



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

DISPOSICIÓN N°

12230

BUENOS AIRES, 01 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2413-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIO-LAP S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1882-4, denominado Sistema De Placas y Tornillos para Osteosíntesis con Instrumental Asociado, marca New Clip Technics.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1882-4, correspondiente al producto médico denominado Sistema De Placas y Tornillos para Osteosíntesis con Instrumental Asociado, marca New Clip Technics, propiedad de la firma BIO-LAP S.A. obtenido a través



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

DISPOSICIÓN N°

12230

de la Disposición ANMAT N° 3165 de fecha 4 de mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1882-4, denominado Sistema De Placas y Tornillos para Osteosíntesis con Instrumental Asociado, marca New Clip Technics.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1882-4.

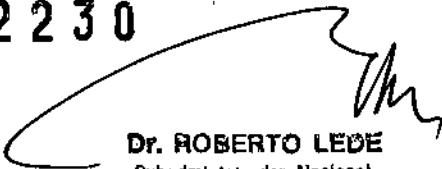
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que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

Expediente N° 1-47-3110-2413-16-2

DISPOSICIÓN N°

eb

12230


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**12230** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1882-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIO-LAP S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico: Sistema De Placas y Tornillos para Osteosíntesis con Instrumental Asociado.

Marca: New Clip Technics

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 3165/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-17479/10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	4 de mayo de 2016	4 de mayo de 2021
Modelos	Tornillos y placas para osteosíntesis	CBTDL2 Placa lateral moldeable para clavícula - Talle 2 - Derecha CBTDLN1 Placa lateral moldeable para clavícula - Extra - Talle 1 - Derecha CBTDLN2 Placa Lateral moldeable para clavícula - Extra - Talle 2 - derecha CBTDM1 Placa medial moldeable para clavícula - Talle 1 - derecha CBTDM2 Placa medial moldeable para clavícula - Talle 2 - derecha CBTGL2 Placa lateral moldeable para clavícula - Talle 2 - izquierda CBTGLN1 Placa lateral



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

		moldeable para clavícula - Extra -Talle 1 - izquierda CBTGLN2 Placa lateral moldeable para clavícula - Extra - Talle 2 - izquierda CBTGM1 Placa medial moldeable para clavícula - Talle 1 - izquierda CBTGM2 Placa medial moldeable para clavícula - Talle 2 - izquierda CBTSA2 Placa de clavícula anterior medial simétrica y moldeable - Talle 2 CT3,5L10 Tornillo cortical estándar ø3,5 mm - L 10 mm CT3,5L12 Tornillo cortical estándar ø3,5 mm - L 12 mm CT3,5L14 Tornillo cortical estándar ø3,5 mm - L 14 mm CT3,5L16 Tornillo cortical estándar ø3,5 mm - L 16 mm CT3,5L18 Tornillo cortical estándar ø3,5 mm - L 18 mm CT3,5L20 Tornillo cortical estándar ø3,5 mm - L 20 mm CT3,5L22 Tornillo cortical estándar ø3,5 mm - L 22 mm CT3,5L24 Tornillo cortical estándar ø3,5 mm - L 24 mm CTDL1 Placa lateral para clavícula - Talle 1 - derecha CTDL2 Placa lateral para clavícula - Talle 2 - derecha CTDM1 Placa medial para clavícula - Talle 1 - derecha CTDM2 Placa medial para clavícula - Talle 2 - derecha CTGL1 Placa lateral para clavícula - Talle 1 - izquierda CTGL2 Placa lateral para clavícula - Talle 2 - izquierda CTGM1 Placa medial para
--	--	--

E *1*



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

		clavícula Talle 1 - izquierda CTGM2 Placa medial para clavícula - Talle 2 - izquierdo QOT3,5L10 Tornillo de coincidencia no cerrado - \varnothing 3,5 mm - L 10 mm QOT3,5L12 Tornillo de coincidencia no cerrado - \varnothing 3,5 mm - L 12 mm QOT3,5L14 Tornillo de coincidencia no cerrado - \varnothing 3,5 mm - L 14 mm QOT3,5L16 Tornillo de coincidencia no cerrado - \varnothing 3,5 mm - L 16 mm QOT3,5L18 Tornillo de coincidencia no cerrado - \varnothing 3,5 mm - L 18 mm QOT3,5L20 Tornillo de coincidencia no cerrado - \varnothing 3,5 mm - L 20 mm QOT3,5L22 Tornillo de coincidencia no cerrado - \varnothing 3,5 mm - L 22 mm QOT3,5L24 Tornillo de coincidencia no cerrado - \varnothing 3,5 mm - L 24 mm SDT2,8L10 Tornillo cerrado - \varnothing 2,8 mm - L 10 mm SDT2,8L12_V2 Tornillo cerrado - \varnothing 2,8 mm - L 12 mm SDT2,8L14_V2 Tornillo cerrado - \varnothing 2,8 mm - L 14 mm SDT2,8L16_V2 Tornillo cerrado - \varnothing 2,8 mm - L 16 mm SDT2,8L18_V2 Tornillo cerrado - \varnothing 2,8 mm - L 18 mm SDT2,8L20_V2 Tornillo cerrado - \varnothing 2,8 mm - L 20 mm SDT2,8L22_V2 Tornillo cerrado - \varnothing 2,8 mm - L 22 mm SDT2,8L24_V2 Tornillo cerrado - \varnothing 2,8 mm - L 24 mm SOT3,5L10 Tornillo cerrado - \varnothing 3,5 mm - L 10 mm
--	--	--



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

		SOT3,5L12 Tornillo cerrado - ø3,5 mm - L 12 mm SOT3,5L14 Tornillo cerrado - ø3,5 mm - L 14 mm SOT3,5L16 Tornillo cerrado - ø3,5 mm - L 16 mm SOT3,5L18 Tornillo cerrado - ø3,5 mm - L 18 mm SOT3,5L20 Tornillo cerrado - ø3,5 mm - L 20 mm SOT3,5L22 tornillo cerrado - ø3,5 mm - L 22 Mm SOT3,5L24 Tornillo cerrado - ø3,5 mm - L 24 mm ANC016 Destornillador hexagonal 2.5 mm ANC046C Indicador guía no fileteada ø2.0 mm para tornillos ø2.8 mm ANC082C Destornillador prensor hexagonal 2.0 mm con trinquete rápido ANC083C 2 en 1 Destornillador prensor hexagonal 2.5 mm - con trinquete ø3.5 mm ANC084 Torno de trinquete rápido ø2,7 mm Anc088c Torno de trinquete rápido ø2,0 mm - L 125 mm ANC089C Torno de trinquete rápido ø2,7 mm - L 125 mm ANC102 indicador de nivel para tornillos ø2.8 mm ANC103 Destornillador no prensor hexagonal 2.0 mm ANC107 Destornillador no prensor hexagonal 2.5 mm con trinquete rápido ANC124 Indicador de nivel para tornillos corticales ø3,5 mm ANC160 Prensor para bloque canal
--	--	--



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

		<p>ANC186 Canal de perforación fileteado $\varnothing 2.7$ mm para tornillos $\varnothing 3,5$ mm</p> <p>ANC187 Torno por estratos de trinquete rápido $\varnothing 2,7$ mm para tornillos L 12 mm</p> <p>ANC188 Torno por estratos de trinquete rápido $\varnothing 2,7$ mm para tornillos L 14 mm</p> <p>ANC189 Torno por estratos de trinquete rápido $\varnothing 2,7$ mm para tornillos L 16 mm</p> <p>ANC190 Torno por estratos de trinquete rápido $\varnothing 2,7$ mm para tornillos L 18 mm</p> <p>ANC191 Canal de perforación no fileteado de codo $\varnothing 2.7$ mm para tornillos $\varnothing 3.5$</p> <p>ANC193 Bloque de canal para placas ctglx</p> <p>ANC194 Bloque de canal para placas ctglx</p> <p>ANC196/R Contendor clavícula - rack</p> <p>ANC218 Pinza para arquear</p> <p>ANC225 Placas fantasmas CTGM1</p> <p>ANC226 Placas fantasmas CTDM1</p> <p>ANC227 Placas fantasmas CTGM2</p> <p>ANC228 Placas fantasmas CTDM2</p> <p>ANC229 Placas fantasmas CTGL1</p> <p>ANC230 Placas fantasmas CTDL1</p> <p>ANC231 Placas fantasmas CTGL2</p> <p>ANC232 Placas fantasmas CTDL2</p> <p>ANC251 Forceps verbrugge 18 cm</p> <p>ANC268C Indicador de guía $\varnothing 2,0$ para tornillos cerrados</p>
--	--	---



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

		ANC299 Placas fantasmas
		CBTGM2
		ANC300 Placas fantasmas
		CBTDM2
		ANC301 Placas fantasmas
		CBTGL2
		ANC302 Placas fantasmas
		CBTDL2
		ANC303 Placas fantasmas
		CBTSA2
		ANC304/B Contenedor clavícula - base container inoxidable
		ANC304/C/NCT Contenedor clavícula - tapa nct container inoxidable
		ANC304/I Contenedor clavícula - insert container inoxidable
		ANC350 Manga de trinquete rápido ao \varnothing 4,5 mm - Taille 1
		ANC351 Manga de trinquete rápido ao \varnothing 4,5 mm - Taille 2
		ANC448 Placas fantasmas
		CBTGM1
		ANC449 Placas fantasmas
		CBTDM1
		ANC463 Torno de trinquete rápido \varnothing 3,5 mm
		CT4,5L20 Tornillo estándar cortical - \varnothing 4,5 mm - L 20 mm
		CT4,5L22 Tornillo estándar cortical - \varnothing 4,5 mm - L 22 mm
		CT4,5L24 Tornillo estándar cortical - \varnothing 4,5 mm - L 24 mm
		CT4,5L26 Tornillo estándar cortical - \varnothing 4,5 mm - L 26 mm
		CT4,5L28 Tornillo estándar cortical - \varnothing 4,5 mm - L 28 mm
		CT4,5L30 Tornillo estándar cortical - \varnothing 4,5 mm - L 30 mm
		CT4,5L32 Tornillo estándar cortical - \varnothing 4,5 mm - L 32 mm
		CT4,5L34 Tornillo estándar



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

		cortical - Ø4,5 mm - L 34 mm CT4,5L36 Tornillo estándar cortical - Ø4,5 mm - L 36 mm CT4,5L38 Tornillo estándar cortical - Ø4,5 mm - L 38 mm CT4,5L40 Tornillo estándar cortical - Ø4,5 mm - L 40 mm PT4,5L26 Tornillo DTS cerrado - Ø4,5 mm - L 26 mm PT4,5L28 Tornillo DTS cerrado - Ø4,5 mm - L 28 mm PT4,5L30 Tornillo DTS cerrado - Ø4,5 mm - L 30 mm PT4,5L32 Tornillo DTS cerrado - Ø4,5 mm - L 32 mm PT4,5L34 Tornillo DTS cerrado - Ø4,5 mm - L 34 mm PT4,5L36 Tornillo DTS cerrado - Ø4,5 mm - L 36 mm PT4,5L38 Tornillo DTS cerrado - Ø4,5 mm - L 38 mm PT4,5L40 Tornillo DTS cerrado - Ø4,5 mm - L 40 mm PT4,5L42 Tornillo DTS cerrado - Ø4,5 mm - L 42 mm PT4,5L44 Tornillo DTS cerrado - Ø4,5 mm - L 44 mm PT4,5L46 Tornillo DTS cerrado - Ø4,5 mm - L 46 mm PT4,5L48 Tornillo DTS cerrado - Ø4,5 mm - L 48 mm PT4,5L50 Tornillo DTS cerrado - Ø4,5 mm - L 50 mm PT4,5L52 Tornillo DTS cerrado - Ø4,5 mm - L 52 mm PT4,5L54 Tornillo DTS cerrado - Ø4,5 mm - L 54 mm PT4,5L56 Tornillo DTS cerrado - Ø4,5 mm - L 56 mm PT4,5L58 Tornillo DTS cerrado - Ø4,5 mm - L 58 mm PT4,5L60 Tornillo DTS cerrado - Ø4,5 mm - L 60 mm QT4,5L32 Tornillo de coincidencia - Ø4,5 mm - L 32
--	--	---

E A



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

		mm
	QT4,5L36 Tornillo de	coincidencia - Ø4,5 mm - L 36 mm
	QT4,5L40 Tornillo de	coincidencia - Ø4,5 mm - L 40 mm
	QT4,5L44 Tornillo de	coincidencia - Ø4,5 mm - L 44 mm
	STDPS1 Placa para número	proximal - derecho - Talle 1
	STDPS2 Placa para número	proximal - derecho - Talle 2
	STDPS3 Placa para número	proximal - derecho - Talle 3
	STD PSS1 Placa para número	proximal - derecho - Talle 1 - corta
	STGPS1 Placa para número	proximal - izquierdo - Talle 1
	STGPS2 Placa para número	proximal - izquierdo - Talle 2
	STGPS3 Placa para número	proximal - izquierdo - Talle 3
	STGPSS1 Placa para número	proximal - izquierdo - Talle 1 - corta
	VT4,5L20 Tornillo cortical	cerrado Ø4,5 mm - L20 mm
	VT4,5L22 Tornillo cortical	cerrado Ø4,5 mm - L22 mm
	VT4,5L24 Tornillo cortical	cerrado Ø4,5 mm - L24 mm
	VT4,5L26 Tornillo cortical	cerrado Ø4,5 mm - L26 mm
	VT4,5L28 Tornillo cortical	cerrado Ø4,5 mm - L28 mm
	VT4,5L30 Tornillo cortical	autotaladrante cerrado Ø4,5 mm - L30 mm
	VT4,5L32 Tornillo cortical	cerrado Ø4,5 mm - L32 mm



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

		<p>VT4,5L34 Tornillo cortical cerrado Ø4,5 mm - L34 mm</p> <p>VT4,5L36 Tornillo cortical cerrado Ø4,5 mm - L36 mm</p> <p>VT4,5L38 Tornillo cortical cerrado Ø4,5 mm - L38 mm</p> <p>VT4,5L40 Tornillo cortical cerrado Ø4,5 mm - L40mm</p> <p>ANC119-SK Destornillador no prensor hexagonal 3.0 mm con trinquete rápido</p> <p>ANC119-US Destornillador prensor hexagonal 3.0 mm con trinquete rápido</p> <p>ANC120-US Torno US de trinquete rápido Ø4,2 mm</p> <p>ANC121-US Canal de perforación estándar Ø3,5 mm con trinquete rápido</p> <p>ANC127 Canal de perforación Ø3,5 mm para tornillos corticales cerrados Ø4,5</p> <p>ANC129 Indicador de nivel para tornillos DTS Ø4,5</p> <p>ANC131 Canal Ø 3.5 mm para tornillos DTS</p> <p>ANC132 Torno con trinquete rápido Ø3,5 mm - L 195 mm</p> <p>ANC133/B Contenedor húmero - Base</p> <p>ANC133/C/J Contenedor húmero - Tapa</p> <p>ANC133/C/NCT Contenedor húmero - Tapa</p> <p>ANC133/R Contendor húmero - Rack</p> <p>ANC133/RJ Contendor húmero - Rack</p> <p>ANC147 Obturador para canal DTS Shoulder para broca Ø2.0 mm</p> <p>ANC262 Placas fantasmas</p> <p>STGPS1</p> <p>ANC263 Placas fantasmas</p> <p>STDPS1</p>
--	--	--



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

		ANC264 Placas fantasmas STGPS2
		ANC265 Placas fantasmas STDPS2
		ANC266 Placas fantasmas STGPS3
		ANC267 Placas fantasmas STDPS3
		ANC352 Manga con trinquete rápido US Ø6 mm
		ANC645 Canal de perforación Ø4,0 mm para tornillos corticales cerrados Ø4,5 mm
		ANC646 Torno con trinquete rápido Ø4,0 mm - L 185 mm
		CT2,8L10 Tornillo Estándar Cortical - Ø2,8 Mm - L 10 Mm
		CT2,8L12 Tornillo Estándar Cortical - Ø2,8 Mm - L 12 Mm
		CT2,8L14 Tornillo Estándar Cortical - Ø2,8 Mm - L 14 Mm
		CT2,8L16 Tornillo Estándar Cortical - Ø2,8 Mm - L 16 Mm
		CT2,8L18 Tornillo Estándar Cortical - Ø2,8 Mm - L 18 Mm
		DTDVPN1 Placa Poliaxial Para Radio Distal - Cabeza Angosta - Corta - Derecha
		DTDVPN2 Placa Poliaxial Para Radio Distal - Cabeza Angosta - Derecha
		DTDVPS1 Placa Poliaxial Para Radio Distal - Cabeza Estándar - Extra Corta - Derecha
		DTDVPS2 Placa Poliaxial Para Radio Distal - Cabeza Estándar - Corta - Derecha
		DTDVPS3 Placa Poliaxial Para Radio Distal - Cabeza Estándar - Larga - Derecha



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

		<p>DTDVPW1 Placa Poliaxial Para Radio Distal - Cabeza Ancha - Derecha</p> <p>DTGVPN1 Placa Poliaxial Para Radio Distal - Cabeza Angosta - Corta - Izquierda</p> <p>DTGVPN2 Placa Poliaxial Para Radio Distal - Cabeza Angosta - Izquierda</p> <p>DTGV PNS1 Placa Poliaxial Para Radio Distal - Cabeza Estándar - Extra Corta - Derecha</p> <p>DTGVPS1 Placa Poliaxial Para Radio Distal - Cabeza Estándar - Corta - Izquierda</p> <p>DTGVPS2 Placa Poliaxial Para Radio Distal - Cabeza Estándar - Izquierda</p> <p>DTGVPS3 Placa Poliaxial Para Radio Distal - Cabeza Estándar - Larga - Izquierda</p> <p>DTGV PW1 Placa Poliaxial Para Radio Distal - Cabeza Amplia - Izquierda</p> <p>KIT-REMOVE-R Kit De Abalación - Inicial Ø2.8 Mm</p> <p>KIT-RESCUE-R Kit De Reemplazo - Inicial Ø2.8 Mm</p> <p>KIT-RN1D Kit Radio Distal - Cabeza Angosta - Corta - Derecha</p> <p>KIT-RN1G Kit Radio Distal - Cabeza Angosta - Corta - Izquierda</p> <p>KIT-RN2D Kit Radio Distal - Cabeza Angosta - Derecha</p> <p>KIT-RN2G Kit Radio Distal - Cabeza Angosta - Izquierda</p> <p>KIT-RS1D Kit Radio Distal - Cabeza Estándar - Corta - Derecha</p> <p>KIT-RS1G Kit Radio Distal - Cabeza Estándar - Corta - Izquierda</p> <p>KIT-RS2D Kit Radio Distal -</p>
--	--	--



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

		Cabeza Estándar - Derecha KIT-RS2G Kit Radio Distal - Cabeza Estándar - Izquierda KIT-RS3D Kit Radio Distal - Cabeza Estándar - Larga - Derecha KIT-RS3G Kit Radio Distal - Cabeza Estándar - Larga - Izquierda KIT-RW1D Kit Radio Distal - Cabeza Amplia -Derecha KIT-RW1G Kit Radio Distal - Cabeza Amplia - Izquierda QDT2.8L10 Tornillo De Coincidencia No Cerrado - Ø2.8 Mm - L 10 Mm QDT2.8L12 Tornillo De Coincidencia No Cerrado - Ø2.8 Mm - L 12 Mm QDT2.8L14 Tornillo De Coincidencia No Cerrado - Ø2.8 Mm - L 14 Mm QDT2.8L16 Tornillo De Coincidencia No Cerrado - Ø2.8 Mm - L 16 Mm QDT2.8L18 Tornillo De Coincidencia No Cerrado - Ø2.8 Mm - L 18 Mm QDT2.8L20 Tornillo De Coincidencia No Cerrado - Ø2.8 Mm - L 20 Mm QDT2.8L22 Tornillo De Coincidencia No Cerrado - Ø2.8 Mm - L 22 Mm QDT2.8L24 Tornillo De Coincidencia No Cerrado - Ø2.8 Mm - L 24 Mm QDT2.8L26 Tornillo De Coincidencia No Cerrado - Ø2.8 Mm - L 26 Mm QDT2.8L28 Tornillo De Coincidencia No Cerrado - Ø2.8 Mm - L 28 Mm QT2.8L12 Tornillo De Coincidencia - Ø2.8 Mm - L 12
--	--	---

E
 A



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

	Mm		
	QT2.8L14	Tornillo	De
	Coincidencia - Ø2.8 Mm		L 14
	Mm		
	QT2.8L16	Tornillo	De
	Coincidencia - Ø2.8 Mm		L 16
	Mm		
	QT2.8L18	Tornillo	De
	Coincidencia - Ø2.8 Mm		L 18
	Mm		
	QT2.8L20	Tornillo	De
	Coincidencia - Ø2.8 Mm		L 20
	Mm		
	QT2.8L22	Tornillo	De
	Coincidencia - Ø2.8 Mm		L 22
	Mm		
	QT2.8L24	Tornillo	De
	Coincidencia - Ø2.8 Mm		L 24
	Mm		
	QT2.8L26	Tornillo	De
	Coincidencia - Ø2.8 Mm		L 26
	Mm		
	QT2.8L28	Tornillo	De
	Coincidencia - Ø2.8 Mm		L 28
	Mm		
	SDT2.8L10	Tornillo	Cerrado
	Ø2.8 Mm - L 10 Mm		
	SDT2.8L12	Tornillo	Cerrado
	Ø2.8 Mm - L 12 Mm		
	SDT2.8L14	Tornillo	Cerrado
	Ø2.8 Mm - L 14 Mm		
	SDT2.8L16	Tornillo	Cerrado
	Ø2.8 Mm - L 16 Mm		
	SDT2.8L18	Tornillo	Cerrado
	Ø2.8 Mm - L 18 Mm		
	SDT2.8L20	Tornillo	Cerrado
	Ø2.8 Mm - L 20 Mm		
	SDT2.8L22	Tornillo	Cerrado
	Ø2.8 Mm - L 22 Mm		
	SDT2.8L24	Tornillo	Cerrado
	Ø2.8 Mm - L 24 Mm		
	SDT2.8L26	Tornillo	Cerrado
	Ø2.8 Mm - L 26 Mm		
	SDT2.8L28	Tornillo	Cerrado
	Ø2.8 Mm - L 28 Mm		



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

		ANC046 Indicador Guía Ø2.0 Mm ANC082 Destornillador Prensor Hexagonal 2.0 Mm Con Trinquete Rápido ANC084 Torno De Trinquete Rápido Ø2,7 Mm ANC088 Torno De Trinquete Rápido Ø2,0 Mm - L 125 Mm ANC102 Indicador De Nivel Para Tornillos Ø2.8 Mm ANC103 Destornillador No Prensor Hexagonal 2.0 Mm ANC350 Manga De Trinquete Rápido AO Ø4,5 Mm - Talle 1 ANC435 Forceps Reductor ANC436 Indicador De Nivel Para Tornillos Ø2.8 Mm ANC437 Indicador Guía Fileteada Ø2.0 para Tornillos Ø2.8 Mm ANC438 Destornillador Prehensor Hexagonal 2.0 Mm ANC450 Indicador Guía No Fileteado Codado Ø2.0 Mm Para Tornillos Ø2.8 Mm ANC465 Bloque De Canal Para Placas DTGVPS2 ANC466 Bloque De Canal Para Placas DTDVPS2 ANC467 Bloque De Canal Mini Invasivo Para Placas LTGVPS1 ANC468 Bloque De Canal Mini Invasivo Para Placas LTDVPS1 ANC469 Bloque De Canal Mini Invasivo Para Placas DTGVPS1 ANC470 Bloque De Canal Mini Invasivo Para Placas DTDVPS1 ANC473 Fantasmas Tyvek Para Placas Radius - Talles 1 Y 2 ANC477 Placas Fantasmas DTGVPS1 ANC478 Placas Fantasmas
--	--	---



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

		DTDVPS1		
		ANC479	Placas	Fantasmas
		DTGVPS2		
		ANC480	Placas	Fantasmas
		DTDVPS2		
		ANC481	Placas	Fantasmas
		DTGVPN1		
		ANC482	Placas	Fantasmas
		DTDVPN1		
		ANC483	Placas	Fantasmas
		DTGVPN2		
		ANC484	Placas	Fantasmas
		DTDVPN2		
		ANC485	Placas	Fantasmas
		DTGVPW1		
		ANC486	Placas	Fantasmas
		DTDVPW1		
		ANC487	Bloque De Canal Para Placas DTGVPW1	
		ANC488	Bloque De Canal Para Placas DTDVPW1	
		ANC492/B	Contenedor Radius - Base	
		ANC492/C	Contenedor Radius - Tapa	
		ANC492/I1	Contenedor Radius - Insert Implants	
		ANC492/I2	Contenedor Radius - Insert Instruments	
		ANC492/R	Contenedor Radius - Rack	
		ANC495	Placas	Fantasmas
		DTGVPS3[ANC496	Placas	Fantasmas DTDVPS3
		ANC501	Bloque De Canal Para Placas DTGVPN2	
		ANC502	Bloque De Canal Para Placas DTDVPN2	
		ANC503	Reductor 150 Mm	
		ANC504	Reductor 150 Mm Punteagudo	
		ANC551	Fantasmas De Uso Único Para KIT-RN1G Y KIT-RS1G	
		ANC552	Fantasmas De Uso	



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

		Único Para KIT-RN1D Y KIT-RS1D ANC553 Fantasmas De Uso Único Para KIT-RN2G Y KIT-RW1G ANC554 Fantasmas De Uso Único Para KIT-RN2D Y KIT-RW1D ANC555 Fantasmas De Uso Único Para KIT-RS3G ANC556 Fantasmas De Uso Único Para KIT-RS3D ANC557 Indicador De Nivel ANC558 Indicador Guía Fileteado Ø2.0 Mm Para Tornillos Ø2.8 Mm ANC630-631 Placas Fantasmas DTGVPS1/DTDVPS1 ANC632-633 Placas Fantasmas DTGVPS2/DTDVPS2 ANC634-635 Placas Fantasmas DTGVPN1/DTDVPN1 ANC636-637 Placas Fantasmas DTGVPN2/DTDVPN2 ANC638-639 Placas Fantasmas DTGVPW1/DTDVPW1 ANC640-641 Placas Fantasmas DTGVPS3/DTDVPS3
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3165/11.	A fs. 165 a 167.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3165/11.	A fs. 168 a 176.

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

E
A



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

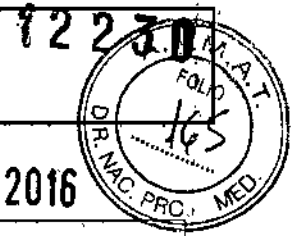
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIO-LAP S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1882-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **01 NOV. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2413-16-2

DISPOSICIÓN N°

12230


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



01 NOV. 2016

Importado y distribuido por:
Bio Lap S.A.
Av. Córdoba 1547 1° piso.
(C1015ABR) CABA.
Argentina

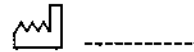
Fabricado Por:
Newclip Technics - 45 Rue des Garottières
PA de la Lande Saint Martin, 44115 Haute
Goulaine. Francia.

Sistema de placas y tornillos para osteosíntesis

Modelo -----

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



Contenido: 1 unidad

Conservar en un lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado

NO REUTILIZAR

ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR - 18 MINUTOS A 134°C (Ciclo Prevació)



NONSTERILE

CE 0120

Atención: ver instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez González MN. N° 13909

Producto autorizado por la ANMAT PM-1882-4

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

12230



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
PM 1882-4



Importado y distribuido por:
Bio Lap S.A.
Av. Córdoba 1547 1° piso.
(C1015ABR) CABA.
Argentina

Fabricado Por:
Newclip Technics - 45 Rue des Garottières
PA de la Lande Saint Martin, 44115 Haute
Goulaine. Francia.

Sistema de placas y tornillos para osteosíntesis

Modelo -----

REF XXXXX LOT XXXXXXX ----- -----

Contenido: 1 unidad

Conservar en un lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado

NO REUTILIZAR



Sterile R

CE 0120

Atención: ver instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez González MN. N° 13909

Producto autorizado por la ANMAT PM-1882-4

E

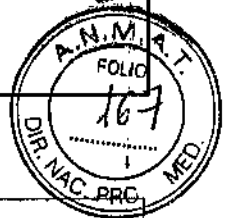
DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACÉUTICA U.B.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

12230



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
PM 1882-4



Importado y distribuido por:
Bio Lap S.A.
Av. Córdoba 1547 1° piso.
(C1015ABR) CABA.
Argentina

Fabricado Por:
Newclip Technics - 45 Rue des Garottières
PA de la Lande Saint Martin- 44115 Haute
Goulaine. Francia.

Instrumental para sistema de placas y tornillos para osteosíntesis
Modelo _____

Contenido:
Detalle de instrumentos: -----

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



*Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado.
ESTERILIZAR POR VAPOR ANTES DE USAR- 18 MINUTOS A 134°C (Ciclo Pre vacío)*



Atención: ver
instrucciones de uso

NONSTERILE

CE 0120

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez González MN. N° 13909

Producto autorizado por la ANMAT PM-1882-4

E.

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

12230



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
PM 1882-4



Importado y distribuido por:

Bio Lap S.A.
Av. Córdoba 1547 1° piso.
(C1015ABR) CABA.
Argentina

Fabricado Por:

Newclip Technics - 45 Rue des Garottières
PA de la Lande Saint Martin, 44115 Haute
Goulaine. Francia.

Sistema de placas y tornillos para osteosíntesis

Modelo -----

REF xxxxx

LOT xxxxxxxx



Contenido: 1 unidad

Conservar en un lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado

NO REUTILIZAR

ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR - 18 MINUTOS A 134°C (Ciclo Prevacio)



NONSTERILE

CE 0120

Atención: ver instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez González MN. N° 13909

Producto autorizado por la ANMAT PM-1882-4

Importado y distribuido por:

Bio Lap S.A.
Av. Córdoba 1547 1° piso.
(C1015ABR) CABA.
Argentina

Fabricado Por:

Newclip Technics - 45 Rue des Garottières
PA de la Lande Saint Martin, 44115 Haute
Goulaine. Francia.

Sistema de placas y tornillos para osteosíntesis

Modelo -----

REF xxxxx

LOT xxxxxxxx



Contenido: 1 unidad

Conservar en un lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado

NO REUTILIZAR



Sterile R

CE 0120

Atención: ver instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez González MN. N° 13909

Producto autorizado por la ANMAT PM-1882-4

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

MARIA D. PÉREZ GONZÁLEZ
FARMACÉUTICA U.B.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

12230



INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS

Antes de emplear cualquier producto lanzado al mercado por parte de Newclip, el cirujano debe estudiar con detenimiento las siguientes recomendaciones, advertencias e instrucciones así como la información específica disponible del producto (por ejemplo, literatura sobre el producto o técnica quirúrgica publicada). Newclip no asume ninguna responsabilidad respecto a las complicaciones que se deriven del uso del dispositivo fuera de los usos, técnica quirúrgica o criterio, selección del producto y temas similares indicados y que quedan fuera del control de Newclip.

No se ha establecido la compatibilidad entre todas las líneas de productos de Newclip Technics, incluyendo las adquisiciones de líneas de productos ya existentes. Sólo se deben emplear combinaciones de productos autorizadas. Úselo únicamente tal y como se indica en las Instrucciones de uso (prospecto del paquete) o la técnica quirúrgica.

DESCRIPCIÓN

Los componentes del sistema de placas y tornillos no estériles para fijación ósea de Newclip Technics son implantes (placas) e instrumentos asociados que se utilizan para la fijación de fracturas intra y extra articulares, así como para la osteotomía de diferentes huesos. Cada implante del sistema se compone de una placa destinada a la osteosíntesis sobre el hueso y de tantos tornillos como ranuras (slots) comporte la placa. Las placas de los diferentes modelos sólo pueden ser colocadas con los tornillos explícitamente asociados a los mismos. Las placas incluyen tantas ranuras de compresión asociadas con tornillos standard de compresión, como ranuras de fijación bloqueada poseen (conjunto tornillo/implante bloqueado).

El instrumental asociado para el trabajo con los mencionados sistemas se encuentran presentados en bandejas de instrumental.


Los diferentes modelos del sistema de placas y tornillos para fijación ósea son los siguientes:


- Radius Locking Plating System (Sistema de placas para fijación de radio): para cirugía de radio distal.
- Proximal humerus locking plate system (Sistema de placas para bloqueo de húmero proximal): para cirugía húmero proximal
- Clavicle Locking Plating System (Sistema de placas para bloqueo de clavícula): para cirugía de clavícula.

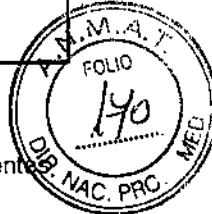
El Kit de placa y tornillos para osteosíntesis (Initial R ®) viene ya estéril y listo para usar. La combinación de implantes estériles e instrumentales de un solo uso en un mismo empaque hace que Initial R ® sea ideal para ser usado en casos quirúrgicos urgentes.

El kit se compone de una placa, tornillos e instrumentales asociados indicados para la fijación de fracturas intra y extra articulares, así como osteotomía distal del radio.

Este modelo es equivalente al anterior con respecto a la indicación de uso, el material de diseño, las características y las dimensiones. La única diferencia es que este modelo se entrega estéril.


DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.


MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



INDICACIONES

El sistema de placas y tornillos para fijación ósea Newclip está indicado para usarse en los siguientes casos:

1. Fijación intra y extra articular de fracturas óseas
2. Osteotomía
3. Dislocación de fracturas
4. Falta de unión
5. Reconstrucción ósea

De los siguientes huesos:

- Radius Locking Plating System (Sistema de placas para bloqueo de radio): radio distal
- Proximal humerus locking plate systema (Sistema de placas para bloqueo de húmero proximal): húmero proximal
- Clavicle Locking Plating System (Sistema de placas para bloqueo de clavícula): clavícula.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de placas y tornillos para fijación ósea no está diseñado ni se vende para usos distintos de los indicados. No utilice los implantes Newclip en presencia de ninguna contraindicación.

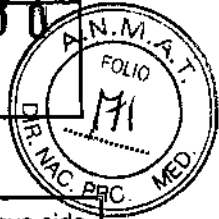
Algunas de las contraindicaciones son, entre otras, las siguientes:

- Embarazo.
- Infecciones agudas o crónicas locales o sistémicas.
- Ausencia de cobertura músculo-cutánea, deficiencias vasculares severas que infectan el área afectada.
- Alteración ósea que no permita la fijación correcta de los tornillos en el hueso.
- Deficiencia muscular o neurológica, trastornos de comportamiento que puedan someter la osteosíntesis a exigencias mecánicas anormales.
- Alergia a uno de los componentes, o sensibilidad a los cuerpos extraños.
- Graves problemas de no observancia, trastornos mentales o neurológicos, incapacidad de seguir instrucciones en relación con los cuidados postoperatorios.
- Estado físico y/o mental inestable.

MATERIALES

En la fabricación de los dispositivos es utilizada la aleación de titanio (Titanio Ti6Al4V) que cumple con los requisitos de las normas ASTM F-136-02a y / o ISO 5832-3 y están anodizados para proporcionar un código de colores.

Las especificaciones están controladas para la optimización de las propiedades metalúrgicas y la resistencia a la corrosión y están basadas en los requisitos de resistencia y rigidez del componente específico. Para conseguir resultados óptimos, no utilice ningún componente del sistema de placas y tornillos para fijación ósea Newclip con componentes de otros sistemas o fabricantes. Al igual que con otros implantes ortopédicos, ninguno de los componentes del sistema Newclip debe reutilizarse ni reimplantarse bajo ninguna circunstancia



LIMPIEZA DE LOS INSTRUMENTOS

Confinamiento	Es imperativo limpiar y descontaminar de inmediato todo dispositivo que haya sido ensuciado.
Preparación para la limpieza	Los instrumentos formados por varios elementos deben ser separados antes de la limpieza. Las cánulas exigen atención particular durante la limpieza. Algunas soluciones que contienen lejía o formol dañan los dispositivos y no deben ser utilizados. Los instrumentos NCT no deben entrar en contacto con productos fluorados o clorados, con detergentes grasos y en general con cualquier tipo de producto que pueda alterar su o sus materiales constitutivos. Se prohíbe igualmente el empleo de cepillos metálicos u otros productos abrasivos.
Limpieza	La limpieza puede practicarse de manera manual, automática y/o mediante ultrasonidos, de acuerdo a las especificaciones dadas por el fabricante.
Limpieza automatizada	<u>Equipo: de lavado/desinfectante - detergente neutro</u> Colocar los instrumentos de manera que las articulaciones queden abiertas y que el agua se escurra por cánulas y orificios. Iniciar un ciclo de lavado de 5 minutos mínimo y de aclarado de 3 minutos. Durante la descarga, garantizar la completa eliminación de la suciedad visible, en particular en cánulas y orificios, etc. Si es necesario, repetir el ciclo o proceder a limpiar manualmente.
Limpieza manual	<u>Equipo: detergente sin aldehído (alcalino o neutro) - cepillo de cerdas suaves - agua</u> Enjuagar el exceso de suciedad presente en el instrumento. Aplicar el detergente con el cepillo sobre todas las superficies, verificando que los instrumentos articulados son limpiados en posición abierta y cerrada. Debe aportarse un cuidado particular a los roscados y a las zonas de acceso difícil. La limpieza será seguida de inmediato por un abundante aclarado con agua destilada. Verificar que el agua se escurre a través de las cánulas.
Desinfección	Si se recurre a una limpieza automática, puede efectuarse un aclarado final a 95°C durante 10 minutos con el fin de efectuar una desinfección térmica.
Secado	El secado no debe superar 134°C.

INSPECCIÓN

1. Inspeccione cuidadosamente cada instrumento para asegurarse de que se hayan eliminado todos los rastros visibles de sangre y suciedad.
2. Verifique que los instrumentos y sus estuches no presenten daños. Verifique que las piezas móviles funcionen correctamente y asegúrese de que los instrumentos desmontados se ensamblen fácilmente con sus componentes correspondientes.
3. Si se observan daños o desgaste que pueda afectar la funcionalidad apropiada del instrumento o su estuche, no lo utilice y póngase en contacto con atención al cliente o su representante de Newclip para solicitar su sustitución.
4. Si observa corrosión, no utilice el dispositivo; póngase en contacto con el departamento de atención al cliente o su representante de Newclip para solicitar un recambio.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN PARA LOS IMPLANTES PARA LOS IMPLANTES ESTERILES

Cada implante estéril es esterilizado mediante radiación gamma, aplicando una dosis de 25 kGy. El método de esterilización se especifica en el envase.

La esterilidad está garantizada hasta la fecha de vencimiento siempre que el envase no haya sido abierto o dañado.

Se deberá comprobar la fecha de vencimiento y la integridad del envase antes de su uso

El implante es desechable y no se debe volver a esterilizar después de su uso

ESTERILIZACIÓN PARA LOS IMPLANTES E INSTRUMENTALES NO ESTERILES

Todos los implantes e instrumentos se suministran limpios según inspección visual y no estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Se ha validado en el laboratorio el siguiente ciclo de esterilización:

Método: Vapor en autoclave

Ciclo: Prevacío

Temperatura: 134 °C

Tiempo de exposición: 18 minutos

Tiempo de secado: 20 minutos

Debe llevarse a cabo una vigilancia sistemática de la esterilización realizada en el hospital conforme a las prácticas recomendadas por la AORN. Los instrumentos deben ser colocados de un modo que permita que el esterilizante entre en contacto con todas las superficies. Todos los instrumentos articulados deben encontrarse en la posición abierta o desbloqueada sin los trinquetes accionados. Los instrumentos compuestos por más de una pieza o que tengan piezas deslizantes o extraíbles deben ser desmontados. Extraiga todo el material de embalaje antes de la esterilización. En cirugía sólo deben utilizarse implantes e instrumentos estériles. Siempre vuelva a esterilizar de inmediato todos los kits de implantes e instrumentos utilizados en cirugía, así como también los kits de implantes sin utilizar que hayan estado en el quirófano. No se recomiendan la esterilización con óxido de etileno ni la esterilización en frío.

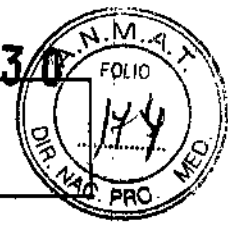
MOVILIZACIÓN POSOPERATORIA

Es muy importante manipular con cuidado al paciente después de la intervención mientras el tejido óseo madura y adquiere la capacidad de compartir la carga con el implante. Hasta que se obtenga la confirmación radiográfica, se recomienda la inmovilización externa (yesos). Para intentar evitar la aparición de problemas clínicos que pueden acompañar al fracaso de la fijación, es igualmente importante dar instrucciones al paciente para reducir la carga soportada por el implante. Se recomienda aumentar progresivamente la carga funcional respecto a la edad, peso, buena voluntad y comprensión del paciente. En pacientes más jóvenes, una vez consolidada la fractura, los implantes pueden extraerse para permitir que el hueso fusionado recupere un estado más adecuado de transferencia de cargas. Esta decisión, como todas las relativas al cuidado del paciente, depende del cirujano que realiza la intervención.

ADVERTENCIAS

A continuación se presentan advertencias, precauciones y efectos adversos específicos que el cirujano debe conocer y que deben explicarse al paciente. Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que pueden producirse en la cirugía en general, pero son consideraciones importantes específicas de los dispositivos metálicos de fijación interna. Deben explicarse al paciente los riesgos quirúrgicos generales antes de la intervención quirúrgica.

1. Verificar que producto sea el adecuado, según el uso previsto por el fabricante.
2. La responsabilidad correspondiente a la selección adecuada de los pacientes, a la correcta formación del profesional, y a la experiencia en la elección y colocación de los implantes corresponde al cirujano. El cirujano debe verificar que ningún factor de origen biológico, biomecánico u otro pueda afectar el correcto desarrollo de la intervención y de sus resultados. El cirujano debe advertir al paciente que el no respetar las instrucciones relativas a los cuidados postoperatorios puede provocar la falla del implante o la ineficacia del tratamiento.
3. El paciente debe ser advertido en cuanto al uso, los límites y los efectos secundarios indeseables posibles de estos implantes, incluida la potencial falla de estos dispositivos a raíz de que las fijaciones y/o el sistema se aflojen, de las limitaciones por actividad o carga excesivas, en particular cuando los implantes son sometidos a cargas mayores por un retraso en la consolidación, ausencia de soldadura del hueso fracturado o mejoría incompleta.
4. El cirujano debe tener presente los siguientes aspectos metalúrgicos y mecánicos:
 - los implantes pueden romperse cuando son sometidos a cargas crecientes vinculadas a un retraso o a una ausencia de consolidación.
 - Los implantes están sometidos a fenómenos de corrosión cuando se introducen en un entorno constante de sales, ácidos y alcalinos. La puesta en contacto de materiales metálicos diferentes puede acelerar ese fenómeno de corrosión (y, por consiguiente, fragilizar los implantes).



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
PM 1882-4

PRECAUCIONES

1. Jamás volver a utilizar un implante. Las exigencias anteriores pueden haber creado imperfecciones que eventualmente pudieran llevar a fallas del dispositivo. Cada dispositivo implantable ha sido diseñado para ser utilizado sólo una vez, y por especialistas en cirugía ortopédica y traumatológica. No utilizar el implante si ya ha sido colocado momentáneamente a otro paciente.

2. No utilizar el implante si ha estado en contacto con el cuerpo humano. En ese caso, proceder a su eliminación según las normativas vigentes.

3. Revisar cuidadosamente los instrumentos antes de utilizarlos para detectar posibles desgastes o defectos.

4. Proteger los implantes contra raspaduras y melladuras. La concentración de estas exigencias puede provocar su falla. No utilizar un implante si su embalaje ha sido dañado.

Atención: No modificar la forma de los implantes, en particular torciéndolos o cortándolos.

5. Instrumentos y técnicas operatorias asociadas:

Los implantes del sistema sólo deben colocarse o retirarse con los elementos auxiliares específicos NEWCLIP asociados. La lista y la descripción completa están disponibles en el folleto comercial anexo. La combinación con otros dispositivos de marca diferente está estrictamente prohibida.


El fabricante o su representante dispone de las diferentes técnicas operatorias asociadas al implante o al explante. Conviene conocerlas con anterioridad a cualquier uso de los implantes requeridos y de ajustarse a ellas durante toda la intervención quirúrgica.

6. Hay disponibles instrumentos que ayudan a implantar dispositivos internos de fijación. Se han mencionado rupturas y fracturas de instrumentos durante una operación. Los instrumentos quirúrgicos están destinados a un uso normal. Si los instrumentos son sometidos a una fuerza excesiva o a una mala utilización, pueden romperse o fracturarse. Los instrumentos quirúrgicos deben ser utilizados sólo para el uso previsto. NEWCLIP recomienda inspeccionar sistemáticamente todos los instrumentos antes de utilizarlos.

7. Precauciones que deben adoptarse para realizar un anclaje bloqueado.

Los tornillos de osteosíntesis deben ser introducidos en el hueso a través de las ranuras de las placas. El bloqueo del sistema se efectúa automáticamente al terminar de atornillarlo.

Para efectuar un bloqueo perfecto del tornillo en el implante, es imperativo:


DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.


MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 16.909 - M.P. 16.934



- Proceder a cada perforación, previa a la inserción del tornillo, con ayuda de una guía de broca NEWCLIP (bloque-guía atornillado o guía de broca con escala asociada al bloque-guía). El diámetro de la guía de broca debe coincidir con el de la broca que se vaya a utilizar. Una vez efectuada la perforación, retirar la guía de broca, avellanar el hueso con la fresa manual e insertar el tornillo correspondiente en el mismo tiempo operatorio.
 - Eliminar todo cuerpo extraño que pudiera introducirse en la ranura de una placa.
 - Bloquear enérgicamente el tornillo en la ranura bloqueada al terminar de atornillar. Se recomienda efectuar el bloqueo final una vez que se han implantado la totalidad de los tornillos.
- Los tornillos deben ser insertados y/o bloqueados en los agujeros con el destornillador apropiado. El instrumento denominado « Safety Key » (Llave de recuperación) solamente debe utilizarse en caso de retirada de tornillo o aguja.

8. En zona diafisiaria, es importante buscar siempre la mejor sujeción de los tornillos en el hueso; en particular, implicar las dos corticales, con el fin de alcanzar los mejores resultados con el sistema. En zona epifiso-metafisiaria, no utilizar longitudes de tornillos que puedan perforar el córtex opuesto, por cuanto la perforación del córtex opuesto podría provocar la irritación de los tejidos blandos.

Puede ser necesaria en cualquier momento una nueva intervención quirúrgica para extraer o sustituir los implantes por causas médicas o por el fracaso del dispositivo. Si no se toman medidas correctoras pueden producirse complicaciones.

Estas complicaciones son, entre otras, las siguientes:

- Alteración vascular importante, desvitalización ósea.
- Osteoporosis severa, pérdida de sustancia ósea.
- Deformación o traumatismo muy importante, con pérdida de sustancia ósea o de partes blandas.
- Tumor óseo local.
- Alteraciones sistémicas, metabólicas o genéticas.
- Enfermedades infecciosas.
- Toxicomanía y/o tendencia al abuso de drogas y medicamentos.
- Obesidad.
- Actividad física intensa (ejemplo: práctica de deporte o de trabajo pesado).

IMPORTANTE: Cuando la implantación de un producto del sistema es considerado la mejor solución para el paciente y éste presenta una o varias contraindicaciones, es importante informarlo sobre la influencia que estas contraindicaciones pueden tener sobre el éxito de la intervención. Se recomienda entregar al paciente todos los consejos necesarios acerca de las medidas que permitan reducir los efectos de dichas contraindicaciones.



DANIEL VARELA
APODERADO
RIO-LAP S.A.



MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la selección y colocación adecuadas del implante son consideraciones importantes para que la utilización del sistema Newclip por el cirujano tenga éxito. La selección apropiada de los pacientes y la capacidad del paciente de cumplir las instrucciones del médico y seguir el tratamiento prescrito influirán enormemente en los resultados. Es importante evaluar selectivamente a los pacientes y elegir el tratamiento óptimo dados los requisitos y limitaciones de actividad física y/o mental.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los efectos más típicos y más frecuentes de la colocación de implantes de osteosíntesis son los siguientes:

- Retraso de consolidación, pseudoartrosis.
- Despegado del implante.
- Ruptura o deformación total o parcial del implante.
- Infección.
- Hematoma.
- Trombosis venosa, embolia pulmonar, alteraciones cardiovasculares.
- Sensibilidad a los metales o reacción alérgica.
- Necrosis ósea.
- Daño nervioso como consecuencia de un traumatismo quirúrgico.
- Formación excesiva de tejido fibroso en torno al sitio de fractura.

IMPORTANTE: Este producto debe ser manipulado y/o implantado por personas formadas, calificadas y que hayan conocido el presente folleto de utilización.

ATENCION: Según la legislación federal de Estados Unidos, este dispositivo sólo puede ser vendido por o bajo orden de un médico (o de un profesional debidamente licenciado) o bajo prescripción del médico.

INFORMACIÓN SOBRE CONSEJOS AL PACIENTE

Las complicaciones y/o el fallo de los implantes pueden ocurrir con mayor probabilidad en pacientes con expectativas funcionales poco realistas, pacientes obesos, fumadores, pacientes físicamente activos, y/o pacientes que no cumplan con las exigencias de tratamiento postoperatorio. Existe el riesgo de que el implante se fracture o se afloje por una gran variedad de causas que incluyen, en el caso de dispositivo de fusión, desde un fallo a la obtención de la fusión. Los implantes para fijación ósea no son tan fuertes, fiables o duraderos como los huesos / tejidos naturales y sanos, y, por lo tanto, es posible que dichos dispositivos requieran su retirada o revisión. Se debe aconsejar al paciente respecto a todas las restricciones postoperatorias, en particular, aquellas relacionadas con las actividades ocupacionales y recreativas (por ejemplo, deportes) y sobre la posibilidad de que el implante o sus componentes pueden fallar de forma temporal, o requerir su revisión.