



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0 4 0 3**

BUENOS AIRES, **12 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003346-16-8 de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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° 0403

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 OSTEOSINTESIS DE HUMERO DISTAL 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 37 a 38 y 39 a 46 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1882-41, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº 0403

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. Inscribáse 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 Nº 1-47-3110-003346-16-8

DISPOSICIÓN Nº

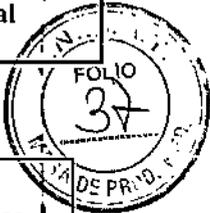
LA

0403

  
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 Húmero Proximal  
PM 1882-41



04031

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.

12 ENE 2017

Sistema de placas y tornillos para osteosíntesis de Húmero Proximal

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 1882-41**

E.

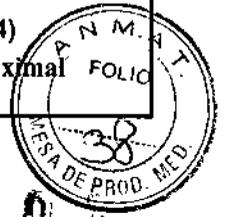
DANIEL VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

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

E



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Sistema de Placas y tornillos para Osteosíntesis de Húmero Proximal  
PM 1882-41



0405

**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 Húmero Proximal**

Contenido:  
Detalle de instrumentos: -----  
-----

Modelo -----

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

**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 1882-41**

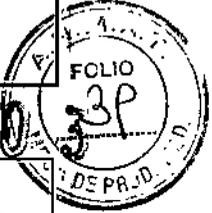
C.

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 Humero Proximal  
 PM 1882-41



040

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 de Humero Proximal**

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 1882-41**

**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.

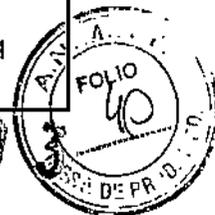
No se ha establecido la compatibilidad entre todas las líneas de producto de Newclip Technics, incluyendo las adquisiciones de líneas de productos ya existentes. Solo se deben emplear combinaciones de productos autorizadas. Úselo únicamente tal como se indica en las instrucciones de uso (prospecto del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

E.

F



### Descripción

Los dispositivos implantables de esta gama de productos para la osteosíntesis del hueso húmero proximal consisten en una placa de bloqueo y tantos tornillos como orificios (ranuras) 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 y 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 placas para húmero proximal ( derecha e izquierda) de diferente talles.

Los tornillos, en diferentes longitudes que conforman el sistema son: tornillos de bloque de Ø 4.5 mm; Tornillos corticales estándar de Ø 4.5 mm; Tornillos de coincidencia de Ø 4.5 mm y Tornillos de bloqueo corticales de Ø 4.5 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.

Las placas y tornillos se encuentran anodizados para proporcionar un código de colores para distinguir en forma rápida entre los lados de la placa y los tipos de tornillos.

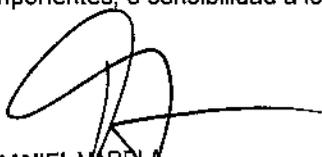
### Indicación de uso

Los implantes de osteosíntesis del hueso humero proximal están indicados 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.

  
DANIEL VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

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



- 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

0403

### 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.



DANIEL VARELA  
APÓDERADO  
BIO-LAP S.A.



María Daniela Pérez González  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 13.908 - M.R. 16.934

FOLIO  
42  
0403

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:

-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.

8. En zona diafisaria, 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-metafisaria, 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.

Garantía limitada y descargo de responsabilidad

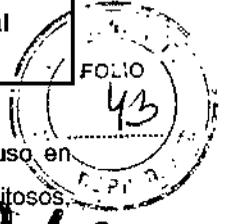
Los productos NEWCLIP TECHNICS se comercializan con garantía limitada al comprador original contra defectos en su fabricación y materiales. Se deslinda toda responsabilidad por cualquier otra garantía expresa o implícita, incluyendo garantía de comerciabilidad o aptitud. La responsabilidad del fabricante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

  
DANIEL VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

  
María Daniela Pérez González  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 18.909 - M.P. 16.934



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.
- 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

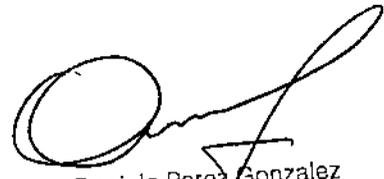
- Alteración vascular importante, desvitalización ósea.
- Osteoporosis severa, pérdida de sustancia ósea.
- Deformidad o traumatismo severo, con pérdida de sustancia ósea o de partes blandas.
- Tumor óseo local.
- Desórdenes sistémicos, metabólicos o genéticos.
- Enfermedades infecciosas.
- Adicción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

**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.

E.



DANIEL VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.



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

### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

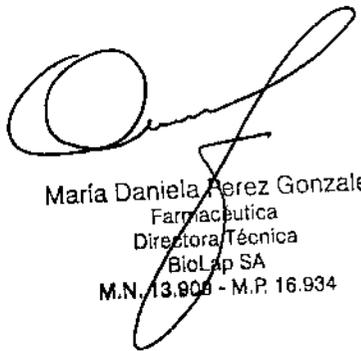
Los efectos adversos más típicos y comunes que pueden surgir de la colocación de implantes para osteosíntesis son los siguientes:

- 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

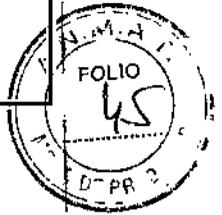
**IMPORTANTE:** Los productos quirúrgicos deben manipularse y/o implantarse por cirujanos bien entrenados y con pleno conocimiento de las presentes instrucciones



DANIEL VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.



María Daniela Pérez González  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 13.908 - M.P. 16.934



**RETRATAMIENTO DEL INSTRUMENTAL**

INSTRUCCIONES DE RETRATAMIENTO DEL INSTRUMENTAL	
<b>Advertencias</b>	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.
<b>Límites de retratamiento</b>	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.
<b>Lugares de utilización</b>	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
<b>Confinamiento</b>	Es imperativo limpiar y descontaminar de inmediato todo dispositivo que haya sido ensuciados
<b>Preparación para la limpieza</b>	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.
<b>Limpieza</b>	La limpieza puede practicarse de manera manual, automática y/o mediante ultrasonidos, de acuerdo a las especificaciones dadas por el fabricante.
<b>Limpieza automatizada</b>	<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.
<b>Limpieza manual</b>	<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 escurre a través de las cánulas.
<b>Desinfección</b>	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.
<b>Secado</b>	El secado no debe superar 134°C.

E

  
**DANIEL VARELA**  
 APODERADO  
 BIO-LAP S.A

  
 María Daniela Perez Gonzalez  
 Farmacéutica  
 Directora Técnica  
 BioLap SA  
 M.N. 13.909 - M.P. 16.934



0403

### 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

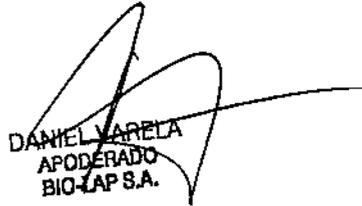
Pueden utilizarse otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, a las personas y establecimientos hospitalarios que no sigan el método preconizado, se les recomienda y aconseja validar su propio método utilizando las técnicas de laboratorio apropiadas. No se recomiendan la esterilización con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

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

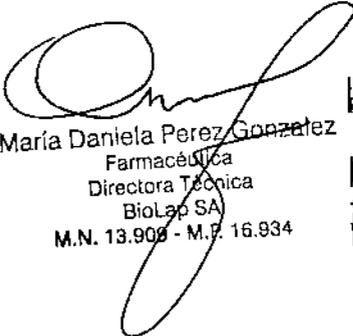
NEWCLIP TECHNICS está exento de toda responsabilidad en caso de que el instrumental sea utilizado en condiciones distintas a las descritas más arriba.

### 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. 13.908 - M.F. 16.934



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003346-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0403**, 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 HUMERO DISTAL 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: Fijación de fracturas, osteotomía, dislocación de fracturas y falta de unión.

Modelo/s: Gamme Alians Proximal Humerus

CT4,5L20 Tornillo estándar cortical - Ø4,5 mm - L 20 mm

CT4,5L22 Tornillo estándar cortical - Ø4,5 mm - L 22 mm

CT4,5L24 Tornillo estándar cortical - Ø4,5 mm - L 24 mm

CT4,5L26	Tornillo estándar cortical - Ø4,5 mm - L 26 mm
CT4,5L28	Tornillo estándar cortical - Ø4,5 mm - L 28 mm
CT4,5L30	Tornillo estándar cortical - Ø4,5 mm - L 30 mm
CT4,5L32	Tornillo estándar cortical - Ø4,5 mm - L 32 mm
CT4,5L34	Tornillo estándar 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

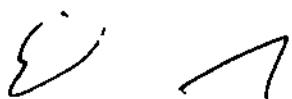
Σ ↗



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
SA.MI.DT*

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 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 húmero proximal - derecho - Talle 1
STDPS2	Placa para húmero proximal - derecho - Talle 2
STDPS3	Placa para húmero proximal - derecho - Talle 3
STDPSS1	Placa para húmero proximal - derecho - Talle 1 - corta
STGPS1	Placa para húmero proximal - izquierdo - Talle 1
STGPS2	Placa para húmero proximal - izquierdo - Talle 2
STGPS3	Placa para húmero proximal - izquierdo - Talle 3
STGPSS1	Placa para húmero 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  
VT4,5L34 Tornillo cortical cerrado Ø4,5 mm - L34 mm  
VT4,5L36 Tornillo cortical cerrado Ø4,5 mm - L36 mm  
VT4,5L38 Tornillo cortical cerrado Ø4,5 mm - L38 mm  
VT4,5L40 Tornillo cortical cerrado Ø4,5 mm - L40mm  
ANC119-SK Destornillador no prensor hexagonal 3.0 mm con trinquete rápido  
ANC119-US Destornillador prensor hexagonal 3.0 mm con trinquete rápido  
ANC120-US Torno US de trinquete rápido Ø4,2 mm  
ANC121-US Canal de perforación estándar Ø3,5 mm con trinquete rápido  
ANC127 Canal de perforación Ø3,5 mm para tornillos corticales cerrados  
Ø4,5  
ANC129 Indicador de nivel para tornillos DTS Ø4,5  
ANC131 Canal Ø 3.5 mm para tornillos DTS  
ANC132 Torno con trinquete rápido Ø3,5 mm - L 195 mm  
ANC133/B Contenedor húmero - Base  
ANC133/C/J Contenedor húmero - Tapa  
ANC133/C/NCT Contenedor húmero - Tapa  
ANC133/R Contendor húmero - Rack  
ANC133/RJ Contendor húmero - Rack  
ANC147 Obturador para canal DTS Shoulder para broca Ø2.0 mm  
ANC262 Placas fantasmas STGPS1  
ANC263 Placas fantasmas STDPS1  
ANC264 Placas fantasmas STGPS2





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- 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

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

Forma de presentación: Envase individual, no estéril.

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-1882-41, 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

**0403**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT