



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

DISPOSICIÓN N°

0344

BUENOS AIRES,

12 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003749-16-0 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 1



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

DISPOSICIÓN N° 0344

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 pie 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 59 a 60 y 62 a 70 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1882-43, 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°

0344

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

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-003749-16-0

DISPOSICIÓN N°

LA

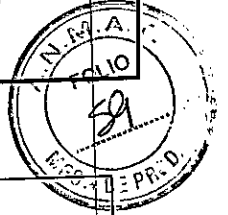
0344

E

Dr. ROBERTO LEVE
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 pie
 PM 1882-43



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.

0344
 12 ENE. 2017

Sistema de placas y tornillos para osteosíntesis de pie

Modelo _____

REF xxxxx

LOT xxxxxxxx



Contenido: 1 unidad

Conservar en un lugar limpio, seco, protegido de la luz solar y extremos de temperatura

No utilizar si el envase está roto o dañado

NO REUTILIZAR

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



Atención:
 Ver instrucciones de uso



CE 0120

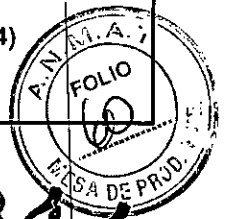
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

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

Producto autorizado por la ANMAT PM 1882-43

DANIEL VARELA
 APODERADO
 BIO-LAP S.A.

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



0344

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 de pie

Modelo _____

Contenido:

Detalle de instrumentos: _____

REF xxxxx

LOT xxxxxxx



*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



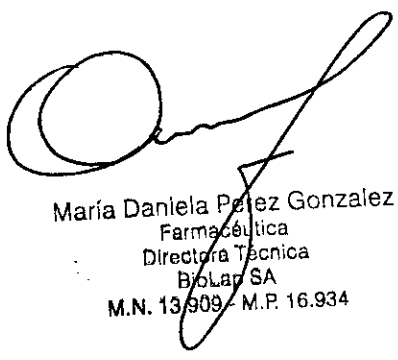
CE 0120

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

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

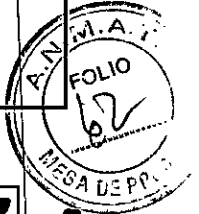
Producto autorizado por la ANMAT PM 1882-43


DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.


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



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)
Sistema de Placas y tornillos para Osteosíntesis de pie
PM 1882-43



Importado y distribuido por:

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

Fabricado Por:

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

0344

Sistema de placas y tornillos para osteosíntesis de pie

Modelo _____

REF xxxxx

LOT xxxxxxxx



Contenido: 1 unidad

Conservar en un lugar limpio, seco, protegido de la luz solar y extremos de temperatura

No utilizar si el envase está roto o dañado

NO REUTILIZAR

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



Atención:
Ver instrucciones de uso



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 1882-43

DESCRIPCION

La gama Footmotion Plating System está compuesta por placas y tornillos que forman un dispositivo de fijación interna bloqueada.

Todos los implantes de la gama se entregan sin esterilizar con el instrumental correspondiente

MATERIAL

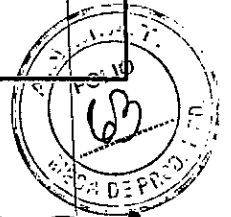
Los implantes de la gama están fabricados en Titanio Ti6Al4V implantable que cumple con los requisitos de las normas ASTM F 136 o ISO 5832-3.

INDICACIONES

Los implantes de la gama Footmotion Plating System están indicados para las artrodesis, la fijación de fracturas y osteotomías, y para las cirugías de revisión del pie en adultos.

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13909 - M.P. 16.934



0344

CONTRAINDICACIONES

- Grave deterioro vascular, desvitalización ósea.
- Embarazó.
- Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.
- Ausencia de superficie musculocutánea, deficiencia vascular grave que afecta a la zona principal.
- Alteración ósea que no permita una sujeción correcta de los implantes en el hueso.
- Déficit muscular, insuficiencia neurológica o trastornos del comportamiento, que podrían someter la osteosíntesis a tensiones mecánicas anormales.
- Sensibilidad a los cuerpos extraños o alergia a alguno de los materiales utilizados.
- Pacientes con trastornos mentales o neurológicos que no estén dispuestos a seguir o no sean capaces de seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios.
- Pacientes en mal estado físico o con inestabilidad mental

IMPORTANTE: Cuando un dispositivo implantable se considera la mejor solución para un paciente, y este último presenta una o varias contraindicaciones, el paciente debe estar completamente avisado y advertido de la posible influencia en el resultado exitoso de la operación. Se recomienda que se proporcionen a los pacientes todos los consejos útiles sobre las medidas que se deben tomar para reducir los efectos de tales contraindicaciones.

ENVASE Y TRAZABILIDAD

Todas las informaciones que permiten garantizar la trazabilidad de los productos concernidos se encuentran disponibles en el embalaje, y cada implante se encuentra identificado mediante un marcado láser.

PRECAUCIONES

1. No reutilice nunca un implante. Cada dispositivo implantable está diseñado para un solo uso por parte de los especialistas en traumatología y cirugía ortopédica.
2. No utilice el implante si ha estado en contacto con otro paciente, en cuyo caso, el implante se debe desechar siguiendo las normativas aplicables.
3. Comprobar el instrumental para descartar la presencia de desgaste o defectos antes de su uso.
4. Proteja los dispositivos implantables para evitar rasguños y arañazos. Esta concentración de tensiones puede provocar fallos. No utilice un implante si parece dañado (abolladuras, rasguños, manchas).



DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.



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

PRECAUCIONES DURANTE EL CURVADO PREOPERATORIO DE LAS PLACAS

El curvado de las placas no está autorizada salvo en las zonas previstas a tal efecto. El curvado de las placas solo se debe realizar utilizando los hierros de curvado o las pinzas de curvado NEWCLIP TECHNICs concebidos para tal fin. Solo se puede proceder una vez al curvado de una misma zona de la placa, siempre en la misma dirección y sin que sea excesivo. El curvado debe ser progresivo para evitar un desgaste anormal de los implantes. La aplicación de fuerzas excesivas puede conllevar roturas o descompensaciones no controladas de los implantes. Los pernos de se deben proteger para no dañar la fijación. La ovalización de los pernos durante el curvado de la placa supone un riesgo especialmente importante.

TÉCNICAS QUIRÚRGICAS Y COMPONENTES AUXILIARES ASOCIADOS

Los implantes de la gama deben colocarse o explantarse utilizando únicamente el material auxiliar específico NEWCLIP TECHNICs que les corresponde. La lista y descripción completa de dicho material puede consultarse en el folleto comercial del producto en cuestión. Se prohíbe estrictamente la combinación con dispositivos de otras marcas. Para conocer las distintas técnicas quirúrgicas asociadas a la colocación o a la explantación de los productos de cada gama, consulte al fabricante o a su representante. Es obligatorio informarse sobre dichas técnicas antes de utilizar cualquier implante y seguirlas en todo momento durante la intervención.

El instrumental se entrega para poder realizar el implante los dispositivos de fijación interna. Se han referido roturas y daños en el instrumental durante algunas operaciones. El instrumental quirúrgico debe usarse únicamente para los fines previstos. De someterse a una fuerza excesiva o a un uso inadecuado, el instrumental podría romperse o dañarse. Es obligatorio inspeccionar sistemáticamente todo el instrumental para detectar cualquier signo de desgaste o golpe antes de utilizarlo.

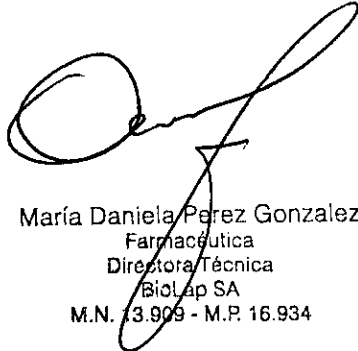
Atención: Las fresas cóncavas y convexas suministradas junto con el Kit Footmotion Plating System - MTP se pueden utilizar en la etapa de preparación de la superficie articular durante una artrodesis de la primera metatarso-falángica, teniendo siempre en cuenta las siguientes precauciones.

Para la preparación del metatarso, la selección del diámetro de la fresa se debe realizar por disminución progresiva del diámetro.

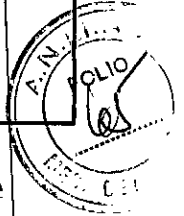
El diámetro de la fresa seleccionada durante la preparación de la falange se debe indicar obligatoriamente en el último diámetro de fresa utilizado para la preparación del metatarso, a fin de obtener una buena congruencia entre las superficies articulares.



DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.



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



PRECAUCIONES QUE SE DEBEN LLEVAR A CABO PARA OBTENER UNA FIJACIÓN BLOQUEADA

Los tornillos de osteosíntesis se deben introducir en el hueso a través de las ranuras de la placa. El sistema se bloquea automáticamente cuando el tornillo se aprieta por completo.

Para conseguir una perfecta fijación de bloqueo de los tornillos y las placas:

- Efectuar cada perforación previa a la colocación de un tornillo mediante guías de perforación bloqueadas NEWCLIP TECHNICS. El diámetro de la guía de perforación debe coincidir con el diámetro de la broca que se utilizará. Una vez realizada la perforación, retirar la guía de perforación. Para ciertas referencias de tornillos, es necesario fresar el hueso antes de insertar el tornillo en el perno. Para conocer las distintas técnicas quirúrgicas asociadas a la colocación de los productos de cada gama, consulte con el fabricante o su representante. Es obligatorio informarse sobre dichas técnicas antes de utilizar cualquier implante y seguirlas en todo momento durante la intervención.
- Retirar cualquier material extraño que pueda interferir con el perno de una placa.
- Insertar el tornillo en el perno bloqueado. Una vez bloqueado, evitar cualquier fuerza innecesaria de sujeción sobre el tornillo.

Los tornillos se deben insertar y/o bloquear en los pernos con el destornillador adecuado. Tenga en cuenta que: Los pernos bloqueados pueden aceptar tornillos bloqueados o no bloqueados, a criterio del cirujano.

PRECAUCIONES POSTOPERATORIAS


La recuperación del apoyo debe ser progresiva, en función de la edad, del peso y el nivel de entendimiento de la situación del paciente. Se recomienda realizar un seguimiento periódico con el objetivo de controlar el estado y la posición del implante, así como el estado del hueso. Se recomienda asimismo realizar radiografías posoperatorias periódicamente y compararlas con el estado posoperatorio inmediato para detectar cualquier fallo potencial del implante.

ABLACIÓN DEL MATERIAL

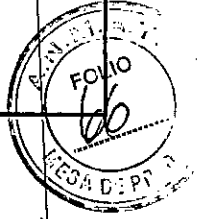
Los implantes son necesarios únicamente hasta la consolidación. Después del periodo de consolidación, la presencia de los implantes ya no es estrictamente necesaria, pudiendo entonces plantear la ablación del material. Es responsabilidad del cirujano decidir sobre la idoneidad y el momento de realizar la ablación.

EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA LIMITADA

Los productos de NEWCLIP TECHNICS se venden al comprador original con una garantía limitada contra defectos de fabricación y de los materiales. Cualquier otra garantía implícita o expresa, incluidas las garantías de comercialización o de adecuación, se encuentran denegadas por la presente. La responsabilidad del fabricante se limita a las aplicaciones e usos especificados en este documento.


DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.


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



ADVERTENCIA


1. Es fundamental comprobar que el dispositivo se ha seleccionado correctamente para el uso para el que lo ha diseñado el fabricante.
2. El cirujano se responsabiliza de haber recibido la formación quirúrgica adecuada, seleccionar correctamente a los pacientes y elegir el tipo de dispositivo más adecuado para la implantación. La elección del tipo de implante y de su talla debe realizarla el cirujano encargado de tomar las medidas y los datos preoperatorios. El cirujano debe conocer completamente los riesgos biológicos, biomecánicos y otros riesgos que puedan afectar a la implantación y al tratamiento postoperatorio. El cirujano debe advertir al paciente de que si no sigue las instrucciones de los cuidados postoperatorios puede verse afectada la vida útil del implante y puede poner en riesgo la efectividad del tratamiento.
3. El paciente debe ser advertido y avisado de que los dispositivos implantables se han diseñado para su uso en condiciones específicas y limitadas; pueden tener efectos adversos y, aunque por lo general obtienen buenos resultados, pueden aflojarse, romperse, doblarse o dañarse como consecuencia del aflojamiento de los sistemas de fijación, la tensión, el nivel de actividad del paciente o el exceso de soporte de carga, especialmente cuando el dispositivo está sometido a un aumento de carga asociado a un retraso en la consolidación, a una pseudoarticulación o a una curación incompleta.

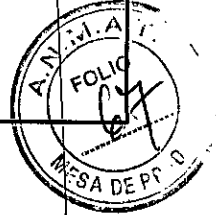
4. El cirujano debe ser consciente de los siguientes aspectos metalúrgicos y mecánicos de los dispositivos implantables :

- El dispositivo puede romperse si se somete a un aumento de carga asociado a un retraso en la consolidación o a una pseudoarticulación.
- Los materiales de los implantes son propensos a presentar corrosión cuando el implante se realiza en un entorno con presencia constante de sales, ácidos y alcalinos. Al poner en contacto metales diferentes, se puede acelerar el proceso de corrosión y, por lo tanto, aumentar la fractura de los implantes.
- La colocación de los implantes debe ser progresiva para no causar una fatiga anormal al implante. Si se ejerce una fuerza excesiva sobre el implante, podría provocar tensiones que a su vez podrían causar una fractura o una deformación, con sus consiguientes efectos secundarios.

Esta gama no ha sido evaluada en relación a la seguridad y la compatibilidad en entornos de resonancia magnética (RM). Los implantes no se han sometido a pruebas de calentamiento, migración o creación de artefactos en entornos de resonancia magnética (RM). Se desconoce la seguridad de estos dispositivos en entornos de resonancia magnética. Realizar un escáner en un paciente que lleve un dispositivo de esta gama puede conllevar riesgo de lesiones.


DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.


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



LIMPIEZA

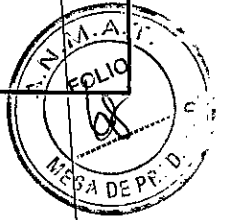
Todos los implantes no estériles deben ser limpiados y esterilizados por profesionales cualificados antes de uso. Para ello, han de seguir las siguientes directrices:

0344

Condiciones de uso	Estos dispositivos no se proporcionan esterilizados. Todos los dispositivos se deben limpiar, descontaminar y esterilizar después de retirar el envase, y antes y después de su uso
Preparación para la limpieza	Las soluciones que contienen lejía o formaldehído pueden dañar las unidades y no se deben utilizar. Estos dispositivos no deben entrar en contacto con compuestos fluorados o clorinados, con detergentes de base grasa y, en general, con ningún producto que pueda modificar sus compuestos químicos. De manera similar, no se permite el uso de cepillos metálicos ni otros productos abrasivos
Limpieza	La limpieza se puede llevar a cabo de forma manual o mecánica, atendiendo a las especificaciones proporcionadas por el proveedor del equipo al hospital.
Limpieza manual	Equipo: detergente sin aldehídos (alcalino o neutro) – cepillo con cerdas suaves – agua potable Limpie el exceso de suciedad del dispositivo. Aplique el detergente según las instrucciones del fabricante del detergente, con el cepillo sobre todas las superficies, asegurándose de que los dispositivos con juntas están limpios tanto en posición abierta como cerrada. Se debe prestar especial atención a las áreas con roscas y las áreas de difícil acceso. Después de la limpieza, los dispositivos se deben enjuagar inmediata y cuidadosamente con agua potable, durante 1 minuto como mínimo. Asegúrese de que el agua corre a través de la cánula y las áreas de difícil acceso.
Limpieza mecánica	Equipo: lavado/desinfección – detergente alcalino o neutro – agua potable Deposite los dispositivos para dejar que corra el agua por los espacios de difícil acceso. Siga las instrucciones de concentración, temperatura y tiempo de contacto facilitadas por el fabricante del agente limpiador. Siga las instrucciones sobre la concentración, la temperatura y el tiempo del contacto proporcionadas por el fabricante del agente limpiador. El ciclo de lavado mínimo es 5 minutos, con un aclarado de 3 minutos.
Desinfección	Cuando se emplea la limpieza mecánica, se puede realizar un aclarado final a 95°C durante 10 minutos para lograr la desinfección térmica
Secado	La temperatura en la fase de secado no debe exceder los 134°C.
Inspección visual	Después de la limpieza (manual o mecánica) será necesario inspeccionar el dispositivo. Si se determina que el dispositivo no está limpio visualmente al término del proceso de limpieza, el usuario deberá repetir los pasos de limpieza anteriores o ponerse en contacto con el fabricante. Si el proceso de limpieza ha causado daños en el dispositivo, este no deberá utilizarse y deberá informarse de ello al fabricante.


DANIEL VARELA
 APODERADO
 BIO-LAP S.A.


 María Daniela Pérez González
 Farmacéutica
 Directora Técnica
 Biolap SA
 M.N. 3.909 - M.P. 16.934



INSTRUMENTOS NO ESTERILES REUTILIZABLES

Descripción de los productos

Los instrumentos NCT son instrumentos utilizables sólo en el marco de cirugía ortopédica o traumatológica, durante la colocación de implantes de osteosíntesis comercializados por NEWCLIP TECHNICS. Estos instrumentos pertenecen a la clase I / IIa de dispositivos médicos, de acuerdo a la directiva europea 93/42/CEE. Algunos de ellos están dotados de una función de medición.

0344

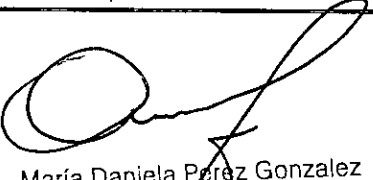
Indicaciones y precauciones

- Los instrumentos NCT sólo pueden ser utilizados por personal calificado, formado y reconocido como apto para proceder a las intervenciones descritas en el punto precedente o para manipular instrumentos quirúrgicos.
- Los principios de utilización de los instrumentos específicos NCT se encuentran reunidos y descritos en folletos comerciales y técnicas operatorias relativos a los implantes con los cuales están asociados. Estos documentos se encuentran disponibles en la sociedad y en sus distribuidores autorizados.
- La precisión anotada en los instrumentos NCT provistos de una función de medición sólo es válida cuando esos instrumentos son utilizados en las condiciones normales de uso descritas en los folletos asociados.
- Se encuentra por lo demás estrictamente prohibido efectuar cualquier modificación en los instrumentos NCT. Sólo la sociedad NEWCLIP TECHNICS tiene el derecho y la competencia para hacerlo

INSTRUCCIONES DE RETRATAMIENTO	
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 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 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.

C


DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.


María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 17.909 - M.P. 16.934



INSTRUCCIONES DE RETRATAMIENTO-CONTINUACION	
Limpeza	La limpieza puede practicarse de manera manual, automática y/o mediante ultrasonidos, de acuerdo a las especificaciones dadas por el fabricante.
Limpeza automatizada	<p>Equipo: de lavado/desinfectante - detergente (alcalino o neutro)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.
Limpeza manual	<p>Equipo: detergente sin aldehído (alcalino o neutro) - cepillo de cerdas suaves - agua</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.

ESTERILIZACIÓN

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

Antes de la esterilización, los dispositivos se deben transferir a una bandeja legalmente comercializada para esterilización envuelta con envoltorios para esterilización permitidos por la FDA.

Método recomendado: 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.


DANIEL VARELA
 APODERADO
 BIO-LAP S.A.


 María Daniela Pérez González
 Farmacéutica
 Directora Técnica
 BioLap SA
 M.N. 3.909 - M.P. 16.934



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los implantes se deben conservar en un lugar limpio, seco, protegido de la luz solar y extremos de temperatura

El instrumental se debe conservar en un lugar limpio y seco.

FACTORES QUE PUEDEN COMPROMETER EL ÉXITO DE LA IMPLANTACIÓN

0344

- Osteoporosis grave, pérdida de sustancia ósea o partes blandas.
- Deformidad o traumatismo grave con pérdida de sustancia ósea o partes blandas.
- Tumor óseo local
- Trastornos genéticos, metabólicos o sistémicos.
- Enfermedades infecciosas.
- Adicción a las drogas y/o tendencia al consumo de drogas o medicamentos en exceso.
- Obesidad.
- Actividad física intensa (por ejemplo, deportes competitivos o trabajo extenuante).

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos más típicos y comunes tras la colocación de los implantes del osteosíntesis son los siguientes:


- Dolor o molestia.
- Irritación de los tejidos blandos, daño nervioso debido a la presencia del implante o a un traumatismo quirúrgico.
- Retraso en la consolidación, pseudoartrosis.
- Lesiones vasculares, hematoma,
- Aflojamiento, migración, ruptura, deformación de todo o parte del implante, fragmentación del implante, pudiendo requerir una cirugía de revisión o de ablación del implante,
- Infecciones,
- Problemas cardiovasculares, trombosis, embolias pulmonares,
- Formación de fracturas, cambios artítricos secundarios alrededor del sitio de implantación debidos a un reparto desigual de tensiones mecánicas,
- Sensibilidad a los metales o reacción alérgica.
- Necrosis ósea u osteólisis.
- Formación excesiva de tejido fibroso alrededor del sitio operado.

IMPORTANTE: Estos productos quirúrgicos los deben manipular, y/o implantar cirujanos bien formados, cualificados y conocedores de las presentes instrucciones.

NEWCLIP TECHNICS no puede asumir responsabilidad alguna por incumplimiento de las instrucciones anteriormente descritas.



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 Nº: 1-47-3110-003749-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.344**, 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 osteosíntesis de pie 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: El sistema está indicado para artrodesis, fijación de fracturas, y osteotomías, y para las cirugías de reconstrucción.

Modelo/s: Gamme Footmotion Plating System

FDTSDN1 Placa de artrodesis para el Lisfranc dorsal - Estrecha

FDTSDS1 Placa de artrodesis para el Lisfranc dorsal - Estándar

FDTSDW1 Placa de artrodesis para el Lisfranc dorsal - Larga

FETDD1 Placa de artrodesis para el Lisfranc medial - Derecha - Taille 1

FETGD1 Placa de artrodesis para el Lisfranc medial - Izquierda - Talle 1

FLTSV1 Placa plantaria de artrodesis para articulación Lapidus - Talle 1 - 3
mm

FLTSV2 Placa plantaria de artrodesis para articulación Lapidus - Talle 2 - 5
mm

FLTSV3 Placa plantaria de artrodesis para articulación Lapidus - Talle 3 - 7
mm

FMTDD1 Placa de artrodesis para la 1ra MTP - Derecha - Talle 1

FMTDD2 Placa de artrodesis para la 1ra MTP - Derecha - Talle 2

FMTDD3 Placa de artrodesis para la 1ra MTP - Derecha - Talle 3

FMTGD1 Placa de artrodesis para la 1ra MTP - Izquierda - Talle 1

FMTGD2 Placa de artrodesis para la 1ra MTP - Izquierda - Talle 2

FMTGD3 Placa de artrodesis para la 1ra MTP - Izquierda - Talle 3

FOTSM0 Placa para osteotomía basimetatarsiana - 0 mm

FOTSM3 Placa para osteotomía basimetatarsiana - 3 mm

FOTSM4 Placa para osteotomía basimetatarsiana - 4 mm

FOTSM5 Placa para osteotomía basimetatarsiana - 5 mm

FTTDD1 Placa de artrodesis Talo-Navicular Derecha - Talle 1

FTTDD2 Placa de artrodesis Talo-Navicular Derecha - Talle 2

FTTGD1 Placa de artrodesis Talo-Navicular Izquierda - Talle 1

FTTGD2 Placa de artrodesis Talo-Navicular Izquierda - Talle 2

FUTS1 Placa derecha - Talle 1 - 2 perforaciones

FUTS2 Placa derecha - Talle 2 - 3 perforaciones

FUTS3 Placa derecha - Talle 3 - 4 perforaciones

6 7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

FUTS4	Placa derecha - Talle 4 - 5 perforaciones
FUTS5	Placa derecha - Talle 5 - 6 perforaciones
FUTS6	Placa derecha - Talle 6 - 7 perforaciones
RLT2.8L10	Tornillo no cerrado Ø2.8 mm - L 10 mm
RLT2.8L12	Tornillo no cerrado - Ø2.8 mm - L 12 mm
RLT2.8L14	Tornillo no cerrado - Ø2.8 mm - L 14 mm
RLT2.8L16	Tornillo no cerrado - Ø2.8 mm - L 16 mm
RLT2.8L18	Tornillo no cerrado - Ø2.8 mm - L 18 mm
RLT2.8L20	Tornillo no cerrado - Ø2.8 mm - L 20 mm
RLT2.8L22	Tornillo no cerrado - Ø2.8 mm - L 22 mm
RLT2.8L24	Tornillo no cerrado - Ø2.8 mm - L 24 mm
RLT2.8L26	Tornillo no cerrado - Ø2.8 mm - L 26 mm
RLT2.8L28	Tornillo no cerrado - Ø2.8 mm - L 28 mm
RLT2.8L30	Tornillo no cerrado - Ø2.8 mm - L 30 mm
RLT2.8L32	Tornillo no cerrado - Ø2.8 mm - L 32 mm
RLT2.8L34	Tornillo no cerrado - Ø2.8 mm - L 34 mm
RLT2.8L36	Tornillo no cerrado - Ø2.8 mm - L 36 mm
RLT2.8L38	Tornillo no cerrado - Ø2.8 mm - L 38 mm
RLT2.8L40	Tornillo no cerrado - Ø2.8 mm - L 40 mm
RLT3.5L10	Tornillo no cerrado Ø3.5 mm - L 10 mm
RLT 3.5L12	Tornillo no cerrado - Ø 3.5 mm - L 12 mm
RLT 3.5L14	Tornillo no cerrado - Ø 3.5 mm - L 14 mm

RLT 3.5L16 Tornillo no cerrado - Ø 3.5 mm - L 16 mm
RLT 3.5L18 Tornillo no cerrado - Ø 3.5 mm - L 18 mm
RLT 3.5L20 Tornillo no cerrado - Ø 3.5 mm - L 20 mm
RLT 3.5L22 Tornillo no cerrado - Ø 3.5 mm - L 22 mm
RLT 3.5L24 Tornillo no cerrado - Ø 3.5 mm - L 24 mm
RLT 3.5L26 Tornillo no cerrado - Ø 3.5 mm - L 26 mm
RLT 3.5L28 Tornillo no cerrado - Ø 3.5 mm - L 28 mm
RLT 3.5L30 Tornillo no cerrado - Ø 3.5 mm - L 30 mm
RLT 3.5L32 Tornillo no cerrado - Ø 3.5 mm - L 32 mm
RLT 3.5L34 Tornillo no cerrado - Ø 3.5 mm - L 34 mm
RLT 3.5L36 Tornillo no cerrado - Ø 3.5 mm - L 36 mm
RLT 3.5L38 Tornillo no cerrado - Ø 3.5 mm - L 38 mm
RLT 3.5L40 Tornillo no cerrado - Ø 3.5 mm - L 40 mm
SLT2.8L10 Tornillo cerrado Ø2.8 mm - L 10 mm
SLT2.8L12 Tornillo cerrado - Ø2.8 mm - L 12 mm
SLT2.8L14 Tornillo cerrado - Ø2.8 mm - L 14 mm
SLT2.8L16 Tornillo cerrado - Ø2.8 mm - L 16 mm
SLT2.8L18 Tornillo cerrado - Ø2.8 mm - L 18 mm
SLT2.8L20 Tornillo cerrado - Ø2.8 mm - L 20 mm
SLT2.8L22 Tornillo cerrado - Ø2.8 mm - L 22 mm
SLT2.8L24 Tornillo cerrado - Ø2.8 mm - L 24 mm
SLT2.8L26 Tornillo cerrado - Ø2.8 mm - L 26 mm
SLT2.8L28 Tornillo cerrado - Ø2.8 mm - L 28 mm
SLT2.8L30 Tornillo cerrado - Ø2.8 mm - L 30 mm

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT

SLT2.8L32	Tornillo cerrado - Ø2.8 mm	- L 32 mm
SLT2.8L34	Tornillo cerrado - Ø2.8 mm	- L 34 mm
SLT2.8L36	Tornillo cerrado - Ø2.8 mm	- L 36 mm
SLT2.8L38	Tornillo cerrado - Ø2.8 mm	- L 38 mm
SLT2.8L40	Tornillo cerrado - Ø2.8 mm	- L 40 mm
SLT3.5L10	Tornillo cerrado Ø3.5 mm	- L 10 mm
SLT 3.5L12	Tornillo cerrado - Ø 3.5 mm	- L 12 mm
SLT 3.5L14	Tornillo cerrado - Ø 3.5 mm	- L 14 mm
SLT 3.5L16	Tornillo cerrado - Ø 3.5 mm	- L 16 mm
SLT 3.5L18	Tornillo cerrado - Ø 3.5 mm	- L 18 mm
SLT 3.5L20	Tornillo cerrado - Ø 3.5 mm	- L 20 mm
SLT 3.5L22	Tornillo cerrado - Ø 3.5 mm	- L 22 mm
SLT 3.5L24	Tornillo cerrado - Ø 3.5 mm	- L 24 mm
SLT 3.5L26	Tornillo cerrado - Ø 3.5 mm	- L 26 mm
SLT 3.5L28	Tornillo cerrado - Ø 3.5 mm	- L 28 mm
SLT 3.5L30	Tornillo cerrado - Ø 3.5 mm	- L 30 mm
SLT 3.5L32	Tornillo cerrado - Ø 3.5 mm	- L 32 mm
SLT 3.5L34	Tornillo cerrado - Ø 3.5 mm	- L 34 mm
SLT 3.5L36	Tornillo cerrado - Ø 3.5 mm	- L 36 mm
SLT 3.5L38	Tornillo cerrado - Ø 3.5 mm	- L 38 mm
SLT 3.5L40	Tornillo cerrado - Ø 3.5 mm	- L 40 mm
ANC350	Manga de trinquete rápido AO Ø4,5 mm	- Talle 1

- ANC567 Torno convexo Ø16 mm
- ANC568 Torno cóncavo Ø16 mm
- ANC569 Torno convexo Ø18 mm
- ANC570 Torno cóncavo Ø18 mm
- ANC571 Torno convexo Ø20 mm
- ANC572 Torno cóncavo Ø20 mm
- ANC573 Torno convexo Ø22 mm
- ANC574 Torno cóncavo Ø22 mm
- ANC575 Destornillador T8 con trinquete rápido
- ANC576 Indicador de guía fileteada Ø2.0 mm para tornillos Ø2.8
- ANC577 Indicador de guía fileteada Ø2.7 mm para tornillos Ø3.5
- ANC578 Pinza para arquear
- ANC579 Fantasma para placas FMTDD1
- ANC580 Fantasma para placas FMTGD1
- ANC581 Fantasma para placas FMTDD2
- ANC582 Fantasma para placas FMTGD2
- ANC583 Fantasma para placas FMTDD3
- ANC584 Fantasma para placas FMTGD3
- ANC585 Prensa para fantasma
- ANC586 Indicador de guía no fileteada codada Ø2.0 mm para tornillos Ø2.8
- ANC587 Indicador de guía no fileteada codada Ø2.7 mm para tornillos Ø3.5
- ANC588 Contenedor Footmotion plating system
- ANC589 Indicador de nivel para tornillos Ø2.8 y Ø3.5 mm
- ANC590 Torno de trinquete rápido Ø2.0 mm - L 125 mm

U 7



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

- ANC591 Torno de trinquete rápido Ø2.7 mm - L 125 mm
- ANC593 Fantasma para placas FLTSV1
- ANC594 Fantasma para placas FLTSV2
- ANC595 Fantasma para placas FLTSV3
- ANC596 Fantasma para placas FCTSDN1
- ANC597 Fantasma para placas FCTSDS1
- ANC598 Fantasma para placas FCTSDW1
- ANC611 Torno de trinquete rápido Ø3.0 mm - L 125 mm
- ANC642 Anciliar para osteotomía basi-metatarsiana

Período de vida útil: No aplica, producto no estéril.

Forma de presentación: Envase no estéril, individual.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

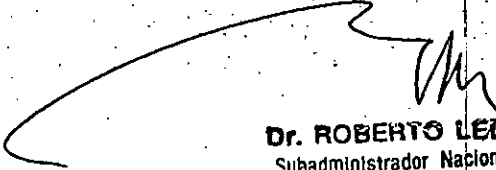
Nombre del fabricante: NEWCLIP TECHNICS

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-
1882-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 ENE. 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0344


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT