



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 2 2 9

BUENOS AIRES, 05 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001909-14-7 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.

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.

E 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 2 2 9

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 Tornillos y placas para osteosíntesis de Peroné e Instrumental Asociado y nombre técnico Placas, para Huesos, 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 221 y 222 y de 223 a 230 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1882-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

E' ~



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 2 2 9

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-001909-14-7

DISPOSICIÓN N°

MD

7 2 2 9

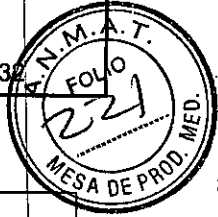
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

E



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

Sistema de Tornillos y placas para Osteosíntesis de Peroné : PM-1882-32



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 Tornillos y placas para osteosíntesis de peroné**

7229

Modelo -----

05 JUL. 2016

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



**Contenido: 1 unidad**

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

**NO REUTILIZAR**

**ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR - 18 MINUTOS A 134°C (Ciclo 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 1882-32**

E

DANIEL VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

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



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

Sistema de Tornillos y placas para Osteosíntesis de Peroné : PM-1882-32



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.

7 2 2 9

**Instrumental para sistema de tornillos y placas para osteosíntesis de peroné**

Contenido:

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

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



**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 1882-32**

DANIEL VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

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

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.

229

**Sistema de Tornillos y placas para osteosíntesis de peroné**

Modelo -----

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



**Contenido: 1 unidad**

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

**NO REUTILIZAR**

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



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

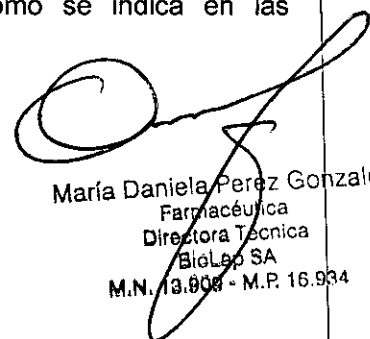
**Producto autorizado por la ANMAT PM 1882-32**

**Información Importante para el Sistema de placas y tornillos para Osteosíntesis de peroné**

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 la osteosíntesis del peroné (distal y diáfisis) consisten en una placa de bloqueo y de tantos tornillos como orificios ( 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 su uso con tornillos de compresión estándar y de bloqueo ( sistema de placa/tornillo de bloqueo)

Las placas que conforman el sistema son: Placa lateral para peroné distal Standard, Placa lateral para peroné distal- Narrow, Placa postero-lateral para peroné distal, Placa para diáfisis de peroné.

Los tornillos en diferentes longitudes que conforman el sistema son: Tornillos DTS2 con bloqueo de Ø 2.8 mm, Tornillos tirafondo sin bloqueo de Ø 2,8 mm y Ø 3,5mm, Tornillo de compresión cortical de Ø 3,5 mm, Tornillo de bloqueo de Ø 3,5 mm, Tornillo tirafondo sin bloqueo de Ø 3,5 mm, Tornillo cortical de compresión para sindesmosis de Ø 3,5 mm, Tornillo tirafondo para sindesmosis de Ø 4,0 mm.

Todos los productos del sistema son distribuidos en condiciones no estériles, asociados a dispositivos (instrumental) provistos en las mismas condiciones.

### **Material**

En la fabricación de los dispositivos de esta gama 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.


### **Indicación de uso**

El sistema de Placas y Tornillos para osteosíntesis de peroné (distal y diáfisis) está indicado para la fijación de fracturas , osteotomías y pseudoartrosis de la porción distal y de la diáfisis del peroné.

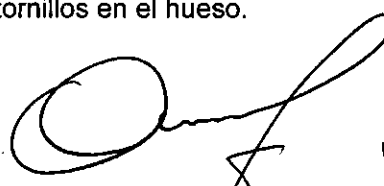
### **Contraindicaciones**

El sistema de osteosíntesis de Newclip Technics no está diseñado ni se vende para usos distintos de los indicados. No utilice los implantes en presencia de ninguna contraindicación:

- Embarazo.
- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- Ausencia de cobertura músculo-cutánea, deficiencias vasculares severas que infectan el área afectada.
- Alteración ósea que impida una buena fijación de los tornillos en el hueso.



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



**María Daniela Pérez González**  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
Biolap SA  
M.N. 13.609 - M.P. 16.934

- Deficiencia muscular, deficiencia neurológica o trastornos de conducta que podría someter a la osteosíntesis a tensiones mecánicas anormales.
- Sensibilidad a los cuerpos extraños o alergia a uno de los componentes.
- Pacientes con trastornos mentales o neurológicos que sean incapaces de seguir las instrucciones de cuidado post-operatorio.
- Pacientes con mal estado físico y / o inestabilidad mental.

7229

### Precauciones:

- Un implante no se volverá a utilizar. Las tensiones anteriores pueden haber creado imperfecciones que potencialmente pueden conducir al fallo del dispositivo. Cada dispositivo implantable está diseñado para ser utilizado una sola vez, y por los especialistas de la cirugía ortopédica y traumatológica. No utilizar el implante si ya ha sido colocado momentáneamente a otro paciente.
- No utilizar el implante si ha estado en contacto con el cuerpo humano. En este caso, proceder a su eliminación según las normativas vigentes.
- El instrumental utilizado para la colocación del implante debe ser inspeccionado en busca de desgaste o daños antes de su uso.
- Proteger el implante contra raspaduras y melladuras. La concentración de estas exigencias puede conducir al fracaso. No utilizar un implante si su embalaje ha sido dañado (abolladuras, arañazos, manchas).

Advertencia: No modifique la forma de los implantes, en particular torciéndolos o cortándolos

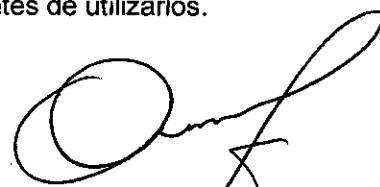
### Instrumentos y técnicas operatorias asociadas

Los implantes del sistema solo deben colocarse o retirarse con el instrumental Newclip diseñado para tal fin. Una lista y su descripción detallada figuran en el folleto de ventas asociado. 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. Es conveniente conocerlas con anterioridad a cualquier uso de los implantes requeridos y ajustarse a ellas durante toda la intervención quirúrgica.

El instrumental asociado está destinado a un uso normal. Si los instrumentos son sometidos a una fuerza excesiva o a una mala utilización, pueden romperse o fracturarse. El instrumental quirúrgico asociado debe ser utilizado solo para el uso previsto. Newclip recomienda inspeccionar sistemáticamente todos los instrumentos antes de utilizarlos.



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 deben tomarse para lograr una fijación bloqueada:

Los tornillos de osteosíntesis deben ser insertados en el hueso a través de las ranuras de la placa. El sistema queda bloqueado automáticamente cuando el tornillo está totalmente ajustado. Para lograr una fijación perfectamente bloqueada de tornillos y placas.

- Cada perforación debe llevarse a cabo antes de la colocación de un tornillo, con la ayuda de guías de perforación NEWCLIP. La guía de perforación y la broca deben ser del mismo diámetro. Una vez que la perforación se ha realizado, retirar la guía de perforación, perforar el hueso manualmente e insertar el tornillo correcto inmediatamente.

-Retirar cualquier cuerpo extraño que pudiera introducirse en la ranura de la placa.

-Ajustar completamente el tornillo en el orificio bloqueado. Dejar de ajustar el tornillo tan pronto como el bloqueo se haya completado. Se recomienda ajustar el tornillo completamente una vez que todos hayan sido implantados.

-Los tornillos deben ser insertados y/o bloqueados en los orificios con el destornillador apropiado.

Advertencias:

• Es imprescindible comprobar que el dispositivo esté correctamente seleccionado para el uso que fue previsto por el fabricante.

• La responsabilidad con respecto a la selección adecuada de los pacientes, a la formación quirúrgica adecuada, y a la experiencia en la elección y colocación de los implantes corresponde al cirujano. Éste debe verificar que ningún factor de origen biológico, biomecánico u otro, pueda afectar el correcto desarrollo de la intervención y de sus resultados. El cirujano debe advertir al paciente que el no respetar las instrucciones relativas a los cuidados postoperatorios puede provocar la falla del implante o la ineficacia del tratamiento.

•El paciente debe ser informado y advertido en cuanto al uso, las limitaciones y los efectos adversos indeseables posibles que pueden acarrear la colocación de éstos implantes, incluida la potencial falla de estos dispositivos a raíz de que las fijaciones se aflojen, de las limitaciones por actividad o cargas 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.

•El cirujano debe tener presente los siguientes aspectos metalúrgicos y mecánicos de los dispositivos implantables:

-Los implantes se pueden romper cuando son sometidos a un aumento de la carga asociada a la no unión o retraso de consolidación.



DANIEL VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.



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

- Los implantes están sujetos a fenómenos de corrosión cuando se introducen en un entorno constante de sales, ácidos y álcalis. La puesta en contacto de diferentes metales entre sí puede acelerar el proceso de corrosión (y, por consiguiente, fragilizar los implantes)

### Factores que podrían poner en peligro el éxito de la implantación

229


- Deterioro vascular importante, desvitalización ósea.
- La osteoporosis severa, pérdida de sustancia ósea.
- Deformación o traumatismo muy importante con pérdida de sustancia ósea o de partes blandas.
- tumor óseo local.
- Alteraciones sistémicas, metabólicas o genéticos.
- Enfermedades infecciosas.
- Adicción a las drogas y / o tendencia al abuso de drogas y medicamentos.
- Obesidad.
- Actividad física intensa (por ejemplo los deportes competitivos ó trabajo extenuante)

### Posibles Efectos adversos:

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

- Dolor
- Irritación de los tejidos blandos
- Retraso de consolidación, pseudoartrosis.
- Aflojamiento del implante.
- Ruptura o deformación total o parcial del implante.
- Infección.
- Hematoma.
- Trombosis venosa, embolia pulmonar, alteraciones cardiovasculares.
- Sensibilidad a 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 VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

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

### Movilización posoperatoria

Es muy importante manipular con cuidado al paciente después de la intervención quirúrgica, mientras su propio hueso se regenera y adquiere la capacidad de compartir el peso con el implante. Se recomienda inmovilización externa con yeso para que los pacientes reduzcan el peso sobre su pierna, por un período aproximado de 6 semanas. Igualmente es importante dar instrucciones al paciente para reducir la carga soportada por el implante. Se recomienda que el dispositivo implantado sea removido una vez cumplida su función (consolidación de la síntesis ósea).

### Información sobre consejos al paciente

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

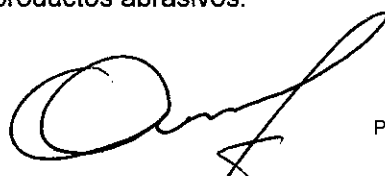
### Limpieza de los instrumentos

Todos los instrumentos no estériles deben ser limpiados y esterilizados sin el embalaje de entrega **antes y después** de ser utilizados por cirujanos calificados.

- Preparación para la limpieza:

- Los instrumentos compuestos de varios elementos deben ser separados antes de 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 el empleo de cepillos metálicos u otros productos abrasivos.

  
DANIEL VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

  
María Daniela Pérez González  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 13.409 M.P. 16.934

• Limpieza:

La limpieza puede practicarse de manera manual, automática y/o mediante ultrasonido.

Limpieza automatizada:

Equipo de lavado/ desinfectante/ detergente neutro

1. Colocar los instrumentos de manera que las articulaciones queden abiertas y que el agua circule por cánulas y orificios.
2. Iniciar un ciclo de lavado de 5 minutos mínimo y de aclarado ( a 95°C durante 10 minutos con el fin de efectuar la desinfección térmica).
3. Durante la descarga, garantizar la completa eliminación de suciedad visible, en particular en cánulas y orificios, etc. Si es necesario repetir el ciclo o proceder a limpiar manualmente.

Equipo manual:

Equipo: Detergente sin aldehído (alcalino o neutro)- cepillo de cerdas suaves- agua.

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 especial a los roscados y a las zonas de acceso difícil.
4. La limpieza será seguida de inmediato por un abundante aclarado con agua destilada.

• Secado:

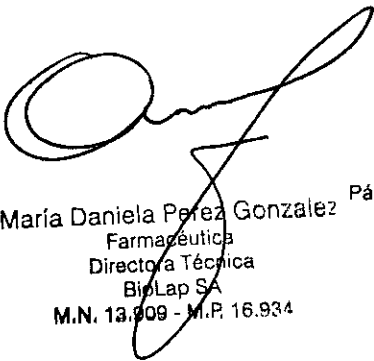
El secado no debe superar los 134°C

Inspección

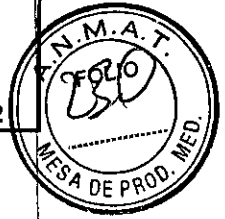
1. Inspeccione cuidadosamente cada instrumento para asegurarse que se hayan eliminado todos los rastros visibles de suciedad.
2. Verifique que los instrumentos y sus contenedores, no presenten daños. Verifique que las piezas móviles funcionen correctamente y asegúrese que los instrumentos desmontados se ensamblen fácilmente con sus elementos correspondientes.
3. Si se observan daños, desgaste que pueda afectar la funcionalidad apropiada del instrumento a su contenedor, o bien se observen puntos de corrosión, no lo utilice y póngase en contacto con atención al cliente o su representante de Newclip Technics para solicitar su sustitución.



DANIEL VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.



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



**Esterilización**

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

Se ha validado el siguiente ciclo de esterilización:

Método: Vapor

Ciclo: prevacío


Temperatura: 134°C

Tiempo de exposición: 18 minutos

Tiempo de secado: 20 minutos.

7 2 2 9

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001909-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7229**, 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 TORNILLOS Y PLACAS PARA OSTEOSÍNTESIS DE PERONÉ E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050-Placas, para Huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de placas y tornillos para osteosíntesis de peroné (distal y diáfisis), está indicado para la fijación de fracturas simples y complejas, osteotomías y pseudoartrosis de la porción distal y diáfisis del peroné.

Modelo/s:

CT3,5L10 TORNILLO CORTICAL ESTÁNDAR- Ø 3,5 MM L 10MM

CT3,5L12 TORNILLO CORTICAL ESTÁNDAR- Ø 3,5 MM L 12MM

CT3,5L14 TORNILLO CORTICAL ESTÁNDAR- Ø 3,5 MM L 14MM

E A

CT3,5L16 TORNILLO CORTICAL ESTÁNDAR- Ø 3,5 MM L 16MM  
CT3,5L18 TORNILLO CORTICAL ESTÁNDAR- Ø 3,5 MM L 18MM  
CT3,5L20 TORNILLO CORTICAL ESTÁNDAR- Ø 3,5 MM L 20MM  
CT3,5L22 TORNILLO CORTICAL ESTÁNDAR- Ø 3,5 MM L 22MM  
CT3,5L24 TORNILLO CORTICAL ESTÁNDAR- Ø 3,5 MM L 24MM  
CT3,5L40 TORNILLO CORTICAL ESTÁNDAR- Ø 3,5 MM L 40MM  
CT3,5L45 TORNILLO CORTICAL ESTÁNDAR- Ø 3,5 MM L 45MM  
CT3,5L50 TORNILLO CORTICAL ESTÁNDAR- Ø 3,5 MM L 50MM  
CT3,5L55 TORNILLO CORTICAL ESTÁNDAR- Ø 3,5 MM L 55MM  
CT3,5L60 TORNILLO CORTICAL ESTÁNDAR- Ø 3,5 MM L 60MM  
CT3,5L65 TORNILLO CORTICAL ESTÁNDAR- Ø 3,5 MM L 65MM  
CT3,5L70 TORNILLO CORTICAL ESTÁNDAR- Ø 3,5 MM L 70MM

FTS1 PLACA DERECHA DIAFISARIA PARA FÍBULA

QDT2,8L10 TORNILLO DE COINCIDENCIA NO CERRADO- Ø 2,8 MM L 10MM  
QDT2,8L12 TORNILLO DE COINCIDENCIA NO CERRADO- Ø 2,8 MM L 12MM  
QDT2,8L14 TORNILLO DE COINCIDENCIA NO CERRADO- Ø 2,8 MM L 14MM  
QDT2,8L16 TORNILLO DE COINCIDENCIA NO CERRADO- Ø 2,8 MM L 16MM  
QDT2,8L18 TORNILLO DE COINCIDENCIA NO CERRADO- Ø 2,8 MM L 18MM  
QDT2,8L20 TORNILLO DE COINCIDENCIA NO CERRADO- Ø 2,8 MM L 20MM  
QDT2,8L22 TORNILLO DE COINCIDENCIA NO CERRADO- Ø 2,8 MM L 22MM  
QDT2,8L24 TORNILLO DE COINCIDENCIA NO CERRADO- Ø 2,8 MM L 24MM  
QOT3,5L10\_V2 TORNILLO DE COINCIDENCIA NO CERRADO- Ø 3,5 MM L 10MM  
QOT3,5L12\_V2 TORNILLO DE COINCIDENCIA NO CERRADO- Ø 3,5 MM L 12MM  
QOT3,5L14\_V2 TORNILLO DE COINCIDENCIA NO CERRADO- Ø 3,5 MM L 14MM

E A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

QOT3,5L16_V2	TORNILLO DE COINCIDENCIA NO CERRADO- Ø 3,5 MM	L 16MM
QOT3,5L18_V2	TORNILLO DE COINCIDENCIA NO CERRADO- Ø 3,5 MM	L 18MM
QOT3,5L20_V2	TORNILLO DE COINCIDENCIA NO CERRADO- Ø 3,5 MM	L 20MM
QOT3,5L22_V2	TORNILLO DE COINCIDENCIA NO CERRADO- Ø 3,5 MM	L 22MM
QOT3,5L24_V2	TORNILLO DE COINCIDENCIA NO CERRADO- Ø 3,5 MM	L 24MM
QT4,0L40	TORNILLO DE COINCIDENCIA - Ø 4,0 MM	L 40MM
QT4,0L45	TORNILLO DE COINCIDENCIA - Ø 4,0 MM	L 45MM
QT4,0L50	TORNILLO DE COINCIDENCIA - Ø 4,0 MM	L 50MM
QT4,0L55	TORNILLO DE COINCIDENCIA - Ø 4,0 MM	L 55MM
QT4,0L60	TORNILLO DE COINCIDENCIA - Ø 4,0 MM	L 60MM
QT4,0L65	TORNILLO DE COINCIDENCIA - Ø 4,0 MM	L 65MM
QT4,0L70	TORNILLO DE COINCIDENCIA - Ø 4,0 MM	L 70MM
RTDLS1	PLACA LATERAL DE FÍBULA DISTAL- STANDARD-DERECHA-	TALLE 1
RTDLS2	PLACA LATERAL DE FÍBULA DISTAL- STANDARD -DERECHA-	TALLE 2
RTDLS3	PLACA LATERAL DE FÍBULA DISTAL- STANDARD -DERECHA-	TALLE 3
RTDLS4	PLACA LATERAL DE FÍBULA DISTAL- STANDARD- DERECHA-	TALLE 4
RTDLS5	PLACA LATERAL DE FÍBULA DISTAL- STANDARD -DERECHA-	TALLE 5
RTDQ1	PLACA POSTERO-LATERAL DE FÍBULA DISTAL- DERECHA-	TALLE 1
RTGLS1	PLACA LATERAL DE FÍBULA DISTAL- STANDARD-IZQUIERDA-	TALLE 1
RTGLS2	PLACA LATERAL DE FÍBULA DISTAL- STANDARD -IZQUIERDA-	TALLE 2
RTGLS3	PLACA LATERAL DE FÍBULA DISTAL- STANDARD -IZQUIERDA-	TALLE 3
RTGLS4	PLACA LATERAL DE FÍBULA DISTAL- STANDARD- IZQUIERDA-	TALLE 4

E 7



RTGLS5 PLACA LATERAL DE FÍBULA DISTAL- STANDARD -IZQUIERDA- TALLE 5

RTGQ1 PLACA POSTERO- LATERAL DE FÍBULA DISTAL- IZQUIERDA- TALLE 1

RTSLN1 PLACA LATERAL DE FÍBULA DISTAL NARROW- SIMÉTRICA - TALLE 1

RTSLN2 PLACA LATERAL DE FÍBULA DISTAL NARROW -SIMÉTRICA - TALLE 2

SDT2,8L10\_V2 TORNILLO CERRADO DTS2 Ø 2,8 MM L 10MM

SDT2,8L12\_V2 TORNILLO CERRADO DTS2 Ø 2,8 MM L 12MM

SDT2,8L14\_V2 TORNILLO CERRADO DTS2 Ø 2,8 MM L 14MM

SDT2,8L16\_V2 TORNILLO CERRADO DTS2 Ø 2,8 MM L 16MM

SDT2,8L18\_V2 TORNILLO CERRADO DTS2 Ø 2,8 MM L 18MM

SDT2,8L20\_V2 TORNILLO CERRADO DTS2 Ø 2,8 MM L 20MM

SDT2,8L22\_V2 TORNILLO CERRADO DTS2 Ø 2,8 MM L 22MM

SDT2,8L24\_V2 TORNILLO CERRADO DTS2 Ø 2,8 MM L 24MM

SOT3,5L10 TORNILLO CERRADO- Ø 3,5 MM L 10MM

SOT3,5L12 TORNILLO CERRADO- Ø 3,5 MM L 12MM

SOT3,5L14 TORNILLO CERRADO- Ø 3,5 MM L 14MM

SOT3,5L16 TORNILLO CERRADO- Ø 3,5 MM L 16MM

SOT3,5L18 TORNILLO CERRADO- Ø 3,5 MM L 18MM

SOT3,5L20 TORNILLO CERRADO- Ø 3,5 MM L 20MM

SOT3,5L22 TORNILLO CERRADO- Ø 3,5 MM L 22MM

SOT3,5L24 TORNILLO CERRADO- Ø 3,5 MM L 24MM

#### INSTRUMENTAL ASOCIADO

ANC046C(V2) INDICADOR GUÍA Ø 2.0 MM PARA CLAVÍCULA

ANC082E DESTORNILLADOR PRENSOR HEXAGONAL 2.0MM DE TRINQUETE

RÁPIDO





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANC083C(V3) DESTORNILLADOR PRENSOR HEXAGONAL 2.5MM DE TRINQUETE  
RÁPIDO

ANC084 TORNO DE TRINQUETE RÁPIDO Ø 2.7 MM

ANC088C(V2) TORNO DE TRINQUETE RÁPIDO Ø 2.0 MM -L 125MM- CLAVÍCULA

ANC089C(V3) TORNO DE TRINQUETE RÁPIDO Ø 2.7 MM -L 125MM- GAMME  
CLAVÍCULA

ANC102\_V3 INDICADOR DE NIVEL PARA TORNILLOS Ø 2.8 MM Y Ø 2.0 MM

ANC103 DESTORNILLADOR NO PRENSOR HEXAGONAL 2.0MM

ANC107 DESTORNILLADOR NO PRENSOR HEXAGONAL 2.5MM CON  
TRINQUETE RÁPIDO

ANC124\_V3 INDICADOR DE NIVEL PARA TORNILLOS CORTICALES Ø 3.5 MM

ANC186(V3) CANAL DE PERFORACIÓN Ø 2.7 MM PARA TORNILLOS  
CERRADOS Ø 3.5 MM

ANC191(V3) CANAL DE PERFORACIÓN Ø 2.7 MM PARA TORNILLOS NO  
CERRADOS

ANC252 BLOQUEO CANAL PARA PLACAS RTGLSX

ANC253 BLOQUEO CANAL PARA PLACAS RTDLSX

ANC254/B CONTENEDOR FIBULA- BASE

ANC254/C CONTENEDOR FIBULA- TAPA

ANC254/I1 CONTENEDOR FIBULA- INSERT IMPLANTS

ANC254/I2 CONTENEDOR FIBULA- INCERT ANCILIARES

ANC254/I3 CONTENEDOR FIBULA- INCERT SYNDESMOSE

E →

ANC254/R      CONTENEDOR FIBULA- RACK

ANC256M      BROCA DE TRINQUETE RÁPIDO Ø 2.7 MM -L 180MM

ANC261M      INDICADOR DE GUÍA Ø 2.7 MM PARA TORNILLOS LARGOS NO  
CERRADOS Ø 3.5 MM - 40MM

ANC263      PLACAS FANTASMAS STDPS1

ANC268C      INDICADOR DE GUÍA Ø 2.0 MM PARA TORNILLOS CERRADOS

ANC269      PLACAS FANTASMAS RTGLS1

ANC270      PLACAS FANTASMAS RTGLS2

ANC271      PLACAS FANTASMAS RTGLS3

ANC272      PLACAS FANTASMAS RTGLS4

ANC273      PLACAS FANTASMAS RTGLS5

ANC274      PLACAS FANTASMAS RTDLS1

ANC275      PLACAS FANTASMAS RTDLS2

ANC276      PLACAS FANTASMAS RTDLS3

ANC277      PLACAS FANTASMAS RTDLS4

ANC278      PLACAS FANTASMAS RTDLS5

ANC349      FORCEPS VERBRUGGE 16 CM

ANC350      MANGA DE TRINQUETE RÁPIDO AO Ø 4.5 MM - TALLE 1

ANC452      HIERRO PARA ARQUEAR

ANC454      BLOQUEO CANAL PARA PLACAS RTGQX

ANC455      BLOQUEO CANAL PARA PLACAS RTDQX

ANC456      BLOQUEO CANAL PARA PLACAS RTSLNX

ANC457      PLACAS FANTASMAS RTSLN1

ANC458      PLACAS FANTASMAS RTSLN2

5

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANC459 PLACAS FANTASMAS RTGQ1

ANC460 PLACAS FANTASMAS RTDQ1

ANC503 FORCEPS REDUCTORES

ANC504 FORCEPS CON PUNTA

K-WIRE-D1,4-L120 BROCA Ø 1,4MM- L120 MM

Forma de presentación: Envasados Individuales no estériles

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-  
1882-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 JUL 2016....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7 2 2 9**

E

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT