADA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22681-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5.220, 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: INSTRUMENTAL PROTÉTICO Y QUIRÚRGICO PARA IMPLANTES DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-663 – INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES PARA OPERATORIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PNP.M.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Instrumental protético y quirúrgico reutilizable y reesterilizable, destinado a la implantación, colocación y/o ajuste de implantes dentales.

Modelo/s: BIOARGEN.

LLCM-000001	Llave para colocación manual.
LCMP-000001	Llave para colocación manual con Palanca.
LLPB-000001	Llave para Pilar Bola.
LVPC-000001	Llave volante para colocación de ensanchadores, pilares.
LLTR-000001	Llave traba.
LCAI-000001	Llave Criquet de Acero Inoxidable.
LCAC-000001	Llave Contra Angulo Cuadrado.
LCAH-000001	Llave Contra Angulo Hexagonal.
LAHX-000001	Llave Punta Adaptadora hexagonal de 2,50 mm y 2,70 mm.
TORQ-000001	Torquímetro.
DHAI-003516	Destornillador Hexagonal 0,035 x 16 mm de Largo de Acero Inoxidable.

..//

FFRI-000500 Fresa Formador de rosca para implante 5,00 mm.

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-1937-5, 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°



5220


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