



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

DISPOSICIÓN N° **0037**

BUENOS AIRES, **02 ENE 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003347-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIO LAP S.A 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.

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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

0037

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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca NEWCLIP TECHNICS, nombre descriptivo SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS DE CLAVÍCULA E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de fijación interna, de acuerdo con lo solicitado por BIO LAP S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 39 a 40 y 41 a 47 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1882-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° **0037**

ARTÍCULO 4°.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003347-16-1

DISPOSICIÓN N°

LA


DR. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

Sistema de Placas y tornillos para Osteosíntesis de clavícula PM 1882-40



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.

0037

Sistema de placas y tornillos para osteosíntesis de clavícula 02 ENE 2017

Modelo -----

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 Prevacio)



Atención:
Ver instrucciones de uso



NON-STERILE

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 1882-40

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

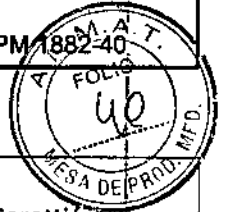
María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

M



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

Sistema de Placas y tornillos para Osteosíntesis de clavícula: PM 1882-40



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.

0037

Instrumental para sistema de placas y tornillos para osteosíntesis de clavícula

Contenido:

Detalle de instrumentos: -----

Modelo ----- **LOT** xxxxxxxx  -----

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

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



Atención:

Ver instrucciones de uso

NON-STERILE

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 1882-40


DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.


María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.834



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

Sistema de Placas y tornillos para Osteosíntesis de clavícula PM 1882-40



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.

0037

Sistema de placas y tornillos para osteosíntesis de clavícula

Modelo ----- **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)



Atención:
Ver instrucciones de uso



NON-STERILE

CE 0120

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

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

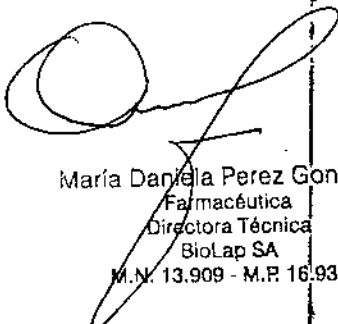
Producto autorizado por la ANMAT PM 1882-40

Información Importante para el Sistema de placas y tornillos para Osteosíntesis de clavícula

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

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


DANIEL VARELA
APODERADO
BIO LAP S.A.


María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



Descripción:

Los dispositivos implantables de esta gama de productos para osteosíntesis de clavícula consisten en una placa de bloqueo y tantos tornillos como ranuras (slots) posee la placa.

Todas las placas deben estar equipadas con los tornillos suministrados en la misma gama de productos.

Las placas tienen ranuras de compresión para ser usadas con tornillos de compresión estándar de bloqueo (sistema de bloqueo placa/tornillo).

Todos los productos de esta gama se suministran no estériles con instrumentos asociados.

Las placas que conforman el sistema son: placa medial para clavícula; placa lateral para clavícula; placa medial moldeable para clavícula, placa lateral moldeable para clavícula y placa de clavícula anterior medial moldeable.

Los tornillos en diferentes longitudes que conforman el sistema son: Tornillos de bloqueo de Ø 2.8 mm;

Tornillos de bloqueo de Ø 3.5 mm; Tornillos de coincidencia no bloqueados de Ø 3.5 mm y Tornillos corticales estándar Ø 3.5 mm

Material

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 en color con el fin de lograr una rápida distinción entre los lados de las placas y los tipos de tornillos

Indicación de uso

Los implantes del sistema de osteosíntesis Newclip Technics están destinados a la osteosíntesis de la clavícula. Este sistema está indicado para la intervención quirúrgica de pacientes en los siguientes casos:

1. Fijación de fracturas
2. Osteotomía
3. Dislocación de fracturas
4. Falta de unión

Contraindicaciones

- 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.



- Pacientes con condiciones mentales o neurológicas que no están dispuestos o son incapaces de seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio.
- Pacientes con malas condiciones físicas y/o inestabilidad mental

Precauciones:

1. No volver a utilizar un implante. Tensiones anteriores pueden haber creado imperfecciones que potencialmente pueden conducir a fallo del dispositivo. Cada dispositivo implantable está diseñado para ser utilizado una sola 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. Inspeccionar los instrumentos antes de utilizarlos para detectar posibles desgastes o daños.
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.

Advertencia: No modificar los implantes. No doblarlos ni cortarlos

5. Instrumentos y técnicas operatorias asociadas:

Los implantes del sistema sólo deben colocarse o retirarse con los elementos auxiliares específicos NEWCLIP asociados diseñados para tal fin. 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.

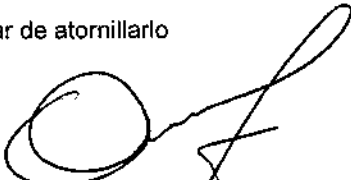
6. Hay disponibles instrumentos que ayudan a implantar dispositivos internos de fijación. Se han reportado fracturas y agrietamiento de instrumentos durante una operación. Los instrumentos quirúrgicos están destinados a un uso normal. Si los instrumentos son sometidos a una fuerza excesiva o a una mala 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



DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.



María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.009 - M.P. 16.934



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

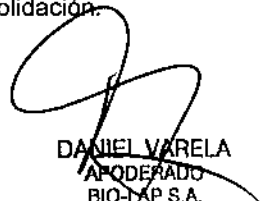
- Proceder a cada perforación, previa a la inserción del tornillo, con ayuda de una guía de broca NEWCLIP (bloque-guía atornillado o guía de broca con escala asociada al bloque-guía). El diámetro de la guía de broca debe coincidir con el de la broca que se vaya a utilizar. Una vez efectuada la perforación, 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.

Garantía limitada y descargo de responsabilidad

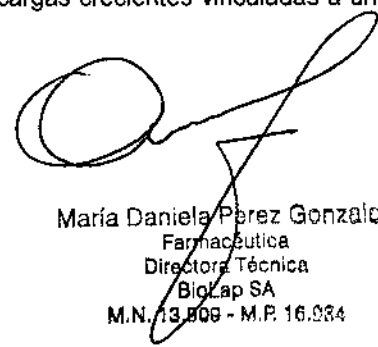
Los productos NEWCLIP TECHNICS se comercializan con garantía limitada al comprador original contra defectos en su fabricación y materiales. Se deslinda toda responsabilidad por cualquier otra garantía expresa o implícita, incluyendo garantía de comerciabilidad o aptitud. La responsabilidad del fabricante se limita a las aplicaciones y usos especificados en el presente documento

ADVERTENCIAS.

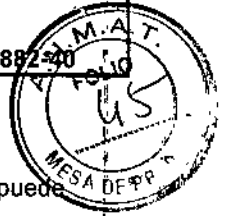
1. Es importante controlar que el dispositivo se elija correctamente para el uso para el cual fue fabricado
2. Será responsabilidad del cirujano interviniente contar con el entrenamiento quirúrgico adecuado, seleccionar correctamente a sus pacientes y elegir la clase de dispositivo más apropiada para su implantación. El cirujano deberá conocer los riesgos biológicos, biomecánicos y otros riesgos que no se relacionen con el implante así como el tratamiento post quirúrgico. El cirujano deberá advertir al paciente que en caso de no cumplir con las instrucciones de cuidado post quirúrgicas, esto pueden tener una consecuencia en la vida útil del implante y comprometer el éxito del tratamiento.
3. Debe advertirse al paciente que los dispositivos implantables han sido diseñados para su uso en condiciones específicas y limitadas; pueden tener efectos adversos y, si bien en general son exitosos, pueden aflojarse, quebrarse, doblarse o dañarse como resultado del aflojamiento de los sistemas de fijación, estrés, nivel de actividad del paciente o carga excesiva, especialmente cuando el dispositivo es sometido a un nivel de carga excesivo relacionado con la consolidación tardía, pseudoartrosis o curación incompleta.
4. El cirujano deberá conocer los siguientes aspectos metalúrgicos y mecánicos de los dispositivos implantables:
 - los implantes pueden romperse cuando son sometidos a cargas crecientes vinculadas a un retraso o a una ausencia de consolidación.



DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.



María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.809 - M.P. 16.934



- 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).

Factores que pueden comprometer el éxito de la implantación

- Alteración vascular importante, desvitalización ósea.
- Osteoporosis severa, pérdida de sustancia ósea.
- Deformidad o traumatismo severo, con pérdida de sustancia ósea o de partes blandas.
- Tumor óseo local.
- Desórdenes sistémicos, metabólicos o genéticos.
- Enfermedades infecciosas.
- Adicción a las drogas y/o tendencia al abuso de drogas y medicamentos.
- Obesidad.
- Actividad física intensa (ejemplo: práctica de deporte o de trabajo extenuante).

0037

IMPORTANTE: Cuando el dispositivo implantable es considerado la mejor solución para el paciente y éste presenta una o varias contraindicaciones, deberá advertirse plenamente al paciente de la influencia potencial que esto puede tener en el resultado exitoso de la operación. Se recomienda que los pacientes sean advertidos de las medidas que pueden tomarse para reducir los efectos de dichas contraindicaciones.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

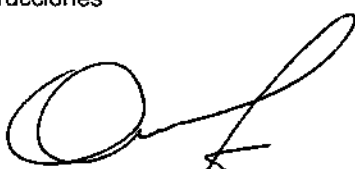
Los efectos adversos más típicos y comunes que pueden surgir de la colocación de implantes para osteosíntesis son los siguientes:

- Consolidación tardía, pseudoartrosis.
- Aflojamiento del implante.
- Ruptura o deformación total o parcial del implante.
- Infección.
- Hematoma.
- Trombosis venosa, embolia pulmonar, alteraciones cardiovasculares.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño
- Necrosis del hueso
- Daño nervioso debido a traumatismo quirúrgico.
- Exceso de tejido conectivo fibroso alrededor del sitio de fractura

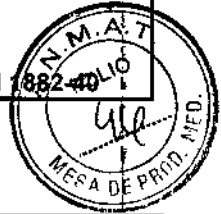
IMPORTANTE: Los productos quirúrgicos deben manipularse y/o implantarse por cirujanos bien entrenados y con pleno conocimiento de las presentes instrucciones



DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A



María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.048 - M.R. 16.934



RETRATAMIENTO DEL INSTRUMENTAL

INSTRUCCIONES DE RETRATAMIENTO DEL INSTRUMENTAL	
Advertencias	Antes de utilizar cualquiera de estos instrumentos, verificar que ninguno de sus componentes haya sufrido degradación ni deformación que perjudique su buen funcionamiento. Retirar los instrumentos desgastados o dañados.
Límites de retratamiento	Un proceso de esterilización repetido tiene poco efecto sobre estos dispositivos. El final de la vida útil es normalmente determinado por el desgaste y los daños causados por el uso.
Lugares de utilización	Estos instrumentos se venden no estériles. Todos los productos deben ser limpiados, descontaminados y esterilizados sin el embalaje de entrega antes y después de su utilización
Confinamiento	Es imperativo limpiar y descontaminar de inmediato todo dispositivo que haya sido ensuciados
Preparación para la limpieza	Los instrumentos compuestos 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 el instrumental y no deben ser utilizadas. Los instrumentos de Newclip Technics 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 (alcalino o neutro)</u> 1. Colocar los instrumentos de manera que las articulaciones queden abiertas y que el agua se escurra por cánulas y orificios. 2. Iniciar un ciclo de lavado de 5 minutos mínimo y de aclarado de 3 minutos. 3. 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> 1. Enjuagar el exceso de suciedad presente en el instrumento. 2. Aplicar el detergente con el cepillo sobre todas las superficies, verificando que los instrumentos articulados son limpiados en posición abierta y cerrada. 3. Debe aportarse un cuidado particular a los roscados y a las zonas de acceso difícil. 4. La limpieza será seguida de inmediato por un abundante aclarado con agua destilada. Verificar que el agua se escurra 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.

0037

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

María Daniela Pérez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 73.909 - M.P. 16.934



ESTERILIZACIÓN

Todos los implantes e instrumentos se suministran no estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Se

ha validado el siguiente ciclo de esterilización:

Método: Esterilización con Vapor en autoclave

Ciclo: Prevacio

Temperatura: 134 °C

Tiempo de exposición: 18 minutos

Tiempo de secado: 20 minutos


Pueden utilizarse otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, a las personas y establecimientos hospitalarios que no sigan el método preconizado, se les recomienda y aconseja validar su propio método utilizando las técnicas de laboratorio apropiadas. No se recomiendan la esterilización con óxido de etileno ni la esterilización en frío.

Los instrumentos pueden ser esterilizados varias veces en las mismas condiciones descritas.

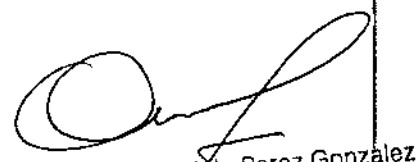
NEWCLIP TECHNICS está exento de toda responsabilidad en caso de que el instrumental sea utilizado en condiciones distintas a las descritas más arriba.

CONSERVACION

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



DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.



María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003347-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.037**, y de acuerdo con lo solicitado por BIO LAP S.A, 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 PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSINTESIS DE CLAVICULA E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas Ortopédicos de fijación interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEWCLIP TECHNICS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Osteosíntesis de la clavícula. Este sistema está indicado para la intervención quirúrgica de pacientes en los siguientes casos: 1. Fijación de fracturas; 2. Osteotomía; 3. Dislocación de fracturas; y 4. Falta de unión.

Modelo/s: 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 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 clavícula Talle 1 - Izquierda

Σ 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMOT

CTGM2 Placa medial para clavícula - Talle 2 - Izquierdo

QOT3,5L10 Tornillo de coincidencia no cerrado - Ø3,5 mm - L 10 mm

QOT3,5L12 Tornillo de coincidencia no cerrado - Ø3,5 mm - L 12 mm

QOT3,5L14 Tornillo de coincidencia no cerrado - Ø3,5 mm - L 14 mm

QOT3,5L16 Tornillo de coincidencia no cerrado - Ø3,5 mm - L 16 mm

QOT3,5L18 Tornillo de coincidencia no cerrado - Ø3,5 mm - L 18 mm

QOT3,5L20 Tornillo de coincidencia no cerrado - Ø3,5 mm - L 20 mm

QOT3,5L22 Tornillo de coincidencia no cerrado - Ø3,5 mm - L 22 mm

QOT3,5L24 Tornillo de coincidencia no cerrado - Ø3,5 mm - L 24 mm

SDT2,8L10 Tornillo cerrado - Ø2,8 mm - L 10 mm

SDT2,8L12_V2 Tornillo cerrado - Ø2,8 mm - L 12 mm

SDT2,8L14_V2 Tornillo cerrado - Ø2,8 mm - L 14 mm

SDT2,8L16_V2 Tornillo cerrado - Ø2,8 mm - L 16 mm

SDT2,8L18_V2 Tornillo cerrado - Ø2,8 mm - L 18 mm

SDT2,8L20_V2 Tornillo cerrado - Ø2,8 mm - L 20 mm

SDT2,8L22_V2 Tornillo cerrado - Ø2,8 mm - L 22 mm

SDT2,8L24_V2 Tornillo cerrado - Ø2,8 mm - L 24 mm

SOT3,5L10 Tornillo cerrado - Ø3,5 mm - L 10 mm

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

E. A.

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

Instrumental Asociado

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

ANC186 Canal de perforación fileteado Ø2.7 mm para tornillos Ø3,5 mm

ANC187 Torno por estratos de trinquete rápido Ø2,7 mm para tornillos L 12
mm

ANC188 Torno por estratos de trinquete rápido Ø2,7 mm para tornillos L 14
mm

Σ 7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- ANC189 Torno por estratos de trinquete rápido Ø2,7 mm para tornillos L 16 mm
- ANC190 Torno por estratos de trinquete rápido Ø2,7 mm para tornillos L 18 mm
- ANC191 Canal de perforación no fileteado de codo Ø2.7 mm para tornillos Ø3.5
- ANC193 Bloque de canal para placas CTGLx
- ANC194 Bloque de canal para placas CTGLx
- ANC196/R Contendor clavícula - Rack
- ANC218 Pinza para arquear
- ANC225 Placas fantasmas CTGM1
- ANC226 Placas fantasmas CTDM1
- ANC227 Placas fantasmas CTGM2
- ANC228 Placas fantasmas CTDM2
- ANC229 Placas fantasmas CTGL1
- ANC230 Placas fantasmas CTDL1
- ANC231 Placas fantasmas CTGL2
- ANC232 Placas fantasmas CTDL2
- ANC251 Forceps Verbrugge 18 cm
- ANC268C Indicador de guía Ø2,0 para tornillos cerrados
- ANC299 Placas fantasmas CBTGM2
- ANC300 Placas fantasmas CBTDM2

E A

- 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 Ø4,5 mm - Talle 1
ANC351 Manga de trinquete rápido AO Ø4,5 mm - Talle 2
ANC448 Placas fantasmas CBTGM1
ANC449 Placas fantasmas CBTDM1
ANC463 Torno de trinquete rápido Ø3,5 mm

Período de vida útil: No aplica, producto no estéril

Forma de presentación: Envasado individualmente, no estéril. Esterilizar antes de usar, no puede ser esterilizado en el envase.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NEWCLIP TECHNICS

Lugar/es de elaboración: 45 rue des Garottières-PA de la Lande Saint Martin-44115 Haute Goulaine. Francia.

Se extiende a BIO LAP S.A el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1882-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0037

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