



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

DISPOSICIÓN Nº

**7516**

**BUENOS AIRES, 06 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-22693-11-5 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 GERÁRDO 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 Nacional de Productos Médicos, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7516

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 PARA OSTEOSÍNTESIS MAXILOFACIAL y nombre técnico PRÓTESIS, MAXILOFACIALES, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 y 66 a 68 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-1937-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **7516**

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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-22693-11-5

DISPOSICIÓN N°

**7516**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A.-ORSINGHER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
7516

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTES PARA OSTEOSÍNTESIS  
MAXILOFACIAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-162 - PRÓTESIS,  
MAXILOFACIALES.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la fijación interna de fracturas y  
osteotomías del esqueleto craneofacial. Fijación interna de osteotomías del  
colgajo del hueso craneal y la reconstrucción de defectos y déficits óseos en  
el esqueleto craneofacial.

Modelo/s: MPRT-055080 Miniplacas rectas de Ti 4 agujeros, puente 8.00  
mm.

MPRT-055100 Miniplacas rectas de Ti 4 agujeros, puente 10.00 mm.

MPRT-055120 Miniplacas rectas de Ti 6 agujeros, puente 12.00 mm.

MPRT-055000 Miniplacas rectas de Ti 16 agujeros sin puente.

MPTT-055000 Miniplacas en T de Ti 6 agujeros sin puente.

MPTT-055080 Miniplacas en T de Ti 5 agujeros, puente 8.00 mm.

MPYT-055000 Miniplacas en Y de Ti 5 agujeros sin puente.

MPYT-055080 Miniplacas en Y de Ti 5 agujeros, puente 8.00 mm.

MPXT-055000 Miniplacas en X de Ti 6 agujeros sin puente.

MPTI-055080 Miniplacas de Ti 6 agujeros, puente 8.00 mm.

MPTI-055000 Miniplacas de Ti 7 agujeros sin puente.

MPLD-055060 Miniplacas en L de Ti 4 agujeros, puente 6.00 mm derecha.

MPLI-055060 Miniplacas en L de Ti 4 agujeros, puente 6.00 mm izquierda.

MPLD-055080 Miniplacas en L de Ti 4 agujeros, puente 8.00 mm derecha.



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

MPLI-055080 Miniplacas en L de Ti 4 agujeros, puente 8.00 mm izquierda.  
MPLD-055100 Miniplacas en L de Ti 4 agujeros, puente 10.00 mm derecha.  
MPLI-055100 Miniplacas en L de Ti 4 agujeros, puente 10.00 mm izquierda.  
MPJD-055060 Miniplacas en J de Ti 4 agujeros, puente 6.00 mm derecha.  
MPJI-055060 Miniplacas en J de Ti 4 agujeros, puente 6.00 mm izquierda.  
MPJD-055080 Miniplacas en J de Ti 4 agujeros, puente 8.00 mm derecha.  
MPJI-055080 Miniplacas en J de Ti 4 agujeros, puente 8.00 mm izquierda.  
MPOB-055004 Miniplacas orbita de Ti 4 agujeros.  
MPOB-055006 Miniplacas orbita de Ti 6 agujeros.  
MPOB-055008 Miniplacas orbita de Ti 8 agujeros.  
MPOB-055010 Miniplacas orbita de Ti 10 agujeros.,  
MPRT-100080 Miniplacas rectas de Ti 4 agujeros, puente 8.00 mm.  
MPRT-100127 Miniplacas rectas de Ti 4 agujeros, puente 12.70 mm.  
MPRT-100006 Miniplacas rectas de Ti 6 agujeros sin puente.  
MPRT-100950 Miniplacas rectas de Ti 6 agujeros, puente 9.50 mm.  
MPRT-100008 Miniplacas rectas de Ti 8 agujeros sin puente.  
MPRT-100016 Miniplacas rectas de Ti 16 agujeros sin puente.  
MPLD-100000 Miniplacas en L de Ti 4 agujeros sin puente derecha.  
MPLI-100000 Miniplacas en L de Ti 4 agujeros sin puente izquierda.  
MPLD-100080 Miniplacas en L de Ti 4 agujeros, puente 8.00 mm derecha.  
MPLI-100080 Miniplacas en L de Ti 4 agujeros, puente 8.00 mm izquierda.  
MPLD-104127 Miniplacas en L de Ti 4 agujeros, puente 12.70 mm derecha.  
MPLI-104127 Miniplacas en L de Ti 4 agujeros, puente 12.70 mm izquierda.  
MPLD-106127 Miniplacas en L de Ti 6 agujeros, puente 12.70 mm derecha.  
MPLI-106127 Miniplacas en L de Ti 6 agujeros, puente 12.70 mm izquierda.  
MPTT-100000 Miniplacas en T de Ti 6 agujeros, sin puente.  
MPTT-100127 Miniplacas en T de Ti 5 agujeros, puente 12.70 mm.  
MPTI-100127 Miniplacas de Ti 4 agujeros, doble puente 12.70 mm.  
MPTI-100000 Miniplacas de Ti 5 agujeros sin puente.  
MPYT-100127 Miniplacas en Y de Ti 5 agujeros, puente 12.70 mm.  
MPXT-100000 Miniplacas en X de Ti 6 agujeros sin puente.



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

MPXT-100127 Miniplacas en X de Ti 6 agujeros, puente 12.70 mm.

THCC-150040 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 1.50 mm x 4.00 mm.

THCC-150050 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 1.50 mm x 5.00 mm.

THCC-150060 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 1.50 mm x 6.00 mm.

THCC-150070 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 1.50 mm x 7.00 mm.

THCC-200050 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 2.00 mm x 5.00 mm.

THCC-200060 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 2.00 mm x 6.00 mm.

THCC-200070 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 2.00 mm x 7.00 mm.

THCC-200090 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 2.00 mm x 9.00 mm.

THCC-200110 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 2.00 mm x 11.00 mm.

THCC-200130 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 2.00 mm x 13.00 mm.

THCC-200150 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 2.00 mm x 15.00 mm.

THCC-240080 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 2.40 mm x 8.00 mm.

THCC-240100 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 2.40 mm x 10.00 mm.

THCC-240120 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 2.40 mm x 12.00 mm.

THCC-240140 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 2.40 mm x 14.00 mm.

S,



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

THCC-240160 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 2.40 mm x 16.00 mm.

TECC-180050 Tornillo de emergencia cabeza cruciforme diámetro 1.80 mm x 5.00 mm.

TECC-180070 Tornillo de emergencia cabeza cruciforme diámetro 1.80 mm x 7.00 mm.

TECC-200050 Tornillo de emergencia cabeza cruciforme diámetro 2.00 mm x 5.00 mm.

TECC-200070 Tornillo de emergencia cabeza cruciforme diámetro 2.00 mm x 7.00 mm.

TECC-200090 Tornillo de emergencia cabeza cruciforme diámetro 2.00 mm x 9.00 mm.

TECC-270100 Tornillo de emergencia cabeza cruciforme diámetro 2.70 mm x 10.00 mm.

TECC-270120 Tornillo de emergencia cabeza cruciforme diámetro 2.70 mm x 12.00 mm.

TECC-270140 Tornillo de emergencia cabeza cruciforme diámetro 2.70 mm x 14.00 mm.

TIMF-200080 Tornillo IMF cabeza cruciforme 2.00 mm x 8.00 mm.

TIMF-200100 Tornillo IMF cabeza cruciforme 2.00 mm x 10.00 mm.

TIMF-200120 Tornillo IMF cabeza cruciforme 2.00 mm x 12.00 mm.

MLBG-022328 Malla biogénica 23 x 28 mm, espesor 0.20 mm.

MLDM-100100 Malla dinámica 100 mm x 100 mm, espesor 0.60 mm.

MLDM-127127 Malla dinámica 127 mm x 127 mm, espesor 0.60 mm.

MLDM-150150 Malla dinámica 150 mm x 150 mm, espesor 0.60 mm.

MLDM-200200 Malla dinámica 200 mm x 200 mm, espesor 0.60 mm.

PCTR-000017 Placa cobertora para trepano de 17.00 mm.

PCPU-000004 Placas Paulus 4.00 mm.

PCPU-000006 Placas Paulus 6.00 mm.

PCPU-000008 Placas Paulus 8.00 mm.

PLFR-150140 Placas para fractura 4 agujeros puente 14.00 mm.



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

PLFR-150100 Placas para fractura 6 agujeros puente 10.00 mm.

PLFR-150140 Placas para fractura 6 agujeros puente 14.00 mm.

PLCS-000010 Placas 10 agujeros.

PLCS-000006 Placas 6 agujeros.

PRMT-225245 Placas de Ti 5+24+5 agujeros.

PRMT-220020 Placas de Ti 20 agujeros.

PRMT-225225 Placas de Ti 5+22+5 agujeros.

PRMI-225220 Placas de Ti 5+22 agujeros izquierda.

PRMD-220522 Placas de Ti 5+22 agujeros derecha.

PRMI-220511 Placas de Ti 5+11 agujeros izquierda.

PRMD-220511 Placas de Ti 5+11 agujeros derecha.

PLRC-524500 Plantilla de reconstrucción 5+24+5.

PLRC-200000 Plantilla de reconstrucción 20.

PLRC-522500 Plantilla de reconstrucción 5+22+5.

PLRI-522000 Plantilla de reconstrucción 5+22 izquierda.

PLRD-522000 Plantilla de reconstrucción 5+22 derecha.

PLRI-511000 Plantilla de reconstrucción 5+11 izquierda.

PLRD-511000 Plantilla de reconstrucción 5+11 derecha.

Periodo de vida útil: No corresponde.

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° 1-47-22693-11-5

DISPOSICIÓN N°



7516

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



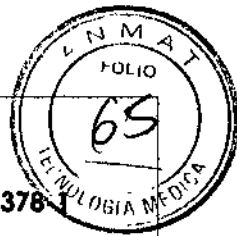



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S  
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN  
ANMAT N° .....7516.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



		<b>PROYECTO DE RÓTULO</b>		R19378-1
SECTOR: Dirección Técnica				Reemplaza: nuevo
Emitió: AM	Controló: GAPN	Aprobó: FPN	Próxima revisión: OCTUBRE 2014	Vigencia: OCTUBRE 2011
Fecha: 05 OCT 2011	Fecha: 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@parodinelasco.com.ar](mailto:info@parodinelasco.com.ar) WEB: [www.parodinelasco.com.ar](http://www.parodinelasco.com.ar)

### SISTEMA DE IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL.

NOMBRE: (CÓDIGO + DESCRIPCIÓN)

MODELO: BIOARGEN

MARCA: PNP

Lote: XXXX-XX

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

ESTERILIZAR ANTES DE USAR, según las Instrucciones de Uso.

Un solo uso


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


ADVERTENCIAS: Usar, siguiendo normas de Asepsia y técnicas adecuadas. Es obligación del Profesional, su utilización en ambiente apropiada con Instrumental Estéril.

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-1937-8**

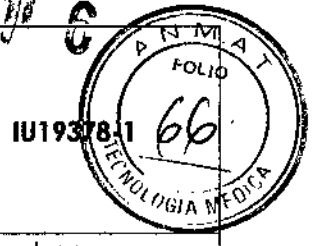
  
María Aldana Mangoni  
Farmacéutica  
M.P. 17695

  
Gerardo A. Parodi Nolasco  
TITULAR

7516



**SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO ANEXO IIIB DISP 2318/02 (TO 2004)**



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

**Instrucciones de uso**

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](mailto:info@parodinolasco.com.ar). WEB: [www.parodinolasco.com.ar](http://www.parodinolasco.com.ar)

**SISTEMA DE IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL.**

NOMBRE: (CÓDIGO + DESCRIPCIÓN)

MODELO: BIOARGEN

MARCA: PNPM

Un solo uso

ESTERILIZAR ANTES DE USAR. Seguir las Instrucciones descriptas en el Item "Esterilidad y Manejo" de esta Instrucción de Uso.

El Implante no emite radiaciones y se mantiene invariable a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a las influencias eléctricas externas, a la presión etc.

**Materiales**

1. Tornillos para hueso: Ti 6Al4V- ELI, ISO 5832-3, ASTM F-136.
2. Placas y mallas para hueso: Ti CP, ISO 5832-2, ASTM F 67.

**Indicaciones**

1. Fijación interna de fracturas y osteotomías del esqueleto craneofacial
2. Fijación interna de osteotomías del colgajo del hueso craneal.
3. Reconstrucción de defectos y déficits óseos en el esqueleto craneofacial.

**Contraindicaciones**

1. Infección activa o sospechosa, sistémica o localizada, en o alrededor del lugar del implante.
2. Condiciones neurológicas o mentales del paciente, que podrían tener un impacto en la capacidad del paciente de cumplir con las Instrucciones del médico durante la fase post-operatoria de la curación.
3. El sistema de Implantes para osteosíntesis Maxilofacial BIOARGEN de PNPM no está indicado para el uso en columna o en cirugías donde haya que soportar cargas.
4. Sensibilidad demostrada al titanio o sus aleaciones (Ti6Al4V-ELI).

*Maria Alejandra Mangano*  
Farmacéutica  
M.P. 17695

*Gerardo A. Parodi Nolasco*  
TITULAR





		<b>SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO</b> <b>ANEXO IIB DISP 2318/02 (TO 2004)</b>		IU19378-1
SECIOR: Dirección Técnica				Reemplaza: nuevo
Emitió: AM	Controló: GAPN	Aprobó: FPN	Próxima revisión: OCTUBRE 2014	Vigencia: OCTUBRE 2011
Fecha:	Fecha:	Fecha:		

03 OCT 2010 03 OCT 2011 03 OCT 2011

**Advertencias**

1. No se debe volver a usar nunca un Implante. A pesar de que el Implante puede parecer no dañado, manejos previos pueden haber creado imperfecciones que reducirían el tiempo de vida del Implante.
2. Debe evitarse doblar repetidamente las placas, ya que este movimiento podría deteriorar y romper la placa.
3. En ausencia de hueso sano o funcional, el implante podría fallar, si los segmentos de hueso están sujetos a carga de una forma repetida durante un tiempo.
4. Si se utilizan los tornillos autoperforantes BIOARGEN; en un hueso con mucha densidad, se recomienda perforar un orificio guía utilizando una broca del sistema para evitar romper el tornillo durante la inserción.
5. Se deberá preguntar a los pacientes sobre su sensibilidad a los metales. Si existen dudas relacionadas con la tolerancia del paciente al titanio o sus aleaciones, se deberán realizar los análisis pertinentes.
6. Las brocas para perforación de un orificio guía deberían utilizarse únicamente para un solo procedimiento quirúrgico.
7. Cuando la cabeza del tornillo este completamente asentada, evite ajustar en exceso para evitar romper el tornillo.

**Precauciones**

1. Una vez que se sacan los Implantes y los Instrumentos de su envase original, deberían ser almacenados y esterilizados en autoclave, en bandejas organizadoras, para prevenir el contacto con artículos de diferentes metales.
2. Se deberá disponer de un inventario adecuado de los distintos tamaños y configuraciones de los Implantes en el momento de la cirugía, para satisfacer los requisitos de cada caso quirúrgico específico.
3. Después de utilizar los Instrumentos, se deben limpiar cuidadosamente, antes de volverlos a colocar en bandejas organizadoras para su esterilización.
4. Las brocas se deberán insertar solamente dentro de los Instrumentos para los que se han rotulado.

*Maria Alejandra Mangóni*  
Farmacéutica  
M.P. 17695

*Gerardo A. Parodi Nolasco*  
TITULAR

**Esterilidad y Manejo**

Todos los componentes del Sistema, incluyendo los Implantes, se suministran **NO ESTERILES** y deben ser esterilizados antes de un procedimiento quirúrgico, siguiendo los procedimientos a continuación:

Nota: los tiempos de esterilización que se dan a continuación representan solo los períodos de exposición y no los del ciclo completo.

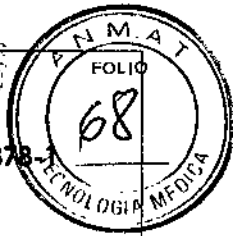
Pre- Vacuum Steam Autoclave, envuelto:





**SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO IIIB DISP 2318/02 (TO 2004)**

75718



IU19378-

SECTOR: Dirección Técnica			Reemplaza: nuevo	
Emitió: AM Fecha: 05 OCT 2011	Controló: GAPN Fecha: 03 OCT 2011	Aprobó: FPN Fecha: 03 OCT 2011	Próxima revisión: OCTUBRE 2014	Vigencia: OCTUBRE 2011

132° C (270°F) durante 15 minutos.

134° C (274°F) durante 3,5 minutos.

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1937-8**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

María Aldana Mangoni  
Farmacéutica  
M.P. 17695

Gerardo A. Parodi Nolasco  
TITULAR



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22693-11-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7516, 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 PARA OSTEOSÍNTESIS MAXILOFACIAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-162 - PRÓTESIS, MAXILOFACIALES.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la fijación interna de fracturas y osteotomías del esqueleto craneofacial. Fijación interna de osteotomías del colgajo del hueso craneal y la reconstrucción de defectos y déficits óseos en el esqueleto craneofacial.

Modelo/s: MPRT-055080 Miniplacas rectas de Ti 4 agujeros, puente 8.00 mm.

MPRT-055100 Miniplacas rectas de Ti 4 agujeros, puente 10.00 mm.

MPRT-055120 Miniplacas rectas de Ti 6 agujeros, puente 12.00 mm.

MPRT-055000 Miniplacas rectas de Ti 16 agujeros sin puente.

MPTT-055000 Miniplacas en T de Ti 6 agujeros sin puente.

MPTT-055080 Miniplacas en T de Ti 5 agujeros, puente 8.00 mm.

MPYT-055000 Miniplacas en Y de Ti 5 agujeros sin puente.

MPYT-055080 Miniplacas en Y de Ti 5 agujeros, puente 8.00 mm.

MPXT-055000 Miniplacas en X de Ti 6 agujeros sin puente.

MPTI-055080 Miniplacas de Ti 6 agujeros, puente 8.00 mm.

..//

MPTI-055000 Miniplacas de Ti 7 agujeros sin puente.

MPLD-055060 Miniplacas en L de Ti 4 agujeros, puente 6.00 mm derecha.

MPLI-055060 Miniplacas en L de Ti 4 agujeros, puente 6.00 mm izquierda.

MPLD-055080 Miniplacas en L de Ti 4 agujeros, puente 8.00 mm derecha.

MPLI-055080 Miniplacas en L de Ti 4 agujeros, puente 8.00 mm izquierda.

MPLD-055100 Miniplacas en L de Ti 4 agujeros, puente 10.00 mm derecha.

MPLI-055100 Miniplacas en L de Ti 4 agujeros, puente 10.00 mm izquierda.

MPJD-055060 Miniplacas en J de Ti 4 agujeros, puente 6.00 mm derecha.

MPJI-055060 Miniplacas en J de Ti 4 agujeros, puente 6.00 mm izquierda.

MPJD-055080 Miniplacas en J de Ti 4 agujeros, puente 8.00 mm derecha.

MPJI-055080 Miniplacas en J de Ti 4 agujeros, puente 8.00 mm izquierda.

MPOB-055004 Miniplacas orbita de Ti 4 agujeros.

MPOB-055006 Miniplacas orbita de Ti 6 agujeros.

MPOB-055008 Miniplacas orbita de Ti 8 agujeros.

MPOB-055010 Miniplacas orbita de Ti 10 agujeros.

MPRT-100080 Miniplacas rectas de Ti 4 agujeros, puente 8.00 mm.

MPRT-100127 Miniplacas rectas de Ti 4 agujeros, puente 12.70 mm.

MPRT-100006 Miniplacas rectas de Ti 6 agujeros sin puente.

MPRT-100950 Miniplacas rectas de Ti 6 agujeros, puente 9.50 mm.

MPRT-100008 Miniplacas rectas de Ti 8 agujeros sin puente.

MPRT-100016 Miniplacas rectas de Ti 16 agujeros sin puente.

MPLD-100000 Miniplacas en L de Ti 4 agujeros sin puente derecha.

MPLI-100000 Miniplacas en L de Ti 4 agujeros sin puente izquierda.

MPLD-100080 Miniplacas en L de Ti 4 agujeros, puente 8.00 mm derecha.

MPLI-100080 Miniplacas en L de Ti 4 agujeros, puente 8.00 mm izquierda.

MPLD-104127 Miniplacas en L de Ti 4 agujeros, puente 12.70 mm derecha.

MPLI-104127 Miniplacas en L de Ti 4 agujeros, puente 12.70 mm izquierda.

MPLD-106127 Miniplacas en L de Ti 6 agujeros, puente 12.70 mm derecha.

MPLI-106127 Miniplacas en L de Ti 6 agujeros, puente 12.70 mm izquierda.





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

- MPTT-100000 Miniplacas en T de Ti 6 agujeros, sin puente.
- MPTT-100127 Miniplacas en T de Ti 5 agujeros, puente 12.70 mm.
- MPTI-100127 Miniplacas de Ti 4 agujeros, doble puente 12.70 mm.
- MPTI-100000 Miniplacas de Ti 5 agujeros sin puente.
- MPYT-100127 Miniplacas en Y de Ti 5 agujeros, puente 12.70 mm.
- MPXT-100000 Miniplacas en X de Ti 6 agujeros sin puente.
- MPXT-100127 Miniplacas en X de Ti 6 agujeros, puente 12.70 mm.
- THCC-150040 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 1.50 mm x 4.00 mm.
- THCC-150050 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 1.50 mm x 5.00 mm.
- THCC-150060 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 1.50 mm x 6.00 mm.
- THCC-150070 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 1.50 mm x 7.00 mm.
- THCC-200050 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 2.00 mm x 5.00 mm.
- THCC-200060 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 2.00 mm x 6.00 mm.
- THCC-200070 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 2.00 mm x 7.00 mm.
- THCC-200090 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 2.00 mm x 9.00 mm.
- THCC-200110 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 2.00 mm x 11.00 mm.
- THCC-200130 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 2.00 mm x 13.00 mm.
- THCC-200150 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 2.00 mm x 15.00 mm.



..//

THCC-240080 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 2.40 mm x 8.00 mm.

THCC-240100 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 2.40 mm x 10.00 mm.

THCC-240120 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 2.40 mm x 12.00 mm.

THCC-240140 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 2.40 mm x 14.00 mm.

THCC-240160 Tornillo para hueso, cabeza cruciforme diámetro 2.40 mm x 16.00 mm.

TECC-180050 Tornillo de emergencia cabeza cruciforme diámetro 1.80 mm x 5.00 mm.

TECC-180070 Tornillo de emergencia cabeza cruciforme diámetro 1.80 mm x 7.00 mm.

TECC-200050 Tornillo de emergencia cabeza cruciforme diámetro 2.00 mm x 5.00 mm.

TECC-200070 Tornillo de emergencia cabeza cruciforme diámetro 2.00 mm x 7.00 mm.

TECC-200090 Tornillo de emergencia cabeza cruciforme diámetro 2.00 mm x 9.00 mm.

TECC-270100 Tornillo de emergencia cabeza cruciforme diámetro 2.70 mm x 10.00 mm.

TECC-270120 Tornillo de emergencia cabeza cruciforme diámetro 2.70 mm x 12.00 mm.

TECC-270140 Tornillo de emergencia cabeza cruciforme diámetro 2.70 mm x 14.00 mm.

TIMF-200080 Tornillo IMF cabeza cruciforme 2.00 mm x 8.00 mm.

TIMF-200100 Tornillo IMF cabeza cruciforme 2.00 mm x 10.00 mm.

TIMF-200120 Tornillo IMF cabeza cruciforme 2.00 mm x 12.00 mm.





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

MLBG-022328 Malla biogénica 23 x 28 mm, espesor 0.20 mm.  
MLDM-100100 Malla dinámica 100 mm x 100 mm, espesor 0.60 mm.  
MLDM-127127 Malla dinámica 127 mm x 127 mm, espesor 0.60 mm.  
MLDM-150150 Malla dinámica 150 mm x 150 mm, espesor 0.60 mm.  
MLDM-200200 Malla dinámica 200 mm x 200 mm, espesor 0.60 mm.  
PCTR-000017 Placa cobertora para trepano de 17.00 mm.  
PCPU-000004 Placas Paulus 4.00 mm.  
PCPU-000006 Placas Paulus 6.00 mm.  
PCPU-000008 Placas Paulus 8.00 mm.  
PLFR-150140 Placas para fractura 4 agujeros puente 14.00 mm.  
PLFR-150100 Placas para fractura 6 agujeros puente 10.00 mm.  
PLFR-150140 Placas para fractura 6 agujeros puente 14.00 mm.  
PLCS-000010 Placas 10 agujeros.  
PLCS-000006 Placas 6 agujeros.  
PRMT-225245 Placas de Ti 5+24+5 agujeros.  
PRMT-220020 Placas de Ti 20 agujeros.  
PRMT-225225 Placas de Ti 5+22+5 agujeros.  
PRMI-225220 Placas de Ti 5+22 agujeros izquierda.  
PRMD-220522 Placas de Ti 5+22 agujeros derecha.  
PRMI-220511 Placas de Ti 5+11 agujeros izquierda.  
PRMD-220511 Placas de Ti 5+11 agujeros derecha.  
PLRC-524500 Plantilla de reconstrucción 5+24+5.  
PLRC-200000 Plantilla de reconstrucción 20.  
PLRC-522500 Plantilla de reconstrucción 5+22+5.  
PLRI-522000 Plantilla de reconstrucción 5+22 izquierda.  
PLRD-522000 Plantilla de reconstrucción 5+22 derecha.  
PLRI-511000 Plantilla de reconstrucción 5+11 izquierda.  
PLRD-511000 Plantilla de reconstrucción 5+11 derecha.  
Periodo de vida útil: No corresponde.

..//

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-1937-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**06 DIC 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7516**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

