



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

**DISPOSICIÓN N° 4094**

BUENOS AIRES, 27 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22685-11-8 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

5 - 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 N° 4094**

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 Microtornillos Ortodónticos PNPM 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.

S,

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 11 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-1937-10, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

**DISPOSICIÓN N° 4094**

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° 1-47-22685-11-8.

DISPOSICIÓN N° **4094**

**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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4094.....

Nombre descriptivo: Microtornillos Ortodónticos PNPM.

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: Para colocación en hueso en sitios edéntulos en  
mandíbula o maxilar para el tratamiento y corrección del alineamiento de las  
piezas dentales en Ortodoncia.

Para anclaje intraoral en: Mala oclusión o mal posicionamiento dental, intrusión  
de dientes posteriores, logro o cierre de espacio interdental, disminución de la  
clase II de Angle.

Modelo/s: BIOARGEN

MTOT-160060 Microtornillo ortodóntico de diámetro 1,60 x 6,00 mm de largo.

MTOT-160080 Microtornillo ortodóntico de diámetro 1,60 x 8,00 mm de largo.

MTOT-160100 Microtornillo ortodóntico de diámetro 1,60 x 10,00 mm de largo.

MTOT-160120 Microtornillo ortodóntico de diámetro 1,60 x 12,00 mm de largo.

MTOT-160140 Microtornillo ortodóntico de diámetro 1,60 x 14,00 mm de largo.

MTOT-180060 Microtornillo ortodóntico de diámetro 1,80 x 6,00 mm de largo.

MTOT-180080 Microtornillo ortodóntico de diámetro 1,80 x 8,00 mm de largo.

MTOT-180100 Microtornillo ortodóntico de diámetro 1,80 x 10,00 mm de largo.

MTOT-180120 Microtornillo ortodóntico de diámetro 1,80 x 12,00 mm de largo.

MTOT-180140 Microtornillo ortodóntico de diámetro 1,80 x 14,00 mm de largo.

MTOT-200060 Microtornillo ortodóntico de diámetro 2,00 x 6,00 mm de largo.

MTOT-200080 Microtornillo ortodóntico de diámetro 2,00 x 8,00 mm de largo.

MTOT-200100 Microtornillo ortodóntico de diámetro 2,00 x 10,00 mm de largo.

MTOT-200120 Microtornillo ortodóntico de diámetro 2,00 x 12,00 mm de largo.

MTOT-200140 Microtornillo ortodóntico de diámetro 2,00 x 14,00 mm de largo.

20



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

Período 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, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-22685-11-8

DISPOSICIÓN N° **4094**

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

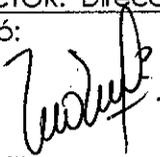
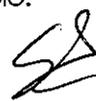
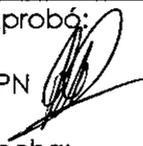
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....4094.....

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

4094



		<b>PROYECTO DE ROTULO ANEXO IIIB DISP 2318/02 (TO 2004)</b>		<b>R193710-1</b>
<b>SECTOR: Dirección Técnica</b>				<b>Reemplaza: nuevo</b>
<b>Emitió:</b> AM  <b>Fecha:</b> 03 OCT 2011	<b>Controló:</b> GAPN  <b>Fecha:</b> 03 OCT 2011	<b>Aprobó:</b> FPN  <b>Fecha:</b> 03 OCT 2011	<b>Próxima revisión:</b> OCTUBRE 2014	<b>Vigencia:</b> OCTUBRE 2011

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

Importador: N/A

2.2 MICROTORNILLOS ORTODONTICOS MARCA PNPM MODELO BIOARGEN Implante no recubierto de X x X mm. Contenido: una unidad.

2.3 ESTÉRIL

2.4 Código (llevará el código que figure en el Registro Nacional Aprobado Vigente)

Lote: XXXX-XXXX

2.5 Vencimiento (símbolo) y fecha

2.6 Un solo uso

2.7 Almacenamiento: No se refiere condiciones especiales de almacenamiento y conservación.

2.8 La información solicitada por la norma en este punto se describe en el prospecto adjunto a cada producto.

2.9 La información solicitada por la norma en este punto se describe en el prospecto adjunto a cada producto

2.10 Esterilizado por Radiación Gamma

2.11 Dirección Técnica: María Aldana Mangoni – Farmacéutica MP N° 17.695

2.12 Producto Médico Autorizado por la ANMAT Certificado N° PM-1937-10  
CONDICION DE EXPENDIO: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

  
María Aldana Mangoni  
Farmacéutica  
M.P. 17695

**COPIA CONTROLADA**



  
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>		IU193710-1
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		

**Aclaración**

El presente sumario ha sido extractado del prospecto adjunto que todo producto medico de la familia lleva en su interior formando parte del envase secundario. El prospecto se extrae sin necesidad de violar el envase estéril que trae de fábrica el micro tornillo.

**Modelo de Instrucciones de uso**

3.1

2.1 Fabricante: **PARODI NOLASCO PRODUCTOS MEDICOS de Gerardo Ariel Parodi Nolasco Calle 24 N° 3335**

**Mercedes (6600), Provincia de Buenos Aires, Argentina**

Importador: N/A

2.2 MICROTORNILLOS ORTODONTICOS MARCA PNPM MODELO BIOARGEN – Implante de X x X mm  
 Contenido: una unidad.

2.3 ESTÉRIL

2.6 Un solo uso

2.7 Almacenamiento: No se refiere condiciones especiales de almacenamiento y conservación.

Manipuleo: No se refiere condiciones especiales de manipuleo, debe utilizarse dentro de la fecha de expiración solo por profesionales Odontólogos autorizados. Venta bajo receta.

Procedimiento general orientativo para la manipulación estéril de MICROTORNILLOS ORTODONTICOS

MARCA PNPM MODELO BIOARGEN

- a- el auxiliar abre con cuidado y retira el envase estéril del envase secundario, dejando que el envase individual caiga libremente sobre una bandeja estéril. No contamine el envase individual.
- b- El auxiliar quirúrgico u odontólogo toma el implante a través de la tapa del envase estéril y retira el producto usando un par de guantes o un par de pinzas e introduce el implante en la osteotomía preparada según las instrucciones quirúrgicas que la empresa brinda a todos los profesionales odontólogos ortodoncistas que usen los MICROTORNILLOS ORTODONTICOS MARCA PNPM MODELO BIOARGEN.

2.8 La información solicitada por la norma en este punto se describe en el prospecto adjunto a cada producto. Los MICROTORNILLOS ORTODONTICOS MARCA PNPM MODELO BIOARGEN están fabricados en aleación de titanio grado quirúrgico (Ti6Al4V) y se utilizan para ser colocados en cavidades creadas en el hueso cicatrizado. Los MICROTORNILLOS ORTODONTICOS MARCA PNPM MODELO BIOARGEN de Titanio son excepcionalmente resistentes al doblado y a la fractura. No obstante, no es posible garantizar que no se doblarán o fracturarán en el caso de lesiones traumáticas o cargas oclusivas.

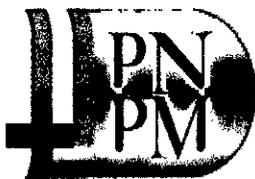
2.9 La información solicitada por la norma en este punto se describe en el prospecto adjunto a cada producto. Es fundamental una evaluación clínica completa y la motivación adecuada del paciente para que el procedimiento general tenga éxito. El implante no deberá usarse si el envase no esta integro.

**Precauciones**

Deben utilizarse la palpación, inspección visual y las radiografías panorámicas para determinar si hay presente, suficiente cantidad de hueso en el lugar propuesto para el implante y para localizar características anatómicas críticas.

**COPIA CONTROLADA**  
 Maria Aldana Maradei  
 Farmacéutica  
 M.P. 17935  
 Gerardo Parodi Nolasco



		<b>SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO ANEXO IIIB DISP 2318/02 (TO 2004)</b>		IU193710-1
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: 05 OCT 2011		

#### Advertencia

Es recomendación enfática que los odontólogos realicen cursos y seminarios antes de su primera cirugía. Los MICROTORNILLOS ORTODONTICOS MARCA PNPM MODELO BIOARGEN están diseñados para ser usados con el instrumental que forma parte del sistema de implantes odontológicos PNPM BIOARGEN.

#### Reacciones adversas causadas por el acto quirúrgico

Dehiscencia, retardo de la cicatrización, parestesia, edema, hematoma, infección, inflamación y reacción alérgica generalizada.

#### 2.10 Esterilizado por Radiación Gamma

2.11 Dirección Técnica: María Aldana Mangoni – Farmacéutica MP N° 17.695

2.12 Producto Médico Autorizado por la ANMAT Certificado N° PM-1937-10

CONDICION DE EXPENDIO: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

*María Aldana Mangoni*  
Farmacéutica  
M.P. 17695

#### 3.2

Los MICROTORNILLOS ORTODONTICOS MARCA PNPM MODELO BIOARGEN esta diseñado para su colocación en hueso en sitios edéntulos en la mandíbula o maxilar para el tratamiento y corrección del alineamiento de las piezas dentales en Ortodoncia.

Los microtornillos ortodónticos se indican para el anclaje intraoral en casos de necesidad de movimiento dental, tales como:

- Tratamiento de mala oclusión o mal posicionamiento dental;
- Intrusión de dientes posteriores;
- Logro o cierre de espacio interdental;
- Disminución de la Clase II de Angle;

**PARODI NOLASCO PRODUCTOS MEDICOS de Gerardo Ariel Parodi Nolasco** recomienda que los odontólogos ortodoncistas que se decidan por los MICROTORNILLOS ORTODONTICOS MARCA PNPM MODELO BIOARGEN, asistan a cursos de capacitación sobre la técnica quirúrgica a emplear y sobre el sistema de fijación.

#### 3.3

No aplica

#### 3.4

La correcta instalación de un MICROTORNILLO ORTODONTICO MARCA PNPM MODELO BIOARGEN está dada por que el mismo es compatible con el instrumental que forma parte del sistema de implantes odontológicos PNPM BIOARGEN.

La colocación de estos microtornillos con el instrumental compatible, mas una técnica de colocación adecuada garantiza el éxito del tratamiento.

**PARODI NOLASCO PRODUCTOS MEDICOS de Gerardo Ariel Parodi Nolasco** recomienda que los odontólogos ortodoncistas que se decidan por los MICROTORNILLOS ORTODONTICOS MARCA PNPM MODELO BIOARGEN, asistan a cursos de capacitación que la empresa brinda.

**DISEÑO:** Los tornillos ortodónticos se presentan con un cuerpo único cilíndrico, con o sin cuello y cabeza redonda con un agujero transversal, que permite el uso de diversos traccionadores, inclusive inserción en regiones con limitaciones anatómicas.

**SUPERFICIE:** Como no necesitan oseointegración, los tornillos ortodónticos se fabrican con superficie no tratada (superficie maquinada).

REMOCIÓN DE LOS IMPLANTES



**COPIA CONTROLADA**

*Gerardo A. Parodi Nolasco*  
FARMACÉUTICO  
M.P. 17695



		<b>SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO ANEXO IIIB DISP 2318/02 (TO 2004)</b>		IU193710-1
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		

La remoción de los implantes puede planificarse hasta 1 mes antes de la culminación del tratamiento. La remoción es un procedimiento simple, una vez abierto el acceso al lugar del implante desde, nuevamente, una corta incisión vertical (1 cm). Los tornillos se desatornillan y se retira el implante. En esta fase, se pueden observar focos de crecimiento de hueso nuevo sobre el implante y, en consecuencia, deben ser retirados.

3.5

Los MICROTORNILLOS ORTODONTICOS MARCA PNPM MODELO BIOARGEN no deben usarse en pacientes con enfermedades como discrasias sanguíneas, diabetes no controlada, hipertiroidismo, bruxismo, infecciones orales o malignidades.

Tampoco deben usarse en pacientes que hayan sufrido infarto de miocardio dentro del último año.

3.6

Los MICROTORNILLOS ORTODONTICOS MARCA PNPM MODELO BIOARGEN no evidencian interferencia alguna ya que su material constitutivo es 100% biocompatible.

3.7

El producto no debe usarse si el envase se encontrare dañado. El producto no debe reesterilizarse.

3.8

No es aplicable este ítem de la norma a MICROTORNILLOS ORTODONTICOS MARCA PNPM MODELO BIOARGEN.

3.9

Deben utilizarse la palpación, inspección visual y las radiografías panorámicas para determinar si hay, presente, suficiente cantidad de hueso en el lugar propuesto para el implante y para localizar características anatómicas críticas. Un correcto planeamiento de la localización de los tornillos es imprescindible para el éxito del tratamiento.

Caso contrario, podrán ocurrir injurias a las raíces dentales y a las estructuras anatómicas nobles.

3.10

El producto no emite radiaciones

3.11

No se refieren

3.12

El producto se mantiene invariable a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a la presión, etc.

3.13

No es aplicable este ítem de la norma a MICROTORNILLOS ORTODONTICOS MARCA PNPM MODELO BIOARGEN.

3.14

Los MICROTORNILLOS ORTODONTICOS MARCA PNPM MODELO BIOARGEN son eliminados, una vez culminado el tratamiento, mediante Cirugía adecuada.

3.15

No es aplicable este ítem de la norma a MICROTORNILLOS ORTODONTICOS MARCA PNPM MODELO BIOARGEN.

3.16

No es aplicable este ítem de la norma a MICROTORNILLOS ORTODONTICOS MARCA PNPM MODELO BIOARGEN.

*Maria Alfana Mangoni*  
Farmacéutica  
M.P. 17995



**COPIA CONTROLADA**  
Gerardo A. Parodi Nolasco  
FARMACIA



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22685-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**4094**....., 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: Microtornillos Ortodónticos PNPM.

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: Para colocación en hueso en sitios edéntulos en mandíbula o maxilar para el tratamiento y corrección del alineamiento de las piezas dentales en Ortodoncia.

§ Para anclaje intraoral en: Mala oclusión o mal posicionamiento dental, intrusión de dientes posteriores, logro o cierre de espacio interdental, disminución de la clase II de Angle.

Modelo/s: BIOARGEN

MTOT-160060 Microtornillo ortodóntico de diámetro 1,60 x 6,00 mm de largo.

MTOT-160080 Microtornillo ortodóntico de diámetro 1,60 x 8,00 mm de largo.

MTOT-160100 Microtornillo ortodóntico de diámetro 1,60 x 10,00 mm de largo.

MTOT-160120 Microtornillo ortodóntico de diámetro 1,60 x 12,00 mm de largo.

..//

MTOT-160140 Microtornillo ortodóntico de diámetro 1,60 x 14,00 mm de largo.

MTOT-180060 Microtornillo ortodóntico de diámetro 1,80 x 6,00 mm de largo.

MTOT-180080 Microtornillo ortodóntico de diámetro 1,80 x 8,00 mm de largo.

MTOT-180100 Microtornillo ortodóntico de diámetro 1,80 x 10,00 mm de largo.

MTOT-180120 Microtornillo ortodóntico de diámetro 1,80 x 12,00 mm de largo.

MTOT-180140 Microtornillo ortodóntico de diámetro 1,80 x 14,00 mm de largo.

MTOT-200060 Microtornillo ortodóntico de diámetro 2,00 x 6,00 mm de largo.

MTOT-200080 Microtornillo ortodóntico de diámetro 2,00 x 8,00 mm de largo.

MTOT-200100 Microtornillo ortodóntico de diámetro 2,00 x 10,00 mm de largo.

MTOT-200120 Microtornillo ortodóntico de diámetro 2,00 x 12,00 mm de largo.

MTOT-200140 Microtornillo ortodóntico de diámetro 2,00 x 14,00 mm de largo.

Período 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.





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

Lugar de elaboración: Calle 24 N° 3335, Mercedes, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Parodi Nolasco Productos Médicos de Gerardo Ariel Parodi Nolasco el Certificado PM-1937-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>27 JUN 2013</sup> ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4094**

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