



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

DISPOSICIÓN N° **0972**

BUENOS AIRES, **05 FEB 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-12525-13-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIO LAP S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1882-4, correspondiente al producto SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS CON INSTRUMENTAL ASOCIADO / NEWCLIP TECHNICS.

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

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1882-4.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN N° 0 972

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1882-4.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-12525-13-7

DISPOSICIÓN N°

0 972

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0972**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1882-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIO LAP S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo: Nombre genérico / comercial aprobado: SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS CON INSTRUMENTAL ASOCIADO / NEWCLIP TECHNICS. Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3165/11 de fecha 04 de Mayo de 2011. Tramitado por expediente N° 1-47-17479-10-5.

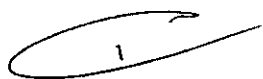
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar/es de elaboración:	RUE DE LA FONTAINE GRILIEE, ZA DU PATIS, LA HAYE FOUASSIERE 44690, Francia.	45 rue des Garottières, PA de la Lande Saint Martin, 44115 Haute Goulaine, Francia.
Nuevos Rótulos:	Fojas 59 del expediente 1-47-17479-10-5	Fojas 64 a 65 del expediente 1-47-12525-13-7
Nuevas Instrucciones de uso:	Fojas 60 a 68 del expediente 1-47-17479-10-5	Fojas 66 a 69 del expediente 1-47-12525-13-7


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIO LAP S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1882-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

**05 FEB 2014**

Expediente N° 1-47-12525-13-7  
 DISPOSICIÓN N°

 **0972**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
 Administrador Nacional  
 A. N. M. A. T.



## ANEXO III.B

### PROYECTO DE ROTULO - Implante

Nombre del fabricante: NEWCLIP TECHNICS

Dirección: 45 rue des Garottières 4- PA de la Saint Martin - 44115 HAUTE-GOULAINÉ  
- Francia

Nombre del Importador: BIO LAP S.A.

Dirección: Uruguay 824 2º piso. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (011) 4811-7520

e-mail: info@bilapsa.com

### Tornillos y placas no estériles para Osteosíntesis.

Lote:....

Fecha de fabricación:....

Producto médico de un solo uso.

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  
Prevacío)


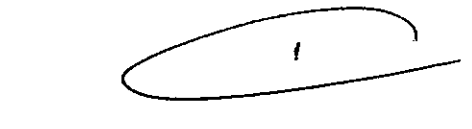
Director Técnico: Farmacéutica María Daniela Pérez González – MN 13.909

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1882-4

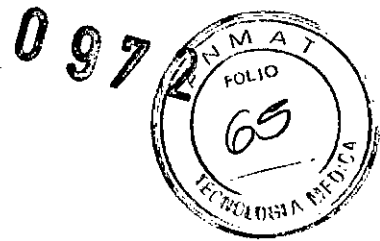
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



DANIEL MARCELO VARELA  
PRESIDENTE  
BIO - LAP S.A.



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



**Proyecto de Rotulo – Instrumental**

Nombre del fabricante: NEWCLIP TECHNICS

Dirección: 45 rue des Garottières 4- PA de la Saint Martin - 44115 HAUTE-GOULAINÉ  
- Francia

Nombre del Importador: BIO LAP S.A.

Dirección: Uruguay 824 2º piso. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (011) 4811-7520

e-mail: info@bilapsa.com

**Tornillos y placas no estériles para Osteosíntesis.**

Lote:....

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  
Prevacío)

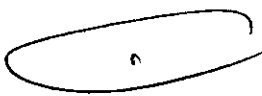
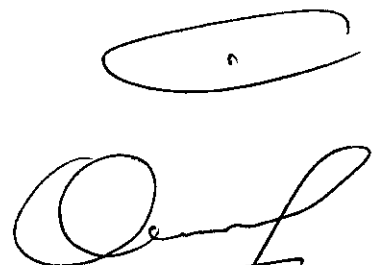
Director Técnico: Farmacéutica María Daniela Pérez González – MN 13.909

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1882-4

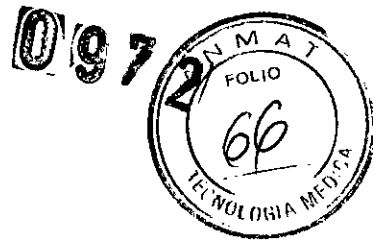
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



**DANIEL MARCELO VARELA**  
PRESIDENTE  
BIO-LAP S.A.



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



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: NEWCLIP TECHNICS

Dirección: 45 rue des Garottières 4- PA de la Saint Martin - 44115 HAUTE-GOULAINÉ  
- Francia

Nombre del Importador: BIO LAP S.A.

Dirección: Uruguay 824 2º piso. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (011) 4811-7520

e-mail: info@bilapsa.com

### Tornillos y placas no estériles para Osteosíntesis.

#### Implantes e Instrumental – No estériles

Producto médico de un solo uso.

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  
Prevacío)

Director Técnico: Farmacéutica María Daniela Pérez González – MN 13.909

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1882-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

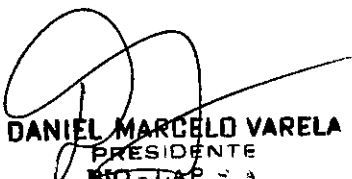
#### INDICACIONES

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

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

De los siguientes huesos:

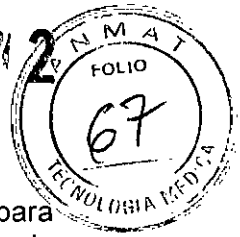
- Radius Locking Plating System (Sistema de placas para bloqueo de radio):  
radio distal
- Proximal humerus locking plate system (Sistema de placas para bloqueo de  
húmero proximal): húmero proximal
- Clavicle Locking Plating System (Sistema de placas para bloqueo de clavícula):  
clavícula



**DANIEL MARCELO VARELA**  
PRESIDENTE  
BIO-LAP S.A.



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



### CONTRAINDICACIONES

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

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

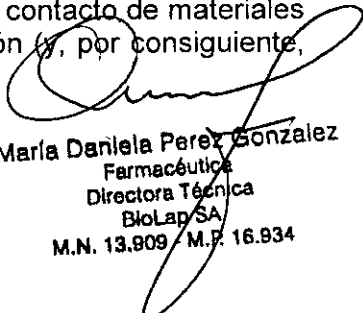
- Embarazo
- Infecciones agudas o crónicas locales o sistémicas.
- Ausencia de cobertura musculocutánea, deficiencias vasculares severas que infectan el área afectada.
- Alteración ósea que no permita la fijación correcta de los tornillos en el hueso-
- Deficiencia muscular o neurológica, trastornos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

### ADVERTENCIAS

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

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

  
DANIEL MANUEL VARELA  
PRESIDENTE  
BIO-LAP S.A.

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



## PRECAUCIONES

1. Jamás volver a utilizar un implante. Las exigencias anteriores pueden haber creado imperfecciones que eventualmente pudieran llevar a fallas del dispositivo implantable ha sido diseñado para ser utilizado solo una vez, y por especialistas en cirugía ortopédica y traumatológica. No utilizar el implante si ya ha sido colocado momentáneamente a otro paciente.
2. No utilizar el implante si ha estado en contacto con el cuerpo humano. En ese caso, proceder a su eliminación según las normativas vigentes.
3. Revisar cuidadosamente los instrumentos antes de utilizarlos para detectar posibles desgastes o defectos.
4. Proteger los implantes contra raspaduras y melladuras. La concentración de estas exigencias puede provocar su falla. No utilizar un implante si su embalaje ha sido dañado.

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

5. Instrumentos y técnicas operatorias asociadas:

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

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

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

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

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

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

-Proceder a cada perforación, previa a la inserción del tornillo, con ayuda de una guía de broca NEWCLIP (bloqueo-guía atornillado o guía de broca con escala asociada la 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 pusiera introducirse en la ranura de una placa.

- Bloquear energéticamente el tornillo en la ranura bloqueada al terminar de atornillar.

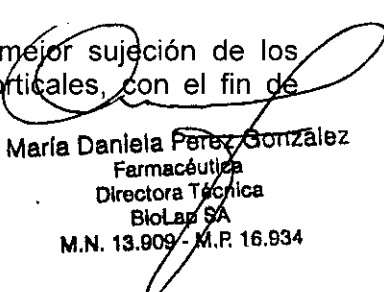
Se recomienda efectuar el bloqueo final una vez que se han implantado la totalidad de los tornillos.

Los tornillos deben ser insertados y/o bloqueados en los agujeros con destornillador apropiado.

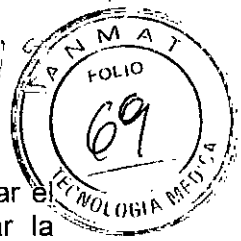
El instrumento denominado Safety Key (Llave de recuperación) solamente debe utilizarse en caso de retirada de tornillo o aguja.

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.

  
**DANIEL MARQUÉS VARELA**  
 PRESIDENTE  
 BIO-LAP S.A

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





En zona epifiso-metafisiaria, no utilizar longitudes de tornillos que pueden perforar el cortex opuesto, por cuanto la perforación del cortex opuesto podría provocar la irritación de los tejidos blandos.

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

Estas complicaciones son, entre otras, las siguientes:

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

#### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

**DANIEL MARCELO VARELA**  
PRESIDENTE  
BIO - LAP S A

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